



**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](mailto:posta@sukl.cz)  
Web: [www.sukl.cz](http://www.sukl.cz)

**ADRESÁT**  
Proormedent s.r.o.  
Mgr. Jiří Malina

**ADRESA**  
Pod vinicí 1458 / 12  
Praha - Modřany  
143 00

| Číslo jednací  | Spisová značka  | Vyřizuje / e-mail                    | Datum        |
|----------------|-----------------|--------------------------------------|--------------|
| sukl31521/2019 | sukls20234/2019 | <a href="mailto:sukl.cz">sukl.cz</a> | 05. 02. 2019 |

## 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 zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů, potvrzuje tímto ohlášení změny údajů níže uvedené osoby.

|                   |   |
|-------------------|---|
| Registrační číslo | 007368  |
| IČ                | 28223951  |
| Název             | Proormedent s.r.o.  |
| Sídlo             | Pod vinicí 1458 / 12, 143 00 Praha – Modřany, Česká republika |
| Kontaktní osoba   | Mgr. Jiří Malina, @proormedent.cz, +420                       |

### Seznam činností

- distributor obecných zdravotnických prostředků
  - Zdravotnické prostředky:
    - 00554097, Artromot K1
    - 00733589, Artromot S3 Komfort
    - 00153197, Artromot E2
    - 00153218, Motodlaha hlezenního kloubu Artromot SP3
    - 00153234, Motodlaha prstů včetně palce Artromot F
    - 00153242, Motodlaha zápěstí Artromot H
    - 00153269, Aktivně pasivní motodlaha kolenního kloubu Artromot Active K
    - 00192970, Dynamický vertikalizátor THERA TRAINER BALO
    - 00193770, Léčebný pohybový přístroj s elektrickou stimulací RT300 FES
    - 00194247, Léčebný pohybový přístroj THERA TRAINER veho
    - 00194327, Léčebný pohybový přístroj THERA Vital
    - 00574370, THERA Trainer mobi
    - 00574338, THERA Trainer tigo
    - 00574450, moorVMS-NIRS
    - 00586881, Artromot K1 Klasik

- 00586814, Artromot K1 Standard
  - 00667075, Artromot S4
- osoba provádějící servis obecných zdravotnických prostředků

Výrobce: **ORMED GmbH - a DJO Global Company**

Přílohy:

| Typ přílohy                            | Název souboru                                | Popis                |
|--|--|----------------------|
| Kopie dokladu o školení odborné údržby | Potvrzení_autorizovaného_servisu_ORMED_DJO_1 |                      |
| Další - specifikujte                   | Servisní certifikát ORMED      april 2018    | Servisní certifikáty |
| Další - specifikujte                   | Servisní certifikát ORMED      april 2018    | Servisní certifikáty |
| Další - specifikujte                   | Servisní certifikát ORMED      a april 2018  | Servisní certifikáty |

Výrobce: **medica Medizintechnik GmbH**

Přílohy:

| Typ přílohy                            | Název souboru   | Popis                |
|--|---|----------------------|
| Kopie dokladu o školení odborné údržby | Potvrzení_o_servisu_přístrojů<br>THERA_TRAINER_medica |                      |
| Další - specifikujte                   | Certifikát Medica      2018-2019                      | Servisní certifikáty |
| Další - specifikujte                   | Certifikát Medica      018-2019                       | Servisní certifikát  |
| Další - specifikujte                   | Certifikát Medica      _2018-2019                     | Servisní certifikát  |
| Další - specifikujte                   | Sales_certificate_2018-2019_ČR                        | Celkový certifikát   |

Výrobce: **QAL Medical, LLC**

Přílohy:

| Typ přílohy                            | Název souboru     | Popis               |
|--|-------------------|---------------------|
| Kopie dokladu o školení odborné údržby | Power of Attorney |                     |
| Další - specifikujte                   |                   | Servisní certifikát |
| Další - specifikujte                   |                   | Servisní certifikát |
| Další - specifikujte                   |                   | Servisní certifikát |

Výrobce: **Restorative Therapies Inc.**

Přílohy:

| Typ přílohy                            | Název souboru        | Popis               |
|--|----------------------|---------------------|
| Kopie dokladu o školení odborné údržby | Service and repair   |                     |
| Další - specifikujte                   | Jiří Malina Training | Servisní certifikát |
| Další - specifikujte                   | Training             | Servisní certifikát |

Výrobce: **013303 - EUREKO, s.r.o.**

Přílohy:

| Typ přílohy                            | Název souboru     | Popis               |
|--|-------------------|---------------------|
| Kopie dokladu o školení odborné údržby | Proormented s.r.o |                     |
| Další - specifikujte                   |                   | Servisní certifikát |

Uvedené údaje se mění takto:

|                   |   |
|-------------------|---|
| Registrační číslo | 007368  |
| IČ                | 28223951  |
| Název             | Proormented s.r.o.  |
| Sídlo             | Pod vinicí 1458 / 12, 143 00 Praha – Modřany, Česká republika |
| Kontaktní osoba   | Mgr. Jiří Malina @proormented.cz, +420                        |

Seznam činností

- distributor obecných zdravotnických prostředků
  - Zdravotnické prostředky:
    - 00554097, Artromot K1
    - 00733589, Artromot S3 Komfort
    - 00153197, Artromot E2
    - 00153218, Motodlaha hlezenního kloubu Artromot SP3
    - 00153234, Motodlaha prstů včetně palce Artromot F
    - 00153242, Motodlaha zápěstí Artromot H
    - 00153269, Aktivně pasivní motodlaha kolenního kloubu Artromot Active K
    - 00192970, Dynamický vertikalizátor THERA TRAINER BALO
    - 00193770, Léčebný pohybový přístroj s elektrickou stimulací RT300 FES
    - 00194247, Léčebný pohybový přístroj THERA TRAINER veho
    - 00194327, Léčebný pohybový přístroj THERA Vital
    - 00574370, THERA Trainer mobi
    - 00574338, THERA Trainer tigo

- 00574450, moorVMS-NIRS
- 00586881, Artromot K1 Klasik
- 00586814, Artromot K1 Standard
- 00667075, Artromot S4

- osoba provádějící servis obecných zdravotnických prostředků

Výrobce: **Ormed GmbH, Merzhauser Straße 112, 791 00 Freiburg, Německo**

Přílohy:

| Typ přílohy                            | Název souboru   | Popis                |
|--|---|----------------------|
| Kopie dokladu o školení odborné údržby | Potvrzení_autorizovaného_servisu_ORMED_DJO_1                          |                      |
| Další - specifikujte                   | Servisní certifikát ORMED                                  rtil 2018  | Servisní certifikáty |
| Další - specifikujte                   | Servisní certifikát ORMED                                  april 2018 | Servisní certifikáty |
| Další - specifikujte                   | Servisní certifikát ORMED                                  april 2018 | Servisní certifikáty |
| Další - specifikujte                   | Servisní_certifikát_Ormed                                  _original  |                      |

Výrobce: **medica Medizintechnik GmbH, Blumenweg 8, 88454 Hochdorf, Německo**

Přílohy:

| Typ přílohy                            | Název souboru   | Popis                |
|--|---|----------------------|
| Kopie dokladu o školení odborné údržby | Potvrzení_o_servisu_přístrojů<br>THERA_TRAINER_medica         |                      |
| Další - specifikujte                   | Certifikát Medica                                  _2018-2019 | Servisní certifikáty |
| Další - specifikujte                   | Certifikát Medica                                  2018-2019  | Servisní certifikát  |
| Další - specifikujte                   | Certifikát Medica                                  018-2019   | Servisní certifikát  |
| Další - specifikujte                   | Sales_certificate_2018-2019_ČR                                | Celkový certifikát   |

Výrobce: **QAL Medical, LLC, Woleske Rd 3000, 54 143 Wisconsin, Spojené státy**

Přílohy:

| Typ přílohy                            | Název souboru     | Popis               |
|--|-------------------|---------------------|
| Kopie dokladu o školení odborné údržby | Power of Attorney |                     |
| Další - specifikujte                   |                   | Servisní certifikát |
| Další - specifikujte                   |                   | Servisní certifikát |
| Další - specifikujte                   |                   | Servisní certifikát |

Výrobce: **Restorative Therapies Inc., Fleet St 1434, 21 231 Maryland, Spojené státy**

Přílohy:

| Typ přílohy                            | Název souboru        | Popis               |
|--|----------------------|---------------------|
| Kopie dokladu o školení odborné údržby | Service and repair   |                     |
| Další - specifikujte                   | Jiří Malina Training | Servisní certifikát |
| Další - specifikujte                   | raining              | Servisní certifikát |

Výrobce: **013303 - EUREKO, s.r.o.**

Přílohy:

| Typ přílohy                            | Název souboru     | Popis               |
|--|-------------------|---------------------|
| Kopie dokladu o školení odborné údržby | Proormedent s.r.o |                     |
| Další - specifikujte                   |                   | Servisní certifikát |

Výrobce: **DeVilbiss Healthcare GmbH, Kamenzer Starsse 3, 68309 Mannheim, Německo**

Přílohy:

| Typ přílohy                            | Název souboru                                     | Popis                  |
|--|---|------------------------|
| Kopie dokladu o školení odborné údržby | Certificate_DeVilbiss_service_ 2018               |                        |
| Další - specifikujte                   | Letter_of_Autorisation_DeVilbiss_Proormedent_2018 | Letter of Autorisation |

vedoucí Oddělení registrace osob a odborných posudků  
Odbor zdravotnických prostředků  
Státní ústav pro kontrolu léčiv