

## Žádost o notifikaci zdravotnického prostředku

### Žadatel

Registrační číslo: 058915  
Název: AdaptCare s.r.o.  
IČ: 06237339  
Ulice: Karmelitská 379  
Obec: Praha  
PSČ: 11800  
Stát: Česká republika

### Identifikace zdravotnického prostředku

Druh zdravotnického prostředku: Obecný zdravotnický prostředek  
Typ evidence zdravotnického prostředku: Notifikace dle § 33  
Činnost: Distributor  
Obchodní název zdravotnického prostředku: EndoRotor  
UDI-DI:  
EMDN:  
Jedná se o příslušenství? Ne  
Jedná se o systém zdravotnických prostředků? Ano  
Riziková třída systému zdravotnických prostředků: IIa  
Číslo certifikátu: CE 613797  
Číslo notifikované osoby: 2797 - BSI Group The Netherlands B.V.  
Určený účel použití systému zdravotnických prostředků v českém jazyce: EndoRotor® Systém je určen k odstranění sliznice/submukózy zažívacího traktu a transgastrické přímé endoskopické nekrosektomie (DEN) a k léčbě walled-off nekrózy (WON).  
Obecný popis zdravotnických prostředků v systému: Systém se skládá z napájecí konzole, nožního ovladače, lapače vzorků s předinstalovaným filtrem a z aplikované části, kterou je katétr na jedno použití.  
Vydal výrobce návod k použití k tomuto systému? Ano  
Existuje výrobcem přidělené katalogové číslo? Ano

### Varianty zdravotnického prostředku

Doplňek názvu	Katalogové číslo	Identifikační kód
EndoSurgery System - Console	ESS-CONSOLE	0001

EndoRotor® 3.2 Endoscopic Powered Resection (EPR) Catheter – Colonoscope Long Olympus/Pentax	3.2-EPR-COL-OP	0002
EndoRotor® 3.2 Endoscopic Powered Resection (EPR) Catheter – Colonoscope Short Olympus	3.2-EPR-COL-O	0003
EndoRotor® 3.2 Endoscopic Powered Resection (EPR) Catheter – Gastroscope Olympus/Pentax	3.2-EPR-EGD-OP	0004
EndoRotor® 3.2 Endoscopic Powered Resection (EPR) Catheter – Gastroscope Fuji	3.2-EPR-EGD-F	0005
EndoRotor® 3.2mm Powered Endoscopic Debridement (PED) Catheter – Colonoscope Long Olympus/Pentax	3.2-PED-COL-OP	0006
EndoRotor® 3.2mm Powered Endoscopic Debridement (PED) Catheter – Gastroscope Fuji	3.2-PED-EGD-F	0007
EndoRotor® 3.2mm Powered Endoscopic Debridement (PED) Catheter – Gastroscope Olympus/Pentax	3.2-PED-EGD-OP	0008
EndoRotor® 6.0mm Powered Endoscopic Debridement (PED) Catheter	6.0-PED-EGD	0009
EndoRotor® 6.0mm Endoscopic Powered Resection (EPR) Catheter	6.0-EPR-EGD	0010

### Informace o výrobci

Název výrobce: Interscope  
Ulice: Commerce Drive 200  
Obec: Northbridge  
PSČ: 01534  
Stát: Spojené státy

### Seznam příloh

Typ přílohy	Název souboru	Popis
Poslední verze návodu k použití v českém jazyce	LAB-0001 Rev Q to R OUS System IFU Content	

Podáno dne: 14.06.2023

