

ADRESÁT	ZASTOUPEN	ADRESA	
KRÁSNÝ - zdravotnická technika s.r.o.	Porta Medica s.r.o.	Opletalova 1525/39 Praha 11000	
Spisová značka sukls281601/2024	Číslo jednací sukl282820/2024	Vyřizuje/ email Ing. Lenka Voltrová Lenka.Voltrova@sukl.cz	Dne 04.11.2024

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 podle § 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	25225669
Název	KRÁSNÝ - zdravotnická technika s.r.o.
Sídlo	Božkovská 646/38, 32600, Plzeň- Východní Předměstí
Registrační číslo	000684_dis
Činnost	Distributor zdravotnických prostředků
Kontaktní osoba	Petr Krásný, krasny@szo.cz, +420 603864348

- distributor prostředků
 - Zdravotnické prostředky:
 - Cryo-S Mini
 - 803371701NEB354574R, Omron DuoBaby
 - Infuzní pumpa Argus A707
 - Odsávačka MEDELA Clario
 - Masky k ambuvaku
 - Ambuvak
 - Digitální elektrokardiograf iE 12A
 - Digitální elektrokardiograf iE6
 - Elektrokardiograf SE-1200
 - Elektrokardiograf SE-1201
 - Pulzní oxymetr EDAN H100
 - Elektrokardiograf SE-601
 - Monitor životních funkcí M3
 - Monitor životních funkcí M3A
 - Oxymetr pulsní H100
 - PC EKG SE-1515
 - Monitor životních funkcí iM60

- EKG SE-601C
- EKG SE-1201
- EKG SE-12 Express
- VF/RF Elektrochirurgická jednotka SMT ESU 60 B
- Elektrokoagulátor SMT ESU B
- Elektrokoagulátor SMT ESU M
- Elektrokoagulátor SMT ESU Neptun
- Elektrokoagulátor SMT BM M PF
- PRIMEDIC Defi-B
- CardiAid CT0207RS (poloautomatický model)
- 8809435481017, i-PAD CU-SP2
- 8809435481000, i-PAD CU-SP1
- ProfiSonic Prizma
- LifePoint PRO
- LifePoint Basic
- Infračervený teploměr YT-1
- NEW MAMILAT
- Koncentrátor kyslíku OLV-10 DUO
- Koncentrátor kyslíku OLV-10
- GT NEB
- ASPEED PROFESSIONAL
- MAXIASPEED
- OxyBell K3
- Aerokid
- NEW ASKIR 118
- Andiventi
- OxyBell K55
- KIWI
- STOP VIDE
- Airbox
- VENTURI TM2
- MYNEB
- Speedy Med
- OXYGEN CONCENTRATOR OLIVE GOLD
- TUYAU SILICONE
- MINIASPEED
- Bakteriální filtr
- Medplus1
- Dailyneb
- FASTERJET
- DeVilbiss SleepCube Autoadjust
- O2-EASY

- TERMIR4
- T-ONE
- Kröber O2
- TM S HUMIDIFICATEUR
- Blue Dream
- Allegro
- NEW VAPINAL
- HAPPYNEB II
- COMP-A NEB
- OXYGEN CONCENTRATOR OLV-B1
- RVTM 3
- Medplus2
- RTM3
- MY-PRESSURE 1.0
- PICONEB
- Mister
- KYSLÍKOVÝ KONCENTRÁTOR SimplyGo
- MINIASPEED BATTERY PLUS
- Pneuven MEDI 6.7
- AERObag dýchací vak jednorázový PVC
- DAR™ Vzduchovod Guedel
- Kapesní maska Aerobag PMB
- Kendall™ Sterile Water for Inhalation USP with O2 Humidifier Adapter
- Odsávací katetr AEROSuc®
- Kanylový ventil Firesafe™
- Kyslíkový koncentrátor YU-300
- Pulsní oxymetr 7500
- Nonin, pulsní oxymetr na zápěstí WristOx 3150
- Vak dýchací bezlatexový
- Příslušenství pro Odsávačku Miniaspir T
- Jednorázový bakteriální/virový filtr
- Filtr sací
- Suction Filter with Adapter
- FreeStyle Freedom Lite
- Testovací proužky FreeStyle Lite pro měření hladiny glukózy v krvi
- FreeStyle Optium Testovací proužky pro měření glykémie
- FreeStyle Optium Neo Systém pro monitorování glykémie a ketonu v krvi
- Koncentrator kyslíku Kröber O2 verze 4.0
- Kryosprej SMT
- Epilační jehly Ballet
- Držák epilačních jehel Ballet
- Bipolární pinzeta

- Jednorázové zemní elektrody pro elektrochirurgii
- Odsávačka Vega Uno
- Přenosný infúzní stříkačkový dávkovač PPS 9001
- Přenosný infúzní stříkačkový dávkovač PPS 9001S
- Micropump MP mlh+
- 4015672111314M, Omron HBP-1120
- 4015672110464V, Omron EVOLV
- Pneuven MEDI 8.14
- pneuven medi 6.7
- Kyslíková maska
- Zvlhčovač 250 ml
- Aerosol EcoLite mask
- 40156721117253, Omron M7 Intelli IT s AFib Automatický měřič krevního tlaku na paži
- AND Bezrtuťový tlakoměr UM 102
- Tonometr bezrtuťový BK1016B
- Tlakoměr DM-500
- Omron MIT5 Connect dig.tonometr na paži
- 4015672111174T, Omron RS7 Intelli IT Automatický zápěstní měřič krevního tlaku
- 40156721112952, Omron HBP-1320
- 40156721118358, Omron M3 s Easy manžetou Automatický měřič krevního tlaku na paži
- 40156721117457, Omron M6 Comfort s AFib Automatický měřič krevního tlaku na paži
- Microlife BP A150 AFIB digitální automatický tlakoměr
- 4015672111454Y, Omron RS3 Intelli IT automatický zápěstní měřič krevního tlaku
- Tlakoměr Veroyal Duo Control
- Drive DeVilbiss iGo®2 Přenosný kyslíkový koncentrátor, Model 125
- 2120 Avant monitor
- Automatický externí defibrilátor Defi5
- REGSON TM2
- MINIASPEED Battery Evo Plus
- EVERFlo
- MAGICS
- Zemní elektrody pro elektrochirurgii pro opakované použití
- Monopolární rukojeti a elektrody pro elektrochirurgii na opakovatelné použití
- Paediatric medium concentration mask
- Resuscitátor Ambu Mark IV
- Perfusor® compact S
- Graseby™ 2100
- Inhalátor COMP-A-NEB
- VINCENTKA NASALIS
- Hadice silikonová
- Elektrokoagulátor SMT BM
- Termokauter F 7297

- Termokauter F 7299
- Elektrody defibrilační CardioAid 200B pro děti
- Elektrody defibrilační CardioAid 200B pro dospělé
- HeartStart SLA Baterie
- HeartStart XL+ Lithium iontová baterie
- Koncovky k bateriovým elektrokauterům F7299 a F7297
- ProfiSonic H
- Baterie k AED Saver One
- Kojenecké/dětské defibrilační elektrody se sníženou energií pro AED
- Defibrilační elektrody k AED Saver One, pár
- Biocare Digitální EKG iE 3
- Pulsní přenosný oxymetr M800+EKG vč. dok. stanice a akumul. bat
- Veroval ECG and blood pressure monitor
- Vak anesteziologický pro opakované použití
- Clear Therm
- Steridine Spray Foam
- Steridine OPA
- Steridine GTA
- Steridine D2
- Steridine APA
- Steridine Spray Plus
- Injekční pumpa PILOT A2
- MAMY MILK
- Pulsní oxymetr OXY-O Pro Meditech
- Automatický externí defibrilátor MEDITECH BF - model Defi 6
- Ultrazvukový inhalátor F-202.00
- Joycare JC-615 (NB152U) inhalátor ultrazvukový
- Mevacs Elektronická odsávačka dotyková
- Programová karta Symphony
- SymphonySet
- MEDELA Symphony Standard
- DeVilbiss SleepCube BiLevel ST
- DeVilbiss SleepCube Standard Plus
- DeVilbiss SleepCube AutoBiLevel
- INDAP
- Pulsní oxymetr Masimo Radical-7
- Cryo-S Electric II
- Cryo-S Classic
- NEW ASKIR 230/12V BR
- Injekční pumpa KL-602
- Précise 6000
- NEW ASPIRET

- TM CCO HUMIDIFICATEUR
- OXYGEN CONCENTRATOR OLV-C1
- NASALJET
- DEBFLO
- MUKY
- Léčebné zařízení pro spánkovou apnoe Olive BIPAP
- LifePoint Pro AED
- Defibrilátor HeartSine samaritan
- LIFEPAK CR Plus
- Elektrokoagulátor SMT BM M SPS
- Termokauter TEK 11
- EKG SE-1200
- Monitor životních funkcí M3
- Patient monitor iM60
- EKG SE-301
- PC EKG SE-1515
- Oxymetr BLT-M800
- boso-ABI system 100 (PWV)
- Manuální tlakoměr CA-MI, Výrobce: CA-MI S.r.l., Via Ugo La Malfa 13, Langhirano, 43013, Itálie
- Infuzní pumpa s8, Výrobce: HEDY Medial Device Co.,Ltd, Science Avenue, Guangzhou High and New Tech Development Zone 286, Guangzhou , 510663, Čínská lidová republika
- Injekční pumpa s7, Výrobce: HEDY Medial Device Co.,Ltd, Science Avenue, Guangzhou High and New Tech Development Zone 286, Guangzhou, 510663, Čínská lidová republika
- Digitální elektrokardiograf ECG 2000, Výrobce: Shenzhen Biocare Bio-Medical Equipment Co., Ltd., Jinhui Road, Jinsha Community 16-1, Shenzhen, 518122, Čínská lidová republika
- Tonometr LEO GIMA, Výrobce: CONTEC MEDICAL SYSTEMS CO., LTD, Qinhuang West Street 112, Qinhuangdao, 066000, Čínská lidová republika
- Nosní kyslíková kanyla , Výrobce: Plasti-med Plastik Medikal Ürünleri San. Ve Tic. Ltd. Şti., Deri OSB Mah. Yan Sanayi Cad. 13, İSTANBUL, 34956, Turecko
- -, Automatický externí defibrilátor POWERHEART G5, Výrobce: ZOLL Medical Corporation, Mill Road 269, Chelmsford, 01824-4105, Spojené státy
- -, Elektrody defibrilační, Výrobce: Cardiac Science Corporation, Burdick Pkwy 200, Deerfield, 53531, Spojené státy
- -, Koncentrátor kyslíku DeVilbiss Compact 525, Výrobce: Sunrise Medical dba DeVilbiss Healthcare, DeVilbiss Drive 100, Somerset, 15501-2125, Spojené státy
- -, Tlakoměr DM-3000, Výrobce: NIHON SEIMITSU SOKKI CO., LTD., Nakago 2508-13, Shibukawa Gunma, 377-0293, Japonsko
- -, EKG Cardio-B Palm, Výrobce: Shenzhen Creative Industry Co., Ltd., BaiWangxin High-Tech Industrial Park, Songbai Road, Xili Street, -, Shenzhen, 518110, Čínská lidová republika
- -, Jednorázové defibrilační elektrody, Výrobce: CU Medical Systems, Inc., Donghwagongdan-ro, Munmak-eup 130-1, Wonju-si, Gangwon-do, 220801, Korejská republika
- -, Pediatrické defibrilační elektrody, Výrobce: CU Medical Systems, Inc., Donghwagongdan-ro, Munmak-eup 130-1, Wonju-si, Gangwon-do, 220801, Korejská republika
- -, Chirurgická odsávačka Super Vega, Výrobce: Gima S.p.A., Via Marconi 1, Gessate, 20060, Itálie
- -, Odsávačka Vega, Výrobce: Gima S.p.A., Via Marconi 1, Gessate, 20060, Itálie
- -, Infračervený teploměr HFS 1000, Výrobce: HuBDIC Co., Ltd., Anyang-dong 301, Gyeonggi-do,, 30-815, Korejská republika

- -, Digitální pulsní Oxymetr 7500, Výrobce: Nonin Medical Inc., 1st Avenue North 13700, Plymouth, 55441-5443, Spojené státy
- -, Bosotherm Basic, Výrobce: BoSCH + Sohn GmbH u.Co KG, Bahnhofstr. 64, Jungingen, D-72417, Německo
- -, CELIMED Basic Temp - digitální teploměr DT01B, Výrobce: Hanzhou Hua'an Medical & Health Instruments Co., Ltd., Build. 2, Fuzhu Nan RD 1, Wuchang, Yuhang Distr., Hangzhou, 310023, Čínská lidová republika
- -, Filta-Therm - zvlhčovací filtr HMEF, Výrobce: Intersurgical Ltd., Crane house, Molly Millars line -, Wokingham, RG41 2RZ, Spojené království
- -, teploměr CA-MI T -40, Výrobce: CA-MI S.r.l., Via Ugo La Malfa 13, Langhirano, 43013, Itálie
- -, Inhalátor GIMA Family, Výrobce: Gima S.p.A., Via Marconi 1, Gessate, 20060, Itálie
- -, FLO BABY, Výrobce: CA-MI S.r.l., Via Ugo La Malfa 13, Langhirano, 43013, Itálie
- -, Infuzní pumpa KL-8052N, Výrobce: Beijing KellyMed Co., Ltd., 5 Building, Tiyan West Road 2, Beijing, 100084, Čínská lidová republika
- -, Infuzní pumpa ZNB-XD, Výrobce: Beijing KellyMed Co., Ltd., 4 Building, Tiyan West Road 2, Beijing, 100084, Čínská lidová republika
- 697424710oximeterNY, Pulsní oxymetr, Výrobce: Utech Co., LtdNishang Road, Jingdongfang Avenue 390, Chongqing, 400714, Čínská lidová republika
- -, Elektrody dětské, Výrobce: Cardiac Science Corporation, Burdick Pkwy 200, Deerfield, 53531, Spojené státy
- -, Defibrilátor LIFEPAK CR2, Výrobce: Physio-Control, Inc., Willows Road NE 11811, Redmond, WA 98073-9706, Spojené státy
- -, Abbott FreeGo - pumpa pro enterální výživu, Výrobce: Zevex, Inc., Zevex Park Line 4314, Salt Lake City, UT 84123, Spojené státy
- -, Asped EVO odsávačka, Výrobce: 3A HEALTH CARE S.r.l., Via Marziale Cerutti 90F/G, Lonato del Garda, 25017, Itálie
- -, Kyslíková maska Plastimed, Výrobce: Plasti-med Plastik Medikal Ürünleri San. Ve Tic. Ltd. Şti., Deri OSB Mah. Yan Sanayi Cad. 13, İSTANBUL, 34956, Turecko
- -, Alpha Active 4, Výrobce: ArjoHuntleigh AB, Hans Michelsensgatan 10, Malmö, 211 20, Švédsko
- -, Ambuvak, Výrobce: Spencer Italia s.r.l., Via Provinciale 12, Sala Baganza, 43038, Itálie

V rámci tohoto ohlášení se mění/přidává:

- distributor prostředků
 - Zdravotnické prostředky:
 - Injekční pumpa Graseby, Výrobce: Smiths Medical MD, Inc., Grey Fox Road 1265, St. Paul, 55112, Spojené státy

Ohlášená osoba je povinna ve lhůtě 1 roku ode dne posledního potvrzení správnosti údajů podle § 25 odst. 2 zákona o prostředcích potvrdit správnost ohlášených údajů. Ohlášení změny údajů se považuje za potvrzení správnosti všech ostatních ohlášených údajů.

Mgr. Petra Remešová
vedoucí Oddělení systémů
Státního ústavu pro kontrolu léčiv