

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 24.06.2021 následující údaje:

Identifikace zdravotnického prostředku

Evidenční číslo:	00836289
Druh zdravotnického prostředku:	Obecný zdravotnický prostředek
Typ evidence zdravotnického prostředku:	Notifikace obecného zdravotnického prostředku
Obchodní název zdravotnického prostředku:	Ventilátor RTX
Jedná se o příslušenství?	Ne
Jedná se o systém zdravotnických prostředků?	Ne
Riziková třída zdravotnického prostředku:	IIb
Číslo certifikátu:	GB00/52285
Číslo notifikované osoby:	0120 - SGS United Kingdom Limited
Určený účel použití zdravotnického prostředku v českém jazyce:	Hayek ventilátor RTX provádí neinvazivní ventilaci snižováním, a poté zvyšováním tlaku v komoře krysu, čímž zajišťuje buď řízené, spouštěné nebo synchronizované inspirace a expirace. Negativním tlakem se provede expanze hrudníku přinášející sebou nádech (inspiraci). Pozitivní fáze vytvoří pozitivní tlak v hrudníku a tím dojde k výdechu (expiraci)
Existuje výrobcem přidělené katalogové číslo?	Ne

Varianty zdravotnického prostředku

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

Informace o výrobcu

Název výrobce:	United Hayek Industries (Manufacturing) Limited
Ulice:	Maryland House, Downage

Číslo popisné: 10
Obec: London
PSČ: NW4 1AA
Stát: Spojené království

Seznam příloh

Typ přílohy	Název souboru	Popis
Poslední verze návodu k použití v českém jazyce	CZ_man_Hayek RTX	

Výše uvedený zdravotnický prostředek je notifikován následujícími osobami:

Registrační číslo	Osoba	Činnost osoby k ZP	Platnost od	Platnost do
016969	MR Diagnostic s.r.o.	distributor obecných zdravotnických prostředků	26.11.2019	25.11.2024