



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	

<b>ADRESÁT/TO</b>	<b>Místo dodání/Place of delivery</b>
GENERI BIOTECH s.r.o.	Machkova 587
Mgr. Alena Víšková	Hradec Králové
	500 11
	Česká republika/Czech Republic

Č. j./Document No.	Sp. zn./File No.	Vyřizuje/e-mail Handled by/e-mail	Datum/Date
sukl70734/2020	sukls70736/2020	MUDr. Alexandra Klímová alexandra.klimova@sukl.cz	25.03.2020

### CERTIFIKÁT VOLNÉHO PRODEJE / CERTIFICATE OF FREE SALE

Číslo certifikátu / *Certificate reference number*: 00009515  
Země vývozu / *Exporting (certifying) country*: Czech Republic  
Platnost do / *Valid until*: 09.04.2024

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 výrobci 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*



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)

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.

Žadatel (Výrobce) / Applicant (Manufacturer)

Jméno společnosti / Company name:

GENERI BIOTECH s.r.o.

IČ společnosti / ID or similar number of the company:

63221667

Adresa sídla / Address of the registered office:

Machkova 587  
Hradec Králové  
500 11  
Česká republika/Czech Republic

Registrační číslo výrobce / Registration number of the Manufacturer:

003527

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
gb ONCO BCR-ABL MAJOR / ABL	00780254	Philadelphia chromosome/BCR-ABL transcript IVD, kit, nucleic acid technique (NAT)
48 rxn 96 rxn		3243-048 3243-096
gb ONCO BCR-ABL MICRO / ABL	00812391	Philadelphia chromosome/BCR-ABL transcript IVD, kit, nucleic acid technique (NAT)
48 rxn		3248-048
gb ONCO BCR-ABL MINOR / ABL	00812383	Philadelphia chromosome/BCR-ABL transcript IVD, kit, nucleic acid technique (NAT)
48 rxn		3247-048
STANDARD MMR BCR-ABL MAJOR	00780262	Philadelphia chromosome/BCR-ABL transcript IVD, reagent
4x20 µl		3280-004



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)

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



Ing. Petr Vykypěl  
vedoucí Oddělení registrací a notifikací  
Odbor zdravotnických prostředků  
Státní ústav pro kontrolu léčiv  
Head of Registration and Notification Department  
Medical Device Section  
State Institute for Drug Control

