

Prohlášení o shodě

podle § 13, zákona č. 22/1997 Sb., v platném znění – o technických požadavcích na výrobky, podle § 4, zákona č. 346/2003 Sb. v platném znění – o zdravotnických prostředcích, podle nařízení vlády č. 336/2004 Sb., v platném znění – o technických požadavcích na zdravotnické prostředky a podle 93/42/EHS – harmonizované směrnice rady ES o zdravotnických prostředcích

Výrobce: 3Dim Laboratory s.r.o.
U Vodárny 3032/2a, 616 00 Brno
IČ: 28279093

tímto prohlašuje, že **zakázkový zdravotnický prostředek**

Název: CranioForm

Popis: Zakázkový zdravotnický prostředek určený pro přesné tvarování náhrady lebeční kosti z metylmetakrylátové pryskyřice. Obsahuje dvoudílnou tvarovací formu. Forma je vyrobena na míru konkrétního pacienta na základě diagnostického CT vyšetření. Nepřichází do styku s pacientem, ani jeho krví nebo dalšími tělními tekutinami.

Třída: I, dodávaný v nesterilním stavu, bez měřicí funkce

splňuje základní požadavky ve smyslu nařízení vlády č. 336/2004 Sb., které harmonizuje směrnice rady ES o zdravotnických prostředcích 93/42/EHS, a je zabezpečena shoda tohoto výrobku s technickou dokumentací.

Tento konkrétní zakázkový zdravotnický prostředek je definován následujícími údaji:

Identifikace ZP: CF XXX XX

Specifikace ZP: Korekce ztrátového lebečního defektu, rekonstrukce na základě poskytnutých CT dat.

Indikovaný pacient: XXXXXXXXX

Indikující lékař: MUDr. XXXXXXXXX

Zdravotnické zařízení: XXXXXXXXX
XXXXXXXXXX
IČ: XXXXXX

V Brně

.....
jednatel 3Dim Laboratory s.r.o.