

Věstník MZd ČR, částka 8/2010

POVOLENÍ VÝJIMKY POUŽITÍ ZDRAVOTNICKÉHO PROSTŘEDKU,
KTERÝ NESPLŇUJE POŽADAVKY STANOVENÉ ZVLÁŠTNÍMI PRÁVNÍMI PŘEDPISY¹⁾
DLE USTANOVENÍ §7 ZÁKONA Č. 123/2000 S b., O ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDCÍCH,
V PLATNÉM ZNĚNÍ

Ministerstvo zdravotnictví, odbor farmacie v souladu s ustanovením [§7](#) odst. 5 zákona č. 123/2000 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně některých souvisejících zákonů, v platném znění, zveřejňuje povolení výjimky ze splnění technických požadavků pro použití při poskytování zdravotní péče na zdravotnický prostředek

Boston Keratoprosthesis - umělá rohovka, klasifikační třída III

Zdravotnický prostředek je vyráběn pod záštitou Massachusetts Eye and Ear Infirmary, nemocnice přidružená k Harvard Medical School.

Výjimka byla udělena na 7 kusů Boston KPro pro pacienty s oční vadou, u kterých opakovaně selhala nebo není možná transplantace rohovky z tkáňové banky:

muž, 48 let, diagnóza T256

muž, 72 let, diagnóza H187

muž, 57 let, diagnóza H170

žena, 63 let, diagnóza H179

muž, 49 let, diagnóza T256

muž, 64 let, diagnóza H179

muž, 72 let, diagnóza T256

O výjimku požádal poskytovatel zdravotní péče:

Gemini oční centrum, a. s., Brozková 4126/15, Kroměříž, IČ: 26906295

Ministerstvo zdravotnictví prohlašuje, že byly splněny všechny podmínky pro udělení výjimky stanovené ustanovením [§7](#) odst. 1 zákona č. 123/2000 Sb., o zdravotnických prostředcích, v platném znění.

¹⁾ nařízení vlády [č. 336/2004 Sb.](#), kterým se stanoví technické požadavky na zdravotnické prostředky, v platném znění