**SÚKL STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV**, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10

Telefon: +420 272 185 111, E-mail: posta@sukl.cz, Fax: +420 271 732 377, Web: [www.sukl.cz](http://www.sukl.cz)

**ADRESÁT**

Elekta Services s.r.o., Pražákova 1000/60, 619 00 Brno-Štýřice, Mgr. Soňa Baranková

Číslo jednací: sukl127806/2021, spisová značka: sukls110443/2021

Vyřizuje/e-mail: Mgr. Barbora Štindlová, barbora.stindlova@sukl.cz, datum: 30.4.2021

**POTVRZENÍ SPLNĚNÍ OHLAŠOVACÍ POVINNOSTI**

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 splnění ohlašovací povinnosti níže uvedené osoby.

Registrační číslo 003076

IČ 29280095

Název Elekta Services s.r.o.

Sídlo Pražákova 1000, 61900 Brno, Česká republika

Kontaktní osoba Mgr. Soňa Baranková, sona.barankova@elekta.com, +420773976172

Seznam činností

* Dovozce obecných zdravotnických prostředků
* Distributor obecných zdravotnických prostředků
* Osoba provádějící servis obecných zdravotnických prostředků

Výrobce: **Elekta Limited, Linac House, Fleming Way, RH10 9RR Crawley, Spojené království**

Přílohy:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Typ přílohy** | **Název souboru** | **Popis** |
| Kopie dokladu o školení odborné údržby | Lineární urychlovače certifikáty |  |
| Kopie autorizace od výrobce pro osobu, která doklad o školení odborné údržby vydala | CZ EN Statement Relationship BAOS – ELEKTA cz\_2021\_02\_03 signed |  |
| Další – specifikujte | Elekta Limited confirmation |  |

Výrobce: **Elekta Instrument AB, Kungstensgatan 18, SE-103 93 Stockholm, Švédsko**

Přílohy:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Typ přílohy** | **Název souboru** | **Popis** |
| Kopie dokladu o školení odborné údržby | Zychacek-LGK ICON service traning-2nd level + NTPS |  |
| Kopie autorizace od výrobce pro osobu, která doklad o školení odborné údržby vydala | CZ EN Statement Relationship BAOS – ELEKTA cz\_2021\_02\_03 signed |  |

Výrobce: **Elekta, INC., Mathilda Place, Floor 5th 100, CA 94086 Sunnyvale, Spojené státy**

Přílohy:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Typ přílohy** | **Název souboru** | **Popis** |
| Kopie dokladu o školení odborné údržby | Mosaiq certificates |  |
| Kopie autorizace od výrobce pro osobu, která doklad o školení odborné údržby vydala | CZ EN Statement Relationship BAOS – ELEKTA cz\_2021\_02\_03 signed |  |

Výrobce: **Elekta, Inc., Beale Street, Suite 205 1450, MO63303 Saint Charles, Spojené státy**

Přílohy:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Typ přílohy** | **Název souboru** | **Popis** |
| Kopie dokladu o školení odborné údržby | Monaco certificates |  |
| Kopie autorizace od výrobce pro osobu, která doklad o školení odborné údržby vydala | CZ EN Statement Relationship BAOS – ELEKTA cz\_2021\_02\_03 signed |  |

Výrobce: **Nucletron B.V., Waardgelder 1, 3905 TH Veenendaal, Nizozemsko**

Přílohy:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Typ přílohy** | **Název souboru** | **Popis** |
| Kopie dokladu o školení odborné údržby | Nucletron certificates |  |
| Kopie autorizace od výrobce pro osobu, která doklad o školení odborné údržby vydala | CZ EN Statement Relationship BAOS – ELEKTA cz\_2021\_02\_03 signed |  |
| Další - specifikujte | Signed letter Service registration for Elekta Services s.r.o. Czech Republic |  |

Platnost registrace osoby pro výše uvedené činnosti činí pět let ode dne vydání tohoto potvrzení.

**SÚKL STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV**, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10

Telefon: +420 272 185 111, E-mail: posta@sukl.cz, Fax: +420 271 732 377, Web: [www.sukl.cz](http://www.sukl.cz)

**ADRESÁT**

Elekta Services s.r.o., Pražákova 1000/60, 619 00 Brno-Štýřice, Mgr. Soňa Baranková

Číslo jednací: sukl153764/2022, spisová značka: sukls111388/2022

Vyřizuje/e-mail: Ing. Monika Šlesingerová, monika.slesingerova@sukl.cz, datum: 25.7.2022

**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 zdravotnických prostředcích in vitro, ve znění pozdějších předpisů, s ohledem na čl. 113 odst. 3 písm. f) nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/746 ze dne 5. dubna 2017 o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro a o zrušení směrnice 98/79/ES a rozhodnutí komise 2010/227/EU, 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 účinném do 25.5.2021, 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, potvrzuje tímto ohlášení změny údajů níže uvedené osoby.

Registrační číslo 003076

IČ 29280095

Název Elekta Services s.r.o.

Sídlo Pražákova 1000, 61900 Brno, Česká republika

Kontaktní osoba Mgr. Soňa Baranková, sona.barankova@elekta.com, +420773976172

Seznam činností

* Dovozce obecných zdravotnických prostředků
* Distributor obecných zdravotnických prostředků
* Osoba provádějící servis obecných zdravotnických prostředků

Výrobce: **Elekta Limited, Linac House, Fleming Way, RH10 9RR Crawley, Spojené království**

Přílohy:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Typ přílohy** | **Název souboru** | **Popis** |
| Kopie dokladu o školení odborné údržby | Lineární urychlovače certifikáty |  |
| Kopie autorizace od výrobce pro osobu, která doklad o školení odborné údržby vydala | CZ EN Statement Relationship BAOS – ELEKTA cz\_2021\_02\_03 signed |  |
| Další – specifikujte | Elekta Limited confirmation |  |

Výrobce: **Elekta Instrument AB, Kungstensgatan 18, SE-103 93 Stockholm, Švédsko**

Přílohy:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Typ přílohy** | **Název souboru** | **Popis** |
| Kopie dokladu o školení odborné údržby | Zychacek-LGK ICON service traning-2nd level + NTPS |  |
| Kopie autorizace od výrobce pro osobu, která doklad o školení odborné údržby vydala | CZ EN Statement Relationship BAOS – ELEKTA cz\_2021\_02\_03 signed |  |

Výrobce: **Elekta, INC., Mathilda Place, Floor 5th 100, CA 94086 Sunnyvale, Spojené státy**

Přílohy:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Typ přílohy** | **Název souboru** | **Popis** |
| Kopie dokladu o školení odborné údržby | Mosaiq certificates |  |
| Kopie autorizace od výrobce pro osobu, která doklad o školení odborné údržby vydala | CZ EN Statement Relationship BAOS – ELEKTA cz\_2021\_02\_03 signed |  |

Výrobce: **Elekta, Inc., Beale Street, Suite 205 1450, MO63303 Saint Charles, Spojené státy**

Přílohy:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Typ přílohy** | **Název souboru** | **Popis** |
| Kopie dokladu o školení odborné údržby | Monaco certificates |  |
| Kopie autorizace od výrobce pro osobu, která doklad o školení odborné údržby vydala | CZ EN Statement Relationship BAOS – ELEKTA cz\_2021\_02\_03 signed |  |

Výrobce: **Nucletron B.V., Waardgelder 1, 3905 TH Veenendaal, Nizozemsko**

Přílohy:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Typ přílohy** | **Název souboru** | **Popis** |
| Kopie dokladu o školení odborné údržby | Nucletron certificates |  |
| Kopie autorizace od výrobce pro osobu, která doklad o školení odborné údržby vydala | CZ EN Statement Relationship BAOS – ELEKTA cz\_2021\_02\_03 signed |  |
| Další - specifikujte | Signed letter Service registration for Elekta Services s.r.o. Czech Republic |  |

Výrobce: **C-RAD Positioning AB, Sjukhusvägen 12K, SE-753 09 Uppsala, Švédsko**

Přílohy:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Typ přílohy** | **Název souboru** | **Popis** |
| Kopie dokladu o školení odborné údržby | 20200928 Stefan Benett – Sentinel, Catalyst |  |
| Kopie autorizace od výrobce pro osobu, která doklad o školení odborné údržby vydala | SUKL – C – RAD list of service engineers v2 – TM 2022-03-09 |  |
| Další - specifikujte | C-RAD registration |  |

V rámci tohoto ohlášení se mění/přidává:

Seznam činností

* Osoba provádějící servis obecných zdravotnických prostředků

Výrobce: **Elekta Solutions AB, Kungstensgatan 18, SE-103 93 Stockholm, Švédsko**

Přílohy:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Typ přílohy** | **Název souboru** | **Popis** |
| Kopie autorizace od výrobce pro osobu, která doklad o školení odborné údržby vydala | Autorizace od výrobce |  |

Dle § 155 odst. 2 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů, platí, že 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.