



<b>STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV</b>	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
<b>ADRESÁT</b> umbrellaline 2010 s.r.o. Eduard Rojíček	<b>ZASTOUPEN</b> Porta Medica s.r.o.	<b>ADRESA</b> Havlíčková 1680/13 Praha-Nové Město 110 00	
Číslo jednací sukl116371/2021	Spisová značka sukls110191/2021	Vyřizuje / e-mail Ing. Karolína Bryšová karolina.brysova@sukl.cz	Datum 20. 4. 2021

## 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. sukls110191/2021, 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 062981, umbrellaline 2010 s.r.o., se sídlem Kopaniny 917, 70900 Ostrava, IČ: 03874851, o notifikaci zdravotnického prostředku.

Evidenční číslo	Název zdravotnického prostředku	Registrační číslo výrobce	Výrobce
00966104	COVID-19 Antigen Test Cassette (hypersensitive colloidal gold)		Xiamen Zhongsheng Langjie Biotechnology Co., Ltd

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

MUDr. Darek Foit , MBA  
ředitel Odboru zdravotnických prostředků