

Věstník MZd ČR, částka 3/2011

POVOLENÍ VÝJIMKY POUŽITÍ ZDRAVOTNICKÉHO PROSTŘEDKU, KTERÝ NESPLŇUJE
POŽADAVKY STANOVENÉ ZVLÁŠTNÍMI PRÁVNÍMI PŘEDPISY¹⁾
DLE USTANOVENÍ §7 ZÁ KONA Č. 123/2000 SB.,
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 2 kusy Boston KPRO pro pacienty s neprůhlednou vaskularizovanou rohovkou nevhodnou pro transplantaci lidské rohovky z tkáňové banky:

P. K., muž, 53 let, diagnóza H164

A. K., muž, 66 let, diagnóza H170

O výjimku požádal poskytovatel zdravotní péče:

Gemini oční centrum, a. s., Říčanská 572, 252 43 Průhonice, 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.