

ADRESÁTMedsol 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: 00981638
Druh zdravotnického prostředku: Obecný zdravotnický prostředek
Typ evidence zdravotnického prostředku: Notifikace obecného zdravotnického prostředku
Obchodní název zdravotnického prostředku: Omron M2 dig.tonometr na paži
UDI-DI:
Jedná se o příslušenství? Ne
Jedná se o systém zdravotnických prostředků? Ne
Riziková třída zdravotnického prostředku: IIa
Číslo certifikátu: 9911721G
Číslo notifikované osoby: 0197 - TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Určený účel použití zdravotnického prostředku v českém jazyce: Tento přístroj je určen pro měření krevního tlaku a tepové frekvence u dospělých osob.
Vydal výrobce návod k použití k tomuto zdravotnickému prostředku? Ano
Existuje výrobcem přidělené katalogové číslo? Ano

Varianty zdravotnického prostředku

Doplňek názvu	Katalogové číslo	Identifikační kód
dig.tonometr na paži	HEM-7121	0001
dig.tonometr na paži +síťový zdroj	HEM-7121-E+ADS	0002

Informace o výrobcí

Název výrobce: OMRON Healthcare Co., Ltd.

Ulice: Kunotsubo
Číslo popisné: 53
Obec: Teradocho, Muko, Kyoto
PSČ: 617-0002
Stát: Japonsko

Seznam příloh

Typ přílohy	Název souboru	Popis
Poslední verze návodu k použití v českém jazyce	HEM-7121-E- M2_07 2019_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.	distributor obecných zdravotnických prostředků	17.06.2021	17.06.2026
016993	PHOENIX lékárenský velkoobchod, s.r.o.	distributor obecných zdravotnických prostředků	09.07.2021	18.08.2025
029591	Medsol s.r.o.	distributor obecných zdravotnických prostředků	14.12.2021	20.03.2026