



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
EDOMED a.s.
Michal Srb

ADRESA
U vinohradské nemocnice 2075/3
Praha-Vinohrady
130 00

Číslo jednací
sukl251469/2020

Spisová značka
sukls249590/2020

Vyřizuje / e-mail
Mgr. Barbora Štindlová
barbora.stindlova@sukl.cz

Datum
6. 10. 2020

POTVRZENÍ OHLÁŠENÍ ZMĚNY ÚDAJŮ

Státní ústav pro kontrolu léčiv, se sídlem v Praze 10, Šrobárova 48, jako správní orgán příslušný na základě § 9 písm. b) zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů, potvrzuje tímto ohlášení změny údajů níže uvedené osoby.

Registrační číslo	004220
IČ	63673169
Název	EDOMED a.s.
Sídlo	U vinohradské nemocnice 2075, 130 00 Praha, Česká republika
Kontaktní osoba	Michal Srb, edomed@edomed.cz, +420241001451
Web	www.edomed.cz

Seznam činností

- distributor obecných zdravotnických prostředků
 - Zdravotnické prostředky:
 - 00063052, Intego PET Infusion System
 - 00217357, Stellant with Certegra Workstation CT injection system
 - 00227571, Mark 7 Arterion Injection System
 - 00227619, Spectris Solaris EP MR Injector
 - 00471494, Shimadzu Mobile Art Evolution
 - 00191273, Shimadzu Mobile DaRt Evolution
 - 00190211, Stellant Sterile Disposable Syringes
 - 00190246, Stellant Sterile Disposable Connector Tubes
 - 00190334, Spectris Solaris Sterile MRI Disposable Kit
 - 00190342, Spectris Solaris Disposable MRI Integral "T"
 - 00190350, Intego Sterile Disposable Administration Sets
 - 00190369, Arterion Disposable Syringe w. QFT
 - 00190377, MarkV ProVis Disposable Angiographics Syringes
 - 00190393, MarkV ProVis High Pressure Contrast Injection Line
 - 00190422, Sterile Disposable Qwik Fit Syringes
 - 00190545, Sterile Low Pressure Connector Tubing
 - 00190625, Avanta Sterile Disposable Set
 - 00267565, Avanta Fluid Management Delivery System

- 00350561, MRXperion MR Injection System
- 00350676, Sterile Disposable MRI Kit for MRXperion
- 00457465, Digital Radiography System RADspeed Pro
- 00836844, Mobile Art ECO - MUX 10
- 00846057, Mobile DaRt Evolution - MX8 version
- osoba provádějící servis obecných zdravotnických prostředků

V rámci tohoto ohlášení se mění/přidává:

Registrační číslo	004220
IČ	63673169
Název	EDOMED a.s.
Sídlo	U vinohradské nemocnice 2075/3, 130 00 Praha, Česká republika
Kontaktní osoba	Michal Srb, edomed@edomed.cz, +420241001451
Web	www.edomed.cz

Seznam činností

- osoba provádějící servis obecných zdravotnických prostředků
Výrobce: **Bayer Medical Care, Inc., One Bayer Drive 1, 150 51 Indianola, PA, Česká republika**
Přílohy:

Typ přílohy	Název souboru	Popis
Kopie dokladu o školení odborné údržby	DCZ001_Aleš Chlopčík_2018_recertification	
Kopie autorizace od výrobce pro osobu, která doklad o školení odborné údržby vydala	AR Importer Agreement BMC Inc. and BMC BV - 2019-Oct-08 (MDR)	

Výrobce: **Shimadzu Corporation, Medical System Division, Nishinokyo-Kuwabaracho 1, 604-8511 Kyoto-Nakagyo-Ku, Japonsko**

Přílohy:

Typ přílohy	Název souboru	Popis
Kopie dokladu o školení odborné údržby	Certifikát Shimadzu Milan Roubal	
Další - specifikujte	doc03053820201001121532	Potvrzení a vysvětlení náplně kurzu školení

V rámci tohoto ohlášení se odebírá:

Seznam činností

- osoba provádějící servis obecných zdravotnických prostředků

Výrobce: **Bayer Medical Care, Inc., One Bayer Drive 1, 150 51 Indianola, PA, Česká republika**

Přílohy:

Typ přílohy	Název souboru	Popis
Kopie dokladu o školení odborné údržby	Chlo Bayer	
Kopie autorizace od výrobce pro osobu, která doklad o školení odborné údržby vydala	GERARD VAN HOOIJDONK FACILITATION CERT JUN2013	
Další - specifikujte	Bayer zastoupení Medrad	Doklad o tom, že firma Medrad se stala součástí koncernu Bayer
Další - specifikujte	Bayer změna adresy	Doklad o změně adresy distributora pro ES v Nizozemsku

Výrobce: **Shimadzu Corporation, Medical System Division, Nishinokyo-Kuwabaracho 1, 604-8511 Kyoto-Nakagyo-Ku, Japonsko**

Přílohy:

Typ přílohy	Název souboru	Popis
Kopie dokladu o školení odborné údržby	Rou-certif	

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 Státní ústav pro kontrolu léčiv vyhověl žádosti a vydal Potvrzení ohlášení změny údajů.

Ing. Petr Vykypěl
vedoucí Oddělení registrací a notifikací
Odbor zdravotnických prostředků

Doložka konverze na žádost do dokumentu v listinné podobě

Tento dokument v listinné podobě, který vznikl pod pořadovým číslem **104416_001717** převedením z dokumentu obsaženého v datové zprávě, skládajícího se z **3** listů, se shoduje s obsahem dokumentu, jehož převedením vznikl.

Autorizovanou konverzí dokumentu se nepotvrzuje správnost a pravdivost údajů obsažených v dokumentu a jejich soulad s právními předpisy.

Vstupní dokument obsažený v datové zprávě byl podepsán kvalifikovaným elektronickým podpisem a platnost kvalifikovaného elektronického podpisu byla ověřena dne 07.10.2020 v 15:00:22. Kvalifikovaný elektronický podpis byl shledán platným (dokument nebyl změněn) a ověření platnosti kvalifikovaného certifikátu pro elektronický podpis bylo provedeno vůči zveřejněnému seznamu zneplatněných certifikátů vydanému k datu 07.10.2020 14:07:47. Údaje o kvalifikovaném elektronickém podpisu: číslo kvalifikovaného certifikátu pro elektronický podpis **00 B1 7F 59**, kvalifikovaný certifikát pro elektronický podpis byl vydán kvalifikovaným poskytovatelem služeb vytvářejících důvěru **I.CA Qualified 2 CA/RSA 02/2016, První certifikační autorita, a.s.** pro podepisující osobu **Ing. Petr Vykypěl, Státní ústav pro kontrolu léčiv**. Uznávaný elektronický podpis byl označen platným kvalifikovaným časovým razítkem nebo kvalifikovaným elektronickým časovým razítkem vydaným kvalifikovaným poskytovatelem. Platnost časového razítka byla ověřena dne 07.10.2020 v 15:00:22. Údaje o časovém razítku: datum a čas **06.10.2020 15:56:22**, číslo kvalifikovaného certifikátu pro časové razítko **00 B2 51 3A**, časové razítko bylo vydáno kvalifikovaným poskytovatelem **I.CA TSACA/RSA 05/2017, První certifikační autorita, a.s.**

Vystavil: **Česká pošta, s.p.**

Pracoviště: **Praha 41**

Česká pošta, s.p. dne 07.10.2020

Jméno, příjmení a podpis osoby, která autorizovanou konverzi dokumentu provedla:

JAROSLAVA MIKEŠOVÁ

Otisk úředního razítka:

Mikešová



132591262-119784-201007145947

Poznámka:

Kontrolu této doložky lze provést v centrální evidenci doložek přístupné způsobem umožňujícím dálkový přístup na adrese <https://www.czechpoint.cz/overovacidolozky>.