



## INFORMAČNÍ SYSTÉM ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ – MODUL OSOBY

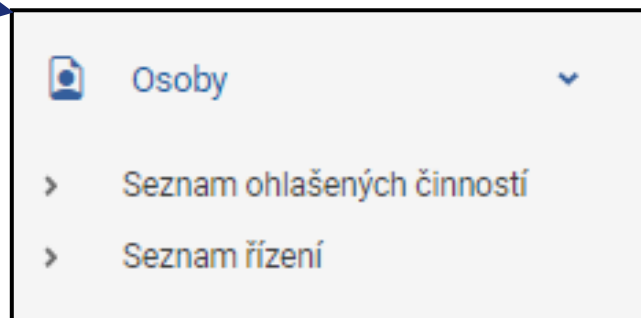
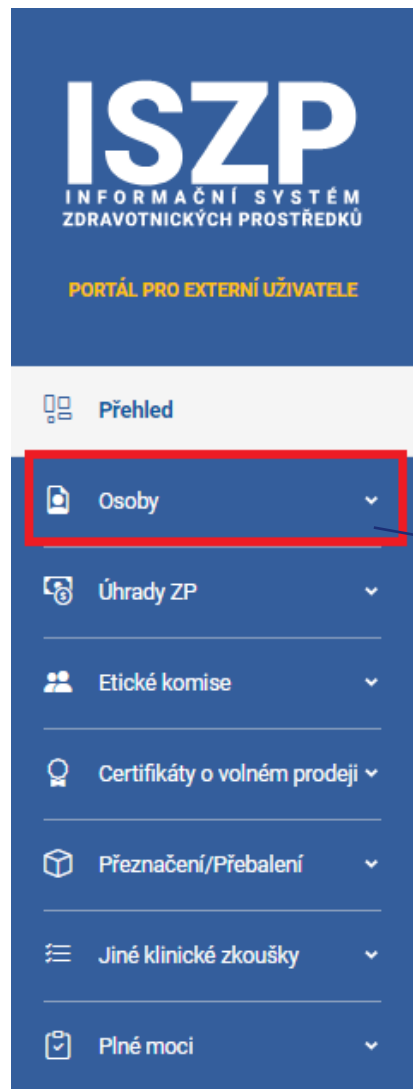
## Informační systém zdravotnických prostředků ISZP

- 🕒 RZPRO – přesun agend distributorů, osob provádějících servis a výrobců prostředků na zakázku
  
- 🕒 Migrace dat – ohlášené činnosti
  - DIS – zdravotnické prostředky (ZP) notifikované a přinotifikované – obchodní název, riziková třída, určený účel, název výrobce + adresa – **nemigrují se varianty (ohlašování variant nebude v ISZP akceptováno)**
  - SER – výrobci a platné doklady o školení
  - Výrobci prostředků na zakázku – seznam generických skupin GMDN
  
- 🕒 Není EUDAMED ➡ procesy dle přechodných ustanovení zákona č. 375/2022 Sb.
  - DIS – zadává ZP manuálně (importem) (nikoliv výběrem dle základního UDI-DI staženého z EUDAMED)
  - SER – zadává výrobce manuálně (nikoliv dle SRN staženého z EUDAMED)

---

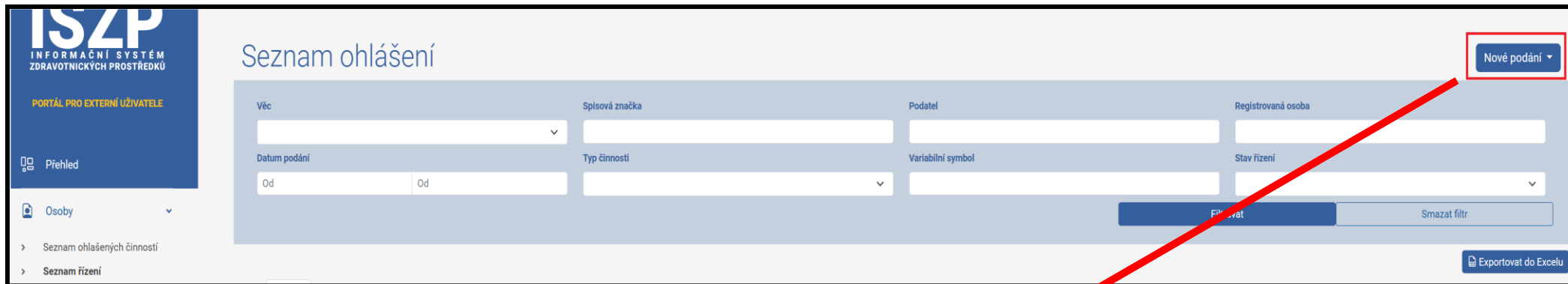
# OHLÁŠENÍ ČINNOSTI

## Modul osob



- Seznam ohlášených činností – činnosti, které má subjekt registrované
- Seznam řízení – přehled všech ohlášení / žádostí v modulu osoby

## Nové ohlášení činnosti



ISZP  
INFORMAČNÍ SYSTÉM  
ZDRAVOTNICKÝCH PŘÍSTROJŮ  
PORTÁL PRO EXTERNÍ UŽIVATELE

Přehled  
Osoby  
Seznam ohlášených činností  
Seznam řízení

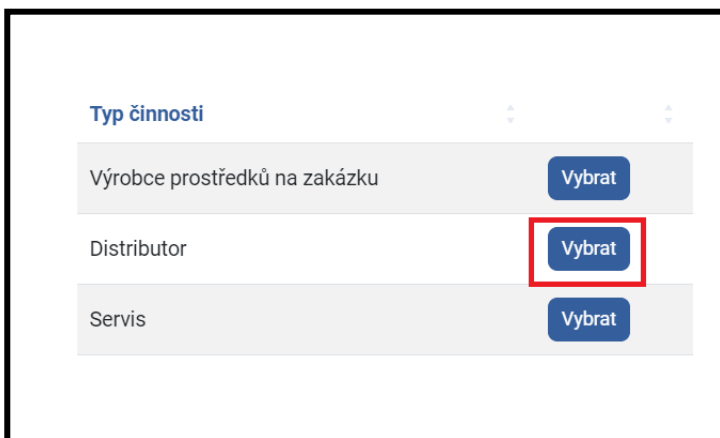
### Seznam ohlášení

Nové podání

Věc	Spisová značka	Podatel	Registrovaná osoba
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Datum podání	Typ činnosti	Variabilní symbol	Stav řízení
Od <input type="text"/> Od <input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

Filtrovat Smazat filtr

Exportovat do Excelu



### Typ činnosti

Výrobce prostředků na zakázku	Vybrat
Distributor	Vybrat
Servis	Vybrat

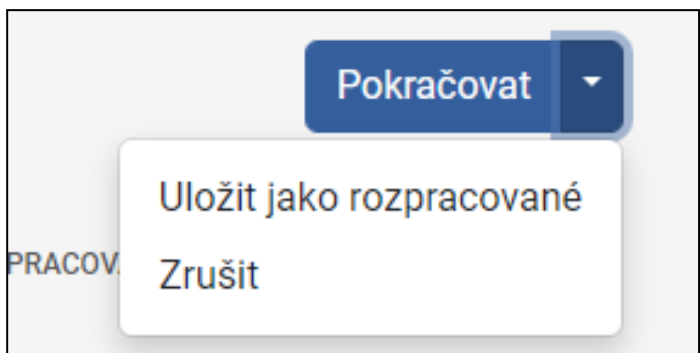
## Formulář ohlášení činnosti

Průvodce ohlášením činnosti distributora

<b>Podatel</b>	<b>Registrovaná osoba</b>
Subjekt	Subjekt
Sídlo	Sídlo
IČO	IČO
Datová schránka	Datová schránka
<b>Kontaktní údaje</b>	
Jméno (povinné)	
Příjmení (povinné)	
Titul před jménem	
Titul za jménem	
E-mail (povinné)	
Telefon	

●○○○  
Subjekt

Pokračovat ▾



- Rozpracovanou žádost můžete ve kterémkoliv kroku uložit, pro pozdější editaci, nebo Zrušit, čímž dojde ke smazání žádosti.



- Pro pohyb celým procesem ohlášení / žádosti používejte tlačítka „Zpět“ a „Pokračovat“, nebo kruhy



## Ohlášení činnosti distributora

### Průvodce ohlášením činnosti distributora

Nově přidávané prostředky

[+ Přidat](#) [+ Importovat](#)

Název	Určený účel	Riziková třída	Basic UDI-DI	Název výrobce	Adresa
-------	-------------	----------------	--------------	---------------	--------

#### Nově přidávané prostředky

**Název (povinné)**

Basic UDI-DI  **Riziková třída (povinné)**

**Určený účel (povinné)**

---

**Název výrobce**

**Název výrobce (povinné)**

Ulice

Číslo popisné  Číslo orientační  Číslo evidenční  **PSČ (povinné)**

**Obec (povinné)**  Část obce  **Stát (povinné)**

Zrušit Uložit



## Vložení prostředků

### Průvodce ohlášením činnosti distributora

Nově přidávané prostředky

[+ Přidat](#)
[+ Importovat](#)

Název	Určený účel	Riziková třída	Basic UDI-DI	Název výrobce	Adresa	
ZP1	Určený účel ZP 1	Ila		ABC	45/11, Brusel, 16100, BE	<a href="#">Upravit</a> <a href="#">Odebrat</a>
ZP2	určený účel ZP2	III		TNC	58, Praha , 14500, CZ	<a href="#">Upravit</a> <a href="#">Odebrat</a>

Šablona pro hromadný export v MS Excel

	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M
1	Nazev	Basic_UDI_DI	RizTrida	UrcenyUcel	VyrNazev	VyrUlice	VyrCP	VyrCO	VyrCE	VyrPSC	VyrObec	VyrCastObce	VyrStat
2													
3													
4													
5													

## Příloha se u činnosti distributora nekládá

Průvodce ohlášením činnosti distributora

Přílohy

+ Nová

Typ přílohy	Název	Popis	Název souboru
-------------	-------	-------	---------------

## Průvodce ohlášením činnosti distributora

### Souhrn

Způsob doručení osvědčení o digitálním úkonu (povinné)

Nedoručovat

#### Podatel

Subjekt [redacted] MAMA MEDA S.F.O.  
Sídlo [redacted] Křižná 27, Králová, 75003  
IČO 03708951  
Datová schránka

#### Registrovaná osoba

Subjekt [redacted] MAMA MEDA S.F.O.  
Sídlo [redacted] Křižná 27, Králová, 75003  
IČO 03708951  
Datová schránka

#### Kontaktní údaje

Jméno Petra  
Příjmení Králová  
Titul před jménem  
Titul za jménem  
E-mail petra.remesova@sukl.cz  
Telefon

#### Nově přidávané prostředky

Název	Určený účel	Riziková třída	Basic UDI-DI	Název výrobce	Adresa
ZP1	určený účel ZP1	Ia		ABC	45, Brusel, 165239, BE
ZP2	určený účel ZP2	III		TFC	45, Praha, 784596, CZ

Celkem nalezeno 2 záznamů

#### Přílohy

Typ přílohy	Název	Popis	Název souboru
		Žádná data nebyla nalezena	

Zpět



Souhrn

Odeslat podání

Uložit jako rozpracované

Zrušit

PROHLÁŠENÍ O PŘÍSTUPNOSTI · ZPRACOVÁNÍ

## Přehled řízení – stav - detail

**ISZP**  
INFORMAČNÍ SYSTÉM  
ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ

PORTÁL PRO EXTERNÍ UŽIVATELE

- Přehled
- Osoby
- Seznam ohlášených činností
- Seznam řízení**
- Úhrady ZP

### Seznam ohlášení

Nové podání ▾

Věc:  Spisová značka:  Podatel:  Registrovaná osoba:

Datum podání:  Od  Typ činnosti:  Variabilní symbol:  Stav řízení:

Filtrovat Smazat filtr

Exportovat do Excelu

Zobrazit 10 položek na stránku

Spisová značka	Věc	Typ činnosti	Datum podání	Podatel	Registrovaná osoba	Referent	Variabilní symbol	Stav řízení	
sukls13256/2023	Ohlášení činnosti osoby	Distributor	20.12.2023	IOANA NANO MEDI S.R.L.	IOANA NANO MEDI S.R.L.			Probíhá	Detail

## Stavy ohlášení

- 🕒 Probíhá
  - ohlášení je podáno a věnuje se mu pracovník SÚKL
- 🕒 K doplnění
  - byla vydána výzva k doplnění se stanovenou lhůtou
- 🕒 Výzva k úhradě
  - po zaslání výzvy k úhradě správního poplatku
- 🕒 Doplněno
  - ohlášení bylo podáno jako doplněné na základě výzvy k doplnění
- 🕒 Potvrzeno
  - ohlášení bylo kladně vyřízeno v plném rozsahu
- 🕒 Potvrzeno částečně
  - ohlášení bylo vyřízeno v části
- 🕒 Nevyhověno
  - ohlášení nebylo vyhověno z důvodu nedoplnění ve lhůtě, nesprávně ohlašovaných údajů, zpětvzetí.
- 🕒 Vzato zpět
  - ohlášení vzal ohlašovatel zpět
- 🕒 Zastaveno
  - ohlášení bylo usnesením zastaveno z důvodu nezaplacení správního poplatku
- 🕒 Uzavřeno
  - ohlášení je vyřízené a veškeré úkony proběhly

## Ohlášení činnosti **osoba provádějící servis**

Průvodce ohlášením činnosti servisu

Výrobce			
Název	SRN	Stát	<input type="button" value="Nový"/> <input type="button" value="Vybrat"/>

Výrobce lze vložit manuálně nebo vybrat z již vložených výrobců v systému

Vložení názvu a adresy výrobce

Název (povinné)			
SRN			
Ulice			
Číslo popisné	Číslo orientační	Číslo evidenční	PSČ (povinné)
Obec (povinné)	Část obce	Země (povinné)	

Typ přílohy

- Autorizace
- Další specifikace
- Doklad o školení
- Obecná příloha

Nahrání přílohy, volba typu přílohy, název přílohy

Název	SRN	Stát		
Výrobce ABC		Nemecko	<input type="button" value="Přílohy"/>	<input type="button" value="Odebrat"/>

Typ přílohy	Název	Popis	Název souboru	
Doklad o školení	ABC doklad o školení 1		Upřesnění požadavků k předkládanému ceníku - od 1.2.2023.pdf	<input type="button" value="Odebrat"/>
Autorizace	Autorizace ABC 1		Upřesnění požadavků k předkládanému ceníku - od 1.2.2023.pdf	<input type="button" value="Odebrat"/>

## Průvodce ohlášením činnosti servisu

### Souhrn

Způsob doručení osvědčení o digitálním úkonu (povinné)

Nedoručovat

#### Podatel

Subjekt UNTRACO, v.o.s.  
Sídlo Slavikova 6139/18c, Ostrava, 70800  
IČO 15503623  
Datová schránka

#### Registrovaná osoba

Subjekt UNTRACO, v.o.s.  
Sídlo Slavikova 6139/18c, Ostrava, 70800  
IČO 15503623  
Datová schránka

#### Kontaktní údaje

Jméno Petra  
Příjmení Kala  
Titul před jménem  
Titul za jménem  
E-mail petra.remesova@sukl.cz  
Telefon +420605418332

#### Výrobci

Název	SRN	Adresa	
<b>Výrobce PK</b>		15, DE 485126+, Berlín, Německo	
Doklad o školení	Novák školení		Doklad 1.pdf
Autorizace	Novák autorizace		Doklad 2.pdf
<b>Výrobce TK</b>		15, BE 945161622, Brusel, Belgie	
Doklad o školení	Bursik školení		Doklad 1.pdf
<b>Výrobce Telka</b>		15, 16100, Praha, Česká republika	
Doklad o školení	Tedik školení		Doklad 1.pdf

Zpět



Souhrn

Odeslat podání

Uložit jako rozpracované

Zrušit

PROHLÁŠENÍ O PŘÍSTUPNOSTI · ZPRACOVÁNÍ





# Ohlášení činnosti je zpoplatněno (3000 Kč) – stav čeká

V návaznosti na Vaše podání Vám byla vypočtena úhrnná částka správních poplatků.

I. Správní poplatky

Uhradte do: 10.12.2023  
 Číslo účtu: 192 269 441 / 0300  
 IBAN: CZ47 0300 0000 0001 9226 9441  
 BIC(SWIFT): CEKOCZPP  
 Variabilní symbol: 5514030923  
 Konstantní symbol:  
**Částku:** 3000

Detailní rozpis výpočtu správních poplatků:

Titul	Správní poplatek	Množství jednotek	Celkem
Registrace činnosti		1	3000

Detail ohlášení

Přehled Podrobnosti Úkony 2 Dokumenty Lhůty Zpět

Zpětvzetí podání

Přehled

Datum podání	20.12.2023
Stav	Čeká na úhradu
Spisová značka	suk13256/2023
Věc	Ohlášení činnosti osoby
Registovaná osoba - Název	LOANA NANO MEDI s.r.o.
Registovaná osoba - Reg. číslo	Nevyplněno
Datum doplnění	
Typ činnosti	Distributor
Registovaná činnost - Reg. číslo	Nevyplněno

Kontaktní údaje

Jméno	Petra
Příjmení	Kolová
Titul před jménem	
Titul za jménem	
E-mail	petra.remesova@sukl.cz
Telefon	

Položky ohlášení

Název ZP		Detail
ZP2		Zobrazit
ZP1		Zobrazit

Předpis platby – přijde emailem nebo jej naleznete v Dokumentech na detailu ohlášení

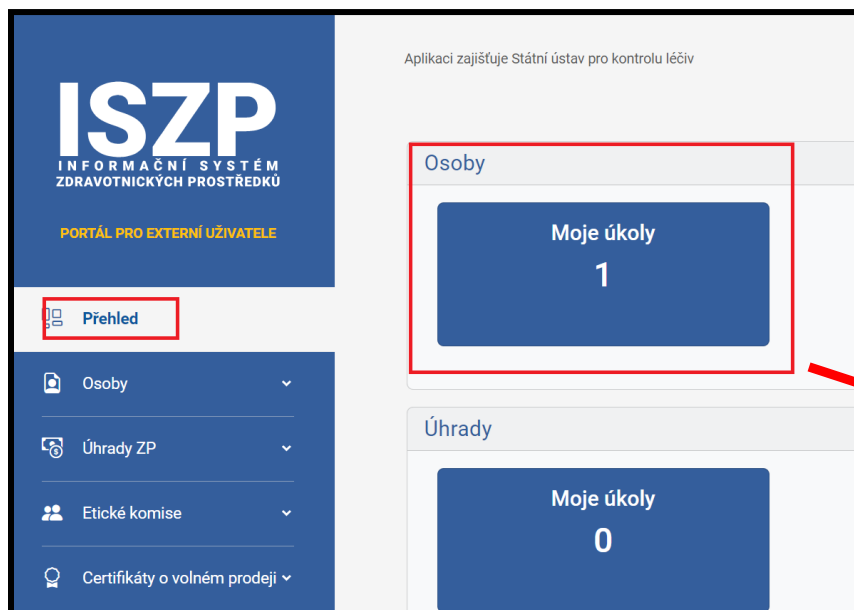
Detail ohlášení

Přehled Podrobnosti Úkony 2 **Dokumenty** Lhůty Zpět

Dokumenty

Číslo jednací	Název dokumentu	Datum vygenerování	Stav	
suk13258/2023	Předpis platby	20.12.2023 14:49:33	Odeslán k vypravení	<span>Detail</span>
suk13257/2023	Osvědčení o digitálním úkonu	20.12.2023 14:49:22	Odeslán do eSSL	<span>Detail</span>
suk13256/2023	Opis podání - Ohlášení činnosti osoby	20.12.2023 14:49:11	Odeslán do eSSL	<span>Detail</span>

## DASHBOARD – úkoly (výzva k zaplacení, výzva k doplnění, potvrzení správnosti údajů)



Aplikaci zajišťuje Státní ústav pro kontrolu léčiv

**ISZP**  
INFORMAČNÍ SYSTÉM  
ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ  
PORTÁL PRO EXTERNÍ UŽIVATELE

**Přehled**

- Osoby
- Úhrady ZP
- Etické komise
- Certifikáty o volném prodeji

**Osoby**  
Moje úkoly  
1

**Úhrady**  
Moje úkoly  
0

Zobrazit 10 položek na stránku

Spisová značka	Věc	Typ činnosti	Datum podání	Podatel	Registrovaná osoba	Referent	Variabilní symbol	Stav řízení
sukls13273/2023	Ohlášení činnosti osoby	Servis	21.12.2023	LOANAVANTO MEDICAL s.r.o.	LOANAVANTO MEDICAL s.r.o.	Mgr. Petra Remešová	5514031123	K doplnění

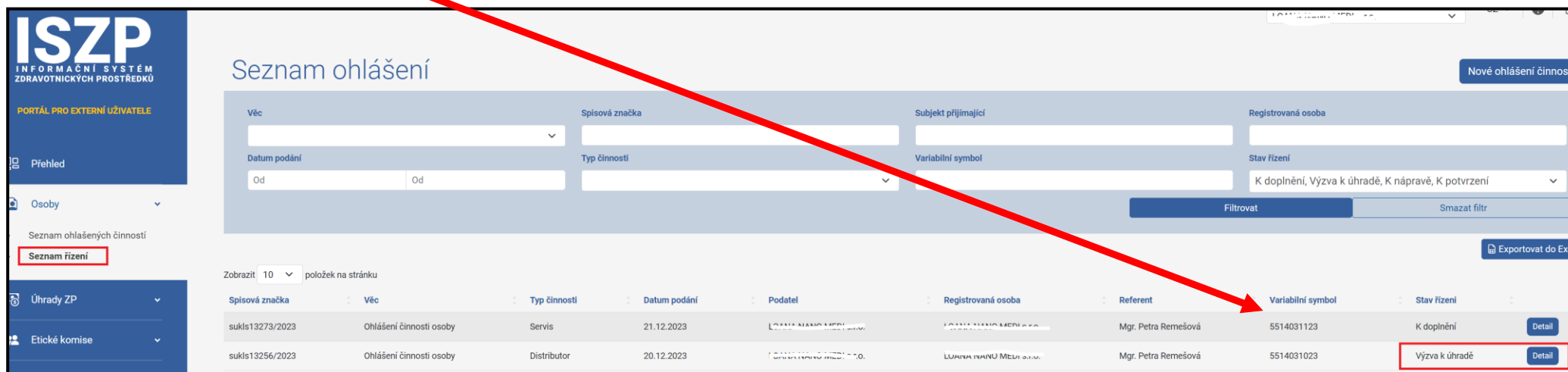
Celkem nalezeno 1 záznamů (vyfiltrováno z 5 záznamů)

**Detail**

## Výzva k úhradě



Po uplynutí 5 dní, aniž by bylo zaplaceno bude odeslána výzva k úhradě správního poplatku se lhůtou 15 dní



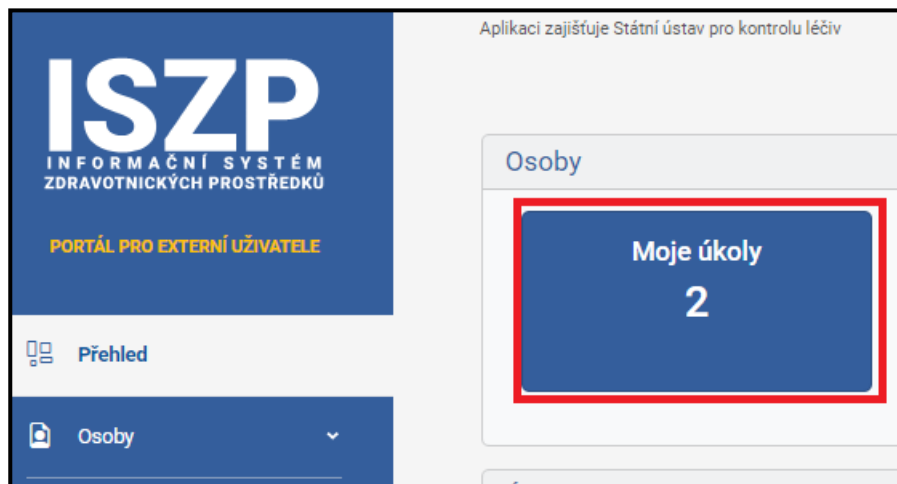
The screenshot shows the 'Seznam ohlášení' (List of reports) page in the ISZP portal. The page includes search filters for 'Věc', 'Spisová značka', 'Subjekt přijímající', 'Registovaná osoba', 'Datum podání', 'Typ činnosti', 'Variabilní symbol', and 'Stav řízení'. A table below the filters displays the list of reports. A red arrow points from the 'Moje úkoly' box in the previous screenshot to the 'Výzva k úhradě' status in the table.

Spisová značka	Věc	Typ činnosti	Datum podání	Podatel	Registovaná osoba	Referent	Variabilní symbol	Stav řízení	Detail
sukls13273/2023	Ohlášení činnosti osoby	Servis	21.12.2023	LUJANA FRANKU MEDICAL S.R.O.	LUJANA FRANKU MEDICAL S.R.O.	Mgr. Petra Remešová	5514031123	K doplnění	Detail
sukls13256/2023	Ohlášení činnosti osoby	Distributor	20.12.2023	LUJANA FRANKU MEDICAL S.R.O.	LUJANA FRANKU MEDICAL S.R.O.	Mgr. Petra Remešová	5514031023	Výzva k úhradě	Detail

## Doplnění na výzvu k doplnění

- ☉ V případě, že ohlášení nesplňuje zákonem stanovené náležitosti, Ústav vyzve žadatele k doplnění ohlášení. Nemá-li podání předepsané náležitosti nebo trpí-li jinými vadami, pomůže správní orgán v souladu s § 37 odst. 3 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“) podateli nedostatky odstranit nebo ho vyzve k jejich odstranění a poskytne mu k tomu přiměřenou lhůtu. Výzva k odstranění vad ohlášení zařazení prostředku do úhradové skupiny je ohlašovatelům zasílána Ústavem do datové schránky. Dále je uživatel informován e-mailem o změně stavu žádosti.
- ☉ Doplnění na výzvu je možné pouze prostřednictvím ISZP, jiné forma nebudou akceptovány.
- ☉ Po vypršení lhůty ISZP neumožní doplnit ohlášení

## Výzva k doplnění



Spisová značka	Věc	Typ činnosti	Datum podání	Podatel	Registrovaná osoba	Referent	Variabilní symbol	Stav řízení	
sukls11222/2023	Změna v ohlášení činnosti osoby	Servis	06.10.2023	WALTER Graphtek CZ s.r.o.	WALTER Graphtek CZ s.r.o.	Mgr. Barbora Štindlová		K doplnění	<a href="#">Detail</a>
sukls10388/2023	Potvrzení správnosti údajů	Distributor	15.09.2023	WALTER Graphtek CZ s.r.o.				K potvrzení	<a href="#">Detail</a>

## Výzva k doplnění

Detail ohlášení

Přehled Podrobnosti Úkony 1 Dokumenty Lhůty Zpět

Doplnění ohlášení činnosti Zpětvzetí podání

Přehled

Datum podání	21.12.2023
Stav	K doplnění
Spisová značka	suk13273/2023
Věc	Ohlášení činnosti osoby
Registrovaná osoba - Název	LOANA NANO MEDI s.r.o.
Registrovaná osoba - Reg. číslo	Nevyplněno
Datum doplnění	
Typ činnosti	Služba
Registrovaná činnost - Reg. číslo	Nevyplněno

Kontaktní údaje

Jméno	Petra
Příjmení	Remesová
Titul před jménem	
Titul za jménem	
E-mail	petra.remesova@sukl.cz
Telefon	

Položky ohlášení

Název výrobce	SRN	Země
Výrobce DEF		Belgie
Výrobce ABC		Německo

Přílohy

Název	Popis	Typ přílohy	Soubor
Žádná data nebyla nalezena			

- Doplnění ohlášení – provedete spuštěním průvodce Doplnění ohlášení činnost
- Dokument výzvy k doplnění – doručen DS nebo poštou.
- V ISZP v části Dokumenty
- Každé ohlášení je možné vzít zpět do okamžiku vyřízení

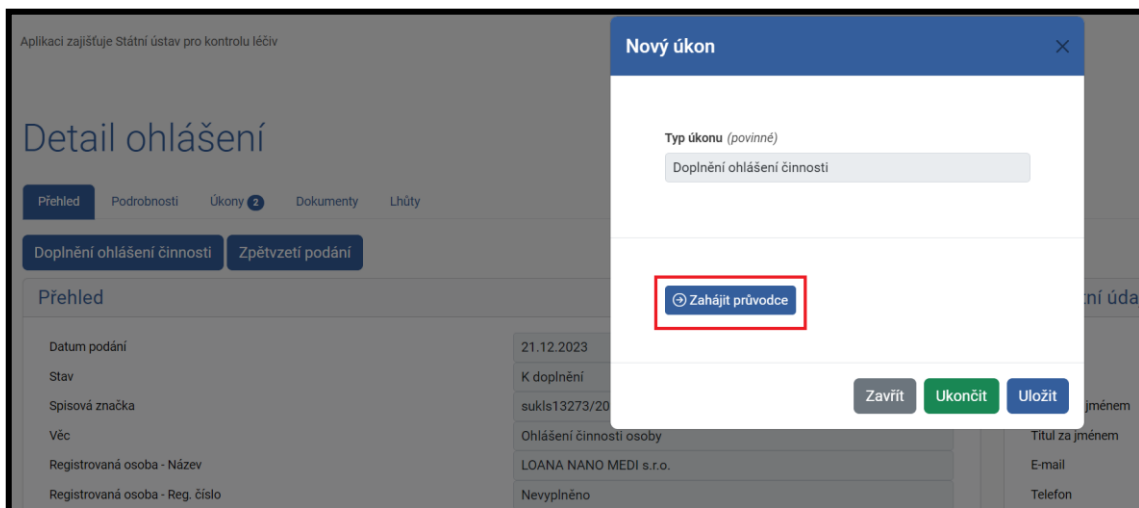
Detail ohlášení

Přehled Podrobnosti Úkony 2 **Dokumenty** Lhůty

Dokumenty

Číslo jednací	Název dokumentu	Datum vygenerování	Stav
suk13280/2023	Výzva k doplnění	21.12.2023 9:14:42	Odeslán k vyřízení <b>Detail</b>
suk13279/2023	Potvrzení o přijetí platby	21.12.2023 9:13:07	Odeslán k vyřízení <b>Detail</b>
suk13275/2023	Předpis platby	21.12.2023 8:47:03	Odeslán k vyřízení <b>Detail</b>
suk13274/2023	Osvědčení o digitálním úkonu	21.12.2023 8:46:46	Odeslán do eSSL <b>Detail</b>
suk13273/2023	Opis podání - Ohlášení činnosti osoby	21.12.2023 8:46:26	Odeslán do eSSL <b>Detail</b>

## Doplnění ohlášení na výzvu k doplnění




Nový úkon

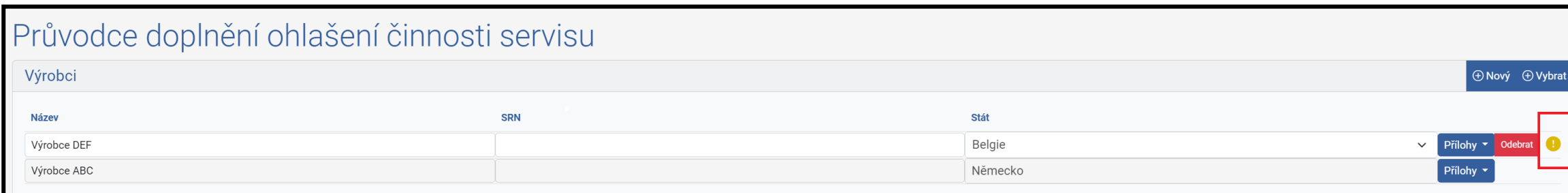
Typ úkonu (povinné)

Doplnění ohlášení činnosti

Zahájit průvodce

Zavřít Ukončit Uložit

- 👁️ V rámci doplnění lze editovat / odebírat pouze položky označené pracovníkem SÚKL – 
- 👁️ Kliknutím na vykřičník se zobrazí textové pole, kde je uvedena identifikovaná nesrovnalost ohlášení



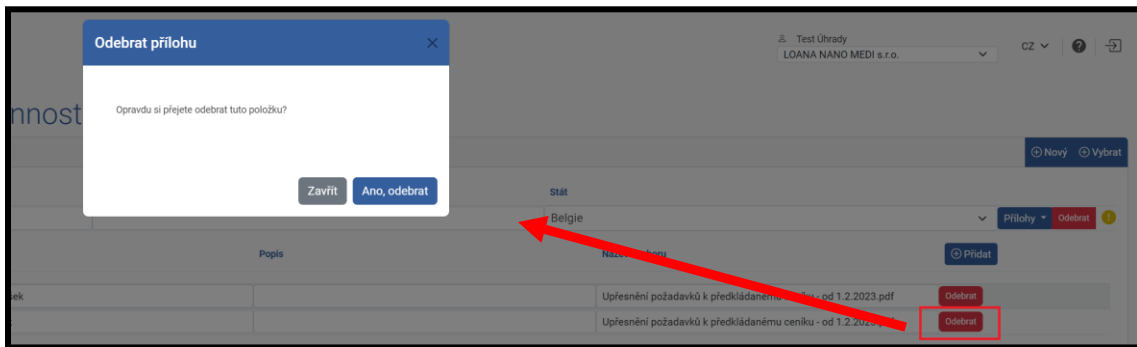
Průvodce doplnění ohlášení činnosti servisu

Výrobci

Nový Vybrat

Název	SRN	Stát	Přílohy	Odebrat
Výrobce DEF		Belgie	Přílohy	Odebrat
Výrobce ABC		Německo	Přílohy	

## Editace ohlášení na základě výzvy k doplnění



Lze editovat pouze označené položky

Barevné odlišení prováděných změn:

- Žlutá – měněná položka
- Červená – odebíraná položka
- Zelená – nově přidávaná položka

### Průvodce doplnění ohlášení činnosti servisu

Souhrn

Způsob doručení osvědčení o digitálním úkonu (povinné)

Lhůta doplnění (povinné)

Odůvodnění

Výrobci

Název	SRN	Adresa	Stav položky
<b>Výrobce Telka</b>		15, 16100, Praha, Česká republika	Změněná
Doklad o školení	Tedík školení		Doklad 1.pdf Smazaná
Doklad o školení	Tedík školení doplnění		Doklad 2.pdf Nová
<b>Výrobce TK</b>		15, BE 945161622, Brusel, Belgie	Beze změny
Doklad o školení	Bursik školení		Doklad 1.pdf Beze změny
<b>Výrobce PK</b>		15, DE 485126+, Berlin, Německo	Změněná
Autorizace	Novák autorizace		Doklad 2.pdf Smazaná
Doklad o školení	Novák školení		Doklad 1.pdf Beze změny
Autorizace	Novák autorizace doplnění		Doklad 1.pdf Nová



# Přehled ohlášení před podáním

## Průvodce doplnění ohlášení činnosti servisu

Souhrn

Způsob doručení osvědčení o digitálním úkonu (povinné)

Nedoručovat

Lhůta doplnění (povinné)

2

Odůvodnění

Výrobci

Název	SRN	Adresa	Stav položky	
<b>Výrobce Teika</b>		<b>15, 16100, Praha, Česká republika</b>	<b>Změněná</b>	
Doklad o školení	Tedík školení		Doklad 1.pdf	Smazaná
Doklad o školení	Tedík školení doplnění		Doklad 2.pdf	Nová
<b>Výrobce TK</b>		<b>15, BE 945161622, Brusel, Belgie</b>	<b>Beze změny</b>	
Doklad o školení	Bursík školení		Doklad 1.pdf	Beze změny
<b>Výrobce PK</b>		<b>15, DE 485126+, Berlin, Německo</b>	<b>Změněná</b>	
Autorizace	Novák autorizace		Doklad 2.pdf	Smazaná
Doklad o školení	Novák školení		Doklad 1.pdf	Beze změny
Autorizace	Novák autorizace doplnění		Doklad 1.pdf	Nová

Zpět

Souhrn

Odeslat podání

Uložit jako rozpracované  
Zrušit

# Po doplnění - stav doplněno

**ISZP**  
INFORMAČNÍ SYSTÉM  
ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ

PORTÁL PRO EXTERNÍ UŽIVATELE

- Přehled
- Osoby
- Seznam ohlášených činností
- Seznam řízení
- Úhrady ZP
- Etické komise
- Certifikáty o volném prodeji
- Přeznačení/Přebalení

Aplikaci zajišťuje Státní ústav pro kontrolu léčiv

Test Úhrady
Úhrady Česká republika spol. s r.o.
CZ
?
↗

## Seznam ohlášení

Nové ohlášení činnosti

Věc	Spisová značka	Subjekt přijímající	Registrovaná osoba
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Datum podání	Typ činnosti	Variabilní symbol	Stav řízení
Od <input type="text"/> Od <input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
<span style="background-color: #004a87; color: white; padding: 5px 15px; border-radius: 5px;">Filtrovat</span>			<span style="border: 1px solid #ccc; padding: 5px 15px; border-radius: 5px;">Smazat filtr</span>

Exportovat do Excelu

Zobrazit 10 položek na stránku

Spisová značka	Věc	Typ činnosti	Datum podání	Podatel	Registrovaná osoba	Referent	Variabilní symbol	Stav řízení
sukls12522/2023	Změna v ohlášení činnosti osoby	Distributor	27.11.2023	GM Holding Czech Republic spol. s r.o.	GM Holding Czech Republic spol. s r.o.	Mgr. Petra Remešová		Doplněno
sukls11652/2023	Změna v ohlášení činnosti osoby	Výrobce prostředků na zakázku	24.10.2023	GM Holding Czech Republic spol. s r.o.	GM Holding Czech Republic spol. s r.o.	Ing. Jan Staněk		Potvrzeno
sukls11298/2023	Výzva k nápravě údajů	Výrobce prostředků na zakázku	10.10.2023	GM Holding Czech Republic spol. s r.o.	GM Holding Czech Republic spol. s r.o.	Mgr. Barbora Štindlová		Potvrzeno
sukls11296/2023	Změna v ohlášení činnosti osoby	Distributor	10.10.2023	GM Holding Czech Republic spol. s r.o.	GM Holding Czech Republic spol. s r.o.	Ing. Jan Staněk		Vzato zpět

## Žádost o prodloužení lhůty pro doplnění – po výzvě k doplnění

Detail ohlášení

Přehled Podrobnosti Úkony 3/1 Dokumenty Lhůty

Doplnění ohlášení činnosti **Žádost o prodloužení lhůty** Zpětvzetí podání

Přehled

Datum podání	21.12.2023
Stav	K doplnění
Spisová značka	sukls13273/2023
Věc	Ohlášení činnosti osoby
Registrovaná osoba - Název	SOŠKA NÁMA MĚŘIČKA
Registrovaná osoba - Reg. číslo	Nevyplněno
Datum doplnění	
Typ činnosti	Servis
Registrovaná činnost - Reg. číslo	Nevyplněno

Kontaktní údaje

Jméno	Petra
Příjmení	Remešová
Titul před jménem	
Titul za jménem	
E-mail	petra.remesova@sukl.cz
Telefon	

Nový úkon

Typ úkonu (povinné)

Žádost o prodloužení lhůty

Odůvodnění

Jsem mimo republiku

Lhůta k prodloužení

Výzva k doplnění

Zavřít **Ukončit** Uložit

## Dokumenty ohlášení – kde je najdu?

Detail ohlášení

Přehled Podrobnosti Úkony **4/1** **Dokumenty** Lhůty Zpět

### Dokumenty

Číslo jednací	Název dokumentu	Datum vygenerování	Stav	
suk113290/2023	Osvědčení o digitálním úkonu	21.12.2023 14:20:49	Odeslán do eSSL	<a href="#">Detail</a>
suk113289/2023	Opis žádosti o prodloužení lhůty	21.12.2023 14:20:43	Odeslán do eSSL	<a href="#">Detail</a>
suk113280/2023	Výzva k doplnění	21.12.2023 9:14:42	Doručen	<a href="#">Detail</a>
suk113279/2023	Potvrzení o přijetí platby	21.12.2023 9:13:07	Odeslán k vypravení	<a href="#">Detail</a>
suk113275/2023	Předpis platby	21.12.2023 8:47:03	Odeslán k vypravení	<a href="#">Detail</a>
suk113274/2023	Osvědčení o digitálním úkonu	21.12.2023 8:46:46	Odeslán do eSSL	<a href="#">Detail</a>
suk113273/2023	Opis podání - Ohlášení činnosti osoby	21.12.2023 8:46:26	Odeslán do eSSL	<a href="#">Detail</a>

## Podrobnosti o ohlášení

### Detail ohlášení

[Přehled](#)[Podrobnosti](#)[Úkony <sup>2</sup>](#)[Dokumenty](#)[Lhůty](#)[Zpět](#)

#### Podrobnosti

Datum podání

24.10.2023

Věc

Ohlášení činnosti osoby

Stav

K doplnění

Spisová značka

sukls11655/2023

#### Poplatek

Variabilní symbol

5514029923

Výše poplatku

1500

Datum vystavení

24.10.2023

Datum úhrady

#### Účastníci

Název

IČO

Role

DS

UNITRACO K.S.

15503623

Podatel

UNITRACO K.S.

15503623

Registrovaná osoba

## Lhůty – přehled běhu lhůt ohlášení

Detail ohlášení

Přehled Podrobnosti Úkony **4/1** Dokumenty **Lhůty** Zpět

### Lhůty

Lhůta	Zbývá dnů	Datum zahájení	Datum ukončení	Stav
Výzva k doplnění	0 dnů	22.12.2023	25.12.2023	Skončena
Lhůta pro zaplacení poplatku	0 dnů		21.12.2023	Skončena
Lhůta pro vyřízení	0 dnů		26.12.2023	Skončena

## Úkony ohlášení – přehled proběhlých úkonů

### Detail ohlášení

Přehled Podrobnosti **Úkony 2** Dokumenty Lhůty Zpět

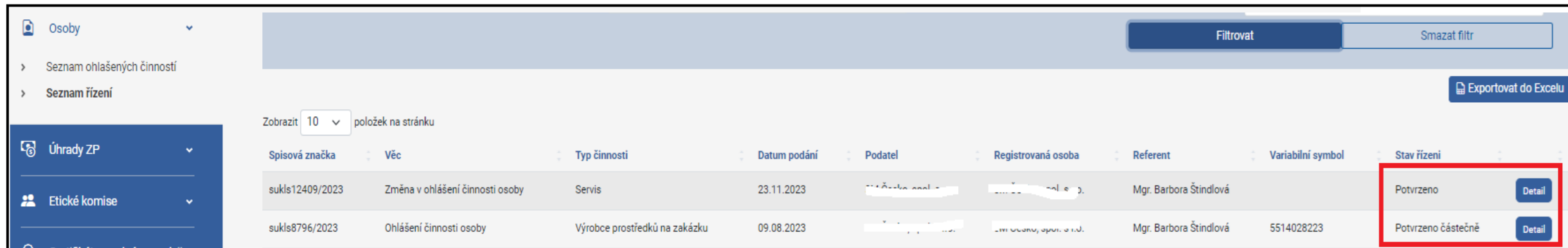
#### Úkony + Nový

Úkon	Datum zahájení	Zahájil	Datum ukončení	Ukončil	Stav	
Data ohlášení činnosti - výrobce	24.10.2023 13:20:01	Test Úhrady	24.10.2023 13:20:01	Test Úhrady	Uzavřeno	<span>Detail</span>
Založení řízení z podání	24.10.2023 13:20:01	Test Úhrady	24.10.2023 13:20:01	Test Úhrady	Uzavřeno	<span>Detail</span>

Celkem nalezeno 2 záznamů

## Potvrzení vs. částečné potvrzení

Ohlášení lze vyhovět v plném rozsahu nebo částečně – stav potvrzeno / potvrzeno částečně



The screenshot shows a web application interface for SÚKL. On the left is a navigation menu with items like 'Osoby', 'Úhrady ZP', and 'Etické komise'. The main area displays a table of cases. At the top right, there are buttons for 'Filtrovat', 'Smazat filtr', and 'Exportovat do Excelu'. Below the table, there is a 'Zobrazit 10 položek na stránku' dropdown.

Spisová značka	Věc	Typ činnosti	Datum podání	Podatel	Registrovaná osoba	Referent	Variabilní symbol	Stav řízení
sukls12409/2023	Změna v ohlášení činnosti osoby	Servis	23.11.2023	[redacted]	[redacted]	Mgr. Barbora Štindlová		Potvrzeno <a href="#">Detail</a>
sukls8796/2023	Ohlášení činnosti osoby	Výrobce prostředků na zakázku	09.08.2023	[redacted]	[redacted]	Mgr. Barbora Štindlová	5514028223	Potvrzeno částečně <a href="#">Detail</a>



# Nevyhovění ohlášení – nezaplacen SP, nedoplněno ve lhůtě, nesprávné údaje

Zobrazit  položek na stránku Exportovat do

Spisová značka	Věc	Typ činnosti	Datum podání	Podatel	Registrovaná osoba	Referent	Variabilní symbol	Stav řízení	
sukls13273/2023	Ohlášení činnosti osoby	Servis	21.12.2023	LOANA NANO MEDI s.r.o.	LOANA NANO MEDI s.r.o.	Ing. Jan Staněk	5514031123	Nevyhověno	<a href="#">Detail</a>

### Detail ohlášení

Přehled Podrobnosti Úkony **41** Dokumenty Lhůty Zpět

Číslo jednací	Název dokumentu	Datum vygenerování	Stav	
sukl13299/2023	Vyrozumění o nevyhovění	26.12.2023 0:00:13	Odeslán k vypravení	<a href="#">Detail</a>
sukl13290/2023	Osvědčení o digitálním úkonu	21.12.2023 14:20:49	Odeslán do eSSL	<a href="#">Detail</a>
sukl13289/2023	Opis žádosti o prodloužení lhůty	21.12.2023 14:20:43	Odeslán do eSSL	<a href="#">Detail</a>
sukl13280/2023	Výzva k doplnění	21.12.2023 9:14:42	Doručen	<a href="#">Detail</a>
sukl13279/2023	Potvrzení o přijetí platby	21.12.2023 9:13:07	Odeslán k vypravení	<a href="#">Detail</a>
sukl13275/2023	Předpis platby	21.12.2023 8:47:03	Odeslán k vypravení	<a href="#">Detail</a>
sukl13274/2023	Osvědčení o digitálním úkonu	21.12.2023 8:46:46	Odeslán do eSSL	<a href="#">Detail</a>
sukl13273/2023	Opis podání - Ohlášení činnosti osoby	21.12.2023 8:46:26	Odeslán do eSSL	<a href="#">Detail</a>

# OHLÁŠENÍ ZMĚNY

## Ohlášení změny činnosti – z detailu činnosti

### Detail ohlášené činnosti - Servis

Registrační číslo 043641\_ser

Změna činnosti  Žádost o výmaz činnosti

[Přehled](#) [Řízení](#) [Historie stavů](#) [Historie kontaktů](#) [Zpět](#)

Ohlášená osoba		Kontaktní údaje	
Název	HEALTH ELECTRO	Jméno	...
Adresa	Stupnická 1000, Stupnová, Stupnová, Stupnová, Česká republika	Příjmení	Č...
SRN		Titul před jménem	
Stav činnosti	Platná	Titul za jménem	
Platnost od	15.03.2021	E-mail	...
Platnost do	31.01.2024	Telefon	+...

Výrobci

Název	SRN	Název země
CHIRANA Medical a.s.		Slovensko
WUHAN ZONCARE Bio - medical Electronics Co., Ltd		Čínská lidová republika

## Barevné zvýraznění měněných položek

### Průvodce ohlášením změny činnosti servisu

#### Podatel

Subjekt

Sídlo

IČO

Datová schránka

#### Registrovaná osoba

Subjekt

Sídlo

IČO

Datová schránka

#### Kontaktní údaje

Jméno (povinné)

Příjmení (povinné)

Titul před jménem

Titul za jménem

E-mail (povinné)

Telefon

## Barevné odlišení – činnost servis

### Průvodce ohlášením změny činnosti servisu

Výrobci

[+ Nový](#)
[+ Vybrat](#)

Název	SRN	Stát	
CHIRANA Medical a.s.	Měněná položka - mění se přílohy pod výrobce	Slovensko	<a href="#">Přílohy</a> <a href="#">Odebrat</a>
Typ přílohy	Název	Popis	Název souboru
Doklad o školení	2018_21_Certificate_CZ_Šponar	Odebíraná položka	2018_21_Certificate_CZ_Šponar.pdf
Další specifikace	2019_013_Certifikat_CZ_ŠponarOLD	Kopie dokladu školení odborné údržby 2	2019_013_Certifikat_CZ_ŠponarOLD.pdf <a href="#">Odebrat</a>
Další specifikace	RT2A_Sponar_2025	Doklad o odborné způsobilosti v elektrotechnice	RT2A_Sponar_2025.pdf <a href="#">Odebrat</a>
Doklad o školení	Certifikát predator	Přidávaná položka	F-095_verze11_Průvodní list návrhu smlouvy SS dod.1_podep <a href="#">Odebrat</a>
WUHAN ZONCARE Bio - medical Electronics Co., Ltd		Čínská lidová republika	<a href="#">Přílohy</a>
Speciální Medicínská Technologie, s.r.o.		Česká republika	<a href="#">Přílohy</a> <a href="#">Odebrat</a>
GCE, s.r.o.	CZ-AR-000020708; CZ-MF-000019708; CZ-IM-000019707	Česká republika	<a href="#">Přílohy</a> <a href="#">Odebrat</a>
Výrobce ABC	Přidávaný výrobce	Belgie	<a href="#">Přílohy</a> <a href="#">Odebrat</a>
Typ přílohy	Název	Popis	Název souboru
Doklad o školení	Certifikát ABC	Přidávaný doklad o školení	F-095_verze11_Průvodní list návrhu smlouvy SS dod.1_podep <a href="#">Odebrat</a>

## Přehled změn v ohlášení před podáním

### Průvodce ohlášením změny činnosti servisu

#### Registrovaná osoba

Subjekt HONEST ELEKTRO s.r.o.  
 Sídlo Stupkova 18/952, Nová Ulice, Olomouc, 77900  
 IČO 04294556  
 Datová schránka

#### Kontaktní údaje

Jméno Miroslav  
 Příjmení Proner  
 Titul před jménem  
 Titul za jménem  
 E-mail sponar.j@honestelektro.cz  
 Telefon 602 140 457

#### Výrobci

Název	SRN	Stát	Stav položky	
CHIRANA Medical a.s.		Slovensko	Změňná	
Doklad o školení	2018_21_Certificate_CZ_Šponar	2018_21_Certificate_CZ_Šponar.pdf	Smazaná	
Další specifikace	2019_013_Certifikat_CZ_ŠponarOLD	Kopie dokladu školení odborné údržby 2	2019_013_Certifikat_CZ_ŠponarOLD.pdf	Beze změny
Další specifikace	RT2A_Sponar_2025	Doklad o odborné způsobilosti v elektrotechnice	RT2A_Sponar_2025.pdf	Beze změny
Doklad o školení	Certifikát predator	F-095_verze11_Průvodní list návrhu smlouvy SS dod.1_podepsane.pdf	Nová	
WUHAN ZONCARE Bio - medical Electronics Co., Ltd		Čínská lidová republika	Smazaná	
Doklad o školení	Authorization Lette_ZONCARE_2021r	Authorization Lette_ZONCARE_2021r.pdf	Smazaná	
Speciální Medicínská Technologie, s.r.o.		Česká republika	Beze změny	
Doklad o školení	SMT_Medicton_CER (ID 106856)	SMT_Medicton_CER (ID 106856).pdf	Beze změny	
Doklad o školení	SMT 2016	SMT 2016.jpg	Beze změny	
Další specifikace	Certifikáty SMT Hanuš Finsterle	doklad o proškolení	Certifikáty SMT Hanuš Finsterle.pdf	Beze změny
Doklad o školení	Certifikát SMT - provádění servisu	Certifikát SMT - provádění servisu.pdf	Beze změny	

# Barevné odlišení změn – distributor (migrovaná ZP možné pouze mazat)

## Průvodce ohlášením změny činnosti distributora

### Seznam zdravotnických prostředků

Basic UDI-DI	Název	Určený účel	
	Medieject II	MediEject II je zdravotnický prostředek určený k vytváření nepřerušovaného vakua (podtlaku) s plynulou regulací. Jedná se o ejektor, který pracuje na principu Venturiho efektu. Poháněcí plyn je stlačený vzduch nebo kyslík.	
	Chirana AURA V	Ventilátor Chirana AURA V je určen k ventilaci dospělých, pediatrických a neonatálních pacientů. Ventilátor Chirana AURA V nabízí mandatorní ventilační režimy pro podporu spontánního dýchání a monitorování dýchacích cest.	
	Medievac +	Medievac + jsou používány k odsávání tekutých sekretů z těla pacienta při operačním zákroku poháněné medicínalním plynem. Daný prostředek je uváděn na trh ve variantách a liší se: Medievac+ - zdroj vakuum Suction Ejector - zdroj stlačený vzduch.	
	Mediflow Ultra II	MEDIFLOW® ULTRA je nízkotlaký redukční ventil se zařízením na regulaci průtoku určený pro podávání následujících medicínalních plynů při léčbě, diagnostickém hodnocení a péči o pacienty: • kyslík, • vzduch obohacený kyslíkem, • rajský plyn (oxid dusný), • medicínalní vzduch, • syntetický vzduch, • oxid uhličitý, • hélium, • xenon, • směsi výše uvedených plynů.	Odebrat
	Nízkotlaké hadice Mediconnect	Mediconnect jsou určeny k připojení přístrojů vyžadujících napájení výlučně lékařskými médii (veškeré nízkotlaké a vakuové lékařské plyny).	Odebrat
	Mediwet	Zvlhčovací nádoba MEDIWET je určena pro lékařské aplikace kyslíkové terapie v nemocničním nebo domácím použití, ke zmírnění vysychání sliznic způsobeném čistým kyslíkem. Připojuje se např. k redukčním ventilům, průtokoměrům, koncentrátorům, atd.	Odebrat
	Připojky medicínalních plynů Terminal Units	Terminální units (zásuvky koncové jsou spojené s medicínalním rozvodem v nemocnici k zásobování plynu řízeným tlakem do zdravotnických prostředků poháněných plynem.	Odebrat
	Redukční ventily MediReg II	Redukční ventily jsou určeny k připojení na vysokotlaké lahve opatřené uzavíracím ventilem. Redukují tlak a průtok medicínalních plynů pro pacienty. Jsou určeny pro podávání následujících medicínalních plynů při léčbě, řízení, diagnostickém hodnocení a péči o pacienty: • kyslík • rajský plyn (oxid dusný) • medicínalní vzduch • hélium • oxid uhličitý • xenon • směsi výše uvedených plynů • vzduch pro pohon chirurgických nástrojů • dusík pro pohon chirurgických nástrojů	Odebrat
	Redukční ventily MediSelect II	Redukční ventily jsou určeny k připojení na vysokotlaké lahve opatřené uzavíracím ventilem. Redukují tlak a průtok medicínalních plynů pro pacienty. Jsou určeny pro podávání následujících medicínalních plynů při léčbě, řízení, diagnostickém hodnocení a péči o pacienty: • kyslík • rajský plyn (oxid dusný) • medicínalní vzduch • hélium • oxid uhličitý • xenon • směsi výše uvedených plynů • vzduch pro pohon chirurgických nástrojů • dusík pro pohon chirurgických nástrojů	Odebrat

## Vkládané ZP – manuálně / importem z MS Excel

### Průvodce ohlášením změny činnosti distributora

Nově přidávané prostředky

+ Přidat + Importovat

Název	Určený účel	Riziková třída	Basic UDI-DI	Název výrobce	Adresa	
ZP 1	Léčba xxxx	Ila		ABC	45/45, Brusel, 10000, BE	<a href="#">Upravit</a> <a href="#">Odebrat</a>
ZP 2	Terapie xxxx	IIb		DCE	12, Berlin, 10000, DE	<a href="#">Upravit</a> <a href="#">Odebrat</a>



## Průvodce ohlášením změny činnosti distributora

### Registrovaná osoba

Subjekt HONEST ELEKTRO s.r.o.  
 Sídlo Stupkova 18/952, Nová Ulice, Olomouc, 77900  
 IČO 04294556  
 Datová schránka

### Kontaktní údaje

Jméno Jaroslav  
 Příjmení Šponar  
 Titul před jménem  
 Titul za jménem  
 E-mail sponar.j@honestelektro.cz  
 Telefon 602 140 457

### Seznam zdravotnických prostředků

Basic UDI-DI	Název	Určený účel	Stav položky
	Medieject II	Medieject II je zdravotnický prostředek určený k vytváření nepřerušovaného vakua (podtlaku) s plynulou regulací. Jedná se o ejektor, který pracuje na principu Venturiho efektu. Poháněcí plyn je stlačený vzduch nebo kyslík.	Smazaná
	Chirana AURA V	Ventilátor Chirana AURA V je určen k ventilaci dospělých, pediatrických a neonatálních pacientů. Ventilátor Chirana AURA V nabízí mandatorní ventilační režimy pro podporu spontánního dýchání a monitorování dýchacích cest.	Smazaná
	Medievac +	Medievac + jsou používány k odsávání tekutých sekretů z těla pacienta při operačním zákroku poháněné medicínálním plynem. Daný prostředek je uveden na trh ve variantách a liší se: Medievac+ - zdroj vakuum Suction Ejector - zdroj stlačený vzduch.	Smazaná

### Nově přidávané prostředky

Název	Určený účel	Riziková třída	Basic UDI-DI	Název výrobce	Adresa	Stav položky
ZP 1	Léčba xxxx	Ila		ABC	45/45, Brusel, 10000, BE	Nová
ZP 2	Terapie xxxx	IIb		DCE	12, Berlin, 10000, DE	Nová

Celkem nalezeno 2 záznamů

### Přílohy

Typ přílohy	Název	Popis	Název souboru	Stav položky
Žádná data nebyla nalezena				

# Potvrzení – datová schránka / pošta, emailová notifikace o vydání potvrzení

Detail ohlášení

Přehled Podrobnosti Úkony Dokumenty Lhůty

**Přehled**

Datum podání	02.01.2024
Stav	Potvrzeno
Spisová značka	sukls44/2024
Věc	Změna v ohlášení činnosti osoby
Registovaná osoba - Název	...
Registovaná osoba - Reg. číslo	043641
Datum doplnění	...
Typ činnosti	Distributor
Registovaná činnost - Reg. číslo	043641_dis

**Kontaktní údaje**

Jméno	...
Příjmení	...
Titul před jménem	...
Titul za jménem	...
E-mail	...
Telefon	...

**Položky ohlášení**

Název ZP	Elektroregulátor SMT BM75
----------	---------------------------

**Dokumenty**

Číslo jednací	Název dokumentu	Datum vygenerování	Stav
sukl46/2024	Potvrzení ohlášení činnosti	02.01.2024 15:03:02	Odeslán k vyřízení
sukl45/2024	Osvědčení o digitálním úkonu	02.01.2024 15:01:56	Odeslán do eSSL
sukl44/2024	Opis podání - Změna v ohlášení činnosti osoby	02.01.2024 15:01:44	Odeslán do eSSL

Verze Přílohy Vyřízení

Název: Potvrzení ohlášení činnosti\_signed.pdf Typ souboru: SignedPDF

Dokumenty

Číslo jednací	Název dokumentu	Datum vygenerování	Stav
sukl46/2024	Potvrzení ohlášení činnosti	02.01.2024 15:03:02	Odeslán k vyřízení
sukl45/2024	Osvědčení o digitálním úkonu	02.01.2024 15:01:56	Odeslán do eSSL
sukl44/2024	Opis podání - Změna v ohlášení činnosti osoby	02.01.2024 15:01:44	Odeslán do eSSL

Verze Přílohy Vyřízení

Název: Potvrzení ohlášení činnosti\_signed.pdf Typ souboru: SignedPDF

**SÚKL** STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV Šrobárova 48 100 41 Praha 10 Telefon: +420 272 185 111 E-mail: posta@sukl.cz Fax: +420 271 732 377 Web: www.sukl.cz

**ADRESÁT** HONEST ELEKTRO s.r.o. **ADRESA** Olomouc 77900

Spisová značka	Číslo jednací	Vyřizuje/ email	Dne
sukls44/2024	sukl46/2024	Mgr. Petra Remešová Petra.Remesova@sukl.cz	2.1.2024

Vypraveno dnem předání vyznačeným na obálce provozovatelem poštovní služby, dnem odeslání datové zprávy z datové schránky Státního ústavu pro kontrolu léčiv, v případě osobního doručení dnem předání adresátovi.

## POTVRZENÍ OHLÁŠENÍ ZMĚNY ÚDAJŮ

Státní ústav pro kontrolu léčiv, se sídlem v Praze 10, Šrobárova 48 (dále jen „Ústav“), jako orgán příslušný pod § 5 odst. 2 písm. c) ve spojení s § 25 zákona č. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, ve znění pozdějších předpisů, tímto potvrzuje ohlášení změny údajů níže uvedené osoby.

IČ	01221756
Název	HONEST ELEKTRO s.r.o.
Sídlo	Šrobárova 48, 77900, Olomouc, Česká republika
Registrační číslo	043641_dis
Činnost	Distributor zdravotnických prostředků
Kontaktní osoba	Jana Španěl, e-mail: jspanel@sukl.cz, telefon: +420 272 185 111

# ŽÁDOST O VÝMAZ ČINNOSTI

## Výmaz činnosti

### Detail ohlášené činnosti - Distributor

Registrační číslo 016790\_dis

Změna činnosti

**Žádost o výmaz činnosti**

Přehled

Řízení

Historie stavů

Historie kontaktů

Zpět

#### Ohlášená osoba

Název	OMAT CZ s.r.o.
Adresa	U Salmavců 499/6, 40007, Ústí nad Labem- Krásné Březno, Česká republika
SRN	
Stav činnosti	Platná
Platnost od	11.11.2020
Platnost do	11.11.2025

#### Kontaktní údaje

Jméno	Jana
Příjmení	Boledovíčová
Titul před jménem	
Titul za jménem	Ing.
E-mail	omat.cz@sukl.cz
Telefon	+420 602472023

# Vymazaná činnost

002807_ser	Servis	Vymazaná	20.12.2023	<a href="#">Detail</a>
------------	--------	----------	------------	------------------------


## Detail ohlášené činnosti - Servis

Registrační číslo 002807\_ser

[Přehled](#)
[Řízení](#)
[Historie stavů](#)
[Historie kontaktů](#)

### Ohlášená osoba

Název	MEDITECH s.r.o.
Adresa	Prácheňská 104, 100 41 Praha 10, Česká republika
SRN	
Stav činnosti	Vymazaná
Platnost od	
Platnost do	

	STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV	Šrobárova 48 100 41 Praha 10	Telefon: +420 272 185 111 Fax: +420 271 732 377	E-mail: <a href="mailto:posta@sukl.cz">posta@sukl.cz</a> Web: <a href="http://www.sukl.cz">www.sukl.cz</a>
ADRESÁT MEDITECH s.r.o.		ADRESA Prácheňská 104 100 41 Praha 10 66431		
Spisová značka suk13282/2023	Číslo jednací suk13284/2023	Vyřizuje/ email Mgr. Petra Remesová <a href="mailto:Petra.Remesova@sukl.cz">Petra.Remesova@sukl.cz</a>	Dne 21.12.2023	

Vypraveno dnem předání vyznačeným na obálce provozovatelem poštovní služby, dnem odeslání datové zprávy z datové schránky Státního ústavu pro kontrolu léčiv, v případě osobního doručení dnem předání adresátovi.

### Sdělení

Státní ústav pro kontrolu léčiv, se sídlem v Praze 10, Šrobárova 48 (dále jen „Ústav“), jako správní orgán příslušný k výmazu údajů z Informačního systému zdravotnických prostředků na základě § 24 odst. 2 zákona č. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o prostředcích“), provedl tímto na základě žádosti MEDITECH s.r.o., Prácheňská 104, 100 41 Praha 10, IČ: 002807\_ser v souladu s § 24 odst. 2 zákona o prostředcích výmaz níže uvedené registrované činnosti z Informačního systému zdravotnických prostředků ke dni 21.12.2023.

IČ	002807_ser
Název	Meditech s.r.o.
Sídlo	Prácheňská 104, 100 41 Praha 10, Česká republika
Registrační číslo	002807_ser
Činnost	Osoba vykonávající servis
Kontaktní osoba	Mgr. Petra Remesová, <a href="mailto:Petra.Remesova@sukl.cz">Petra.Remesova@sukl.cz</a> , 732 377 111

# POTVRZENÍ SPRÁVNOSTÍ ÚDAJŮ

## Potvrzení správnosti údajů

§25 zákona č. 375/2022 Sb.

o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro

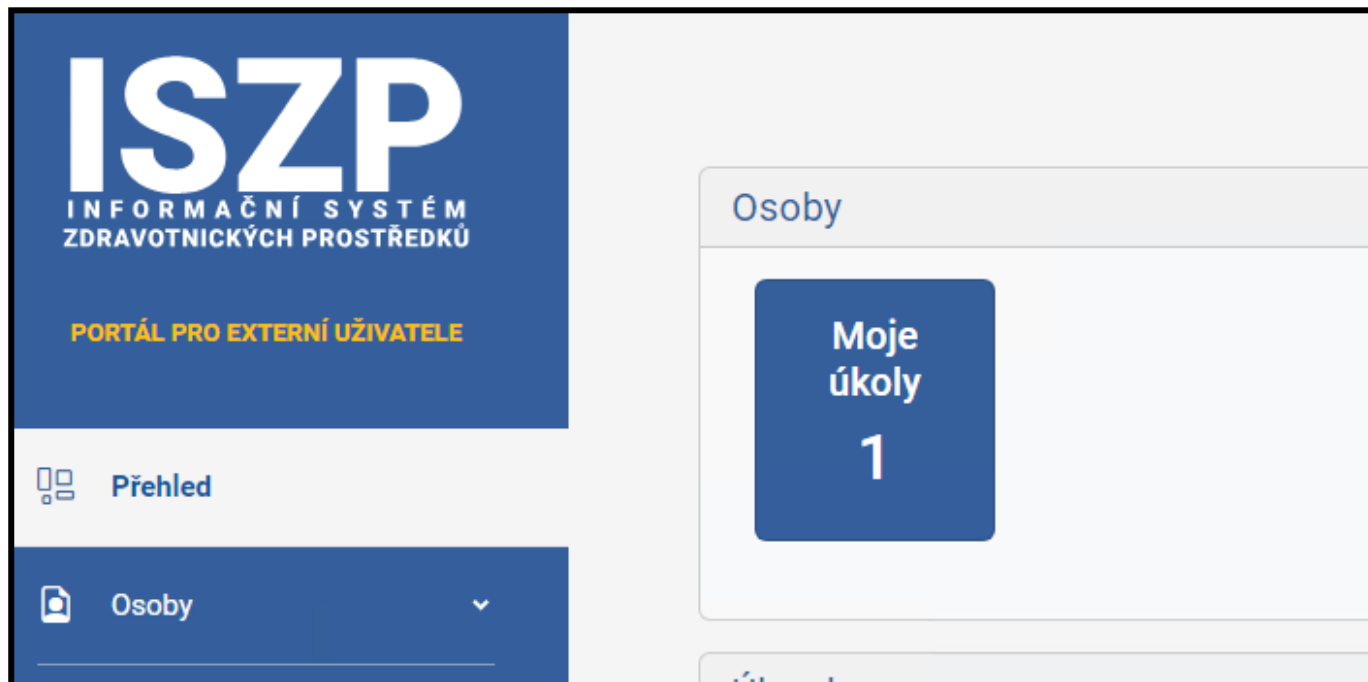
(2) Ohlášená osoba je povinna ve lhůtě 1 roku ode dne ohlášení podle § 23 nebo ode dne posledního potvrzení správnosti podle odstavce 1 věty první potvrdit správnost ohlášených údajů. Ústav prostřednictvím Informačního systému zdravotnických prostředků 30 dnů přede dnem uplynutí lhůty podle věty první odešle ohlášené osobě upozornění na nutnost potvrzení správnosti ohlášených údajů.

(3) V případě, že nedojde k potvrzení správnosti údajů ve lhůtě podle odstavce 2 věty první, považují se údaje ohlášené osoby v Informačním systému zdravotnických prostředků za neplatné a nejsou v Informačním systému zdravotnických prostředků nadále zveřejněny. Ústav o této skutečnosti ohlášenou osobu uvědomí sdělením. Na základě žádosti dotčeného subjektu lze zneplatněné údaje ve lhůtě 6 měsíců ode dne jejich zneplatnění obnovit. Jsou-li údaje podle věty první zneplatněny, ohlášená osoba není ohlášenou osobou pro činnost, u níž nepotvrdila správnost ohlášených údajů podle odstavce 2 věty první.

## Upozornění na povinnosti potvrdit správnost údajů

60 dnů před koncem platnosti máte možnost potvrdit správnost údajů v ISZP

- Vygeneruje se řízení Potvrzení správností a zobrazí se Vám v Úkolech





👁️ 30 dní před koncem platnosti je odeslán upozorňující Email na blížící se konec platnosti.



SUKL <posta@sukl.cz>

Výzva k potvrzení správnosti údajů

Vážení,  
upozorňujeme vás, že platnost ohlášené činnosti reg. č. 016766\_dis uplyne za 30 dnů. Dle § 25 odst. 2 zákona č. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, ve znění pozdějších předpisů, jste povinni potvrdit správnost ohlášených údajů do uplynutí výše uvedené lhůty.

Do Informačního systému zdravotnických prostředků se přihlásíte

<http://ext.sukl-iszp/>.

Státní ústav pro kontrolu léčiv.

# ISZP

INFORMAČNÍ SYSTÉM  
ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ

PORTÁL PRO EXTERNÍ UŽIVATELE

Přehled

Osoby

Seznam ohlášených činností

Seznam řízení

## Seznam ohlášení

Nové podání

Věc

Spisová značka

Podatel

Registrovaná osoba

Datum podání

Typ činnosti

Variabilní symbol

Stav řízení

Od


Od

Filtrovat

Smazat filtr

Exportovat do Excelu

Zobrazit 10 položek na stránku

Spisová značka	Věc	Typ činnosti	Datum podání	Podatel	Registrovaná osoba	Referent	Variabilní symbol	Stav řízení	
sukls13111/2023	Potvrzení správnosti údajů	Distributor	14.12.2023	 s.r.o.				K potvrzení	<a href="#">Detail</a>

## Detail ohlášení

Přehled

Podrobnosti

Úkony 0

Dokumenty

Lhůty

Potvrzení správnosti údajů

### Přehled

Datum podání	14.12.2023
Stav	K potvrzení
Spisová značka	sukls13111/2023
Věc	Potvrzení správnosti údajů
Registrovaná osoba - Název	[REDACTED]
Registrovaná osoba - Reg. číslo	016766
Typ činnosti	Distributor
Registrovaná činnost - Reg. číslo	016766_dis

Detail

- 👁️ Přes Detail činnosti je nutné provést kontrolu, zda všechny uvedené údaje jsou pravdivé.
- 👁️ Pokud Ano, pokračujete v potvrzení správnosti
- 👁️ Pokud Ne, je potřeba podat ohlášení změny údajů (má funkci prodloužení platnosti o 1 rok).

# Detail ohlášení

Přehled

Podrobnosti

Úkony 0

Dokumety

Lhůty

Potvrzení správnosti údajů

## Přehled

Datum podání	14.12.2023
Stav	K potvrzení
Spisová značka	sukls13111/2023
Věc	Potvrzení správnosti údajů
Registrovaná osoba - Název	[REDACTED]
Registrovaná osoba - Reg. číslo	016766
Typ činnosti	Distributor
Registrovaná činnost - Reg. číslo	016766_dis <a href="#">Detail</a>

## Nový úkon

Typ úkonu (povinné)

Potvrzení správnosti údajů

Zavřít

Ukončit

Uložit

## Detail ohlášení

Přehled Podrobnosti Úkony **1** Dokumenty Lhůty

### Přehled

Datum podání	14.12.2023
Stav	Potvrzeno
Spisová značka	sukls13111/2023
Věc	Potvrzení správnosti údajů
Registrovaná osoba - Název	[REDACTED]
Registrovaná osoba - Reg. číslo	016766
Typ činnosti	Distributor
Registrovaná činnost - Reg. číslo	016766_dis <a href="#">Detail</a>

### Data potvrzení

Datum potvrzení	19.12.2023
-----------------	------------

- ☞ Stav řízení se změní ze stavu „K potvrzení“ na stav „Potvrzeno“ .
- ☞ Ústav provede kontrolu údajů.
- ☞ Pokud bude vše OK – prodlouží se Vám platnost činnosti o jeden rok.
- ☞ V opačném případě budete **vyzváni výzvou k opravě údajů**.

# VÝZVA K NÁPRAVĚ ÚDAJŮ

# Výzva k nápravě



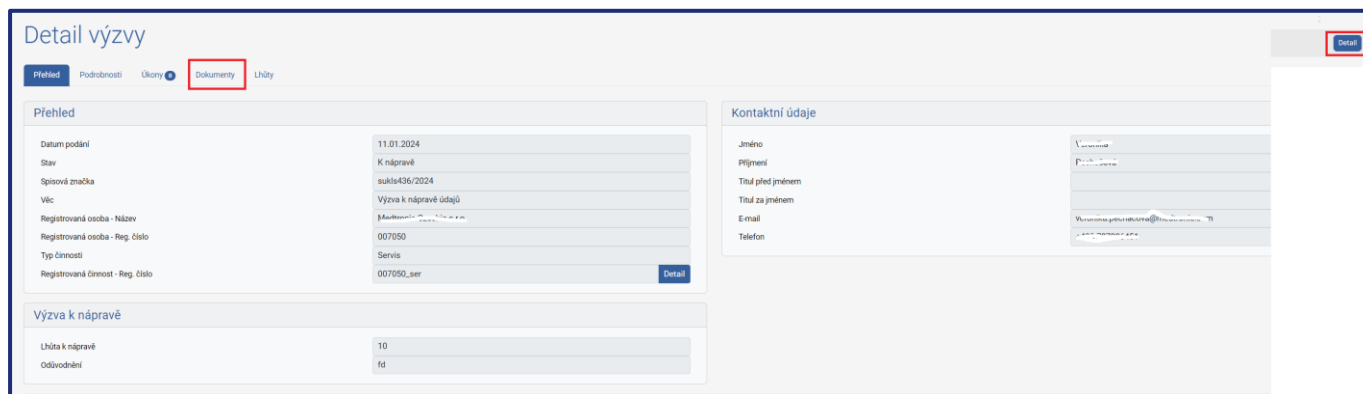
ISZP  
INFORMAČNÍ SYSTÉM  
ZDRAVOTNICKÝCH PŘÍSTROJŮ  
PORTÁL PRO EXTERNÍ UŽIVATELE

Osoby

Moje úkoly  
1

Přehled

Spisová značka	Věc	Typ činnosti	Datum podání	Podatel	Registrovaná osoba	Referent	Variabilní symbol	Stav řízení	Detail
sukls436/2024	Výzva k nápravě údajů	Servis	11.01.2024	.vedtrum@...o.	Medvědí, Ondřej	Ing. Jan Staněk		K nápravě	Detail



Detail výzvy

Přehled Podrobnosti Úkony Dokumenty Lhůty

**Přehled**

Datum podání	11.01.2024
Stav	K nápravě
Spisová značka	sukls436/2024
Věc	Výzva k nápravě údajů
Registrovaná osoba - Název	Medvědí, Ondřej
Registrovaná osoba - Reg. číslo	007050
Typ činnosti	Servis
Registrovaná činnost - Reg. číslo	007050_ser

**Kontaktní údaje**

Jméno	Medvědí, Ondřej
Příjmení	Medvědí
Titul před jménem	
Titul za jménem	
E-mail	Medvedy.ondrej@...o.
Telefon	

**Výzva k nápravě**

Lhůta k nápravě	10
Odlivodnění	fd



Přehled Podrobnosti Úkony Dokumenty Lhůty

Dokumenty

Číslo jednací	Název dokumentu	Datum vygenerování	Stav	Detail
sukl436/2024	Výzva k nápravě údajů	11.01.2024 11:26:54	Odeslán k vypravení	Detail


# OBNOVENÍ ZNEPLATNĚNÝCH ÚDAJŮ






👁️ V případě že nepodáte ohlášení Potvrzení správností, nebo neopravíte vady po výzvě k součinnosti bude Vaše činnost zneplatněna.


👁️ §25 odst. 3 zákona č. 375/2022 Sb.

*V případě, že nedojde k potvrzení správnosti údajů ve lhůtě podle odstavce 2 věty první, považují se údaje ohlášené osoby v Informačním systému zdravotnických prostředků za neplatné a nejsou v Informačním systému zdravotnických prostředků nadále zveřejněny. Ústav o této skutečnosti ohlášenou osobu uvědomí sdělením. **Na základě žádosti dotčeného subjektu lze zneplatněné údaje ve lhůtě 6 měsíců ode dne jejich zneplatnění obnovit.** Jsou-li údaje podle věty první zneplatněny, ohlášená osoba není ohlášenou osobou pro činnost, u níž nepotvrdila správnost ohlášených údajů podle odstavce 2 věty první.*

 Přehled

 Osoby 

 **Seznam ohlášených činností**

 Seznam řízení

## Seznam ohlášených činností

Název

Registrační číslo

Konec platnosti činnosti

Typ


Stav

Datum stavu

Datum založení činnosti

Filtrovat

Smazat filtr

 Exportovat do Excelu

Zobrazit  položek na stránku

Název

Registrační číslo

Typ ohlášené činnosti

Stav

Konec platnosti

██████████

080936\_dis

Distributor

Neplatná

15.06.2023

Detail

# Detail ohlášené činnosti - Distributor

Registrační číslo 029874\_dis

Obnovení činnosti

Přehled

Řízení

Historie stavů

Historie kontaktů

Zpět

## Ohlášená osoba

Název

S.r.o.

Adresa

Česká republika

## Kontaktní údaje

Jméno

Příjmení

Titul před jménem

Ing.

## Žádost o obnovení činnosti osoby

### Podatel

Subjekt

Sídlo

IČO

Datová schránka

### Registrovaná osoba

Subjekt

Sídlo

IČO

Datová schránka

### Kontaktní údaje

**Jméno** *(povinné)*

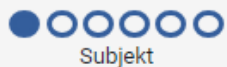
**Příjmení** *(povinné)*

Titul před jménem

Titul za jménem

**E-mail** *(povinné)*

Telefon



Pokračovat

## Žádost o obnovení činnosti osoby

### Obnovení ohlášené osoby

Obnovit ke dni *(povinné)*

17.01.2024



## Žádost o obnovení činnosti osoby

### Přílohy

+ Nová

Typ přílohy

Název

Popis

Název souboru

## Žádost o obnovení činnosti osoby

Podatel

Subjekt  
Sídlo  
IČO  
Datová schránka

Registovaná osoba

Subjekt  
Sídlo  
IČO  
Datová schránka

Kontaktní údaje

Jméno  
Příjmení  
Titul před jménem  
Titul za jménem  
E-mail  
Telefon

Obnovení ohlášené osoby

Obnovit ke dni 17.01.2024

Seznam zdravotnických prostředků

Basic UDI-DI	Název	Určený účel
-----------------	-------	-------------

Zpět

Souhrn

Odeslat podání

# Detail ohlášení

Přehled

Podrobnosti

Úkony **2**

Dokumenty

Lhůty

## Přehled

Datum podání

19.12.2023

Stav

Čeká na úhradu

Spisová značka

sukls13140/2023

Věc

Žádost o obnovení  
činnosti

Registrovaná osoba - Název

[REDACTED]

Registrovaná osoba - Reg. číslo

080581

Typ činnosti

Distributor

Registrovaná činnost - Reg.

080581\_dis

Detail

číslo

- Proces Obnovení činnosti je zpoplatněn správním poplatkem ve výši 1500 Kč.
- Předpis platby naleznete v záložce Dokumenty

Přehled Podrobnosti Úkony **2** Dokumenty Lhůty Zpět

### Dokumenty

Číslo jednací	Název dokumentu	Datum vygenerování	Stav	
sukl13142/2023	Předpis platby	19.12.2023 11:00:25	Odeslán k vyřízení	Detail

## PŘEDPIS PLATBY SPRÁVNÍCH POPLATKŮ

V návaznosti na Vaše podání Vám byla vypočtena úhrnná částka správních poplatků.

### I. Správní poplatky

Uhrad'te do: 24.12.2023  
Číslo účtu: 273 630 6001 / 5500  
IBAN: CZ43 5500 0000 0027 3630 6001  
BIC(SWIFT): RZBCCZPP  
Variabilní symbol: 5513020723  
Konstantní symbol:  
Částku: 1500

🌀 Poplatek je splatný do 5 kalendářních dnů.

🌀 Po uhrazení správního poplatku Ústav odešle Potvrzení o přijaté platbě a Vaši žádost posoudí.

Detailní rozpis výpočtu správních poplatků:

Titul	Správní poplatek	Množství jednotek	Celkem
Obnova osoby		1	1500





STÁTNÍ ÚSTAV  
PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48  
100 41 Praha 10

Telefon: +420 272 185 111  
Fax: +420 271 732 377

E-mail: [posta@sukl.cz](mailto:posta@sukl.cz)  
Web: [www.sukl.cz](http://www.sukl.cz)

**ADRESÁT**

[REDACTED]

**ADRESA**

[REDACTED]

Praha  
16000

Spisová značka  
sukls13140/2023

Číslo jednací  
sukl13144/2023

Vyřizuje/ email

[REDACTED]  
[REDACTED]

Dne

[REDACTED]

Vypraveno dnem předání vyznačeným na obálce provozovatelem poštovní služby, dnem odeslání datové zprávy z datové schránky Státního ústavu pro kontrolu léčiv, v případě osobního doručení dnem předání adresátovi.

## ROZHODNUTÍ

Státní ústav pro kontrolu léčiv, se sídlem v Praze 10, Šrobárova 48 (dále jen „Ústav“), jako orgán příslušný k rozhodnutí podle § 25 odst. 3 zákona č. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o prostředcích“) na základě žádosti společnosti

[REDACTED] s.r.o., [REDACTED], PSČ: 16000, IČ: [REDACTED] (dále jen „žadatel“)

rozhodl v souladu s ustanovením § 25 odst. 3 zákona o prostředcích tak, že

**obnovil ke dni 21.12.2023 následující zneplatněné údaje:**

- Proti rozhodnutí je možné podat odvolání ve lhůtě 15 dní od doručení rozhodnutí.
- O odvolání rozhoduje Ministerstvo zdravotnictví ČR.
- Činnost je obnovena až po nabytí právní moci rozhodnutí.
- Rozhodnutí nabyde právní moci 16. den ode dne doručení, nebo okamžikem vzdání se práva na odvolání v ISZP.

## Detail ohlášení

Přehled Podrobnosti Úkony **2** Dokumenty Lhůty

**Vzdát se práva na odvolání**

### Přehled

Datum podání	19.12.2023
Stav	Potvrzeno
Spisová značka	sukls13140/2023
Věc	Žádost o obnovení činnosti
Registrovaná osoba - Název	[REDAKCE]
Registrovaná osoba - Reg. číslo	080581
Typ činnosti	Distributor
Registrovaná činnost - Reg. číslo	080581_dis <a href="#">Detail</a>

# PŘEZNAČENÍ / PŘEBALENÍ

## 🕒 Čl. 16 odst. 4 MDR / IVDR

*Nejpozději 28 dní předtím, než je přeznačený či přebalený prostředek dodán na trh, informují distributoři či dovozci provádějící některou z činností uvedených v odst. 2 písm. a) a b) výrobce a příslušný orgán členského státu, ve kterém zamýšlejí prostředek dodat na trh, o tom, že chtějí dodávat na trh přeznačený či přebalený prostředek, a na požádání poskytnou výrobcí a příslušnému orgánu vzorek či maketu přeznačeného nebo přebaleného prostředku, včetně veškerých přeložených označení a návodů k použití. V rámci stejného období 28 dní předloží distributor nebo dovozce příslušnému orgánu certifikát vydaný oznámeným subjektem jmenovaným pro typ prostředků, na který se vztahují činnosti uvedené v odst. 2 písm. a) a b), potvrzující, že jejich systém řízení kvality odpovídá požadavkům stanoveným v odstavci 3.*


## 🕒 § 7 odst. 5 zákona č. 375/2022 Sb.


*Informace podle čl. 16 odst. 4 nařízení o zdravotnických prostředcích nebo podle čl. 16 odst. 4 nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro podávají distributoři nebo dovozci Ústavu prostřednictvím Informačního systému zdravotnických prostředků.*

 Přehled

 Osoby ▼

 Úhrady ZP ▼

 Etické komise ▼

 Certifikáty o volném prodeji ▼

 Přeznačení/Přebalení ▼

> Seznam ZP

> Seznam ohlášení


## Seznam ohlášení

Nové podání ▼

Věc	Spisová značka	Podatel	Dovozce/Distributor
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Datum podání	Stav řízení		
Od <input type="text"/>	Do <input type="text"/>	<input type="text"/>	

Filtrovat

Smazat filtr

 Exportovat do Excelu

## Průvodce novým ohlášením

Podatel		Dovozce/Distributor	
Subjekt	<input type="text" value="Medicína Praha s.r.o."/>	Subjekt	<input type="text" value="Medicína Praha s.r.o."/>
Sídlo	<input type="text" value="Pránská 66/852, Dvůr Králové, 100 00"/>	Sídlo	<input type="text" value="Pránská 66/852, Dvůr Králové, 100 00"/>
IČO	<input type="text" value="1500012"/>	IČO	<input type="text" value="1500012"/>
Datová schránka	<input type="text"/>	Datová schránka	<input type="text"/>

Kontaktní údaje	
Jméno (povinné)	<input type="text" value="Petr"/>
Příjmení (povinné)	<input type="text" value="Palko"/>
Titul před jménem	<input type="text"/>
Titul za jménem	<input type="text"/>
E-mail (povinné)	<input type="text" value="petra.remesova@sukl.cz"/>
Telefon	<input type="text"/>

Prostředky je možné vybrat z vložených do ISZP (výhledově stažených z EUDAMED) nebo manuálně vložit

## Průvodce novým ohlášením

Seznam registrovaných zdravotnických prostředků ⊙ Vybrat

Basic UDI-DI	Název
<input type="text"/>	<input type="text"/>

## Průvodce novým ohlášením

Seznam neregistrovaných zdravotnických prostředků ⊙ Nový

Obchodní název ZP	Riziková třída	Název výrobce
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

**Neregistrovaný zdravotnický prostředek** ✕

Obchodní název ZP

Riziková třída

Název výrobce

Zrušit Uložit

## Vložení certifikátu od oznámeného subjektu opravňující k provádění činnosti přebalování / přeznačování

Průvodce novým ohlášením

Přílohy + Nová

Typ přílohy	Název	Popis	Název souboru
-------------	-------	-------	---------------

**Vložit přílohu** ×

**Typ přílohy (povinné)**

Certifikát

Obecná příloha

**Popis**

**Název souboru (povinné)**

📁

Zrušit Uložit

## Podání není zpracovááno – jedná se o informativní povinnost

### Průvodce novým ohlášením

Příjmení	Palko
Titul před jménem	
Titul za jménem	
E-mail	petra.remesova@sukl.cz
Telefon	

Seznam registrovaných zdravotnických prostředků

Basic UDI-DI	Název
Žádná data nebyla nalezena	

Seznam neregistrovaných zdravotnických prostředků

Obchodní název ZP	Riziková třída	Název výrobce
ZP 1	Ila	MBC

Celkem nalezeno 1 záznamů

Přílohy

Typ přílohy	Název	Popis	Název souboru
Certifikát	cer		Opis podání - Ohlášení činnosti osoby.pdf

Celkem nalezeno 1 záznamů

Zpět

Souhrn

Odeslat podání



## MÁTE ZKUŠENOSTI SE SÚKL?

- 👁 Podělte se o ně s námi!
- 👁 SÚKL se jako každá organizace snaží zlepšovat a rozvíjet poskytované služby.
- 👁 Budeme proto rádi, když nám dáte zpětnou vazbu vyplněním následujícího dotazníku.

## DOTAZNÍK SPOKOJENOSTI

Předem děkujeme za spolupráci a za čas věnovaný odpovědím.





**DĚKUJEME ZA POZORNOST**

**STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV**

Šrobárova 48, 100 41 Praha 10

tel.: +420 272 185 111

e-mail: [posta@sukl.cz](mailto:posta@sukl.cz)

**[www.sukl.cz](http://www.sukl.cz)**