



**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**

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

sukl202058/2016

Spisová značka

sukls51953/2016

Vyřizuje / e-mail

Ing. Anna Pézlová  
[anna.pezlova@sukl.cz](mailto: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. sukls51953/2016, 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                  |
|-----------------|---------------------------------|---------------------------|--------------------------|
| 00136629        | JORDAN M6 osteo                 | 009259                    | RESI Třeboň spol. s r.o. |
|                 | Identifikační kód varianty      | Doplněk názvu             | Katalogové číslo         |
|                 | 001                             |                           | 1113.061                 |

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