



**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
MEDICAL PROTECT, s.r.o.
Jan Kolář

ADRESA
Hybešova 969/19
Brno
602 00

Číslo jednací
sukl130230/2021

Spisová značka
sukls129979/2021

Vyřizuje / e-mail
Ing. Karolína Bryšová
karolina.brysova@sukl.cz

Datum
4. 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. sukls129979/2021, 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 061751, MEDICAL PROTECT, s.r.o., se sídlem Hybešova 969, 60200 Brno, IČ: 01639331, o notifikaci zdravotnického prostředku.

Evidenční číslo	Název zdravotnického prostředku	Registrační číslo výrobce	Výrobce
00971050	Sansure SARS-CoV-2 Antigen Test (Colloidal Gold Method)		Sansure Biotech Inc.
	Identifikační kód varianty	Doplněk názvu	Katalogové číslo
	0001	SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test (Colloidal Gold Method)	S3109E

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 vyhověl.

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