

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
RQL s.r.o.	U Jelena 109/7
Marcela Šiřinová	Havířov
	736 01
	Česká republika/Czech Republic

Č. j./Document No.	Sp. zn./File No.	Vyřizuje/e-mail Handled by/e-mail	Datum/Date
sukl262544/2019	sukls262546/2019	Ing. Jan Staněk jan.stanek@sukl.cz	23.10.2019

CERTIFIKÁT VOLNÉHO PRODEJE / CERTIFICATE OF FREE SALE

Číslo certifikátu / Certificate reference number: 00008993
Země vývozu / Exporting (certifying) country: Czech Republic
Platnost do / Valid until: 24.10.2023

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



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

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:

IČ společnosti / ID or similar number of the company:

Adresa sídla / Address of the registered office:

RQL s.r.o.

25860020

U Jelena 109/7

736 01 Havířov

Česká republika/Czech Republic

Registrační číslo výrobce / Registration number of the Manufacturer:

016416

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
Medical device version name Název varianty zdravotnického prostředku		Catalogue No. Katalogové číslo
Křeslo pro kardiaky GOLEM	00742055	General examination/treatment chair, manual
GOLEM K GOLEM KP GOLEM KE		G 07 01 G 07 02 G 07 03
Lehátko GOLEM s pevnou výškou	00745600	Massage table/couch, non-powered, non-portable
GOLEM 1P GOLEM 2P GOLEM SK		G 01 01 G 01 02 G 01 05
Odběrové křeslo GOLEM OD	00735533	General examination/treatment chair, electric
GOLEM OD P GOLEM OD GOLEM OD E		G 08 01 G 08 02 G 08 03
Polohovací sedačka pro postižené ARIS	00758524	Wheelchair, attendant-driven, non-collapsible
ARIS 2 ARIS 3		Z 70 01 Z 70 03
Polohovací zařízení PINGUINO	00758532	Wheelchair, attendant-driven, non-collapsible
PINGUINO JUNIOR PINGUINO SENIOR		Z 70 05 Z 70 06



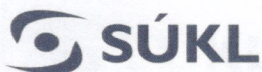
STÁTNÍ ÚSTAV
PRO KONTROLU LÉČIV
STATE INSTITUTE
FOR DRUG CONTROL

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

Rentgenovací stůl GOLEM RTG	00735592	Examination/treatment table, line-powered
GOLEM RTG		G 12 01
Rentgenovací stůl GOLEM SKIA	00743410	Examination/treatment table, line-powered
GOLEM SKIA P GOLEM SKIA E		G 40 01 G 40 02
Transfuzní a dializační křeslo GOLEM	00742039	General examination/treatment chair, electric
GOLEM DIA P GOLEM DIA GOLEM DIA E		G 09 01 G 09 02 G 09 03
Transportní lehátko GOLEM EME	00735576	Hospital stretcher, manual
GOLEM EME		G 11 03
Transportní lehátko GOLEM TRANS	00735568	Hospital stretcher, manual
GOLEM TRANS H GOLEM TRANS P		G 11 01 G 11 02
Vyšetřovací a ošetřovací křeslo GOLEM ORL	00735381	General examination/treatment chair, electric
GOLEM ORL E GOLEM ORL EE GOLEM ORL		G 05 03 G 05 04 G 05 02
Vyšetřovací a ošetřovací stůl GOLEM elektrický	00745598	Examination/treatment table, line-powered
GOLEM 1 EXCLUSIV GOLEM 2 EXCLUSIV GOLEM 3 EXCLUSIV GOLEM 3E EXCLUSIV GOLEM 3ET EXCLUSIV GOLEM PROKTOLOG GOLEM VP vertikalizační GOLEM V vertikalizační GOLEM TP trakční GOLEM T trakční GOLEM VOJTA		G 02 01 G 02 02 G 03 01 G 03 02 G 03 03 G 17 01 G 16 01 G 16 02 G 15 01 G 15 02 G 19 01
Vyšetřovací a zákrový stůl GOLEM F1 pro gynekologii a urologii	00758495	Examination/treatment table, line-powered
GOLEM F1		G 00 01



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

Vyšetřovací a zákrový stůl GOLEM pro gynekologii a urologii	00758516	Examination/treatment table, line-powered
GOLEM 6 vyšetřovací		G 06 02
GOLEM 6E vyšetřovací		G 06 03
GOLEM 6ET vyšetřovací		G 06 04
GOLEM ESP 6 vyšetřovací		G 06 20
GOLEM ESP 6E vyšetřovací		G 06 21
GOLEM ESP 6ET vyšetřovací		G 06 22
GOLEM 6 zákrový		G 06 05
GOLEM 6E zákrový		G 06 06
GOLEM 6ET zákrový		G 06 07
GOLEM ESP 6 zákrový		G 06 23
GOLEM ESP 6E zákrový		G 06 24
GOLEM ESP 6ET zákrový		G 06 25
GOLEM 6ET pro urodynamické vyšetření		G 06 40
GOLEM URODYNAMUC		G 18 01
GOLEM PORODNÍ		G 06 60
Vyšetřovací a zákrový stůl GOLEM pro gynekologii a urologii mechanický	00758487	Examination/treatment table, manual
GOLEM 6P		G 06 01
Vyšetřovací stůl GOLEM k ultrazvukovému vyšetření	00758508	Examination/treatment table, line-powered
GOLEM UP		G 06 50
GOLEM U		G 06 51
GOLEM UE		G 06 52
Zákrový stůl GOLEM	00742063	Examination/treatment table, line-powered
GOLEM 2S		G 04 01
GOLEM 4S		G 04 02

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

