



**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](mailto:posta@sukl.cz)  
Web: [www.sukl.cz](http://www.sukl.cz)

**ADRESÁT**  
IMMOMEDICAL CZ s.r.o.  
Samuel Tekula

**ADRESA**  
Novodvorská 994/138  
Praha  
142 00

Číslo jednací  
sukl108512/2021

Spisová značka  
sukls105467/2021

Vyřizuje / e-mail  
Ing. Karolína Bryšová  
[karolina.brysova@sukl.cz](mailto: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. sukls105467/2021, 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
00962875	COVID-19 Antigen Rapid Test Kit (Saliva)		Safecare Biotech(Hangzhou) Co., Ltd.
	Identifikační kód varianty	Doplněk názvu	Katalogové číslo
	0001	COVID-19 Antigen - Sada testů - ZE SLIN bal.25ks	

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 vyhová.

**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