

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:	00915112
Druh zdravotnického prostředku:	Diagnostický zdravotnický prostředek in vitro
Typ evidence zdravotnického prostředku:	Notifikace diagnostického zdravotnického prostředku in vitro
Obchodní název zdravotnického prostředku:	Měřicí proužky pro glukometr STANDARD™ CodeFree® Plus
UDI-DI:	
Jedná se o příslušenství?	Ne
Jedná se o soupravu/systém zdravotnických prostředků?	Ne
Míra zdravotního rizika zdravotnického prostředku:	IVD B
Číslo certifikátu:	B-TF12-DOC (Rev.0)
Číslo notifikované osoby:	0123 - TÜV SÜD Product Service GmbH
Určený účel použití zdravotnického prostředku v českém jazyce:	Přístroj je vhodný pro domácí měření krevní glukózy. Tento přístroj je určen pro měření krevní glukózy z čerstvé plné krve, získané z kapilár prstů, dlaně, předloktí nebo paže.
Existuje výrobcem přidělené katalogové číslo?	Ano

Varianty zdravotnického prostředku

Doplněk názvu	Katalogové číslo	Identifikační kód
měřicí proužky pro glukometr, bal.50ks proužků	01GS50	0001

Informace o výrobcu

Název výrobce: SD Biosensor, Inc.

Ulice: C-4th&5th, Deogyong-daero 1556, beon-gil,
Číslo popisné: 16
Obec: Gyeonggi-do
PSČ: 16690
Stát: Korejská republika

Seznam příloh

Typ přílohy	Název souboru	Popis
Poslední verze návodu k použití v českém jazyce	Standard CodeFree Plus -merici prouzky_03 2020_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	16.11.2020	16.11.2025
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