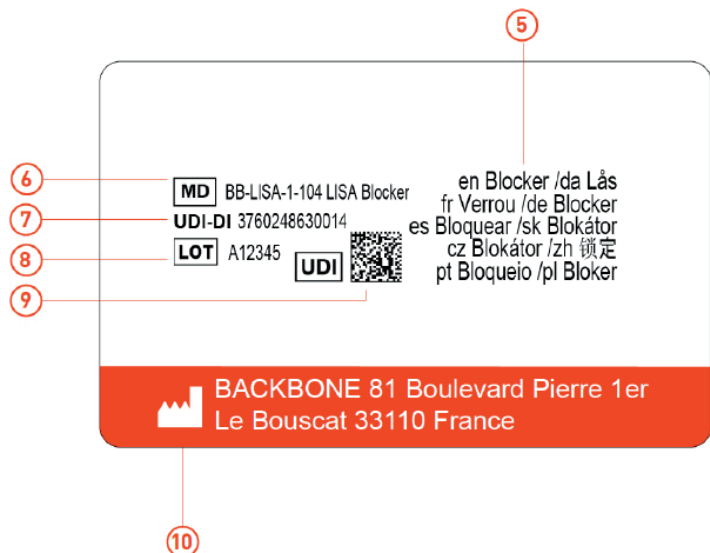
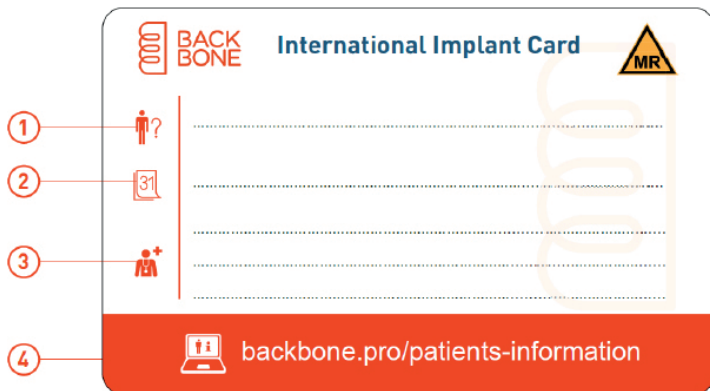


KARTA IMPLANTÁTU

Pokyny na vyplnenie





Symbody sú vysvetlené na zadnej strane:









KARTA IMPLANTÁTU

Pokyny na vyplnenie

Vyplní zdravotnícke zariadenie/poskytovateľ zdravotnej starostlivosti:

- ①  Meno pacienta alebo identifikačné číslo pacienta
- ②  Dátum implantácie
- ③  Názov a adresa zdravotníckeho zariadenia/poskytovateľa zdravotnej starostlivosti
- ④  Informačná webová stránka výrobcu

Informácie o karte implantátu zodpovedajúce bodom 5 až 10 sa poskytujú vo forme jednej nálepky ku každej pomôcke:

- ⑤  Typ pomôcky v požadovanom jazyku
- ⑥  Názov pomôcky
- ⑦  Kód UDI-DI (HRI)
- ⑧  Číslo šarže/kód šarže
- ⑨  Kód UDI (formát AIDC)
- ⑩  Meno a adresa výrobcu implantovanej zdravotníckej pomôcky

Nálepka s informáciami o pomôcke, ktorá prislúcha každej pomôcke použitej počas operácie, je k dispozícii v balení a musí sa nalepiť na každú prázdnu stranu karty implantátu, ako je znázornené nižšie:



Podľa SPR 23.423.4 písomná informácia pre používateľov vo vnútri balenia každej pomôcky použitej počas operácie obsahuje všetky nižšie uvedené údaje: (MDR, článok 18, text – článok 1 – (b), (c), (d)). Písomná informácia pre používateľov každej použitej pomôcky by mala byť pacientovi dodaná spolu s kartou implantátu.