

ADRESÁT

LABOSERV s.r.o.
MVDr. Miroslav Šišák

ADRESA PRO DORUČENÍ

Tuřanka 1222/115
Brno-Slatina
627 00

Spisová zn.: sukl100325/2022
Č. jedn.: sukl160220/2022

Vyřizuje/linka
Ing. Monika Šlesingerová
monika.slesingerova@sukl.cz

Datum
02. 08. 2022

POTVRZENÍ SPLNĚNÍ OHLAŠOVACÍ POVINNOSTI

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 diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, ve znění pozdějších předpisů s ohledem na čl. 113 odst. 3 písm. f) 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 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 účinném do 25. 5. 2021, s ohledem na ustanovení § 74 odst. 4 zákona č. 89/2021 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů, potvrzuje tímto splnění ohlašovací povinnosti níže uvedené osoby.

Registrační číslo	058122
IČ	25507150
Název	LABOSERV s.r.o.
Sídlo	Tuřanka 1222/115, Slatina, 62700 Brno, Česká republika
Kontaktní osoba	MVDr. Miroslav Šišák, sisak@laboserv.cz, +420541243113
Web	

Seznam činností

- osoba provádějící servis diagnostických zdravotnických prostředků in vitro

Výrobce: **GOLD STANDARD DIAGNOSTICS CORP., 2nd Street, Suite 300 2795, CA 95618 Davis, Spojené státy**

Přílohy:

Typ přílohy	Název souboru	Popis
Kopie autorizace od výrobce pro osobu, která doklad o školení odborné údržby vydala	LoA Novatec GSD US 2022-06-01_signed	
Kopie dokladu o školení odborné údržby	Novatec_Certificate_of_Completion_Sisak_M_servis	
Další - specifikujte	Novatec_Certificate_of_Completion_Weigel_servis	

Platnost registrace osoby pro výše uvedené činnosti činí pět let ode dne vydání tohoto potvrzení.

Ing. Petr Vykypěl
vedoucí Oddělení registrací a notifikací
Odbor zdravotnických prostředků
Státní ústav pro kontrolu léčiv