

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	Místo dodání/Place of delivery
MAXIS a.s. Radka Polášková	Slezská 2127 Praha 120 00 Česká republika/Czech Republic

Č. j./Document No.	Sp. zn./File No.	Vyřizuje/e-mail Handled by/e-mail	Datum/Date
sukl75828/2019	sukls75832/2019	Ing. Jan Staněk jan.stanek@sukl.cz	11.04.2019

CERTIFIKÁT VOLNÉHO PRODEJE / CERTIFICATE OF FREE SALE

Číslo certifikátu / *Certificate reference number*: 00008184
Země vývozu / *Exporting (certifying) country*: Czech Republic
Platnost do / *Valid until*: 31.03.2021

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.



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

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.

Žadatel (Výrobce) / Applicant (Manufacturer)

Jméno společnosti / Company name: MAXIS a.s.
IČ společnosti / ID or similar number of the company: 25675893
Adresa sídla / Address of the registered office: Slezská 2127
120 00 Praha
Registrační číslo výrobce / Registration number of the Manufacturer: 002209

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
Název varianty zdravotnického prostředku Medical device version name		Katalogové číslo Catalogue No.
Kompresivní návleky S-line - koleno	00105021	Active-support bandage
kolenní bandáž kolenní návlek		
Kompresivní návleky S-line - kotník	00105048	Active-support bandage
kotníková bandáž kotníkový návlek		
Kompresivní návleky S-line - loket	00005610	Active-support bandage
loketní bandáž loketní návlek		
Kompresní punčochy BRILLANT I.KT	00005549	Compression sock/stocking, single-use
lýtková punčocha stehenní punčocha s krajkou stehenní punčocha s lemem punčochové kalhoty dámské punčochové kalhoty těhotenské		



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

Kompresní punčochy BRILLANT II.KT	00005530	Compression sock/stocking, single-use
lýtková punčocha stehenní punčocha s krajkou stehenní punčocha s lemem punčochové kalhoty dámské punčochové kalhoty těhotenské		
Kompresní punčochy COMFORT	00005581	Compression sock/stocking, single-use
lýtková punčocha stehenní punčocha s neklouzavým zakončením		
Kompresní punčochy COMFORT - COTTON I.KT	00105005	Compression sock/stocking, single-use
lýtková punčocha stehenní punčocha s lemem stehenní punčocha s krajkou punčochové kalhoty dámské punčochové kalhoty pánské punčochové kalhoty těhotenské stehenní punčocha s uchycením v pase		
Kompresní punčochy COMFORT - COTTON II.KT	00005653	Compression sock/stocking, single-use
lýtková punčocha stehenní punčocha s krajkou stehenní punčocha s lemem punčochové kalhoty dámské stehenní punčocha s uchycením v pase punčochové kalhoty pánské punčochové kalhoty těhotenské		
Kompresní punčochy COMFORT - COTTON III.KT	00105013	Compression sock/stocking, single-use
lýtková punčocha stehenní punčocha s krajkou stehenní punčocha s lemem punčochové kalhoty dámské stehenní punčocha s uchycením v pase punčochové kalhoty pánské punčochové kalhoty těhotenské		
Kompresní punčochy MICRO I.KT	00005506	Compression sock/stocking, single-use
lýtková punčocha lýtková punčocha s lemem		



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

polostehenní punčocha s krajkou polostehenní punčocha s lemem polostehenní punčocha stehenní punčocha s krajkou stehenní punčocha s lemem stehenní punčocha punčochové kalhoty pánské punčochové kalhoty dámské punčochové kalhoty těhotenské stehenní punčocha s uchycením v pase		
ompresní punčochy MICRO II.KT	00005514	Compression sock/stocking, single-use
lýtková punčocha lýtková punčocha s lemem polostehenní punčocha s krajkou polostehenní punčocha s lemem polostehenní punčocha stehenní punčocha s krajkou stehenní punčocha s lemem stehenní punčocha punčochové kalhoty pánské punčochové kalhoty dámské punčochové kalhoty těhotenské stehenní punčocha s uchycením v pase		
mpresní punčochy MICRO III.KT	00005522	Compression sock/stocking, single-use
lýtková punčocha lýtková punčocha s lemem polostehenní punčocha s krajkou polostehenní punčocha s lemem polostehenní punčocha stehenní punčocha s krajkou stehenní punčocha s lemem stehenní punčocha punčochové kalhoty dámské punčochové kalhoty těhotenské stehenní punčocha s uchycením v pase punčochové kalhoty pánské		
mpresní punčochy PROMAX Standard I.KT	00005629	Compression sock/stocking, single-use
lýtková punčocha stehenní punčocha s neklouzavým zakončením		



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

ompresní punčochy PROMAX Standard II.KT	00005637	Compression sock/stocking, single-use
lýtková punčocha stehenní punčocha s neklouzavým zakončením		
ovová pomůcka pro navlékání zdravotních mpresivních punčoch	00008109	Assistive sock/pantyhose dressing device
Navlékač malý Navlékač velký		
ovová pomůcka pro navlékání zdravotních mpresních pažních návleků	00219336	Assistive sock/pantyhose dressing device
navlékač pažního návleku		
axis soft I.KT	00041507	Compression sock/stocking, single-use
lýtková punčocha stehenní punčocha s lemem punčochové kalhoty dámské		
axis soft II.KT	00041494	Compression sock/stocking, single-use
lýtková punčocha stehenní punčocha s lemem punčochové kalhoty dámské		
axis transparent I.KT	00041523	Compression sock/stocking, single-use
lýtková punčocha stehenní punčocha s krajkou punčochové kalhoty dámské		
axis transparent II.KT	00041515	Compression sock/stocking, single-use
lýtková punčocha stehenní punčocha s krajkou punčochové kalhoty dámské		
ivleky na horní končetiny MICRO I.KT	00005565	Compression sock/stocking, single-use
pažní návlek bez rukavice s úchytem pažní návlek bez rukavice bez upínací části pažní návlek bez rukavice s krajkou pažní návlek bez rukavice s lemem pažní návlek s rukavicí s úchytem pažní návlek s rukavicí bez upínací části		



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

pažní návlek s rukavicí s krajkou pažní návlek s rukavicí s lemem pažní návlek s úchytem + rukavice pažní návlek bez upínací části + rukavice pažní návlek s krajkou + rukavice pažní návlek s lemem + rukavice samostatná rukavice		
Návleky na horní končetiny MICRO II.KT	00005557	Compression sock/stocking, single-use
pažní návlek bez rukavice s úchytem pažní návlek bez rukavice bez upínací části pažní návlek bez rukavice s krajkou pažní návlek bez rukavice s lemem pažní návlek s rukavicí s úchytem pažní návlek s rukavicí bez upínací části pažní návlek s rukavicí s krajkou pažní návlek s rukavicí s lemem pažní návlek s úchytem + rukavice pažní návlek bez upínací části + rukavice pažní návlek s krajkou + rukavice pažní návlek s lemem + rukavice samostatná rukavice		
Návleky na horní končetiny MICRO III.KT	00005602	Compression sock/stocking, single-use
pažní návlek bez rukavice s úchytem pažní návlek bez rukavice bez upínací části pažní návlek bez rukavice s krajkou pažní návlek bez rukavice s lemem pažní návlek s rukavicí s úchytem pažní návlek s rukavicí bez upínací části pažní návlek s rukavicí s krajkou pažní návlek s rukavicí s lemem pažní návlek s úchytem + rukavice pažní návlek bez upínací části + rukavice pažní návlek s krajkou + rukavice pažní návlek s lemem + rukavice samostatná rukavice		
Podpůrné kompresní lýtkové punčochy RELAX 150 DEN	00105507	Compression sock/stocking, single-use
lýtková punčocha		
Podpůrné kompresní lýtkové punčochy RELAX 210 DEN - TRAVEL	00039191	Compression sock/stocking, single-use
lýtková punčocha		



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

Podpůrné kompresní lýtkové punčochy RELAX 280 DEN	00105515	Compression sock/stocking, single-use
lýtková punčocha		
Podpůrné kompresní punčochy New RELAX 140 DEN	00005573	Compression sock/stocking, single-use
lýtková punčocha stehenní punčocha s krajkou punčochové kalhoty dámské		
Podpůrné kompresní punčochy New RELAX 70 DEN	00040598	Compression sock/stocking, single-use
lýtková punčocha stehenní punčocha s krajkou punčochové kalhoty dámské		

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




Ing. Petr Vykypěl

vedoucí Oddělení notifikace zdravotnických prostředků
Odbor zdravotnických prostředků
Státní ústav pro kontrolu léčiv
Medical Device Notification Department Manager
Medical Device Section
State Institute for Drug Control

Státní úřad pro kontrolu
Srobarova 48
100 41 Praha 10
(132)

Ověření - vidimace
Ověřuji, že tento opis složený z e-7 listů,
doslovně souhlasí s listinou, z níž byl pořízen,
složenou z e-7 listů.

Ve Valašském Meziříčí 23-04-2019



Milan Cellar

JUDr. Milan Cellar
zástupce Mgr. Jarmily Chmelařové
notáře se sídlem ve Valašském Meziříčí



MINISTERSTVO SPRÁVEDLNOSTI ČR V PRAZE

Čís. leg. rej. 7544/2019
Pravost předchozího podpisu a úřední
pečetě se tímto potvrzuje

- 9. 05. 2019

V Praze dne

Za ministra

Bc. Jiřina Bačová



VYŠŠÍ OVERENÍ (LEGALISATION)

*Ministerstvo zahraničních věcí České republiky /
Ministry of Foreign Affairs of the Czech Republic*

tato veřejná listina byla podepsána / this public document has been signed by
Jiřina Bačová

ve funkci / acting in the capacity of

úředník

opatřena razítkem / bears the seal/stamp of

Ministerstvo spravedlnosti České republiky

**PRAVOST PŘEDCHOZÍHO PODPISU
A ÚŘEDNÍ PEČETI SE POTVRZUJE
THIS IS TO CERTIFY THE AUTHENTICITY
OF THE PRECEDING SIGNATURE
AND OFFICIAL STAMP**

v Praze / in Prague

dne / the 10.05.2019

číslo legalizace / legalisation N°

..... 3353 / 2019 - L

pečet/razítko / seal/stamp:

ověřující osoba / certified by:
Bc. Simona Hejsková



Státní síň pro kulturní
Srobarova 48
100 41 Praha 10
(132)



Mgr.
Meziří
cém M



CHỨNG NHẬN/HỢP PHÁP HÓA LÃNH SỰ

1. Quốc gia: **VIỆT NAM**
Giấy tờ, tài liệu này
2. Do Ông/bà **Bc. Simona Hejsková**
3. với chức danh **Chuyên viên**
4. và con dấu của **Bộ Ngoại giao Cộng hòa Séc**

được chứng nhận /hợp pháp hóa lãnh sự

5. tại: **Praha**
6. Ngày 10 tháng 5 năm 2019
7. Cơ quan cấp: **Đại sứ quán Việt Nam tại Cộng hòa Séc**
8. Số: 98 LS/ĐSQ

TL. ĐẠI SỨ
Bí thư thứ Nhất

Đỗ Tuấn Anh



