



**STÁTNÍ ÚSTAV  
PRO KONTROLU LÉČIV**

Šrobárova 48  
100 41 Praha 10

Telefon: +420 272 185 111  
Fax: +420 271 732 377

E-mail: [posta@sukl.cz](mailto:posta@sukl.cz)  
Web: [www.sukl.cz](http://www.sukl.cz)

**ADRESÁT**  
Stargen EU s.r.o.  
Ing. Martin Kaloš

**ADRESA**  
Malešická 2251/51  
Praha-Žižkov  
130 00

Číslo jednací  
sukl212040/2021

Spisová značka  
sukls211975/2021

Vyřizuje / e-mail

Datum  
23. 7. 2021

## POTVRZENÍ OHLÁŠENÍ ZMĚNY ÚDAJŮ

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 diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, nebo 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 (dále jen "zákon č. 268/2014 Sb."), s ohledem na ustanovení § 74 odst. 4 zákona č. 89/2021 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů (dále jen "zákon o zdravotnických prostředcích"), potvrzuje tímto ohlášení změny údajů níže uvedené osoby.

Registrační číslo	003690
IČ	28487150
Název	Stargen EU s.r.o.
Sídlo	Malešická 2251/51, 130 00 Praha, Česká republika
Kontaktní osoba	Ing. Martin Kaloš, [REDACTED]
Web	<a href="http://www.stargen-eu.cz">www.stargen-eu.cz</a>

### Seznam činností

- dovozce obecných zdravotnických prostředků
  - Zdravotnické prostředky:
    - 00245219, TomoTherapy
    - 00507020, ARTAS system
    - 00555065, ARTAS System Chair
    - 00555102, Disposable Kits
    - 00555073, Disposable Kit, Site Making
    - 00619620, MIM
    - 00771091, PC Electrometer
    - 00985786, CyberKnife® M6™
    - 00966358, Přístrojový filtr
    - 00972555, Samouzavírací odlučovač vody s pravostranným úhlem o středním objemu
- distributor obecných zdravotnických prostředků
  - Zdravotnické prostředky:
    - 00113339, Lokomat Pro
    - 00170798, h/p/cosmos airwalk ap

- 00244662, NESS L300 Plus system
- 00244718, NESS H200 Wireless Hand Rehabilitation system
- 00245198, Erigo Pro
- 00245171, Erigo Basic
- 00245470, PiezoWave 2
- 00245489, Armeo Power
- 00246502, ERBE NESSY Plate 170
- 00246916, Silikonová neutrální elektroda
- 00246908, Neutrální elektroda ze silikonu
- 00247361, ERBECRYO 2
- 00247388, ERBEJET 2
- 00247396, APC 2
- 00247409, VIO 200 S
- 00247425, VIO 300 D
- 00247433, VIO 50 C
- 00247417, VIO 100 C
- 00247353, ERBOKRYO CA
- 00247441, VIO 300 S
- 00247345, Amadeo Hand Therapy system
- 00219643, ERBE NESSY Plates
- 00219651, Držáky elektrod
- 00219678, Jednorázové držáky elektrod
- 00219686, Držáky elektrod ECO-LINE
- 00219694, Konizační elektroda Variloop
- 00219707, Elektrody pro artroskopii
- 00219715, Nožní spínač VIO C
- 00219723, Nožní spínač pro systém Erbe VIO®-System
- 00264006, NESS L300
- 00273981, Diego Arm Therapy system
- 00281551, Amadeo
- 00281586, VIO 3
- 00296323, Aplikátory APC
- 00296446, Sonda hybrid APC
- 00296470, Monopolární aplikátor
- 00296497, HybridKnife
- 00296681, Bipolární nástroje
- 00296796, Nožní přepínač
- 00300206, BiSect
- 00300222, Sondy APC jednorázové pro flexibilní endoskopy
- 00300230, APC rukojetě
- 00300257, Nožní spínač pro ERBEJET®2
- 00300265, Nožní spínač VIO3
- 00300281, Sondy APC pro flexibilní endoskopy
- 00304848, Nožní spínač pro systém Erbe VIO
- 00304864, Elektronická ručka
- 00304899, Jehlové elektrody a epilační jehly
- 00304928, Odsávací koagulační elektroda
- 00304952, Neutrální elektrody k jednorázovému použití
- 00305090, Bipolární jehla
- 00305138, Jednopedálový nožní spínač ERBECRYO2

- 00305269, BiClamp
- 00305285, BiClamp LAP kleště
- 00305293, BiCision
- 00305322, Bipolární pinzeta Premium
- 00305365, Bipolární nástroj Classic
- 00305410, Monopolární elektrody
- 00307280, Monopolární elektroda
- 00307328, Smyčkové elektrody
- 00307360, Monopolární elektrody k jednorázovému použití
- 00307379, Elektrody jednorázové monopolární
- 00307416, Nožní spínač pro IES 2
- 00307459, LAP BiSect Micro
- 00307467, Monopolární pinzeta
- 00307504, Artroskopická elektroda
- 00307539, Nožní spínač pro VIOS aVIOD
- 00312434, Držák elektrod
- 00312442, Bipolární resekční adaptér
- 00312792, VIO 200D
- 00314720, Aplikátory
- 00314739, Bipolární koagulační jehla
- 00322739, Swiss LithoClast Master
- 00322851, Swiss DolorClast smart20
- 00451872, Revolix jr.15
- 00440217, Bipolární koagulační pinzeta
- 00620701, L300 Go system
- 00620445, Vibramoov
- 00620808, L300 Go Thigh system
- 00621587, tyroS Software
- 00651348, APC 3
- 00758639, Andago
- 00758620, OMEGO
- 00784298, HUNOVA
- 00790209, Luna EMG
- 00651356, ESM 2
- 00813810, Aplikátory argonové plazmy
- 00813773, FiAPC sondy jednorázové
- 00813642, ERBOKRYO AE
- 00810003, L300 Go Small System
- 00813706, Membránový filtr k APC
- 00818910, Čerpací jednotka
- 00845898, Elektrody hák s rukojetí
- 00845900, Prodloužení dříku
- 00860393, Nožní přepínač s ochranou IP X8
- 00366184, Nellcor Flexible SpO2 Sensor, Reusable
- 00409084, LIFEPAK 1000 defibrilátor
- 00069673, Monitor iMEC
- 00291194, Hypervisor VI
- 00655357, DOMUS 4
- 00275274, MOTOMed
- 00590776, Zvlhčovač MR810

- 00036476, Elektrický odsávací přístroj Dynamic II
- 00036484, Elektrický odsávací přístroj Victoria
- 00072338, Pulsní oxymetr PM-60
- 00206770, Enteroport® Plus
- 00204978, Resuscitátor Ambu Mark IV
- 00307483, Transportní ventilátor Osiris 3
- 00205401, Vela
- 00540357, MEIKO TOPIC
- 00252347, Vacuklav 23 B+
- 00366280, Nellcor Adult SpO2 sensor
- 00874066, Nacvakávací rukojeť k odsávání kouře
- 00878980, GE OEC FLUOROSTAR SERIES
- 00877232, Komponenta pro LAP BiSect
- 00879027, Chirurgické rukojeti pro IES
- 00877216, APC rukojetě VIO
- 00874090, Flexibilní kryosonda
- 00874111, Pneumo-kryosonda; flexibilní
- 00881127, Bipolární kleště LAP a nůžky LAP
- 00888388, Clip-on nástavec
- 00851518, OEC One CFD
- 00466767, OEC Elite
- 00568915, OEC One
- 00888329, Bipolární nůžky LAP
- 00888556, BiClamp E LAP kleště
- 00893785, EIP 2
- 00228451, AW server, version: 3.2
- 00275020, Xeleris 4.0
- 00821888, PiezoWave 2 "ED"
- 00876897, NM/CT 870 DR
- 00358336, Discovery NM 530c
- 00902952, BiClamp 110
- 00897401, LAP BiSect Macro
- 00900607, Sada hadic
- 00842283, Barco Coronis Fusion 6MP MDCC-6530
- 00326123, Automatická aplikační stanice
- 00901511, Elektrochirurgické pero na jedno použití
- 00906574, Elektroda LAP BiSect Macro
- 00906590, Izolační pouzdro LAP BiSect
- 00906558, Elektroda LAP BiSect Micro
- 00906953, Nástavec
- 00906961, Trubice pro nástavec
- 00916270, Coronis Fusion 4MP (MDCC-4430)
- 00916190, Xeleris 4 DR
- 00943244, Jednorázová elektroda
- 00456067, PMT QS
- 00100263, M6
- 00812762, Intellect Neo Clinical Therapy System
- 00808579, Sonopuls 190
- 00808659, Sonopuls 492
- 00574338, THERA Trainer tigo

- 00295873, Disektor Maryland - Eragon modular, NL=330 mm, 5 mm, otočné s koagulací
  - 00242974, Díl vnitřní - disektor Maryland, 5 mm, NL 310 mm
  - 00296139, Rourka k modulárnímu nástroji Eragon NL 330 mm
  - 00924625, NM/CT 860
  - 00850347, Revolution APEX
  - 00282351, Revolution CT
  - 00359988, Senographe Pristina 3D
  - 00282335, AW server (verze 3.2.)
  - 00976513, Pružná krysonda s vytahovací hadičkou a bez vytahovací hadičky
  - 00976505, Sada hadic
  - 00591146, Hadice insuflační
  - 00295101, Hadice přívodní - baleno po 10 ks
  - 00621827, set silikonových nástavců a hadic (balení 10x) - sterilní
  - 00559058, Filtr, baleno po 10 kusech
  - 00213372, Držák sací a proplachovací
  - 00294731, Pochva trokaru, 5,5 mm umělohmotný, šroubovice, NL=105 mm, bez ventilku
  - 00320020, Pouzdro trokaru 10 mm, šikmý konec, hladký, NL 100 mm
  - 00320258, Pochva trokaru, 12,5 mm, šroubovice, 150 mm
  - 00653183, smyčka řezací ResectionMaster - jednorázová (bal.3ks)
  - 00356621, Titanové klipy pro TEM (10 balení po 6 ks - sterilní)
  - 00329295, Elektroda háčková zahnutá
  - 00660148, Úchopové okénkové bipolární kleště Eragon-vnitřní díl
  - 00242616, Nůžky "Metzenbaum" zahnuté - vnitřní díl
  - 00295750, Atraumatické okénkové kleště modulární, pr. 5 mm, s koagulací "Eragon", NL 330 mm ,
  - 00243379, Vnitřní díl k atraumatickým, úchopovým kleštím
  - 00668449, Elektroda Wing
  - 00666013, Kleště - vnitřní část 5 mm
  - 00921504, UNIDOS Romeo Typ 10053
  - 00971771, FREEEMG 1000
- osoba provádějící servis obecných zdravotnických prostředků

Výrobce: **Accuray Incorporated, Chesapeake Terrace 1310, CA 94089 Sunnyvale, Spojené státy**

Přílohy:

Typ přílohy	Název souboru	Popis
Kopie dokladu o školení odborné údržby	Doklad o školení_Accuray_Bohmann,Bartoš	

Výrobce: **Tyromotion GmbH, Bahnhofgürtel 59, A-8020 Graz, Rakousko**

Přílohy:

Typ přílohy	Název souboru	Popis
Kopie dokladu o školení odborné údržby	Doklad o školení_RMusil_Tyromotion	

Výrobce: **zebris Medical GmbH, Am Galgenbühl 14, DE - 88316 Isny im Allgäu, Německo**

Přílohy:

Typ přílohy	Název souboru	Popis
-------------	---------------	-------

Kopie dokladu o školení odborné údržby	Doklad o školení_RMusil_Zebris	
--	--------------------------------	--

Výrobce: **Hocoma AG, Industriestrasse 4, CH - 8604 Volketswil, Švýcarsko**

Přílohy:

Typ přílohy	Název souboru	Popis
Kopie dokladu o školení odborné údržby	Doklad o školení_RMusil_Hocoma	

Výrobce: **Restoration Robotics, Inc., 128 Baytech Drive , CA 95134 San Jose, Spojené státy**

Přílohy:

Typ přílohy	Název souboru	Popis
Další - specifikujte	Letter of authorization	Autorizace k servisní činnosti

Výrobce: **Sun Nuclear Corporation, 3275 Suntime Blvd , FL 32940 Melbourne, Spojené státy**

Přílohy:

Typ přílohy	Název souboru	Popis
Kopie dokladu o školení odborné údržby	Doklad o školení_Sun Nuclear Corporation	

Výrobce: **Mobility Research Europe ApS, Jordkærvej 29, 8600 Silkeborg, Dánsko**

Přílohy:

Typ přílohy	Název souboru	Popis
Kopie dokladu o školení odborné údržby	Certificate Mr. Musil Stargen EU	
Kopie autorizace od výrobce pro osobu, která doklad o školení odborné údržby vydala	Mobility Research_Autorizační dopis	

Výrobce: **Bioness Inc., Rye Canyon Loop 25103, CA 91355 Valencia, Spojené státy**

Přílohy:

Typ přílohy	Název souboru	Popis
Kopie dokladu o školení odborné údržby	Bioness školení Musil	
Kopie autorizace od výrobce pro osobu, která doklad o školení odborné údržby vydala	Bioness_Autorizační dopis	

Výrobce: **Erbe Elektromedizin GmbH , Waldhoernlestrasse 17, DE - 72072 Tübingen, Německo**

Přílohy:

Typ přílohy	Název souboru	Popis
Další - specifikujte	Erbe_Autorizační dopis	

Výrobce: **Computer Sports Medicine, Inc., Tosca Drive 101, MA 02072 Stoughton, Spojené státy**

Přílohy:

Typ přílohy	Název souboru	Popis
Kopie autorizace od výrobce pro osobu, která doklad o školení odborné údržby vydala	Musil_Certificate CSM	

Výrobce: **Movendo Technology Srl, Calata Cattaneo 15, 161 28 Genova -Porto Antico, Itálie**

Přílohy:

Typ přílohy	Název souboru	Popis
Kopie dokladu o školení odborné údržby	certifikát Movendo technology Musil	

Výrobce: **BTS S.p.A. , viale Forlanini 40, 200 24 Garbagnate Milanese MI , Itálie**

Přílohy:

Typ přílohy	Název souboru	Popis
Kopie autorizace od výrobce pro osobu, která doklad o školení odborné údržby vydala	Authorization Letter_BTS	

Výrobce: **Ekso Bionics , Harbour Way South #1201 1414, CA 94804 Richmond, Spojené státy**

Přílohy:

Typ přílohy	Název souboru	Popis
Kopie dokladu o školení odborné údržby	Doklad o školení odborné údržby_Ekso	

Výrobce: **h/p/cosmos sports & medical gmbh, Am Sportplatz 8, 833 65 Nussdorf - Traunstein, Německo**

Přílohy:

Typ přílohy	Název souboru	Popis
Kopie dokladu o školení odborné údržby	Doklad o školení odborné údržby_hpcosmos	

Výrobce: **DIH Technology d.o.o., Letališka cesta 29a, SI-1000 Ljubljana, Slovinsko**

Přílohy:

Typ přílohy	Název souboru	Popis
-------------	---------------	-------

Kopie autorizace od výrobce pro osobu, která doklad o školení odborné údržby vydala	Authorization letter_DIH	
---	--------------------------	--

Výrobce: **TECHNO CONCEPT SARL, Place de l'encas, ZI St-Maurice 25, 041 00 MANOSQUE, Francie**

Přílohy:


Typ přílohy	Název souboru	Popis
Kopie autorizace od výrobce pro osobu, která doklad o školení odborné údržby vydala	TECHNOCONCEPT Letter of Authorization-STARGEN	

V rámci tohoto ohlášení se mění/přidává:

Seznam činností

- distributor obecných zdravotnických prostředků
  - Zdravotnické prostředky:
    - 00591189, Jehla Veresova, délka 12cm
    - 00294870, Pochva trokarová umělohm., 5,5 mm, se šroubovicí, NL=105 mm s ventilem

Dle § 155 odst. 2 správního řádu je-li správní orgán požádán o vydání osvědčení, resp. v tomto případě potvrzení, a jsou-li splněny předpoklady k provedení požadovaného úkonu, správní orgán tento úkon bez dalšího provede. Vzhledem k uvedenému Státní ústav pro kontrolu léčiv vyhověl žádosti a vydal Potvrzení ohlášení změny údajů.

  
vedoucí Oddělení registrací a notifikací  
Odbor zdravotnických prostředků