|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| STÁTNÍ ÚSTAV  PRO KONTROLU LÉČIV | Šrobárova 48  100 41 Praha 10 | Telefon: +420 272 185 111  Fax: +420 271 732 377 | E-mail: [posta@sukl.cz](mailto:posta@sukl.cz)  Web: [www.sukl.cz](http://www.sukl.cz/) |
| **ADRESÁT**  Elekta Services s.r.o. Mgr. Soňa Baranková |  | **ADRESA**  Pražákova 1000/60 Brno-Štýřice  619 00 |  |
| Číslo jednací | Spisová značka | Vyřizuje/ e-mail | Datum |

**SÚKL**

sukl127806/2021 suklsl10443/2021

Mgr. Barbora Štindlová 30.4.2021

barbora.stindlova@sukl.cz

# 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,](mailto: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, RH1O 9RR Crawley, Spojené království**

Přílohy:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Typ přílohy** | **Název souboru** | **Popis** |
| Kopie dokladu o školení odborné údržby | Linearni urychlovace certifikaty |  |
| 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, Švéds!<o**

Přílohy:

**Typ přílohy Název souboru Popis**

Kopie dokladu o školení Zychacek-LGK ICON service

1/3

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| odborné údržby | 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 |  |

2/3

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

Ing. Petr Vykypěl

vedoucí Oddělení registrací a notifikací Odbor zdravotnických prostředků