

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: 00464200
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: 2485
Číslo notifikované osoby: 0425 - ICIM - ISTITUTO DI CERTIFICAZIONE INDUSTRIALE PER LA MECCANICA S.P.A.
Určený účel použití zdravotnického prostředku v českém jazyce: Gel pro ošetření popálenin
Existuje výrobcem přidělené katalogové číslo? Ne

Varianty zdravotnického prostředku

Doplněk názvu	Katalogové číslo	Identifikační kód
---------------	------------------	-------------------

Informace o výrobcí

Název výrobce: Burnshield (PTY) LTD
Ulice: Manchester Road
Číslo popisné: 1
Obec: Wadeville, Germiston

PSČ: 1422
Stát: Jihoafrická republika

Seznam příloh

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

Výše uvedený zdravotnický prostředek je notifikován následujícími osobami:

Registrační číslo	Osoba	Činnost osoby k ZP	Platnost od	Platnost do
001142	BEXAMED s.r.o.	distributor obecných zdravotnických prostředků	20.09.2021	31.03.2026
009304	OMNIPRAX s.r.o.	distributor obecných zdravotnických prostředků	21.11.2018	14.06.2025
029591	Medsol s.r.o.	distributor obecných zdravotnických prostředků	14.12.2021	20.03.2026
052230	ALFA-RESCUE s.r.o.	distributor obecných zdravotnických prostředků	18.06.2021	20.06.2022