



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
Web: www.sukl.cz

ADRESÁT
BIOMEDICA ČS, s.r.o.
Jitka Vochyánová

ADRESA
Sokolovská 100/94
Praha
186 00

Číslo jednací
sukl247491/2016

Spisová značka
sukls121309/2016

Vyřizuje / e-mail
Ing. Lenka Hrušková
lenka.hruskova@sukl.cz

Datum
13.11.2016

POTVRZENÍ OHLÁŠENÍ ZMĚNY ÚDAJŮ

Státní ústav pro kontrolu léčiv, se sídlem v Praze 10, Šrobárova 48, jako správní orgán příslušný na základě § 9 písm. b) zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů, potvrzuje tímto ohlášení změny údajů níže uvedené osoby.

Registrační číslo	002663
IČ	46342907
Název	BIOMEDICA ČS, s.r.o.
Sídlo	Sokolovská 100/94, 18600 Praha, Česká republika
Kontaktní osoba	Jitka Vochyánová, jitka.vochyanova@bmgrp.cz , +420606088895

Seznam činností

- dovozce obecných zdravotnických prostředků
- distributor obecných zdravotnických prostředků
 - Zdravotnické prostředky:
 - 00147993, HaemoCer
 - 00154835, Mikro-Cath™ Cardiovascular Catheter
 - 00098300, Alteco LPS Adsorber
 - 00084881, Perceval S
 - 00087521, KABL C – KIT ABYLCAP ECCO2R
 - 00224944, Pericarbon More Mitral
 - 00224952, Mitroflow Aortic Pericardial Heart Valve Model DL
 - 00224987, Crown PRT Aortic Pericardial Heart Valve, Crown PRT
 - 00225015, Mitroflow Valsalva Conduit
 - 00225031, Memo 3D ReChord
 - 00226990, Bicarbon Overline Aortic
 - 00227002, Bicarbon Slimline LSA Aortic
 - 00226982, Bicarbon Fitline LFM Mitral
 - 00227010, Bicarbon Fitline LFA Aortic
 - 00095687, Vesocclude Ligating Clips
 - 00240151, Pleura-safe
 - 00241613, Sovering Mitral Ring

- 00241656, Sovering Mitral Band
- 00241680, Sovering Tricuspid Band
- 00241699, Memo 3D
- 00241701, Freedom Solo
- 00241728, Carbomedics Carbo-Seal Aorto-Valvular Prosthesis
- 00241744, Carbomedics Carbo-Seal Valsalva Aorto-Valvular Prosthesis
- 00236208, KflowEpic - katetry pro dlouhodobou hemodialýzu
- 00255759, KABLPO5 - KIT FOR PLASMA EXCHANGE (PEX)
- distributor aktivních implantabilních zdravotnických prostředků
- distributor diagnostických zdravotnických prostředků in vitro
 - Zdravotnické prostředky:
 - 00058624, LABType
 - 00078318, Lambda Antigen Tray
 - 00079505, Lambda Antigen Tray (mixed)
 - 00081816, LABScreen Mixed
 - 00081824, LABScreen Class I Single Antigen Combi
 - 00081832, LABScreen Single Antigen HLA Class II Antibody Detection Test
 - 00092371, LABScreen PRA Class I & II
 - 00092398, LABScreen Single Antigen Class I - Supplement (Group1)
 - 00092400, LABScreen PRA Class I
 - 00092419, LABScreen Single Antigen Class II - Supplement (Group1)
 - 00092427, LABScreen PRA Class II
 - 00092435, LABScreen MICA Single Antigen -Group 1
- osoba provádějící servis obecných zdravotnických prostředků

Výrobce: **Bellco Societa Unipersonale A r.l., Via Camurana 1, 41037 Mirandola (MO), Italy**

Přílohy:

Typ přílohy	Název souboru	Popis
Kopie dokladu o školení odborné údržby	LETTER OF AUTHORISATION from Bellco Formula for SUKL Czech (2)	
Další - specifikujte	LETTER OF AUTHORISATION from Bellco Lynda Amplya for SUKL Czech (2)	Kopie dokladu o školení oú

Výrobce: **Steripower GmbH & Co. KG, Schiffbauerweg 1, Starnberg D-82319, Germany**

Přílohy:

Typ přílohy	Název souboru	Popis
Kopie dokladu o školení odborné údržby	LETTER OF AUTHORISATION from Steripower for SUKL Czech	

Výrobce: **Arroxx Systeme, k.s., Cementarska 15/1/17, 90031 Stupava, Slovensko**

Přílohy:

Typ přílohy	Název souboru	Popis
Kopie dokladu o školení odborné údržby	LETTER OF AUTHORISATION from Arroxx Systeme for SUKL	

	Czech	
--	-------	--

Výrobce: LivaNova PLC, Sorin Group Italia S.r.l., Via Benigno Crespi 17, 201 59 Milan, Italy

Přílohy:

Typ přílohy	Název souboru	Popis
Kopie dokladu o školení odborné údržby	LETTER OF AUTHORISATION from Sorin Orchestra for SUKL Czech	

Výrobce: CAS Medical Systems, Inc. (CASMED), 44 East Industrial Rd., Branford, Connecticut, 06405 USA

Přílohy:

Typ přílohy	Název souboru	Popis
Kopie dokladu o školení odborné údržby	Casmed Letter of Auth.	

Výrobce: LivaNova PLC, Sorin Group Deutschland GmbH, Lindberghstrasse 25, D-80939 Munchen, Germany

Přílohy:

Typ přílohy	Název souboru	Popis
Kopie dokladu o školení odborné údržby	LETTER OF AUTHORISATION from Sorin Munich for SUKL Czech Jiri Rolenc	
Další - specifikujte	LETTER OF AUTHORISATION from Sorin Munich for SUKL Czech Petr Peska	kopie dokladu o školení oú

Výrobce: Braincon Handels-GmbH, Grinzinger Allee 5, A-1190, Wien, Austria

Přílohy:

Typ přílohy	Název souboru	Popis
Kopie dokladu o školení odborné údržby	LETTER OF AUTHORISATION from Braincon Hendels for SUKL Czech	

Výrobce: Nipro D.Med Germany GmbH, Bernhard-Nocht-Str. 99, Hamburg 20359, Germany

Přílohy:

Typ přílohy	Název souboru	Popis
Kopie dokladu o školení odborné údržby	LETTER OF AUTHORISATION from Nipro for SUKL Czech	

Výrobce: **Transonic Europe B.V., Business Park Stein 205, 6181 MB Elsloo, The Netherlands**

Přílohy:

Typ přílohy	Název souboru	Popis
Kopie dokladu o školení odborné údržby	LETTER OF AUTHORISATION from Transonic for SUKL Czech	

Výrobce: **Fresenius USA Manufacturing, 695 North 900 West, Kaysville, UT, 84037, USA**

Přílohy:

Typ přílohy	Název souboru	Popis
Kopie dokladu o školení odborné údržby	LETTER OF AUTHORISATION from Fresenius Medical Care for SUKL Czech	

- osoba provádějící servis diagnostických zdravotnických prostředků in vitro

Výrobce: **Luminex Corporation, 12 212 Technology Boulevard, Austin, Texas 787 27, USA**

Přílohy:

Typ přílohy	Název souboru	Popis
Další - specifikujte	Service Training Certificate_Roland Mohler - FlexMap 3D - 2014-12-12 - Luminex Certificate	Kopie dokladu o školení odborné údržby
Další - specifikujte	LETTER OF AUTHORISATION from Luminex for SUKL Czech	Kopie dokladu o školení ou
Kopie dokladu o školení odborné údržby	MD-LUMINEX FM3D 25.9.2015	
Další - specifikujte	MD-Luminex LX200 2011	Kopie dokladu oškolení ou

Výrobce: **EuroClone S.p.A., Via Figino 20/22, 20016 Pero (MI), Italy**

Přílohy:

Typ přílohy	Název souboru	Popis
Kopie dokladu o školení odborné údržby	LETTER OF AUTHORISATION from Euroclone for SUKL Czech	

Výrobce: **Vircell, S.L., Parque Tecnológico de la Salud, Avicena 8, 180 16 Granada, Spain**

Přílohy:

Typ přílohy	Název souboru	Popis
Kopie dokladu o školení odborné údržby	LETTER OF AUTHORISATION from Vircell for SUKL Czech	

Výrobce: **Abbott GmbH & Co. KG, Max-Planck-Ring 2, 65205 Wiesbaden Germany.**

Přílohy:

Typ přílohy	Název souboru	Popis
Kopie dokladu o školení odborné údržby	LETTER OF AUTHORISATION from Abbott for SUKL Czech	

Výrobce: **Sias Ag, Etzelstrasse 30, 8634 Hombrechtikon, Switzerland**

Přílohy:

Typ přílohy	Název souboru	Popis
Kopie dokladu o školení odborné údržby	LETTER OF AUTHORISATION from SIAS - ZEUS for SUKL Czech	

Výrobce: **Biomedical Diagnostics, Noorderlaan 109, 2030 Antwerpen, Belgium**

Přílohy:

Typ přílohy	Název souboru	Popis
Kopie dokladu o školení odborné údržby	LETTER OF AUTHORISATION from BMD for SUKL Czech - Polacek	
Další - specifikujte	LETTER OF AUTHORISATION from BMD for SUKL Czech - Ryzik	Kopie dokladu o školení oú

Výrobce: **Dia Sorin, S.p.A., Via Crescentino snc, 130 40, Saluggia (VC), Italy**

Přílohy:

Typ přílohy	Název souboru	Popis
Kopie dokladu o školení odborné údržby	LETTER OF AUTHORISATION from DiaSorin Eti-Max and Eti-Star for SUKL Czech	
Další - specifikujte	LETTER OF AUTHORISATION from DiaSorin Eti--- for SUKL Czech	Kopie dokladu o školení oú

Výrobce: **Affymetrix UK Ltd., Voyager House, Mercury Park, Wycombe Lane, Wooburn Green, High Wycombe, Buckinghamshire, HP10 0HH, United Kingdom**

Přílohy:

Typ přílohy	Název souboru	Popis
Kopie dokladu o školení odborné údržby	LETTER OF AUTHORISATION from Affymetrix for SUKL Czech	

Výrobce: **BioFire Diagnostics, Inc. – Corporate Offices, 390 Wakara Way, Salt Lake City, Utah 84108 USA**

Přílohy:

Typ přílohy	Název souboru	Popis
Kopie dokladu o školení odborné údržby	Letter of Auth. Biofire	

Výrobce: HYCOR Biomedical, LLC, 7272 Chapman Ave, Garden Grove, CA 928 41 USA

Přílohy:

Typ přílohy	Název souboru	Popis
Kopie dokladu o školení odborné údržby	LETTER OF AUTHORISATION from Hycor for SUKL Czech	

Výrobce: DYNEX Technologies GmbH, Heerweg 15 D, 73770 Denkendorf, Germany

Přílohy:

Typ přílohy	Název souboru	Popis
Kopie dokladu o školení odborné údržby	LETTER OF AUTHORISATION from Dynex DS2 for SUKL Czech	
Další - specifikujte	LETTER OF AUTHORISATION from Dynex DSX for SUKL Czech	Kopie dokladu o školení oú

Výrobce: Deelux Laborortechnik GmbH, Hinter der Bahn 6, 213 76 Godenstorf, Germany

Přílohy:

Typ přílohy	Název souboru	Popis
Kopie dokladu o školení odborné údržby	LETTER OF AUTHORISATION from DEELUX for SUKL Czech	

Výrobce: Diagnostica Stago, 3 allée Thérésa, CS 10009, 92 665, Asnières sur Seine, Cedex, Paris, France

Přílohy:

Typ přílohy	Název souboru	Popis
Kopie dokladu o školení odborné údržby	LETTER OF AUTHORISATION from Stago STA for SUKL Czech	
Další - specifikujte	LETTER OF AUTHORISATION from Stago STA-Compact Max Expert Module for SUKL Czech	Kopie dokladu o školení oú
Další - specifikujte	LETTER OF AUTHORISATION from Stago STA-R Max Coag Expert for SUKL Czech	Kopie dokladu o školení oú
Další - specifikujte	LETTER OF AUTHORISATION from Stago Tcoag for SUKL Czech	Kopie dokladu o školení oú

Výrobce: **BioSciTec GmbH, Westerbachstr. 47, 60489 Frankfurt, Germany**

Přílohy:

Typ přílohy	Název souboru	Popis
Kopie dokladu o školení odborné údržby	LETTER OF AUTHORISATION from Bioscitech for SUKL Czech.docx	

Výrobce: **Check-Points B.V., Binnenhaven 5, 6709 PD Wageningen, The Netherlands**

Přílohy:

Typ přílohy	Název souboru	Popis
Kopie dokladu o školení odborné údržby	LETTER OF AUTHORISATION from Check Points for SUKL Czech	

Uvedené údaje se mění takto:

Registrační číslo	002663
IČ	46342907
Název	BIOMEDICA ČS, s.r.o.
Sídlo	Sokolovská 100/94, 18600 Praha, Česká republika
Kontaktní osoba	Jitka Vochyánová , jitka.vochyanova@bmgrp.cz, +420606088895

Seznam činností

- dovozce obecných zdravotnických prostředků
- distributor obecných zdravotnických prostředků
 - Zdravotnické prostředky:
 - 00147993, HaemoCer
 - 00154835, Mikro-Cath™ Cardiovascular Catheter
 - 00098300, Alteco LPS Adsorber
- distributor aktivních implantabilních zdravotnických prostředků
- distributor diagnostických zdravotnických prostředků in vitro
 - Zdravotnické prostředky:
 - 00058624, LABType
 - 00078318, Lambda Antigen Tray
 - 00079505, Lambda Antigen Tray (mixed)
 - 00081816, LABScreen Mixed
- osoba provádějící servis obecných zdravotnických prostředků

Výrobce: **Bellco Societa Unipersonale A r.l., Via Camurana 1, 41037 Mirandola (MO), Italy**

Přílohy:

Typ přílohy	Název souboru	Popis
Kopie dokladu o školení odborné údržby	LETTER OF AUTHORISATION from Bellco Formula for SUKL	

	Czech (2)	
Další - specifikujte	LETTER OF AUTHORISATION from Bellco Lynda Amplya for SUKL Czech (2)	Kopie dokladu o školení oú

Výrobce: Steripower GmbH & Co. KG, Schiffbauerweg 1, Starnberg D-82319, Germany

Přílohy:

Typ přílohy	Název souboru	Popis
Kopie dokladu o školení odborné údržby	LETTER OF AUTHORISATION from Steripower for SUKL Czech	

Výrobce: Arroxx Systeme, k.s., Cementarska 15/1/17, 90031 Stupava, Slovensko

Přílohy:

Typ přílohy	Název souboru	Popis
Kopie dokladu o školení odborné údržby	LETTER OF AUTHORISATION from Arroxx Systeme for SUKL Czech	

Výrobce: LivaNova PLC, Sorin Group Italia S.r.l., Via Benigno Crespi 17, 201 59 Milan, Italy

Přílohy:

Typ přílohy	Název souboru	Popis
Kopie dokladu o školení odborné údržby	LETTER OF AUTHORISATION from Sorin Orchestra for SUKL Czech	

Výrobce: CAS Medical Systems, Inc. (CASMED), 44 East Industrial Rd., Branford, Connecticut, 06405
USA

Přílohy:

Typ přílohy	Název souboru	Popis
Kopie dokladu o školení odborné údržby	Casmed Letter of Auth.	

Výrobce: LivaNova PLC, Sorin Group Deutschland GmbH, Lindberghstrasse 25, D-80939 Munchen,
Germany

Přílohy:

Typ přílohy	Název souboru	Popis
Kopie dokladu o školení odborné údržby	LETTER OF AUTHORISATION from Sorin Munich for SUKL Czech Jiri Rolenc	
Další - specifikujte	LETTER OF AUTHORISATION	kopie dokladu o školení oú

	from Sorin Munich for SUKL Czech Petr Peska	
--	--	--

Výrobce: **Braincon Handels-GmbH, Grinzinger Allee 5, A-1190, Wien, Austria**

Přílohy:

Typ přílohy	Název souboru	Popis
Kopie dokladu o školení odborné údržby	LETTER OF AUTHORISATION from Braincon Hendels for SUKL Czech	

Výrobce: **Nipro D.Med Germany GmbH, Bernhard-Nocht-Str. 99, Hamburg 20359, Germany**

Přílohy:

Typ přílohy	Název souboru	Popis
Kopie dokladu o školení odborné údržby	LETTER OF AUTHORISATION from Nipro for SUKL Czech	

Výrobce: **Transonic Europe B.V., Business Park Stein 205, 6181 MB Elsloo, The Netherlands**

Přílohy:

Typ přílohy	Název souboru	Popis
Kopie dokladu o školení odborné údržby	LETTER OF AUTHORISATION from Transonic for SUKL Czech	

Výrobce: **Fresenius USA Manufacturing, 695 North 900 West, Kaysville, UT, 84037, USA**

Přílohy:

Typ přílohy	Název souboru	Popis
Kopie dokladu o školení odborné údržby	LETTER OF AUTHORISATION from Fresenius Medical Care for SUKL Czech	

Výrobce: **Tekno - Medical Optik Chirurgie GmbH, Sattlerstrasse 11, 78 532 Tuttlingen, Německo**

Přílohy:

Typ přílohy	Název souboru	Popis
Kopie dokladu o školení odborné údržby	LETTER OF AUTHORISATION from Tekno for SUKL Czech	

- osoba provádějící servis diagnostických zdravotnických prostředků in vitro

Výrobce: **Luminex Corporation, 12 212 Technology Boulevard, Austin, Texas 787 27, USA**

Přílohy:

Typ přílohy	Název souboru	Popis

Další - specifikujte	Service Training Certificate_Roland Mohler - FlexMap 3D - 2014-12-12 - Luminex Certificate	Kopie dokladu o školení odborné údržby
Další - specifikujte	LETTER OF AUTHORISATION from Luminex for SUKL Czech	Kopie dokladu o školení oú
Kopie dokladu o školení odborné údržby	MD-LUMINEX FM3D 25.9.2015	
Další - specifikujte	MD-Luminex LX200 2011	Kopie dokladu oškolení oú

Výrobce: EuroClone S.p.A., Via Figino 20/22, 20016 Pero (MI), Italy

Přílohy:

Typ přílohy	Název souboru	Popis
Kopie dokladu o školení odborné údržby	LETTER OF AUTHORISATION from Euroclone for SUKL Czech	

Výrobce: Vircell, S.L., Parque Tecnológico de la Salud, Avicena 8, 180 16 Granada, Spain

Přílohy:

Typ přílohy	Název souboru	Popis
Kopie dokladu o školení odborné údržby	LETTER OF AUTHORISATION from Vircell for SUKL Czech	

Výrobce: Abbott GmbH & Co. KG. Max-Planck-Ring 2, 65205 Wiesbaden Germany.

Přílohy:

Typ přílohy	Název souboru	Popis
Kopie dokladu o školení odborné údržby	LETTER OF AUTHORISATION from Abbott for SUKL Czech	

Výrobce: Sias Ag, Etzelstrasse 30, 8634 Hombrechtikon, Switzerland

Přílohy:

Typ přílohy	Název souboru	Popis
Kopie dokladu o školení odborné údržby	LETTER OF AUTHORISATION from SIAS - ZEUS for SUKL Czech	

Výrobce: Biomedical Diagnostics, Noorderlaan 109, 2030 Antwerpen, Belgium

Přílohy:

Typ přílohy	Název souboru	Popis
Kopie dokladu o školení odborné údržby	LETTER OF AUTHORISATION from BMD for SUKL Czech - Polacek	

Další - specifikujte	LETTER OF AUTHORISATION from BMD for SUKL Czech - Ryzik	Kopie dokladu o školení oú
----------------------	---	----------------------------

Výrobce: Dia Sorin, S.p.A., Via Crescentino snc, 130 40, Saluggia (VC), Italy

Přílohy:

Typ přílohy	Název souboru	Popis
Kopie dokladu o školení odborné údržby	LETTER OF AUTHORISATION from DiaSorin Eti-Max and Eti- Star for SUKL Czech	
Další - specifikujte	LETTER OF AUTHORISATION from DiaSorin Eti--- for SUKL Czech	Kopie dokladu o školení oú

Výrobce: Affymetrix UK Ltd., Voyager House, Mercury Park, Wycombe Lane, Wooburn Green, High Wycombe, Buckinghamshire, HP10 0HH, United Kingdom

Přílohy:

Typ přílohy	Název souboru	Popis
Kopie dokladu o školení odborné údržby	LETTER OF AUTHORISATION from Affymetrix for SUKL Czech	

Výrobce: BioFire Diagnostics, Inc. – Corporate Offices, 390 Wakara Way, Salt Lake City, Utah 84108 USA

Přílohy:

Typ přílohy	Název souboru	Popis
Kopie dokladu o školení odborné údržby	Letter of Auth. Biofire	

Výrobce: Hycor Biomedical, LLC, 7272 Chapman Ave, Garden Grove, CA 928 41 USA

Přílohy:

Typ přílohy	Název souboru	Popis
Kopie dokladu o školení odborné údržby	LETTER OF AUTHORISATION from Hycor for SUKL Czech	

Výrobce: DYNEX Technologies GmbH, Heerweg 15 D, 73770 Denkendorf, Germany

Přílohy:

Typ přílohy	Název souboru	Popis
Kopie dokladu o školení odborné údržby	LETTER OF AUTHORISATION from Dynex DS2 for SUKL Czech	
Další - specifikujte	LETTER OF AUTHORISATION from Dynex DSX for SUKL Czech	Kopie dokladu o školení oú

Výrobce: Deelux Laboratorteknik GmbH, Hinter der Bahn 6, 213 76 Godenstorf, Germany

Přílohy:

Typ přílohy	Název souboru	Popis
Kopie dokladu o školení odborné údržby	LETTER OF AUTHORISATION from DEELUX for SUKL Czech	

Výrobce: Diagnostica Stago, 3 allée Thérésa, CS 10009, 92 665, Asnières sur Seine, Cedex, Paris, France

Přílohy:

Typ přílohy	Název souboru	Popis
Kopie dokladu o školení odborné údržby	LETTER OF AUTHORISATION from Stago STA for SUKL Czech	
Další - specifikujte	LETTER OF AUTHORISATION from Stago STA-Compact Max Expert Module for SUKL Czech	Kopie dokladu o školení oú
Další - specifikujte	LETTER OF AUTHORISATION from Stago STA-R Max Coag Expert for SUKL Czech	Kopie dokladu o školení oú
Další - specifikujte	LETTER OF AUTHORISATION from Stago Tcoag for SUKL Czech	Kopie dokladu o školení oú

Výrobce: BioSciTec GmbH, Westerbachstr. 47, 60489 Frankfurt, Germany

Přílohy:

Typ přílohy	Název souboru	Popis
Kopie dokladu o školení odborné údržby	LETTER OF AUTHORISATION from Bioscitech for SUKL Czech.docx	

Výrobce: Check-Points B.V., Binnenhaven 5, 6709 PD Wageningen, The Netherlands

Přílohy:

Typ přílohy	Název souboru	Popis
Kopie dokladu o školení odborné údržby	LETTER OF AUTHORISATION from Check Points for SUKL Czech	

Ing. Vendula Doudová
pověřena vedením Oddělení registrace a notifikace