

ADRESÁTSven BioLabs s.r.o.
Lucie Zahradníková**ADRESA PRO DORUČENÍ**Na hlídce 2410/13
Praha-Žižkov
130 00Spisová zn.: sukl116319/2022
Č. jedn.: sukl172990/2022Vyřizuje/e-mail
Ing. Monika Šlesingerová
monika.slesingerova@sukl.czDatum
17. 08. 2022**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 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 ohlášení změny údajů níže uvedené osoby.

Registrační číslo	054543
IČ	24702960
Název	Sven BioLabs s.r.o.
Sídlo	Na hlídce 2410/13, 130 00 Praha-Žižkov, Česká republika
Kontaktní osoba	Lucie Zahradníková, office@svenbiolabs.cz , +420604182414
Web	

Seznam činností

- dovozce obecných zdravotnických prostředků
- distributor obecných zdravotnických prostředků
- osoba provádějící servis obecných zdravotnických prostředků

Výrobce: **Zinesxts Life Science Corp., 10F.-5, No.120, Qiaohe Rd., Zhonghe Dist., 120, 235 84 New Taipei City, Tchaj-wan**

Přílohy:

Typ přílohy	Název souboru	Popis
Kopie dokladu o školení odborné údržby	Zinexts-Certificate Of Training-Jan Svoboda2017	

Výrobce: **Opentrons HQ, 20 Jay Street Suite 528, NY11201 New York-Brooklyn, Spojené státy**

Přílohy:

Typ přílohy	Název souboru	Popis
Kopie dokladu o školení odborné údržby	SVEN BIOLABS - CERTIFICATE	

Výrobce: **Labomed Europe, P.O. Box 835, NL-2900 AV Capelle aan den IJssel, Nizozemsko**

Přílohy:

Typ přílohy	Název souboru	Popis
Kopie dokladu o školení odborné údržby	Certificate of training Sven BioLabs 170418	
Kopie autorizace od výrobce pro osobu, která doklad o školení odborné údržby vydala	Manu Auth Form Sven BioLabs 170418	

Výrobce: **OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP. Hinode Plant, Hirai 34-3, 190-0182 NISHITAMA-GUN Tokyo-Hinode-Machi, Japonsko**

Přílohy:

Typ přílohy	Název souboru	Popis
Kopie autorizace od výrobce pro osobu, která doklad o školení odborné údržby vydala	Potvrzení o autorizaci - Hinode Plant	
Kopie dokladu o školení odborné údržby	Osvědčení Godrich Dušan (21.7.2022-20.7.2027) EVIDENT	

- osoba provádějící servis diagnostických zdravotnických prostředků in vitro

Výrobce: **Zinexts Life Science Corp., Qiaohe Rd. 10F.-5/120, TW 23584 New Taipei City-Zhonghe Dist., Tchaj-wan**

Přílohy:

Typ přílohy	Název souboru	Popis
Kopie dokladu o školení odborné údržby	Zinexts-Certificate Of Training-Ondrej Hovorka 2021	

Výrobce: **KOGENEBIOTECH CO., LTD, C1101, Gasan Digital 1ro, Geumcheongu 168, KR 08507 Seoul-Seoul Teugbyeolsi, Korejská republika**

Přílohy:

Typ přílohy	Název souboru	Popis
Kopie dokladu o školení odborné údržby	Kogene - Certificate_Horackova 2021	

V rámci tohoto ohlášení se mění/přidává:

Seznam činností

- osoba provádějící servis diagnostických zdravotnických prostředků in vitro
Výrobce: **OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP. Hinode Plant, Hirai 34-3, 190-0182 NISHITAMA-GUN Tokyo-Hinode-Machi, Japonsko**

Přílohy:

Typ přílohy	Název souboru	Popis
Kopie autorizace od výrobce pro osobu, která doklad o školení odborné údržby vydala	Potvrzení o autorizaci - Hinode Plant	
Kopie dokladu o školení odborné údržby	Osvědčení Godrich Dušan IVDR_Evident	

Dle § 155 odst. 2 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů, platí, že 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
Státní ústav pro kontrolu léčiv

v z. Ing. Jarmila Bártová
zástupce vedoucího Oddělení registrací a notifikací
Odbor zdravotnických prostředků
Státní ústav pro kontrolu léčiv