



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 Nano Medical s.r.o. Ing. Marcela Munzarová	ZASTOUPEN Porta Medica s.r.o.	ADRESA Havlíčkova 1680/13 Praha-Nové Město 110 00	
Číslo jednací sukl191261/2020	Spisová značka sukls178134/2020	Vyřizuje / e-mail Ing. Jan Staněk jan.stanek@sukl.cz	Datum 14. 08. 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. sukls178134/2020, 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 058579, Nano Medical s.r.o., se sídlem 5. května 1640, 14000 Praha, IČ: 01780263, o notifikaci zdravotnického prostředku.

Evidenční číslo	Název zdravotnického prostředku	Registrační číslo výrobce	Výrobce
00892969	NANO MED.CLEAN	058579	Nano Medical s.r.o.

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.

OTISK ÚŘEDNÍHO RAZÍTKA

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

v z. Ing. Jan Staněk
odborný hodnotitel Oddělení registrací a notifikací

Certified translation from Czech to English

Emblem

State Institute for Drug Control	Šrobárova 48 100 41 Prague 10	Telefon: +420 272 185 111 Fax: +420 271 732 377	E-mail: posta@sukl.cz Web: www.sukl.cz
ADDRESSEE	REPRESENTED BY	ADDRESS	
Nano Medical s.r.o. Ing. Marcela Munzarová	Porta Medica s.r.o.	Havlíčkova 1680/13 Prague-Nové Město 110 00	
Reference number sukl191261/2020	File reference sukls178134/2020	Processed by / email Ing. Jan Staněk jan.stanek@sukl.cz	Date 14 August 2020

DECISION

State Institute for Drug Control, with the registered office at Prague 10, Šrobárova 48 (hereinafter "Institute"), as the administrative body competent under Section 9 c) of Act No. 268/2014 Coll., on medical devices and on amending Act No. 634/2004 Coll., on administrative fees, as amended (hereinafter "Act on Medical Devices"), has decided, within the administrative proceedings, ref. No. sukls178134/2020, in accordance with this act and Section 67 of Act No. 500/2004 Coll., civil procedure code, as amended (hereinafter "Civil Procedure Code").

as follows:

In accordance with Section 35 (1) of the Act on Medical Devices, the Institute hereby grants the application of the entity, registration number 058579, Nano Medical s.r.o., with the registered office at 5 May 1640, 14000 Prague, ID: 01780263, for notification of a medical device.

Registry number	Name of medical device	Registration number of producer	Producer
00892969	NANO MED.CLEAN	058579	Nano Medical s.r.o.

Validity period of notification of the listed medical devices is 5 years from the date when this decision enters into legal force.

Grounds

Under Section 68 (4) of the Civil Procedure Code, description of grounds is not required where the first instance administrative body grants application of all parties to the proceedings in full.

Instruction

Appeals against this decision are not admissible under Section 35 (1) of the Act on Medical Devices.

OFFICIAL STAMP IMPRINT

Ing. Petr Vykypěl
Head of Registration and Notification Department
Section of Medical Devices

represented by Ing. Jan Staněk
Professional Evaluator for the Registration and Notification Department

Interpreter's clause

As an interpreter from Czech into English language appointed by the Decree of the Regional Court in Hradec Králové dated 27th April 2000, exhibit No. 358/2000, I certify that the translation is identical to the text of the attached document.

I did not make any corrections in the translation.

The act is recorded under a serial No. 14757 of the Interpreter's Diary.

Prague, date 17. September 2020



Mgr. Pavla Gečová
Certified Translator

