

VAATIMUSTENMUKAISUUSVAKUUTUS

noudattaa EU-asetusta lääkinnällisistä laitteista (2017/745) ja kansallista lakia lääkinnällisistä laitteista (719/2021)

Terveydenhuoltoyksikön omavalmisteen valmistaja

Kanta-Hämeen hyvinvointialue
Kanta-Hämeen keskussairaala
Suusairauksien poliklinikka
Parantolankatu 6
13530 Hämeenlinna

Vakuutamme omalla vastuullamme, että yksilöllisesti omavalmistettu laite

Käyttötarkoitus:

Yksilöllisesti 3D-tulostettu kirurginen ohjain

Materiaali:

FormLabs Surgical Guide

Tuotteen tunnistus:

Potilaan ID

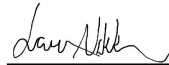
on siihen sovellettavien lääkinnällisten laitteiden asetusten ja kansallisten lakien vaatimusten mukainen

Tämä vaatimustenmukaisuus perustuu seuraaviin asetuksiin ja lakeihin

Asetus 2017/745 artikla 5 kohta 5

Laki lääkinnällisistä laitteista 719/2021 35 § ja 49 §

Hämeenlinna 02.10.2024



Laura Nikkarila, tulosaluejohtaja suun terveydenhuolto