



**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
Balerina-Czech, s.r.o.
Irena Prokůpková

ZASTOUPEN
Porta Medica s.r.o.

ADRESA
Havlíčková 1680/13
Praha-Nové Město
110 00

Číslo jednací
sukl2265/2021

Spisová značka
sukls288392/2020

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

Datum
5. 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. sukls288392/2020, 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 062674, Balerina-Czech, s.r.o., se sídlem Přestavlcká 1447, 29501 Mnichovo Hradiště, IČ: 49550578, o notifikaci zdravotnického prostředku.

Evidenční číslo	Název zdravotnického prostředku	Registrační číslo výrobce	Výrobce
00932975	Respirátor Balerina model PFHM731	062674	Balerina-Czech, s.r.o.
	Identifikační kód varianty	Doplňk názvu	Katalogové číslo
	0001	Potisk 5	
	0002	Potisk 6	
	0003	Potisk 8	
	0004	Potisk 14	
	0005	Potisk 15	
	0006	Potisk 22	
	0007	Potisk 28	
	0008	Potisk 32	
	0009	Potisk 35	
	0010	Potisk 36	
	0011	Potisk 37	
	0012	Potisk 39	
	0013	Potisk 43	
	0014	Potisk 44	
	0015	Potisk 47	

	0016	Potisk 48	
	0017	Potisk 49	
	0018	Potisk 51	
	0019	Potisk 55	
	0020	Potisk 56	
	0021	Potisk 57	
	0022	Potisk 58	
	0023	Potisk 62	
	0024	Potisk 63	
	0025	Potisk 76	
	0026	Potisk 77	
	0027	Potisk 53	
	0028	Potisk 54	
	0029	Potisk 87	
	0030	Potisk 89	
	0031	Potisk 90	
	0032	Potisk 92	
	0033	Potisk 96	
	0034	Potisk 100	
	0035	Potisk 101	
	0036	Potisk 102	
	0037	Potisk 105	
	0038	Potisk 106	
	0039	Potisk 108	
	0040	Potisk 110	
	0041	Potisk 116	
	0042	Potisk 118	
	0043	Potisk 119	
	0044	Potisk 121	
	0045	Potisk 122	
	0046	Potisk 332	
	0047	Potisk 314	

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