



**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
HGH, s.r.o.
Ing. Ladislav Glos

ADRESA
Blešno 30
Třebechovice pod Orebem
503 46

Číslo jednací
sukl183651/2015

Spisová značka
sukls85425/2015

Vyřizuje / e-mail
Ing. Kristýna Buzková
kristyna.buzkova@sukl.cz

Datum
14.10.2015

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. sukls85425/2015, 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 002858, HGH, s.r.o., se sídlem Blešno 30, 50346 Třebechovice pod Orebem, IČ:45539987, o notifikaci zdravotnického prostředku.

Evidenční číslo	Název zdravotnického prostředku	Registrační číslo výrobce	Výrobce
00078254	Nonin, prstový oxymetr 9590 Onyx Vantage		Nonin Medical, Inc.
	Identifikační kód varianty	Doplněk názvu	Katalogové číslo
	001	černá barva	8340-004
	002	modrá barva	8340-001
	003	červená barva	8340-002

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.

Ing. Kateřina Bubáková
vedoucí Oddělení registrace a notifikace

v z. Ing. Mgr. Jakub Machálek
odborný hodnotitel Oddělení registrace a notifikace