



**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

MEDIVET INTERNATIONAL s.r.o.
Ing. Jan Daňhel

ZASTOUPEN

Medical Device Assistance
s.r.o.

ADRESA

Branická 213/53
Praha-Braník
147 00

Číslo jednací
sukl104122/2023

Spisová značka
sukls91025/2023

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

Datum
2. 5. 2023

ROZHODNUTÍ

Státní ústav pro kontrolu léčiv, se sídlem v Praze 10, Šrobárova 48 (dále jen „Ústav“), jako správní orgán příslušný na základě § 5 odst. 1 ve spojení s § 74 odst. 8 zákona č. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o prostředcích“) v souladu s čl. 113 odst. 3 písm. f) ve spojení s čl. 26 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/746 ze dne 5. dubna 2017 o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro a o zrušení směrnice 98/79/ES a rozhodnutí Komise 2010/227/EU, nebo čl. 123 odst. 3 písm. d) ve spojení s čl. 29 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích, změně směrnice 2001/83/ES, nařízení (ES) č. 178/2002 a nařízení (ES) č. 1223/2009 a o zrušení směrnic Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS, rozhodl ve správním řízení, sp. zn. sukls91025/2023, v souladu s § 67 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“),

takto:

Ústav tímto vyhovuje žádosti osoby registrační číslo 030621, MEDIVET INTERNATIONAL s.r.o., se sídlem Konojedská 1556/19, 10000 Praha, IČ: 25106058, o notifikaci prostředku ve smyslu § 2 odst. 3 zákona o prostředcích.

Evidenční číslo	Název prostředku	Registrační číslo výrobce	Výrobce
01150502	Prevantics® 2% Device Swab		Professional Disposables International Ltd (PDI)

Platnost notifikace výše uvedeného prostředku / uvedených 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 je možno podat podle § 81 správního řádu u Ústavu odvolání, a to ve lhůtě do 15 dnů ode dne jeho doručení. O odvolání rozhoduje Ministerstvo zdravotnictví České republiky.

OTISK ÚŘEDNÍHO RAZÍTKA

Ing. Petr Vykypěl
vedoucí Oddělení registrací a notifikací
Sekce regulace zdravotnických prostředků