

ADRESÁT

Ing. Aleš Závorka
Ing. Aleš Závorka

ADRESA

náměstí Interbrigády 640/8
Praha-Bubeneč
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 04.01.2022 následující údaje:

Identifikace zdravotnického prostředku

Evidenční číslo: 00998683
Druh zdravotnického prostředku: Diagnostický zdravotnický prostředek in vitro
Typ evidence zdravotnického prostředku: Notifikace diagnostického zdravotnického prostředku in vitro
Obchodní název zdravotnického prostředku: Flowflex
Jedná se o příslušenství? Ne
Jedná se o soupravu/systém zdravotnických prostředků? Ne
Míra zdravotního rizika zdravotnického prostředku: IVDst
Číslo certifikátu: V90420740032
Číslo notifikované osoby: 0123 - TÜV SÜD Product Service GmbH
Určený účel použití zdravotnického prostředku v českém jazyce: Rychlý test pro kvalitativní detekci SARS-CoV-2 nukleokapsidových antigenů ve vzorcích výtěru z přední části nosu.
Existuje výrobcem přidělené katalogové číslo? Ano

Varianty zdravotnického prostředku

Doplněk názvu	Katalogové číslo	Identifikační kód
1 Test - foil cap	L031-118M5	0001
5 Tests - screwed cap	L031-118A5	0002
25 Tests - screwed cap	L031-118Q5	0003

Informace o výrobcí

Název výrobce: ACON Biotech (Hangzhou) Co., Ltd.
Ulice: Zhenzhong Road

Číslo popisné: No. 210
Obec: Hangzhou
PSC: 310030
Stát: Čínská lidová republika

Seznam příloh

Typ přílohy	Název souboru	Popis
Poslední verze návodu k použití v českém jazyce	Flowflex	

Výše uvedený zdravotnický prostředek je notifikován následujícími osobami:

Registrační číslo	Osoba	Činnost osoby k ZP	Platnost od	Platnost do
		distributor diagnostických zdravotnických prostředků in vitro	26.07.2021	02.12.2026
030613	Ing. Aleš Závorka	distributor diagnostických zdravotnických prostředků in vitro	22.11.2021	20.10.2026