



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	ZASTOUPEN	ADRESA	
Bio-Rad spol. s r.o.	VALUE OUTCOMES s.r.o.	Václavská 316/12 Nové Město	
Tomáš Kubala		Praha 120 00	
Číslo jednací	Spisová značka	Vyřizuje / e-mail	Datum
sukl344989/2021	sukls249095/2021	Ing. Monika Šlesingerová monika.slesingerova@sukl.cz	30. 12. 2021

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, 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 pozdějších předpisů (dále jen "zákon č. 268/2014 Sb."), 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	030330
IČ	49243764
Název	Bio-Rad spol. s r.o.
Sídlo	Pikrtova 1737/1a, Nusle, 14000 Praha, Česká republika
Kontaktní osoba	Tomáš Kubala, tomas_kubala@bio-rad.com, +420725 003 804

Seznam činností

- osoba provádějící servis diagnostických zdravotnických prostředků in vitro
Výrobce: **Bio-Rad Laboratories, Inc., Alfred Nobel Drive 1000, CA 94547 Hercules, Spojené státy**

Přílohy:

Typ přílohy	Název souboru	Popis
Kopie dokladu o školení odborné údržby	Gel Doc Go-Jiri Dusek-Certificate	
Další - specifikujte	QX200 DIGITAL PCR READER-Pavel Halva-Certificate	Kopie dokladu o školení odborné údržby
Další - specifikujte	VII TURBO SYSTEM-Jan Turecek-Certificate	Kopie dokladu o školení odborné údržby

Další - specifikujte	D100-Vaclav Jelinek-Certificate	Kopie dokladu o školení odborné údržby
Další - specifikujte	AutoDG-Frantisek Silar-Certificate	Kopie dokladu o školení odborné údržby

Výrobce: **Bio-Rad France, boulevard Raymond Poincaré 3, 92430 Marnes-la-Coquette, Francie**

Přílohy:

Typ přílohy	Název souboru	Popis
Kopie dokladu o školení odborné údržby	EVOLIS Sce-Jan Turecek-Certificate	

Výrobce: **DiaMed GmbH, Route du Pra Rond 23, 1785 Cressier FR, Švýcarsko**

Přílohy:

Typ přílohy	Název souboru	Popis
Kopie dokladu o školení odborné údržby	IH1000-Martin Hlavac-Certificate	
Další - specifikujte	IH500-Jiri Dusek-Certificate	Kopie dokladu o školení odborné údržby
Další - specifikujte	IH500-Vaclav Jelinek-Certificate	Kopie dokladu o školení odborné údržby

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

v z. Ing. Jan Staněk
odborný hodnotitel Oddělení registrací a notifikací
Odbor zdravotnických prostředků
Státní ústav pro kontrolu léčiv

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