



**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
sukl376524/2017

Spisová značka
sukls69713/2017

Vyřizuje / e-mail
Ing. Kateřina Kratochvílová
katerina.kratochvilova@sukl.cz

Datum
13.12.2017

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. sukls69713/2017, 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 |
|-----------------|---------------------------------|---------------------------|--------------------|
| 00509536 | LifeSense II, model LS1 | | Nonin Medical, Inc |

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

MUDr. Darek Foit, MBA
Ředitel Odboru registrace a notifikace

