Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48
100 41 Praha 10
(51)

SÚKL

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-Šumbark
	736 01
	Česká republika/Czech Republic

Č. j./*Document No.*	Sp. zn./*File No.*	Vyřizuje/e-mail *Handled by/e-mail*	Datum/*Date*
sukl321406/2024	sukls321409/2024	Ing. Jarmila Bártová jarmila.bartova@sukl.cz	17.12.2024

CERTIFIKÁT O VOLNÉM PRODEJI / CERTIFICATE OF FREE SALE

Číslo certifikátu / *Certificate reference number*: 00021805
Země vývozu / *Exporting (certifying) country*: Czech Republic
Platnost do / *Valid until*: 21. 05. 2028

Státní ústav pro kontrolu léčiv, se sídlem v Praze 10, Šrobárova 48, Česká republika, jako orgán příslušný k vydání certifikátu o volném prodeji podle § 5 odst. 2 písm. j) zákona č. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o prostředcích") ve spojení s čl. 60 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích, změně směrnice 2001/83/ES, nařízení (ES) č. 178/2002 a nařízení (ES) č. 1223/2009 a o zrušení směrnic Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS a čl. 55 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/746 ze dne 5. dubna 2017 o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro a o zrušení směrnice 98/79/ES a rozhodnutí Komise 2010/227/EU, tímto v souladu s § 10 odst. 4 ve spojení s § 73 odst. 5 zákona o prostředcích osvědčuje, že níže uvedený prostředek / prostředky ve smyslu § 2 odst. 3 zákona o prostředcích splnil(y) ke dni vydání tohoto certifikátu podmínky pro uvedení na trh. Tento certifikát o volném prodeji se vydává výrobci nebo zplnomocněnému zástupci usazenému na území České republiky na základě jeho žádosti a za účelem vývozu tohoto prostředku / 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 for medical device under section 5 (2) (j) of Act No. 375/2022 Coll., on Medical Devices and in vitro Diagnostic Medical Devices, as amended (hereinafter referred to as "the Act on Devices"), in conjunction with Art. 60 of Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices, amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No 178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009 and repealing Council Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC EU and with Art. 55 of Regulation (EU) 2017/746 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on in vitro diagnostic medical devices and repealing Directive 98/79/EC and Commission Decision 2010/227/EU hereby certifies pursuant to section 10 (4) of the Act on Devices in conjunction with section 73 (5) of the Act on Devices, that the below mentioned medical device(s) / in vitro diagnostic medical devices 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 or authorised representative of a notified medical device(s) / in vitro diagnostic medical device(s) established within the territory of the Czech Republic for the purposes of the medical device(s) / in vitro diagnostic medical device export outside the EU Member States.

SÚKL

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*:	RQL s.r.o.
IČ společnosti / *ID or similar number of the company*:	25860020
Adresa sídla / *Address of the registered office*:	U Jelena 109/7 736 01 Havířov-Šumbark Česká republika / Czech Republic
Registrační číslo výrobce / *Registration number of the Manufacturer*:	016416

Certifikovaný prostředek/prostředky / *Certified device(s)*

Výrobce / *Manufacturer*

Jméno společnosti / *Company name*:	RQL s.r.o.
Adresa sídla / *Address of the registered office*:	U Jelena 109/7 736 01 Havířov-Šumbark Česká republika / Czech Republic

Notifikovaný prostředek (Notifikované prostředky) / *Notified device(s)*		
Název prostředku (abecedně) ***Device name (in alphabetical order)***	**Základní UDI-DI** ***Basic UDI-DI***	
Generická skupina ***GMDN name***	**Číslo certifikátu** ***Certificate No.***	**Evidenční číslo** ***Asset No.***
Název varianty prostředku Device version name	Katalogové číslo Catalogue No.	
Křeslo pro kardiaky GOLEM	**859420890GOLEMME**	
General examination/treatment chair, manual		**00742055**
GOLEM K GOLEM KP GOLEM KE	G 07 01 G 07 02 G 07 03	
Lehátko GOLEM s pevnou výškou	**859420890GOLEMME**	
Massage table/couch, non-powered, non-portable		**00745600**
GOLEM 1P GOLEM 2P GOLEM SK	G 01 01 G 01 02 G 01 05	
Odběrové křeslo GOLEM OD	**859420890GOLEMME**	
General examination/treatment chair, electric		**00735533**
GOLEM OD P GOLEM OD	G 08 01 G 08 02	

SÚKL
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

GOLEM OD E	G 08 03	
Operační stůl GOLEM	**859420890GOLEMME**	
Universal operating table, electromechanical		**00676545**
GOLEM 1	G 50 01	
GOLEM 2	G 50 02	
GOLEM 3	G 50 03	
GOLEM 4	G 50 04	
GOLEM 5	G 50 05	
GOLEM 1T	G 50 11	
GOLEM 2T	G 50 12	
GOLEM 3T	G 50 13	
GOLEM 4T	G 50 14	
GOLEM 5T	G 50 15	
GOLEM 1TB	G 50 21	
GOLEM 2TB	G 50 22	
GOLEM 3TB	G 50 23	
GOLEM 4TB	G 50 24	
GOLEM 5TB	G 50 25	
GOLEM 4T pro ENT	G 50 34	
Polohovací sedačka pro postižené ARIS	**859420890GOLEMME**	
General examination/treatment chair, manual		**00758524**
ARIS 2	Z 70 01	
ARIS 3	Z 70 03	
Polohovací zařízení PINGUINO	**859420890GOLEMME**	
General examination/treatment chair, manual		**00758532**
PINGUINO JUNIOR	Z 70 05	
PINGUINO SENIOR	Z 70 06	
Rentgenovací stůl GOLEM RTG	**859420890GOLEMME**	
Examination/treatment table, line-powered		**00735592**
GOLEM RTG	G 12 01	
Rentgenovací stůl GOLEM SKIA	**859420890GOLEMME**	
Examination/treatment table, line-powered		**00743410**
GOLEM SKIA P	G 40 01	
GOLEM SKIA E	G 40 02	
Transfuzní a dializační křeslo GOLEM	**859420890GOLEMME**	
General examination/treatment chair, electric		**00742039**
GOLEM DIA P	G 09 01	
GOLEM DIA	G 09 02	
GOLEM DIA E	G 09 03	
Transportní lehátko GOLEM EME	**859420890GOLEMME**	

Hospital stretcher, manual		**00735576**
GOLEM EME	G 11 03	
Transportní lehátko GOLEM TRANS	**859420890GOLEMME**	
Hospital stretcher, manual		**00735568**
GOLEM TRANS H	G 11 01	
GOLEM TRANS P	G 11 02	
Vyšetřovací a ošetřovací křeslo GOLEM ORL	**859420890GOLEMME**	
General examination/treatment chair, electric		**00735381**
GOLEM ORL E	G 05 03	
GOLEM ORL EE	G 05 04	
GOLEM ORL	G 05 02	
Vyšetřovací a ošetřovací stůl GOLEM elektrický	**859420890GOLEMME**	
Examination/treatment table, line-powered		**00745598**
GOLEM 1 EXCLUSIV	G 02 01	
GOLEM 2 EXCLUSIV	G 02 02	
GOLEM 3 EXCLUSIV	G 03 01	
GOLEM 3E EXCLUSIV	G 03 02	
GOLEM 3ET EXCLUSIV	G 03 03	
GOLEM PROKTOLOG	G 17 01	
GOLEM VP vertikalizační	G 16 01	
GOLEM V vertikalizační	G 16 02	
GOLEM TP trakční	G 15 01	
GOLEM T trakční	G 15 02	
GOLEM VOJTA	G 19 01	
Vyšetřovací a zákrokový stůl GOLEM F1 pro gynekologii a urologii	**859420890GOLEMME**	
Examination/treatment table, line-powered		**00758495**
GOLEM F1	G 00 01	
Vyšetřovací a zákrokový stůl GOLEM pro gynekologii a urologii	**859420890GOLEMME**	
Examination/treatment table, line-powered		**00758516**
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 zákrokový	G 06 05	
GOLEM 6E zákrokový	G 06 06	
GOLEM 6ET zákrokový	G 06 07	
GOLEM ESP 6 zákrokový	G 06 23	
GOLEM ESP 6E zákrokový	G 06 24	
GOLEM ESP 6ET zákrokový	G 06 25	

SÚKL

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

GOLEM 6ET pro urodynamické vyšetření GOLEM URODYNAMUC GOLEM PORODNÍ	G 06 40 G 18 01 G 06 60	
Vyšetřovací a zákrokový stůl GOLEM pro gynekologii a urologii mechanický	**859420890GOLEMME**	
Examination/treatment table, manual		**00758487**
GOLEM 6P	G 06 01	
Vyšetřovací stůl GOLEM k ultrazvukovému vyšetření	**859420890GOLEMME**	
Examination/treatment table, line-powered		**00758508**
GOLEM UP GOLEM U GOLEM UE	G 06 50 G 06 51 G 06 52	
Zákrokový stůl GOLEM	**859420890GOLEMME**	
Examination/treatment table, line-powered		**00742063**
GOLEM 2S GOLEM 4S	G 04 01 G 04 03	

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

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

Státní ústav pro kontrolu léčiv v Praze - 27 -

v z. / on behalf of
Ing. Jarmila Bártová
zástupce vedoucího Oddělení registrací a notifikací
Sekce regulace zdravotnických prostředků
Státního ústavu pro kontrolu léčiv
Deputy head of Registration and Notification Unit
Medical Devices Section
of State Institute for Drug Control