

**ADRESÁT**AURA Medical s.r.o.  
Andrea Krejčí**ADRESA**K Verneráku 1193/4  
Praha-Kunratice  
148 00

## 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 25.11.2022 následující údaje:

Registrační číslo	013127
IČ	65412559
Název	AURA Medical s.r.o.
Sídlo	K Verneráku 1193, 14800 Praha, Česká republika
Kontaktní osoba	Andrea Krejčí , <a href="mailto:andrea.krejci@auramedical.cz">andrea.krejci@auramedical.cz</a> , +420244910200

**Seznam činností:**

- dovozce obecných zdravotnických prostředků
  - Zdravotnické prostředky:
    - 00191273, Shimadzu Mobile DaRt Evolution
    - 00877603, ADVAN Skin Stapler
    - 01068533, LP110 Monitor LifePulse
    - 01078395, Orthoscan Mobile DI with OrthoTouch 1000-0005
- distributor obecných zdravotnických prostředků
  - Zdravotnické prostředky:
    - 00074368, Expression MR200 MRI Patient Monitoring System
    - 00252398, Pacientský monitorovací systém Expression MR400 MRI
    - 00473369, CT Exprès 3D Systém podávání kontrastní látky
    - 00470002, ulricheasyINJECT Max
    - 00297940, ZIEHM 8000
    - 00297959, ZIEHM Vision
    - 00297967, ZIEHM Vision Vario
    - 00298740, Barco Coronis Uniti MDMC-12133
    - 00298775, Barco Coronis MDCG-5221
    - 00298871, Barco Nio Color MDNC-3421
    - 00298900, Barco Nio Color MDNC-2221
    - 00297983, ZIEHM Solo
    - 00297975, ZIEHM Vision RFD
    - 00299049, Barco Nio 5MP MDNG-5221

- 00314595, Planmed Clarity 2D
- 00328735, Intuition DRi
- 00328743, Nuance Excel
- 00331424, Adora DRi
- 00350561, MRXperion MR Injection System
- 00354204, Easy Moving
- 00354298, Millenium
- 00354407, X PLUS LP PLUS
- 00365720, Parapac Plus
- 00473289, PROTOCO2L Touch insuflátor tlustého střeva
- 00546783, Příslušenství ke XARIO 100
- 00549431, Příslušenství k APLIO i900
- 00559584, Cuticell Classic
- 00540912, Detektory pro RTG Řada CXDI CANON
- 00549394, Příslušenství k APLIO i800
- 00547719, Příslušenství k APLIO i700
- 00546177, Vitrea
- 00547188, Příslušenství k APLIO 500
- 00547241, Příslušenství k APLIO i600
- 00546804, Příslušenství ke XARIO 200 Platinum
- 00558231, Přířez Cutimed Sorbact
- 00546935, Příslušenství k APLIO 300, 400
- 00522407, RADREX-i
- 00546791, Příslušenství ke XARIO 100 Platinum
- 00635719, Příslušenství k Viamo c100
- 00668801, Aquilion PRIME
- 00684721, Aplio a450
- 00730679, Vantage Orian 1,5T
- 00677978, Aplio i700
- 00684780, Vantage Galan 3T
- 00684764, Vantage Elan
- 00678006, Aplio i900
- 00675745, Aplio 400
- 00674590, Arcoma Precision X-Ray System 1000
- 00678022, XARIO 100
- 00685273, Aquilion Prime SP
- 00678735, XARIO 200 Platinum
- 00675630, Ultimax-i
- 00674275, Vantage Titan 1,5T
- 00675796, Aplio i600
- 00677986, Aplio i800
- 00674582, Viamo c100
- 00703021, Xario 100G
- 00684748, Aplio a550
- 00674638, APLIO 300
- 00675753, APLIO 500
- 00702889, Aquilion LB
- 00678727, XARIO 100 Platinum
- 00702993, Xario 200G
- 00720729, Nemio XG

- 00675649, Infinix-i
  - 00668705, Aquilion ONE
  - 00668684, Aquilion ONE
  - 00674312, INFX-8000C Infinix
  - 00668916, Aquilion Lightning
  - 00668932, Aquilion Lightning
  - 00675163, Alphenix INFX-8000V
  - 00675657, Infinix-i
  - 00748043, Příslušenství k Aplio i700, i800, i900
  - 00755278, Příslušenství k Viamo sv7
  - 00747972, Viamo sv7
  - 00365042, Leon MRI
  - 00487744, !M1
  - 00828406, Příslušenství k UZ Aplio a
  - 00827489, Aplio a
  - 00839316, Vitrea 7.10
  - 00842283, Barco Coronis Fusion 6MP MDCC-6530
  - 00861011, OrthoScan HD 1000-0004
  - 00868379, Celex diagnostický RTG
  - 00882007, PROSLIDE 32 B
  - 00918751, Vitrea 7.11.5
  - 00918903, Vitrea 7.12.3
  - 00924940, Centargo CT injektor
  - 00939472, OrthoScan TAU
  - 00978471, Mark 7 Arterion Injection System
  - 00987749, Arcoma Precision i5 Digital X-Ray
  - 00998560, Příslušenství k UZ Xario CUS-X200G
  - 00998544, Příslušenství k UZ Xario CUS-X100G
  - 01003203, Barco Nio Fusion 12MP MDNC-12130
  - 01002921, Barco Nio Color 5MP MDNC-6121
  - 01016362, Movix DReam
  - 01031060, Vitrea 7.14.2
  - 01035678, QMAPP2.6
  - 01039548, GM85
  - 01081631, Aquilion ONE PRISM TSX-306A
  - 01086491, RAYSTATION 11B
  - 01094811, Barco Nio 5,8MP Gray MDNG-6221
  - 01101161, Aquilion LB Exceed TSX-202A
- osoba provádějící servis obecných zdravotnických prostředků  
Výrobce: **ZIEHM Imaging GmbH**  
Přílohy:

Typ přílohy	Název souboru	Popis
Kopie autorizace od výrobce pro osobu, která doklad o školení odborné údržby vydala	Certificate Ziehm Vision Basis Technology_Lukas Bucek	

Výrobce: **PLANMED OY**

Přílohy:

Typ přílohy	Název souboru	Popis
Kopie dokladu o školení odborné údržby	Certificate Planmed Clarity_Jiri Jun_2017	

Výrobce: **DelftDI A CANON COMPANY**

Přílohy:

Typ přílohy	Název souboru	Popis
Kopie dokladu o školení odborné údržby	Certificate_DelftDI_Service_Tomas Jann	

Výrobce: **NRT - Nordisk Røntgen Teknik A/S**

Přílohy:

Typ přílohy	Název souboru	Popis
Kopie dokladu o školení odborné údržby	Certificate_NRT_Servis_Jiri Jun	

Výrobce: **Barco NV**

Přílohy:

Typ přílohy	Název souboru	Popis
Kopie dokladu o školení odborné údržby	Service training certificate_Robert Čermák	
Kopie autorizace od výrobce pro osobu, která doklad o školení odborné údržby vydala	Barco_Authorization service letter	

Výrobce: **Canon Inc.**

Přílohy:

Typ přílohy	Název souboru	Popis
Kopie dokladu o školení odborné údržby	Certificate_Canon_Service_Tomas Jann	
Kopie autorizace od výrobce pro osobu, která doklad o školení odborné údržby vydala	MQRG-20D015_About Service Training and Certification Systems_Rev.02	

Výrobce: **SHIMADZU CORPORATION**

Přílohy:

Typ přílohy	Název souboru	Popis
Kopie dokladu o školení odborné údržby	Certificate_Shimadzu s ověřeným překladem_Tomas Jann	

Kopie autorizace od výrobce pro osobu, která doklad o školení odborné údržby vydala	Shimadzu Corporation_Authorization letter of manufacturer for service schooling	
---	---	--

Výrobce: **SEDECAL S.A.**

Přílohy:

Typ přílohy	Název souboru	Popis
Kopie dokladu o školení odborné údržby	Certificate_Sedecal_Service_Jan Polak	

Výrobce: **Arcoma AB**

Přílohy:

Typ přílohy	Název souboru	Popis
Další - specifikujte	Sukls26345_2017_ARCOMA_Letter of Authorization	
Další - specifikujte	Sukls26345_2017_ARCOMA_Diploma_Tomas_Jann_1	

Výrobce: **Canon Medical Systems Corporation**

Přílohy:

Typ přílohy	Název souboru	Popis
Kopie autorizace od výrobce pro osobu, která doklad o školení odborné údržby vydala	Authorization Letter_08-01-2018	
Další - specifikujte	Autorizace k provádění servisního školení ve smyslu změny jména subjektu	
Kopie dokladu o školení odborné údržby	Soubor servisních certifikátů_ dokladů o školení	
Další - specifikujte	Změna názvu jména výrobce zdravot.techniky_Canon_Toshiba	Informativní dopis Ing.Pavel Zavadil

Výrobce: **Solutions for tomorrow AB**

Přílohy:

Typ přílohy	Název souboru	Popis
Kopie autorizace od výrobce pro osobu, která doklad o školení odborné údržby vydala	Originál_Letter of Authorization_2017	
Kopie dokladu o školení odborné údržby	Certifikát_Tomáš Jann_Solutions for Tomorrow	

Výrobce: **Medivance, Inc.**

Přílohy:

Typ přílohy	Název souboru	Popis
Kopie dokladu o školení odborné údržby	Certificate_Jiri Jun_Medivance	
Kopie autorizace od výrobce pro osobu, která doklad o školení odborné údržby vydala	Autorizační dopis Medivance Inc._originál	

Výrobce: **SenoRX, Inc.**

Přílohy:

Typ přílohy	Název souboru	Popis
Kopie dokladu o školení odborné údržby	SenoRX_Jiri Jun_EnCor Enspire_EnCor Ultra Breast Biopsy Systems	
Kopie autorizace od výrobce pro osobu, která doklad o školení odborné údržby vydala	sukls324292_2019_Čestné prohlášení k zaměstnaneckému poměru s Jiřím Junem	
Další - specifikujte	Výpis z živnostenského rejstříku	

Výrobce: **OrthoScan, Inc.**

Přílohy:

Typ přílohy	Název souboru	Popis
Kopie dokladu o školení odborné údržby	Certificate of Service Training_Frantisek Vondra_OrthoScan Mini C-Arms	

Výrobce: **Bard Access Systems, Inc.**

Přílohy:

Typ přílohy	Název souboru	Popis
Kopie dokladu o školení odborné údržby	Bard_Site-Rite Ultrasound system Certificate_2020	

Výrobce: **Samsung Electronics Co., Ltd**

Přílohy:

Typ přílohy	Název souboru	Popis
Kopie dokladu o školení odborné údržby	Samsung GM85	

Výrobce: **STEPHANIX**

Přílohy:

<b>Typ přílohy</b>	<b>Název souboru</b>	<b>Popis</b>
Kopie dokladu o školení odborné údržby	Stephanix_MOVIX 4_8E_Certificate Jann Tomas	

Výrobce: **Bard Peripheral Vascular, inc.**

Přílohy:

<b>Typ přílohy</b>	<b>Název souboru</b>	<b>Popis</b>
Kopie dokladu o školení odborné údržby	BD_Letter of Authorization_Jiří Jun_Elevation EVDriver BTK_2022-07-26	