

ADRESÁT

MEDKONSULT, s. r. o.
[REDACTED]

ADRESA

Balcárkova 1258/8
Olomouc-Nová Ulice
779 00**VÝPIS Z REGISTRU ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ**

Státní ústav pro kontrolu léčiv, se sídlem v Praze 10, Šrobárova 48 (dále jen „Ústav“), jako správní orgán příslušný dle § 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 (dále jen „zákon o zdravotnických prostředcích“), eviduje v Registru zdravotnických prostředků ke dni 07.09.2020 následující údaje:

Identifikace zdravotnického prostředku

Evidenční číslo: 00859982
Druh zdravotnického prostředku: Obecný zdravotnický prostředek
Typ evidence zdravotnického prostředku: Notifikace obecného zdravotnického prostředku
Obchodní název zdravotnického prostředku: SonoScape X3
Jedná se o příslušenství? Ne
Jedná se o systém zdravotnických prostředků? Ne
Riziková třída zdravotnického prostředku: IIa
Číslo certifikátu: HD 60128046 0001
Číslo notifikované osoby: 0197 - TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Určený účel použití zdravotnického prostředku v českém jazyce: Ultrasonografický přístroj pro ultrasonografická vyšetření
Vydal výrobce návod k použití k tomuto zdravotnickému prostředku? Ano
Existuje výrobcem přidělené katalogové číslo? Ne

Varianty zdravotnického prostředku

Doplněk názvu	Katalogové číslo	Identifikační kód
---------------	------------------	-------------------

Informace o výrobcí

Název výrobce: SonoScape Medical Corp.
Ulice: Yuquan Road, Nanshan
Číslo popisné: 4/F,5/F,8/F,9/F
Obec: Shenzhen

PSČ: 518051
Stát: Čínská lidová republika

Seznam příloh

Typ přílohy	Název souboru	Popis
Poslední verze návodu k použití v českém jazyce	X3	
Další - specifikujte	Chapter9 Declaration of Conformity-X3-A03_20180531 (1)	Prohlášení o shodě

Výše uvedený zdravotnický prostředek je notifikován následujícími osobami:

Registrační číslo	Osoba	Činnost osoby k ZP	Platnost od	Platnost do
002639	MEDKONSULT, s. r. o.	distributor obecných zdravotnických prostředků	09.03.2020	09.03.2025