

ADRESÁT
Medsol s.r.o.
Milan Pazdírek**ADRESA**
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:	00743285
Druh zdravotnického prostředku:	Diagnostický zdravotnický prostředek in vitro
Typ evidence zdravotnického prostředku:	Notifikace diagnostického zdravotnického prostředku in vitro
Obchodní název zdravotnického prostředku:	Glukometr STANDARD™ CodeFree® Plus
UDI-DI:	
Jedná se o příslušenství?	Ne
Jedná se o soupravu/systém zdravotnických prostředků?	Souprava
Míra zdravotního rizika soupravy/systému zdravotnických prostředků:	IVD B
Číslo certifikátu:	C-BE100-TF-DOC-3 (Rev.0)
Číslo notifikované osoby:	0123 - TÜV SÜD Product Service GmbH
Určený účel použití soupravy/systému zdravotnických prostředků v českém jazyce:	Měřič krevní glukózy je určen pro osobní měření krevní glukózy z čerstvé plné krve z kapilár na konečcích prstů, dlaně, paže nebo předloktí.
Obecný popis prostředků v soupravě/systému:	SET obsahuje: přístroj(glukometr), odběrové pero, jehličky a měřicí testovací proužky (dle varianty).
Existuje výrobcem přidělené katalogové číslo?	Ne

Varianty zdravotnického prostředku

Doplňek názvu	Katalogové číslo	Identifikační kód
01GC52 - Obsahuje: přístroj, odběrové pero, 10 jehliček		0001
01GC50 - Obsahuje: přístroj, odběrové pero, 10 měřicích		0002

proužků, 10jehliček		
---------------------	--	--

Informace o výrobci

Název výrobce: SD Biosensor, Inc.
 Ulice: C-4th&5th, Deogyong-daero 1556beon-gil
 Číslo popisné: 16
 Obec: Yeongtong-gu, Suwon-si, Gyeonggi-do
 PSČ: 16690
 Stát: Korejská republika

Seznam příloh

Typ přílohy	Název souboru	Popis
Poslední verze návodu k použití v českém jazyce	Manual SD Codefree Plus_06 2018_SUKL	

Výše uvedený zdravotnický prostředek je notifikován následujícími osobami:

Registrační číslo	Osoba	Činnost osoby k ZP	Platnost od	Platnost do
002508	CELIMED s.r.o.	dovozce diagnostických zdravotnických prostředků in vitro	09.07.2020	13.03.2026
013178	Alliance Healthcare s.r.o.	distributor diagnostických zdravotnických prostředků in vitro	16.07.2019	18.05.2026
029591	Medsol s.r.o.	distributor diagnostických zdravotnických prostředků in vitro	15.12.2021	13.04.2026
043350	Lékárna Jugoslávská s.r.o.	distributor diagnostických zdravotnických prostředků in vitro	04.05.2021	04.05.2026
052230	ALFA-RESCUE s.r.o.	distributor obecných zdravotnických prostředků	25.05.2021	20.06.2022