

Opis úhradového ohlášení

Výrobce ZP

Sídlo v ČR: Ne
IČ: HRB 720251
Název: Roche Diabetes Care GmbH
Web:

Adresa sídla

Ulice a č.p.: Sandhofer Strasse 116
Obec: Mannheim
PSČ: 68305
Stát: Německo

Ohlašovatel úhrady

Sídlo v ČR: Ano
IČ: 49617052
Název: ROCHE s.r.o.
Web: www.roche-diagnostics.cz

Adresa sídla

Ulice a č.p.: Sokolovská 685/136
Obec: Praha
PSČ: 18600
Stát: Česká republika

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

Data ohlášení

Kód 5018179
Název Senzor Accu-Chek SmartGuide
Doplňek názvu Senzor pro monitoraci glykémie, 14ti denní, s prediktivními algoritmy.
Úhradová skupina - kód 05.02.05.01
Úhradová skupina - název systém pro kontinuální monitoraci glukózy (CGM) - senzory, vysílače a případně přijímač, který není "SMART" zařízením
Výrobce Roche Diabetes Care GmbH
Země výrobce Roche Diabetes Care GmbH
Konečná cena (MFC) 2086,56

MJ/Typ balení	Kus/Balení
Počet MJ v balení	1
DPH v %	12
Nejvyšší cena bez DPH a marže	1490,4
Výše úhrady	2086,56
Výše úhrady 2	
Výše úhrady 3	
Užitná doba v měsících	
Počet ks za užitnou dobu	
Poznámka	

Přílohy žádosti:

Název	Popis	Typ přílohy	Název souboru
Ceník Accu-Chek SmartGuide		Ceník nebo doklad o ceně	Accu-Chek SmartGuide pricelist.pdf
EU QMS Certificate MDR		Certifikát ke zveřejnění	QMS_MDR_certificate.pdf
Brožurka uživatele		Návod k použití ke zveřejnění	Uživatelská příručka_SmartGuide senzor_app.pdf
Declaration of Conformity	Prohlášení o shodě k senzoru	Prohlášení o shodě ke zveřejnění	EU-DoC_Accu-Chek_SmartGuide_device_Rev02.pdf
Declaration of Conformity	Prohlášení o shodě k aplikaci	Prohlášení o shodě ke zveřejnění	EU-DoC_Accu-Chek_SmartGuide_App_MDR_Rev02.pdf
Kurz ČNB		Obecná příloha	Směnný kurz_ČNB.png
Závěrečná zpráva z klinického hodnocení - senzor		Závěrečná zpráva z klinického hodnocení nebo hodnocení funkční způsobilosti	CER SmartGuide.pdf
Závěrečná zpráva z klinického hodnocení - aplikace		Závěrečná zpráva z klinického hodnocení nebo hodnocení funkční způsobilosti	CER_SmartGuide aplikace.pdf

Způsob doručení Osvědčení o digitálním úkonu: Datová schránka

Podáno dne: 10.12.2024



Státní ústav pro kontrolu léčiv
Kvalifikovaná pečeť
Dne: 10.12.2024 09:24