



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
L I N E T spol. s r.o.	Slaný 5
Ing. Jan Štěrba	Slaný-Želevčice
	274 01
	Česká republika/Czech Republic

Č. j./Document No.	Sp. zn./File No.	Vyřizuje/e-mail Handled by/e-mail	Datum/Date
sukl14751/2022	sukls14754/2022	Ing. Jarmila Bártová jarmila.bartova@sukl.cz	26.01.2022

CERTIFIKÁT VOLNÉHO PRODEJE / CERTIFICATE OF FREE SALE

Číslo certifikátu / *Certificate reference number*: 00015421
Země vývozu / *Exporting (certifying) country*: Czech Republic
Platnost do / *Valid until*: 21. 12. 2022

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 (Výrobce) / Applicant (Manufacturer)

Jméno společnosti / Company name: L I N E T spol. s r.o.
IČ společnosti / ID or similar number of the company: 00507814
Adresa sídla / Address of the registered office: Slaný 5
274 01 Slaný-Želevčice
Česká republika / Czech Republic
Registrační číslo výrobce / Registration number of the Manufacturer: 004685

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: L I N E T spol. s r.o.
Adresa sídla / Address of the registered office: Slaný 5
274 01 Slaný-Želevčice
Česká republika / Czech Republic

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
Air2Care	00046113		Alternating-pressure bed mattress overlay system
10 20			
CliniCare	00062068		Basic bed mattress
10 20 30			
CliniCare 100 HF	00453915		Alternating-pressure bed mattress overlay system
EffectaCare	00062041		Basic bed mattress



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

10 20			
Eleganza 1	00032344		Basic electric hospital bed
Eleganza 2	00042227		Basic electric hospital bed
Eleganza 3	00018032		Basic electric hospital bed
Eleganza 3XC	00166094		Basic electric hospital bed
without scales			
Eleganza 3XC	00018024	G1M 067069 0031 Rev.00	Basic electric hospital bed
with scales			
Eleganza 4	00509819		Basic electric hospital bed
without scales			
Eleganza 4	00509763	G1M 067069 0031 Rev.00	Basic electric hospital bed
with scales			
Eleganza 5	00456083	G1M 067069 0031	Basic electric hospital bed
with scales			
Eleganza 5	00685425		Basic electric hospital bed
without scales			
Eleganza Smart	00018139		Basic electric hospital bed
Image 3	00039028		Basic electric hospital bed
W Image 3			
Image 3 B	00049197		Bariatric bed



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

Latera	00017988		Basic electric hospital bed
Acute Thema			
Mimi	00018067		Kinetic bed
Multicare	00018075	G1M 067069 0031 Rev.00	Basic electric hospital bed
with scales LE with scales X with scales			
Multicare	00166019		Basic electric hospital bed
LE without scales without scales			
OptiCare	00465748		Alternating-pressure bed mattress overlay system
X			
Praktika	00062033		Manual hospital bed
1 2			
Precioso	00018091		Alternating-pressure bed mattress overlay system
PrimaCare	00062076		Basic bed mattress
10 20			
ProphyCair	00453907		Alternating-pressure bed mattress overlay system
SafeSense® 3	00961282		Bed/chair occupant movement sensor



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

SafetyMonitor	00787966	Nurse call system alarm
Sprint	00017937	Patient transfer system, manual
Sprint Sprint 100		
Symbioso	00043270	Basic bed mattress
100 200		
Tom 2	00043123	Paediatric bed
Virtuoso	00018120	Alternating-pressure bed mattress overlay system

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

22 89

5/5



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

Petr Vykypěl

ve funkci / acting in the capacity of

úředník

opatřena razítkem / bears the seal/stamp of

Státní ústav pro kontrolu léčiv

**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 25.04.2022

číslo legalizace / legalisation N°

2289 / 2022 - L

pečeť/razítko / seal/stamp:

ověřující osoba / certified by:
Matěj Žert



100 41 Praha 10
(31)
Státní ústav pro kontrolu léčiv



CHỨNG NHẬN/HỢP PHÁP HÓA LÃNH SỰ

1. Quốc gia: VIỆT NAM

Giấy tờ, tài liệu này

2. Do Ông/bà **Matěj Žert**

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 25 tháng 4 năm 2022

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

8. Số: 99/01 LS/ĐSQ

TL. ĐẠI SỨ

Bí thư thứ Nhất



Lương Thu Trang



staali usita, pro ko...
staali usita, pro ko...
staali usita, pro ko...