

Závěrečná zpráva o klinickém hodnocení
zdravotnického prostředku
č. KHZP/2011/003/Ha.

Klinické hodnocení zdravotnického prostředku bylo provedeno dle podmínek zákona č. 123/2000 Sb. o zdravotnických prostředcích a o změně některých souvisejících zákonů, vyhlášky č. 316/2000 Sb., kterou se stanoví náležitosti závěrečné zprávy o klinickém hodnocení zdravotnického prostředku a v souladu s nařízením vlády nařízení vlády č. 336/2004 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na zdravotnické prostředky.

Název zdravotnického prostředku: Kryolipolýza

Specifikace výrobku:
přístroj pro provádění řízené cílené kryolipolýzy a kryoelektroforézy,
typ Coolipo Twin

Kód kategorie, třída zdravotnického prostředku: IIa

Zadavatel:

Compex spol. s r.o.
Palackého 105
612 00 Brno
IČ – 12164739
DIČ – CZ12164739

Poskytovatel:

Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně
Pekařská 53
656 91 Brno
IČO: 00159816
Tel: 543 181 111
www.fnusa.cz

Výrobce:

DAEYANG MEDICAL Co., Ltd.
1656-1, Donghwari, Munmakeup, Wonju si
Gangwondo
Korea

Zkoušející: Ing. Jiří Pavlis

Kvalifikace, praxe:

- Vysoké učení technické v Brně, obor radiotechnika, odborné zaměření – lékařská elektronika
- Institut postgraduálního vzdělávání ve zdravotnictví, Akreditovaný kvalifikační kurz Biomedicínské inženýrství

Praxe 27 let.

Trvalý pobyt: Nejedlého 9, 638 00 Brno

Asistent zkoušejícího: ne

Bydliště asistenta: ne

Datum zahájení klinického hodnocení: 05.05.2011

Datum ukončení klinického hodnocení: 04.06.2011

Plán klinického hodnocení:

přístroj pro provádění řízené cílené kryolipolýzy a kryoelektroforézy typ Coolipo Twin

- posouzení zdravotnického prostředku z hlediska jeho bezpečnosti pro uživatele a třetí osoby při poskytnutí zdravotní péče v rozsahu použití uvedené v původní dokumentaci k výrobku
- ověření vhodnosti zdravotnického prostředku pro určený účel použití a souladu se současnými klinickými poznatky
- posouzení vhodnosti k použití při poskytnutí zdravotní péče v rozsahu použití, uvedené v původní dokumentaci k výrobku
- posouzení vhodnosti pro klinické používání v České republice

Plán klinického hodnocení je vytvořen v souladu se zákonem č. 123/2000 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně některých souvisejících zákonů, a s vyhláškou č. 316/2000 Sb., kterou se stanoví náležitosti závěrečné zprávy o klinickém hodnocení zdravotnického prostředku.

Určený účel použití zdravotnického prostředku:

Přístroj Coolipo Twin slouží k redukci podkožního tuku metodou kryolipolýzy a k aplikaci kosmetických prostředků pod povrch pokožky metodou kryoelektroforézy.

Účinky znecitlivění při hypotermii (podchlazení) byly známy již v době nejslavnějšího lékaře řeckého starověku Hippokrata z Kósu (460 př. n. l. až 377 př. n. l.). Snižování teploty pokožky zvyšuje práh bolesti, tzn. čím nižší teplota, tím méně pocítujeme bolest. V 19. století byla k mírnění bolesti používána směs ledu a soli. První zmínky o léčebných pokusech příkládáním chladivých směsí o teplotě -24 °C jsou známy již z roku 1871. Snížená teplota těla se využívá také u některých operací, zejména u kardiochirurgických zákroků.

Jednou ze současných medicínských oblastí, kde lze využít účinků silného podchlazení, je kryochirurgie.

Kryochirurgie je metoda, při níž se tkáň zmrazí extrémně nízkou teplotou (tzv. kryodestrukce) např. kapalným dusíkem s teplotou varu -196 °C.

Zmrazení tkáně musí být rychlé (v průběhu sekund až minut), aby se uvnitř i vně mražených buněk vytvořil led, kterým bude tkáň poškozena a došlo k nekrotizaci (odumření) poškozených buněk.

Následný ohřev zpět na tělesnou teplotu musí být naopak co nejpomalejší, aby proces rekrystalizace (tzn. opakované krystalizace) zmrzlých buněk mohl mechanicky zničit patologickou tkáň buňku po buňce. Velké krystaly vzniklé při kryodestrukci rostou tak, že překročí velikost buňky a tu roztrhnou - dojde tedy ke spolehlivé mechanické 100% destrukci patologické tkáně a okolní zdravá tkáň, která není vystavena extrémně nízké teplotě, zůstane téměř nepoškozena. Po kompletním rozmrznutí tkáně se tělo v průběhu několika týdnů postará o odstranění nekrotických buněk.

Kryochirurgie se poměrně omezeně využívá například při některých onkologických indikacích, zejména v případě kožních nádorů, které je možno buď z velké části redukovat nebo dokonce zcela odstranit. Další využití má zejména v dermatologii, chirurgii, gynekologii, oftalmologii a také ve veterinárním lékařství. Slouží k léčení zánětu prostaty, rakoviny děložního čípku, hemoroidů, běžných bradavic a dalších dermatologických problémů.

Kryochirurgické zákroky mají mnoho výhod, mezi něž patří například relativně malá bolestivost, což umožňuje operovat s lokální (místní) anestézií, nebo dokonce úplně bez anestézie, dále pak také omezené nebo žádné krvácení. Hlavními nevýhodami jsou delší časová náročnost a vysoká cena přístrojového vybavení.

Při kryochirurgickém zákroku je tedy při velmi nízkých teplotách ničena veškerá tkáň vystavená extrémně nízké teplotě. Metoda pro cílené zničení tkáně určitého typu za velmi nízkých teplot nebyla dosud objevena.

Kryolipolýza je na rozdíl od kryochirurgie metoda řízeného ochlazování tukových buněk na vybrané části těla, která vede k odstranění části podkožního tuku. Při kryolipolýze jsou užívány podstatně vyšší teploty, přibližně v rozmezí +10°C až -5 °C, než jsou teploty s nimiž se pracuje při kryochirurgických zákrocích.

V roce 1980 byl publikován článek o tzv. „jezdecké panikulitidě“ (zánětu podkožního tuku), která vyvolá jak apoptózu (programové odumření), tak i nekrózu (samovolné, chorobné a neřízené odumření) tukových buněk v podkoží. Bylo zjištěno, že u žen projíždějících se na koni v těsných kalhotách za chladného počasí dochází ke ztrátě hmotnosti v důsledku úbytku podkožního tuku. U mužů tento jev nebyl pozorován.

Fenomén kryolipolýzy objevili a zkoumali dermatologové lékařské fakulty harvardské university, Dr. Dieter Manstein a Dr. R. Rox Anderson z Wellmanova centra Massachusettské všeobecné nemocnice v Bostonu (The Wellman Center at Massachusetts General Hospital). První vědecká práce o kryolipolýze byla prezentována Dr. Dieterem Mansteinem na setkání Americké společnosti pro laserovou medicínu a chirurgii (American Society for Laser Medicine and Surgery - ASLMS) v roce 2008 po úspěšném výzkumu prováděném na černých yukatánských vepřích. Výzkum prováděný zmíněnými vědci ukázal, že tukové buňky jsou přirozeně náchylnější na chlad než buňky okolní tkáně. **Přiměřeným chladem byly bezpečně a cíleně ničeny pouze tukové buňky, nad které byly na pokožku přiloženy kovové destičky (aplikátory) ochlazované průtokem chladicí směsi, aniž došlo k poškození okolní kůže, nervů, cév, kostí, svalů pod tukovou tkání a vnitřních orgánů.** Tento objev vedl k vývoji neinvazivních přístrojů pro bezpečné odstranění tuku chladem.

Jak bylo řečeno výše, prvotní výzkum byl prováděn na černých yukatánských vepřích na jejichž kůži s podkožní tukovou vrstvou byly přikládány kovové chladicí aplikátory. Teploty byly postupně nastavovány od +20°C do -7°C po dobu 10 minut. Po dobu

výzkumu, který probíhal 3 a půl měsíce, byl ultrazvukem měřen podkožní tuk a hladina lipidů (tuků - cholesterolu a triglyceridů) v krevním séru. Úbytek podkožního tuku byl zaznamenán už od teploty aplikátorů +10 °C a se snižující se teplotou a prodloužením doby působení chladu úbytek vzrůstal. K mrznutí a rozpadu tukových buněk tedy dochází již při +10°C v závislosti na délce řetězce uhlíkových atomů mastných kyselin. Hladina cholesterolu a triglyceridů se v průběhu výzkumu výrazně neměnila. Nebylo zaznamenáno poškození kůže. Případné počáteční zarudnutí, popř. modřiny zmizely během hodin až dnů.

Pozn.: k aplikaci metody na lidský organismus je ovšem nutno přistupovat mnohem šetrněji, aby nedošlo k poškození zdraví!!! Čím nižší teplota aplikátorů a čím delší doba působení, tím větší likvidace tukových buněk, ALE tím větší zátěž pro lidský organismus a tím větší možnost poškození zdraví klienta!!! Proto je nezbytně nutné dodržovat hodnoty udávané v návodu k přístroji, které vycházejí z výzkumů účinků metody na lidský organismus!

První zákrok kryolipolýzy pro likvidaci podkožního tuku u lidí byl proveden v roce 2009.

U aplikace kryolipolýzy na lidech se místa s uloženými tukovými vrstvami zchladí dle teploty nastavené na přístroji. Bezpečná teplota pro lidský organismus a k ní vztážená doba aplikace je uvedena v návodu k použití a je nutno ji striktně dodržovat!!!

Celý proces lze přirovnat k účinku teploty na máslo: je-li máslo v prostředí o teplotě +37°C, která přibližně odpovídá teplotě lidského těla, je máslo v tekutém skupenství. V prostředí o teplotě +7°C máslo znovu tuhne.

Tuková tkáň tuhne a následně mrzne již při +10°C a v polarizovaném světle jsou pod mikroskopem viditelné krystaly tvaru jehliček. Ochlazování vede ke krystalizaci lipidů (tuků) v adipocytech (tukových buňkách). Zmražením adipocytů je spuštěn proces jejich apoptózy (programového odumření). Následně dojde k panikulitidě (zánětu, který je pozitivním jevem, protože zapříčiní odstranění odumřelých buněk), která vrcholí zhruba po 14 dnech a lymfocyty (bílé krvinky, převážně makrofágy) pak tyto odumřelé buňky odstraní během přibližně 3 měsíců procesem fagocytózy (proces pohlcování pevných částic z okolního prostředí buňkami).

Buňky se schopností fagocytózy mají jako všechny živočišné buňky na povrchu jen tenkou plazmalemu (buněčnou membránu). Tyto buňky mohou měnit svůj tvar a vytvářejí tzv. panožky, což jsou výběžky jejich těla. Panožkami obalí částici, která má být odstraněna, vytvoří z plazmalemy váček vakuoly a vtáhnou částici do sebe. Do váčku vyloučí enzymy a částici stráví. Makrofágy s pohlcenými zbytky rozpadlých adipocytů jsou odplavovány lymfatickým systémem do lymfatických uzlin krve. Krví dále do jater kde se krev vyčistí. Odpadní produkty či metabolity přejdou do žluči a jsou vyloučeny stolicí.

Na rozdíl od nekrózy během apoptózy **nedochází**, k otoku buňky, následně k jejímu prasknutí a vylití obsahu buňky včetně účinných enzymů. Naopak, při apoptóze obsah buňky zůstává uvnitř neporušené plazmalemy, dojde ke zhuštění obsahu, fragmentaci DNA a rozpadu na malé části, jež mohou být snadno fagocytovány a následně vyloučeny z těla přirozenou cestou.

Rozpad probíhá pomalu a postupně v průběhu přibližně 3 měsíců, proto není organismus extrémně zatěžován. Jakmile jsou poškozené tukové buňky odstraněny, tuková vrstva se remodeluje a zmenšuje, neboť tukové buňky se shlukují zpět k sobě, vytlačují prázdná místa po odstraněných tukových buňkách a zmenšují tak objem tukové vrstvy. Vzhledem k tomu, že část tukových buněk je působením kryolipolýzy zničena a odstraněna, je efekt redukce tukové vrstvy trvalý. Klient si ale

musí hlídat svou hmotnost dodržováním správné životosprávy, stravovacích návyků a pohybovou aktivitou.

Tato nová metoda není na rozdíl od klasické liposukce (odsátí tuku invazivní operační metodou) bolestivá a pacienta nijak neomezuje. Ihned po zákroku se tedy může věnovat běžným denním aktivitám. Celý zákrok trvá přibližně 60 až 90 minut. První výsledky zákroku jsou viditelné již po 3 týdnech, konečný efekt redukce tuku se projeví přibližně za 2 až 3 měsíce.

Mechanismus řídicí apoptózu a následnou eliminaci adipocytů není dosud zcela objasněn.

Výsledky zákroku byly prokázány řadou klinických studií citovaných v literatuře.

Výzkumy ukázaly, že u osob, které po celou dobu dodržovaly správnou životosprávu, stravovací návyky a pohybovou aktivitu, docházelo do dvou měsíců k cca 20% a po šesti měsících k cca 25% redukci tukových buněk v místě aplikace kryolipolýzy. Některé studie uvádí až 40% redukci i více.

V případě přístroje Coolipo Twin je aplikována teplota na pokožku 0°C a na podkožní tukové buňky v hloubce 3 cm +4°C . Tyto teploty jsou absolutně dostačující pro provádění kryolipolýzy a při dodržení všech bezpečnostních zásad uvedených v návodu k obsluze přístroje (kontraindikace, nastavení parametrů) zároveň zcela bezpečné pro lidský organismus.

Elektroforéza je soubor separačních (oddělovacích) metod, které se využívají k dělení látek za působení stejnosměrného elektrického pole. Odděluje od sebe elektricky nabitě molekuly a ionty o rozdílné hmotnosti, popř. odlišném elektrickém náboji. Využívá jejich odlišné pohyblivosti ve stejnosměrném elektrickém poli. Pohyb částic je závislý na velikosti celkového povrchového náboje, velikosti a tvaru molekuly a její koncentraci v roztoku.

Elektroforéza nalézá široké využití, například při analýze a dělení směsí bílkovin, charakterizaci povrchů organismů jako jsou bakterie, viry apod.

Kryoelektroforéza je metoda, při níž se stejnosměrný proud aplikuje na podchlazenou tkáň, aby aplikovaná kosmetika pronikla do hloubky až 5 cm pod povrch pokožky.

Místa aplikace:

Ano: Hlavicový aplikátor - obličej, šíje

Deskové aplikátory - mužská prsa, záda, paže, břicho, boky, stehna, kolena, lýtka

Ne: ženská prsa a přední strana hrudníku

Kontraindikace:

- těhotenství a kojení
- epilepsie
- nádorová onemocnění
- srdeční a ledvinové choroby
- diabetes
- roztroušená skleróza
- infekční onemocnění
- osoby s kardiostimulátorem, holterovskými měřiči EKG, holterovskými měřiči krevního tlaku neinvazivní metodou a podobnými přístroji
- osoby s kovovými implantáty
- atopický ekzém
- hypertenze

- vystouplé kožní afekce (postižení), (je ale možno použít na keloidy)
- trombóza
- problémy s tělesnou termoregulací
- Raynaudův syndrom (fenomén)
- Kryoglobulinémie
- Hypoproteinémie

Pozn.:

Raynaudova choroba patří mezi tzv. vazoneurózy, příčinou je funkční porucha cév. Projevuje se záchvatovitým zbledením akrálních (okrajových) částí těla, především prstů rukou, které následně zmodrají a poté zčervenají. Tyto projevy se dostavují v chladu, popřípadě může být spouštěcím momentem záchvatu silná duševní emoce. V době záchvatu se zpravidla dostavuje i bolest postižených oblastí. Příčinou záchvatu, která nebyla dosud přesně zjištěna, je náhlé zúžení tepének zásobujících akrální části těla. Onemocnění častěji postihuje ženy.

Raynaudův fenomén má stejné klinické příznaky jako Raynaudova choroba, ale jeho podkladem je jiné prvotní onemocnění. Záchvatovité zbledávání prstů je tedy průvodním znakem jiného onemocnění, nikoliv vlastní nemocí. Mezi tato onemocnění patří např. systémový lupus erythematosus, kryoglobulinemie, některé intoxikace, příčinou mohou být také opakované traumatizace (např. práce se sbíječkou) apod.

Kryoglobulinemie - příčinou je přítomnost kryoglobulinů v krvi s následnou velkou viskozitou plasmy a aglutinací erytrocytů. Dochází k ucpávání, popř. trombóze drobných cév. Vyskytuje se cyanóza akrálních částí těla a sekundární Raynaudův fenomén.

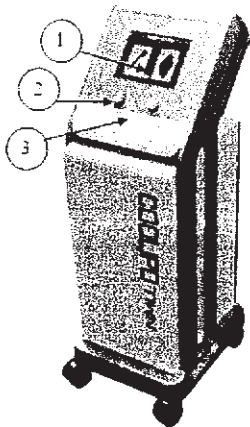
Hypoproteinemie - příčinou je nízký obsah bílkovin v krvi např. při cirhóze, při některých chorobách ledvin nebo trávicího ústrojí. Těžká hypoproteinemie vede ke zhoršení celkové odolnosti, popř. k rozsáhlým otokům.

Vlastnosti zdravotnického prostředku:

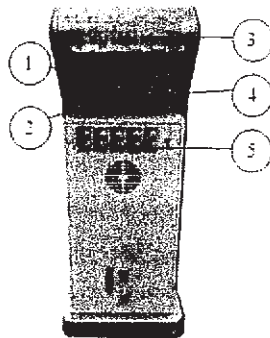
Vlastnosti výrobků splňují základní požadavky dle nařízení vlády č. 163/2002 Sb. ve znění pozdějších změn a doplňků a uvedených technických norem a předpisů. Za podmínek obvyklého, výrobcem určeného použití jsou bezpečné.

Vlastnosti, typ, charakter a parametry zdravotnického prostředku vyhovují účelu použití a jsou v souladu se současnými klinickými poznatky.

Popis výrobku:



Pohled zepředu



Pohled zezadu

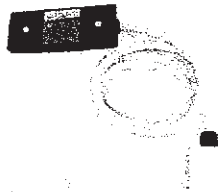
Pohled zepředu:

1. LCD displej pro ovládání
2. Knoflík pro ovládání intenzity
3. Spínač ON/OFF

Pohled zezadu:

1. Hlavní síťový spínač ON/OFF
2. Pojistky (2xT10A)
3. Podpěra
4. Napájecí konektor
5. Konektor pro deskové aplikátory a hlavicový aplikátor

Příslušenství:



Deskový aplikátor pro působení tepla a chladu



Hlavicový aplikátor pro působení tepla a chladu



Neutrální elektroda pro kryoelektroforézu

Technické parametry:

Zařízení třídy I, typ BF

Napájení: 230 VAC/ 50Hz

Procesor: ARM - 32 bit: S3C2440AL

Teplota nastavitelná pro aplikátory: -10 až +45 °C pro ruční aplikátor
+4 až +45 °C pro deskový aplikátor

Nastavení času: od 1 minuty do 60 minut s krokem po 1 minutě

Displej: 8" TFT barevný LCD, 640x480 pixelů, podsvícený

Hodnocení zdravotnického prostředku:

Zdravotnický prostředek je vhodný k použití v rozsahu uvedeném v průvodní dokumentaci k výrobku.

Na základě prostudované dokumentace a známé úrovně kvality zdravotnických prostředků v tomto oboru lze konstatovat, že výrobek je vhodný jak pro klinické používání, tak pro používání osobami zaškolenými (jako jsou kosmetičky a kvalifikovaní maséři) pro zdravotní a regenerační služby v České republice.

Přístroj slouží pouze k účelům, které nejsou svojí povahou preventivního, nebo léčebného charakteru. Přístroj slouží k modelování postavy a ke kosmetickým účelům.

Zadavatel klinického hodnocení, firma Compex spol. s r.o., má zajištěno zaškolení obsluhujícího personálu na lékařském pracovišti s vydáním certifikátu o zaškolení. Toto lékařské pracoviště dohlíží na uživatele přístroje a kontroluje uživatele přístroje. Je rovněž trvale zajištěna možnost konzultací s lékařským pracovištěm.

Před aplikací je vhodné seznámit klienta s jejími účinky a podepsání informovaného souhlasu klienta s aplikací.

Klient musí mít potvrzeno od svého lékaře, že netrpí žádnou kontraindikací.

Seznam použité literatury:

1. AVRAM, M. M., HARRY, R. S. Cryolipolysis for subcutaneous fat layer reduction. *Lasers in Surgery and Medicine*, 2009, vol. 41, no. 10, s. 703-708. ISSN 0196-8092.
2. COLEMAN, S. R. et al. Clinical efficacy of noninvasive cryolipolysis and its effects on peripheral nerves. *Aesthetic Plastic Surgery*, 2009, vol. 33, no. 4, s. 482-488. ISSN 0364-216X
3. COOPER, S. M., DAWBER, R. P. The history of cryosurgery. *Journal of the Royal Society of Medicine*, 2001, vol. 94, no. 4, s. 196-201. ISSN 0141-0768.
4. Cryosurgery - the principles and simple practice. *Clinical and Experimental Dermatology*, 1989, vol. 14, no. 1, p1-6, ISSN 0307-6938.
5. DIJULIO, R. European shape trends. *Cosmetic Surgery Times*, 2010, vol. 13, no. 7, s. 12-13, ISSN 1094-6810.
6. FLYNN, T. C. et al. History of liposuction. *Dermatologic Surgery*, 2000, vol. 26, no. 6, s. 515-520. ISSN 1524-4725.

7. KLEIN, K. B. et al. Non-invasive cryolipolysis for subcutaneous fat reduction does not affect serum lipid levels or liver function tests. *Lasers in Surgery and Medicine*, 2009, vol. 41, no. 10, s. 785-790. ISSN 0196-8092.
8. KNOBLOCH, K., JOEST, B., VOGT, P. M. Focused ultrasound for noninvasive body contouring in cellulite. *Plastic and Reconstructive Surgery*, 2010, vol. 125, no. 2, s. 751. ISSN 0032-1052.
9. KORPAN, N. N. A history of cryosurgery: its development and future. *Journal of the American College of Surgeons*, 2007, vol. 204, no. 2, s. 314-324. ISSN 1072-7515.
10. MANSTEIN, D. et al. Selective cryolysis: a novel method of non-invasive fat removal. *Lasers in Surgery and Medicine*, 2008, vol. 40, no. 9, s. 595-604. ISSN 0196-8092.
11. MELVILLE, N. A. Cool fat reduction. *Cosmetic Surgery Times*, 2010, vol. 13, no. 1, s. 8-11. ISSN 1094-6810.
12. NELSON, A. A., WASSERMAN, D., AVRAM, M. M. Cryolipolysis for reduction of excess adipose tissue. *Seminars in Cutaneous Medicine and Surgery*, 2009, vol. 28, no. 4, s. 244-249. ISSN 1085-5629.
13. PRECIADO, J. A., ALLISON, J. W. The effect of cold exposure on adipocytes: Examining a novel method for the non-invasive removal of fat. *Cryobiology*, 2008, vol. 57, no. 3, s. 327. ISSN 0011-2240.
14. ZELICKSON, B. et al. Cryolipolysis for noninvasive fat cell destruction: initial results from a pig model. *Dermatologic Surgery*, 2009, vol. 35, no. 10, s. 1462-1470. ISSN 1524-4725.

Internetové odkazy:

1. BARRON, J. *Cryolipolysis: Freezing Away Fat* [online]. HealthThiertalk.com, 10.10.2010 [vid. 25.5.2011]. Dostupné z: <http://www.healthtiertalk.com/cryolipolysis-freezing-away-fat-2624>
2. BOČEK, P. *Neinvazivní liposukce zmražením tukových buněk, kryolipolýza* [online]. Yes Visage, [vid. 25.5.2011]. Dostupné z: <http://www.yesvisage.cz/liposukce-zmrazenim-kryolipolyza.php>
3. *Celotělová kryoterapie - mnohem lepší než liposukce. Kryolipolýza - liposukce zmražením* [online]. Relaxační Lázně, [vid. 25.5.2011]. Dostupné z: <http://www.okavitaci.cz/862-coolipo-twin/>
4. *Coolipo Twin* [online]. Zdravi-cz.eu, 20.04.2011 [vid. 25.5.2011]. Dostupné z: <http://www.zdravi-cz.eu/coolipo-twin-p-687.html>
5. SOKOLOVÁ, D. *Jak se snadno hubne díky hloubkovému zmražení tukových buněk* [online]. 8. 4. 2011 [vid. 25.5.2011]. Dostupné z: <http://www.novinky.cz/zena/zdravi/230025-jak-se-snadno-hubne-diky-hloubkovemu-zmrazeni-tukovych-bunek.html>

Seznam použitých zkratk, definic, odborných termínů:

ZP- zdravotnický prostředek

Obsah závěrečné zprávy:

Název hodnoceného zdravotnického prostředku
Kód kategorie a třída
Identifikace zadavatele
Identifikace poskytovatele
Identifikace výrobce
Jméno zkoušejícího, kvalifikace, praxe, trvalý pobyt
Identifikace asistenta, bydliště
Datum zahájení a ukončení hodnocení ZP
Plán hodnocení ZP
Určený účel ZP
Vlastnosti ZP
Popis ZP
Hodnocení ZP
Seznam použité literatury
Seznam zkratk, definic
Obsah
Počet stran, příloh, dodatků
Datum vypracování zprávy
Razítko zadavatele, poskytovatele
Podpisy zadavatele, poskytovatele

Počet stran: 10

Příloh: 1, dokumentace Compex spol. s r.o.

Zprávu vypracoval: Ing. Jiří Pavlis

V Brně dne 04.06.2011

.....
razítko zadavatele

**Fakultní nemocnice
u sv. Anny v Brně
656 91 BRNO, Pekařská 53
ředitelství**

.....
razítko a podpis poskytovatele

.....

.....
zkoušející
razítko a podpis zkoušejícího

Rozdělovník: 1x zkoušející
1x zadavatel
1x poskytovatel