



**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
RESI Třeboň spol. s r.o.
Ing. Jiří Šimeček

ZASTOUPEN
Porta Medica s.r.o.
JUDr. Jakub Král Ph.D.

ADRESA
Kettnerova 1939/3
Praha
155 00

Číslo jednací
sukl202066/2016

Spisová značka
sukls48813/2016

Vyřizuje / e-mail
Ing. Julia Šimáčková
julia.simackova@sukl.cz

Datum
09.08.2016

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. sukls48813/2016, 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 009259, RESI Třeboň spol. s r.o., se sídlem Novohradská 1153, 37901 Třeboň, IČ: 25178989, o notifikaci zdravotnického prostředku.

Evidenční číslo	Název zdravotnického prostředku	Registrační číslo výrobce	Výrobce
00134404	JORDAN B	009259	RESI Třeboň spol. s r.o.
	Identifikační kód varianty	Doplněk názvu	Katalogové číslo
	001	B2e	1002.021
	002	B3e	1002.031
	003	B2e prima	1102.021
	004	B3e prima	1102.031

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 zdravotnických prostředcích nelze odvolat.

OTISK ÚŘEDNÍHO RAZÍTKA

Ing. Jakub Filip
vedoucí Oddělení registrace a notifikace