



**STÁTNÍ ÚSTAV
PRO KONTROLU LÉČIV**

Šrobárova 48
100 41 Praha 10

Telefon: +420 272 185 111
Fax: +420 271 732 377

E-mail: posta@sukl.cz
Web: www.sukl.cz

ADRESÁT
NIMOTECH, s.r.o.
Gertruda Frydová

ADRESA
Šumavská 416/15
Brno-Ponava
602 00

Číslo jednací
sukl179519/2023

Spisová značka
sukls163192/2023

Vyřizuje / e-mail
MUDr. Darek Foit, MBA
darek.foit@sukl.cz

Datum
27. 7. 2023

POTVRZENÍ ZMĚNY NOTIFIKACE PROSTŘEDKU

Státní ústav pro kontrolu léčiv, se sídlem v Praze 10, Šrobárova 48 (dále jen „Ústav“), jako správní orgán příslušný na základě § 5 odst. 1 ve spojení s § 74 odst. 8 zákona č. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o prostředcích“), v souladu s čl. 113 odst. 3 písm. f) ve spojení s čl. 26 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/746 ze dne 5. dubna 2017 o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro a o zrušení směrnice 98/79/ES a rozhodnutí Komise 2010/227/EU, nebo čl. 123 odst. 3 písm. d) ve spojení s čl. 29 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích, změně směrnice 2001/83/ES, nařízení (ES) č. 178/2002 a nařízení (ES) č. 1223/2009 a o zrušení směrnic Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS, potvrzuje tímto změnu notifikace níže uvedeného prostředku ve smyslu § 2 odst. 3 zákona o prostředcích notifikovaného pod činností dovozce obecných zdravotnických prostředků.

Evidenční číslo	Název prostředku	Registrační číslo výrobce	Výrobce
01080698	Diagnostický ultrazvukový systém V7		SAMSUNG MEDISON CO.,LTD.
	Identifikační kód varianty	Doplňek názvu	Katalogové číslo
	0001	V7 4P NCW Keyboard V1.00	USS-V7N000K4WR
	0002	V7 3P NCW Keyboard V1.00	USS-V7N000K3WR
	0003	V7 3P NCW Keyboard SWE V1.00	USS-V7N000T3WR
	0004	V7 3P CW Keyboard V1.00	USS-V7N0F0K3WR
	0005	V7 3P CW Keyboard SWE V1.00	USS-V7N0F0T3WR
	0006	V7 4P NCW Keyboard SWE V1.00	USS-V7N000T4WR
	0007	V7 4P CW Keyboard V1.00	USS-V7N0F0K4WR

	0008	V7 4P CW Keyboard SWE V1.00	USS-V7N0F0T4WR
	0009	V7 4P NCW Keyboard 23.8" MNT V1.00	USS-V7N00NK4WR
	0010	V7 4P NCW Keyboard SWE 23.8" MNT V1.00	USS-V7N00NT4WR
	0011	V7 4P CW Keyboard 23.8" MNT V1.00	USS-V7N0FNK4WR
	0012	V7 4P CW Keyboard SWE 23.8" MNT V1.00	USS-V7N0FNT4WR
	0013	V7 3P NCW Keyboard V1.01	USS-V7NB00K3WR
	0014	"V7 4P CW Keyboard V1.03"	USS-V7NDF0K4WR
	0015	"V7 3P NCW Keyboard V1.03"	USS-V7ND00K3WR
	0016	"V7 4P NCW Keyboard V1.03"	USS-V7ND00K4WR
	0017	"V7 3P CW Keyboard V1.03"	USS-V7NDF0K3WR
	0018	"V7 3P CW Keyboard V1.03"	USS-V7NDF0K3WR Heart Assist
	0019	"V7 4P CW Keyboard SWE V1.03"	USS-V7NDF0T4WR
	0020	"V7 4P CW Keyboard V1.03"	USS-V7NDF0K4WR
	0021	"V7 4P NCW Keyboard V1.01"	USS-V7NBFNK4WR

Uvedené údaje se mění takto:

Změněný údaj	Původní hodnota	Nová hodnota
Varianta zdravotnického prostředku	- V7 4P NCW Keyboard V1.00 - USS-V7N000K4WR - V7 3P NCW Keyboard V1.00 - USS-V7N000K3WR - V7 3P NCW Keyboard SWE V1.00 - USS-V7N000T3WR - V7 3P CW Keyboard V1.00 - USS-V7N0F0K3WR - V7 3P CW Keyboard SWE V1.00 - USS-V7N0F0T3WR - V7 4P NCW Keyboard SWE V1.00 - USS-V7N000T4WR - V7 4P CW Keyboard V1.00 - USS-V7N0F0K4WR - V7 4P CW Keyboard SWE V1.00 -	- V7 4P NCW Keyboard V1.00 - USS-V7N000K4WR - V7 3P NCW Keyboard V1.00 - USS-V7N000K3WR - V7 3P NCW Keyboard SWE V1.00 - USS-V7N000T3WR - V7 3P CW Keyboard V1.00 - USS-V7N0F0K3WR - V7 3P CW Keyboard SWE V1.00 - USS-V7N0F0T3WR - V7 4P NCW Keyboard SWE V1.00 - USS-V7N000T4WR - V7 4P CW Keyboard V1.00 - USS-V7N0F0K4WR - V7 4P CW Keyboard SWE V1.00 -

	USS-V7N0F0T4WR • V7 4P NCW Keyboard 23.8" MNT V1.00 - USS-V7N00NK4WR • V7 4P NCW Keyboard SWE 23.8" MNT V1.00 - USS-V7N00NT4WR • V7 4P CW Keyboard 23.8" MNT V1.00 - USS-V7N0FNK4WR • V7 4P CW Keyboard SWE 23.8" MNT V1.00 - USS-V7N0FNT4WR	USS-V7N0F0T4WR • V7 4P NCW Keyboard 23.8" MNT V1.00 - USS-V7N00NK4WR • V7 4P NCW Keyboard SWE 23.8" MNT V1.00 - USS-V7N00NT4WR • V7 4P CW Keyboard 23.8" MNT V1.00 - USS-V7N0FNK4WR • V7 4P CW Keyboard SWE 23.8" MNT V1.00 - USS-V7N0FNT4WR • V7 3P NCW Keyboard V1.01 - USS-V7NB00K3WR • "V7 4P CW Keyboard V1.03" - USS-V7NDF0K4WR • "V7 3P NCW Keyboard V1.03" - USS-V7ND00K3WR • "V7 4P NCW Keyboard V1.03" - USS-V7ND00K4WR • "V7 3P CW Keyboard V1.03" - USS-V7NDF0K3WR • "V7 3P CW Keyboard V1.03" - USS-V7NDF0K3WR Heart Assist • "V7 4P CW Keyboard SWE V1.03" - USS-V7NDF0T4WR • "V7 4P CW Keyboard V1.03" - USS-V7NDF0K4WR • "V7 4P NCW Keyboard V1.01" - USS-V7NBFNK4WR
Příloha	• Poslední verze návod u k použití v českém jazyce - Samsung_V7_manual_CZ - compressed	• Poslední verze návod u k použití v českém jazyce - V7_XV7_v1.03.00-00_c s1

Dle § 155 odst. 2 správního řádu je-li správní orgán požádán o vydání osvědčení, resp. v tomto případě potvrzení, a jsou-li splněny předpoklady k provedení požadovaného úkonu, správní orgán tento úkon bez dalšího provede. Vzhledem k uvedenému Ústav vyhověl žádosti a vydal Potvrzení změny notifikace prostředku.

MUDr. Darek Foit , MBA
ředitel Odboru expertních činností
Sekce regulace zdravotnických prostředků