



**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
Machkova 587/42
Hradec Králové
500 11

Číslo jednací
sukl2473/2021

Spisová značka
sukls251953/2020

Vyřizuje / e-mail
Ing. Jarmila Bártová
jarmila.bartova@sukl.cz

Datum
6. 1. 2021

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. sukls251953/2020, 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 § 36 odst. 2 zákona o zdravotnických prostředcích vyhovuje žádosti osoby registrační číslo 002858, HGH, s.r.o., se sídlem Machkova 587, 50011 Hradec Králové, IČ: 45539987, o prodloužení notifikace zdravotnického prostředku.

Evidenční číslo	Název zdravotnického prostředku	Registrační číslo výrobce	Výrobce
00078190	Nonin, pulsní oxymetr na zápěstí WristOx 3150		Nonin Medical, Inc.
	Identifikační kód varianty	Doplněk názvu	Katalogové číslo
	0001	WristOx2 se software	3150SK
	0002	WristOx2 bez software	3150

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 vyhověl.

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

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