

Literatura: (doložená)

Výpis z obchodního rejstříku

Žádost o provedení klinického hodnocení

Certifikát TÜV

Posouzení jakosti SIQ

Posouzení jakosti SQ

Referenční list – názory lékařů

Závěr :

Posuzovatel považuje hodnocený zdravotnický prostředek dle zákona č. 123/2000 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně některých souvisejících zákonů, a vyhlášky č. 316/2000 Sb., kterou se stanoví náležitosti závěrečné zprávy o klinickém hodnocení zdravotnického prostředku, za bezpečný pro uživatele a třetí osoby .

Závěr je doporučit židle SpinaliS pro ergonomické sezení a její uvedení na český trh.

Zdravotnický prostředek je vhodný pro použití při poskytování zdravotní péče v rozsahu uvedeném v dokumentaci ke zdravotnickému prostředku. Je vhodný pro používání v České republice

Obsah závěrečné zprávy :

1. Název klinického hodnocení
2. Název klinicky hodnoceného zdravotnického prostředku
3. Název kategorie zdravotnického prostředku
4. Údaje evidenčního charakteru zadavatele a poskytovatele
5. Údaje evidenčního charakteru klinického výzkumného pracovníka
6. Datum zahájení klinického hodnocení
7. Datum ukončení klinického hodnocení
8. Plán klinického hodnocení
9. Účel použití
10. Hodnocení
11. Literatura
12. Závěr
13. Obsah
14. Příslušné podpisy a razítka poskytovatele, klinického výzkumného pracovníka a zadavatele.

Počet stran závěrečné zprávy : 3

V Hradci Králové dne

razítko a podpis zadavatele

amulet a
ZDRAVOTNÍ POTŘEBY

IČO: 26007428
DIČ: CZ26007428
IČZ: 64917000

Amulet - zdravotní potřeby s.r.o.
Přehovská 1098, 547 01 Náchod
tel./fax: 491 426 212

3

V Hradci Králové dne

FAKULTNÍ NEMOCNICE

Ředitelství

razítko a podpis poskytovatele

zkoušející

61
004
762
Fakultní nemocnice, 500 05 Hradec Králové
Rehabilitační klinika
doc. MUDr. Vlasta Tošnerová CSc.
odbornost 201
tel.: 495 837 236