

Příloha č. 2

Doklad o splnění oznamovací povinnosti Poskytovatele, jakožto osoby provádějící servis zdravotnických prostředků, dle ZoZP



STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV	Šrobárova 48 100 41 Praha 10	Telefon: [REDACTED] Fax: [REDACTED]	E-mail: [REDACTED] Web: [REDACTED]
ADRESÁT CHEIRÓN a.s. [REDACTED]	ADRESA Kukulova 24 Praha-Břevnov 169 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 02.10.2023 následující údaje:

Registrační číslo	008264
IČ	27094987
Název	CHEIRÓN a.s.
Sídlo	Kukulova 24, 16900 Praha, Česká republika
Kontaktní osoba	[REDACTED]

Seznam činností:

- výrobce obecných zdravotnických prostředků – sériově vyráběných
 - Zdravotnické prostředky:
 - 00036476, Elektrický odsávací přístroj Dynamic II
 - 00036484, Elektrický odsávací přístroj Victoria
- dovozce obecných zdravotnických prostředků
 - Zdravotnické prostředky:
 - 00273279, Elektrody dětské
 - 00273498, Powerheart G3
 - 00273527, Powerheart G3 Pro
 - 00273578, Elektrody defibrilační
 - 00294117, Vysokofrekvenční oscilační ventilátor 3100A
 - 00294125, Vysokofrekvenční oscilační ventilátor 3100B
 - 00294416, Ventilátor LTV 1200
 - 00295814, Snímač krevního tlaku
 - 00297027, HyPort 8000
 - 00300783, Centrální monitorovací systém BeneVision
 - 00301460, Anestetický přístroj WATO EX-65 Pro
 - 00301946, BeneVision TM80
 - 00298513, BeneFusion DS5
 - 00291194, Hypervisor VI
 - 00291282, Pacientský monitor uMEC
 - 00291303, Diagnostický ultrazvukový systém TE7

- 00305066, Sensor SpO2 řady 520/521
- 00305146, Sensor SpO2 řady 512
- 00306798, Pacientský monitor BeneVision
- 00318190, Zvlhčovač VHB 10A
- 00318203, Zvlhčovací komora VHC 20
- 00318211, Zvlhčovací komora VHC 25
- 00324152, Směšovač Bird
- 00324187, Směšovač Bird Sentry
- 00351556, Kabel IBP
- 00351900, Příslušenství CO2 Sidestream
- 00352081, Příslušenství CO2 Microstream
- 00352145, Příslušenství CO2 Mainstream
- 00398856, Sensor SpO2 řady 518
- 00398098, Pacientský monitor iMEC
- 00451290, Maska anesteziologická Ultra-SMT
- 00461368, Uzavřený odsávací systém
- 00438619, Filtr HME
- 00458265, Rektální trubice
- 00452955, Otočný konektor
- 00451338, PEEP ventil
- 00451370, Vzduchovody ústní sada
- 00508066, Dokovací stanice BeneFusion DS5
- 00465641, Jednorázový bakteriální a virální filtr
- 00472956, Free trachea systém uzavřený odsávací
- 00474804, Ultrazvukový nebulizátor
- 00472761, PACO-FUSOR Tlakový infuzní vak
- 00509114, Ultrazvukový nebulizátor VGR-001A
- 00480323, Zvlhčovač s ohřevem BC
- 00472841, Souprava na odběr sekretu
- 00472948, Mikronebulizátor
- 00465780, Zvlhčovač VHB 15A
- 00481051, Rourka endotracheální jednorázová
- 00480358, Přístroj pro dvouúrovňový trvalý přetlak v dýchacích cestách BreathCare PAP
- 00480331, Přístroj pro přetlak v dýchacích cestách BreathCare PAP
- 00472964, Hadice kyslíková propojovací
- 00474644, Hadice sací
- 00509157, Jednorázová spojka anesteziologického katétru
- 00467452, Ventilátor SV300
- 00521279, Bezpečnostní zátka
- 00526387, Příslušenství PiCCO
- 00549140, Příslušenství k ventilátorům Avea
- 00528657, Příslušenství pro monitor pro pacienty a pro defibrilátor/monitor
- 00549124, Příslušenství k ventilátorům 3100A a 3100B
- 00526280, Teplotní sonda
- 00528542, Příslušenství k ventilátoru SV300
- 00549343, Intubační zavaděč SHER-I-SLIP
- 00548869, Hadicové sestavy
- 00549132, Příslušenství k ventilátorům Vela
- 00549386, Příslušenství k testovací plíci
- 00537561, Příslušenství WATO EX-65

- 00528470, Převodníky k ultrazvuku TE7
- 00528585, Příslušenství k elektrokardiografu BeneHeart R12, R12A
- 00590784, Zvlhčovač MR850
- 00592552, Infuzní set X-IS-000K
- 00590776, Zvlhčovač MR810
- 00593547, Ezofageální tracheální vzduchovod
- 00590581, Příslušenství k ventilátorům LTV
- 00673918, Ventilátor SV800
- 00677927, Monitor BeneVision N1
- 00678743, Ventilátor SV600
- 00462205, Cévky odsávací
- 00276218, Nebulizátor
- 00468631, Okruh dýchací
- 00508904, Injekční pumpa BeneFusion SP3 / SP3 Ex
- 00468738, Spojka katetru
- 00472796, Maska kyslíková
- 00467065, Okruh dýchací
- 00291231, Injekční pumpa BeneFusion SP1 / SP1 Ex
- 00508891, Injekční pumpa BeneFusion SP1 / SP1 Ex
- 00468623, Hadice aerosolová
- 00452939, Hadice aerosolová
- 00746574, Pacientský monitor řady N
- 00770929, Kyslíkové masky, nesterilní
- 00770873, Kyslíková maska
- 00460007, Aspira
- 00590880, Zvlhčovací komora MR370
- 00590928, Zvlhčovací komora HC300
- 00590960, Příslušenství Fisher & Paykel
- 00591285, Injekční pumpa BeneFusion SP5 TCI
- 00591082, Zvlhčovací komora MR340
- 00802089, Pacientský monitor řada ePM
- 00847818, Pacientský monitor uMEC10
- 00904501, High Flow Nasální kanyla S - pro dospělé
- 00912157, High Flow Nasální kanyla M - pro dospělé
- 00912165, High Flow Nasální kanyla L - pro dospělé
- 00905918, HyPort 3000
- 00909564, High Flow Vyhříváný respirační zvlhčovač O2FLO
- 00912181, High Flow Vyhříváný okruh
- 00922806, Infuzní pumpa BeneFusion nVP
- 00922750, Injekční pumpa BeneFusion nSP
- 00924633, Dokovací stanice BeneFusion nDS
- 00934620, Defibrilátor BeneHeart C2
- 00952263, Průtokoměr pro O2FLO
- 00953071, Injekční pumpa BeneFusion eSP
- 00953282, Infuzní pumpa BeneFusion eVP
- 00953303, Infuzní monitorovací systém BeneFusion eDS
- 00962074, Monitor iPM
- 00983609, Sada uzavřeného odsávacího katétru
- 00827470, Climatrach Tracheostomy HME
- 00818507, HME Booster T-kus

- 00818662, Bakteriální virální filtr HF55
- 00820551, Barr-Vent Bakteriální Virový Filtr
- 00452613, CPAP maska se dvěma porty
- 00743584, Anesteziologický přístroj Prima 440
- 00822653, Hygrovent Bakteriální Virový HMEF
- 00320557, Ventilátor RTX
- 00802070, HME Booster Heater
- 00277077, Delta Vaporizer - Sigma Delta
- 00600137, Ventilometr
- 00818515, Filtr Hygrovent dětský bakteriální virový HMEF
- 01005794, HyPort 9000
- 01015482, Anestetický přístroj A9
- 01033189, Odpařovač Sevofluran
- 01041672, Odpařovač Isofluran
- 01124670, Defibrilátor BeneHeart D5
- 01130798, Defibrilátor BeneHeart D30
- 01130800, Defibrilátor BeneHeart D60
- 01164787, Ventilátor SV70
- 01169238, SV300 Pro Ventilátor
- 01166512, Pacientský monitor mWear
- 01168323, Ultrazvuková sonda a3P-X
- 01167574, Anestetický přístroj A8
- 01176219, Monitor životních funkcí
- distributor obecných zdravotnických prostředků
 - Zdravotnické prostředky:
 - 00069593, Defibrilátor BeneHeart D1
 - 00069606, Defibrilátor/monitor BeneHeart
 - 00069614, Defibrilátor BeneHeart D6
 - 00069622, Monitor BeneView T1
 - 00069630, Monitor BeneView T5
 - 00069649, Monitor BeneView T8
 - 00069673, Monitor iMEC
 - 00069729, Monitor VS-600
 - 00070172, Resuscitátor Ambu SPUR II
 - 00070877, Monitor VS-800
 - 00070893, Monitor VS-900
 - 00071212, Ambu PEEP ventil
 - 00072127, Infuzní pumpa BeneFusion VP5 / VP5 EX
 - 00072282, Ambu Res-Cue maska
 - 00072311, Anestetický přístroj WATO EX-65
 - 00072338, Pulsní oxymetr PM-60
 - 00072370, EKG BeneHeart R3
 - 00072397, EKG BeneHeart R12
 - 00072442, Monitor BeneView T5 / T8 / T9
 - 00072477, Injekční pumpa BeneFusion SP5 / SP5 Ex / SP5 TIVA
 - 00073840, Maska laryngeální Ambu AuraGain
 - 00073867, Maska laryngeální Ambu AuraStraight
 - 00073883, Maska laryngeální Ambu AuraFlex
 - 00073891, Maska laryngeální Ambu AuraOnce
 - 00073904, Maska laryngeální Ambu Aura-i

- 00071204, Ambu aScope 2
- 00070201, Resuscitátor silikonový Ambu Oval Plus
- 00078684, corpuls3
- 00081373, Maska pro neinvazivní ventilaci (NIV)
- 00207108, Ambu Aura40
- 00082720, Hadice silikonová
- 00082739, Přerušovač sání FINGERTIP
- 00087249, Hygrovent S Filtr/HME
- 00087257, Hygrovent Child HME/Filtr
- 00088663, Ventil říditelný do podtlaku EasyVac Plus
- 00088671, Ventil redukční EasyCare Plus
- 00087345, HME Booster Heater
- 00227520, Zvlhčovač pro kyslíkovou terapii
- 00227512, OXITER
- 00077294, Anestetický přístroj WATO EX-35
- 00204978, Resuscitátor Ambu Mark IV
- 00234704, Odsávačka Miniaspir T
- 00234923, Sondy nosní
- 00234931, Hadička propojovací
- 00235037, Jednorázový tlakový infuzní vak InfuseIT
- 00273746, Angelie EIS
- 00273850, TwinStream
- 00296198, Přepínač průtoku
- 00300871, Helma pro neinvazivní ventilaci
- 00301962, Ventil redukční MU
- 00288200, Corpuls cpr
- 00303925, corpuls.web
- 00323977, Zvlhčovač pro kyslíkovou terapii PSU
- 00350780, Elektrody defibrilační CardioAid 200B pro dospělé
- 00350799, Elektrody defibrilační CardioAid 200B pro děti
- 00354124, EMMA Kapnometr
- 00354378, EMMA Kapnograf
- 00355645, Medicinální kompresor DK50 DS
- 00362300, Sensor SpO2 na opakované použití Envitec
- 00362319, Sensor SpO2 jednorázový Envitec
- 00362327, Sensor SpO2 jednorázový řady M-LNCS, LNCS
- 00362378, Sensor SpO2 na opakované použití řady M-LNCS, LNCS
- 00362394, Sensor SpO2 na opakované použití YI
- 00362407, Sensor SpO2 na opakované použití TC-I
- 00362431, Sensor na opakované použití řady rainbow DC
- 00362458, Sensor SpO2 na opakované použití Unimed
- 00362466, Sensor SpO2 na opakované použití LNOP DC
- 00450183, TrueWave
- 00452824, Resuscitátor silikonový Ambu Oval
- 00487293, Pulsní oxymetr Radical-7
- 00470678, Ambu Neuroline Twisted Pair Subdermal
- 00482548, Ventil limitní vodní
- 00465238, Konektor otočný
- 00520516, Průtokoměry série Rs - Flomed
- 00529537, Příslušenství k Easyneb

- 00537473, Příslušenství TwinStream
- 00529553, Příslušenství pro Odsávačku Miniaspir T
- 00537852, Maska Ambu King Mask
- 00538011, Příslušenství Corpuls 3
- 00553449, Dýchací okruhy a příslušenství
- 00520663, Ejektor EasyAIR
- 00551080, Jednorázový senzor pro měření teploty pokožky
- 00520604, Průtokoměry série EASYFLOW
- 00590709, Sensor O2
- 00321621, Quicktrach
- 00673811, Ambu aScope 4 Broncho
- 00701544, VivaSight-EB
- 00701536, VivaSight-SL
- 00701587, VivaSight-Direct
- 00701560, VivaSight sací katétr
- 00701501, VivaSight-DL
- 00234907, Maska kyslíková
- 00465211, Spojka katetru
- 00218309, TMS-6016
- 00772246, Easyneb III
- 00275899, ACCUVAC Pro
- 00457983, MEDUMAT Standard 2
- 00769776, Medicínský kompresor DK50, s vozíkem
- 00773214, Odsávačka Accuvac
- 00788774, Tracheální intubační mandrén
- 00644092, ThermoTrach
- 00644076, VentiShield Bacterial Viral Filter - Filtry dýchacího okruhu
- 00591170, Trokarový katétr
- 00794007, Odsávačka ASPIRA basic 11LPM
- 00800745, aScope 4 RhinoLaryngo Slim
- 00819614, Ultrazvukové zařízení pro aerosolovou terapii Smarty
- 00820156, Rehabilitační přístroj pro respirační terapii PulmoWaves
- 00812842, aScope 4 RhinoLaryngo Intervention
- 00847885, Corpuls AED
- 00459989, Aspira Go
- 00872175, NebulAIR+ nebulizér
- 00872167, ProfiNeb Nebulizér
- 00872159, HospiNeb nebulizér
- 00872183, Nebulizér LADYBUG
- 00918241, Laryngoskop dle Kleinsassera pro tryskovou ventilaci TwinStream
- 00986404, Průtokoměr EasyMED PLUS
- 01008637, Ambu VivaSight 2 DLT
- 01039329, Tryskový Laryngoskop, roztažitelný, pro for SHFJV®, Typ WEERDA
- 01041365, Tryskový Laryngoskop pro SHFJV®, Typ KLEINSASSER-RUDERT
- 01048401, Infuzní standardní PVC set, S-IS-002DL, 15µm filtr, bezjehlový port, 320cm/210cm
- 01048399, Infuzní standardní PVC set, S-IS-002D, 15µm filtr, bezjehlový port, 290cm/180cm
- 01048428, Infuzní standardní PVC set, S-IS-003D, 15µm filtr, 2 bezjehlové porty, zpětný ventil, 290cm/180cm

- 01048516, Infuzní světlu odolný PVC set, S-LS-000D, 15µm filtr, 290cm/180cm
- 01048524, Infuzní světlu odolný PVC set, S-LS-002D, 15µm filtr, bezjehlový port, 290cm/180cm
- 01048540, Transfuzní PVC set, S-TS-000D, 200µm filtr, 310cm/180cm
- 01048567, PVC set pro enterální výživu, S-NS-000D, Y port, odnímatelný stupňovitý konektor, 310cm/200cm
- 01049113, Defibrilátor BeneHeart C1A
- 01054975, Infuzní standardní PVC set, S-IS-000D, 15µm filtr, 270cm/160cm
- 01054959, Infuzní sekundární PVC set, S-ES-000, 15µm filtr, 95cm
- 01054895, Infuzní PVC set, S-IS-100D, 1,2µm filtr, 290cm/180cm
- 01054924, Infuzní set s dráhou tekutiny bez PVC, S-PS-003D, 15µm filtr, bezjehlový port, 290cm/180cm
- 01054940, Infuzní set s dráhou tekutiny bez PVC, S-PS-102D, 0,2µm filtr, bezjehlový port, 290cm/180cm
- 01054967, Infuzní PVC set se 150ml byretou, S-BS-002D, 15µm filtr, 2 bezjehlové porty, 310cm/180cm
- 01064997, Infuzní set s dráhou tekutiny bez PVC, S-PS-002D, 15µm filtr, 270cm/160cm
- 01070238, Spojka 22F-22F
- 01070254, ANI modul – upgrade kit (modul včetně příslušenství)
- 01072567, Ventil redukční FM
- 01073260, VivaSight- EB (EB Blocker)
- 01079427, Maska transparentní silikonová Ambu
- 01079435, Maska jednorázová Ambu
- 01079929, Vak dýchací bezlatexový
- 01085923, Odpařovač Desfluran
- 01092445, Maska anesteziologická jednorázová Ambu UltraSeal
- 00002698, Infúzní souprava pro pět tlakové infúze
- 00652922, Aerosol Mask - Aerosolové masky
- 01113525, Masky pro aerosolovou terapii
- 01116590, Koncentrická jehlová elektroda
- 01118238, Hydrofobní bakteriální virový filtr HepaShield
- 01119361, Vaporizér Sigma EVA
- 01120776, Broncoflex
- 01121808, Screeni
- 01122886, Silikonová maska s otevřenou manžetou Ambu
- 01126190, AIRWAY (TYP GUEDEL)
- 01127177, Jednorázový tlakový převodník
- 01128102, Jednorázový anestetický dýchací okruh
- 01127871, ANI Monitor V2
- 00666822, Intersorb Plus
- 00600196, EMMA vzduchový adaptér
- 00602132, 22 mm straight connector
- 01138140, Systém resuscitátor Ambu Mark IV
- 01141171, Systém resuscitátor silikonový Ambu Oval Plus
- 01141040, Systém resuscitátor Ambu SPUR II
- 00957515, Multifunkční elektroda Stat-Padz
- 00750944, Dýchací hadice pro dospělé
- 01154773, LightNeb
- 01154191, Odsávačka ASPIRA Plus 20l
- 01015917, MEDUVENT Standard

- 01159996, Zesilovač průtoku EasyVEE
 - 01160006, Směšovač kyslík/vzduch EasyMIX
 - 01168120, Intraoseální vrtačka EZ-IO® G3
 - 01172429, Systém HME - Booster set
 - 01067311, EZ-IO Jehly pro intraoseální cévní přístup
- distributor diagnostických zdravotnických prostředků in vitro
 - osoba provádějící servis obecných zdravotnických prostředků

Výrobce: GS Elektromedizinische Geräte G. Stemple GmbH

Přílohy:

Typ přílohy	Název souboru	Popis
Kopie autorizace od výrobce pro osobu, která doklad o školení odborné údržby vydala	CH-03-03-230517_Autorizace_corpuls3	
Další - specifikujte	CH-03-03-230516_Autorizace_aed	
Další - specifikujte	CH-03-03-230516_Autorizace_cpr	

Výrobce: EKOM spol. s r.o.

Přílohy:

Typ přílohy	Název souboru	Popis
Kopie dokladu o školení odborné údržby	CH-01-12-180621_Certifikat_ST_EKOM	
Kopie dokladu o školení odborné údržby	CH-03-03-210225_Autorizace_servis	

Výrobce: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co.,Ltd.

Přílohy:

Typ přílohy	Název souboru	Popis
Kopie dokladu o školení odborné údržby	CH-03-03-221205_ST_Autorizace_Prohlaseni	

Výrobce: CareFusion, 22745 Savi Ranch Parkway, Yorba Linda, California 92887, USA

Přílohy:

Typ přílohy	Název souboru	Popis
Kopie dokladu o školení odborné údržby	CH-01-12-151204_Certifikat_servisni_CareFusion	
Kopie autorizace od výrobce pro osobu, která doklad o školení odborné údržby vydala	CH-03-03-150923_CE_Certifikat	
Kopie dokladu o školení odborné údržby	CH-01-12-180123_Certifikat_servisni_skoleni_CareFusion	

Výrobce: Nanjing Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Přílohy:

Typ přílohy	Název souboru	Popis
Kopie autorizace od výrobce pro osobu, která doklad o školení odborné údržby vydala	CH-03-03-230101_ST_Prohlaseni_autorizace	

Výrobce: Innomed Medical Zrt.; 1146 Budapest, Szabó J. u. 12.; Hungary

Přílohy:

Typ přílohy	Název souboru	Popis
Kopie dokladu o školení odborné údržby	CH-01-12-150921_Certifikat_defibrilato_INNOMED	

Výrobce: 008264 - CHEIRÓN a.s.

Přílohy:

Typ přílohy	Název souboru	Popis
Kopie dokladu o školení odborné údržby	CH-01-11-170207_01_Prohl_CH_pouc_ZP	
Kopie dokladu o školení odborné údržby	CH-01-11-210227_01_Cert_CH_vyrobce_servis_ZP_vsichni_technici	

Výrobce: AMBU A/S

Přílohy:

Typ přílohy	Název souboru	Popis
Kopie dokladu o školení odborné údržby	CH-03-03-170223_ST_Autorizace_Ambu	

Výrobce: Flow Meter S.p.A.

Přílohy:

Typ přílohy	Název souboru	Popis
Kopie dokladu o školení odborné údržby	CH-03-03-170209_ST_Autorizace_Flow_Meter	

Výrobce: Medisize B.V.

Přílohy:

Typ přílohy	Název souboru	Popis
Kopie dokladu o školení odborné údržby	CH-03-03-170213_ST_Autorizace_Medisize	

Výrobce: Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.

Přílohy:

Typ přílohy	Název souboru	Popis
Kopie dokladu o školení odborné údržby	CH-03-03-171026_ST_autorizace_AJ	
Další - specifikujte	CH-03-03-170811_Announcement_regarding_the_change_of_name_by_Shenke	Oznámení o změně názvu společnosti

Výrobce: Flaem Nuova S.p.A.

Přílohy:

Typ přílohy	Název souboru	Popis
Kopie autorizace od výrobce pro osobu, která doklad o školení odborné údržby vydala	CH-03-03-230512_ST_Autorizace_FLAEM_NUOVA_new	

Výrobce: Vincent Medical Manufacturing Co., Ltd.

Přílohy:

Typ přílohy	Název souboru	Popis
Kopie dokladu o školení odborné údržby	CH-03-03-160721_ST_Autorizace_Vincent_Medical	

Výrobce: Carl Reiner GmbH

Přílohy:

Typ přílohy	Název souboru	Popis
Kopie dokladu o školení odborné údržby	CH-03-03-170101_ST_Autorizace_Carl_Reiner	

Výrobce: Cardiac Science Corporation

Přílohy:

Typ přílohy	Název souboru	Popis
Kopie dokladu o školení	CH-03-03-	

odborné údržby	170824_ST_Autorizace_Cardiac_Science	
----------------	--------------------------------------	--

Výrobce: Penlon Limited

Přílohy:

Typ přílohy	Název souboru	Popis
Kopie dokladu o školení odborné údržby	CH-03-03-180514_ST_Autorizace_Penlon	

Výrobce: EMS Handels Gesellschaft m.b.H.

Přílohy:

Typ přílohy	Název souboru	Popis
Kopie dokladu o školení odborné údržby	CH-03-03-201201_Prohlaseni_servis_Osmancik	

Výrobce: Flexicare Medical Ltd

Přílohy:

Typ přílohy	Název souboru	Popis
Kopie dokladu o školení odborné údržby	CH-03-03-230330_ST_Prohlaseni	

Výrobce: Vyair Medical GmbH

Přílohy:

Typ přílohy	Název souboru	Popis
Kopie dokladu o školení odborné údržby	CH-03-03-220407_ST_Certifikat_skoleni_Vela	
Kopie autorizace od výrobce pro osobu, která doklad o školení odborné údržby vydala	CH-03-03-220407_ST_Certifikat_skoleni_Avea	
Další - specifikujte	CH-03-03-220518_ST_Certifikat_skoleni_HFOV_3100AB	