

ADRESÁT
Medsol s.r.o.
Milan PazdírekADRESA
Lužná 591/4
Praha-Vokovice
160 00

VÝPIS Z REGISTRU ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ

Státní ústav pro kontrolu léčiv, se sídlem v Praze 10, Šrobárova 48 (dále jen „Ústav“), jako správní orgán příslušný dle § 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 o zdravotnických prostředcích“), eviduje v Registru zdravotnických prostředků ke dni 24.02.2022 následující údaje:

Identifikace zdravotnického prostředku

Evidenční číslo:	00820308
Druh zdravotnického prostředku:	Obecný zdravotnický prostředek
Typ evidence zdravotnického prostředku:	Notifikace obecného zdravotnického prostředku
Obchodní název zdravotnického prostředku:	Burnshield
UDI-DI:	
Jedná se o příslušenství?	Ne
Jedná se o systém zdravotnických prostředků?	Ne
Riziková třída zdravotnického prostředku:	IIb
Číslo certifikátu:	6233/2
Číslo notifikované osoby:	0425 - ICIM - ISTITUTO DI CERTIFICAZIONE INDUSTRIALE PER LA MECCANICA S.P.A.
Určený účel použití zdravotnického prostředku v českém jazyce:	Sterilní traumatické hydrogelové krytí popálenin a opařenin, ochrana proti infekci, minimalizuje trauma a poškození kůže, mírní bolestivost a podporuje hojení; zvlhčuje, chladí a zklidňuje. Je nepřilnavý a netoxický.
Existuje výrobcem přidělené katalogové číslo?	Ano

Varianty zdravotnického prostředku

Doplněk názvu	Katalogové číslo	Identifikační kód
Krytí 60x40cm	901007	0005
Obličejová maska 20x45cm	901000	0004
Krytí 20x20cm	900906	0002
Krytí 10x10cm	901111 (550006)	0001
Krytí na končetiny/krk 5x100cm	901131	0008

Obličejová maska 60x40cm	901135	0006
Krytí na prsty 25mmx50cm	901130	0007
Krytí 20x45cm	901001	0003

Informace o výrobcí

Název výrobce: BURNSHIELD LTD.
 Ulice: P.O.Box 14737
 Číslo popisné: 14737
 Obec: Wadeville
 PSČ: 1422
 Stát: Jihoafrická republika

Seznam příloh

Typ přílohy	Název souboru	Popis
Poslední verze návodu k použití v českém jazyce	Návod_BURNSHIELD	

Výše uvedený zdravotnický prostředek je notifikován následujícími osobami:

Registrační číslo	Osoba	Činnost osoby k ZP	Platnost od	Platnost do
017670	M e d i m spol. s r.o.	distributor obecných zdravotnických prostředků	03.10.2019	31.03.2026
029591	Medsol s.r.o.	distributor obecných zdravotnických prostředků	14.12.2021	20.03.2026
042999	INTERCARE s.r.o.	distributor obecných zdravotnických prostředků	25.11.2020	29.12.2025
052230	ALFA-RESCUE s.r.o.	distributor obecných zdravotnických prostředků	18.06.2021	20.06.2022