



RQL s.r.o.  
Marcela Šířinová  
U Jelena 7/109  
736 01 Havířov  
Česká republika  
IČ: 25860020

V Praze dne 27. 08. 2013  
Č. j.: MZDR29699/2012

**Věc: Certifikát volného prodeje (Free Sale Certificate)**

Ministerstvo zdravotnictví České republiky na základě žádosti výrobce:

**RQL s.r.o.**  
**U Jelena 7/109**  
**736 01 Havířov**  
**IČO: 25860020**  
**Česká republika**

sděluje, že v souladu s povinností ustanovenou v § 31 odst. 1 zákona č. 123/2000 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů:

*„Výrobci a zplnomocnění zástupci, kteří mají sídlo v České republice a kteří uvádějí zdravotnické prostředky na trh nebo do provozu, jsou povinni oznamovat ministerstvu informace, které stanoví vláda nařízením. Toto oznámení může být učiněno až tehdy, pokud s přihlédnutím k určenému účelu použití byla u těchto zdravotnických prostředků posouzena shoda<sup>1</sup>, jsou opatřeny označením CE, výrobce vydal prohlášení o shodě a jsou připraveny k uvedení na trh.“*

<sup>1</sup>posouzení shody u zdravotnických prostředků třídy IIa, IIb a III musí být provedeno Notifikovanou osobou Evropské unie (dle Nařízení vlády č. 336/2004 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na zdravotnické prostředky, v platném znění)

obdrželo řádně vyplněné požadované formuláře (vzor dle nařízení vlády č. 336/2004 Sb.), týkající se následujících zdravotnických prostředků vyráběných výrobcem:

**RQL s.r.o., U Jelena 7/109 - 736 01 Havířov, IČO: 25860020, Česká republika**





**Formulář pro registraci osob**

(právnických nebo fyzických) – výrobce

**Název zdravotnického prostředku**

**Vyšetřovací a zákrokový stůl GOLEM F1**

Katalogové číslo – G 00 01

**Vyšetřovací a zákrokový stůl GOLEM**

- Golem U - katalogové číslo – G 06 51
- Golem UE - katalogové číslo – G 06 52
- Golem ANGIO - katalogové číslo - G 14 01
- Golem1 EXCLUSIV - katalogové číslo – G 02 01
- Golem 2 EXCLUSIV - katalogové číslo – G 02 02
- Golem 3 EXCLUSIV - katalogové číslo – G 03 01
- Golem 3E EXCLUSIV - katalogové číslo – G 03 02
- Golem 3ET EXCLUSIV - katalogové číslo – G 03 03
- Golem VOJTA - katalogové číslo – G 19 01
- Golem V - katalogové číslo – G 16 02
- Golem T - katalogové číslo – G 15 02
- Golem 2S - katalogové číslo – G 04 01
- Golem 3S - katalogové číslo – G 04 02
- Golem 4S - katalogové číslo – G 04 03
- Golem PROKTOLOG - katalogové číslo – G 17 01

**Vyšetřovací a zákrokový stůl pro gynekologii  
a urologii GOLEM 6**

- Golem 6E - katalogové číslo – G 06 06
- Golem 6ET - katalogové číslo – G 06 07
- Golem 6 ESP - katalogové číslo – G 06 20
- Golem 6E ESP - katalogové číslo – G 06 21
- Golem 6ET ESP - katalogové číslo – G 06 22
- Golem PORODNÍ - katalogové číslo – G 06 60
- Golem URODYNAMIC - katalogové číslo – G 18 01

**Operační stůl GOLEM**

- Golem 1 - katalogové číslo – G 50 01
- Golem 2 - katalogové číslo – G 50 02
- Golem 3 - katalogové číslo – G 50 03
- Golem 4 - katalogové číslo – G 50 04
- Golem 5 - katalogové číslo – G 50 05
- Golem 1T - katalogové číslo – G 50 11
- Golem 2T - katalogové číslo – G 50 12
- Golem 3T - katalogové číslo – G 50 13

**Evidenční číslo**

201229699

**Evidenční kód**

MZDRX00IS4G2

MZDRX00IR4VC

MZDRX00IR4SR

MZDRX00J6V5T





Golem 4T - katalogové číslo – G 50 14  
Golem 5T - katalogové číslo – G 50 15  
Golem 1TB - katalogové číslo – G 50 21  
Golem 2TB - katalogové číslo – G 50 22  
Golem 3TB - katalogové číslo – G 50 23  
Golem 4TB - katalogové číslo – G 50 24  
Golem 5TB - katalogové číslo – G 50 25

**Transportní a emergency lehátko GOLEM**

Golem ZH - katalogové číslo – G 13 01  
Golem ZP - katalogové číslo – G 13 02  
Golem RTG - katalogové číslo – G 12 01  
Golem SKIA P - katalogové číslo – G 40 01  
Golem SKIA E - katalogové číslo – G 40 02  
Golem TRANS H - katalogové číslo – G 11 01  
Golem TRANS P - katalogové číslo – G 11 02  
Golem EME - katalogové číslo – G 11 03

MZDRX00J6V1D

Ministerstvo zdravotnictví prohlašuje, že platné legislativní předpisy pro oblast zdravotnických prostředků v České republice, upravující výrobu, distribuci, uvádění na trh a do provozu a používání zdravotnických prostředků při poskytování zdravotní péče, jsou plně harmonizovány s právem Evropské unie.

Závěrem je možné uvést, že s výše uvedenými zdravotnickými prostředky lze volně obchodovat v České republice, neboť splňují všechny požadavky platných právních předpisů a nejsou námítky ani proti jejich vývozu do jakékoli země.

  
Mgr. Martin Mátl  
ředitel odboru farmacie



-29-



# OVĚŘENÍ

OVĚŘUJI, ŽE TENTO OPIS SLOŽENÝ  
 Z ..... - 2 - ..... LISTŮ  
 DOSLOVNĚ SOUHLASÍ S LISTINOU,  
 Z NÍŽ BYL POŘÍZEN, SLOŽENOU  
 Z ..... - 2 - ..... LISTŮ.  
 V HAVÍŘOVĚ DNE 3. 9. 2013  
 NOTÁŘKA JUDr. VLASTA HODEROVÁ



*[Handwritten signature]*



MINISTERSTVO SPRÁVEDLNOSTI ČR V PRAZE

Čís. leg. rej. 2576 / 2013  
 Pravost předchozího podpisu a úřední  
 pečeti se tímto potvrzuje  
 - 4. 09. 2013

Dana Klofáčová

Za ministra

*[Handwritten signature]*



## 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

Dana Klofáčová

ve funkci / acting in the capacity of

úřednice

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

in Prague / in Prague

dne / the 04.09.2013

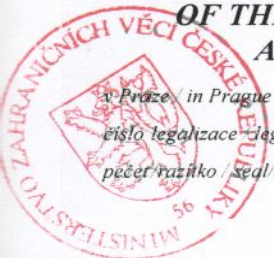
číslo legalizace / legalisation N°

7422 / 2013 - L

pečet / razítko / seal / stamp

ověřující osoba / certified by:

Pavla Kristová



COPY

Ministry of Health  
of the Czech Republic  
-17-

MINISTRY OF HEALTH  
OF THE CZECH REPUBLIC

Hoderová  
Notary

RQL s.r.o.  
Marcela Šifinová  
U Jelena 7/109  
736 01 Havířov  
Czech Republic  
Company ID No.: 25860020

Prague, 27 August 2013  
Ref. No.: MZDR29699/2012

**Ref.: Free Sale Certificate**

The Ministry of Health of the Czech Republic, announces on the basis of manufacturer's request:

**RQL s.r.o.**  
**U Jelena 7/109**  
**736 01 Havířov**  
**Company ID No.: 25860020**  
**Czech Republic**

that in compliance with the duty stipulated by Section 31 (1) of Act No. 123/2000 Coll. on Medical Devices and Amendments to Some Related Acts, as amended:

*"Manufacturers and empowered representatives with the registered office in the Czech Republic introducing medical devices to the market or putting them into operation shall announce the Ministry information stipulated by the Government in its regulation. This announcement can only be carried out if conformity<sup>1</sup> of these medical devices was assessed with regard to the intended purpose of use, they bear the CE mark, the manufacturer has issued the Declaration of Conformity and they are prepared for being introduced to the market."*

1 the conformity assessment of medical devices of Class IIa, IIb and III must be carried out by a notified body of the European Union (pursuant to Government Regulation No. 336/2004 Coll. which stipulates technical requirements for medical devices as amended)

the Ministry received the properly filled in forms (the example according to Government Regulation No. 336/2004 Coll.) concerning the following medical devices produced by the manufacturer:

**RQL s.r.o., U Jelena 7/109, 736 01 Havířov, Company ID No.: 25860020, Czech Republic**

MINISTRY OF HEALTH  
OF THE CZECH REPUBLIC

**Registration form for persons**

(legal entities or natural persons) – manufacturer

**Name of the medical device**

**Examination and treatment table GOLEM F1**  
*Catalogue number – G 00 01*

**Examination and treatment table GOLEM**

- Golem U – catalogue number – G 06 51*
- Golem UE – catalogue number – G 06 52*
- Golem ANGIO – catalogue number – G 14 01*
- Golem1 EXCLUSIV – catalogue number – G 02 01*
- Golem 2 EXCLUSIV – catalogue number – G 02 02*
- Golem 3 EXCLUSIV – catalogue number – G 03 01*
- Golem 3E EXCLUSIV – catalogue number – G 03 02*
- Golem 3ET EXCLUSIV – catalogue number – G 03 03*
- Golem VOJTA – catalogue number – G 19 01*
- Golem V – catalogue number – G 16 02*
- Golem T – catalogue number – G 15 02*
- Golem 2S – catalogue number – G 04 01*
- Golem 3S – catalogue number – G 04 02*
- Golem 4S – catalogue number – G 04 03*
- Golem PROKTOLOG – catalogue number – G 17 01*

**Examination and treatment table for gynaecology  
and urology GOLEM 6**

- Golem 6E – catalogue number – G 06 06*
- Golem 6ET – catalogue number – G 06 07*
- Golem 6 ESP – catalogue number – G 06 20*
- Golem 6E ESP – catalogue number – G 06 21*
- Golem 6ET ESP – catalogue number – G 06 22*
- Golem BIRTH – catalogue number – G 06 60*
- Golem URODYNAMIC – catalogue number – G 18 01*

**Operating table GOLEM**

- Golem 1 – catalogue number – G 50 01*
- Golem 2 – catalogue number – G 50 02*
- Golem 3 – catalogue number – G 50 03*
- Golem 4 – catalogue number – G 50 04*
- Golem 5 – catalogue number – G 50 05*
- Golem 1T – catalogue number – G 50 11*
- Golem 2T – catalogue number – G 50 12*
- Golem 3T – catalogue number – G 50 13*

**Registration number**

201229699

**Registration code**

**MZDRX00IS4G2**

**MZDRX00IR4VC**

**MZDRX00IR4SR**

**MZDRX00J6V5T**

*Golem 4T – catalogue number – G 50 14*  
*Golem 5T – catalogue number – G 50 15*  
*Golem 1TB – catalogue number – G 50 21*  
*Golem 2TB – catalogue number – G 50 22*  
*Golem 3TB – catalogue number – G 50 23*  
*Golem 4TB – catalogue number – G 50 24*  
*Golem 5TB – catalogue number – G 50 25*

**Transport and emergency stretchers GOLEM**

**MZDRX00J6V1D**

*Golem ZH – catalogue number – G 13 01*  
*Golem ZP – catalogue number – G 13 02*  
*Golem RTG – catalogue number – G 12 01*  
*Golem SKIA P – catalogue number – G 40 01*  
*Golem SKIA E – catalogue number – G 40 02*  
*Golem TRANS H – catalogue number – G 11 01*  
*Golem TRANS P – catalogue number – G 11 02*  
*Golem EME – catalogue number – G 11 03*

Stamp and seal

II/Dr. Vlasta Hladík

Notary in Havířov

The Ministry of Health declares that the valid legislative regulations on medical devices in the Czech Republic, regulating manufacturing, distribution, introduction to the market and putting into operation and the use of medical devices in health care provision are fully harmonized with the law of the European Union.

To conclude, it can be stated that the aforementioned medical devices are freely marketable in the Czech Republic because they meet all requirements of valid legal regulations and there are no objections to their export to any country.

*Illegible signature*

Mgr. Martin Mátl

Director of the Department of Pharmaceutics

Stamp: Ministry of health of the Czech Republic

-29-

MINISTRY OF HEALTH  
OF THE CZECH REPUBLIC

-17-

AUTHENTICATION

I HEREBY AUTHENTICATE THAT THIS COPY CONSISTING OF  
2 SHEETS

AGREES VERBATIM WITH THE DOCUMENT  
IT WAS MADE OF, CONSISTING OF  
2 SHEETS.

HAVÍŘOV 3 SEPTEMBER 2013  
NOTARY JUDr. VLASTA HODEROVÁ

Stamp and seal:  
JUDr. Vlasta Hoderová  
Notary in Havířov

-4-

JUDr. Vlasta Hoderová  
Notary in Havířov

-4-

*Illegible signature*

Ministry of Foreign Affairs  
Of the Czech Republic

Ministry of Justice of the Czech Republic in Prague  
Legalisation reg. No. 2576/2013  
The authenticity of the previous signature and official  
Seal is hereby confirmed.  
Prague 4 September 2013  
On behalf of the Minister *Illegible signature*  
Dana Klofáčová

Ministry of Justice of the Czech Republic

Ministry of Justice of the Czech Republic

**LEGALISATION**

*Ministry of Foreign Affairs of the Czech Republic*

*This public document has been signed by*

*Dana Klofáčová*

*Acting in the capacity of*

*Officer*

*Bears the seal/stamp of*

*The Ministry of Justice of the Czech Republic*

**THIS IS TO CERTIFY THE AUTHENTICITY**

**OF THE PRECEDING SIGNATURE**

**AND OFFICIAL STAMP**

*In Prague, the 4 September 2013*

*Legalisation no. 7422/2013-L*

*Seal/stamp: Ministry of Foreign Affairs of the Czech Republic-56-*

*Certified by: Illegible signature*

Pavla Kristová



## Tlumočnická doložka

Jako tlumočnick jazyka českého a anglického jmenovaný rozhodnutím Krajského soudu v Ostravě ze dne 6. 12. 1995 č. j. Spr 3670/95 stvrzuji, že překlad souhlasí s textem připojené listiny.

V překladu jsem provedl tyto opravy: ✓  
Tlumočnický výkon je zapsán pod poř. 7211 deníku.  
Odměnu účtuji za ✓ strany částkou ✓

V Ostravě dne 9.9.2013

Mgr. Aleš BAJGAR  
soudní tlumočnick  
jazyka anglického



## Clause of interpreter

Being a sworn interpreter and translator of the Czech and English languages duly appointed by the resolution of the Regional court in Ostrava, Czech Republic, from 6<sup>th</sup> December 1995 number Spr 3670/95 I do hereby certify that the translation complies verbatim with the text of the attached document.

The following modifications were made in the translation: ✓

The interpreter's certification is entered in the Registration Book under Serial no. 7211 of the diary.

I charge CZK ✓ as the commission for ✓ normative page(s).

In Ostrava on 9.9.2013

Mgr. Aleš BAJGAR  
Certified translator of  
English and Czech languages



Potvrzuji, že Mgr. ALEŠ BAJGAR

je zapsán/a/ v seznamu tlumočnicků Krajského soudu v Ostravě  
pro jazyk ANGLICKÝ

Jmenován/a/ tlumočником byl/a/ dne 6.12.1995 Spr 3670/95

V Ostravě dne: 13.9.2013

*Handwritten signature*



MINISTERSTVO SPRÁVEDLNOSTI ČR V PRAZE

Čís. leg. rej. 2461/2013  
Právoš předchozího podpisu a úřední  
pečetě se tímto potvrzuje

V Praze dne 25/09/2013

Za ministryně

*Handwritten signature*  
Bc. Kateřina Hofferová



### 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  
Kateřina Hofferová

ve funkci / acting in the capacity of

úřednice

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 25.09.2013

číslo legalizace / legalisation N°

8020 / 2013 - L

pečet / razítko / seal/stamp:

ověřující osoba / certified by: *Handwritten signature*

Věra Němcová



*Handwritten initials*