

04

ZÁPŮJČNÍ PROTOKOL

Přístroj	Inventární číslo	Výrobní číslo
Kidney Assist	-----	212109M193

ZÁPŮJČKA Z FIRMY: Regpharm s.r.o.

Zapůjčeno dne: 5. 12. 22

Zodpovědný pracovník Hošek Martin

Na sklad/kliniku II. CHK inventární úsek

Zodpovědný pracovníking. Nela Skulová
66342.....

Jméno a podpis předávajícího:



Jméno a podpis přebírajícího:

FAKULTNÍ NEMOCNICE OLOMOUČ®
I. P. Pavlova 6020, 779 00 Olomouc, tel. 588 445 931
Útvar hospodářsko-technické správy
Ekonomický úsek
Oddělení biomedicínského inženýrství

ing. Nela Skulová
66342

5. 12. 22

Warsaw, 15th April 2020.

Training certificate

Training purpose: training for distributor of the medical device class III and / or class IIa.

Date of training: 6th -7th of April 2020

Trainer: MD. Paweł Szczudło.

Platform: The training was performed through Microsoft Teams video call.

Products being subject of training: solution for perfusion / machine perfusion and cold storage of organs for transplantation listed below:

- PumpProtect ®
- StoreProtect ®
- StoreProtect Plus ®

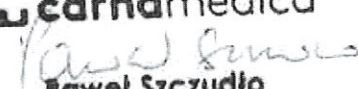
Content of the training:

1. Demonstration of the products,
2. Package of the product, batch and expiry date,
3. Usage of the products, sterility,
4. Storage and products transportation - conditions,
5. Usage indications,
6. Reaction on possible complaints and side effects,
7. Reporting of possible complaints and side effects.

Attendees:

- Dr. Med. Mr. Ondrej Tuma,
- Dr. Med. Mr. Jiri Sekava,
- Mr. Martin Hosek,
- All employees of the Reg-Pharm s.r.o. company, Praha, Czech Republic.

Sincerely,



Paweł Szczudło
Chairman / Prezes Zarządu

MD. Paweł Szczudło,
Chairman of the Board.



Warsaw, 15th April 2020.

Training certificate

Training purpose: training for distributor of the medical device class III and / or class IIa.

Date of training: 6th -7th of April 2020

Trainer: MD. Paweł Szczudło.

Platform: The training was performed through Microsoft Teams video call.

Products being subject of training: solution for perfusion / machine perfusion and cold storage of organs for transplantation listed below:

- PumpProtect ®
- StoreProtect ®
- StoreProtect Plus ®



Content of the training:

1. Demonstration of the products,
2. Package of the product, batch and expiry date,
3. Usage of the products, sterility,
4. Storage and products transportation - conditions,
5. Usage indications,
6. Reaction on possible complaints and side effects,
7. Reporting of possible complaints and side effects.

Attendees:

- Dr. Med. Mr. Ondrej Tuma,
- Dr. Med. Mr. Jiri Sekava,
- Mr. Martin Hosek,
- All employees of the Reg-Pharm s.r.o. company, Praha, Czech Republic.

Sincerely,



Paweł Szczudło
Chairman / Prezes Zarządu

MD. Paweł Szczudło,
Chairman of the Board.





STÁTNÍ ÚSTAV Šrobárova 48 Telefon: +420 272 185 111 E-mail: posta@sukl.cz
PRO KONTROLU LÉČIV 100 41 Praha 10 Fax: +420 271 732 377 Web: www.sukl.cz

ADRESÁT
Reg- Pharm, s.r.o.
MUDr. Ondřej Tůma

ADRESA
Fialková 2163/45
Praha
106 00

Číslo jednací Spisová značka Vyřizuje / e-mail Datum
sukl224429/2021 suklS193361/2021 Ing. Markéta Vopavová 6. 8. 2021
marketa.vopavova@sukl.cz

ROZHODNUTÍ

Státní ústav pro kontrolu léčiv, se sídlem v Praze 10, Šrobárova 48 (dále jen „Ústav“), jako správní orgán příslušný na základě § 9 písm. c) zákona č. 268/2014 Sb., o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro (dále jen „zákon o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro“), nebo na základě § 9 písm. c) 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. 5 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 (dále jen „zákon o zdravotnických prostředcích“), rozhodl ve správním řízení, sp. zn. suklS193361/2021, v souladu s příslušným zákonem a s § 67 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“),

takto:

Ústav tímto v souladu s § 35 odst. 1 zákona o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, nebo v souladu s § 35 odst. 1 zákona č. 268/2014 Sb., ve spojení s § 74 odst. 5 zákona o zdravotnických prostředcích, vyhovuje žádosti osoby registrační číslo 028943, Reg- Pharm, s.r.o., se sídlem Fialková 2163/45, 10600 Praha, IČ: 49703684, o notifikaci zdravotnického prostředku.

Evidenční číslo	Název zdravotnického prostředku	Registrační číslo výrobce	Výrobce
01001208	KidneyAssist		Organ Assist Products B.V.
	Identifikační kód varianty	Doplněk názvu	Katalogové číslo
	0001	Kidney Assist	20.01.101

Platnost notifikace výše uvedených zdravotnických prostředků činí pět let ode dne nabytí právní moci tohoto rozhodnutí.

Odůvodnění

Podle § 68 odst. 4 správního řádu není odůvodnění rozhodnutí třeba, jestliže správní orgán prvního stupně všem účastníkům v plném rozsahu vyhověl.

Poučení

Proti tomuto rozhodnutí se v souladu s § 35 odst. 1 zákona o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, nebo v souladu s § 35 odst. 1 zákona č. 268/2014 Sb., ve spojení s § 74 odst. 5 zákona o zdravotnických prostředcích nelze odvolat.

OTISK ÚŘEDNÍHO RAZÍTKA

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



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
Reg- Pharm, s.r.o.
MUDr. Ondřej Tůma

ADRESA
Fialková 2163/45
Praha
106 00

Číslo jednací
sukl413587/2018

Spisová značka
sukls305545/2018

Vyřizuje / e-mail
MUDr. Darek Foit, MBA
darek.foit@sukl.cz

Datum
28.11.2018

ROZHODNUTÍ

Státní ústav pro kontrolu léčiv, se sídlem v Praze 10, Šrobárova 48 (dále jen „Ústav“), jako správní orgán příslušný na základě § 9 písm. c) 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 o zdravotnických prostředcích“), rozhodl ve správním řízení, sp. zn. sukls305545/2018, v souladu s tímto zákonem a s § 67 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“),

takto:

Ústav tímto v souladu s § 35 odst. 1 zákona o zdravotnických prostředcích vyhovuje žádosti osoby registrační číslo 028943, Reg- Pharm, s.r.o., se sídlem Fialková 2163/45, 10600 Praha, IČ: 49703684, o notifikaci zdravotnického prostředku.

Evidenční číslo	Název zdravotnického prostředku	Registrační číslo výrobce	Výrobce
00715970	PumpProtect		Carnamedica Sp. z. o.o.

Platnost notifikace výše uvedených zdravotnických prostředků činí pět let ode dne nabytí právní moci tohoto rozhodnutí.

Odůvodnění

Podle § 68 odst. 4 správního řádu není odůvodnění rozhodnutí třeba, jestliže správní orgán prvního stupně všem účastníkům v plném rozsahu vyhoví.

Poučení

Proti tomuto rozhodnutí se v souladu s § 35 odst. 1 zákona o zdravotnických prostředcích nelze odvolat.

OTISK ÚŘEDNÍHO RAZÍTKA

MUDr. Darek Foit , MBA
pověřený řízením Sekce zdravotnických prostředků



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
Reg- Pharm, s.r.o.
MUDr. Ondřej Tůma

ADRESA
Fialková 2163/45
Praha
106 00

Číslo jednací
sukl218830/2021

Spisová značka
sukls193420/2021

Vyřizuje / e-mail
Ing. Markéta Vopavová
marketa.vopavova@sukl.cz

Datum
30. 7. 2021

ROZHODNUTÍ

Státní ústav pro kontrolu léčiv, se sídlem v Praze 10, Šrobárova 48 (dále jen „Ústav“), jako správní orgán příslušný na základě § 9 písm. c) zákona č. 268/2014 Sb., o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro (dále jen „zákon o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro“), nebo na základě § 9 písm. c) 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. 5 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 (dále jen „zákon o zdravotnických prostředcích“), rozhodl ve správním řízení, sp. zn. sukls193420/2021, v souladu s příslušným zákonem a s § 67 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“),

takto:

Ústav tímto v souladu s § 35 odst. 1 zákona o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, nebo v souladu s § 35 odst. 1 zákona č. 268/2014 Sb., ve spojení s § 74 odst. 5 zákona o zdravotnických prostředcích, vyhovuje žádosti osoby registrační číslo 028943, Reg- Pharm, s.r.o., se sídlem Fialková 2163/45, 10600 Praha, IČ: 49703684, o notifikaci zdravotnického prostředku.

Evidenční číslo	Název zdravotnického prostředku	Registrační číslo výrobce	Výrobce
00989963	Kidney Assist Disposable set		Medos Medizintechnik AG
	Identifikační kód varianty	Doplněk názvu	Katalogové číslo
	0001	Kidney Assist Disposable set	21.01.401

Platnost notifikace výše uvedených zdravotnických prostředků činí pět let ode dne nabytí právní moci tohoto rozhodnutí.

Odůvodnění

Podle § 68 odst. 4 správního řádu není odůvodnění rozhodnutí třeba, jestliže správní orgán prvního stupně všem účastníkům v plném rozsahu vyhověl.

Poučení

Proti tomuto rozhodnutí se v souladu s § 35 odst. 1 zákona o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, nebo v souladu s § 35 odst. 1 zákona č. 268/2014 Sb., ve spojení s § 74 odst. 5 zákona o zdravotnických prostředcích nelze odvolat.

OTISK ÚŘEDNÍHO RAZÍTKA

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