

## SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

### 1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Medicinální kyslík plyný SIAD 99,5 % medicinální plyn, stlačený

### 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

oxygenum min. 99,5 % v/v

### 3. LÉKOVÁ FORMA

Medicinální plyn, stlačený.  
Kyslík je plyn bez barvy a bez zápachu.

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Terapeutické indikace

Součást anestezie a intenzivní péče jako je:

- před a pooperační péče
- léčba náhlých srdečních a dýchacích zástav při traumatických stavech nebo po požití léků
- resuscitace nemocných v kritickém stavu, kdy je poškozen krevní oběh
- resuscitace novorozenců

K léčbě hypoxie v řadě případů jako jsou

- cyanóza jako následek kardiopulmonální choroby
- šok, silné krvácení
- koronární okluze
- otrava oxidem uhelnatým
- hyperpyrexie

#### 4.2 Dávkování a způsob podání

Medicinální kyslík plyný SIAD je užíván inhalací plicemi. Výjimkou je, když je odměřená dávka přiváděna do oxygenátoru mimotělního oběhu kardiopulmonálního by-pass systému.

#### 4.3 Kontraindikace

Nejsou absolutní kontraindikace pro užívání medicinálního kyslíku plyného, ale vdechovaná koncentrace má být limitována v případě nedonošených dětí a pacientů s chronickou bronchitidou a emfyzémem.

#### **4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití**

Při podávání Medicinálního kyslíku plynného SIAD je třeba věnovat zvláštní péči:

- novorozencům, kdy by vdechovaná koncentrace kyslíku ve vdechovaném vzduchu neměla překročit 40 %, aby se minimalizovalo riziko retrolentální fibroplazie
- starším pacientům s chronickou bronchitidou, kterým by se měla vdechovaná koncentrace kyslíku ve vdechovaném vzduchu zvyšovat o 1 % a neměla by překročit 30 %
- v hyperbarických komorách při léčbě stavů, jako je otrava oxidem uhelnatým, anaerobní infekce a akutní ischemická choroba. Po 2-3 hodinách při 3 barech (g) se mohou objevit křeče.

Je třeba pečlivé monitorování Medicinálního kyslíku plynného SIAD zaměřené na dýchací a oběhový systém a na postiženou tkáň, aby nedošlo k překročení příslušné koncentrace.

Kyslík podporuje hoření, a proto při použití stlačeného medicínálního kyslíku není přípustné kouření a otevřený oheň.

Při manipulaci a použití lahví s Medicinálním kyslíkem plynným SIAD je třeba zvýšené opatrnosti.

#### **4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce**

Farmakokinetická aktivita Medicinálního kyslíku plynného SIAD se modifikuje změnami parciálního tlaku oxidu uhličitého v krvi, ale bez velkého klinického významu. Vysoká frakce kyslíku může zhoršovat poškození plic toxickými agens, jako jsou bleomycin, nitrofurantoin. Vysoká frakce kyslíku může také reagovat např. s NO, což vede ke vzniku reaktivních sloučenin NO<sub>2</sub> a NO<sub>x</sub>.

#### **4.6 Fertilita, těhotenství a kojení**

Medicinální kyslík plynný SIAD může být používán během těhotenství a kojení.

#### **4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje**

Medicinální kyslík plynný nemá žádný nebo má nepatrný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. Pacienti, kteří vyžadují neustálou kyslíkovou podporu, budou vyžadovat individuální zhodnocení jejich schopností.

Za normálních okolností neinterferuje medicínální kyslík plynný se stavem vědomí, ale pacienti, kteří vyžadují neustálou podporu medicínálním kyslíkem plynným, evidentně nejsou způsobilí buď řídit motorová vozidla nebo obsluhovat stroje.

#### **4.8 Nežádoucí účinky**

Seznam nežádoucích účinků uspořádaný do tabulky

Frekvence jsou vzaty z klinických studií, nejsou porovnány s placebem. Frekvence jsou definovány následovně:

velmi časté ( $\geq 1/10$ ), časté ( $\geq 1/100$  až  $< 1/10$ ), méně časté ( $\geq 1/1\,000$  až  $< 1/100$ ), vzácné ( $\geq 1/10\,000$  až  $< 1/1\,000$ ), velmi vzácné ( $< 1/10\,000$ ), není známo (z dostupných údajů nelze určit).

Třídy orgánových systémů	Nežádoucí účinek	Četnost výskytu
Poruchy oka	Retrolentální fibroplazie u nedonošených dětí vystavených koncentracím medicínálního kyslíku vyšším než 40 %	Velmi vzácné ( $< 1/10,000$ )
Poruchy nervového systému	Křeče, ztráta vědomí (po několika hodinovém vystavení medicínálnímu kyslíku při tlaku nad 3 bary)	Velmi vzácné ( $< 1/10,000$ )
Poruchy ucha a labyrintu	Barotrauma středouší (po několika hodinovém vystavení medicínálnímu kyslíku při tlaku nad 3 bary)	Méně časté ( $\geq 1/1,000$ ; $< 1/100$ )
Respirační, hrudní a mediastinální poruchy	- bolest dutin (po několika hodinovém vystavení medicínálnímu kyslíku při tlaku nad 3 bary) - retrosternální bolest spojená s kašlem a dýchacími obtížemi - atelektáza, pleuritida	Velmi vzácné ( $< 1/10,000$ ) Velmi vzácné ( $< 1/10,000$ ) Méně časté ( $\geq 1/1,000$ ; $< 1/100$ )
Gastrointestinální poruchy	Nauzea (po několika hodinovém vystavení medicínálnímu kyslíku při tlaku nad 3 bary)	Velmi vzácné ( $< 1/10,000$ )
Psychiatrické poruchy	Zmatenost (po několika hodinovém vystavení medicínálnímu kyslíku při tlaku nad 3 bary)	Velmi vzácné ( $< 1/10,000$ )

#### Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

#### 4.9 Předávkování

Příznaky předávkování medicínálním kyslíkem plyným se projevují tak, jak je uvedeno v bodě 4.8. Opatření při výskytu příznaků předávkování:

Okamžité přerušení inhalace, případně při použití hyperbarického kyslíku se musí okamžitě snížit tlak kyslíku. Projevy toxicity se léčí symptomaticky, včetně použití antioxidačních látek.

## 5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

### 5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Medicinální plyny

ATC kód: V03AN01

Vlastnosti medicinálního kyslíku plynného jsou:

Bezbarvý plyn bez zápachu

Molekulární hmotnost 32

Bod varu -183,1°C (při 1 baru (g))

Hustota 1,355 kg/m<sup>3</sup> (při 15°C)

Kyslík tvoří 21 % atmosféry a je pro život absolutně nezbytný.

Základní spotřeba kyslíku u člověka je asi 250 mm/min na tělesný povrch 1,8 m<sup>2</sup>. Během anestezie a v přirozeném spánku se redukuje asi o 10 % a o 50 % na 10 °C snížení tělesné teploty.

Alveolární vzduch obsahuje asi 14 % kyslíku (105 mm Hg) a tepenná krev má parciální tlak kyslíku 97 mm Hg. Rozdíl, známý jako kyslíkový gradient na alveolo-kapilární membráně, se zvyšuje věkem. Rozdíl může být u zdravého staršího jedince až 30 mm Hg.

Kyslík v krvi se většinou váže na hemoglobin, 1,34 ml/9 ml k vytvoření maximální kapacity 20 ml/100 ml krve. Malé množství 0,3 ml se vyskytuje ve stejném objemu krve volně.

Koncepce využitelnosti medicinálního kyslíku poprvé popsána Richardem v roce 1943 a později propracovaná Freemanem and Nunnem se používá ke kvantifikaci množství kyslíku, které lidské tělo využije. Dá se vyjádřit výpočtem podle srdečního výdeje a obsahu kyslíku v krvi.

Využitelnost kyslíku se vypočítá: (srdeční výdej) x koncentrace Hb x 1.34 x (% saturace)

Normální substituční hodnoty využitelného kyslíku činí:

Využitelný kyslík: ((5000ml) 15/100 x 1.34 x 95/100) = 950 ml

Průměrný zdravý jedinec se základní spotřebou kyslíku nemá více než čtyřminutovou zásobu kyslíku v krvi.

### 5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Příjem kyslíku krví v plicích a průtoková rychlost do tkání jsou vyjádřeny disociační křivkou kyslíku. Charakteristický esovitý tvar zaručuje, že se kyslík přenášený krví z plic může při tlaku mezi 40 a 15 mm Hg snadno přenést do tkání.

Absorpce z plic je rychlá, protože průtok krve kapilárami, kde probíhá výměna, probíhá během 0,5 vteřiny. Příjem kyslíku je příznivější při současném uvolnění oxidu uhličitého, který se pak vylučuje vydechaným vzduchem. Naopak, vstup oxidu uhličitého do krve z tkání usnadňuje přenos kyslíku do buněk.

V klidu obsahuje smíšená žilní krev, která se vrací do plic, 13-14 ml kyslíku na 100 ml, ale při extrémním zatížení se může obsah kyslíku snadno snížit na 3-4 ml. V každé aktivní tkáni dochází k téměř dokonalé extrakci.

### **5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti**

Neklinické údaje získané na základě konvenčních farmakologických studií bezpečnosti a toxicity po opakovaném podávání neodhalily žádné významné riziko pro člověka.

## **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

### **6.1 Seznam pomocných látek**

Žádné.

### **6.2 Inkompatibility**

Medicínální kyslík plyný SIAD silně podporuje hoření a způsobuje intenzivní hořlavost látek včetně některých materiálů, které běžně ve vzduchu nehoří. Je vysoce nebezpečný v přítomnosti olejů, maziv, dehtových látek a řady umělých hmot kvůli riziku spontánního vznícení v přítomnosti medicínálního kyslíku v relativně vysokých koncentracích.

### **6.3 Doba použitelnosti**

3 roky

### **6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání**

Je nutno dodržovat všechna nařízení týkající se zacházení s tlakovými nádobami.

Tlakové lahve na stlačený plyn uchovávejte v dobře větraných prostorách, kde jsou chráněny před deštěm a přímým slunečním zářením. Tlakové lahve chraňte před nárazy, pády, hořlavými látkami a ropnými produkty (olej, vazelína, atd.), vlhkostí a zdroji tepla nebo vznícení. Uchovávejte při teplotě od - 30 °C do + 50 °C.

Uchovávejte v prostorách určených pro uchovávání medicínálních plynů. Plné a prázdné tlakové lahve musí být uchovávány odděleně.

#### *Přeprava lahví na stlačený plyn*

Tlakové lahve se musí přepravovat s vhodným materiálem, který je bude chránit před nebezpečnými úderem a pády a bude je udržovat ve svislé poloze.

## 6.5 Druh obalu a velikost balení

Objem plynu v jednotlivých velikostech tlakových lahví plněných na tlak 200 bar:

Kapacita tlakové láhve v litrech vody	Objem plynu v litrech (při teplotě 15 °C a tlaku 1,013 bar)	Materiál tlakové lahve	Typ uzavíracího ventilu	Materiál ventilu
21	430	Ocelová	Standardní <sup>+</sup> se závitem boční přípojky W 21,8 x 1/14''	Chromovaná mosaz
21	430	Ocelová	RPV se závitem boční přípojky W 21,8 x 1/14''	Chromovaná mosaz
21	430	Ocelová	Standardní <sup>+</sup> se závitem boční přípojky G 3/4''	Chromovaná mosaz
21	430	Ocelová	RPV se závitem boční přípojky G 3/4''	Chromovaná mosaz
21	430	Ocelová	Integrovaný se zpětnou klapkou a s vestavěným regulátorem tlaku a průtoku	Niklovaná mosaz
21	430	Hliníková	Integrovaný se zpětnou klapkou a s vestavěným regulátorem tlaku a průtoku	Niklovaná mosaz
21	430	Hliníková	Standardní <sup>+</sup> se závitem boční přípojky W 21,8 x 1/14''	Chromovaná mosaz
21	430	Hliníková	RPV se závitem boční přípojky W 21,8 x 1/14''	Chromovaná mosaz
21	430	Hliníková	RPV se závitem boční přípojky G 3/4''	Chromovaná mosaz
31	675	Ocelová	Standardní <sup>+</sup> se závitem boční přípojky W 21,8 x 1/14''	Chromovaná mosaz
31	675	Ocelová	RPV se závitem boční přípojky W 21,8 x 1/14''	Chromovaná mosaz
31	675	Ocelová	Integrovaný se	Niklovaná

			zpětnou klapkou a s vestavěným regulátorem tlaku a průtoku	mosaz
3 1	675	Ocelová	Standardní <sup>+) se závitem boční přípojky G 3/4''</sup>	Chromovaná mosaz
3 1	675	Ocelová	RPV se závitem boční přípojky G 3/4''	Chromovaná mosaz
5 1	1 080	Ocelová	Standardní <sup>+) se závitem boční přípojky W 21,8 x 1/14''</sup>	Chromovaná mosaz
5 1	1 080	Ocelová	RPV se závitem boční přípojky W 21,8 x 1/14''	Chromovaná mosaz
5 1	1 080	Hliníková	RPV se závitem boční přípojky W 21,8 x 1/14''	Chromovaná mosaz
5 1	1 080	Ocelová	Standardní <sup>+) se závitem boční přípojky G 3/4''</sup>	Chromovaná mosaz
5 1	1 080	Ocelová	RPV se závitem boční přípojky G 3/4''	Chromovaná mosaz
10 1	2 160	Ocelová	Standardní <sup>+) se závitem boční přípojky W 21,8 x 1/14''</sup>	Chromovaná mosaz
10 1	2 160	Ocelová	RPV se závitem boční přípojky W 21,8 x 1/14''	Chromovaná mosaz
10 1	2 160	Hliníková	RPV se závitem boční přípojky W 21,8 x 1/14''	Chromovaná mosaz
10 1	2 160	Ocelová	Standardní <sup>+) se závitem boční přípojky G 3/4''</sup>	Chromovaná mosaz
10 1	2 160	Ocelová	RPV se závitem boční přípojky G 3/4''	Chromovaná mosaz
10 1	2 160	Ocelová	Integrovaný se zpětnou klapkou a s vestavěným regulátorem tlaku a průtoku	Niklovaná mosaz
10 1	2 160	Hliníková	Integrovaný se zpětnou klapkou a s vestavěným regulátorem	Niklovaná mosaz

			tlaku a průtoku	
20 1	4 320	Ocelová	Standardní <sup>+) se závitem boční přípojky W 21,8 x 1/14''</sup>	Chromovaná mosaz
20 1	4 320	Ocelová	RPV se závitem boční přípojky W 21,8 x 1/14''	Chromovaná mosaz
20 1	4 320	Ocelová	Standardní <sup>+) se závitem boční přípojky G 3/4''</sup>	Chromovaná mosaz
20 1	4 320	Ocelová	RPV se závitem boční přípojky G 3/4''	Chromovaná mosaz
40 1	8 640	Ocelová	Standardní <sup>+) se závitem boční přípojky W 21,8 x 1/14''</sup>	Chromovaná mosaz
40 1	8 640	Ocelová	RPV se závitem boční přípojky W 21,8 x 1/14''	Chromovaná mosaz
40 1	8 640	Ocelová	Standardní <sup>+) se závitem boční přípojky G 3/4''</sup>	Chromovaná mosaz
40 1	8 640	Ocelová	RPV se závitem boční přípojky G 3/4''	Chromovaná mosaz
50 1	10 800	Ocelová	Standardní <sup>+) se závitem boční přípojky W 21,8 x 1/14''</sup>	Chromovaná mosaz
50 1	10 800	Ocelová	RPV se závitem boční přípojky W 21,8 x 1/14''	Chromovaná mosaz
50 1	10 800	Ocelová	Integrovaný se zpětnou klapkou a s vestavěným regulátorem tlaku a průtoku	Niklovaná mosaz
50 1	10 800	Ocelová	Standardní <sup>+) se závitem boční přípojky G 3/4''</sup>	Chromovaná mosaz
50 1	10 800	Ocelová	RPV se závitem boční přípojky G 3/4''	Chromovaná mosaz
16 x 50 1 (svazek tlakových lahví)	172 800	Ocelová (propojení lahví - nerezová ocel)	Standardní <sup>+) se závitem boční přípojky W 21,8 x 1/14''</sup>	Chromovaná mosaz
16 x 50 1	172 800	Ocelová	Standardní <sup>+) se</sup>	Chromovaná



(svazek tlakových lahví)		(propojení lahví - nerezová ocel)	závitem boční přípojky G 3/4''	mosaz
--------------------------	--	-----------------------------------	--------------------------------	-------

Pozn. :

+) standardní uzavírací ventil je ventil bez zpětné klapky

Objem plynu v jednotlivých velikostech tlakových lahví plněných na tlak 150 bar:

Kapacita tlakové láhve v litrech vody	Objem plynu v litrech (při teplotě 15 °C a tlaku 1,013 bar)	Materiál tlakové lahve	Typ uzavíracího ventilu	Materiál ventilu
2 l	320	Ocelová	Standardní <sup>+</sup> se závitem boční přípojky G 3/4''	Chromovaná mosaz
2 l	320	Ocelová	RPV se závitem boční přípojky G 3/4''	Chromovaná mosaz
2 l	320	Ocelová	Standardní <sup>+</sup> se závitem boční přípojky W 21,8 x 1/14''	Chromovaná mosaz
2 l	320	Ocelová	RPV se závitem boční přípojky W 21,8 x 1/14''	Chromovaná mosaz
2 l	320	Ocelová	Integrovaný se zpětnou klapkou a s vestavěným regulátorem tlaku a průtoku	Niklovaná mosaz
2 l	320	Hliníková	Integrovaný se zpětnou klapkou a s vestavěným regulátorem tlaku a průtoku	Niklovaná mosaz
2 l	320	Hliníková	Standardní <sup>+</sup> se závitem boční přípojky W 21,8 x 1/14''	Chromovaná mosaz
2 l	320	Hliníková	RPV se závitem boční přípojky W 21,8 x 1/14''	Chromovaná mosaz
2 l	320	Hliníková	RPV se závitem boční přípojky G 3/4''	Chromovaná mosaz
3 l	500	Ocelová	Standardní <sup>+</sup> se závitem boční přípojky G 3/4''	Chromovaná mosaz

3 1	500	Ocelová	RPV se závitem boční přípojky G 3/4''	Chromovaná mosaz
3 1	500	Ocelová	Standardní <sup>+</sup> se závitem boční přípojky W 21,8 x 1/14''	Chromovaná mosaz
3 1	500	Ocelová	RPV se závitem boční přípojky W 21,8 x 1/14''	Chromovaná mosaz
3 1	500	Ocelová	Integrovaný se zpětnou klapkou a s vestavěným regulátorem tlaku a průtoku	Niklovaná mosaz
5 1	810	Ocelová	Standardní <sup>+</sup> se závitem boční přípojky G 3/4''	Chromovaná mosaz
5 1	810	Ocelová	RPV se závitem boční přípojky G 3/4''	Chromovaná mosaz
5 1	810	Ocelová	Standardní <sup>+</sup> se závitem boční přípojky W 21,8 x 1/14''	Chromovaná mosaz
5 1	810	Ocelová	RPV se závitem boční přípojky W 21,8 x 1/14''	Chromovaná mosaz
5 1	810	Hliníková	RPV se závitem boční přípojky W 21,8 x 1/14''	Chromovaná mosaz
10 1	1 620	Ocelová	Standardní <sup>+</sup> se závitem boční přípojky G 3/4''	Chromovaná mosaz
10 1	1 620	Ocelová	RPV se závitem boční přípojky G 3/4''	Chromovaná mosaz
10 1	1 620	Ocelová	Standardní <sup>+</sup> se závitem boční přípojky W 21,8 x 1/14''	Chromovaná mosaz
10 1	1 620	Ocelová	RPV se závitem boční přípojky W 21,8 x 1/14''	Chromovaná mosaz
10 1	1 620	Hliníková	RPV se závitem boční přípojky W 21,8 x 1/14''	Chromovaná mosaz
10 1	1 620	Ocelová	Integrovaný se zpětnou klapkou a s vestavěným regulátorem tlaku	Niklovaná mosaz

			a průtoku	
10 1	1 620	Hliníková	Integrovaný se zpětnou klapkou a s vestavěným regulátorem tlaku a průtoku	Niklovaná mosaz
20 1	3 240	Ocelová	Standardní <sup>+</sup> se závitem boční přípojky G 3/4''	Chromovaná mosaz
20 1	3 240	Ocelová	RPV se závitem boční přípojky G 3/4''	Chromovaná mosaz
20 1	3 240	Ocelová	Standardní <sup>+</sup> se závitem boční přípojky W 21,8 x 1/14''	Chromovaná mosaz
20 1	3 240	Ocelová	RPV se závitem boční přípojky W 21,8 x 1/14''	Chromovaná mosaz
40 1	6 480	Ocelová	Standardní <sup>+</sup> se závitem boční přípojky G 3/4''	Chromovaná mosaz
40 1	6 480	Ocelová	RPV se závitem boční přípojky G 3/4''	Chromovaná mosaz
40 1	6 480	Ocelová	Standardní <sup>+</sup> se závitem boční přípojky W 21,8 x 1/14''	Chromovaná mosaz
40 1	6 480	Ocelová	RPV se závitem boční přípojky W 21,8 x 1/14''	Chromovaná mosaz
50 1	8 100	Ocelová	Standardní <sup>+</sup> se závitem boční přípojky G 3/4''	Chromovaná mosaz
50 1	8 100	Ocelová	RPV se závitem boční přípojky G 3/4''	Chromovaná mosaz
50 1	8 100	Ocelová	Standardní <sup>+</sup> se závitem boční přípojky W 21,8 x 1/14''	Chromovaná mosaz
50 1	8 100		RPV se závitem boční přípojky W 21,8 x 1/14''	Chromovaná mosaz
50 1	8 100	Ocelová	Integrovaný se zpětnou klapkou a s vestavěným regulátorem tlaku a průtoku	Niklovaná mosaz
16 x 50 1	129 600	Ocelová	Standardní <sup>+</sup> se	Chromovaná

(svazek tlakových lahví)		(propojení lahví - nerezová ocel)	závitem boční přípojky G 3/4''	mosaz
16 x 50 1 (svazek tlakových lahví)	129 600	Ocelová (propojení lahví - nerezová ocel)	Standardní <sup>+</sup> se závitem boční přípojky W 21,8 x 1/14''	Chromovaná mosaz

Pozn. :

+) standardní uzavírací ventil je ventil bez zpětné klapky

#### Barevné označení tlakových lahví:

Horní zaoblená část lahve je bílá, válcová část lahve je bílá.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

#### **6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním**

K vyloučení nehod je nutno dodržovat tyto pokyny:

- Lahve na stlačený plyn mají být upevněny, aby nedošlo k nevhodnému pádu
- Ventil se nesmí otvírat s použitím násilí
- Chraňte ventily a další přidružené zařízení před olejem a mazivou
- Závadný regulátor se nesmí opravovat
- Regulátor tlaku se nesmí utahovat kleštěmi, které by mohly rozdrtit těsnění
- Tlaková láhev musí být pevně uzavřena
- Z důvodu zabránění kontaminace, resp. identifikace plynu v lahvi, nevyprazdňujte láhev úplně. Ponechte v lahvi zbytkový přetlak 3-5 bar.

#### **Návod k likvidaci**

Láhev na stlačený plyn po vyprázdnění nevyhazujte. Prázdné lahve na stlačený plyn je nutno vrátit dodavateli.

### **7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

SIAD Czech spol. s r.o.

K Hájům 2606/2b

Praha 5 - Stodůlky

155 00

Česká republika

Tel.: +420 235 097 520

Fax: +420 235 097 525

### **8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO**

89/197/08-C

## **9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

Datum první registrace: 30. 4. 2008

Datum posledního prodloužení registrace: 19. 2. 2021

## **10. DATUM REVIZE TEXTU**

10. 12. 2021