

## 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 19.11.2021 následující údaje:

### Identifikace zdravotnického prostředku

Evidenční číslo:	00842857
Druh zdravotnického prostředku:	Obecný zdravotnický prostředek
Typ evidence zdravotnického prostředku:	Notifikace obecného zdravotnického prostředku
Obchodní název zdravotnického prostředku:	Omron M7 Intelli IT s AFib Automatický měřič krevního tlaku na paži
Jedná se o příslušenství?	Ne
Jedná se o systém zdravotnických prostředků?	Ne
Riziková třída zdravotnického prostředku:	Ila
Číslo certifikátu:	2893918
Číslo notifikované osoby:	0197 - TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Určený účel použití zdravotnického prostředku v českém jazyce:	Automatický měřič krevního tlaku na paži OMRON. Tento měřič krevního tlaku používá oscilometrickou metodu měření krevního tlaku. To znamená, že měřič zjišťuje pohyb krve přes brachiální artérii  a na základě tohoto pohybu stanovuje digitální hodnotu.
Vydal výrobce návod k použití k tomuto zdravotnickému prostředku?	Ano
Existuje výrobcem přidělené katalogové číslo?	Ano

### Varianty zdravotnického prostředku

Doplněk názvu	Katalogové číslo	Identifikační kód
Omron M7 Intelli IT s AFib	HEM-7361T-EBK	0001

## Informace o výrobci

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	Manual M7 Intelli s AFib - 10 2020_150 x 110 mm_CZ a EU_SUKL	

Výše uvedený zdravotnický prostředek je notifikován následujícími osobami:

Registrační číslo	Osoba	Činnost osoby k ZP	Platnost od	Platnost do
000684	KRÁSNÝ - zdravotnická technika s.r.o.	distributor obecných zdravotnických prostředků	10.05.2021	31.03.2026
001142	BEXAMED s.r.o.	distributor obecných zdravotnických prostředků	26.04.2021	31.03.2026
002508	CELIMED s.r.o.	distributor obecných zdravotnických prostředků	10.12.2019	13.03.2026
009734	Chironax, spol. s r.o.	distributor obecných zdravotnických prostředků	10.05.2021	27.02.2026
012781	Z S Z, spol. s r.o.	distributor obecných zdravotnických prostředků	19.03.2021	21.03.2022
013178	Alliance Healthcare s.r.o.	distributor obecných zdravotnických prostředků	03.09.2020	31.01.2026
016993	PHOENIX lékárenský velkoobchod, s.r.o.	distributor obecných zdravotnických prostředků	01.04.2020	18.08.2025
028329	Petr Tykvart	distributor obecných zdravotnických prostředků	12.01.2021	12.01.2026
030365	ViaPharma s.r.o.	distributor obecných zdravotnických prostředků	31.08.2021	24.02.2026
039079	ASKER s.r.o.	distributor obecných zdravotnických prostředků	20.11.2020	31.03.2026
052230	ALFA-RESCUE s.r.o.	distributor obecných zdravotnických prostředků	25.05.2021	20.06.2022