



Carl Zeiss spol. s r.o., Praha

Carl Zeiss spol. s r.o.  
Thákurova 4/531  
160 00 PRAHA 6  
Czech Republic

Telefon: (+420 2)33 32 05 49

Telefax: (+420 2) 33 32 43 53

E-Mail: [zeiss@zeiss.cz](mailto:zeiss@zeiss.cz)  
[pokorna@zeiss.cz](mailto:pokorna@zeiss.cz)  
<http://www.zeiss.de>

Vaše Č.J.:

Vaše zpráva:

Naše Č.J.:

Datum: 11/12/2000

Oddělení: MED (lékařské přístroje)

Vyřizuje: Olga Pokorná

### PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

podle § 13 odst. 2 zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů a § 11 nařízení vlády č. 180/1998 Sb., ve znění nařízení vlády č. 130/1999 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na prostředky zdravotnické techniky (dále jen zdravotnický prostředek).

Dovozce

Carl Zeiss spol. s r.o.  
Thákurova 4/531  
160 00 Praha 6

prohlašuje, že u

zdravotnického prostředku  
typ  
výrobce

Optický koherenční tomograf  
OCT

Humphrey Systems  
2992 Alvarado Street, San Leandro,  
CA 94511, USA,  
oftalmologický přístroj

účel použití

třída (podle § 6 nařízení vlády č. 180/1998 Sb. v platném znění) IIA.

bylo provedeno posouzení shody stanoveným postupem dle shora citovaného nařízení vlády.

Rozhodnutí číslo: B – 30-00271 / 01

Autorizovaná osoba: Strojírenský zkušební ústav, s.p., Hudcova 56b, 621 00 Brno

**Carl Zeiss spol. s r.o.**  
Thákurova 4/531, 160 00 Praha 6  
DIČ: 006-49356691  
Tel.: 02/3332 0549  
Fax: 02/3332 4353

Vlastislav Toják  
prokurista

Telefon: +420 2 33320549  
Telefax: +420 2 33324353  
E - Mail : [zeiss@zeiss.cz](mailto:zeiss@zeiss.cz)  
Internet: <http://www.zeiss.de>  
IČO: 49 35 66 91  
DIČ: 006 - 49 35 66 91

Česká spořitelna, a.s.  
Bankovní spojení: 192 428 7309/0800  
HYPOVEREINSBANK CZ, a.s.  
Bankovní spojení: 328 536 7001/3800

Jednatel:  
Dipl.-Ing. Manfred Oemler  
Prokurista:  
MUDr. Michal Karas  
Vlastislav Troják  
Ing. Jiří Vílkner



# STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, Česká republika

Tel. : (02) 72 185 111; Fax : (02) 717 323 77; e-mail : [sukl@sukl.cz](mailto:sukl@sukl.cz)

## ROZHODNUTÍ

o povolení k použití prostředku zdravotnické techniky při poskytování zdravotní péče

Státní ústav pro kontrolu léčiv, z pověření Ministerstva zdravotnictví, podle ustanovení §62 odst. 3 zákona č. 20/1966 Sb., o péči o zdraví lidu, ve znění pozdějších předpisů, rozhodl po řízení provedeném podle zákona č. 71/1967 Sb., o správním řízení (správní řád), takto:

Použití prostředku(ů) zdravotnické techniky      Optický koherenční tomografický snímač

typ      OCT

výrobce      Humphery Systems, San Leandro, USA

o jehož povolení podal(a) žádost      Carl Zeiss s.r.o.

Nad Ostrovem 1119/7

147 00 Praha 4

IČO 49356691

kteřá byla doručena Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv dne      14.6.1999

se povoluje a toto povolení se eviduje pod číslem:      92/698/99-IIA

### Podmínky, za nichž se toto povolení uděluje:

- toto povolení se uděluje na dobu do 27.10.2002 a po uplynutí této doby lze použít jen takový prostředek zdravotnické techniky, který uživatel získal v průběhu doby platnosti povolení,
- budou dodrženy všechny ukazatele uvedené v žádosti a v průvodní dokumentaci předložené v rámci řízení a u prostředku zdravotnické techniky nebudou provedeny takové změny, které by mohly nepříznivě ovlivnit jeho užitné vlastnosti, zejména jeho provozní bezpečnost,
- Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv budou neprodleně oznámeny jakékoli nové závažné okolnosti týkající se bezpečnosti a užitných vlastností prostředku zdravotnické techniky,
- žadatel doloží na vyžádání Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv další podklady prokazující bezpečnost a užitné vlastnosti prostředku zdravotnické techniky a umožní Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv provedení kontroly ve výrobních a skladovacích prostorách, uživatel bude seznámen s podmínkami, za nichž bylo toto povolení uděleno.

### Odůvodnění:

Po posouzení žádosti o povolení k použití prostředku zdravotnické techniky při poskytování zdravotní péče Státní ústav pro kontrolu léčiv neshledal důvody k zamítnutí žádosti a rozhodl o ní způsobem, který je uveden ve výroku tohoto rozhodnutí. Toto povolení je vydáno výlučně podle zákona č. 20/1966 Sb., ve znění pozdějších předpisů, je zároveň i rozhodnutím o schválení prostředku zdravotnické techniky a nenahrazuje jiná rozhodnutí či opatření, přijímaná podle jiných právních předpisů, přičemž taková již přijatá rozhodnutí či opatření nejsou tímto povolením dotčena.

Platnost tohoto rozhodnutí je omezena lhůtou 3 let s ohledem na nutnost nového prověření bezpečnosti a užitných vlastností prostředku zdravotnické techniky při daném účelu použití.

**Poučení o odvolání:** Proti tomuto rozhodnutí je možno podat podle ustanovení §53 a násl. zákona č. 71/1967 Sb., o správním řízení (správní řád), u Státního ústavu pro kontrolu léčiv odvolání, a to ve lhůtě 15 dnů ode dne jeho doručení. O odvolání rozhoduje Ministerstvo zdravotnictví.

V Praze dne 27.10.1999



*Jan Michalíček*  
Jan Michalíček, M.Sc.

vedoucí Sekce zdravotnických prostředků,  
SÚKL