

MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ ČESKÉ REPUBLIKY

Palackého náměstí 4, 128 01 Praha 2, Česká republika

Tel: (+422) 24 97 1111, Fax: (+422) 24 91 6002

SCHVALOVACÍ VÝMĚR PROSTŘEDKU ZDRAVOTNICKÉ TECHNIKY

Schvalovací číslo 1265/96

Žadatel: USAS s.r.o. Praha

Název prostředku: Ortézy horních končetin
THERMO RIPP - bandáže na loket, horní paži, rameno, zápěstí

Výrobce: Koelbel-Trainingsforschung GmbH SRN

Obchodní název (typ): Bandáže THERMO RIPP na klouby a svaly

Třída: I - neměřicí/nesterilní

Na základě Vaší žádosti ze dne 27.05.1996 schvaluje Ministerstvo zdravotnictví České republiky podle §62, odst. 1, zákona č. 20/1966 Sb., o péči o zdraví lidu, ve znění pozdějších předpisů, a podle souvisejících právních předpisů, výše uvedený prostředek zdravotnické techniky k používání při poskytování zdravotní péče v České republice.

Tento výměr je platný do 20.06.2001 za podmínky, že v tomto období výrobce:

- dodrží všechny ukazatele uvedené v „Žádosti o registraci/schválení prostředku zdravotnické techniky“ a v průvodní dokumentaci předložené ke schvalovacímu řízení,
- neprovede u prostředku takové změny, které by mohly nepříznivě ovlivnit jeho užitné vlastnosti, zejména jeho provozní bezpečnost,
- oznámí Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv jakékoliv nové závažné okolnosti týkající se bezpečnosti při použití prostředku.



V Praze dne 20.06.1996

PharmDr. Miluška Šimáčková
ředitelka odboru farmacie

MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ ČESKÉ REPUBLIKY

Palackého náměstí 4, 128 01 Praha 2, Česká republika

Tel: (+422) 24 97 1111, Fax: (+422) 24 91 6002

SCHVALOVACÍ VÝMĚR PROSTŘEDKU ZDRAVOTNICKÉ TECHNIKY

Schvalovací číslo 1264/96

Žadatel: USAS s.r.o. Praha

Název prostředku: Ortézy dolních končetin
THERMO RIPP - bandáže na koleno, stehno, kotník

Výrobce: Koelbel-Trainingsforschung GmbH SRN

Obchodní název (typ): Bandáže THERMO RIPP na klouby a svaly

Třída: I - neměřicí/nesterilní

Na základě Vaší žádosti ze dne 27.05.1996 schvaluje Ministerstvo zdravotnictví České republiky podle §62, odst. 1, zákona č. 20/1966 Sb., o péči o zdraví lidu, ve znění pozdějších předpisů, a podle souvisejících právních předpisů, výše uvedený prostředek zdravotnické techniky k používání při poskytování zdravotní péče v České republice.

Tento výměr je platný do 20.06.2001 za podmínky, že v tomto období výrobce:

- dodrží všechny ukazatele uvedené v „Žádosti o registraci/schválení prostředku zdravotnické techniky“ a v průvodní dokumentaci předložené ke schvalovacímu řízení,
- neprovede u prostředku takové změny, které by mohly nepříznivě ovlivnit jeho užité vlastnosti, zejména jeho provozní bezpečnost,
- oznámí Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv jakékoliv nové závažné okolnosti týkající se bezpečnosti při použití prostředku.



V Praze dne 20.06.1996

PharmDr. Miluška Šimáčková
ředitelka odboru farmacie

MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ ČESKÉ REPUBLIKY

Palackého náměstí 4, 128 01 Praha 2, Česká republika

Tel: (+422) 24 97 1111, Fax: (+422) 24 91 6002

SCHVALOVACÍ VÝMĚR PROSTŘEDKU ZDRAVOTNICKÉ TECHNIKY

Schvalovací číslo 1266/96

Žadatel: USAS s.r.o. Praha
Název prostředku: Ortéza krční páteře THERMO RIPP - bandáže na krční páteř
Výrobce: Koelbel-Trainingsforschung GmbH SRN
Obchodní název (typ): Bandáže THERMO RIPP na klouby a svaly
Třída: I - neměřicí/nesterilní

Na základě Vaší žádosti ze dne 27.05.1996 schvaluje Ministerstvo zdravotnictví České republiky podle §62, odst. 1, zákona č. 20/1966 Sb., o péči o zdraví lidu, ve znění pozdějších předpisů, a podle souvisejících právních předpisů, výše uvedený prostředek zdravotnické techniky k používání při poskytování zdravotní péče v České republice.

Tento výměr je platný do 20.06.2001 za podmínky, že v tomto období výrobce:

- dodrží všechny ukazatele uvedené v „Žádosti o registraci/schválení prostředku zdravotnické techniky“ a v průvodní dokumentaci předložené ke schvalovacímu řízení,
- neprovede u prostředku takové změny, které by mohly nepříznivě ovlivnit jeho užité vlastnosti, zejména jeho provozní bezpečnost,
- oznámí Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv jakékoliv nové závažné okolnosti týkající se bezpečnosti při použití prostředku.



V Praze dne 20.06.1996

PharmDr. Míluška Šimáčková
ředitelka odboru farmacie

MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ ČESKÉ REPUBLIKY

Palackého náměstí 4, 128 01 Praha 2, Česká republika

Tel: (+422) 24 97 1111, Fax: (+422) 24 91 6002

SCHVALOVACÍ VÝMĚR PROSTŘEDKU ZDRAVOTNICKÉ TECHNIKY

Schvalovací číslo 1267/96

Žadatel: USAS s.r.o. Praha

Název prostředku: Ortéza na bederní páteř THERMO RIPP - bandáže na bederní páteř

Výrobce: Koelbel-Trainingsforschung GmbH SRN

Obchodní název (typ): Bandáže THERMO RIPP na klouby a svaly

Třída: I - neměřicí/nesterilní

Na základě Vaší žádosti ze dne 27.05.1996 schvaluje Ministerstvo zdravotnictví České republiky podle §62, odst. 1, zákona č. 20/1966 Sb., o péči o zdraví lidu, ve znění pozdějších předpisů, a podle souvisejících právních předpisů, výše uvedený prostředek zdravotnické techniky k používání při poskytování zdravotní péče v České republice.

Tento výměr je platný do 20.06.2001 za podmínky, že v tomto období výrobce:

- dodrží všechny ukazatele uvedené v „Žádosti o registraci/schválení prostředku zdravotnické techniky“ a v průvodní dokumentaci předložené ke schvalovacímu řízení,
- neprovede u prostředku takové změny, které by mohly nepříznivě ovlivnit jeho užitné vlastnosti, zejména jeho provozní bezpečnost,
- oznámí Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv jakékoliv nové závažné okolnosti týkající se bezpečnosti při použití prostředku.



V Praze dne 20.06.1996

PharmDr. Míluška Šimáčková
ředitelka odboru farmacie

MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ ČESKÉ REPUBLIKY

Palackého náměstí 4, 128 01 Praha 2, Česká republika

Tel: (+422) 24 97 1111, Fax: (+422) 24 91 6002

SCHVALOVACÍ VÝMĚR PROSTŘEDKU ZDRAVOTNICKÉ TECHNIKY

Schvalovací číslo 1263/96

Žadatel: USAS s.r.o. Praha
Název prostředku: Podložka antidekubitní THERMO RIPP
Výrobce: Koelbel-Trainingsforschung GmbH SRN
Obchodní název (typ): Podložka antidekubitní THERMO RIPP
Třída: I - neměřící/nesterilní

Na základě Vaší žádosti ze dne 27.05.1996 schvaluje Ministerstvo zdravotnictví České republiky podle §62, odst. 1, zákona č. 20/1966 Sb., o péči o zdraví lidu, ve znění pozdějších předpisů, a podle souvisejících právních předpisů, výše uvedený prostředek zdravotnické techniky k používání při poskytování zdravotní péče v České republice.

Tento výměr je platný do 20.06.2001 za podmínky, že v tomto období výrobce:

- dodrží všechny ukazatele uvedené v „Žádosti o registraci/schválení prostředku zdravotnické techniky“ a v průvodní dokumentaci předložené ke schvalovacímu řízení,
- neprovede u prostředku takové změny, které by mohly nepříznivě ovlivnit jeho užité vlastnosti, zejména jeho provozní bezpečnost,
- oznámí Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv jakékoliv nové závažné okolnosti týkající se bezpečnosti při použití prostředku.



V Praze dne 20.06.1996

PharmDr. Miluška Šimáčková
ředitelka odboru farmacie

Šimáčková