



**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
sukl202085/2016

Spisová značka
sukls51941/2016

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. sukls51941/2016, 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 |
|-----------------|-----------------------------------|---------------------------|--------------------------|
| 00136581 | JORDAN F | 009259 | RESI Třeboň spol. s r.o. |
| | Identifikační kód varianty | Doplněk názvu | Katalogové číslo |
| | 001 | F2e | 1006.021 |
| | 002 | F2h | 1006.022 |
| | 003 | F2e Face | 1006.021-1909004 |
| | 004 | F2h Face | 1006.022-1909004 |
| | 005 | F3e | 1006.031 |
| | 006 | F3h | 1006.032 |
| | 007 | F3e Face | 1006.031-1909004 |
| | 008 | F3h Face | 1006.032-1909004 |
| | 009 | F4e | 1006.041 |
| | 010 | F4h | 1006.042 |
| | 011 | F4e Face | 1006.041-1909004 |
| | 012 | F4h Face | 1006.042-1909004 |
| | 013 | F5e | 1006.051 |
| | 014 | F5h | 1006.052 |
| | 015 | F5e Face | 1006.051-1909004 |
| | 016 | F5h Face | 1006.051-1909004 |

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