



**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
142 00

Číslo jednací
sukl108212/2021

Spisová značka
sukls105463/2021

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

Datum
13. 4. 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 zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o zdravotnických prostředcích“), rozhodl ve správním řízení, sp. zn. sukls105463/2021, v souladu s tímto 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 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
00962867	Covid-19 Antigen Rapid Test Kit (Swab)		Safecare Biotech(Hangzhou) Co., Ltd.
	Identifikační kód varianty	Doplněk názvu	Katalogové číslo
	0001	COVID-19 ANTIGEN - Sada testů - Výtěr z nosu bal.25ks	
	0002	COVID-19 Antigen Test - Výtěr z přední části nosu bal.2ks	
	0003	COVID-19 Antigen Test - Výtěr z nosu bal.5ks	

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 vyhověl.

Poučení

Proti tomuto rozhodnutí se v souladu s § 35 odst. 1 zákona o zdravotnických prostředcích nelze odvolat.

OTISK ÚŘEDNÍHO RAZÍTKA

MUDr. Darek Foit , MBA
ředitel Odboru zdravotnických prostředků