



Cytogenetická laboratoř Brno

www.cytogenetika.cz

cytogenetika@cytogenetika.cz

Věřejné prohlášení o výrobě a používání in-house prostředků zdravotnickým zařízením

Název zdravotnického zařízení:

Cytogenetická laboratoř Brno, s.r.o

Adresa:

Veveří 39, 602 00Brno

Výše uvedené zdravotnické zařízení prohlašuje, že prostředky popsané v příložené tabulce jsou vyráběny a používány pouze v Cytogenetické laboratoři Brno a splňují příslušné obecné požadavky na bezpečnost a účinnost/funkční způsobilost (GSPR) podle nařízení (EU)2017/745 o zdravotnických prostředcích nebo nařízení (EU)2017/746 o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro. V případě, že platné GSPR nejsou zcela splněny, je uvedeno opodstatněné zdůvodnění.

Datum: 24.05.2024

Jméno, funkce zodpovědné osoby: MUDr. Pavel Vlašín, jednatel společnosti

MUDr. Iva Tauberová, jednatel společnosti

Tabulka in-house prostředků

Identifikace prostředku	Typ prostředku (IVD/MD)	Riziková třída prostředku	Určený účel
Cytogenetické metody	IVD	C	stanovení variant a odchylek od normy
Metody molekulární genetiky	IVD	C	stanovení predispozičních variant a odchylek od normy