

Prohlášení zdravotnického zařízení dle článku 5 odst. 5 písm f) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/746 o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro (dále jen IVDR)

Název zdravotnického zařízení: GENNET, s.r.o.

Sídlo zdravotnického zařízení: Kostelní 292/9, 170 00 Praha 7 - Holešovice

IČO zdravotnického zařízení: 27080234

Statutární orgán zdravotnického zařízení prohlašuje, že diagnostické zdravotnické prostředky in vitro uvedené v tomto dokumentu jsou vyráběny a používány pouze v jeho organizaci a splňují aplikovatelné platné obecné požadavky na bezpečnost a funkční způsobilost (GSPR) podle IVDR. V případě, že platné obecné požadavky na bezpečnost a funkční způsobilost nejsou zcela splněny, je uvedeno zdůvodnění.

Seznam uvedených prostředků je kompletní a aktuální k datu jeho vydání.

Pracoviště	Prostředek	Rizik. tř.	Aplikovatelný požadavek GSPR (informace se uvádějí v souladu s číslováním dle Přílohy I IVDR)	
			Nesplněn	Odůvodnění
Imunologická laboratoř	IH-IML-025 Stanovení koncentrace mannan vázajícího proteinu (MBP)	C	-	-
	IH-IML-302 Vyšetření ejakulátu průtokovou cytometrií	C	-	-
	IH-IML-309 Stanovení hladiny cytokinů cytometricky	C	-	-
	IH-IML-312 Stanovení uterinních NK buněk průtokovou cytometrií	C	-	-
	IH-IML-313 Imunofenotypizace KIR receptorů v periferní krvi	C	-	-
Molekulárně genetická laboratoř	IH-MGL-200 Vyšetření genových mutací metodou masivně paralelního sekvenování	C	-	-
	IH-MGL-402 Vyšetření GJB2 genu (CX26) metodou PCR amplifikace a sekvenační analýzou	C	-	-
	IH-PP-MGL-502 Vyšetření mutace 35delG genu GJB2 (CX26) metodou Real-Time PCR	C	-	-
	IH-PP-MGL-505 Vyšetření trombofilních mutací metodou Real - Time PCR s použitím TaqManAssay	C	-	-
	IH-PP-MGL-707 Vyšetření mutace 35delG genu GJB2 (CX26) metodou fragmentační analýzy	C	-	-
	IH-PP-MGL-708 Vyšetření nejčastějších aneuploidií metodou QF-PCR	C	-	-
Cytogenetická laboratoř	IH-CL-002 Karyotypy	C	-	-
	IH-CL-003 FISH	C	-	-
	IH-PGTL/CL-001 SNP Array	C	-	-

Laboratoř pro preimplantační genetické testování	IH-PGTL-001 PGT metodou NGS Rapid	C	-	-
	IH-PGTL/CL-001 SNP Array	C	-	-

Místo a datum vydání: Praha, 11.05.2026

Podpis statutárního orgánu

Ing. Michal Fazekaš
Jednatel

Ing. Miloš Anđel
Jednatel