



**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

Siemens Healthcare, s.r.o.
Ing. Jakub Filip

ADRESA

Budějovická 779/3
Praha-Michle
140 00

Číslo jednací

sukl263083/2020

Spisová značka

sukls262190/2020

Vyřizuje / e-mail

Zuzana Kunášková
zuzana.kunaskova@sukl.cz

Datum

19. 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	000764
IČ	04179960
Název	Siemens Healthcare, s.r.o.
Sídlo	Budějovická 779/3, 140 00 Praha, Česká republika
Kontaktní osoba	Ing. Jakub Filip, Jakub.Filip@siemens-healthineers.com , +420601158293
Web	www.siemens.cz

Seznam činností

- distributor obecných zdravotnických prostředků
 - Zdravotnické prostředky:
 - 00072389, Symbia
 - 00261040, Modularis Variostar
 - 00063052, Intego PET Infusion System
 - 00227571, Mark 7 Arterion Injection System
 - 00227619, Spectris Solaris EP MR Injector
 - 00217357, Stellant with Certegra Workstation CT injection system
 - 00153330, pulsní oxymetr 7500FO
 - 00069606, Defibrilátor BeneHeart D3
 - 00473588, Injekční systém EmpowerMR
 - 00109399, CT motion
 - 00113937, Injektor CT missouri XD 2001
 - 00113945, Tesla M3
 - 00520583, Tesla DUO
 - 00012108, Softwarový systém MARIE PACS
 - 00080012, Pacientský monitorovací systém Expression MR200 MRI
 - 00283821, Cios Connect
 - 00283872, Somatom Definition Flash
 - 00283880, Somatom Definition AS

- 00283899, Somatom Drive
- 00283901, Somatom Confidence
- 00283936, Somatom Force
- 00285018, Biograph mCT
- 00285106, Symbia S
- 00285122, Symbia Intevo
- 00283848, Somatom Scope
- 00283856, Somatom Perspective
- 00283864, Somatom Definition Edge
- 00287769, Acuson NX3
- 00287785, Artis Q
- 00287793, Artis Q.zen
- 00287806, Artis zeego
- 00287857, Artis zee
- 00304872, Luminos Fusion
- 00304880, Multix Fusion
- 00304901, Mobilett Mira Max
- 00304944, Mobilett
- 00304960, Polymobil Plus
- 00304979, Mammomat Inspiration
- 00304995, CIOS Alpha
- 00305082, CIOS Select
- 00305103, Arcadis Orbic
- 00312346, Ysio Max
- 00332101, MAGNETOM Amira
- 00330245, MAGNETOM Skyra
- 00331264, MAGNETOM Aera
- 00332128, MAGNETOM Essenza
- 00331352, MAGNETOM Verio
- 00331301, MAGNETOM Prisma
- 00332144, MAGNETOM Spectra
- 00332099, MAGNETOM C!
- 00331280, MAGNETOM Avanto
- 00331336, MAGNETOM Trio
- 00491559, Symbia T Series
- 00509077, Sensis Vibe
- 00505375, Syngo X Workplace
- 00509085, Sensis
- 00588190, Syngo Dynamic
- 00586398, Acuson Freestyle
- 00584843, Acuson X700
- 00584958, Acuson S3000
- 00584827, Acuson X300 PE
- 00584835, Acuson X600
- 00584907, Acuson S1000
- 00597062, Syngo Plaza
- 00597054, Syngo Via
- 00711603, RAD-INJECT γ
- 00699771, Cios Fusion
- 00711611, Medrad Avanta

- 00723516, Vacora
- 00585803, Acuson S2000
- 00584931, Acuson S2000
- 00766663, Acuson Juniper
- 00774428, Biograph vision
- 00786840, Biograph Horizon
- 00482628, Acuson P 500
- 00712892, Multitom Rax
- 00711582, OPTIS™
- 00797750, Acuson Sequoia
- 00481369, DAMECA MRI508
- 00857397, Acuson Redwood
- 00860289, Mobilett Elara Max
- 00880693, Somatom go.Sim
- 00888548, AI-Rad Companion Engine
- 00889591, Magnetom Vida
- 00904659, Magnetom Sola
- 00350561, MRXperion MR Injection System
- 00912333, Biograph mMR
- distributor diagnostických zdravotnických prostředků in vitro
 - Zdravotnické prostředky:
 - 00071255, VERSANT CT/GC DNA 1.0
 - 00071220, VERSANT HIV-1 RNA 1.0
 - 00071239, VERSANT HCV RNA 1.0
 - 00071247, VERSANT HBV DNA 1.0
 - 00470344, Liquichek™ Immunoassay Plus Control, trilevel
 - 00316208, Advia Centaur System
 - 00323360, IMMULITE 2000 AFP
 - 00323379, IMMULITE 1000 AFP
 - 00323387, IMMULITE 2000 Volný PSA
 - 00323416, IMMULITE 1000 Volný PSA
 - 00323424, IMMULITE 2000 PSA
 - 00323432, IMMULITE PSA
 - 00323440, IMMULITE 3. Generace PSA
 - 00323459, IMMULITE 2000 Nekonjugovaný estriol
 - 00323475, IMMULITE 1000 Nekonjugovaný estriol
 - 00323483, IMMULITE 2000 PAPP-A
 - 00323504, IMMULITE 1000 PAPP-A
 - 00323512, IMMULITE 1000 Turbo HCG
 - 00323678, IMMULITE 2000 HCG
 - 00323686, IMMULITE HCG
 - 00323707, IMMULITE 2000 Volný Beta HCG
 - 00323715, IMMULITE Volný Beta HCG
 - 00323811, IMMULITE HCG Control Module
 - 00323838, IMMULITE HCG Sample Diluent
 - 00323846, IMMULITE Volná Beta HCG Control module
 - 00323870, IMMULITE PAPP-A Control Module
 - 00323897, IMMULITE 3. Generace PSA Control Module
 - 00323926, IMMULITE AFP Diluent
 - 00323942, IMMULITE 3. Generace PSA Diluent

- 00324443, Enzygnost® Anti CMV/IgG
- 00324478, Enzygnost® Anti-CMV/IgG + IgM
- 00324494, Enzygnost® Anti-CMV/IgM
- 00324523, Enzygnost® Anti-Rubella-Virus/IgG
- 00324566, Enzygnost® Anti-Rubella-Virus/IgM
- 00324590, Enzygnost® Toxoplasmosis/IgG
- 00324611, Enzygnost® Toxoplasmosis/IgM
- 00324662, Novagnost® Chlamydia pneumoniae IgG
- 00324689, Novagnost® Chlamydia pneumoniae IgM
- 00324718, Novagnost® Chlamydia pneumoniae IgA
- 00324742, Novagnost® Chlamydia trachomatis IgG
- 00324769, Novagnost® Chlamydia trachomatis IgM
- 00324777, Novagnost® Chlamydia trachomatis IgA
- 00324873, IMMULITE 2000 CMV IgG
- 00324881, IMMULITE® 2000 CMV IgM
- 00324902, IMMULITE 2000 Rubeola IgM
- 00324910, IMMULITE 2000 Toxoplazma IgM (μ-Capture)
- 00324929, IMMULITE 2000 Toxoplazma kvantitativní IgG
- 00324937, IMMULITE 2000 Rubeola Kvantitativní IgG
- 00324945, IMMULITE 1000 CMV IgG
- 00324961, IMMULITE 1000 CMV IgM
- 00324996, IMMULITE 1000 Rubeola IgM
- 00325120, IMMULITE 1000 Rubeola Kvantitativní IgG
- 00325147, IMMULITE 1000 Toxoplazma kvantitativní IgG
- 00325163, IMMULITE 1000 Toxoplazma IgM (μ-Capture)
- 00325251, Analýza ADVIA Centaur® Rubella G
- 00325307, ADVIA Centaur Rub G quality control material
- 00325331, ADVIA Centaur® Rubella M
- 00325374, ADVIA Centaur Rub M kontrolní materiál
- 00325489, Analýza ADVIA Centaur® Toxoplasma G
- 00325550, ADVIA Centaur® Toxoplasma M
- 00325585, ADVIA Centaur Toxo M kontrolní materiál
- 00325622, ADVIA Centaur Toxo G Quality Control Material
- 00325964, Enzygnost® HIV Integral 4
- 00325980, Enzygnost® HBsAg 6.0
- 00325999, Enzygnost® HBsAg Confirmatory Test
- 00326000, Enzygnost® Anti-HBs II
- 00326027, Enzygnost® Anti-HBc/IgM
- 00326043, Enzygnost® Anti-HBc monoclonal
- 00326051, Enzygnost® HBe monoclonal
- 00326086, Enzygnost® Anti-HCV 4.0
- 00326342, ADVIA Centaur® Anti-HBs2
- 00326350, ADVIA Centaur aHBs2 kontrola kvality
- 00326369, ADVIA Centaur® HBc Total
- 00326377, ADVIA Centaur® aHBcM
- 00326385, ADVIA Centaur® HBsAg Confirmatory
- 00326393, ADVIA Centaur® HBsAgII
- 00326406, ADVIA Centaur® HCV
- 00326414, ADVIA Centaur® HIV 1/O/2 Enhanced
- 00326430, ADVIA Centaur® CHIV

- 00326449, ADVIA Centaur® anti-HBe
- 00326457, ADVIA Centaur® HBeAg
- 00326465, ADVIA Centaur® HBsII
- 00326473, HBc IgM (aHBcM) kontrola kvality
- 00326502, HBsAg (HBs) kontrola kvality
- 00326510, HBc Total (HBcT) kontrola kvality
- 00326529, ADVIA Centaur EHIV Quality Control Material
- 00326545, ADVIA Centaur CHIV Quality Control Material
- 00326553, Anti-HCV (aHCV) kontrola kvality
- 00326561, Anti-HBe (aHBe) kontrola kvality
- 00326588, HBeAg (HBe) kontrola kvality
- 00326692, VERSANT® HCV Genotype 2.0 Assay (LIPA)
- 00326705, ADVIA Centaur® cPSA
- 00326713, ADVIA Centaur® PSA
- 00326721, ADVIA Centaur® fPSA
- 00326748, ADVIA Centaur Calibrator Q
- 00326756, ADVIA Centaur Calibrator Y
- 00326772, ADVIA Centaur Multi-Diluent 2
- 00326801, PRISCA Software
- 00327978, ADVIA Centaur fPSA Calibrator
- 00514175, Atellica IM Free Prostate-Specific Antigen Calibrator
- 00514140, Atellica IM calibrator Q
- 00514183, Atellica IM Prostate-Specific Antigen
- 00478581, Souprava PCR pro detekci virů
- 00514159, Atellica IM Free Prostate-Specific Antigen
- 00715049, Atellica IM Rubella IgM
- 00716332, Liquichek Maternal Serum II Control
- 00714898, Atellica IM Anti-Hepatitis B e Antigen
- 00715073, Atellica IM Rubella IgM QC
- 00716340, Lyphocheck Assayed Chemistry Control
- 00774321, Lyphocheck Immunoassay Plus Control Level 1-3
- 00774348, Liquichek Immunoassay PLUS, level 1-3
- 00775447, Lyphocheck Tumor marker Control
- 00784490, Immulite 2000 Anti-HBc
- 00784503, Immulite 2000 Anti-HBc IgM
- 00784511, Immulite 2000 Anti-HBs
- 00790479, Advia Centaur QHBs MCM
- 00790460, Atellica IM QHBs MCM
- 00714900, Atellica IM Hepatitis B surface Antigen II QC
- 00715030, Atellica IM Rubella IgG
- 00715057, Atellica IM Rubella IgG QC
- 00790401, Advia Centaur QHBs
- 00790436, Advia Centaur QHBs QC
- 00790399, Atellica IM QHBs QC
- 00790380, Atellica IM QHBs
- 00815840, Advia Centaur FBHCG
- 00815859, Advia Centaur PAPP-A
- 00819112, Atellica IM Free Beta HCG
- 00819120, Atellica IM Pregnancy-associated plasma protein A
- osoba provádějící servis obecných zdravotnických prostředků

Výrobce: **Siemens Healthcare GmbH, Henkestrasse 127, 910 52 Erlangen, Česká republika**

Přílohy:

Typ přílohy	Název souboru	Popis
Kopie dokladu o školení odborné údržby	Cert_belusa	
Kopie autorizace od výrobce pro osobu, která doklad o školení odborné údržby vydala	AUTORIZACE NA 2019_konverze originál	

- osoba provádějící servis diagnostických zdravotnických prostředků in vitro

Výrobce: **Siemens Healthcare GmbH, Henkestrasse 127, 910 52 Erlangen, Německo**

Přílohy:

Typ přílohy	Název souboru	Popis
Kopie autorizace od výrobce pro osobu, která doklad o školení odborné údržby vydala	AUTORIZACE NA 2019_konverze originál	
Kopie dokladu o školení odborné údržby	Prochazka_J BNPS	

Výrobce: **CellaVision AB, Mobilvägen 12, 223 62 Lund, Švédsko**

Přílohy:

Typ přílohy	Název souboru	Popis
Kopie dokladu o školení odborné údržby	Balabán - CellaVision	

Výrobce: **Sysmex Europe GmbH, Bornbarch 1, 228 48 Norderstedt, Německo**

Přílohy:

Typ přílohy	Název souboru	Popis
Kopie dokladu o školení odborné údržby	Prochazka Jaroslav CS2000	
Další - specifikujte	Relationship Letter Siemens_Sysmex_20170323	
Kopie autorizace od výrobce pro osobu, která doklad o školení odborné údržby vydala	Autorizace_Sysmex	

V rámci tohoto ohlášení se mění/přidává:

Seznam činností

- distributor obecných zdravotnických prostředků
 - Zdravotnické prostředky:
 - 00038789, Terminal Units MediUnit

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