



**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
sukl202080/2016

Spisová značka
sukls51939/2016

Vyřizuje / e-mail
Ing. Anna Pězlová
anna.pezlova@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. sukls51939/2016, 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
00136573	JORDAN E	009259	RESI Třeboň spol. s r.o.
	Identifikační kód varianty	Doplněk názvu	Katalogové číslo
	001	E1e	1005.011
	002	E1h	1005.012
	003	E1e low	1005.013
	004	E1e Face	1005.011-1909004
	005	E2e	1005.021
	006	E2h	1005.022
	007	E2e low	1005.023
	008	E2e Face	1005.021-1909004
	009	E box	1005.090

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

Ing. Jakub Filip
vedoucí Oddělení registrace a notifikace