



**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
GENERI BIOTECH s.r.o.
Mgr. Alena Víšková

ADRESA
Machkova 587
Hradec Králové
500 11

Číslo jednací
sukl145378/2020

Spisová značka
sukls140718/2020

Vyřizuje / e-mail
Ing. Jan Staněk
jan.stanek@sukl.cz

Datum
17. 06. 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. sukls140718/2020, 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 003527, GENERI BIOTECH s.r.o., se sídlem Machkova 587, 50011 Hradec Králové, IČ: 63221667, o notifikaci zdravotnického prostředku.

Evidenční číslo	Název zdravotnického prostředku	Registrační číslo výrobce	Výrobce
00883042	gb SARS-CoV-2 Multiplex	003527	GENERI BIOTECH s.r.o.
	Identifikační kód varianty	Doplněk názvu	Katalogové číslo
	0001	50 rxn	3231-050
	0002	200 rxn	3231-200

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

Ing. Petr Vykypěl
vedoucí Oddělení registrací a notifikací
Odbor zdravotnických prostředků