



**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
Schulke CZ, s.r.o.
Ing. Jarmila Fafílková

ADRESA
Lidická 445
Bohumín-Nový Bohumín
735 81

Číslo jednací
sukl227120/2022

Spisová značka
sukls213545/2022

Vyřizuje / e-mail
MUDr. Darek Foit, MBA
darek.foit@sukl.cz

Datum
17. 10. 2022

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 diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro“) s ohledem na čl. 113 odst. 3 písm. f) 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 (dále jen „nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro“), nebo 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 účinném do 25. 5. 2021 (dále jen „zákon č. 268/2014 Sb.“) s ohledem na ustanovení § 74 odst. 5 zákona č. 89/2021 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o zdravotnických prostředcích“), rozhodl ve správním řízení, sp. zn. sukls213545/2022, v souladu s příslušným 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 § 36 odst. 2 zákona o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro ve spojení s čl. 113 odst. 3 písm. f) nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, nebo v souladu s § 36 odst. 2 zákona č. 268/2014 Sb., ve spojení s § 74 odst. 5 zákona o zdravotnických prostředcích, vyhovuje žádosti osoby registrační číslo 036185, Schulke CZ, s.r.o., se sídlem Lidická 445, 73581 Bohumín, IČ: 24301779, o prodloužení notifikace zdravotnického prostředku.

Evidenční číslo	Název zdravotnického prostředku	Registrační číslo výrobce	Výrobce
00529588	thermosept® ED		Schülke & Mayr GmbH
	Identifikační kód varianty	Doplňek názvu	Katalogové číslo
	0001	thermosep® ED 5l	181001

Platnost notifikace výše uvedených zdravotnických prostředků se prodlužuje o pět let.

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 15 dnů ode dne jeho doručení. O odvolání rozhoduje Ministerstvo zdravotnictví České republiky.

OTISK ÚŘEDNÍHO RAZÍTKA

MUDr. Darek Foit , MBA
ředitel Odboru zdravotnických prostředků