



<b>STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV STATE INSTITUTE FOR DRUG CONTROL</b>	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
---	---	--	---

<b>ADRESÁT/TO</b> L I N E T spol. s r.o. Ing. Jan Štěřba	<b>Místo dodání/Place of delivery</b> Želevčice 5 Slaný 274 01 Česká republika/Czech Republic
--	---

Č. j./Document No.	Sp. zn./File No.	Vyřizuje/e-mail Handled by/e-mail	Datum/Date
sukl118634/2016	sukls118637/2016	Ing. Barbora Hřibalová barbora.hribalova@sukl.cz	13.05.2016

## CERTIFIKÁT VOLNÉHO PRODEJE / CERTIFICATE OF FREE SALE

Číslo certifikátu / *Certificate reference number*: 00002372  
Země vývozu / *Exporting (certifying) country*: Czech Republic  
Platnost do / *Valid until*: 08.09.2020

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 zapracovává 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.*

*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.*



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](mailto:posta@sukl.cz)  
Web: [www.sukl.cz](http://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:

Želevčice 5, 27401 Slaný

Registrační číslo výrobce / Registration number of the Manufacturer:

004685

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.	GMDN název skupiny GMDN name
Medical device version name Název varianty zdravotnického prostředku		Catalogue No. Katalogové číslo
Air2Care	00046113	Alternating-pressure bed mattress overlay system
10 20		
Calma	00018016	Manual hospital bed
CliniCare	00062068	Basic bed mattress
10 20 30		
EffectaCare	00062041	Basic bed mattress
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 without scales	00166094	Basic electric hospital bed
Eleganza 3XC with scales	00018024	Basic electric hospital bed
Eleganza Smart	00018139	Basic electric hospital bed
Eleganza Smart Junior	00032184	Paediatric 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](mailto:posta@sukl.cz)  
Web: [www.sukl.cz](http://www.sukl.cz)

Image 3	00039028	Basic electric hospital bed
W Image 3		
Image 3 B	00049197	Bariatric bed
Latera	00017988	Basic electric hospital bed
Acute Thema		
Mimi	00018067	Kinetic bed
Multicare	00018075	Kinetic bed
with scales LE with scales		
Multicare	00166019	Kinetic bed
LE without scales without scales		
Novos	00018059	Basic electric hospital bed
Praktika	00062033	Manual hospital bed
1 2		
Precioso	00018091	Alternating-pressure bed mattress overlay system
PrimaCare	00062076	Basic bed mattress
10 20		
Sprint	00017937	Patient transfer system, manual
Symbioso	00043270	Basic bed mattress
100 200		
Terra	00017881	Manual hospital 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](mailto:posta@sukl.cz)  
Web: [www.sukl.cz](http://www.sukl.cz)

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.*



Mgr. Věra Kopečná  
pověřena vedením Sekce zdravotnických prostředků  
Státního ústavu pro kontrolu léčiv  
Head of Medical Devices Branch  
of State Institute for Drug Control

Státní ústav pro kontrolu léčiv  
Šrobárova 48  
100 41 Praha 10  
(107)