

## Příloha č. 2

### Doklad o splnění oznamovací povinnosti Poskytovatele, jakožto osoby provádějící servis zdravotnických prostředků, dle ZoZP, resp. ZoIVD



STÁTNÍ ÚSTAV Šrobárova 48 Telefon: +420 272 185 111 E-mail: posta@sukl.cz  
PROKONTROLU LÉČIV 100 41 Praha 10 Fax: +420 271 732 377 Web: www.sukl.cz

ADRESÁT ADRESA  
Medsol s.r.o. Lužná 591/4  
██████████ Praha-Vokovice  
160 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 § 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 28.04.2023 následující údaje:

Registrační číslo	029591
IČ	24201596
Název	Medsol s.r.o.
Sídlo	Lužná 591, 16000 Praha, Česká republika
Kontaktní osoba	██████████

Seznam činností:

- dovozce obecných zdravotnických prostředků
  - o Zdravotnické prostředky:
    - 00222957, Telemetrický vysílač AriaTele 96281
    - 00260232, BLEASESIRIUS ANESTHESIA SYSTEM
    - 00320952, Odpařovač anestetik BleaseDatum
    - 00222949, Monitor pro ambulantní měření krevního tlaku OnTrak 90227
- dovozce diagnostických zdravotnických prostředků in vitro
- distributor obecných zdravotnických prostředků
  - o Zdravotnické prostředky:
    - 00222033, HEALTHPICC SYSTEM
    - 00222041, HEATHPORT SYSTEM Venous
    - 00222068, HEATHPORT SYSTEM Arterial
    - 00222076, HEATHPORT SYSTEM Spinal
    - 00222084, HEATHPORT SYSTEM Venous - Zaváděcí souprava
    - 00222105, HEATHPORT SYSTEM Venous - HEALTHPORT Power
    - 00248233, Systém pro komprese hrudníku LUCAS® 3
    - 00260478, Centrální monitorovací stanice Xhibit
    - 00319273, Monitor / defibrilátor LIFEPAK 20e
    - 00319310, Defibrilátor LIFEPAK 1000
    - 00320581, Defibrilátor LIFEPAK CR Plus
    - 00320610, XPREZZON pacientský monitor
    - 00320645, Q.ubepacientský monitor

- 00320661, Ultraview multiparametrový modul
- 00320717, élance monitor vitálních funkcí
- 00320776, élance centrální monitorovací stanice
- 00320792, Analyzátor plynů modulární
- 00320856, Kapnograf modulární
- 00320872, Kapnograf pro qube™
- 00320880, Modul pro bispektrální index® (BISx™)
- 00321031, Systém teplotního managementu Arctic Sun 5000
- 00329025, Defibrilátor HeartSine Samaritan®PAD
- 00365990, Systém pro komprese hrudníku LUCAS®2
- 00407118, Rukojeti a elektrody k interní defibrilaci
- 00409447, CodeManagement Module™
- 00449641, Senzory pro opakované použití SpCO®, SpMet® a SpO2, řada rainbow® DC
- 00449633, Senzory SpCO®, SpMet® & SpO2 pro opakované použití, řada rainbow® Direct Connect
- 00436875, Sensory k pulzním oxymetrům na opakovatelné použití
- 00449625, Senzory SpO2 pro opakované použití LNCS a M-LNCS, řada DBI™
- 00435127, Kojenecké/dětské defibrilační elektrody se sníženou energií pro AED
- 00436867, Nalepovací senzory SpO2 pro dospělé, děti, kojence, novorozence a předčasně narozené novorozence M-LNCS™ Series, LNCS® Series
- 00436859, Prstový senzor pro opakované použití pro dospělé a děti M-LNCS™, LNCS® Series, DCI® & DCI-P
- 00538564, Starling™ SV systém
- 00601682, NIPEMonitor
- 00603880, PHYSIODOLORISMonitor
- 00639293, Monitor pro ambulantní měření krevního tlaku 90207
- 00639269, Monitor pro ambulantní měření krevního tlaku 90217A
- 00640825, Schlauchsysteme unbeheizt
- 00648720, Oxylog 1000
- 00648763, Oxylog 3000 Plus
- 00640796, Temperature Probe
- 00640892, Gas Monitoring Supplies and Accessories Water Traps
- 00640059, Loflo, Sidestream Sampling Accessories
- 00648771, Oxylog VE300
- 00640788, Reusable Temperature Probe
- 00640497, Oxygen Sensor
- 00640905, Patient Spirometry Accesories
- 00640876, Respiratory Care (Family)
- 00640761, Nomoline Adaper
- 00640358, CAPNOSTAT3, AIRWAY ADAPTERS, NOVA, 90516
- 00648747, Oxylog 2000 Plus
- 00713860, Systém pro komprese hrudníku LUCAS®3 (V3.1)
- 00774049, Defibrilátor HeartSine Samaritan®PADSAM 500P
- 00774030, Defibrilátor HeartSine Samaritan®PADSAM 360P
- 00441586, Smart Disclosure Spacelabs Healthcare
- 00441578, SpO2 Prstový senzor pro opakované použití u dospělých Spacelabs TRU-LINK™
- 00781871, Systém pro přesné řízení teploty Altrix®
- 00793805, VentStar Oxylog 1000
- 00793848, VentStar Oxylog 2000
- 00793864, VentStar Oxylog 3000 Family, 2000 plus

- 00805044, MetaVision® Klinický informační systém a elektronický zdravotní záznam pro prostředí zdravotní péče
- 00917433, Čerpadlo IsoTour™ s terapeutickou matrací
- 00962795, Defibrilátor LIFEPACR2™
- 00016475, Pruban Im
- 00036484, Elektrický odsávací přístroj Victoria
- 00467452, Ventilátor SV300
- 00534432, BTL-08 ABPM
- 00549028, BTL-08 Holter
- 00606176, BTL Flexi 12 ECG
- 00636113, BTL CardioPoint
- 00053890, Omron M3 dig. tonometr na paži
- 00737889, Omron M3 dig. tonometr na paži
- 00494186, Omron M3 dig. tonometr na paži
- 00222981, Omron MIT5 Connect dig. tonometr na paži
- 00716631, Infusomat Compact Plus
- 00506693, Perfusor® compact plus
- 00206770, Enteroport® Plus
- 00590776, Zvlhčovač MR810
- 00860289, Mobilett Elara Max
- 00449836, Diagnostický ultrazvukový systém HS40
- 00184508, LUXP
- 00655525, DOMUS AUTO
- 00947464, Dekompresní jehla 3,25" x 14G Tytek-TPAK
- 00245593, CELOX A - Hemostatické granule 6g s aplikátorem
- 00245606, CELOX G - Gáza rolovaná napuštěná hemostatikem
- 00245622, CELOX Z - Gáza skládaná, napuštěná hemostatikem
- 00245614, CELOX RAPID - Gáza skládaná, napuštěná hemostatikem
- 00464200, Burnshield
- 00820308, Burnshield
- 00945127, Elektronická odsávačka AEROsuc
- 00958681, Respirační maska Aerobag PVC
- 00958729, Respirační silikonová maska Aerobag
- 00956598, Kapesní maska Aerobag PMB
- 00970074, AERObag dýchací vak jednorázový PVC
- 00967537, AERObag dýchací vak silikonový
- 00876424, Prstový pulzní oxymetr AEROcheck®
- 00981638, Omron M2 dig. tonometr na paži
- 00842857, Omron M7 Intelli IT s AFib Automatický měřič krevního tlaku na paži
- 00805247, LD-81
- 00941206, Tonometr LD-71
- 00941265, Tonometr LD-100
- 00941310, Tonometr LD-60
- 00941345, Tonometr LD-70
- 00941361, Tonometr LD-70NR
- 00941388, Tonometr LD-71A
- 00941409, Tonometr LD-80
- 00941417, Tonometr LD-91
- 00941601, Digitální tlakoměr LD-51A
- 00941564, Poloautomatický tlakoměr LD-2

- 00941572, Automatický tlakoměr LD-23A
- 00941580, Automatický tlakoměr LD-30
- 00941636, Automatický tlakoměr LD-521A
- 00941724, Digitální teploměr LD-302
- 00947106, Pulzní oxymetr MD300C23
- 00448366, Cosmos Náplasti na kuří oka
- 00590530, Cosmos Náplasti na kuří oka
- 00652201, Cosmos Náplasti na kuří oka
- 00641772, Cosmos Náplasti na kuří oka
- 00439750, Cosmos Hydrokoloidní náplasti na odřeniny
- 00590549, Cosmos Náplasti na odřeniny
- 00641799, Cosmos Náplasti na odřeniny
- 00439646, Cosmos Náplasti na popáleniny
- 00590565, Cosmos Náplasti na popáleniny
- 00584384, Cosmos Náplasti na popáleniny
- 00641860, Cosmos Náplasti na popáleniny
- 00439742, Cosmos Hydrokoloidní náplasti na puchýře
- 00590573, Cosmos Náplasti na puchýře
- 00652228, Cosmos Náplasti na puchýře
- 00641908, Cosmos Náplasti na puchýře
- 00448315, Cosmos Náplasti na opary
- 00590557, Cosmos Náplasti na opary
- 00584376, Cosmos Náplasti na opary
- 00641828, Cosmos Náplasti na opary
- 00448307, Cosmos Na drobná poranění
- 00584368, Cosmos Na drobná poranění
- 00652172, Cosmos na drobná poranění
- 00590522, Cosmos Na drobná poranění
- 00128397, Peha - instrument Adson Pinzeta anatomická
- 00128565, Peha - instrument Micro-Mosquito chirurgická svorka rovná
- 00128645, Peha - instrument Peán anatomický rovný
- 00014533, Obvaz hotový
- 00006824, Obinadlo hydrofilní pletené sterilní
- 00233365, Peha - instrument Iris nůžky rovné
- 00639082, Peha - instrument Iris nůžky rovné
- 00652463, Peha - instrument iris nůžky rovné
- 01045091, Qube mini Monitor
- 00040029, Náplast Fixaplast AQUA
- 00040010, Náplast Fixaplast KIDS
- 00040037, Náplast Fixaplast CLEAR
- 00040336, Náplast cívková Fixaplast TAPE
- 00598890, Teploměr lékařský digitální DOMOTHERMTH1
- 00598946, Teploměr lékařský digitální DOMOTHERMEASY
- 00598858, Teploměr lékařský digitální DOMOTHERMRAPID
- 00727752, Teploměr lékařský digitální DOMOTHERMRAPID
- 00727760, Teploměr lékařský digitální DOMOTHERMEASY
- 00727736, Teploměr lékařský digitální DOMOTHERMTH1
- 01028873, Domotherm Free bezkontaktní IR teploměr
- 00290917, MITSU sterilní vstřebatelný syntetický šicí materiál U.S.P.
- 00998851, MITSU FST

- 00699720, Zdravotnická odsávačka OB2012 FA
- 00699712, Zdravotnická odsávačka OBIOOO AVIO FA/FM
- 00406270, Elektrická odsávačka OB 1000
- 00646098, Nádoba pro odsávačku
- 00646346, Novorozenecký resuscitační vak
- 00646522, Silikonová ventilační maska
- 00231407, Perfusor® compact S
- 00231415, Perfusor® compact
- 00947309, Laryngeální maska Aerotube
- 00947261, AeroTube endotracheální rourka
- 00966294, Ruční resuscitátor AERObag,PVC
- 00966307, Ruční resuscitátor AERObag,silikon
- 00917265, Omron M400 Comfort dig.tonometr na paži
- 00842849, Omron M4 Intelli IT Automatický měřič krevního tlaku na paži
- 00842822, Omron M3 s Easymanžetou Automatický měřič krevního tlaku na paži
- 00053962, Omron M6 Comfort dig.tonometr na paži
- 00842830, Omron M6 Comfort s AFib Automatický měřič krevního tlaku na paži
- 00737918, Omron M7 intelli IT
- 01127919, Klorkleen Medical
- 00205487, WATER JEL- čistý gel
- 00234202, WATER JEL- Popáleninový obvaz
- 00507733, WATER JELBJGel na popáleniny
- 00730994, WATER JEL- Popáleninový obvaz
- 00738558, WATER JEL- čistý gel
- 00205567, WATER JELR2 Zklidňující emulze s LACTOKINE®
- 00205540, WATER JELR1 Chladící gel s LACTOKINE®
- 00771200, WATER JELR1R2- Týdenní balení
- 00781193, Universal Military Burn Dressing
- 00781206, Tactical Military Burn Dressing
- 00854591, Military Fire Blankets
- 01001021, Gel na popáleniny BurnFree
- 01001005, Sterilní krytí na popáleniny a rány BurnFree
- 01018034, Popáleninová/ traumatická příkrývka BurnFree
- 01034894, ChitoSAM™ 100
- 01048866, Hemostatické krytí ChitoSAM 7,6 cm x 1,83 m
- 01048882, Hemostatické krytí ChitoSAM 7,6 cm x 1,22 m
- 01048903, Hemostatické krytí ChitoSAM 10 x 10 cm
- 00985014, Hrudní krytí SAM Chest Seal bez ventilu
- 00985022, Hrudní krytí SAM Chest Seal s ventilem
- 00985049, Hrudní krytí SAM Chest Seal s ventilem 2.0
- 00985057, Hrudní krytí SAM Chest Seal COMBO
- 00540373, MEIKO TOPLINE
- 00540357, MEIKO TOPIC
- 00982729, MEIKO TopLine Typ M2
- distributor diagnostických zdravotnických prostředků in vitro
  - o Zdravotnické prostředky:
    - 00307635, Test.proužky pro glukometr EasyGluco 50ks
    - 00307555, Glukometr EasyGluco s 25ks test.proužků+25 lancet
    - 00307563, Glukometr GlucoLab s 25ks test.proužků+25 lancet
    - 00307678, Test.proužky pro glukometr GlucoLab 50ks

- 00743293, Měřicí proužky pro glukometr STANDARD™CodeFree® Plus
  - 00915112, Měřicí proužky pro glukometr STANDARD™CodeFree® Plus
  - 00743285, Glukometr STANDARD™CodeFree® Plus
  - 00922160, Glukometr STANDARD™CodeFree® Plus
- osoba provádějící servis obecných zdravotnických prostředků  
Výrobce: **Physio-Control, Inc.**

Přílohy:

Typ přílohy	Název souboru	Popis
Kopie dokladu o školení odborné údržby	Příloha č. 2 - Odborná údržba a servis PHYSIO-CONTROL	

Výrobce: **Spacelabs Healthcare, Inc.**

Přílohy:

Typ přílohy	Název souboru	Popis
Další - specifikujte	Autorizace k výhradní distribuci a servisu SpacelabsHealthcare	Autorizace osoby provádějící servis

Výrobce: **Masimo International Sárí**

Přílohy:

Typ přílohy	Název souboru	Popis
Kopie dokladu o školení odborné údržby	Odborná údržba a servis MASIMO	

Výrobce: **MDoloris Medical Systems**

Přílohy:

Typ přílohy	Název souboru	Popis
Další - specifikujte	Autorizace servisu MDoloris	Autorizace osoby provádějící servis

Výrobce: **Rein Medical, GmbH**

Přílohy:

Typ přílohy	Název souboru	Popis
Kopie dokladu o školení odborné údržby	Odborná údržba a servis REIN MEDICAL	

Výrobce: **Cheetah Medical (Israel) Ltd.**

Přílohy:

Typ přílohy	Název souboru	Popis
Kopie dokladu o školení odborné údržby	Cheetah STARLINGcertificates	

Další - specifikujte	Čestné prohlášení - technici	Čestné prohlášení o pracovněprávním vztahu
----------------------	------------------------------	--

Výrobce: **Stryker Medical**

Přílohy:

Typ přílohy	Název souboru	Popis
Kopie dokladu o školení odborné údržby	Training Certificate_Stryker European Operations	
Kopie autorizace od výrobce pro osobu, která doklad o školení odborné údržby vydala	PoS zástupce v EU	

Výrobce: **INFIMED Sp. z o. o.**

Přílohy:

Typ přílohy	Název souboru	Popis
Kopie dokladu o školení odborné údržby	Certifikáty	

Výrobce: **Caretag ApS**

Přílohy:

Typ přílohy	Název souboru	Popis
Kopie dokladu o školení odborné údržby	CARETAG_Producer_Training_Document	
Další - specifikujte	Declaration_of_Conformity_2020	Prohlášení o shodě CARETAG