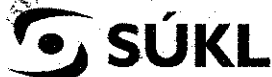


vy pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48
100 11 Praha 10



STÁTNÍ ÚSTAV	Šrobárova 48	Telefon: +420 272 185 111	E-mail: posta@sukl.cz
PRO KONTROLU LÉČIV	100 41 Praha 10	Fax: +420 271 732 377	Web: www.sukl.cz
STATE INSTITUTE	Srobarova 48	Phone: +420 272 185 111	
FOR DRUG CONTROL	100 41 Prague 10	Fax: +420 271 732 377	

ADRESÁT/TO	Místo dodání/Place of delivery
Smiths Medical Czech Republic a.s.	Olomoucká 306
Johana Ridzoňová MSc, et MSc	Hranice-Hranice I-Město
	753 01
	Česká republika/Czech Republic

Č. j./Document No.	Sp. zn./File No.	Vyřizuje/e-mail Handled by/e-mail	Datum/Date
sukl21130/2022	sukls21132/2022	Ing. Jarmila Bártová jarmila.bartova@sukl.cz	16.02.2022

CERTIFIKÁT VOLNÉHO PRODEJE / CERTIFICATE OF FREE SALE

Číslo certifikátu / *Certificate reference number*: 00015501
Země vývozu / *Exporting (certifying) country*: Czech Republic
Platnost do / *Valid until*: 01. 11. 2024

Státní ústav pro kontrolu léčiv, se sídlem v Praze 10, Šrobárova 48, Česká republika, jako orgán příslušný k vydání certifikátu volného prodeje v oblasti zdravotnických prostředků podle § 5 odst. 2 písm. j) zákona č. 89/2021 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o zdravotnických prostředcích“) a v oblasti diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro podle § 9 písm. k) zákona č. 268/2014 Sb., o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro (dále jen „zákon o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro“) v souladu s § 10 odst. 4 zákona o zdravotnických prostředcích ve věci zdravotnických prostředků a zároveň v souladu s § 38 odst. 2 zákona o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro ve věci diagnostických zdravotnických prostředků in vitro, tímto osvědčuje, že níže uvedený zdravotnický prostředek / diagnostický zdravotnický prostředek in vitro (uvedené zdravotnické prostředky / diagnostické zdravotnické prostředky in vitro) splnil(y) ke dni vydání tohoto certifikátu podmínky pro uvedení na trh. Tento Certifikát volného prodeje se vydává žadateli usazenému na území České republiky na základě jeho žádosti a za účelem vývozu tohoto zdravotnického prostředku / diagnostického zdravotnického prostředku in vitro (těchto zdravotnických prostředků / diagnostických zdravotnických prostředků in vitro) 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 for medical device under section 5 paragraph 2 letter j) of Act No. 89/2021 Coll., on Medical Devices and on the Amendment of Act No. 378/2007 Coll., on Pharmaceuticals and Amendments to Certain Related Laws (Act on Pharmaceuticals), as amended (hereinafter referred to as "the Act on Medical Devices), and for issuance of a Certificate of Free Sale for diagnostic medical device in vitro under Section 9 letter k) of the Act No. 268/2014 Coll., Act on In Vitro Diagnostic Medical Devices (hereinafter referred to as "Act on In Vitro Diagnostic Medical Devices") has carried out the verification pursuant to section 10 paragraph 4 of the Act on Medical Devices related to medical device (s) and at the same time pursuant to section 38 paragraph 2 of the Act on In Vitro Diagnostic Medical Devices related to diagnostic medical device (s) in vitro.

The State Institute for Drug Control, hereby certifies that the below mentioned medical device(s) / diagnostic medical devices in vitro 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 applicant of a notified medical device(s) / diagnostic medical device (s) in vitro established within the territory of the Czech Republic for the purposes of the medical device(s)/ diagnostic medical device in vitro 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 (Zplnomocněný zástupce) / Applicant (Authorised representative)

Jméno společnosti / Company name: Smiths Medical Czech Republic a.s.
IČ společnosti / ID or similar number of the company: 01651617
Adresa sídla / Address of the registered office: Olomoucká 306
753 01 Hranice-Hranice I-Město
Česká republika / Czech Republic
Registrační číslo zplnomocněného zástupce / Registration number of the Authorised representative: 030920

Certifikovaný zdravotnický prostředek / Certifikovaný diagnostický zdravotnický prostředek in vitro / Certified Medical device(s) / Certified diagnostic medical device (s) in vitro

Výrobce / Manufacturer

Jméno společnosti / Company name: Smiths Medical ASD, Inc.
Adresa sídla / Address of the registered office: 6000 Nathan Lane North 6000
MN 55442 Minneapolis
Spojené státy / United States

Notifikovaný zdravotnický prostředek (Notifikované zdravotnické prostředky) / Notified medical device(s)

Název zdravotnického prostředku (abecedně) Medical device name (in alphabetical order)	Evidenční číslo Asset No.	Číslo certifikátu Certificate No.	Generická skupina GMDN name
Název varianty zdravotnického prostředku Medical device version name		Katalogové číslo Catalogue No.	
Portex® Dry Heparin Arterial Blood Sampling Kit for Gases and Electrolytes	00828326	CE 669121	Blood gas syringe/needle, lithium heparin
PULSATOR PLUS DRY 3CC SYRINGE L/LOCK,23GX1INS PRE- ATTACH NDL , 4080PE		4080PE	
PULSATOR PLUS, 3 CC LL SYRINGE 23G X 1IN NDLE, FILTER + EDGE , 4080PG		4080PG	
PRO-VENT PLUS,3CC L/L SYRINGE 23GX1IN NEEDLE,FILTER-PRO , 4558PE		4558PE	
PRO-VENT PLUS,3CC LL SYRINGE, 23G X 1IN NDLE, FILTER+ EDGE , 4558PG		4558PG	
PRO-VENT PLUS,3CC LL SYRINGE, 22G X 1IN NDLE, FILTER+ EDGE , 4590PG		4590PG	
PRO-VENT PLUS,1CC L/S SYRINGE 25GX5/8IN NEEDLE,FILTER- PRO , 4618PE		4618PE	
PRO-VENT PLUS,1CC SYRINGE 25GX5/8IN NDLE,FILTER+NDL-PRO , 4619PE		4619PE	
		4618PE	
		4619PE	
		4628PE	
		4629PE	
		4629PG	
		4645PE	
		4645PG	
		4648PE	



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

<p>PRO-VENT PLUS, 1 CC SLIP SYRINGE 25G X 5/8IN NDLE, FILTER + EDGE , 4619PG PRO-VENT PLUS,1CC SYRINGE 23GX1IN NEEDLE, FILTER-PRO , 4628PE PRO-VENT PLUS,1CC L/S SYRINGE 23GX1IN NEEDLE-FILT+NDLE-PRO , 4629PE PRO-VENT PLUS, 1CC SLIP SYRINGE, 23G X 1IN NDLE, FILTER+ EDGE , 4629PG PRO-VENT PLUS,3CC L/S SYRINGE 22GX1IN NEEDLE,FILTER+NDLE-PRO , 4645PE PRO-VENT PLUS, 3 CC SLIP SYRINGE 22G X 1IN NDLE, FILTER + EDGE , 4645PG PRO-VENT PLUS,3CC L/S SYRINGE 22GX1IN NEEDLE, FILTER-PRO , 4648PE PRO-VENT PLUS, 3CC L/S SYRINGE23GX1IN NEEDLE,FILTER-PRO , 4658PE PRO-VENT PLUS, 3CC L/S SYRINGE23G *1IN NEEDLE,FILT+NDLE-PRO , 4698PE PRO-VENT PLUS, 3CC SLIP SYRINGE, 23G X 1IN NDLE, FILTER+ EDGE , 4698PG 3ML PRO-VENT SYRINGE 25G X 5/8IN NDLE & FILT PRO , G1689</p>	<p>4658PE 4698PE 4698PG G1689</p>	
<p>Portex® Dry Heparin Arterial Blood Sampling Kit for Gases and Electrolytes</p>	<p>00828350</p>	<p>Blood gas syringe IVD, lithium heparin</p>
<p>PULSATOR PLUS DRY 3CC SYRINGE L/LOCK,NDL BLOCK CUBE,FILT-PRO, 4046E PRO-VENT PLUS,1CC L/S SYRINGE NO NEEDLE,FILTER-PRO , 4616E ABG-PROVENT 1ML LS 7 IU HEPARIN DRYLITH, 4619LH PRO-VENT PLUS, 3CC L/S SYRINGE, NO NEEDLE, FILTER-PRO, 4646E ABG-PROVENT 3ML LS 21 IU HEPARIN DRYLITH, 4698LH ABG-PROVENT 3ML LI F ; 4660P-1</p>	<p>4046E 4616E 4619LH 4646E 4698LH 4660P-1</p>	
<p>Portex® Line Draw Arterial Blood Sampling Kit with Dry Lithium Heparin for Gases and Electrolytes</p>	<p>00828369</p>	<p>Blood gas syringe IVD, lithium heparin</p>
<p>LINE DRAW, DRY HEPARIN, 1CC SYRINGE, LUER SLIP, FILTER-PRO , 4041E ABG 1 ML LINE DRAW 7 IU HEPARIN DRYLITHIUM,4041LH LINE DRAW, DRY HEPARIN, 3CC SYRINGE, LUER LOCK, FILTER-PRO , 4042E ABG-LINE DRAW 3 ML LL 21 IU HEP/DRYLITH , 4042LH LINE DRAW PLUS DRY 3CC SYRINGELUER SLIP, FILTER-PRO , 4043E ABG-LINEDRAW 3ML LI M, G1494</p>	<p>4041E 4041LH 4042E 4042LH 4043E G1494</p>	



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

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



Ing. Petr Vykypěl
vedoucí Oddělení registrací a notifikací
Odbor zdravotnických prostředků
Státního ústavu pro kontrolu léčiv
Head of Registration and Notification Unit
Medical Devices Department
of State Institute for Drug Control

VYŠŠÍ OVĚŘENÍ (LEGALISATION)

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

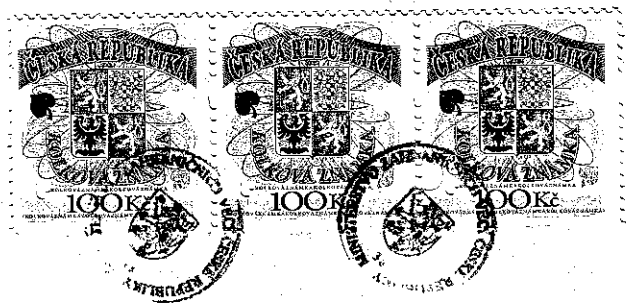
tato veřejná listina byla podepsána / this public document has been signed by
Ing. Petr Vykypěl

ve funkci / acting in the capacity of

úředník

opatřena razítkem / bears the seal/stamp of

Státní ústav pro kontrolu léčiv, Praha



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

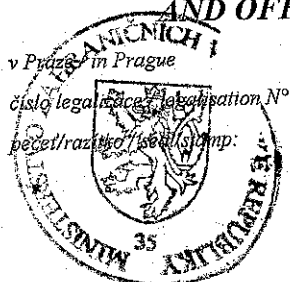
číslo legalizace / legalisation No°

pečeť/razítko / seal/stamp:

dne / the 28.02.2022

1198 / 2022 - L

ověřující osoba / certified by:
Igor Novák



Stoňarova 48
110 01 Praha 10
(52)



CHỨNG NHẬN/HỢP PHÁP HÓA LÃNH SỰ

1. Quốc gia: **VIỆT NAM**

Giấy tờ, tài liệu này

2. Do Ông/bà **Igor Novák**

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 02 tháng 3 năm 2022

7. Cơ quan cấp: **Đại sứ quán Việt Nam tại Cộng hòa Séc**

8. Số: 43/01 LS/ĐSQ

TL. ĐẠI SỨ

