

OPIS



STÁTNÍ ÚSTAV
PRO KONTROLU LÉČIV
STATE INSTITUTE
FOR DRUG CONTROL

Šrobárova 48
100 41 Praha 10
Srobarova 48
100 41 Prague 10

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

E-mail: posta@sukl.cz
Web: www.sukl.cz

ADRESÁT/TO
STERIMED s.r.o.
Tomáš Dovrtěl

Místo dodání/Place of delivery
Evropská 866
Modřice
664 42
Česká republika/Czech Republic

Č. j./Document No.

Sp. zn./File No.

Vyřizuje/e-mail
Handled by/e-mail

Datum/Date

sukl35839/2017

sukls35841/2017

Ing. Jakub Filip
jakub.filip@sukl.cz

21.02.2017

CERTIFIKÁT VOLNÉHO PRODEJE / CERTIFICATE OF FREE SALE

Číslo certifikátu / Certificate reference number: 00004319
Země vývozu / Exporting (certifying) country: Czech Republic
Platnost do / Valid until: 12.02.2022

Státní ústav pro kontrolu léčiv, se sídlem v Praze 10, Šrobárova 48, Česká republika, jako orgán příslušný k vydání certifikátu volného prodeje podle § 9 písm. n) 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“), který zpracovává příslušné předpisy Evropské unie (Směrnice Rady 93/42/EHS ze dne 14. června 1993, Směrnice Rady 90/385/EHS ze dne 20. června 1990, Směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/79/ES ze dne 27. října 1998 a Rozhodnutí Komise 2010/227/EU ze dne 19. dubna 2010, a upravuje zacházení se zdravotnickými prostředky a jejich příslušenstvím), provedl podle § 38 odst. 1 tohoto zákona ověření v Registru zdravotnických prostředků.

V souladu s § 38 odst. 2 zákona o zdravotnických prostředcích Státní ústav pro kontrolu léčiv tímto osvědčuje, že níže uvedený zdravotnický prostředek (uvedené zdravotnické prostředky) splnil/y ke dni vydání tohoto certifikátu podmínky pro uvedení na trh. Tento Certifikát volného prodeje se vydává výrobcí notifikovaného zdravotnického prostředku (notifikovaných zdravotnických prostředků) usazenému na území České republiky na základě jeho žádosti a za účelem vývozu tohoto zdravotnického prostředku (těchto zdravotnických prostředků) mimo členské státy EU.

The State Institute for Drug Control, registered address Prague 10, Srobarova 48, Czech Republic, as the competent authority for issuance of a Certificate of Free Sale under section 9 letter n) of Act No. 268/2014 Coll., on Medical Devices and on Amendments to Act No. 634/2004 Coll., on Administrative Fees, as amended (hereinafter referred to as "the Act"), which implements the relevant EU legislation (Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993, Council Directive 90/385/EEC of 20 June 1990, Directive 98/79/EC of the European Parliament and of the Council of 27 October 1998 and Commission Decision 2010/227/EU of 19 April 2010, and regulates the treatment of medical devices and their accessories), in accordance with section 38 paragraph 1 of the Act carried out the verification in the Registry of Medical Devices.

The State Institute for Drug Control in accordance with section 38 paragraph 2 of the Act hereby certifies that the below mentioned medical device(s) meet(s) on the date of issue of this Certificate all legal requirements in order to be placed on the market. The Certificate of Free Sale is granted to the manufacturer of a notified medical device(s) established within the territory of the Czech Republic for the purposes of the medical device(s) export outside the EU Member States.



STÁTNÍ ÚSTAV
PRO KONTROLU LÉČIV
STATE INSTITUTE
FOR DRUG CONTROL

Šrobárova 48
100 41 Praha 10
Srobarova 48
100 41 Prague 10

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

E-mail: posta@sukl.cz
Web: www.sukl.cz

Žadatel (Výrobce) / Applicant (Manufacturer)

Jméno společnosti / Company name:

STERIMED s.r.o.

IČ společnosti / ID or similar number of the company:

27435474

Adresa sídla / Address of the registered office:

Evropská 866, 66442 Modřice

Registrační číslo výrobce / Registration number of the Manufacturer:

007181

Certifikovaný zdravotnický prostředek (Certifikované zdravotnické prostředky) / Certified Medical device(s)

Notifikovaný zdravotnický prostředek (Notifikované zdravotnické prostředky) / Notified medical device(s)		
Název zdravotnického prostředku (abecedně) Medical device name (in alphabetical order)	Evidenční číslo Asset No.	Generická skupina GMDN name
Medical device version name Název varianty zdravotnického prostředku		Catalogue No. Katalogové číslo
Filtrační papír STERISHEET®	00302105	Steam delivery line filter
Sterisheet Green Sterisheet SMS Sterisheet Wrap		
Sterilizační obalový materiál STERISHEET®	00302113	Sterilization packaging, single-use
Sterisheet Wrap® Sterisheet Green® Sterisheet SMS® Sterisheet Bonded® Sterisheet Duo®		

Tento certifikát se vydává v listinné podobě / This Certificate is issued in physical form.



Janderová Věra

Mgr. Věra Janderová Kopečná
ředitelka sekce zdravotnických prostředků
Státního ústavu pro kontrolu léčiv
Head of Medical Devices Branch
of State Institute for Drug Control

Ověření - vidimace

Ověřuji, že tento opis složený zlistů,
doslovně souhlasí s listinou, z níž byl pořízen,
složenou zlistů.

V Brně dne - 6 -09- 2017

2/2



Mgr. Michaela Dvořáková
notářská kandidátka
zástupkyně JUDr. Vladimíry Kostřicové
notářky se sídlem v Brně

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Česká republika
Czech Republic

Tato veřejná listina
This public document

Mgr. Michaela Dvořáková

2. byla podepsána
has been signed notářská kandidátka, zástupkyně notářky
3. jehož funkce
acting in the capacity of JUDr. Vladimíra Kostřicová
4. opatřena razítkem
bears the seal/stamp of notářka v Brně

OVĚŘENO CERTIFIED

5. v Praze 6. dne 11.9.2017
at Prague date

7. Ministerstvo spravedlnosti ČR
Ministry of Justice of the Czech Republic

8. čís. 12071 /2017
N°

9. kolek/razítko:
duty stamp/stamp:

10. Podpis:
Signature
Bc. Jiřina Bačová

