



**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

MEDATA, spol. s r.o.
Ing. Radomír Kubák CSc.

ADRESA

Milady Horákové 1956/11
Brno
602 00

Číslo jednací

sukl146571/2019

Spisová značka

sukls144183/2019

Vyřizuje / e-mail

MUDr. Alexandra Klímová
alexandra.klimova@sukl.cz

Datum

18. 06. 2019

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. sukls144183/2019, 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 032504, MEDATA, spol. s r.o., se sídlem Milady Horákové 1956, 60200 Brno, IČ: 18626220, o notifikaci zdravotnického prostředku.

Evidenční číslo	Název zdravotnického prostředku	Registrační číslo výrobce	Výrobce
00799940	Barevný dopplerovský diagnostický ultrazvukový přístroj Piloter		Shenzen Wisonic Medical Technology Co., Ltd
	Identifikační kód varianty	Doplňěk názvu	Katalogové číslo
	0001	Piloter	US66-82-CTO

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 notifikace zdravotnických prostředků
Odbor zdravotnických prostředků