



STÁTNÍ ÚSTAV
PRO KONTROLU LÉČIV

ADRESÁT
Getinge Czech Republic, s.r.o.

ADRESA

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 18.08.2021 následující údaje:

Registrační číslo	[REDACTED]
IČ	[REDACTED]
Název	Getinge Czech Republic, s.r.o.
Sídlo	Na strži 1702, 14000 Praha, Česká republika
Kontaktní osoba	[REDACTED]

Seznam činností:

- dovozce obecných zdravotnických prostředků
 - Zdravotnické prostředky:
 - 00174203, FUSION Bioline
- distributor obecných zdravotnických prostředků
 - Zdravotnické prostředky:
 - 00175441, HemaCarotid Patch
 - 00175433, HemaPatch
 - 00175468, Hemashield Platinum Woven
 - 00175476, Hemashield Woven Double Velour Cardiovascular Fabrics
 - 00175409, InterGard Knitted
 - 00175417, InterGard Knitted UltraThin
 - 00175425, InterGard Woven/Cardioroot
 - 00175548, Arterial Cannulae - Bioline coating
 - 00175556, Venous catheter - Bioline coating
 - 00175564, Temporary Pacing Electrode MYWIRE
 - 00175572, HLS Set Advanced 5.0/7.0 BIOLINE coating
 - 00175580, HLS Cannulae - Arterial, Venous, BIOLINE coating
 - 00175599, PLS set - BIOLINE coating
 - 00175628, QUADROX-iD pediatric diffusion membrane oxygenator, BIOLINE coating
 - 00175636, QUART arterial filter BIOLINE coating
 - 00175644, Venous bubble trap BIOLINE coating
 - 00175652, ROTAFLOW centrifugal pump (RF-32) BIOLINE coating

- 00175660, Venous Softbag Reservoir, BIOLINE coating
- 00175679, Venous Hardshell Cardiomy reservoir, BIOLINE coating
- 00175695, IAB katetr - LINEAR
- 00175708, Optický IAB katetr SENSATION PLUS
- 00175847, Optický IAB katetr SENSATION
- 00175855, IAB katetr MEGA
- 00175871, QUADROX-i small Adult - BIOLINE coating
- 00175898, QUADROX-i Adult - BIOLINE coating
- 00177025, QUADROX-iD Adult diffusion membrane oxygenator, BIOLINE coating
- 00177033, Neonatal Venous Hardshell Cardiomy Reservoir, BIOLINE coating
- 00177041, Pediatric Venous Hardshell Cardiomy Reservoir, BIOLINE coating
- 00177068, Combination of Venous Hardshell Cardiomy reservoir with QUADROX-i ADULT - BIOLINE coating
- 00177076, Combination of Venous Hardshell Cardiomy reservoir with QUADROX-i small ADULT - BIOLINE coating
- 00177084, Combination of Venous Hardshell Cardiomy reservoir with QUADROX-iD ADULT - BIOLINE coating
- 00177092, Combination of NEONATAL venous hardshell cardiomy reservoir with QUADROX-i neonatal, BIOLINE coating
- 00177105, Combination of PEDIATRIC venous hardshell cardiomy reservoir with QUADROX-i Pediatric, BIOLINE coating
- 00177113, QUADROX-i Neonatal Microporous membrane oxygenator - BIOLINE coating
- 00177121, QUADROX-i Pediatric Microporous membrane oxygenator - BIOLINE coating
- 00177148, QUADROX-iR small Adult, BIOLINE coating
- 00177156, QUADROX-iR Adult, BIOLINE coating
- 00177164, MECC set - tubing set, BIOLINE coating
- 00177172, Cardiac intervention (CI) set - tubing set, BIOLINE coating
- 00177180, Organ donor perfusion (ODP) set, tubing set, BIOLINE coating
- 00177199, Blood cardioplegia set 4:1 with PLEGIOX heat exchanger, BIOLINE coating
- 00177260, Vodící drát pro IAB katetry, MEGA, LINEAR, SENSATION PLUS
- 00177308, Vodící drát pro IAB katetry - SENSATION
- 00182801, AXIUS Coronary Shunt
- 00183492, Hemapatch Silver antimicrobial KNITTED Ultrathin collagen coated vascular patch
- 00183468, Intergard Silver, antimicrobial KNITTED collagen coated vascular prothesis
- 00183476, Intergard Silver, antimicrobial KNITTED ULTRATHIN collagen coated vascular prothesis
- 00183484, Intergard Silver, antimicrobial WOVEN collagen coated vascular prothesis
- 00383507, SERVO - N ventilator sytem
- 00384577, Flixene vascular grafts
- 00384462, Cardiohelp system
- 00384550, Advanta V12 vascular covered stent
- 00383873, CS300
- 00384518, Heart-lung machine HL20
- 00384673, SERVO - Air
- 00385190, SERVO - U ventilator system
- 00384390, Power supply
- 00385078, SERVO - i ventilator system
- 00388084, HIT set Advanced 7.0 (HLS)
- 00384403, Endoscopic Vessel Harvesting Devices

- 00384286, HIT set Advanced 5.0 (HLS)
- 00384737, SERVO - S ventilator system
- 00384593, Advanta VXT Vascular Grafts
- 00383726, Cardiosave Hybrid
- 00384251, HIT set PLS set (Permanent life support set)
- 00384411, Hemoconcentrators
- 00384446, Blood monitoring unit BMU40
- 00385123, FLOW - i, anesthesia system
- 00384470, Quadrox-iR
- 00384489, ROTAFLOW centrifugal pump system
- 00384120, CS100i
- 00384534, Fusion vascular graft
- 00383603, HU35
- 00383910, CS100
- 00384163, Rotaflow centrifugal pump (RF-32)
- 00384438, Heater-Cooler unit HCU40
- 00480307, INTERGARD Synergy, Antimicrobial Knitted Collagen Coated Vascular Graft
- 00551582, Combination of venous hardshell cardiomy reservoir with Quadrox-i Adult/small Adult oxygenator
- 00608585, Suction devices
- 00608657, Venous softbag reservoir
- 00608577, Venous bubble trap
- 00608593, PLEGIOX heat exchanger
- 00175601, PLEGIOX Heat Exchanger
- 00608753, Tubing set
- 00384526, Tubing set
- 00608569, Avalon Elite Bi-caval dual lumen catheters
- 00608614, BMU sensor + cell
- 00608737, Combination of neonatal venous hardshell cardiomy reservoir with Quadrox-i
- 00608745, Combination of pediatric venous hardshell cardiomy reservoir with Quadrox-i
- 00608649, HLS cannulae - SOFTLINE coating
- 00608630, Percutaneous insertion kit
- 00608702, QUADROX-i adult microporous membrane oxygenator
- 00608665, QUADROX-i neonatal microporous membrane oxygenator
- 00608673, QUADROX-i pediatric microporous membrane oxygenator
- 00608681, QUADROX-i small adult microporous membrane oxygenator
- 00608710, QUADROX-iD adult diffusion membrane oxygenator
- 00608606, QUART arterial filter
- 00608622, Transfer bag
- 00608729, Venous hardshell cardiomy reservoir
- 00831779, Parní sterilizátor GETINGE HS 33
- 00831760, Podpultová dezinfekční myčka GETINGE WD 15 Claro
- 00831744, Dezinfekční vyplachovací myčka GETINGE 1800
- 00831752, Stolní dezinfekční myčka GETINGE WD 14 Tablo
- 00831699, Dezinfekční myčka řady GETINGE CM 320
- 00831701, Dezinfekční vyplachovací myčka řady GETINGE 600
- 00831672, Getinge rad 86
- 00831680, Dezinfekční myčka řady GETINGE 9100

- 00831664, Dezinfekční myčka řady GETINGE 88
 - 00831584, Dezinfekční myčka řady GETINGE 46 Turbo
 - 00831576, Dezinfekční myčka řady GETINGE 46
 - 00850371, Kombinovaný nízkoteplotní / parní sterilizátor řady GETINGE GSS67F
 - 00851323, Parní sterilizátor řady GETINGE HS 66
 - 00851390, Parní sterilizátor řady GETINGE GSS67H
 - 00857389, Plazmové sterilizátory STERICOOOL
 - 00857952, Parní sterilizátor řady GETINGE HS 66 Turbo
 - 00857960, Kombinovaný nízkoteplotní / parní sterilizátor řady GETINGE HS 66 LTSF
 - 00881995, Tubing Set with BIOLINE Coating
 - 00881987, HS 66 Turbo Combi
 - 00885152, Sterilizační medium peroxid vodíku Stericool sterilant
 - 00893750, Parní sterilizátor GSS610H
 - 00904202, HLS Set Advanced 5.0/7.0
 - 00904210, HIT Set Advanced 5.0/7.0
 - 00933038, FLOW - e, anesthesia system
 - 00933046, FLOW - c, anesthesia system
 - 00933070, Servo-u MR
 - 00941732, Express Mini 500 Dry Seal Chest Drain
 - 00941775, Pneumostat Chest Drain Valve
 - 00941740, Express Dry Seal Chest Drain
 - 00941767, Ocean Water Seal Chest Drains
 - 00941759, Oasis Dry Suction Water Seal Chest Drain
 - 00722070, Směšovač vzduch a kyslík 3500/3500HL
 - 00973419, Temperature Probe
 - 00974163, AXIUS Blower/Mister
 - 00882533, Clorina Clean
 - 00984169, 7mm Extended Length Endoscope
 - 00985153, VASOVIEW HEMOPRO 2Extension Cable
 - 00985161, VASOVIEW HEMOPRO 2Adapter Cable
 - 00985188, VASOVIEW HEMOPRO Power Supply
 - 00985196, VASOSHIELD Pressure Controlling Syringe
 - 00974227, ACTIVATOR II Drive Mechanism
 - 00974200, ACROBAT-i Vacuum Positioner System
 - 00974219, ACROBAT-i Vacuum Stabilizer System
 - 00974171, ACROBAT SUV Vacuum Off-Pump System
 - 00974198, HEARTSTRING III Proximal Seal System
 - 00974155, VASOVIEW HEMOPRO 2 Endoscopic Vessel Harvesting System
 - 00993452, Thoracic Catheters
 - 00989138, Rotaflow II System
 - 00999272, COMPRESSOR MINI
 - 00999328, Vasoview Endoscopic Vessel Harvesting System Accessory Pack
 - 00995810, Rostok formaldehydu 37%
- osoba provádějící servis obecných zdravotnických prostředků

Výrobce: **MAQUET SAS**

Přílohy:

Typ přílohy	Název souboru	Popis
Kopie dokladu o školení odborné údržby	MAQUET SAS SW- Lucea	

Další - specifikujte	MAQUET SAS SW- Powered	
Další - specifikujte	MAQUET SAS SW- Volista Access	
Další - specifikujte	MAQUET SAS SW- Volista StandOP	
Další - specifikujte	MAQUET SAS SW-BLUE SERIES	
Další - specifikujte	MAQUET SAS SW-HLX 2000	
Další - specifikujte	MAQUET SAS SW-HLX 3000	
Kopie autorizace od výrobce pro osobu, která doklad o školení odborné údržby vydala	LoA Authorization and Certification of Training - NTF - Authorization and Training	
Další - specifikujte	Petr Goroš - SW-SWP-OR Lights 20.9.2019 Axcel	
Další - specifikujte	Petr Goroš - SW-SWP-OR Lights 20.9.2019 Xten	
Další - specifikujte	Petr Goroš - SW-SWP-OR Lights 26.9.2019 Primalix	

Výrobce: **MAQUET GmbH**

Přílohy:

Typ přílohy	Název souboru	Popis
Další - specifikujte	Certificate GSS67H	
Další - specifikujte	Authorization and Certification of Training od Getinge Group	
Další - specifikujte	SW Rastatt - 1140	
Další - specifikujte	SW Rastatt - Yuno	
Další - specifikujte	SW Rastatt -1118	
Další - specifikujte	SW Rastatt -1120	
Další - specifikujte	SW Rastatt -1131	
Další - specifikujte	SW Rastatt -1132	
Další - specifikujte	SW Rastatt -1133	
Další - specifikujte	SW Rastatt -1150	
Další - specifikujte	SW Rastatt -1160	
Další - specifikujte	SW Rastatt -1180	
Kopie dokladu o školení odborné údržby	Meera valid to 12_28_2022	
Další - specifikujte	Transmaquet valid to 3_10_2023	

Výrobce: **Hirtz & Co. KG**

Přílohy:

Typ přílohy	Název souboru	Popis
Kopie dokladu o školení	Hirtz_certificate	

odborné údržby		
----------------	--	--

Výrobce: **MAQUET Cardiopulmonary GmbH**

Přílohy:

Typ přílohy	Název souboru	Popis
Kopie autorizace od výrobce pro osobu, která doklad o školení odborné údržby vydala	LoA Authorization and Certification of Training - NTF - Authorization and Training	
Kopie dokladu o školení odborné údržby	CP On Pump Cardiac surgery HL20, Date of Completion 5.1.2021	
Další - specifikujte	Cardiohelp1 - valid 0323	
Další - specifikujte	Cardiohelp2 - valid 0323	
Další - specifikujte	HU35 (valid-unor 2023)	
Další - specifikujte	BMU 40 (valid-prosinec 2022)	
Další - specifikujte	VAVD (valid - leden 2023)	
Další - specifikujte	Hutla_certificate_RTF_Valid1021	
Další - specifikujte	Hutla_Certificate_HCU40_Valid042023	

Výrobce: **MAQUET Critical Care AB**

Přílohy:

Typ přílohy	Název souboru	Popis
Kopie autorizace od výrobce pro osobu, která doklad o školení odborné údržby vydala	LoA Authorization and Certification of Training - NTF - Authorization and Training	
Další - specifikujte	MCC-Flow-i	
Kopie dokladu o školení odborné údržby	Certificate - Flow-c	
Další - specifikujte	Compressor Mini 02032021	
Další - specifikujte	Certificate_Servo-i_s_10032021	
Další - specifikujte	Certificate_Servo-u_n_air_10032021	

Výrobce: **MAQUET (Suzhou) Co., Ltd**

Přílohy:

Typ přílohy	Název souboru	Popis
Další - specifikujte	LoA Authorization and Certification of Training - NTF - Authorization and Training	
Další - specifikujte	Maquet Suzhou - Modutec Family	
Další - specifikujte	Maquet Suzhou - Moduevo	

Výrobce: **Datascope Corp.**

Přílohy:

Typ přílohy	Název souboru	Popis
Kopie autorizace od výrobce pro osobu, která doklad o školení odborné údržby vydala	LoA Authorization and Certification of Training - NTF - Authorization and Training	
Kopie dokladu o školení odborné údržby	Hutla_certificate_CS300CS100_valid0722	
Další - specifikujte	Hutla_certificate_Cardiosave_Valid1221	

Výrobce: **Sechrist Industries, Inc.**

Přílohy:

Typ přílohy	Název souboru	Popis
Další - specifikujte	Hutla Certificate Sechrist_gas_mixer Unlimited	

Výrobce: **Getinge Sterilization AB**

Přílohy:

Typ přílohy	Název souboru	Popis
Kopie autorizace od výrobce pro osobu, která doklad o školení odborné údržby vydala	Authorization and Certification of Training od Getinge Group	
Kopie dokladu o školení odborné údržby	23-03-09_HS66	
Další - specifikujte	23-03-09_HS66T COMBI	

Výrobce: **Getinge Disinfection AB**

Přílohy:

Typ přílohy	Název souboru	Popis
Další - specifikujte	Certificate Getinge WD14 Tablo (PACS350)-signed	
Další - specifikujte	Certificate Getinge WD15 Claro-signed	
Kopie dokladu o školení odborné údržby	23-03-09_WD86	
Další - specifikujte	22-12-21_WD9100E	
Další - specifikujte	23-1-14_SW-IC Getinge 46-Series (PACS) Technical Service Qualified	

Výrobce: **Getinge IC Production Poland Sp. z o.o.**

Přílohy:

Typ přílohy	Název souboru	Popis
Kopie dokladu o školení odborné údržby	HS33_07-02-2022-s	
Kopie autorizace od výrobce pro osobu, která doklad o školení odborné údržby vydala	Authorization and Certification of Training od Getinge Group	
Další - specifikujte	K-ser._13-02-2022-s	

Výrobce: **Trans Medikal Aletler San. Ve Tic. A.Ş.**

Přílohy:

Typ přílohy	Název souboru	Popis
Kopie autorizace od výrobce pro osobu, která doklad o školení odborné údržby vydala	Authorization and Certification of Training od Getinge Group	
Další - specifikujte	23-04-23_SW-IC Getinge Trans & Castle Smart Technical Service Qualified	

Výrobce: **Getinge Stericool Medikal Aletler San. Ve Tic. A.Ş.**

Přílohy:

Typ přílohy	Název souboru	Popis
Kopie dokladu o školení odborné údržby	Certificate Stericool-s	
Kopie autorizace od výrobce pro osobu, která doklad o školení odborné údržby vydala	Authorization and Certification of Training od Getinge Group	