

Čestné prohlášení

Společnost Stargen EU s.r.o., se sídlem Malešická 2251/51, 130 00 Praha 3, IČ 28487150, zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, oddíl C, vložka 145163, zastoupená: Ing. Martinem Kalošem a Ing. Radimem Celeckým; jednatelemi jednajícími samostatně

tímto čestně prohlašuje,

- že nabízený zdravotnický prostředek Trigno Wireless Biofeedback System je rizikové třídy I a z tohoto důvodu není registrován v informačním systému zdravotnických prostředků (dále jen „ISZP“) dle § 23 Zákona č. 375/2022 Sb. o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro;
- že je jako osoba registrována v systému ISZP pod registračním číslem 003690; vzdálený neomezený přístup na uvedeném odkaze:
<https://iszp.sukl.cz/iszp/OhlaseneOsoby/Seznam?Filter.Nazev=stargen&Table.AppliedFilter.Nazev=stargen&Filter.CinnostRegistracniCislo=&Table.AppliedFilter.CinnostRegistracniCislo=&Filter.CinnostTyp=&Table.AppliedFilter.CinnostTyp=&Filter.Ico=&Table.AppliedFilter.Ico=&Filter.Ulice=&Table.AppliedFilter.Ulice=&Filter.Mesto=&Table.AppliedFilter.Mesto=&Filter.ZemeId=&Table.AppliedFilter.ZemeId=&Filter.BasicUdi=&Table.AppliedFilter.BasicUdi=&Filter.NazevZp=&Table.AppliedFilter.NazevZp=&Filter.UrcenyUcel=&Table.AppliedFilter.UrcenyUcel=&Filter.SrnVyrobcDistributor=&Table.AppliedFilter.SrnVyrobcDistributor=&Filter.NazevVyrobcDistributor=&Table.AppliedFilter.NazevVyrobcDistributor=&Filter.RizikoveTridyZp=&Table.AppliedFilter.RizikoveTridyZp=&Filter.SrnVyrobcServis=&Table.AppliedFilter.SrnVyrobcServis=&Filter.NazevVyrobcServis=&Table.AppliedFilter.NazevVyrobcServis=&Filter.GenerickeSkupiny=&Table.AppliedFilter.GenerickeSkupiny=&OrderParams=%5B%5B0%2C%22asc%22%5D%5D&Start=0&Length=10;>
- že je registrován jako osoba oprávněná provádět servis nabídnutého přístroje, vzdálený neomezený přístup na uvedeném odkaze:
<https://iszp.sukl.cz/iszp/OhlaseneOsoby/DetailOhlaseneCinnosti/Index/129a589e-2891-7ee1-e063-320d0a0a2219>. Výrobce DELSYS EUROPE LTD;
- že je povinné zaškolení zdravotnických pracovníků. V příloze zasíláme certifikát školitele.

V Praze dne (viz el. podpis)

.....
Ing. Martin Kaloš
jednatel