

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 § 5 odst. 1 a § 5 odst. 2 písm. c) ve spojení s § 74 odst. 7 zákona č. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o prostředcích“), eviduje v Registru zdravotnických prostředků ke dni 11.04.2023 následující údaje:

Registrační číslo	014699
IČ	27510204
Název	IMEDEX s.r.o.
Sídlo	Kladská 1092, 50003 Hradec Králové, Česká republika
Kontaktní osoba	

Seznam činností:

- dovozce obecných zdravotnických prostředků
 - Zdravotnické prostředky:
 - 00648341, Calibration Vials™
 - 00648333, Dx-Transmitter™
 - 00648405, SD® Memory Card Reader
 - 00648325, DataView™ Software
 - 00648384, Recorder Carrying Case
 - 00648368, Calibration Stand™
 - 00648317, Dx-Recorder™
 - 00648392, SD® Memory Card
 - 00648309, Dx-pH Probe™
 - 00648376, Transmitter Carrying Case
 - 01013612, Video Gastroscope
 - 01013639, Light Source
- dovozce diagnostických zdravotnických prostředků in vitro
- distributor obecných zdravotnických prostředků
 - Zdravotnické prostředky:
 - 00194706, BOLT-DRILL KIT CH5
 - 00194714, BOLT-DRILL KIT CH9
 - 00194722, BOLT-DRILL KIT PTO
 - 00194650, BOLT KIT CH5
 - 00194642, BOLT KIT CH9

- 00194669, BOLT KIT PTO
- 00194677, BOLT KIT PTO 2L
- 00194693, DRILL KIT CH5
- 00194685, DRILL KIT CH9
- 00194554, NEUROVENT
- 00194562, NEUROVENT IFD-R
- 00194570, NEUROVENT IFD-S
- 00194511, NEUROVENT-P
- 00194749, NEUROVENT-P-tel
- 00194538, NEUROVENT-P-Temp
- 00194589, NEUROVENT-PTO
- 00194597, NEUROVENT-PTO 2L
- 00194546, NEUROVENT-TEMP
- 00194626, NEUROVENT-TEMP IFD-R
- 00194618, NEUROVENT-TEMP IFD-S
- 00194634, Ventricular catheter CH9
- 00648552, Spliceable Tunneling Sleeve CH12
- 00648544, Spliceable Tunneling Sleeve CH8
- 00483081, 107 Mikrodialyzační pumpa
- 00550707, Perfusion fluid T1
- 00550651, 106 Pump Syringe
- 00550731, Perfusion fluid CNS
- 00550627, MD Pump Kit
- 00549650, 63 Microdialysis Catheter
- 00550563, Splitable Introducer SI-2
- 00549618, 61 Hepatic Microdialysis Catheter
- 00549634, 62 Gastrointestinal Microdialysis Catheter
- 00194730, Radiesse™ Injectable Implant
- 00648448, AQ-Flex™ 19
- 00648421, CholangioFlex™
- 00648464, Percutaneous Needle
- 00648456, Trans-Oral Needle
- 00648413, GastroFlex™ UHD
- 00649184, ManoShield™
- 00649029, VersaFlex® VNIS
- 00649045, VersaFlex® ZNIS+8R
- 00649088, High-Resolution 3D ESO Catheter
- 00649061, Reflux Software v6.0
- 00649168, ManoShield™ 3D AR
- 00649328, SU 8 channel Vector Vol Catheter
- 00649280, SU 4 channel ARM catheter w/balloon
- 00649272, SU 8 Channel EM catheter
- 00649125, ManoScan™ 3D AR Catheter
- 00649010, VersaFlex® VNID
- 00649037, VersFlex® ZNIS +7R2.0
- 00649133, High-Resolution AR Pediatric Catheter
- 00649299, SU 4 Channel EM catheter
- 00649301, SU 8 channel ARM catheter w/balloon
- 00649053, VersaFlex® LPR ZNID
- 00649176, ManoShield™ AR

- 00649141, AR Catheter Balloons
 - 00649109, High-Resolution ESO Catheter
 - 00649117, High-Resolution AR Catheter
 - 00649096, High-Resolution ESO Small Diameter Adult Catheter
 - 00224370, Cellvizio® 100 Series
 - 00724447, Digitrapper pH-Z - Calibration Stand
 - 00724471, Digitrapper pH-Z - pH Buffers
 - 00180339, Barrx™ 360 RFA Balónkový katetr
 - 00180347, Barrx™ 60 RFA Fokální katetr
 - 00180291, Barrx™ 90 RFA Fokální katetr
 - 00180275, Barrx™ Energetického generátoru Flex RFA
 - 00180312, Barrx™ RFA Ultradlouhý fokální katetr
 - 00230367, Barrx™ Kanálový endoskopický RFA katetr
 - 00222623, Barrx™ 360 Měkký měřicí balónek
 - 00249682, Barrx™ 360 Express RFA Balónkový katetr
 - 00831613, Digitrapper™ Recorder pH-Z
 - 00477263, ManoScan® Modulární vozíkový systém - ManoShield doplňky
 - 00477271, ManoScan® Modulární vozíkový systém - katétry vysoké rozlišení
 - 00477319, ManoScan® Modulární vozíkový systém - balóny pro AR katétry
 - 00727963, ManoScan® Modulární vozíkový systém - A120 Module
 - 00727971, ManoScan® Modulární vozíkový systém - 3D A300 Module
 - 00730038, ManoScan® Modulární vozíkový systém - doplňky
 - 01074255, Renú Voice
 - 01074263, Renú Transoral Needle
 - 01086731, EndoFLIP 1.0 system
 - 01106923, Transit-Pellets
 - 01106333, EndoFLIP Catheter
 - 00832739, SmartPill™ Monitorovací systém motility - Activation Fixture
 - 00832755, SmartPill™ Monitorovací systém motility - capsule
 - 00832763, SmartPill™ Monitorovací systém motility - Docking station kit
 - 00832771, SmartPill™ Monitorovací systém motility - Recorder kit
 - 00832851, SmartPill™ Monitorovací systém motility - SmartBar
 - 00832878, SmartPill™ Monitorovací systém motility - software v3.1
 - 01123838, Cellvizio® I.V.E.
 - 01123854, AQ-Flex™ N
 - 01123846, AlveoFlex™ N
- distributor aktivních implantabilních zdravotnických prostředků
 - distributor diagnostických zdravotnických prostředků in vitro
 - osoba provádějící servis obecných zdravotnických prostředků

Výrobce: **Raumedic AG**

Přílohy:

Typ přílohy	Název souboru	Popis
Kopie dokladu o školení odborné údržby	Autorizace k servisu 2019	

Výrobce: **Given Imaging Inc.**

Přílohy:

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

Kopie dokladu o školení odborné údržby	Autorizace k servisu a instruktazi	
Kopie autorizace od výrobce pro osobu, která doklad o školení odborné údržby vydala	Authorization Given_Medtronic	