

**Veřejné prohlášení zdravotnického zařízení o výrobě a používání in-house prostředků dle článku 5 odstavce 5 Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/746 o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro**

**Příloha 01**

Ústav lékařské chemie a klinické biochemie 2. LF a FN Motol

<b>Pracoviště/ Laboratoř</b>	<b>Identifikace in-house prostředku</b>	<b>Identifikace nesplněných obecných požadavků ne bezpečnost a funkční způsobilost</b>	<b>Zdůvodnění obecných požadavků ne bezpečnost a funkční způsobilost, které nejsou zcela splněny</b>
ÚLCHKB	SOPM_ÚKBP_250/2024- 1 Stanovení trimetoxytyraminu v moči metodou tandemové hmotnostní spektrometrie	N/A	N/A

Datum vydání: **24. 5. 2024**

Verze dokumentu: **01**

Místo vydání: **Fakultní nemocnice v Motole, V Úvalu 84, 150 06 Praha 5, FN Motol**

**Veřejné prohlášení zdravotnického zařízení o výrobě a používání in-house prostředků dle článku 5 odstavce 5 Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/746 o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro**

**Příloha 02**

Ústav imunologie 2. LF a FN Motol

<b>Pracoviště/ Laboratoř</b>	<b>Identifikace in-house prostředku</b>	<b>Identifikace nesplněných obecných požadavků ne bezpečnost a funkční způsobilost</b>	<b>Zdůvodnění obecných požadavků ne bezpečnost a funkční způsobilost, které nejsou zcela splněny</b>
ÚI	MotIMU 006: Měření proliferace T-lymfocytů podle exprese molekuly Ki-67	N/A	N/A

Datum vydání: **24. 5. 2024**

Verze dokumentu: **01**

Místo vydání: **Fakultní nemocnice v Motole, V Úvalu 84, 150 06 Praha 5, FN Motol**

**Veřejné prohlášení zdravotnického zařízení o výrobě a používání in-house prostředků dle článku 5 odstavce 5 Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/746 o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro**

**Příloha 03**

Laboratorní centrum Kliniky dětské hematologie a onkologie (LC KDHO)

<b>Pracoviště/ Laboratoř</b>	<b>Identifikace in-house prostředku</b>	<b>Identifikace nesplněných obecných požadavků na bezpečnost a funkční způsobilost</b>	<b>Zdůvodnění obecných požadavků na bezpečnost a funkční způsobilost, které nejsou zcela splněny</b>
LC KDHO	Sestava pro vyšetření při podezření na vrozenou či získanou poruchu imunity SOPm_005	N	N/A

Datum vydání: **24. 5. 2024**

Verze dokumentu: **01**

Místo vydání: **Fakultní nemocnice v Motole, V Úvalu 84, 150 06 Praha 5, FN Motol**

**Veřejné prohlášení zdravotnického zařízení o výrobě a používání in-house prostředků dle článku 5 odstavce 5 Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/746 o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro**

**Příloha 04**

**Ústav biologie a lékařské genetiky 2. LF a FN Motol**

<b>Pracoviště/ Laboratoř</b>	<b>Identifikace in-house prostředku</b>	<b>Identifikace nesplněných obecných požadavků ne bezpečnost a funkční způsobilost</b>	<b>Zdůvodnění obecných požadavků ne bezpečnost a funkční způsobilost, které nejsou zcela splněny</b>
UBLG	UBLG_IH_IVD_02/2015	N/A	N/A

Datum vydání: **24. 5. 2024**

Verze dokumentu: **01**

Místo vydání: **Fakultní nemocnice v Motole, V Úvalu 84, 150 06 Praha 5, FN Motol**

**Veřejné prohlášení zdravotnického zařízení o výrobě a používání in-house prostředků dle článku 5 odstavce 5 Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/746 o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro**

**Příloha 05**  
**Neurogenetická laboratoř**

<b>Pracoviště/ Laboratoř</b>	<b>Identifikace in-house prostředku</b>	<b>Identifikace nesplněných obecných požadavků na bezpečnost a funkční způsobilost</b>	<b>Zdůvodnění obecných požadavků na bezpečnost a funkční způsobilost, které nejdou zcela splněny</b>
NGL	IISOP_NGL_02/2020: Molekulárně genetické vyšetření genů metodou Sangerova sekvenování	N/A	N/A

Datum vydání: **24. 5. 2024**

Verze dokumentu: **01**

Místo vydání: **Fakultní nemocnice v Motole, V Úvalu 84, 150 06 Praha 5, FN Motol**

**Veřejné prohlášení zdravotnického zařízení o výrobě a používání in-house prostředků dle článku 5 odstavce 5 Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/746 o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro**

**Příloha 06**

**Ústav lékařské mikrobiologie 2. LF a FN Motol**

<b>Pracoviště/ Laboratoř</b>	<b>Identifikace in-house prostředku</b>	<b>Identifikace nesplněných obecných požadavků nebezpečnost a funkční způsobilost</b>	<b>Zdůvodnění obecných požadavků ne bezpečnost a funkční způsobilost, které nejsou zcela splněny</b>
ÚLM	Laboratorní souprava IISOPMIH_ÚLM_01/2024-1	N/A	N/A

Datum vydání: **24. 5. 2024**

Verze dokumentu: **01**

Místo vydání: **Fakultní nemocnice v Motole, V Úvalu 84, 150 06 Praha 5, FN Motol**

**Veřejné prohlášení zdravotnického zařízení o výrobě a používání in-house prostředků dle článku 5 odstavce 5 Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/746 o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro**

**Příloha 07**

**Oddělení klinické hematologie FN Motol**

<b>Pracoviště/ Laboratoř</b>	<b>Identifikace in-house prostředku</b>	<b>Identifikace nesplněných obecných požadavků na bezpečnost a funkční způsobilost</b>	<b>Zdůvodnění obecných požadavků na bezpečnost a funkční způsobilost, které nejsou zcela splněny</b>
Laboratoř OKH	IISOPm- _1OKH_IVDR01/2024 - 1 – Stanovení faktoru IX chromogenní metodou	N/A	N/A

Datum vydání: **24. 5. 2024**

Verze dokumentu: **01**

Místo vydání: **Fakultní nemocnice v Motole, V Úvalu 84, 150 06 Praha 5, FN Motol**

**Veřejné prohlášení zdravotnického zařízení o výrobě a používání in-house prostředků dle článku 5 odstavce 5 Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/746 o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro**

**Příloha 08**

Ústav patologie a molekulární medicíny 2. LF a FN Motol

<b>Pracoviště/ Laboratoř</b>	<b>Identifikace in-house prostředku</b>	<b>Identifikace nesplněných obecných požadavků na bezpečnost a funkční způsobilost</b>	<b>Zdůvodnění obecných požadavků na bezpečnost a funkční způsobilost, které nejsou zcela splněny</b>
ÚPMM – FACS	IIISOPM_8PATOL_06/2008	N/A	N/A

Datum vydání: **24. 5. 2024**

Verze dokumentu: **01**

Místo vydání: **Fakultní nemocnice v Motole, V Úvalu 84, 150 06 Praha 5, FN Motol**