



**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

SAFETY NANO PROTECT s.r.o.
Ing. Ludvík Paseka

ZASTOUPEN

Porta Medica s.r.o.

ADRESA

Havlíčková 1680/13
Praha-Nové Město
110 00

Číslo jednací

sukl175701/2020

Spisová značka

sukls162210/2020

Vyřizuje / e-mail



Datum

15. 07. 2020



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. sukls162210/2020, 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 061882, SAFETY NANO PROTECT s.r.o., se sídlem Pincova 2970, 40011 Ústí nad Labem, IČ: 09076280, o notifikaci zdravotnického prostředku.

Evidenční číslo	Název zdravotnického prostředku	Registrační číslo výrobce	Výrobce
00888724	Safety Nano Protect 2.0	061882	SAFETY NANO PROTECT s.r.o.
	Identifikační kód varianty	Doplněk názvu	Katalogové číslo
	0001	Velikost S, 3 ks	
	0002	Velikost S, 5 ks	
	0003	Velikost S, 10 ks	
	0004	Velikost M, 3 ks	
	0005	Velikost M, 5 ks	
	0006	Velikost M, 10 ks	
	0007	Velikost L, 3 ks	
	0008	Velikost L, 5 ks	
	0009	Velikost L, 10 ks	
	0010	Velikost XL, 3 ks	
	0011	Velikost XL, 5 ks	
	0012	Velikost XL, 10 ks	

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. Petr Vykypěl
vedoucí Oddělení registrací a notifikací
Odbor zdravotnických prostředků