

## ES prohlášení o shodě

Podle přílohy II směrnice 93/42 EHS, výjimka (4)

|                                                              |                                                                            |
|--------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|
| <b>Kategorie zařízení:</b>                                   | Chirurgické laserové zařízení                                              |
| <b>Název modelu</b>                                          | Opera EVO                                                                  |
| <b>Číslo dílu</b>                                            | PDMS00254                                                                  |
| <b>Registrační číslo společnosti<br/>(v případě potřeby)</b> |                                                                            |
| <b>Číslo dílu zákazníka (v<br/>případě potřeby)</b>          |                                                                            |
| <b>Základní UDI-DI (v případě potřeby)</b>                   |                                                                            |
| <b>Třída - Pravidlo:</b>                                     | II b – Pravidlo 9                                                          |
| <b>Sériové číslo/číslo parcely:</b>                          | xxxx                                                                       |
| <b>Rok výroby:</b>                                           | xxxx                                                                       |
| <b>Země určení</b>                                           |                                                                            |
| <b>Vyrobena společností:</b>                                 | Quanta System S.p.A. Via<br>Acquedotto, 109 21017 Samarate<br>(VA), Itálie |

Quanta System S.p.A. na základě certifikátu systému zabezpečování jakosti č. G1 095419 0005 rev.02 vydaného společností TÜV Sud Product Service GmbH Ridlerstrasse 65 - 80339 München - Německo, který prohlašuje shodu s příslušnými požadavky přílohy II směrnice 93/42 EHS, výjimka (4). prohlašuje na vlastní odpovědnost, že výše uvedené zařízení je ve shodě s platnými požadavky a předpisy uvedenými v tomto prohlášení.

Výše uvedené zařízení bylo označeno CE-0123

Společnost Quanta System S.p.A. dále prohlašuje, že tento přístroj je v souladu se směrnicí 2014/53/EU (v Itálii transponovanou zákonem č. 128 ze dne 22. 6. 2016).

Samarate,  
Itálie, 05/02/2020

\_\_\_\_\_  
V.P. Regulatory Affairs and QA

## EU prohlášení o shodě

PODLE NAŘÍZENÍ (EU) 2017/745

Quanta System S.p.A.  
Via Acquedotto, 109 - 21017 Samarate (VA), Itálie  
SRN: IT- MF-000007393

na základě certifikátu systému řízení kvality EU č. G10 095419 0012 podle nařízení EU 2017/745 o zdravotnických prostředcích, příloha IX, kapitoly I a III, vydaného společností TÜV Sud Product Service GmbH Ridlerstrasse 65 - 80339 München - Německo.

### PROHLÁŠENÍ

na svou výhradní odpovědnost, že následující  
zařízení

|                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|---------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Skupina zařízení (EMDN)</b>                                                  | Z12011080<br>(Laserové chirurgické nástroje - komponenty, příslušenství, hardware)                                                                                                                                                                                                                                |
| <b>Obchodní<br/>název/číslo<br/>modelu</b>                                      | Opakovaně použitelné 5x optické vlákno<br>Performance,<br>opakovaně použitelné 5x optické vlákno,<br>Opakovaně použitelná optická<br>vlákna 10x, opakovaně použitelná<br>optická vlákna 10x Gastro,<br>Opakovaně použitelné 10x optické vlákno Performance                                                        |
| <b>Ochranná známka</b>                                                          | Quanta System                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| <b>Katalogové číslo</b><br>Opakovaně použitelné 5x<br>Optické vlákno Výkonnost  | OAF402012, OAF402712                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| <b>Katalogové číslo</b><br>Optické vlákno pro opakované použití<br>5x           | OAF002012, OAF702712, OAF002712, OAF703612, OAF005512, OAF008012, OAF009912                                                                                                                                                                                                                                       |
| <b>Katalogové číslo</b><br>Optické vlákno pro opakované použití<br>10x          | OAF002003, OAF002013, OAF002093, OAF002703, OAF002713<br>OAF002793, OAF003603, OAF003613, OAF003693, OAF005503<br>OAF005513, OAF005593, OAF006003, OAF006013, OAF006093<br>OAF008003, OAF008013, OAF008093, OAF009903, OAF009913<br>OAF009993, OAF702703, OAF702713, OAF702793, OAF703603<br>OAF703613, OAF703693 |
| <b>Katalogové číslo</b><br>Opakovaně použitelná 10x optická<br>vlákna Gastro    | OAF102713, OAF102793, OAF103613, OAF103693                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| <b>Katalogové číslo</b><br>Opakovaně použitelné 10x<br>optické vlákno Výkonnost | OAF402003, OAF402013, OAF402093, OAF402703, OAF402713, OAF402793                                                                                                                                                                                                                                                  |
| <b>Základní UDI-DI</b>                                                          | 805917339FT2011-01BU5                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| <b>Riziková třída</b>                                                           | Ila - Podle pravidla 7 přílohy VIII                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| <b>Zamýšlený účel</b>                                                           | Laserová vlákna jsou určena k doručení laserového záření do cílové tkáně při použití s<br>chirurgickými laserovými přístroji.                                                                                                                                                                                     |

je v souladu s  
nařízením (EU) 2017/745;

Výše uvedené zařízení je označeno CE 0123

Samarate, 09/04/2024

Regulatory Affairs Manager

## EU prohlášení o shodě v souladu s nařízením (EU) 2016/425

Výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce usazený ve Společenství  
LASERVISION GmbH & Co. KG  
Würzburger Straße 152  
D-90766 Fürth

tímto prohlašuje na svou výhradní odpovědnost, že následující výrobek  
číslo výrobku: F18P1D09  
Rám F18, filtr P1D09

splňuje ustanovení nařízení (EU) 2016/425 a je v souladu s národní normou zavedenou harmonizovanou normou EN207:2017+208:2009 a je totožný s OOP, který je předmětem certifikátu vydaného jmenovaným oznámeným subjektem pro certifikát EU přezkoušení typu pro přezkoušení typu.

Oznámený subjekt

DIN CERTCO Gesellschaft für Konformitätsbewertung mbH

Oznámený subjekt 0196

Alboinstraße 56

D-12103 Berlín

provedl EU přezkoušení typu a vydal certifikáty EU přezkoušení typu č. C3912LV/R8 ze dne 2020-01-08, C5426LV/R3 ze dne 2021-01-01.

Podpis za a jménem společnosti LASERVISION GmbH & Co. KG, Würzburger Straße 152, D-90766 Fürth.

QMB Laservision  
Fürth, 2022-05-09

Head of PE Laservision  
Fürth, 2022-05-09



Product Service

# Certifikát

Č. Q5 095419 0010 Rev. 03

**Držitel certifikátu:**

**Quanta System S.P.A.**

Via Acquedotto, 109  
21017 Samarate (VA)  
ITÁLIE

**Certifikační značka:**



**Scope of Certifikát:**

Návrh a vývoj, výroba, servis a obchodování s výrobky laserová a intenzivní světelná zařízení včetně souvisejícího příslušenství,  
pro terapeutické a chirurgické použití a aktivních zdravotnických prostředků pro kožní stimulaci. Návrh a vývoj, výroba sterilních optických vláken pro chirurgické aplikace. Obchodování s aktivními zdravotnickými prostředky a souvisejícím příslušenstvím pro terapeutické a chirurgické aplikace.

Certifikační orgán TÜV SÜD Product Service GmbH potvrzuje, že výše uvedená společnost zavedla a udržuje systém řízení kvality, který splňuje požadavky uvedených norem. Musí být splněny všechny platné požadavky zkušebního a certifikačního předpisu skupiny TÜV SÜD. Podrobnosti a platnost certifikátu

viz: [www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:Q5 095419 0010 Rev. 03](http://www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:Q5 095419 0010 Rev. 03)

**Zpráva č.:**

ITA2012460

**Platí od:**

2024-03-10

**Platí do:**

2027-03-09

**Datum,**

2023-09-14

Vedoucí certifikačního/oznámeného orgánu



# Certifikát

Č. Q5 095419 0010 Rev. 03

**Použitá norma (normy):** EN ISO 13485:2016

Zdravotnické prostředky - Systémy řízení jakosti -  
Požadavky pro regulační účely (ISO  
13485:2016)  
DIN EN ISO 13485:2016

**Zařízení:**

**Quanta System S.P.A.**

Via Acquedotto, 109, 21017 Samarate (VA), ITÁLIE

Návrh a vývoj, výroba, servis a obchodování s laserovými a  
intenzivními světelnými přístroji včetně souvisejícího  
příslušenství pro terapeutické a chirurgické aplikace a s aktivními  
zdravotnickými přístroji pro stimulaci kůže. Návrh a vývoj, výroba  
sterilních optických vláken pro chirurgické použití.  
Obchodování s aktivními zdravotnickými prostředky a souvisejícím  
příslušenstvím pro terapeutické a chirurgické použití.

/



Add value.  
Inspire trust.

TÜV SÜD Product Service GmbH- Ridlerstr. 65 - 80339 Mnichov - Německo

Quanta System S.P.A.  
Via Acquedotto, 109  
21017 SAMARATE (VA)  
ITÁLIE

| Vaše reference/dopis | Náš odkaz/název | E-mail                     | Prodloužení faxu | Datum      | Stránka |
|----------------------|-----------------|----------------------------|------------------|------------|---------|
| 095419               | 713204168       | medical_devices@tuvsud.com | -                | 2024-04-30 | 1 z 10  |

**Potvrzení společnosti TÜV SÜD Product  
Service GmbH  
CL 095419 0013 Rev. 00**

**Odkaz: 713204168**

Komu je to určeno,

**Potvrzení statusu formální žádosti, písemné dohody a příslušného dohledu v rámci nařízení EU 2023/607, kterým se mění nařízení (EU) 2017/745 (dále jen MDR), pokud jde o přechodná ustanovení pro některé zdravotnické prostředky a diagnostické zdravotnické prostředky in vitro.**

Tímto dopisem společnost TÜV SÜD Product Service GmbH, určená podle MDR a označená číslem 0123 v NANDO, potvrzuje, že obdržela formální žádost v souladu s oddílem 4.3 prvním pododstavcem přílohy VII MDR a podepsala písemnou dohodu v souladu s oddílem 4.3 druhým pododstavcem přílohy VII MDR s výše uvedeným výrobcem s následujícím číslem SRN:

**Číslo SRN: IT-MF-000007393**

Zařízení, na která se vztahuje výše uvedená formální žádost a písemná dohoda, jsou uvedena v tabulkách níže.

- V tabulce 1 jsou uvedeny přístroje, pro které byla obdržena žádost o MDR, uzavřen písemný souhlas a u kterých je společnost TÜV SÜD Product Service GmbH rovněž odpovědná za příslušný dozor nad příslušnými přístroji podle příslušné směrnice. Tato tabulka se obvykle používá v případě, že společnost TÜV SÜD Product Service GmbH rovněž certifikovala zařízení podle směrnic. V ostatních případech (obvykle převody od jiného oznámeného subjektu podle směrnic) existují závislosti, jako je datum účinnosti smlouvy o převodu. Pokud smlouva o převodu není účinná, je vhodnější tabulka 2.
- V tabulce 2 jsou uvedena zařízení, pro která byla obdržena žádost MDR a uzavřena písemná dohoda, ale společnost TÜV SÜD Product Service GmbH dosud nepřevzala odpovědnost za odpovídající dohled nad příslušnými zařízeními podle příslušné směrnice. Například z důvodu probíhajícího převodu

**Sídlo společnosti: Mnichov**  
Obchodní rejstřík Mnichov HRB 85 742  
UniCredit Bank AG - BIC HYVEDEMMXXX  
IBAN DE13 7002 0270 0048 8522 11  
DIČ DE129484267  
Informace podle § 2 [1] DL-InfoV  
(Německo) na tuvsud.com/imprint

**Dozorčí rada:** Holger  
Lindner (předseda)  
**Představenstvo:** Ing:  
Walter Reithmaier  
(generální ředitel) Patrick  
van Welij

**TÜV SÜD Product Service GmbH**  
Certifikační orgán pro zdravotnické  
výrobky Ridlerstr. 65  
80339  
Mnichov  
Německo

tuvsud.com/ps  
Horká linka: +49 89 50084-  
747





vhodný dohled. Tato tabulka se obvykle používá v případě, že klient žádá o potvrzení žádosti a písemné dohody, ale dohoda o převodu pro příslušný dohled není účinná.

V případě prostředků, na které se vztahují certifikáty vydané podle směrnice 90/385/EHS (AIMDD) nebo směrnice 93/42/EHS (MDD), jejichž platnost skončila po 26. květnu 2021 a před 20. březnem 2023, aniž by byly odňaty, tento dopis rovněž potvrzuje, že

- výrobce podepsal písemnou dohodu podle MDR ke dni ukončení platnosti certifikátu MDD/AIMDD nebo
- předložil důkaz, že příslušný orgán členského státu udělil výjimku nebo osvobození od použitelného postupu posuzování shody v souladu s čl. 59 odst. 1 MDR, resp. čl. 97 odst. 1 MDR.

Níže jsou uvedeny lhůty pro přechod podle čl. 120 odst. 3 MDR, které se vztahují na prostředky, jichž se týká tento dopis, za předpokladu, že výrobce nadále splňuje ostatní podmínky uvedené v čl. 120 odst. 3c MDR:

- 26. května 2026 pro implantabilní prostředky třídy III na zakázku
- 31. prosince 2027 pro prostředky třídy III a implantabilní prostředky třídy IIb (kromě stehů, sponek, zubních výplní, zubních rovnátek, zubních korunek, šroubů, klínů, destiček, drátů, čepů, sponek a konektorů).
- 31. prosince 2028 pro ostatní prostředky třídy IIb, třídy IIa, třídy I uvedené na trh ve sterilním stavu, měřicí funkce
- 31. prosince 2028 pro prostředky, které nevyžadují účast oznámeného subjektu podle MDD, ale vyžadují ji podle MDR (např. prostředky třídy I, které se kvalifikují jako chirurgické nástroje pro opakované použití).

Vyhrazujeme si právo fakturovat jakékoli vystavení, kopie, dodatky a/nebo změny potvrzovacího dopisu v závislosti na vynaloženém úsilí.

Platnost potvrzovacího dopisu viz [www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:CL\\_095419\\_0013\\_Rev.\\_00](http://www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:CL_095419_0013_Rev._00).

V případě dotazů se obraťte na [medical\\_devices@tuvsud.com](mailto:medical_devices@tuvsud.com).

Jménem oznámeného subjektu TÜV SÜD Product Service GmbH, 2024-04-30

TÜV SÜD Product Service GmbH  
Lékařské a zdravotnické služby

TÜV SÜD Product Service GmbH  
Lékařské a zdravotnické služby

---

Odpovědné posuzování shody (CARE)

---

Recenzent aplikace





**Tabulka 1: Přístroje, na které se vztahuje tento dopis a u kterých je společnost TÜV SÜD Product Service GmbH rovněž odpovědná za příslušný dozor nad příslušnými přístroji podle platných předpisů:**

| Název zařízení nebo základní UDI-DI (v rámci aplikace MDR)                                                                   | Klasifikace zařízení podle MDR (navržená výrobcem a ověřená při podání žádosti) recenze)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Pokud je zařízení MDR náhradním zařízením, identifikace odpovídajícího zařízení MDD/AIMDD. | Referenční číslo (čísla) certifikátu MDD/AIMDD zařízení, která nejsou předmětem žádosti MDR, a identifikační číslo NB. |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Zařízení 1: Accure</b><br><br><b>Ref: PFMS00012</b><br><br><b>ZÁKLADNÍ UDI-DI:</b><br><b>805917339FT2019-04KT</b>         | <input type="checkbox"/> Třída III<br><input type="checkbox"/> Třída IIb implantabilní (bez výjimky)<br><input checked="" type="checkbox"/> Třída IIb / Třída IIb implantovatelná (osvobozená)<br><input type="checkbox"/> Třída IIa<br><input type="checkbox"/> Prostředky třídy I ve sterilním prostředí stav<br><input type="checkbox"/> Zařízení třídy I s měřicí funkcí<br><input type="checkbox"/> Třída III implantabilní zařízení na zakázku | <input checked="" type="checkbox"/> NEPOUŽÍJE SE                                           | <input checked="" type="checkbox"/> Certifikace: Certifikát:<br>G1 095419 0005 Rev. 02<br>NB# 0123                     |
| <b>Zařízení 2: Prach z vláken</b><br><br><b>Ref: PFMS00005</b><br><br><b>BASIC UDI-DI:</b><br><b>805917339FT2020-03HC</b>    | <input type="checkbox"/> Třída III<br><input type="checkbox"/> Třída IIb implantabilní (bez výjimky)<br><input checked="" type="checkbox"/> Třída IIb / Třída IIb implantovatelná (osvobozená)<br><input type="checkbox"/> Třída IIa<br><input type="checkbox"/> Prostředky třídy I ve sterilním prostředí stav<br><input type="checkbox"/> Zařízení třídy I s měřicí funkcí<br><input type="checkbox"/> Třída III implantabilní zařízení na zakázku | <input checked="" type="checkbox"/> NEPOUŽÍJE SE                                           | <input checked="" type="checkbox"/> Certifikace: Certifikát:<br>G1 095419 0005 Rev. 02<br>NB# 0123                     |
| <b>Zařízení 3: Fiber Dust PRO</b><br><br><b>Ref: PFMS00009</b><br><br><b>ZÁKLADNÍ UDI-DI:</b><br><b>805917339FT2020-03HC</b> | <input type="checkbox"/> Třída III<br><input type="checkbox"/> Třída IIb implantabilní (bez výjimky)<br><input checked="" type="checkbox"/> Třída IIb / Třída IIb implantovatelná (osvobozená)<br><input type="checkbox"/> Třída IIa<br><input type="checkbox"/> Prostředky třídy I ve sterilním prostředí stav<br><input type="checkbox"/> Zařízení třídy I s měřicí funkcí<br><input type="checkbox"/> Třída III implantabilní zařízení na zakázku | <input checked="" type="checkbox"/> NEPOUŽÍJE SE                                           | <input checked="" type="checkbox"/> Certifikace: Certifikát:<br>G1 095419 0005 Rev. 02<br>NB# 0123                     |
| <b>Zařízení 4: Sirius</b><br><br><b>Ref: MS01</b><br><br><b>BASIC UDI-DI:</b><br><b>805917339FT2020-03HC</b>                 | <input type="checkbox"/> Třída III<br><input type="checkbox"/> Třída IIb implantabilní (bez výjimky)<br><input checked="" type="checkbox"/> Třída IIb / Třída IIb implantovatelná (osvobozená)<br><input type="checkbox"/> Třída IIa<br><input type="checkbox"/> Prostředky třídy I ve sterilním prostředí stav                                                                                                                                      | <input checked="" type="checkbox"/> NEPOUŽÍJE SE                                           | <input checked="" type="checkbox"/> Certifikace: Certifikát:<br>G1 095419 0005 Rev. 02<br>NB# 0123                     |





| Název zařízení nebo základní UDI-DI (v rámci aplikace MDR)                                                                                   | Klasifikace zařízení podle MDR (navržená výrobcem a ověřená při podání žádosti).<br>recenze)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Pokud je zařízení MDR náhradním zařízením, identifikace odpovídajícího zařízení MDD/AIMDD. | Referenční číslo (číslo) certifikátu MDD/AIMDD zařízení, která nejsou předmětem žádosti MDR, a identifikační číslo NB. |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                              | <input type="checkbox"/> Zařízení třídy I s měřicí funkcí<br><input type="checkbox"/> Třída III implantabilní zařízení na zakázku                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                            |                                                                                                                        |
| <b>Zařízení 5: Pulvis</b><br><br><b>60+ Ref:</b><br><br><b>PFMS00006</b><br><br><b>ZÁKLADNÍ UDI-DI:</b><br><b>805917339FT2020-03HC</b>       | <input type="checkbox"/> Třída III<br><input type="checkbox"/> Třída IIb implantabilní (bez výjimky)<br><input checked="" type="checkbox"/> Třída IIb / Třída IIb implantovatelná (osvobozená)<br><input type="checkbox"/> Třída IIa<br><input type="checkbox"/> Prostředky třídy I ve sterilním prostředí stav<br><input type="checkbox"/> Zařízení třídy I s měřicí funkcí<br><input type="checkbox"/> Třída III implantabilní zařízení na zakázku | <input checked="" type="checkbox"/> NEPOUŽÍJE SE                                           | <input checked="" type="checkbox"/> Certifikace: Certifikát:<br>G1 095419 0005 Rev. 02<br>NB# 0123                     |
| <b>Zařízení 6: MultiLASE</b><br><br><b>TFL Ref: UL600</b><br><br><b>ZÁKLADNÍ UDI-DI:</b><br><b>805917339FT2020-03HC</b>                      | <input type="checkbox"/> Třída III<br><input type="checkbox"/> Třída IIb implantabilní (bez výjimky)<br><input checked="" type="checkbox"/> Třída IIb / Třída IIb implantovatelná (osvobozená)<br><input type="checkbox"/> Třída IIa<br><input type="checkbox"/> Prostředky třídy I ve sterilním prostředí stav<br><input type="checkbox"/> Zařízení třídy I s měřicí funkcí<br><input type="checkbox"/> Třída III implantabilní zařízení na zakázku | <input checked="" type="checkbox"/> NEPOUŽÍJE SE                                           | <input checked="" type="checkbox"/> Certifikace: Certifikát:<br>G1 095419 0005 Rev. 02<br>NB# 0123                     |
| <b>Zařízení 7: LaserClast TM Fiber</b><br><br><b>Odkaz: FT-</b><br><br><b>248 BASIC</b><br><br><b>UDI-DI:</b><br><b>805917339FT2020-03HC</b> | <input type="checkbox"/> Třída III<br><input type="checkbox"/> Třída IIb implantabilní (bez výjimky)<br><input checked="" type="checkbox"/> Třída IIb / Třída IIb implantovatelná (osvobozená)<br><input type="checkbox"/> Třída IIa<br><input type="checkbox"/> Prostředky třídy I ve sterilním prostředí stav<br><input type="checkbox"/> Zařízení třídy I s měřicí funkcí<br><input type="checkbox"/> Třída III implantabilní zařízení na zakázku | <input checked="" type="checkbox"/> NEPOUŽÍJE SE                                           | <input checked="" type="checkbox"/> Certifikace: Certifikát:<br>G1 095419 0005 Rev. 02<br>NB# 0123                     |
| <b>Zařízení 8: Coloplast TFL Drive</b><br><br><b>Ref: TFLD01</b><br><br><b>BASIC UDI-DI:</b><br><b>805917339FT2020-03HC</b>                  | <input type="checkbox"/> Třída III<br><input type="checkbox"/> Třída IIb implantabilní (bez výjimky)<br><input checked="" type="checkbox"/> Třída IIb / Třída IIb implantovatelná (osvobozená)<br><input type="checkbox"/> Třída IIa                                                                                                                                                                                                                 | <input checked="" type="checkbox"/> NEPOUŽÍJE SE                                           | <input checked="" type="checkbox"/> Certifikace: Certifikát:<br>G1 095419 0005 Rev. 02<br>NB# 0123                     |



| Název zařízení nebo základní UDI-DI (v rámci aplikace MDR)                                                                | Klasifikace zařízení podle MDR (navržená výrobcem a ověřená při podání žádosti) recenze)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Pokud je zařízení MDR náhradním zařízením, identifikace odpovídajícího zařízení MDD/AIMDD. | Referenční číslo (číslo) certifikátu MDD/AIMDD zařízení, která nejsou předmětem žádosti MDR, a identifikační číslo NB. |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                           | <input type="checkbox"/> Prostředky třídy I ve sterilním stavu<br><input type="checkbox"/> Zařízení třídy I s měřicí funkcí<br><input type="checkbox"/> Třída III implantabilní zařízení na zakázku                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                            |                                                                                                                        |
| <b>Zařízení 9: Olympus Em-power H35</b><br><br><b>Ref: EMP-H35</b><br><br><b>BASIC UDI-DI: 805917339FT2018-01JM</b>       | <input type="checkbox"/> Třída III<br><input type="checkbox"/> Třída IIb implantabilní (bez výjimky)<br><input checked="" type="checkbox"/> Třída IIb / Třída IIb implantovatelná (osvobozená)<br><input type="checkbox"/> Třída IIa<br><input type="checkbox"/> Prostředky třídy I ve sterilním prostředí stav<br><input type="checkbox"/> Zařízení třídy I s měřicí funkcí<br><input type="checkbox"/> Třída III implantabilní zařízení na zakázku | <input checked="" type="checkbox"/> NEPOUŽÍJE SE                                           | <input checked="" type="checkbox"/> Certifikace: Certifikát: G1 095419 0005 Rev. 02 NB# 0123                           |
| <b>Zařízení 10: Olympus Em- power H65</b><br><br><b>Ref: EMP-H65</b><br><br><b>BASIC UDI-DI: 805917339FT2018-01JM</b>     | <input type="checkbox"/> Třída III<br><input type="checkbox"/> Třída IIb implantabilní (bez výjimky)<br><input checked="" type="checkbox"/> Třída IIb / Třída IIb implantovatelná (osvobozená)<br><input type="checkbox"/> Třída IIa<br><input type="checkbox"/> Prostředky třídy I ve sterilním prostředí stav<br><input type="checkbox"/> Zařízení třídy I s měřicí funkcí<br><input type="checkbox"/> Třída III implantabilní zařízení na zakázku | <input checked="" type="checkbox"/> NEPOUŽÍJE SE                                           | <input checked="" type="checkbox"/> Certifikace: Certifikát: G1 095419 0005 Rev. 02 NB# 0123                           |
| <b>Zařízení 11: Olympus Em- power H100</b><br><br><b>Odkaz: EMP-H100</b><br><br><b>BASIC UDI-DI: 805917339FT2018-01JM</b> | <input type="checkbox"/> Třída III<br><input type="checkbox"/> Třída IIb implantabilní (bez výjimky)<br><input checked="" type="checkbox"/> Třída IIb / Třída IIb implantovatelná (osvobozená)<br><input type="checkbox"/> Třída IIa<br><input type="checkbox"/> Prostředky třídy I ve sterilním prostředí stav<br><input type="checkbox"/> Zařízení třídy I s měřicí funkcí<br><input type="checkbox"/> Třída III implantabilní zařízení na zakázku | <input checked="" type="checkbox"/> NEPOUŽÍJE SE                                           | <input checked="" type="checkbox"/> Certifikace: Certifikát: G1 095419 0005 Rev. 02 NB# 0123                           |
| <b>Zařízení 12: LASEROVÝ CHIRURGICKÝ PŘÍSTROJ TOWER 70W</b><br><br><b>Ref: PVMS00066</b>                                  | <input type="checkbox"/> Třída III<br><input type="checkbox"/> Třída IIb implantabilní (bez výjimky)<br><input checked="" type="checkbox"/> Třída IIb / Třída IIb implantovatelná (osvobozená)                                                                                                                                                                                                                                                       | <input checked="" type="checkbox"/> NEPOUŽÍJE SE                                           | <input checked="" type="checkbox"/> Certifikace: Certifikát: G1 095419 0005 Rev. 02 NB# 0123                           |





| Název zařízení nebo základní UDI-DI (v rámci aplikace MDR)                                                                                      | Klasifikace zařízení podle MDR (navržená výrobcem a ověřená při podání žádosti).<br>recenze)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Pokud je zařízení MDR náhradním zařízením, identifikace odpovídajícího zařízení MDD/AIMDD. | Referenční číslo (číslo) certifikátu MDD/AIMDD zařízení, která nejsou předmětem žádosti MDR, a identifikační číslo NB. |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>ZÁKLADNÍ UDI-DI:</b><br>805917339FT2016-02J9                                                                                                 | <input type="checkbox"/> Třída IIa<br><input type="checkbox"/> Prostředky třídy I ve sterilním prostředí stav<br><input type="checkbox"/> Zařízení třídy I s měřicí funkcí<br><input type="checkbox"/> Třída III implantabilní zařízení na zakázku                                                                                                                                                                                                   |                                                                                            |                                                                                                                        |
| <b>Zařízení 13: LASEROVÝ CHIRURGICKÝ PŘÍSTROJ TOWER 30W</b><br><br><b>Ref: PVMS00065</b><br><br><b>ZÁKLADNÍ UDI-DI:</b><br>805917339FT2016-02J9 | <input type="checkbox"/> Třída III<br><input type="checkbox"/> Třída IIb implantabilní (bez výjimky)<br><input checked="" type="checkbox"/> Třída IIb / Třída IIb implantovatelná (osvobozená)<br><input type="checkbox"/> Třída IIa<br><input type="checkbox"/> Prostředky třídy I ve sterilním prostředí stav<br><input type="checkbox"/> Zařízení třídy I s měřicí funkcí<br><input type="checkbox"/> Třída III implantabilní zařízení na zakázku | <input checked="" type="checkbox"/> NEPOUŽÍJE SE                                           | <input checked="" type="checkbox"/> Certifikace: Certifikát:<br>G1 095419 0005 Rev. 02<br>NB# 0123                     |
| <b>Zařízení 14:</b><br><b>Litografické číslo:</b><br>PVMS00033<br><br><b>ZÁKLADNÍ UDI-DI:</b><br>805917339FT2012-07HP                           | <input type="checkbox"/> Třída III<br><input type="checkbox"/> Třída IIb implantabilní (bez výjimky)<br><input checked="" type="checkbox"/> Třída IIb / Třída IIb implantovatelná (osvobozená)<br><input type="checkbox"/> Třída IIa<br><input type="checkbox"/> Prostředky třídy I ve sterilním prostředí stav<br><input type="checkbox"/> Zařízení třídy I s měřicí funkcí<br><input type="checkbox"/> Třída III implantabilní zařízení na zakázku | <input checked="" type="checkbox"/> NEPOUŽÍJE SE                                           | <input checked="" type="checkbox"/> Certifikace: Certifikát:<br>G1 095419 0005 Rev. 02<br>NB# 0123                     |
| <b>Zařízení 15:</b><br><br><b>Litografické číslo:</b><br><br><b>PVMS00038</b><br><br><b>ZÁKLADNÍ UDI-DI:</b><br>805917339FT2012-07HP            | <input type="checkbox"/> Třída III<br><input type="checkbox"/> Třída IIb implantabilní (bez výjimky)<br><input checked="" type="checkbox"/> Třída IIb / Třída IIb implantovatelná (osvobozená)<br><input type="checkbox"/> Třída IIa<br><input type="checkbox"/> Prostředky třídy I ve sterilním prostředí stav<br><input type="checkbox"/> Zařízení třídy I s měřicí funkcí<br><input type="checkbox"/> Třída III implantabilní zařízení na zakázku | <input checked="" type="checkbox"/> NEPOUŽÍJE SE                                           | <input checked="" type="checkbox"/> Certifikace: Certifikát:<br>G1 095419 0005 Rev. 02<br>NB# 0123                     |
| <b>Zařízení 16: Litografie</b><br><br><b>Ref: PVMS00039</b>                                                                                     | <input type="checkbox"/> Třída III<br><input type="checkbox"/> Třída IIb implantabilní (bez výjimky)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | <input checked="" type="checkbox"/> NEPOUŽÍJE SE                                           | <input checked="" type="checkbox"/> Certifikace: Certifikát:<br>G1 095419 0005 Rev. 02<br>NB# 0123                     |



| Název zařízení nebo základní UDI-DI (v rámci aplikace MDR)                                                        | Klasifikace zařízení podle MDR (navržená výrobcem a ověřená při podání žádosti), recenze)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Pokud je zařízení MDR náhradním zařízením, identifikace odpovídajícího zařízení MDD/AIMDD. | Referenční číslo (čísla) certifikátu MDD/AIMDD zařízení, která nejsou předmětem žádosti MDR, a identifikační číslo NB. |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>ZÁKLADNÍ UDI-DI:</b><br>805917339FT2012-07HP                                                                   | <input checked="" type="checkbox"/> Třída IIb / Třída IIb im-plantovatelná (osvobozená)<br><input type="checkbox"/> Třída IIa<br><input type="checkbox"/> Prostředky třídy I ve sterilním prostředí stav<br><input type="checkbox"/> Zařízení třídy I s měřicí funkcí<br><input type="checkbox"/> Třída III implantabilní zařízení na zakázku                                                                                                         |                                                                                            |                                                                                                                        |
| <b>Zařízení 17: Litho EVO</b><br><br><b>Ref: PVMS00058</b><br><br><b>ZÁKLADNÍ UDI-DI:</b><br>805917339FT2019-03JY | <input type="checkbox"/> Třída III<br><input type="checkbox"/> Třída IIb implantabilní (bez výjimky)<br><input checked="" type="checkbox"/> Třída IIb / Třída IIb im-plantovatelná (osvobozená)<br><input type="checkbox"/> Třída IIa<br><input type="checkbox"/> Prostředky třídy I ve sterilním prostředí stav<br><input type="checkbox"/> Zařízení třídy I s měřicí funkcí<br><input type="checkbox"/> Třída III implantabilní zařízení na zakázku | <input checked="" type="checkbox"/> NEPOUŽÍJE SE                                           | <input checked="" type="checkbox"/> Certifikace: Certifikát: G1 095419 0005 Rev. 02 NB# 0123                           |
| <b>Zařízení 18: Laserclast35</b><br><br><b>Ref: FT-246</b><br><br><b>ZÁKLADNÍ UDI-DI:</b><br>805917339FT2020-02HA | <input type="checkbox"/> Třída III<br><input type="checkbox"/> Třída IIb implantabilní (bez výjimky)<br><input checked="" type="checkbox"/> Třída IIb / Třída IIb im-plantovatelná (osvobozená)<br><input type="checkbox"/> Třída IIa<br><input type="checkbox"/> Prostředky třídy I ve sterilním prostředí stav<br><input type="checkbox"/> Zařízení třídy I s měřicí funkcí<br><input type="checkbox"/> Třída III implantabilní zařízení na zakázku | <input checked="" type="checkbox"/> NEPOUŽÍJE SE                                           | <input checked="" type="checkbox"/> Certifikace: Certifikát: G1 095419 0005 Rev. 02 NB# 0123                           |
| <b>Zařízení 19: MH01</b><br><br><b>Odkaz: MH01</b><br><br><b>ZÁKLADNÍ UDI-DI:</b><br>805917339FT2013-07HW         | <input type="checkbox"/> Třída III<br><input type="checkbox"/> Třída IIb implantabilní (bez výjimky)<br><input checked="" type="checkbox"/> Třída IIb / Třída IIb im-plantovatelná (osvobozená)<br><input type="checkbox"/> Třída IIa<br><input type="checkbox"/> Prostředky třídy I ve sterilním prostředí stav<br><input type="checkbox"/> Zařízení třídy I s měřicí funkcí<br><input type="checkbox"/> Třída III implantabilní zařízení na zakázku | <input checked="" type="checkbox"/> NEPOUŽÍJE SE                                           | <input checked="" type="checkbox"/> Certifikace: Certifikát: G1 095419 0005 Rev. 02 NB# 0123                           |
| <b>Zařízení 20: Litho DK 30</b>                                                                                   | <input type="checkbox"/> Třída III                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | <input checked="" type="checkbox"/> NEPOUŽÍJE SE                                           | <input checked="" type="checkbox"/> Certifikace: Certifikát:                                                           |





| Název zařízení nebo základní UDI-DI (v rámci aplikace MDR)                                                              | Klasifikace zařízení podle MDR (navržená výrobcem a ověřená při podání žádosti).<br>recenze)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Pokud je zařízení MDR náhradním zařízením, identifikace odpovídajícího zařízení MDD/AIMDD.                                                          | Referenční číslo (čísla) certifikátu MDD/AIMDD zařízení, která nejsou předmětem žádosti MDR, a identifikační číslo NB. |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ref: PVMS00025<br><br><b>ZÁKLADNÍ UDI-DI:</b><br>805917339FT2011-21HA                                                   | <input type="checkbox"/> Třída IIb implantabilní (bez výjimky)<br><input checked="" type="checkbox"/> Třída IIb / Třída IIb implantovatelná (osvobozená)<br><input type="checkbox"/> Třída IIa<br><input type="checkbox"/> Prostředky třídy I ve sterilním prostředí stav<br><input type="checkbox"/> Zařízení třídy I s měřicí funkcí<br><input type="checkbox"/> Třída III implantabilní zařízení na zakázku                                       |                                                                                                                                                     | G1 095419 0005 Rev. 02<br>NB# 0123                                                                                     |
| <b>Zařízení 21: Venacure 1470 Pro</b><br><br>Ref: H787VC1470PRO<br><br><b>ZÁKLADNÍ UDI-DI:</b><br>805917339FT2018-02JP  | <input type="checkbox"/> Třída III<br><input type="checkbox"/> Třída IIb implantabilní (bez výjimky)<br><input checked="" type="checkbox"/> Třída IIb / Třída IIb implantovatelná (osvobozená)<br><input type="checkbox"/> Třída IIa<br><input type="checkbox"/> Prostředky třídy I ve sterilním prostředí stav<br><input type="checkbox"/> Zařízení třídy I s měřicí funkcí<br><input type="checkbox"/> Třída III implantabilní zařízení na zakázku | <input checked="" type="checkbox"/> NEPOUŽÍJE SE                                                                                                    | <input checked="" type="checkbox"/> Certifikace: Certifikát:<br>G1 095419 0005 Rev. 02<br>NB# 0123                     |
| <b>Zařízení 22: Vicediodové Derma 1470</b><br><br>Ref: PDMS00203<br><br><b>ZÁKLADNÍ UDI-DI:</b><br>805917339FT2018-02JP | <input type="checkbox"/> Třída III<br><input type="checkbox"/> Třída IIb implantabilní (bez výjimky)<br><input checked="" type="checkbox"/> Třída IIb / Třída IIb implantovatelná (osvobozená)<br><input type="checkbox"/> Třída IIa<br><input type="checkbox"/> Prostředky třídy I ve sterilním prostředí stav<br><input type="checkbox"/> Zařízení třídy I s měřicí funkcí<br><input type="checkbox"/> Třída III implantabilní zařízení na zakázku | <input checked="" type="checkbox"/> Identifikace korezařízení podle MDD/AIMDD:<br>Venacure 1470 Pro<br>Individuální Číslo výrobku:<br>H787VC1470PRO | <input checked="" type="checkbox"/> Certifikace: Certifikát:<br>G1 095419 0005 Rev. 02<br>NB# 0123                     |
| <b>Zařízení 23: Opera EVO</b><br><br>Ref: PDMS00254<br><br><b>ZÁKLADNÍ UDI-DI:</b><br>805917339FT2018-03JR              | <input type="checkbox"/> Třída III<br><input type="checkbox"/> Třída IIb implantabilní (bez výjimky)<br><input checked="" type="checkbox"/> Třída IIb / Třída IIb implantovatelná (osvobozená)<br><input type="checkbox"/> Třída IIa<br><input type="checkbox"/> Prostředky třídy I ve sterilním prostředí stav<br><input type="checkbox"/> Zařízení třídy I s měřicí funkcí<br><input type="checkbox"/> Třída III implantabilní zařízení na zakázku | <input checked="" type="checkbox"/> NEPOUŽÍJE SE                                                                                                    | <input checked="" type="checkbox"/> Certifikace: Certifikát:<br>G1 095419 0005 Rev. 02<br>NB# 0123                     |



| Název zařízení nebo základní UDI-DI (v rámci aplikace MDR)                                                                                                | Klasifikace zařízení podle MDR (navržená výrobcem a ověřená při podání žádosti) recenze)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Pokud je zařízení MDR náhradním zařízením, identifikace odpovídajícího zařízení MDD/AIMDD. | Referenční číslo (čísla) certifikátu MDD/AIMDD zařízení, která nejsou předmětem žádosti MDR, a identifikační číslo NB. |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Zařízení 24: Cyber Tm</b><br><br><b>200 Ref: PUMS00010</b><br><br><b>ZÁKLADNÍ UDI-DI:</b><br><b>805917339FT2012-03HF</b>                               | <input type="checkbox"/> Třída III<br><input type="checkbox"/> Třída IIb implantabilní (bez výjimky)<br><input checked="" type="checkbox"/> Třída IIb / Třída IIb im-plantovatelná (osvobozená)<br><input type="checkbox"/> Třída IIa<br><input type="checkbox"/> Prostředky třídy I ve sterilním prostředí stav<br><input type="checkbox"/> Zařízení třídy I s měřicí funkcí<br><input type="checkbox"/> Třída III implantabilní zařízení na zakázku | <input checked="" type="checkbox"/> NEPOUŽÍJE SE                                           | <input checked="" type="checkbox"/> Certifikace: Certifikát: G1 095419 0005 Rev. 02 NB# 0123                           |
| <b>Zařízení 25: Cyber Tm</b><br><br><b>150 Ref: PUMS00012</b><br><br><b>ZÁKLADNÍ UDI-DI:</b><br><b>805917339FT2012-03HF</b>                               | <input type="checkbox"/> Třída III<br><input type="checkbox"/> Třída IIb implantabilní (bez výjimky)<br><input checked="" type="checkbox"/> Třída IIb / Třída IIb im-plantovatelná (osvobozená)<br><input type="checkbox"/> Třída IIa<br><input type="checkbox"/> Prostředky třídy I ve sterilním prostředí stav<br><input type="checkbox"/> Zařízení třídy I s měřicí funkcí<br><input type="checkbox"/> Třída III implantabilní zařízení na zakázku | <input checked="" type="checkbox"/> NEPOUŽÍJE SE                                           | <input checked="" type="checkbox"/> Certifikace: Certifikát: G1 095419 0005 Rev. 02 NB# 0123                           |
| <b>Zařízení 26: Laserové vlákno CO2 na jedno použití</b><br><br><b>Ref: HAF005001</b><br><br><b>BASIC UDI-DI:</b><br><b>805917339FT2019-02AWW</b>         | <input type="checkbox"/> Třída III<br><input type="checkbox"/> Třída IIb implantabilní (bez výjimky)<br><input type="checkbox"/> Třída IIb / Třída IIb im-plantovatelná (osvobozená)<br><input checked="" type="checkbox"/> Třída IIa<br><input type="checkbox"/> Prostředky třídy I ve sterilním prostředí stav<br><input type="checkbox"/> Zařízení třídy I s měřicí funkcí<br><input type="checkbox"/> Třída III implantabilní zařízení na zakázku | <input checked="" type="checkbox"/> NEPOUŽÍJE SE                                           | <input checked="" type="checkbox"/> Certifikace: Certifikát: G1 095419 0005 Rev. 02 NB# 0123                           |
| <b>Zařízení 27: Opakovaně použitelné 10x laserové vlákno CO2</b><br><br><b>Ref: HAF005003</b><br><br><b>BASIC UDI-DI:</b><br><b>805917339FT2019-02BWY</b> | <input type="checkbox"/> Třída III<br><input type="checkbox"/> Třída IIb implantabilní (bez výjimky)<br><input type="checkbox"/> Třída IIb / Třída IIb im-plantovatelná (osvobozená)<br><input checked="" type="checkbox"/> Třída IIa<br><input type="checkbox"/> Prostředky třídy I ve sterilním prostředí stav<br><input type="checkbox"/> Zařízení třídy I s měřicí funkcí                                                                         | <input checked="" type="checkbox"/> NEPOUŽÍJE SE                                           | <input checked="" type="checkbox"/> Certifikace: Certifikát: G1 095419 0005 Rev. 02 NB# 0123                           |





| Název zařízení nebo základní UDI-DI (v rámci aplikace MDR)                                                                                                | Klasifikace zařízení podle MDR (navržená výrobcem a ověřená při podání žádosti).<br>recenze)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Pokud je zařízení MDR náhradním zařízením, identifikace odpovídajícího zařízení MDD/AIMDD. | Referenční číslo (čísla) certifikátu MDD/AIMDD zařízení, která nejsou předmětem žádosti MDR, a identifikační číslo NB. |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                                           | <input type="checkbox"/> Třída III implantabilní zařízení vyrobené na zakázku                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                            |                                                                                                                        |
| <b>Zařízení 28: Laserové vlákno CO2 na jedno použití</b><br><br><b>Ref: HAS005001</b><br><br><b>BASIC UDI-DI:</b><br><b>805917339FT2019-02AWW</b>         | <input type="checkbox"/> Třída III<br><input type="checkbox"/> Třída IIb implantabilní (bez výjimky)<br><input type="checkbox"/> Třída IIb / Třída IIb implantovatelná (osvobozená)<br><input checked="" type="checkbox"/> Třída IIa<br><input type="checkbox"/> Prostředky třídy I ve sterilním prostředí stav<br><input type="checkbox"/> Zařízení třídy I s měřicí funkcí<br><input type="checkbox"/> Třída III implantabilní zařízení na zakázku | <input checked="" type="checkbox"/> NEPOUŽÍJE SE                                           | <input checked="" type="checkbox"/> Certifikace: Certifikát: G1 095419 0005 Rev. 02 NB# 0123                           |
| <b>Zařízení 29: Opakovaně použitelné 10x laserové vlákno CO2</b><br><br><b>Ref: HAS005003</b><br><br><b>BASIC UDI-DI:</b><br><b>805917339FT2019-02BWY</b> | <input type="checkbox"/> Třída III<br><input type="checkbox"/> Třída IIb implantabilní (bez výjimky)<br><input type="checkbox"/> Třída IIb / Třída IIb implantovatelná (vyřáta)<br><input checked="" type="checkbox"/> Třída IIa<br><input type="checkbox"/> Prostředky třídy I ve sterilním prostředí stav<br><input type="checkbox"/> Zařízení třídy I s měřicí funkcí<br><input type="checkbox"/> Třída III implantabilní zařízení na zakázku     | <input checked="" type="checkbox"/> NEPOUŽÍJE SE                                           | <input checked="" type="checkbox"/> Certifikace: Certifikát: G1 095419 0005 Rev. 02 NB# 0123                           |

**Tabulka 2: Přístroje, na které se vztahuje tento dopis a u kterých společnost TÜV SÜD Product Service GmbH NENÍ odpovědná za příslušný dozor nad příslušnými přístroji podle platných předpisů:**

| Název zařízení nebo základní UDI-DI (v rámci aplikace MDR) | Klasifikace zařízení podle MDR (navržená výrobcem a ověřená při podání žádosti).<br>recenze) | Pokud je zařízení MDR náhradním zařízením, identifikace odpovídajícího zařízení MDD/AIMDD. | Odkaz(y) na certifikát MDD/AIMDD zařízení, na které se vztahuje žádost MDR, a identifikace NB. |
|------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Nepoužije se                                               | <input checked="" type="checkbox"/> NEPOUŽÍJE SE                                             | <input checked="" type="checkbox"/> NEPOUŽÍJE SE                                           | <input checked="" type="checkbox"/> NEPOUŽÍJE SE                                               |

#### Potvrzovací dopis Historie verzí

| Datum      | Interní reference TÜV SÜD Product Service GmbH dohledatelná ke každé verzi dopisu. | Akce             |
|------------|------------------------------------------------------------------------------------|------------------|
| 2024-04-30 | 713204168                                                                          | Počáteční vydání |



