SÚKL

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **STÁTNÍ ÚSTAV****PRO KONTROLU LÉČIV** | Šrobárova 48100 41 Praha 10 | Telefon: +420 272 185 111Fax: +420 271 732 377 | E-mail: posta@sukl.czWeb: [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 |
| sukl46224/2023 | sukls31221/2023 | Mgr. Barbora Štindlovábarbora.stindlova@sukl.cz | 21.2.2023 |

**POTVRZENÍ OHLÁŠENÍ ZMENY ÚDAJŮ**

Státní ústav pro kontrolu léčiv, se sídlem v Praze 10, Šrobárova 48, jako správní orgán příslušný na základě

§ 5 odst. 1 a § 5 odst. 2 písm. c) ve spojení s § 73 odst. 3 a § 74 odst. 7 zákona č. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, ve znění pozdějších předpisů, potvrzuje tímto ohlášení změny údajů níže uvedené osoby.

|  |  |
| --- | --- |
| Registrační číslo | 003076 |
| lČ | 29280095 |
| Název | Elekta Services s.r.o. |
| Sídlo | Pražákova 1000/60, 619 00 Brno, Česká republika |
| Kontaktní osoba | Mgr. Soňa Baranková, sona.barankova@elekta.com, +420773976172 |
| Web |  |

Seznam činností

* dovozce obecných zdravotnických prostředků o Zdravotnické prostředky:
	+ 00719701, Elekta Synergy
	+ 00719752, Versa HO™
	+ 00251977, Elekta Medical Linear Accelerator
	+ 00251969, Agility a Integrity R3.l
	+ 00719373, Fraxion™ Thermoplastic Mask
	+ 00719699, Stereotaktický kruhový kolimátor
	+ 00719760, Active Breathing Coordinator™ R3.0
	+ 00719744, Elekta lnfinity
	+ 00719381, Fraxion™ Vacuum Pump
	+ 00719402, Fraxion™ Thermoplastic Mask and Mouthpiece
	+ 00536016, Elekta Medical Linear Accelerator
	+ 00207327, iViewGT Release R3.4.1
	+ 00771083, Elekta Medical Linear Accelerator 4.0
	+ 00251985, Elekta Medical Linear Accelerator
	+ 00719461, Systém BodyFIX®
	+ 00719509, Lineární urychlovač Elekta Medical
	+ 00206789, XVI
	+ 00719496, PrecisePLAN® R2.15 pro Linux®
	+ 00240346, iViewDose Release 1
	+ 00719410, HexaPOD™ evo RT System; iGUIDE® 2.2
	+ 00719736, Elekta Synergy Platform
	+ 00334297, XVI 5.0.4
	+ 00538521, Lineární urychlovač Elekta Medical
	+ 00719680, Apex
	+ 00719429, iBEAM® evo CT Overlay
	+ 00719445, BodyFIX® Vacuum Pump P3
	+ 00719437, iBEAM® evo Couchtop
	+ 00761707, Mlci2
	+ 01007802, Precise Treatment Table
	+ 01012767, Monaco 5.51
	+ 01016741, Atlas-Based Autosegmentation
* distributor obecných zdravotnických prostředků o Zdravotnické prostředky:
	+ 00202374, Radiation Treatment Planning Software, Monaco RTP System
	+ 00205970, Disposable Biopsy Needle Kit
* 00206148, lnjection Aspiration Needle Kit
* 00209023, Oncentra Brachy
	+ 00240282, Sada flexibilních trubic pro implantaci CT/MR
* 00274730, Sady přenosových trubic pro gynekologické aplikátory Ti
* 00275135, Souprava CT/MR kompatibilního vícekanálového vaginálního aplikátoru
	+ 00275143, Sada katétrů s objímkou
	+ 00275186, Oncentra Prostate v4.2
* 00530634, Sentinel
	+ 00530626, Catalyst
	+ 00522933, Flexitron HDR
	+ 00534918, Sada přenosové trubice CT/MR GYN pro microSelectron
* 00559488, Monaco, verze 5.11
* 00559437, MOSAIQ 2.64, verze 6.0
	+ 00700760, Miami Vaginal Applicator Set
	+ 00728958, lnterstitial Needle Set
	+ 00700103, Úchytka aplikátoru CT/MR se základnovou destičkou
* 00700920, Prostate Stepper Template Set
	+ 00729117, Source Position Simulator (Flexitron)
	+ 00711021, Esophageal Fixing Mask Set
	+ 00711056, Oncentra External Beam/ Oncentra Brachy
	+ 00700728, Sada Utrecht aplikátorů CT/MR Fletcher pro intersticiální aplikace
	+ 00718813, Leksell Gamma Knife lcon
* 00718872, Leksell Gamma Pian
	+ 00728974, Round Point Titanium Needle Set
	+ 00729176, Fletcher CT/MR Applicator Set
	+ 00700744, Shielded Cylindrical Applicator Set
	+ 00700947, Bonvoisin Gérard Esophageal Applicator Set
	+ 00729061, Flexitron Adapter for SF Catherers
	+ 00710379, Leipzig Applicator Set
	+ 00700453, Sada adaptéru zařízení pro kontrolu polohy zdroje pro připojení přenosových trubic 6F
	+ 00700613, Souprava simulátoru Source Position Simulator Set pro microSelectron
	+ 00728819, X-Ray Marker Set GYN
	+ 00710467, Smit Sleeve
	+ 00728771, GYN X-Ray Catheter Set
	+ 00729280, X-Ray Catheter Set
	+ 00700488, Vodič jehly k zavádění, 1,5x200 mm, krabice po 72 ks.
	+ 00700218, Sady přenosových trubic pro gynekologické aplikátory Ti Flexibilní díly 4F,5F,6F Kovové bezjehlové vstupy a adaptéry pro katétry
	+ 00700701, Souprava Fletcherova aplikátoru CT/MR XS
	+ 00721174, MicroSelectron Transfer Tube Set 4F Flexibles
	+ 00721182, MicroSelectron Transfer Tube Set Gyn Ti
	+ 00710854, X-Ray Marker Set
	+ 00729029, Luneray Catheter 6F 50cm Needle 37mm R30mm
	+ 00721342, Vagina! Applicator Set
	+ 00700402, Sada přenosové trubice pro kovové
	+ 00700517, Sada přenosové trubice pro aplikátory GYN Ti
	+ 00700859, Sada intersticiální jehly
	+ 00699093, Flexisource lr-192, 10 Ci
	+ 00721326, lnterstitial Ring CT/MR Applicator Set
	+ 00711080, Nasouvací rozpojovací nástroj
	+ 00728827, X-Ray Marker Set Metal
	+ 00700664, Souprava standardního aplikátoru CT/MR
	+ 00700779, Souprava CT/MR kompatibilního vaginálního aplikátoru
	+ 00728851, Smit Sleeve CT/MR
	+ 00721131, MicroSelectron Transfer Tube Set for Metal Needles
	+ 00710440, X-Ray Marker Sets
	+ 00710563, MicroSelection Transfer Tube Set for Metal Needles
	+ 00700680, Souprava CT/MR kompatibilního intersticiálního prstencového aplikátoru
	+ 00721094, Flexible lmplant Tube Set
	+ 00729125, Source Position Simulator with X-Ray Markers (Flexitron)
	+ 00700832, Luneray™
	+ 00728886, Radio-lucent button
	+ 00721238, Ring Applicator Set
* 00721158, MicroSelectron Transfer Tube Set for 6F Flexibles
* 00721203, MicroSelectron Source Position Check Ruler
* 00728966, Trocar Point Titanium Needle Set
* 00700330, Sada šablon pro prsní implantáty
* 00721166, MicroSelection Transfer Tube Set for SF Flexibles
	+ 00721334, Guiding tube for ring set for interstitial ring
	+ 00710926, Kuske Breast Template Set
* 00700699, Rotterdamský cervikální aplikátor (Ti)
	+ 00700840, Systém katétru CT/MR OncoSmart
* 00700912, Martinez Prostate Template Set
* 00721086, Nurse Station Display
	+ 00721190, Source Position Simulator (MicroSelectron)
	+ 00700090, Souprava simulátoru pozice zdroje
	+ 00700621, Source Position Check Ruler
* 00730695, CT/MR Applicator Clamp With Base Plate
	+ 00700867, Sada titanových jehel
	+ 00700672, Souprava prstencového aplikátoru CT/MR
	+ 00700795, Sada katétru s objímkou 6Fx293 mm
	+ 00710846, Catheter with Cellar 6F x293
	+ 00700824, Rotte Endometrial Applicator Sets
	+ 00710395, Rotterdam Nasopharynx Mold Applicator Set
	+ 00700410, Sada přenosové trubice pro flexibilní díly 6F #1-10
	+ 00700656, Sada aplikátoru Fletcher Williamson
	+ 00729045, Flexitron Transfer Tube Set for 4F Flexibles
	+ 00721297, Fletcher CT/MR Applicator Set XS
	+ 00710387, Freiburg Flap Applicator Set
	+ 00721123, MicroSelectron Transfer Tube Set GYN SS
	+ 00721350, Vaginal CT/MR Multi Channel Applicator
	+ 00700736, Souprava prstencového aplikátoru CT/MR typu Vienna
	+ 00710889, Esophageal Applicator Set
	+ 00728894, CT/MR flexible implant tube
	+ 00728915, CT/MR OncoSmart catheter Set
	+ 00728931, OncoSmart Flange Molding Set
	+ 00721211, Remote Control Unit
	+ 00710483, rekVolitelné CT/MR Nitroděložní trubice (4 mm)
	+ 00700648, Krokovač OncoSelect
	+ 00721115, Leader lnsertion Needles
	+ 00721270, Ring CT/MR Applícator Set, Additional ltems
	+ 00711064, Souprava esofageálního aplikátoru Bonvoison-Gérard Oesophageal Applicator Set
	+ 00721107, Radio-opaque button
	+ 00721043, Flexitron Transfer Tube Set GYN SS
	+ 00721246, Ring Applicator Set, Additional ltems
	+ 00710504, Autoradiographic Check Device
	+ 00721318, Guiding Tube for Ovoids
	+ 00710432, X-Ray Catheter Sets GYN for Flexitron User Manual
	+ 00700226, X-Ray Marker Sets GYN Applicator X-ray Marker set 300 mm Coded X-ray Marker sets 400 and 1400 mm
	+ 00700461, ADAPTÉR SET GYN SS PRO SPACER
	+ 00700787, Souprava CT/MR kompatibilního vícekanálovéhovaginálního aplikátoru
	+ 00710870, CT-Marker Set Green
	+ 00728739, Valencia Skin applicator Set
	+ 00729475, Flexitron Source Position Check Ruler
	+ 00700904, MUPIT Applicator Set
	+ 00710424, Sada katétru pro rentgen X-Ray Catheter Set GYN pro microSelectron
	+ 00710571, Oncentra Prostate, lncluding Oncentra Seeds
	+ 00730687, CT/MR Applicator Clamp With Axle
	+ 00700752, Sada vaginálního aplikátoru
	+ 00702109, Somatom Definition AS
	+ 00700955, Esophageal Applicator Sets
	+ 00721254, Fletcher Williamson Asia Pacific Applicator Set
	+ 00710459, Sady značek CT 100 mm
	+ 00721262, Ring CT/MR Applicator Set
	+ 00721289, Cervix Rotterdam Applicator (ti)
	+ 00729002, ProGuide Round Needle Set
	+ 00275178, Oncentra External Beam v4,5
	+ 00700875, Sady kulatých jehel ProGuide
	+ 00202497, MOSAIQ
	+ 00700816, Rozšiřující sada CT
	+ 00700891, Sada prsního aplikátoru Kuske Breast Applicator Set
	+ 00547399, LumenCare Azure Sets
	+ 00721369, Vagina! Cylinder Applicator Set Títanium
	+ 00274888, Sady přenosových trubic GYN
	+ 00534934, Sady přenosových trubic pro flexibilní trubice microSelectron
	+ 00710360, LumenCare™ Azure Sets
	+ 00476965, microSelectron Digital
	+ 00205997, **MOSAIQ**
	+ 00700584, Sada gynekologické přenosové trubice pro microSelectron
	+ 00274909, Souprava simulátoru pozice zdroje pro Flexitron
	+ 00699958, Zařízení pro kontrolu polohy zdroje
	+ 00710555, Sada flexibilních trubic pro implantaci
	+ 00700605, Sady přenosových trubic pro flexibilní trubice microSelectron
	+ 00700170, Vagina! Cylínder Applicator Set Titanium
	+ 00240311, Sady kulatých jehel ProGuide
	+ 00700250, Souprava simulátoru pozice zdroje pro Flexitron
	+ 00240338, microSelectron Digital
	+ 00275151, Rozšiřující sada CT
	+ 00710547, Henschke Titanium Applicator Set
	+ 00534897, Sada gynekologické přenosové trubice pro microSelectron
	+ 00700496, Zařízení pro kontrolu polohy zdroje
	+ 00710539, microSelectron Digital
	+ 00700293, Sady přenosových trubic GYN
	+ 00240290, Oncentra External Beam v4,5
	+ 00700373, Sada flexibilních trubic pro implantaci
	+ 00700592, Sada přenosové trubice pro jehly (nerezová ocel) microSelectron
	+ 00534926, Sada přenosové trubice pro jehly (nerezová ocel) microSelectron
	+ 00274917, Zařízení pro kontrolu polohy zdroje
	+ 00240274, Sada flexibilních trubic pro implantaci
	+ 00240354, Sada prsního aplikátoru Kuske Breast Applicator Set
	+ 00700154, Henschke Titanium Applicator Set
* 00747681, Leksell Gamma Knife Perfexion
	+ 00768562, HexaPOD™ evo RT System; iGUIDE® 2.2
	+ 00240303, Sady ostrých jehel ProGuide
	+ 00728720, Valencia Ft Skin Applicator Set
	+ 00728747, X-ray Catheter Set Standard USA GYN SS
* 00728800, X-Ray Catheter Set CT/MR GYN
	+ 00728835, X-Ray Marker Set Black
	+ 00728843, X-Ray Marker Set Yellow
* 00728907, CT/MR OncoSmart Catheter System
	+ 00728982, ProGuide Sharp Needle Set
	+ 00728990, ProGuide Sharp Needle
* 00729010, ProGuide Round Needle
* 00729037, Flexitron Transfer Tube Set for Metal Needles
	+ 00729053, Flexitron Transfer Tube Set GYN Ti
* 00729088, Flexitron Adapter for GF Catherers
	+ 00729096, Flexitron Transfer Tube Set for SF Flexibles
	+ 00729109, Flexitron Transfer Tube Set for 6F Flexibles
	+ 00796977, ThinkQA Edition 1
	+ 00796985, EPlgray Edition 2.0
	+ 00860764, Advanced Gynecological Applicator
* 00875843,Geneva
	+ 00909169, Leksell GammaPlan v. 11.3
* 00930822, Clarity System Model 310CO0
* 00928001, Catalyst+
	+ 00982454, ThinkQA (EPlbeam)
	+ 00999213, lmagingRing m
* 01007933, Oncentra Brachy v4.6
	+ 01016733, FirmFix
* 01023386, Sedan Side-Cutting Biopsy Needle Kit
* 01023378, Salcman Twist Dril! Kit
* 01023351, Backlund Haematoma Evacuator Kit
* 01023335, Backlund Catheter lnsertion Needle Kit I
* 01023343, lnsertion Cannula Kit
	+ 01023327, Backlund Catheter lnsertion Needle Kit Ill
* 01028769, Versa HD
	+ 01028750, Elekta lnfinity
	+ 01028734, Elekta Synergy
	+ 01033357, Elekta Harmony
	+ 01033365, Elekta Harmony Pro
	+ 01038166, Monaco 6.00
	+ 01047222, Oncentra Brachy v4.6.2
	+ 01052726, Oncentra Brachy v4.5.4
	+ 01069034, MOSAIQ 3.10
	+ 01072380, Elekta Unity
	+ 01075004, lntegral Quality Monitor
	+ 01102877, MOSAIQ 2.84
	+ 00322157, Vodní fantom Blue Phantom s CCU
	+ 00330472, Snímač StealthCHAMBER
* 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 | Linearni urychlovace certifíkaty |  |
| Kopie autorizace od výrobce pro osobu, doklad o školení odborné údržby vydala | CZ EN Statement Relationship BAOS - ELEKTA cz\_2021\_02\_03signed |  |
| 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 | ychacek-LGK ICON service raning-2nd level + NTPS |  |
| Kopie autorizace od výrobce pro | CZ EN Statement Relationship |  |

sobu, která doklad o školení BAOS - ELEKTA cz\_2021\_02\_03 dborné údržby vydala 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\_03signed |  |

# 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\_03signed |  |

# 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\_03signed |  |
| Další - specifikujte | igned letter Service registrationfor Elekta Services s.r.o Czech Republic |  |

# Výrobce: C-RAD Positioning AB, Sjukhusvagen 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

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

Přílohy:

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

V rámci tohoto ohlášení se mění/přidává:

Seznam činností

* osoba provádějící servis obecných zdravotnických prostředků

# Výrobce: IBA Dosimetry GmbH, Bahnhof str. S, 905 92 Schwarzenbruck, Německo

Přílohy:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Typ přílohy** | **Název souboru** | **Popis** |
| Kopie dokladu o školení odborné údržby | IBA certifikaty |  |
| Kopie autorizace od výrobce pro osobu, která doklad o školení odborné údržby vydala | SUKL - IBA dosimetry\_list of service engineers\_lBAsigned |  |

# Výrobce: DOSISOFT, avenue Carnot 45-47, 942 30 Cachan, Francie

Přílohy:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Typ přílohy** | **Název souboru** | **Popis** |
| Kopie autorizace od výrobce pro osobu, která doklad o školení odborné údržby vydala | SUKL - DOSISOFT list of service engineers |  |
| Kopie dokladu o školení odborné údržby | DOSlsoft certifikaty |  |

# Výrobce: MIM SOFTWARE INC., 25800 Science Park Drive, Suite 180, 441 22 Cleveland, OH, Spojené státy

Přílohy:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Typ přílohy** | **Název souboru** | **Popis** |
| Kopie |  |  |
| autorizace | SUKL\_- |
| od výrobce | \_MIM\_SOFTWARE\_list\_of\_service\_engineers\_signed\_esginedSB\_06012023 |
| pro osobu, |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| která doklad o školení odborné údržbyvydala |  |  |
| Kopie dokladu o kalení odbornéúdržby | **MIM** certifikaty |  |

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.

Ing. Petr Vykypěl

vedoucí Oddělení registrací a notifikací Sekce regulace zdravotnických prostředků