



**STÁTNÍ ÚSTAV
PRO KONTROLU LÉČIV**

Šrobárova 48
100 41 Praha 10

Telefon: +420 272 185 111
Fax: +420 271 732 377

E-mail: posta@sukl.cz
Web: www.sukl.cz

ADRESÁT
IMMOMEDICAL CZ s.r.o.
Samuel Tekula

ADRESA
Novodvorská 994/138
Praha-Braník
142 00

Číslo jednací
sukl329396/2021

Spisová značka
sukls325304/2021

Vyřizuje / e-mail
Ing. Karolína Bryšová
karolina.brysova@sukl.cz

Datum
14. 12. 2021

ROZHODNUTÍ

Státní ústav pro kontrolu léčiv, se sídlem v Praze 10, Šrobárova 48 (dále jen „Ústav“), jako správní orgán příslušný na základě § 9 písm. c) zákona č. 268/2014 Sb., o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro (dále jen „zákon o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro“), nebo na základě § 9 písm. c) 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 č. 268/2014 Sb.“) s ohledem na ustanovení § 74 odst. 5 zákona č. 89/2021 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o zdravotnických prostředcích“), rozhodl ve správním řízení, sp. zn. sukls325304/2021, v souladu s příslušným zákonem a s § 67 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“),

takto:

Ústav tímto v souladu s § 35 odst. 1 zákona o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, nebo v souladu s § 35 odst. 1 zákona č. 268/2014 Sb., ve spojení s § 74 odst. 5 zákona o zdravotnických prostředcích, vyhovuje žádosti osoby registrační číslo 017013, IMMOMEDICAL CZ s.r.o., se sídlem Novodvorská 994, 14200 Praha, IČ: 28480830, o notifikaci zdravotnického prostředku.

| Evidenční číslo | Název zdravotnického prostředku | Registrační číslo výrobce | Výrobce |
|-----------------|---|--|--------------------------------------|
| 01030594 | COVID-19 Antigen Rapid Test Kit (Swab) for Self-Testing | | Safecare Biotech(Hangzhou) Co., Ltd. |
| | Identifikační kód varianty | Doplňk názvu | Katalogové číslo |
| | 0001 | COVID-19 Antigen Rapid Test Kit (Swab) 1 test/box | |
| | 0002 | COVID-19 Antigen Rapid Test Kit (Swab) 5 tests/box | |
| | 0003 | COVID-19 Antigen Rapid Test Kit (Swab) 10 tests/box | |
| | 0004 | COVID-19 Antigen Rapid Test Kit (Swab) 20 tests/box | |

| | | | |
|--|------|---|--|
| | 0005 | COVID-19 Antigen Rapid Test Kit (Swab) 25 tests/box | |
|--|------|---|--|

Platnost notifikace výše uvedených zdravotnických prostředků činí pět let ode dne nabytí právní moci tohoto rozhodnutí.

Odůvodnění

Podle § 68 odst. 4 správního řádu není odůvodnění rozhodnutí třeba, jestliže správní orgán prvního stupně všem účastníkům v plném rozsahu vyhoví.

Poučení

Proti tomuto rozhodnutí se v souladu s § 35 odst. 1 zákona o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, nebo v souladu s § 35 odst. 1 zákona č. 268/2014 Sb., ve spojení s § 74 odst. 5 zákona o zdravotnických prostředcích nelze odvolat.

OTISK ÚŘEDNÍHO RAZÍTKA

Ing. Petr Vykypěl
vedoucí Oddělení registrací a notifikací
Odbor zdravotnických prostředků