



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 umbrellaline 2010 s.r.o. Eduard Rojíček	ZASTOUPEN Porta Medica s.r.o.	ADRESA Havlíčková 1680/13 Praha-Nové Město 110 00	
Číslo jednací sukl147828/2021	Spisová značka sukls147511/2021	Vyřizuje / e-mail Ing. Karolína Bryšová karolina.brysova@sukl.cz	Datum 19. 5. 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. sukls147511/2021, 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
00978041	SARS-CoV-2 Ag Rapid Test Kit		ZHEJIANG HONGYU MEDICAL COMMODITY 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