

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 02.11.2020 následující údaje:

Identifikace zdravotnického prostředku

Evidenční číslo:	00241269
Druh zdravotnického prostředku:	Obecný zdravotnický prostředek
Typ evidence zdravotnického prostředku:	Notifikace obecného zdravotnického prostředku
Obchodní název zdravotnického prostředku:	Mycí a dezinfekční automat Miele
Jedná se o příslušenství?	Ne
Jedná se o systém zdravotnických prostředků?	Ne
Riziková třída zdravotnického prostředku:	IIb
Číslo certifikátu:	294819 MR2
Číslo notifikované osoby:	0297 - DQS Medizinprodukte GmbH
Určený účel použití zdravotnického prostředku v českém jazyce:	Mycí a dezinfekční automat je zdravotnický prostředek, který slouží k čištění a dezinfekci chirurgického instrumentária, anesteziologických pomůcek, operační obuvi, kontejnerů, kojeneckých lahví, nádob, laboratorního skla, dalších pomůcek a zařízení.
Existuje výrobcem přidělené katalogové číslo?	Ne

Varianty zdravotnického prostředku

Doplněk názvu	Katalogové číslo	Identifikační kód
PG8582CD		0001

Informace o výrobcí

Název výrobce:	Miele & Cie. KG
Ulice:	Carl-Miele Strasse

Číslo popisné: 29
Obec: Gütersloh
PSČ: 33332
Stát: Německo

Seznam příloh

Typ přílohy	Název souboru	Popis
Poslední verze návodu k použití v českém jazyce	Návod PG8582CD	

Výše uvedený zdravotnický prostředek je notifikován následujícími osobami:

Registrační číslo	Osoba	Činnost osoby k ZP	Platnost od	Platnost do
004191	MIELE, spol. s r.o.	distributor obecných zdravotnických prostředků	07.12.2018	06.12.2023