DECLARATION OF THE MANUFACTURER

PROHLÁŠENÍ VÝROBCE

To whomit may concern

We, SysmexCorporation, withtheregisteredseatat 1-5-1, Wakinohama-Kaigandori, Chuo-ku, 651-0073 Kobe, Japan. as a manufacturerofthemedicaldeviceslistedbelow

(hereinafterreferred to as "medicaldevices")

hereby solemnly declare,

thatSysmexEuropeGmbH, withtheregisteredseatatBornbarch 1, 22848 Norderstedt: Germany, as our sole and exclusive EMEA distributor isentitled to undertakethecomplexsaleserviceofthemedicaldevices in question and to transfer itsrights to distributethemedicaldevices in question to itspartners, distributors and affiliateswithinthe EMEA territory

SysmexEuropeGmbHisalsoentitled to take any actions and fulfill any formalrequirementsrelated to commercialactivitiesorrequired by relevantlegislationorauthoritieswithinthe EMEA territory.

ThisconfirmationisvaliduntilMarch 31 st 2019.

In (Kobe, Japan), 14.09 2016

Name: Mitsuhisdanagawa

Position: Executive Vice President

International Business Management

SysmexCorporation

Všem zainteresovaným osobám

My, SysmexCorporation, se sídlem 1-5-1 Wakinohama-Kaigandori, Chuo-ku, 651-0073 Kobe, Japonsko, jakožto výrobce zdravotnických prostředků uvedených níže

(dále jen „predmětné ZP")

tímto potvrzujeme, že

společnost SysmexEuropeGmbH, se sídlem Bornbarch 1, 22848 Norderstedt, Německo, je jakožto náš výhradní EMEA distributor oprávněna provádět komplexní prodejní servis předmětných ZP a prevädétsväpråva k distribuci predmétnych ZP na své partnery, distributory a ptidruiené organizace na üzemi EMEA.

Společnost SysmexEuropeGmbH je zároveň oprávnéna činit jakåkoliv jednáni a naplnitjakékoliformålnipoiadavky spojené s komeröni aktivitou nebo vy2adované relevantnimiprävnimipredpisy ä orgåny na üzemi EMEA

Toto potvrzeni je platnå do 31- biezna 2019.

V (Kobe, Japonsko), 14.09.2016

Name: Mitsuhisa }Q6agawa

Position: Executive Vice President

International Business Management

SysmexCorporation

SystnexCorporation www-sys:nex.co.ip

1-5-1 Chuo-ku. Kobe 651-0073. Japan

Tel. +81-78-265-0500 Fax. +81-78-265-0524

CONFIRMATION ON AUTHORIZED SERVICE OF MEDICAL DEVICES

POTVRZENÍ O AUTORIZOVANÉM SERVISU ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ

We, SysmexEuropeGmbH, withregisteredseatatBornbarch 1, 22848 Norderstedt, Germany, as the sole and exclusive EMEA distributor forSysmexCorporationwithregisteredseatat 1-5-1 ;Wakinohama-Kaigandori, Chuo-ku, 651-0073 Kobe, Japan as a manufacturerofthe IVD medicaldevices(hereinafterreferred to as „medicaldevices in question")

herebyconfirmthat

thecompany SYSMEX CZ s.r,o., ID no..27752356, Elgartova 683/4, Husovice, 614 OO Brno, the Czech Republic isentitled to undertakeauthorizedserviceofthemedicaldevices in questionpursuant to thearticle 64 and thefollowingofAct no. 268/2014 Coll., on medicatdevices, as amended (hereinafterreferred to as 'IAct on medica/ devices”). SYSMEX CZ s.r.o. isespeciallyauthorized to carryouttechnicalmaintenance as well as repairsofthemedicaldevices in question in accordancewiththeinstructionsofthemanufacturer and therespectivelegislation.

Wefurthermoreconfirmthat SYSMEX CZ s.r.o. isauthorized to carryouttrainingsforitsemployees and otherpersonspursuant to thearticle 65 par. 4 point b) and articfe 66 par. 2 point b) oftheAct on medicafdevices in thefieldofserviceofthemedicaldevices in question.

Thisconfirmationisvalidforanindefinite period.

Nordesstedt, March22nd, 2016

StefameSchaaliu

SVP LegalAffairs& GRC

My, SysmexEuropeGmbH, se sídlem Bornbarch 1, 22848 Norderstedt, Německo, jakožto výhradní EMEA distributor pro společnost SysmexCorporation se sídlem 1-5-1, Wakinohama-Kaigandori, Chuo-ku, 651-0073 Kobe, Japonsko, jakožto výrobce IVD zdravotnických prostředků

(dále jen „předmětné ZP")

tímto potvrzujeme, že

společnost SYSMEX CZ s.r.o., ID no.: 27752356, Elgartova 683/4, Husovice, 614 OO Brno, Česká republika je oprávněna provádět autorizovaný servis předmětných ZP dle ustanoveními S 64 a násl. zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o zdravotnických prostředcích”). Společnost SYSMEX CZ s.r.o. je zejména oprávněna provádět odbornou technickou údržbu a opravy předmětných ZP v souladu s pokyny výrobce a dotčenými právními předpisy.

Zároveň tímto potvrzujeme, že společnost SYSMEX CZ s.r.o. je oprávněna dle ustanovení S 65 odst. 4 písm. b) a ustanovení S 66 odst. 2 písm. b) zákona o zdravotnických prostředcích školit své zaměstnance a další osoby v oblasti servisu předmětných ZP.

Toto potvrzení je platné na dobu neurčitou.

Norderstedt, 22. 3. 2016

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| STÁTNÍ ÚSTAVPRO KONTROLU LÉČIV | Šrobárova 48 100 41 Praha 10 | Telefon: +420 272 185 111Fax: +420 271 732 377 | E-mail: posta@sukl.czWeb: www.sukl.cz |
| ADRESÁTSYSMEX CZ s.r.o. MUDr. Kristián Flek | ZASTOUPEN | ADRESA |  |

# súKL

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Číslo jednací | Spisová značka | Vyřizuje / e-mail | Datum |
| suk120358/2017 | sukls85230/2016 | ......................  | 27.01.2017 |

POTVRZENÍ OHLÁŠENÍ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Státní ústav pro kontrolu léčiv, se sídlem v Praze 10, Šrobárova 48, jako správní orgán příslušný na základě S 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 prodloužení registrace níže uvedené osoby.

|  |  |
| --- | --- |
| Registrační číslo | 009240 |
|  | 27752356 |
| Název | SYSMEX CZ s.r.o. |
| Sídlo | Elgartova 683/4, 61400 Brno, Česká republika |
| Kontaktní osoba | MUDr. Kristián Flek , ............................ |

Seznam činností

 osoba provádějící servis obecných zdravotnických prostředků Výrobce: DIGNITANA AB, Traktorgränden 3, Lund, Švédsko

Přílohy:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Typ přílohy | Název souboru | Popis |
| Kopie dokladu o školení odborné údržby | Doklad o školení servis\_DigniCap |  |
| Kopie autorizace od výrobce pro osobu, která doklad o školení odborné údržby vydala | Autorizace DIGNITANA AB |  |

  osoba provádějící servis diagnostických zdravotnických prostředků in vitro

Výrobce: SysmexCorporation, 1-5-1, Wakinohama-l<aigandori, Chuo-ku, 651-0073 Kobe, Japonsko Přílohy:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Typ přílohy | Název souboru | Popis |
| Kopie dokladu o školení odborné údržby | Doklad o školení servis\_SysmexCorporation |  |
| Kopie autorizace od výrobce pro  | Doklad o autorizaci\_SYSMEX |  |

1/2

## ČESTNÉ PROHLÁŠENÍ

Firma: Sysmex CZ s.r.o.

Sídlo: Elgartova 4/683, 614 OO Brno

Zastoupena: MUDr. Kristián Flek — jednatel

Čestně prohlašujeme, že společnost Sysmex CZ s.r.o. je oprávněným výhradním distributorem přístrojů výrobce SysmexCorporation na území České republiky.

MUDr. Kristián Flek

ManagingDirector CZ/SK

## sysmex

 Brno, 15. 1. 2018