

ADRESÁT/TO ZES Brno, a.s. Petr Hanák	Místo dodání/Place of delivery Sladovnická 518/4 Brno 620 00 Česká republika/Czech Republic
---	--

Č. j./Document No.	Sp. zn./File No.	Vyřizuje/e-mail Handled by/e-mail	Datum/Date
sukl280097/2016	sukls280099/2016	Ing. Jakub Filip jakub.filip@sukl.cz	20.12.2016

CERTIFIKÁT VOLNÉHO PRODEJE / CERTIFICATE OF FREE SALE

Číslo certifikátu / *Certificate reference number*: 00003690
Země vývozu / *Exporting (certifying) country*: Czech Republic
Platnost do / *Valid until*: 27.11.2021

Státní ústav pro kontrolu léčiv, se sídlem v Praze 10, Šrobárova 48, Česká republika, jako orgán příslušný k vydání certifikátu volného prodeje podle § 9 písm. n) 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“), který zapracovává příslušné předpisy Evropské unie (Směrnice Rady 93/42/EHS ze dne 14. června 1993, Směrnice Rady 90/385/EHS ze dne 20. června 1990, Směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/79/ES ze dne 27. října 1998 a Rozhodnutí Komise 2010/227/EU ze dne 19. dubna 2010, a upravuje zacházení se zdravotnickými prostředky a jejich příslušenstvím), provedl podle § 38 odst. 1 tohoto zákona ověření v Registru zdravotnických prostředků.

V souladu s § 38 odst. 2 zákona o zdravotnických prostředcích Státní ústav pro kontrolu léčiv tímto osvědčuje, že níže uvedený zdravotnický prostředek (uvedené zdravotnické prostředky) splnil/y ke dni vydání tohoto certifikátu podmínky pro uvedení na trh. Tento Certifikát volného prodeje se vydává výrobcí notifikovaného zdravotnického prostředku (notifikovaných zdravotnických prostředků) usazenému na území České republiky na základě jeho žádosti a za účelem vývozu tohoto zdravotnického prostředku (těchto zdravotnických prostředků) mimo členské státy EU.

The State Institute for Drug Control, registered address Prague 10, Srobarova 48, Czech Republic, as the competent authority for issuance of a Certificate of Free Sale under section 9 letter n) of Act No. 268/2014 Coll., on Medical Devices and on Amendments to Act No. 634/2004 Coll., on Administrative Fees, as amended (hereinafter referred to as “the Act”), which implements the relevant EU legislation (Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993, Council Directive 90/385/EEC of 20 June 1990, Directive 98/79/EC of the European Parliament and of the Council of 27 October 1998 and Commission Decision 2010/227/EU of 19 April 2010, and regulates the treatment of medical devices and their accessories), in accordance with section 38 paragraph 1 of the Act carried out the verification in the Registry of Medical Devices.

The State Institute for Drug Control in accordance with section 38 paragraph 2 of the Act hereby certifies that the below mentioned medical device(s) meet(s) on the date of issue of this Certificate all legal requirements in order to be placed on the market. The Certificate of Free Sale is granted to the manufacturer of a notified medical device(s) established within the territory of the Czech Republic for the purposes of the medical device(s) export outside the EU Member States.

Žadatel (Výrobce) / Applicant (Manufacturer)

Jméno společnosti / Company name: ZES Brno, a.s.
IČ společnosti / ID or similar number of the company: 49969510
Adresa sídla / Address of the registered office: Sladovnická 518/4, 62000 Brno
Registrační číslo výrobce / Registration number of the Manufacturer: 050462

Certifikovaný zdravotnický prostředek (Certifikované zdravotnické prostředky) / Certified Medical device(s)

Notifikovaný zdravotnický prostředek (Notifikované zdravotnické prostředky) / Notified medical device(s)		
Název zdravotnického prostředku (abecedně) <i>Medical device name (in alphabetical order)</i>	Evidenční číslo <i>Asset No.</i>	Generická skupina <i>GMDN name</i>
Medical device version name Název varianty zdravotnického prostředku		Catalogue No. Katalogové číslo
Renaissance DUO Forte	00256030	Hand-held deep-tissue electromagnetic stimulator
Léčebný komplet ABOLITO		220025 F
Léčebný komplet ANELLI		220029 F
Léčebný komplet LETTINO		220028 F
Léčebný komplet MEDICO		220027 F
Léčebný komplet MELIO		220003 F
Léčebný komplet VIVA		220036 F
Léčebný komplet VIVA Plus		220036 F plus
Léčebný komplet EMMERGIO		220034 F
Léčebný komplet ESSEMPO		220033 F
Léčebný komplet PIANINO		220040 F
Léčebný komplet PRIMO C		220031 F
Léčebný komplet PRIMO M		220026 F
Léčebný komplet PRIMO B		220030 F
Léčebný komplet RICO		220024 F
Léčebný komplet SIECCO		220035 F

Tento certifikát se vydává v elektronické podobě / *This Certificate is issued in electronic form.*

Mgr. Věra Janderová Kopečná
ředitelka sekce zdravotnických prostředků
Státního ústavu pro kontrolu léčiv
Head of Medical Devices Branch
of State Institute for Drug Control

v z. MVDr. Irena Víchová
vedoucí Oddělení klinického hodnocení zdravotnických
prostředků
Head of Clinical Evaluation of Medical Devices Dept