

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
---	---	--	---

ADRESÁT/TO	Místo dodání/Place of delivery
Karel Hrnčíř - BIOMAG Petra Angelova	Chomutice 81 Chomutice-Chomutice 507 53 Česká republika/Czech Republic

Č. j./Document No.	Sp. zn./File No.	Vyřizuje/e-mail Handled by/e-mail	Datum/Date
sukl54618/2024	sukls54620/2024	Ing. Jarmila Bártová jarmila.bartova@sukl.cz	12.03.2024

CERTIFIKÁT O VOLNÉM PRODEJI / CERTIFICATE OF FREE SALE

Číslo certifikátu / *Certificate reference number*: 00020255
 Země vývozu / *Exporting (certifying) country*: Czech Republic
 Platnost do / *Valid until*: 10. 12. 2025

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 výrobcí 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.



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: Karel Hrnčíř - BIOMAG
IČ společnosti / ID or similar number of the company: 18848125
Adresa sídla / Address of the registered office: Chomutice 81
507 53 Chomutice
Česká republika / Czech Republic
Registrační číslo výrobce / Registration number of the Manufacturer: 004597

Certifikovaný prostředek/prostředky / Certified device(s)

Výrobce / Manufacturer

Jméno společnosti / Company name: Karel Hrnčíř - BIOMAG
Adresa sídla / Address of the registered office: Chomutice 81
507 53 Chomutice
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.	
Biomag® Lumina 3D-e	859420828BIOMAGLUMINA3DSA	
Deep-tissue electromagnetic stimulation system, home-use	2024-MDR/QS-001	00921029
BIOMAG® Lumina 3D-e EASY bez akumulátoru - modrá barva BIOMAG® Lumina 3D-e EASY s akumulátorem - modrá barva BIOMAG® Lumina 3D-e CLINIC bez akumulátoru - modrá barva BIOMAG® Lumina 3D-e CLINIC s akumulátorem - modrá barva BIOMAG® Lumina 3D-e EASY bez akumulátoru - bílá barva BIOMAG® Lumina 3D-e EASY s akumulátorem - bílá barva BIOMAG® Lumina 3D-e CLINIC bez akumulátoru - bílá barva BIOMAG® Lumina 3D-e CLINIC s akumulátorem - bílá barva		
Biomag® Lumio 3D-e	859420828BIOMAGLUMIO3DHU	
Deep-tissue electromagnetic stimulation system, home-use	2024-MDR/QS-001	00921010
BIOMAG® Lumio 3D-e - modrá barva BIOMAG® Lumio 3D-e - bílá barva		



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

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

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
Luděk Kašpar

ve funkci / acting in the capacity of

úředník

opatřena razítkem / bears the seal/stamp of

Hospodářská komora 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 14.10.2022

číslo legalizace / legalisation N°

6280 / 2022 - L

pečeť/razítko / seal/stamp:

ověřující osoba / certified by:
Hana Majerová





CHỨNG NHẬN/HỢP PHÁP HÓA LÃNH SỰ

1. Quốc gia: **VIỆT NAM**

Giấy tờ, tài liệu này

2. Do Ông/bà **Hana Majerová**

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 14 tháng 10 năm 2022

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

8. Số: 26/04 LS/ĐSQ

TL. ĐẠI SỨ

Bỉ thư thứ Nhất



Luong Thu Trang

