



**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

sukl202056/2016

Spisová značka

sukls51956/2016

Vyřizuje / e-mail

Ing. Anna Pézlová
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. sukls51956/2016, 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
00136637	JORDAN U	009259	RESI Třeboň spol. s r.o.
	Identifikační kód varianty	Doplněk názvu	Katalogové číslo
	001	U2e	1021.021
	002	U2e Face	1021.021-1909004
	003	U3e	1021.031
	004	U3e Face	1021.031-1909004
	005	U4e	1021.041
	006	U4e Face	1021.041-1909004
	007	U5e	1021.051
	008	U5e Face	1021.051-1909004
	009	U6e	1021.061
	010	U6e Face	1021.061-1909004
	011	U7e	1021.071
	012	U7e Face	1021.071-1909004
	013	U7 exclusiv	1221.071
	014	U7 exclusiv Face	1221.071-1909004

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