



Inštrukcie na používanie

Aktuálna revízia	1.6
Nahrádza verziu	1.5
Základný UDI	872089231SV6.0G5
Dátum vydania	20. mája 2025

Poznámka k dostupnosti elektronického návodu na použitie:

Tlačiteľnú verziu návodu na použitie vo formáte PDF nájdete na našej webovej stránke: <https://www.skinvision.com/instructions-for-use/>

Tento odkaz poskytuje prístup k najnovšej verzii návodu na použitie v elektronickom formáte (eIFU). Všetky dokumenty sú uložené vo formáte ".pdf", aby sa umožnil prístup pomocou akéhokoľvek štandardného softvéru na čítanie PDF a webových prehliadačov.

Aby ste poznali správnu verziu návodu na použitie, vždy vyberte návod na použitie uvedený na webovej stránke. To je vždy aktuálne. V prípade, že potrebujete prístup k staršej verzii návodu na použitie, môžete k nej pristupovať v archivovanej časti webovej stránky.

Ak si želáte mať návod na použitie v papierovej podobe, môžete o to požiadať tak, že nás kontaktujete na support@skinvision.com. Uvedte



nám svoje údaje a adresu, na ktorú sa má poslať. Očakávame, že vám ho doručíme do 7 pracovných dní. Za to vám nebudú účtované.



ZAMÝŠĽANÉ POUŽITIE

Služba SkinVision je iba softvérová, voľnopredajná (OTC), mobilná lekárska aplikácia, ktorá je určená na použitie na spotrebiteľských mobilných zariadeniach laikmi.

Služba SkinVision pozostáva z hodnotiaceho modulu, ktorý generuje okamžitú indikáciu rizika pre najbežnejšie typy rakoviny kože na základe obrázka kožnej lézie vzbudzujúcej obavy, nasnímaného pomocou aplikácie na mobilnom zariadení.

Na základe posúdenia služba SkinVision odporučí, či pokračovať v monitorovaní, alebo odporúča navštíviť zdravotníckeho pracovníka na ďalšie preskúmanie kožnej lézie.

Aplikácia tiež uľahčuje sledovanie kožných lézií a poskytuje informácie o odфотографovaných léziách, ktoré je možné použiť pri vyhľadaní odbornej zdravotnej pomoci.

Služba SkinVision rozširuje už existujúce techniky sebahodnotenia kožných lézií a nie je alternatívou pre zdravotníckych pracovníkov.

Služba SkinVision nie je určená na použitie u osôb mladších ako 18 rokov. Služba SkinVision nediagnostikuje rakovinu kože, neposkytuje žiadnu inú diagnózu.

Indikácia na použitie: Služba SkinVision generuje okamžitú indikáciu rizika najbežnejších typov rakoviny kože na základe obrazu lézie na ľudskej koži.

KLINICKÉ PRÍNOSY

SkinVision má nasledujúce klinické výhody:

1. Služba SkinVision má citlivosť a špecifickosť lepšiu ako sebahodnotenie alebo všeobecní lekári.



2. Služba SkinVision pomáha identifikovať viac prípadov rakoviny kože v porovnaní s tradičnými metódami a štandardnými službami.

POUŽÍVANIE SLUŽBY SKINVISION

Kontraindikácie

Neodporúča sa používať aplikáciu na fotografovanie kožnej škvrny alebo lézie, ktorá:

1. má blízku farbu s okolitou pokožkou, napríklad kožná škvrna na (veľmi) tmavej pokožke, biela škvrna na svetlej pokožke alebo na slnkom spálenej pokožke,
2. je na tmavších typoch pleti (IV, V a VI), kvôli obmedzeniam fotoaparátu,
3. je obklopený viacerými kožnými škvrnami (napríklad: vyrážkou alebo podráždením na povrchu kože). Môže to vyzeráť ako zhluk malých červených hrčiek, škvŕn alebo začervenaných oblastí, ktoré môžu spôsobiť svrbenie alebo pálenie.)
4. je obklopený neporušenou kožou (napr. otvorené vrede, vrede, krvácanie, chrasty),
5. je pod klincom,
6. je blízko (viditeľnej) oblasti s jazvou (jazvami),
7. obsahuje cudzie látky (napr. fixku, tetovanie, opaľovací krém, pleťový krém, púder atď.),
8. je pokrytý značným množstvom vlasov,
9. je na povrchu slizníc (napr. pery, genitálie),
10. je na kožnom riase alebo v jeho blízkosti (napr. očné viečko, pupok),
11. nie je na ľudskej koži.



Upozorňujeme, že skôr ako začnete

Služba SkinVision nie je určená na to, aby nahradila tradičné metódy hodnotenia úrovne rizika rakoviny kože, nestanovuje diagnózu a nenahrádza návštevy zdravotníckeho pracovníka.

Prístroj je vysoko presný a správne identifikuje viac ako 90 % troch najbežnejších foriem rakoviny kože (citlivosť), ktorými sú malígny melanóm (MM), spinocelulárny karcinóm (SCC) a bazocelulárny karcinóm (BCC). Špecifickosť meraná na populácii SkinVision je 89 %, že SkinVision poskytuje uistenie v 89 % prípadov, keď je lézia skutočne benígna. Aj keď je veľmi spoľahlivý, je dôležité poznamenať, že nemusí byť bezchybný v každom scenári. To znamená:

1. Niekedy sa môže stať, že aplikácia nedokáže správne identifikovať vysoké riziko (falošne negatívny výsledok). Pravidelné prehliadky a konzultácie sú naďalej nevyhnutné na zabezpečenie včasnej starostlivosti.
2. Aplikácia môže indikovať *vysoké riziko*, ak nie je žiadne (falošne pozitívne), čo môže viesť k ďalšej návšteve vášho zdravotníckeho pracovníka. Aj keď to môže byť nepohodlné, tieto návštevy slúžia ako preventívne opatrenie na udržanie zdravia.
3. Klinické štúdie preukázali presnosť zariadenia. Tieto štúdie ukázali, že zatiaľ čo presnosť výsledku sa môže líšiť v dôsledku faktorov, ako je vek a umiestnenie lézie, tieto odchýlky zostávajú v prijateľnom rozmedzí. V prípade akýchkoľvek pochybností alebo obáv o výsledkoch sa používateľom odporúča poradiť sa s lekárom.
4. Pozorne si prečítajte odporúčania poskytnuté aplikáciou. Ak máte akékoľvek pochybnosti o výsledkoch, neváhajte sa s nami obrátiť na vysvetlenie.



5. Ak sa vám niečo v informáciách o aplikácii zdá nejasné alebo nejasné, neváhajte nás kontaktovať. Sme tu, aby sme vám alebo vášmu zdravotníckemu pracovníkovi pomohli získať správne poradenstvo a podporu.

Vaše zdravie a pohoda sú našou najvyššou prioritou. Ak máte akékoľvek obavy alebo otázky týkajúce sa aplikácie alebo jej výsledkov, kontaktujte nás kedykoľvek.

Ak patríte do 1 alebo viacerých z nasledujúcich kategórií, predpokladá sa, že máte zvýšené riziko vzniku rakoviny kože počas vášho života. Vyhľadajte odbornú lekársku pomoc pre akékoľvek znepokojujúce kožné škvrny alebo lézie, ak máte:

1. Osobná anamnéza akejkoľvek rakoviny kože;
2. Rodinná anamnéza melanómu u príbuzného prvého stupňa;
3. Ryšavé vlasy;
4. Imunosupresia/kompromitácia (napr. pacienti po transplantácii orgánov alebo pacienti užívajúci imunosupresívne lieky, pacienti s AIDS alebo pacienti s lymfómom v anamnéze);
5. Genetické alebo získané poruchy citlivosti, ako je fotosenzitivita, defekty opravy DNA (ochorenie nazývané xeroderma pigmentosum), albinizmus, vystavenie žiareniu alebo užívanie fotosenzibilizačných liekov.

Služba SkinVision nie je určená na použitie u osôb mladších ako 18 rokov.

Požiadavky na zariadenie



Upozornenie: Ďalej si vyhradzuje právo vylúčiť určité zariadenia zo sťahovania aplikácie z obchodu Google Play alebo Apple App Store.

Operačný systém	Aplikácia musí byť inštalovateľná na kompatibilnom mobilnom telefóne Bežiacie zariadenia: 1. Android 7.0 alebo novší. 2. iOS verzie 12.0 alebo novšej.
Hardvérové požiadavky	Služba vyžaduje mobilné zariadenie s: 1. Aspoň 1 GB dostupnej pamäte RAM, 2. Dotyková obrazovka 3. Dostupnosť zadnej kamery s minimálnym rozlíšením streamovania videa 720p a podporou automatického zaostrovania 4. Baterka (nepretržitá baterka). 5. Aktívne internetové pripojenie.
Bezpečnostné požiadavky	1. Aplikácia by sa nemala inštalovať ani používať na zariadeniach s upravenými operačnými systémami, ako sú "jailbreak" zariadenia so systémom iOS alebo "rootované" zariadenia so systémom Android, aby bola zachovaná bezpečnosť. 2. Odporúčame vám zapnúť biometrickú autorizáciu v nastaveniach aplikácie. Ak je táto možnosť povolená, na spustenie aplikácie SkinVision je potrebná biometrická autentifikácia alebo overenie kódom PIN.



UPOZORNENI

A

1. Pred použitím aplikácie SkinVision skontrolujte, či je šošovka fotoaparátu čistá a či jej nič nebráni. Ak je šošovka znečistená, opatrne utrite mäkkou handričkou.
2. Počas snímania fotografií žiadnym spôsobom nezakrývajte zdroj baterky ani fotoaparát.
3. Nenahrávajte ani neprenášajte obsah akéhokoľvek typu, ktorý môže porušovať alebo porušovať práva ktorejkoľvek strany.
4. Nezakazujte, neupravujte, "nehackujte" ani inak nezasahujte do správneho fungovania tohto softvéru.
5. Vzhľadom na funkčnosť algoritmu môžete v určitých prípadoch získať rôzne výsledky hodnotenia rizika pre rôzne fotografie zhotovené v rýchlom slede tej istej kožnej škvrny. V takýchto prípadoch buďte opatrní a vždy navštívte zdravotníckeho pracovníka.

1. Stiahnutie aplikácie SkinVision a vytvorenie účtu

- Stiahnite si aplikáciu SkinVision z App Store alebo Google Play Store do kompatibilného telefónu so systémom iOS alebo Android .
 - Android:
 - Prejdite do Obchodu Play a vyhľadajte aplikáciu.
 - Vo výsledku vyhľadávania klepnite na aplikáciu SkinVision.
 - Klepnite na "Inštalovať".
 - Po dokončení inštalácie sa na domovskej obrazovke alebo v zásuvke aplikácie mobilného zariadenia zobrazí ikona aplikácie, čo znamená, že aplikácia je pripravená na použitie.



- los:
 - Prejdite do obchodu App Store a vyhľadajte aplikáciu.
 - Vo výsledku vyhľadávania klepnite na aplikáciu SkinVision.
 - Klepnite na "ZÍSKAŤ" a potom na "INŠTALOVAŤ".
 - Ak sa zobrazí výzva, prihláste sa do obchodu App Store a dokončíte inštaláciu.
 - Po dokončení inštalácie sa na domovskej obrazovke mobilného zariadenia zobrazí ikona aplikácie a aplikácia je pripravená na použitie.
- Otvorte aplikáciu SkinVision a postupujte podľa pokynov pri vytváraní účtu.
- Po vytvorení účtu je aplikácia pripravená na použitie na kontrolu vašej kožnej škvrny.

2. Vykonanie fotografie Smart Check

- Nájdite rovnomerne osvetlené miesto, kde môžete nasnímať fotku Smart Check.
 - Vyhňte sa priamym zdrojom svetla, ktoré môžu spôsobiť tieň na alebo okolo vašej škvrny na koži.
- Otvorte aplikáciu SkinVision a klepnite na ikonu fotoaparátu.
- Dostanete sa na obrazovku, kde môžete zmapovať kožnú škvrnu alebo léziu klepnutím na ikonu mapy tela na rovnakom mieste ako oblasť kože, ktorú chcete posúdiť.
- Po klepnutí na ikonu mapy tela sa zobrazí ikona "+". Zobrazí sa otázka, či chcete pridať novú fotografiu škvrny pleti alebo ju zrušiť a vybrať znova.
- Po klepnutí na "Pridať miesto" vás video pomocníka prevedie osvedčenými postupmi na zhotovenie fotografie.
- Po prečítaní pokynov a zhliadnutí videa sú tu uvedené pokyny: <https://www.skinvision.com/getting-started/> stlačte tlačidlo "Pokračovať" a fotoaparát sa otvorí.



- Namierte fotoaparát na miesto na koži, ktoré chcete posúdiť, a počkajte, kým fotoaparát zaostrí.
 - Ak chcete fotoaparát zaostriť, upravte vzdialenosť telefónu v rozmedzí 4 – 8 palcov (10 – 20 cm) od miesta na pokožke, kým sa na obrazovke nezobrazí modrý krúžok.
- Fotografia sa automaticky zhotoví po splnení 3 kritérií: "Zaostrené", "Zistené" a "Vymazané"
 - Tieto kritériá sa dozviete, keď sa pod každým kritériom fotografie zobrazí zelená značka začiarknutia. ✓
 - Ak nemôžete urobiť jasnú fotografiu svojej kožnej škvrny alebo ak je v polohe, ktorá je ťažko dosiahnuteľná, odporúčame požiadať inú osobu (priateľa, rodinného príslušníka), aby za vás urobila fotografiu alebo sa poradiť so zdravotníckym pracovníkom.
- Po nasnímaní fotografie Smart Check skontrolujte fotografiu a potvrdte, že ide o jasný a zaostrý obrázok škvrny na koži, ktorú chcete posúdiť. V opačnom prípade urobte fotografiu znova.
- Uvedte, či sa vyskytujú nejaké príznaky týkajúce sa miesta na koži (žiadne príznaky, svrbenie, krvácanie, zmena alebo infekcia). Je povolených viacero možností.
- Dostanete riziková indikáciu spojenú s konkrétnou kožnou škvrnou alebo léziou, s podrobnosťami o tom, či sa odporúča navštíviť špecializovaného zdravotníckeho pracovníka alebo si miesto naďalej sami sledovať.

Ak sa vám podarilo vymazať všetky vyššie uvedené kroky a dostali ste odporúčanie, aplikácia funguje podľa zamýšľaného použitia. V prípade, že narazíte na nejaké chyby, pozrite si kapitolu "Riešenie problémov" v tomto dokumente alebo si pozrite často [kladené otázky](#) na našej webovej stránke. Môžete nás tiež kontaktovať na support@skinvision.com.



	V prípade vysokého rizika	Dohodnite si návštevu svojho lekára, najlepšie v priebehu nasledujúcich 4 týždňov, aby ste mohli získať hlbšie vyšetrenie tejto kožnej škvrny alebo lézie. <u>Toto hodnotenie rizika NIE JE diagnózou rakoviny kože.</u> Je to však známka toho, že určité prvky vašej fotografie kožných škvŕn sa zhodujú s prvkami obrázkov rakoviny kože v našej databáze.
	V prípade Nízke riziko bez uvedených príznakov	Nastavte si pripomienku, aby ste do 3 mesiacov vykonali kontrolu pleti. Pamätajte, že niektoré kožné škvrny sa môžu zmeniť v relatívne krátkom čase.



	V prípade nízkeho rizika a uvedených príznakov	SkinVision neidentifikoval zhodu medzi fotografiou a vysoko rizikovými obrázkami rakoviny kože v databáze. Keďže ste však naznačili príznaky, v najbližších dňoch vám bude zaslaná následná správa s personalizovaným odporúčaním. Varovné signály, že kožná škvrna alebo lézia môže byť rakovinou kože: 1. Zmena kože: škvrna na koži, ktorá mení veľkosť (rýchlo rastie), farbu (najmä tmavnutie alebo vykazovanie viacerých farieb a vykazuje odtiene hnedej, hnedej alebo čiernej; dokonca ružovej, modrej alebo bielej) alebo tvaru (vytvára zvláštny, nepravidelný tvar). 2. Krvácanie: lézia, ktorá ľahko krváca (niekoľkokrát) alebo sa prekrýva. Tieto lézie sa môžu objaviť aj ako nehojace sa vredy alebo vredy, ktoré sa hojajú a vracajú. 3. Svrbenie: škvrna alebo bolesť, ktorá naďalej svrbí. 4. Infikované: lézia, pri ktorej sa vyvinie abnormálne začervenanie okolo oblasti, ktorá sa stáva citlivou a bolestivou.
	V prípade potreby kontroly kvality	Algoritmus SkinVision určil, že na získanie čo najpresnejšieho výsledku je potrebná ďalšia kontrola kvality.



--	--	--

3. Monitorovanie v priebehu času

- Po dokončení funkcie Smart Check si môžete nastaviť pripomienku, aby ste v budúcnosti skontrolovali škvrnu na koži. Dermatológovia odporúčajú kontrolovať pokožku každé 3 mesiace.
 - Frekvenciu a typ pripomienok a spôsoby upozornení môžete upraviť klepnutím na kartu "Pripomienky".
- Fotografie, ktoré boli predtým odoslané, nájdete klepnutím na miesto pokožky na karte "Moje telo" v ľavom dolnom rohu obrazovky.
 - Odoslanú fotografiu si môžete stiahnuť vo formáte PDF a súvisiace hodnotenie rizík kliknutím na fotografiu, výberom možnosti "zobraziť viac podrobností", potom výberom ikony "Zdieľať všetko" v pravom dolnom rohu a nakoniec výberom tlačidla "Vygenerovať moju správu".
 - Táto funkcia umožňuje používateľom snímať a ukladať snímky rovnakej kožnej škvrny v priebehu času. Algoritmus služby SkinVision neanalyzuje zmeny medzi fotografiami a fotografie nie je možné prekryť na porovnanie.

4. Osobný rizikový profil rakoviny kože a environmentálnych faktorov

- Na karte "Moje telo" vyberte "Rizikový profil" alebo "Typ pleti" a odpovedzte na dotazník, aby ste získali informácie o vašom osobnom riziku rakoviny kože na základe vašej postavy, životného štýlu a anamnézy.
 - Upozorňujeme, že tieto samostatné funkcie slúžia na pochopenie zdravia vašej pokožky a v žiadnom prípade neovplyvňujú výsledok algoritmu.
- Môžete dostať upozornenie o sile UV indexu vo vašej oblasti. Ak to chcete urobiť, najskôr povoľte aplikácii prístup k vašej polohe. Na



paneli akcií sa potom zobrazí upozornenie, keď je UV index vo vašej oblasti vysoký alebo veľmi vysoký



RIEŠENIE PROBLÉMOV

Ak sa počas používania služby SkinVision vyskytnú nejaké problémy, postupujte podľa pokynov v príručke na riešenie problémov nižšie alebo nás kontaktujte na [adrese support@skinvision.com](mailto:adrese.support@skinvision.com).

Problém	Riešenie
Kamera nerozpozná kožnú škvrnu alebo léziu.	1. Uistite sa, že view kamery na mieste pokožky nie je zakrytý. 2. Vycentrujte fotoaparát na kožnom mieste alebo lézii tak, aby sa bodka v strede rozhrania fotoaparátu zmenila na zelenú. 3. Uistite sa, že na vašom mieste je dostatok osvetlenia, aby bola vaša pokožka (bod) rovnomerne osvetlená.
Fotoaparát nezaostrojuje na miesto na koži.	Upravte vzdialenosť medzi fotoaparátom a bodom pokožky na 4-8 palcov (10-20 cm), aby fotoaparát mohol zaostriť. Fotoaparát bude vedieť, keď sa pod časťou "Zaostrené" kritérií kvality fotografií zobrazí zelená značka začiarknutia. Fotografia sa automaticky zhotoví po splnení 3 kritérií: "Zaostrené", "Zistené" a "Vymazané".

Umelá inteligencia a výkon

Odporúčania poskytované službou SkinVision sú založené na algoritme, ktorý využíva umelú inteligenciu (AI) na posúdenie rizika rakoviny kože. Tento algoritmus funguje ako štatistický model, trénovaný na rozsiahlej zbierke fotografií anotovaných certifikovanými dermatológmi.

Algoritmus služby SkinVision má citlivosť vyššiu ako 90 % pri detekcii troch najbežnejších typov rakoviny kože (MM, SCC a BCC) a špecifickosť 89 % na populáciu používateľov SkinVision



Kontrola kvality: V prípadoch, keď hodnotenie obrázkov kožných lézií naznačuje riziko rakoviny kože, obrázky prechádzajú dodatočným procesom kontroly kvality, ktorý zahŕňa dodatočné posúdenie panelom odborných dermatológov.

Hlásenie incidentov

Akýkoľvek závažný incident by sa mal nahlásiť výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu EÚ, v ktorom má používateľ bydlisko.

Čo je to vážny incident?

Podľa nariadenia (EÚ) 2017/745 (nariadenia EÚ o zdravotníckych pomôckach) sa závažný incident vymedzuje ako akýkoľvek incident, ktorý priamo alebo nepriamo viedol, mohol viesť alebo mohol viesť k niektorému z týchto problémov:

1. smrť používateľa,
2. dočasné alebo trvalé vážne zhoršenie zdravotného stavu pacienta, užívateľa alebo inej osoby,
3. vážne ohrozenie verejného zdravia.

Incident nám môžete nahlásiť e-mailom: regulatory@skinvision.com a príslušnému orgánu príslušného členského štátu EÚ.

Zoznam príslušných orgánov podľa členských štátov EÚ nájdete na tomto odkaze: https://ec.europa.eu/health/document/download/c28e965a-3b7c-4a5b-a6ee-d1724d06f20d_en?filename=md_contact_points_of_national_authorities.pdf

Použite vyššie uvedený odkaz na vyhľadanie príslušného orgánu pre vašu krajinu bydliska a kliknutím na odkaz na jeho webovú stránku odošlite hlásenie o incidente.



Vymazanie údajov

Ako odstránim fotografiu?

V prípade, že chcete vymazať fotografiu nasnímanú na hodnotenie v minulosti, vykonajte v aplikácii nasledujúce kroky:

- Otvorte aplikáciu SkinVision
- Kliknite na kartu "Moje telo"
- Kliknite na ikonu  (zobrazenie zoznamu)
- Vyberte fotku, ktorú chcete odstrániť zo zoznamu
- Znova kliknite na fotografiu
- Kliknite na ikonu koša v pravom hornom rohu
- Vyberte "Áno"
- Fotka sa odstráni.

Ako odstránim svoj účet?

Chápeme, že môže prísť čas, keď už nebudete cítiť potrebu našej služby. V záujme posilnenia postavenia všetkých používateľov pri prevzatí kontroly nad svojimi údajmi chceme, aby bol proces vymazania jednoduchý, ak sa tak rozhodnete:

Svoj účet môžete odstrániť jednoduchým vykonaním nasledujúcich krokov:

- Otvorte aplikáciu SkinVision
- Kliknite na "Účet" vpravo dole
- Prejdite nadol a kliknite na "Odstrániť účet"
- Prečítajte si navrhované informácie a kliknite na "Potvrdiť"
- Začiarknite políčko "Súhlasím" a kliknite na "Odstrániť môj účet"

Váš účet a súvisiace údaje sa teraz automaticky odstraňia.



Čo sa stane s vašimi údajmi po vymazaní?

Niektoré vaše osobné údaje (osobné údaje) vrátane mena, e-mailu, čísla poistenia sa môžu uchovávať až do nasledujúceho fakturačného cyklu. Je to na daňové účely.

Údaje o vašom zariadení a IP adresa sú však anonymizované, takže po vás osobne nedochádza žiadna stopa.

Osobné zdravotné informácie vrátane obrázkov, značiek a odporúčaní sú po odstránení vášho účtu tiež úplne anonymizované. Ako zdravotnícka pomôcka sme povinní uchovávať túto pomôcku pre audítorské záznamy.

Ak máte akékoľvek otázky týkajúce sa tohto článku, kontaktujte náš tím podpory na adrese support@skinvision.com.

O SKINVISION

Spoločnosť Skin Vision B.V. bola certifikovaná BSI podľa ISO 13485, ISO 27001 a NEN 7510 pre informačnú bezpečnosť a riadenie kvality zdravotníckych pomôcok pod číslami certifikátov MD 667168, ISC 340 a NEN 7510-082.

VYHLÁSENIE

Elektronická komunikácia nie je vhodná pre všetky zdravotné problémy, najmä tie, ktoré majú naliehavý charakter, a **Skin Vision B.V.** neposkytuje žiadnu záruku konkrétneho času odpovede na akékoľvek otázky, ktoré môžete zadať. Ak sa teda vyskytne zdravotná pohotovosť, nemali by ste sa spoliehať na pomoc v tejto príručke, ale namiesto toho by ste mali vyhľadať vhodnú pohotovostnú lekársku pomoc.



SYMBOLY POUŽITÉ NA ZARIADENÍ

Symbol	Názov symbolu
	Pozrite si návod na použitie
	Výrobca
	Dátum výroby
	Označenie CE s referenčným číslom notifikovaného orgánu
	Zodpovedná osoba v Spojenom kráľovstve
	Austrálsky sponzor
	Upozornenia/opatrenia
	Zdravotnícka pomôcka
	Jedinečný identifikátor zariadenia (základný UDI)



ĎALŠIE INFORMÁCIE

Podrobnejšie informácie, riešenie problémov alebo technické informácie nájdete na stránke <https://www.skinvision.com/faq> alebo nás kontaktujte na support@skinvision.com.



Skin Vision B.V.
Rozchod žeriavu 28
1033 JV Amsterdam
info@skinvision.com



Zodpovedná osoba v Spojenom kráľovstve

Skinvision UKRP Ltd, 124-128 City Road, Londýn, EC1V2NX



Austrálsky sponzor

Emergo Asia Pacific Pty Ltd T/a
Emergo Slovensko
Level 20 Tower II Darling Park 201
Sussex Street, SYDNEY, NSW 2000,
Austrália

Sponzor Nového Zélandu

CARSL Poradenstvo
11 Mill Road, RD 2, Pukekohe,
Auckland, Nový Zéland



872089231SV6.0G5

