



**STÁTNÍ ÚSTAV
PRO KONTROLU LÉČIV** Šrobárova 48 Telefon: +420 272 185 111 E-mail: posta@sukl.cz
100 41 Praha 10 Fax: +420 271 732 377 Web: www.sukl.cz

ADRESÁT **ZASTOUPEN** **ADRESA**
KRÁSNÝ - zdravotnická technika s.r.o. Porta Medica s.r.o. Havlíčkova 1680/13
Petr Krásný Praha-Nové Město
110 00

Číslo jednací Spisová značka Vyřizuje / e-mail Datum
sukl33031/2022 sukls33018/2022 Mgr. Barbora Štindlová 17. 2. 2022
barbora.stindlova@sukl.cz

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 diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, nebo 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 (dále jen "zákon č. 268/2014 Sb."), s ohledem na ustanovení § 74 odst. 4 zákona č. 89/2021 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů (dále jen "zákon o zdravotnických prostředcích"), potvrzuje tímto ohlášení změny údajů níže uvedené osoby.

Registrační číslo	000684
IČ	25225669
Název	KRÁSNÝ - zdravotnická technika s.r.o.
Sídlo	Božkovská 646/38, 326 00 Plzeň, Česká republika
Kontaktní osoba	Petr Krásný, krasny@szo.cz, +420603864348
Web	www.szo.cz

Seznam činností

- dovozce obecných zdravotnických prostředků
 - Zdravotnické prostředky:
 - 00647816, OXYGEN CONCENTRATOR OLV-B1
 - 00649192, OXYGEN CONCENTRATOR OLIVE GOLD
 - 00647904, OXYGEN CONCENTRATOR OLV-C1
 - 00889102, Přenosný koncentrátor kyslíku Kingon P2
 - 00940721, Léčebné zařízení pro spánkovou apnoe Olive CPAP
 - 00962648, Elektrokardiograf EKG101T
 - 00962672, Digitální elektrokardiograf EKG-3A
 - 00962760, Digitální elektrokardiograf EKG-6A
 - 00964205, Pacientský Monitor MD9000s
- distributor obecných zdravotnických prostředků
 - Zdravotnické prostředky:
 - 00424540, REGSON TM2
 - 00429288, MINIASPEED Battery Evo Plus

- 00646741, Mister
- 00647605, PICONEB
- 00646573, MY-PRESSURE 1.0
- 00647023, RTM3
- 00646733, Medplus2
- 00647031, RVTM 3
- 00647816, OXYGEN CONCENTRATOR OLV-B1
- 00647621, COMP-A NEB
- 00647541, HAPPYNEB II
- 00646135, NEW VAPINAL
- 00646995, Allegro
- 00647007, Blue Dream
- 00647939, TM S HUMIDIFICATEUR
- 00647648, Kröber O2
- 00646602, T-ONE
- 00646610, TERMIR4
- 00646493, O2-EASY
- 00646506, NEW ASKIR 230/12V BR
- 00717239, DeVilbiss SleepCube Autoadjust
- 00647568, FASTERJET
- 00646960, Dailyneb
- 00681766, Injekční pumpa KL-602
- 00646725, Medplus1
- 00647701, Précise 6000
- 00647410, MINIASPEED
- 00647146, TUYAU SILICONE
- 00649192, OXYGEN CONCENTRATOR OLIVE GOLD
- 00646469, NEW ASPIRET
- 00646928, Speedy Med
- 00647525, MYNEB
- 00647082, VENTURI TM2
- 00647955, TM CCO HUMIDIFICATEUR
- 00646899, Airbox
- 00647162, STOP VIDE
- 00647904, OXYGEN CONCENTRATOR OLV-C1
- 00646637, KIWI
- 00647170, OxyBell K55
- 00646979, Andiventi
- 00647592, NASALJET
- 00646688, NEW ASKIR 118
- 00646872, Aerokid
- 00647138, DEBFLO
- 00647189, OxyBell K3
- 00647461, MAXIASPEED
- 00647330, ASPEED PROFESSIONAL
- 00648966, EVERFlo
- 00647912, MAGICS
- 00767463, MUKY
- 00767471, GT NEB
- 00716754, Infuzní pumpa KL-8052N

- 00716746, Infuzní pumpa ZNB-XD
- 00481668, Steridine Spray Plus
- 00481692, ArmoLine
- 00481588, Steridine APA
- 00481596, Steridine D2
- 00481609, Steridine GTA
- 00481617, Steridine OPA
- 00481641, Steridine Spray Foam
- 00833889, MINIASPEED BATTERY PLUS
- 00660041, KYSLÍKOVÝ KONCENTRÁTOR SimplyGo
- 00277122, LifePoint Pro AED
- 00277210, LifePoint Basic
- 00277245, LifePoint PRO
- 00440938, ProfiSonic Prizma
- 00838292, Defibrilátor HeartSine samaritan
- 00329690, i-PAD CU-SP1
- 00329711, i-PAD CU-SP2
- 00111851, LIFEPAK CR Plus
- 00365819, CardiAid CT0207RS (poloautomatický model)
- 00356242, PRIMEDIC Defi-B
- 00237008, Elektrokoagulátor SMT BM M PF
- 00237040, Elektrokoagulátor SMT BM M SPS
- 00237091, Elektrokoagulátor SMT ESU Neptun
- 00237104, Elektrokoagulátor SMT ESU M
- 00237112, Elektrokoagulátor SMT ESU B
- 00258239, Termokauter TEK 11
- 00341710, VF/RF Elektrochirurgická jednotka SMT ESU 60 B
- 00268269, EKG SE-12 Express
- 00268277, EKG SE-1200
- 00268285, EKG SE-1201
- 00268306, EKG SE-601C
- 00268437, Monitor životních funkcí iM60
- 00268496, Monitor životních funkcí M3
- 00268509, PC EKG SE-1515
- 00268525, Oxymetr pulsní H100
- 00355717, Patient monitor iM60
- 00350684, Monitor životních funkcí M3A
- 00346693, Monitor životních funkcí M3
- 00608761, Elektrokardiograf SE-601
- 00725511, EKG SE-301
- 00494573, Pulzní oxymetr EDAN H100
- 00608788, Elektrokardiograf SE-1201
- 00608809, Elektrokardiograf SE-1200
- 00608948, PC EKG SE-1515
- 00363565, Digitální elektrokardiograf iE6
- 00363717, Digitální elektrokardiograf iE12
- 00260312, Oxymetr BLT-M800
- 00768976, Ambuvak
- 00769004, Maska k ambuvaku
- 00206332, Odsávačka MEDELA Clario

- 00657862, boso-ABI system 100 (PWV)
- 00356752, Infuzní pumpa Argus A707
- 00116601, TE-LM
- 00247927, Cryo-S Mini
- 00247935, Cryo-S Classic
- 00759164, Cryo-S Electric II
- 00448446, Pulse Oximeter UT100
- 00114809, Pulzní oxymetr Masimo Radical-7
- 00151941, INDAP
- 00158596, Koncentrátor kyslíku DeVilbiss Compact 525
- 00538206, DeVilbiss SleepCube AutoBiLevel
- 00538169, DeVilbiss SleepCube Standard Plus
- 00538193, DeVilbiss SleepCube BiLevel ST
- 00206439, MEDELA Symphony Standard
- 00605907, SymphonySet
- 00605798, Programová karta Symphony
- 00217111, Mevacs Elektronická odsávačka dotyková
- 00549589, Joycare JC-615 (NB152U) inhalátor ultrazvukový
- 00768781, Ultrazvukový inhalátor F-202.00
- 00876029, Injekční pumpa PILOT A2
- 00878462, NEW MAMILAT
- 00904843, Automatický externí defibrilátor MEDITECH BF - model Defi 6
- 00904835, Pulsní oxymetr OXY-O Pro Meditech
- 00925062, Infračervený teploměr YT-1
- 00934970, Koncentrátor kyslíku OLV-10
- 00934989, Koncentrátor kyslíku OLV-10 DUO
- 00934997, Léčebné zařízení pro spánkovou apnoe Olive BIPAP
- 00944378, Automatický externí defibrilátor Defi5
- 00509712, 2120 Avant monitor
- 00919260, Drive DeVilbiss iGo®2 Přenosný kyslíkový koncentrátor, Model 125
- 00720091, Veroyal duo control Pažní tlakoměr
- 00838698, Omron RS3 Intelli IT automatický zápěstní měřič krevního tlaku
- 00294459, Microlife BP A150 AFIB digitální automatický tlakoměr
- 00842830, Omron M6 Comfort s AFib Automatický měřič krevního tlaku na paži
- 00842822, Omron M3 s Easy manžetou Automatický měřič krevního tlaku na paži
- 00750573, Omron HBP-1320
- 00762398, Omron RS7 Intelli IT Automatický zápěstní měřič krevního tlaku
- 00222981, Omron MIT5 Connect dig.tonometr na paži
- 00746865, Tlakoměr DM-500
- 00159791, Tlakoměr DM-3000
- 00808405, Tonometr bezrtuťový BK1016B
- 00749126, AND Bezrtuťový tlakoměr UM 102
- 00842857, Omron M7 Intelli IT s AFib Automatický měřič krevního tlaku na paži
- 01017525, MAMY MILK
- 01024303, ASELSAN Heartline AED
- distributor diagnostických zdravotnických prostředků in vitro
 - Zdravotnické prostředky:
 - 00854794, FreeStyle Optium Neo Systém pro monitorování glykémie a ketonu v krvi
 - 00081955, FreeStyle Optium Testovací proužky pro měření glykémie
 - 00338896, Testovací proužky FreeStyle Lite pro měření hladiny glukózy v krvi

- 00222527, FreeStyle Freedom Lite
- osoba provádějící servis obecných zdravotnických prostředků
Výrobce: **3A HEALTH CARE s.r.l., Via Marziale Cerutti 90F/G, (BS) 25017 Lonato del Garda, Itálie**
Přílohy:

Typ přílohy	Název souboru	Popis
Kopie dokladu o školení odborné údržby	Autorizace - 3A HEALTH CARE	
Další - specifikujte	Dodatek k autorizaci - 3A HEALTH CARE	Dodatek k autorizaci a potvrzení o školení

Výrobce: **CA-MI s.r.l., Via Ugo La Malfa 13, 430 10 Pilastrò, Itálie**

Přílohy:

Typ přílohy	Název souboru	Popis
Kopie dokladu o školení odborné údržby	Autorizace - CA-MI	
Další - specifikujte	Dodatek k autorizaci - CA-MI	Dodatek k autorizaci a potvrzení o školení

Výrobce: **Med 2000 s.r.l., Via dell'Artigianato 23/25, 250 80 Padenghe sul Garda, Itálie**

Přílohy:

Typ přílohy	Název souboru	Popis
Kopie dokladu o školení odborné údržby	Autorizace - MED 2000	
Další - specifikujte	Dodatek k autorizaci - MED 2000	Dodatek k autorizaci a potvrzení o školení

Výrobce: **MOBERCAS S.L.L., Camino Galeón MD60, 121 00 Castellón La Plana (GRAO), Španělsko**

Přílohy:

Typ přílohy	Název souboru	Popis
Kopie dokladu o školení odborné údržby	MOBERCAS_Revised training certificate	

Výrobce: **Zhengzhou Olive Electronic Technology Co., Ltd., Henan International University Science Park , 450001 Zhengzhou-Henan, Čínská lidová republika**

Přílohy:

Typ přílohy	Název souboru	Popis
Kopie dokladu o školení odborné údržby	Autorizace - OLIVE China	
Další - specifikujte	Dodatek k autorizaci - OLIVE China	Dodatek k autorizaci a potvrzení o školení
Další - specifikujte	Letter of Authorisation_KRASNY	

Výrobce: **Technologie Médicale, Rue Paul Vaillant Couturier 101, 931 30 Noisy-le-Sec, Francie**

Přílohy:

Typ přílohy	Název souboru	Popis
Kopie dokladu o školení odborné údržby	Autorizace - TECHNOLOGIE MEDICALE	
Další - specifikujte	Dodatek k autorizaci - TECHNOLOGIE MEDICALE	Dodatek k autorizaci a potvrzení o školení

Výrobce: **Kröber Medizintechnik GmbH, Salzheck 4, D-56332 Dieblich, Německo**

Přílohy:

Typ přílohy	Název souboru	Popis
Kopie autorizace od výrobce pro osobu, která doklad o školení odborné údržby vydala	Power of Representation Kröber	
Kopie dokladu o školení odborné údržby	Authorization and Training Certificate 2018	

Výrobce: **medicap homecare GmbH, Hoherodskopfstrasse 22, 353 27 Ulrichstein, Německo**

Přílohy:

Typ přílohy	Název souboru	Popis
Kopie autorizace od výrobce pro osobu, která doklad o školení odborné údržby vydala	Power of Representation medicap	
Kopie dokladu o školení odborné údržby	Authorization and Training Certificate 2018	

Výrobce: **004909 - ONYX CZ, s.r.o., U sokolovny 567/60, 635 00 Brno-Bystrc, Česká republika**

Přílohy:

Typ přílohy	Název souboru	Popis
Kopie dokladu o školení odborné údržby	autorizace a potvrzení o školení ONYX CZ	

Výrobce: **Zevex, Inc., Zevex Park Line 4314, UT 84123 Salt Lake City, Spojené státy**

Přílohy:

Typ přílohy	Název souboru	Popis
Kopie dokladu o školení odborné údržby	ABBOTT trainingdoc17nov16	
Kopie autorizace od výrobce pro osobu, která doklad o školení	Acknowledgement Martin Eaves 2020 12	

odborné údržby vydala		
-----------------------	--	--

Výrobce: **Beijing KellyMed Co., Ltd., 6R, International Metro Center, Shilipu 3, 100025 Beijing, Čínská lidová republika**

Přílohy:

Typ přílohy	Název souboru	Popis
Kopie dokladu o školení odborné údržby	Krásný_Texdan_AutorisLetter-Service_1	
Kopie autorizace od výrobce pro osobu, která doklad o školení odborné údržby vydala	AUTHORIZATION LETTER-KellyMed_signed	

Výrobce: **MEYRA GmbH, Meyra-Ring 2, D-32689 Kalletal , Německo**

Přílohy:

Typ přílohy	Název souboru	Popis
Kopie dokladu o školení odborné údržby	MEYRA ČR - autorizace (antidekubity)	
Kopie autorizace od výrobce pro osobu, která doklad o školení odborné údržby vydala	210537_PREKLADY_5185	

Výrobce: **Medimport Sağlık Ürünleri, Oruç Reis Mah.Giyimkent Sitesi 3, 342 35 Istanbul, Turecko**

Přílohy:

Typ přílohy	Název souboru	Popis
Kopie dokladu o školení odborné údržby	Medimport Sağlık Ürünleri_ autorizace	

Výrobce: **Fazzini Srl, SS. Via Padana Superiore 317, 200 90 Vimodrone (MI), Itálie**

Přílohy:

Typ přílohy	Název souboru	Popis
Kopie dokladu o školení odborné údržby	Italmedic._potvrzeni o sk olení Krásný NOVÉ 2019	
Kopie autorizace od výrobce pro osobu, která doklad o školení odborné údržby vydala	POWER OF REPRESENTATION potvr zené Fazzini pro Italmedic	

Výrobce: **Precision Medical, Inc., Held Drive 300, PA 18067 Northampton, Spojené státy**

Přílohy:

Typ přílohy	Název souboru	Popis
Kopie dokladu o školení	noreply@precisionmedical.com_Petr_Krasny	

odborné údržby		
----------------	--	--

Výrobce: **003535 - Speciální Medicínská Technologie, s.r.o., Zbraslavská 1113, 252 42 Jesenice-Jesenice, Česká republika**

Přílohy:

Typ přílohy	Název souboru	Popis
Kopie dokladu o školení odborné údržby	20210113124021445	

Výrobce: **Foshan Keyhub Electronic Industries Co., Ltd., Fuxing 2nd Road, Fuan Industrial Park , 528320 Foshan-Leliu Liandu Town, Shunde District, Čínská lidová republika**

Přílohy:

Typ přílohy	Název souboru	Popis
Kopie dokladu o školení odborné údržby	Krásný_Tvelmed_Foshan_Training Certificat e-Service and distribution_new address	
Kopie autorizace od výrobce pro osobu, která doklad o školení odborné údržby vydala	TVELMED	

Výrobce: **AUG MEDICAL LLC, Brickell Avenue 777, FL 33131 Miami, Spojené státy**

Přílohy:

Typ přílohy	Název souboru	Popis
Kopie dokladu o školení odborné údržby	AUG MEDICAL	

Výrobce: **Qingdao Kingon Medical Science and Technology Co.,Ltd., Yanhe Road 252, 266510 Qingdao-Tianhe Industrial Park, Huangdao, S handong, Čínská lidová republika**

Přílohy:

Typ přílohy	Název souboru	Popis
Kopie dokladu o školení odborné údržby	Kra?sný?_Kingon_AutorisLetter -Service and distribution	

Výrobce: **Meditech Equipment Co.,Ltd (Meditech Group), Laoshan Road 89, 266100 Qingdao, Čínská lidová republika**

Přílohy:

Typ přílohy	Název souboru	Popis
Kopie dokladu o školení odborné údržby	Kransky authorization letter_MediTech	

Výrobce: **Doyen Hercules Surgical Co., Air Port Road -, 513 60 Sialkot-Gohad Pur, Pákistán**

Přílohy:

Typ přílohy	Název souboru	Popis
Kopie dokladu o školení odborné údržby	Authorization letter - Krasny (Laryngoscope double set)	

Výrobce: **HEDY Medical Device Co., Ltd., Science Avenue 286, 510663 Guangzhou-Science City, Čínská lidová republika**

Přílohy:

Typ přílohy	Název souboru	Popis
Kopie dokladu o školení odborné údržby	HEDY Krásný	

Výrobce: **DeVilbiss Healthcare GmbH, Kamenzer Straße 3, 683 09 Mannheim, Německo**

Přílohy:

Typ přílohy	Název souboru	Popis
Kopie dokladu o školení odborné údržby	Devilbiss_Krásný_Veg	

V rámci tohoto ohlášení se mění/přidává:

Seznam činností

- osoba provádějící servis obecných zdravotnických prostředků

Výrobce: **003535 - Speciální Medicínská Technologie, s.r.o., Zbraslavská 1113, 252 42 Jesenice-Jesenice, Česká republika**

Přílohy:

Typ přílohy	Název souboru	Popis
Kopie dokladu o školení odborné údržby	SMT Certifikát - školení BTK001	

V rámci tohoto ohlášení se odebírá:

Seznam činností

- osoba provádějící servis obecných zdravotnických prostředků

Výrobce: **003535 - Speciální Medicínská Technologie, s.r.o., Zbraslavská 1113, 252 42 Jesenice-Jesenice,**

Česká republika

Přílohy:

Typ přílohy	Název souboru	Popis
Kopie dokladu o školení odborné údržby	20210113124021445	

Dle § 155 odst. 2 správního řádu 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
Odbor zdravotnických prostředků