

Věstník MZd ČR, částka 9/2011

Povolení výjimky použití zdravotnického prostředku, který nesplňuje požadavky stanovené zvláštními právními předpisy¹⁾ dle ustanovení §7 zákona 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:

H. B., muž, 55 let, diagnóza H170

L. K., muž, 48 let, diagnóza H170

O výjimku požádal poskytovatel zdravotní péče:

Gemini oční klinika, a. s., Říčanská 572, 252 43 Průhonice, IČ: 25069802

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