



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
MEDKOTECH s.r.o.
Bc. Petr Luljak

ADRESA
U Kapličky 573
Krhová
756 63

VÝPIS Z REGISTRU ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ

Státní ústav pro kontrolu léčiv, se sídlem v Praze 10, Šrobárova 48 (dále jen „Ústav“), jako správní orgán příslušný na základě § 9 písm. b) a 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“), eviduje v Registru zdravotnických prostředků ke dni 20.07.2016 následující údaje:

Registrační číslo	001564
IČ	45310203
Název	MEDKOTECH s.r.o.
Sídlo	U Kapličky 573, 75663 Krhová, Česká republika
Kontaktní osoba	Bc. Petr Luljak , luljak@medkotech.cz , +420571633152

Seznam činností:

- dovozce obecných zdravotnických prostředků
- dovozce aktivních implantabilních zdravotnických prostředků
- distributor obecných zdravotnických prostředků
 - Zdravotnické prostředky:
 - 00083977, Bipolární balónová elektroda pro dočasnou stimulaci žilní cestou
 - 00084275, Dočasné transvenózní stimulační elektrody, standardní verze přímá
 - 00084283, Dočasné transvenózní stimulační elektrody, flexibilní distální část zakřivená
 - 00084291, Dočasné transvenózní stimulační elektrody, flexibilní distální část přímá
 - 00088030, Dočasné transvenózní stimulační elektrody, standardní verze zakřivená
- distributor aktivních implantabilních zdravotnických prostředků
 - Zdravotnické prostředky:
 - 00062316, Hera
 - 00062324, EOS D
 - 00062340, EOS DR
 - 00080039, Sophos 355
 - 00080055, Sophos 445
 - 00080047, Sophos 440
 - 00080063, Sophos 450
 - 00080071, Sophos 456
 - 00062930, OLYMPIA
 - 00083854, Software verze O3.0.0
 - 00083870, Elektroda implantabilní model 400

- 00083862, Elektroda implantabilní model 400J
 - 00083950, Easy Plus s frekvenční odpovědí
 - 00084013, MG PHYMOS 4R
 - 00083993, PHYMOS 4
 - 00086609, Mythos
 - 00086596, Mythos s frekvenční odpovědí
- osoba provádějící servis aktivních implantabilních zdravotnických prostředků
- Výrobce: **MEDICO S.p.A., Via Pitagora 15, 35030 Rubano (Padova), Itálie**

Přílohy:

Typ přílohy	Název souboru	Popis
Kopie dokladu o školení odborné údržby	Školení	
Kopie autorizace od výrobce pro osobu, která doklad o školení odborné údržby vydala	Autorizace	

Žádost o notifikaci zdravotnického prostředku

Žadatel

Registrační číslo: 001564
Název: MEDKOTECH s.r.o.
IČ: 45310203
Ulice: U Kapličky 573
Obec: Krhová
PSČ: 75663
Stát: Česká republika

Identifikace zdravotnického prostředku

Druh zdravotnického prostředku: Aktivní implantabilní zdravotnický prostředek
Typ evidence zdravotnického prostředku: Notifikace dle § 33
Činnost: Distributor
Obchodní název zdravotnického prostředku: GEA DR
Jedná se o příslušenství? Ne
Jedná se o systém zdravotnických prostředků? Ne
Míra zdravotního rizika zdravotnického prostředku: AI
Číslo certifikátu: CE 650141
Číslo notifikované osoby: 0086 - BSI
Určený účel použití zdravotnického prostředku v českém jazyce: Trvalá dvoukomorová stimulace u pacientů s poruchami převodního systému a/nebo chronotropní neschopnosti.
Existuje výrobcem přidělené katalogové číslo? Ano

Varianty zdravotnického prostředku

Doplněk názvu	Katalogové číslo	Identifikační kód
Dvoukomorový kardiostimulátor s frekvenční odpovědí.	PMGEADR	

Informace o výrobci

Název výrobce: MEDICO S.p.A.
Ulice: Via Pitagora 15
Obec: Rubano (Padova)
PSČ: 35030

Stát: Itálie

Seznam příloh

Typ přílohy	Název souboru	Popis
Poslední verze návodu k použití v českém jazyce	DU.093 GEA DR	

Podáno dne: 23.03.2016

Žádost o notifikaci zdravotnického prostředku

Žadatel

Registrační číslo: 001564
Název: MEDKOTECH s.r.o.
IČ: 45310203
Ulice: U Kapličky 573
Obec: Krhová
PSČ: 75663
Stát: Česká republika

Identifikace zdravotnického prostředku

Druh zdravotnického prostředku: Aktivní implantabilní zdravotnický prostředek
Typ evidence zdravotnického prostředku: Notifikace dle § 33
Činnost: Distributor
Obchodní název zdravotnického prostředku: GEA D
Jedná se o příslušenství? Ne
Jedná se o systém zdravotnických prostředků? Ne
Míra zdravotního rizika zdravotnického prostředku: AI
Číslo certifikátu: CE 650141
Číslo notifikované osoby: 0086 - BSI
Určený účel použití zdravotnického prostředku v českém jazyce: Trvalá dvoukomorová stimulace u pacientů s poruchami převodního systému a/nebo chronotropní neschopnosti.
Existuje výrobcem přidělené katalogové číslo? Ano

Varianty zdravotnického prostředku

Doplněk názvu	Katalogové číslo	Identifikační kód
Dvoukomorový kardiostimulátor bez frekvenční odpovědi.	PMGEAD	

Informace o výrobcí

Název výrobce: MEDICO S.p.A.
Ulice: Via Pitagora 15
Obec: Rubano (Padova)
PSČ: 35030

Stát: Itálie

Seznam příloh

Typ přílohy	Název souboru	Popis
Poslední verze návodu k použití v českém jazyce	DU.092 GEA D	

Podáno dne: 23.03.2016