



STÁTNÍ ÚSTAV  
PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48  
100 41 Praha 10

E-mail: posta@sukl.cz  
Web: www.sukl.cz

ADRESÁT  
DYNEX TECHNOLOGIES, spol. s r.o.

ADRESA  
Vodičkova 791/41  
Praha-Nové Město  
110 00

Číslo jednací

Spisová značka

Vyřizuje / e-mail

Datum

22. 2. 2021

## POTVRZENÍ OHLÁŠENÍ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

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 prodloužení registrace níže uvedené osoby.

Registrační číslo	003818
IČ	48108731
Název	DYNEX TECHNOLOGIES, spol. s r.o.
Sídlo	Vodičkova 791/41, 110 00 Praha, Česká republika
Kontaktní osoba	
Web	www.dynex.cz

### Seznam činností

- osoba provádějící servis diagnostických zdravotnických prostředků in vitro

Výrobce: **Thermo Fisher Scientific Oy, Ratastie, P.O. Box 100 2, 016 21 Vantaa, Finsko**

Přílohy:

Typ přílohy	Název souboru	Popis
Kopie dokladu o školení odborné údržby	Finnpipette Training Dynex Ulmann_EN-CZ	

Výrobce: **Dynex Technologies, Inc, Sullyfield Circle 14340, 20151-1621 Chantilly-VA, Spojené státy**

Přílohy:

Typ přílohy	Název souboru	Popis
Kopie dokladu o školení odborné údržby	Potvrzení servis_OU_FS_DS_eng_cz	

Výrobce: **EUROIMMUN Medizinische Labordiagnostika AG , Seekamp 31, 235 60 Lübeck, Německo**

Přílohy:

Typ přílohy	Název souboru	Popis
Kopie dokladu o školení odborné údržby	EUROLabOffice_EUROPattern_J.Vazac_12_2016_overeny	

Výrobce: **QIAGEN GmbH , QIAGEN Strasse 1, D-40724 Hilden , Německo**

Přílohy:

Typ přílohy	Název souboru	Popis
Kopie dokladu o školení odborné údržby	QIAcube_HW_01_2014_FS_ov.preklad	
Kopie autorizace od výrobce pro osobu, která doklad o školení odborné údržby vydala	QIAGEN-authorization_komplet	

Výrobce: **QIAGEN Instruments AG , Garstligweg 8, 8634 Hombrechtikon, Švýcarsko**

Přílohy:

Typ přílohy	Název souboru	Popis
Kopie dokladu o školení odborné údržby	QIAcube_HW_01_2014_FS_ov.preklad	

Výrobce: **HTZ Ltd , The Felbridge Centre, Imberhorne Lane Unit 4, RH19 1XP East Grinstead-West Sussex, Spojené království**

Přílohy:

Typ přílohy	Název souboru	Popis
Kopie dokladu o školení odborné údržby	HTZ_Servis_OU_JP_02_2016_EN-CZ	
Další - specifikujte	O. Ulmann_Compudil_330_Certificate_EN-CZ	

Výrobce: **BioTek Instruments, Inc , Tigan St 100, 054 04 Highland Park, PO Box 998-Winooski, VT, Spojené státy**

Přílohy:

Typ přílohy	Název souboru	Popis
Kopie dokladu o školení odborné údržby	Servis_Biotek_OU_FS_EN_CZ	
Kopie autorizace od výrobce pro osobu, která doklad o školení odborné údržby vydala	Biotek_certifikace dodavatele_ENG_CZ	

Výrobce: ZINEXTS LIFE SCIENCE CORP., Qiaoh Rd. 10F.-5/NO.120, 235 New Taipei City-Zhonghe Dist.,  
Tchaj-wan

Přílohy:

Typ přílohy	Název souboru	Popis
Kopie dokladu o školení odborné údržby	Certificate of training_MagPurix_VR_062020_overeny_cz	
Kopie autorizace od výrobce pro osobu, která doklad o školení odborné údržby vydala	Dynex Certificate of Authorization	
Další - specifikujte	Service_Rybar_DT	

Výrobce: NeuMoDx Molecular, Inc., Eisenhower Place 1250, 481 08 Ann Arbor-MI USA, Spojené státy

Přílohy:


Typ přílohy	Název souboru	Popis
Kopie dokladu o školení odborné údržby	NeuMoDx Service Training Certificate-Restricted_Oldrich Ulmann_signed	
Kopie autorizace od výrobce pro osobu, která doklad o školení odborné údržby vydala	NeuMoDX_LETTER OF AUTHORIZATION	
Další - specifikujte	NeuMoDx_OU	

Výrobce: 003818 - DYNEX TECHNOLOGIES, spol. s r.o., Vodičkova 791/41, 110 00 Praha-Nové Město,  
Česká republika

Přílohy:

Typ přílohy	Název souboru	Popis
Kopie dokladu o školení odborné údržby	Dynex Technologies, Inc._Oprávnění k servisu_OU	
Další - specifikujte	Dynex Technologies, Inc._Oprávnění k servisu_FŠ	

Platnost registrace osoby pro výše uvedené činnosti se prodlužuje o pět let. Doba prodloužení registrace navazuje na poslední den původně stanovené platnosti registrace.

  
vedoucí Oddělení registrací a notifikací  
Odbor zdravotnických prostředků