



**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

BTL zdravotnická technika, a.s.
[REDACTED]

ADRESA

Makovského náměstí 3147/2
Brno-Žabovřesky
616 00

Číslo jednací

sukl270797/2022

Spisová značka

sukls265331/2022

Vyřizuje / e-mail
[REDACTED]
[REDACTED]

Datum

9. 12. 2022

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 diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, věznění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro“) s ohledem na čl. 113 odst. 3 písm. f) nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/746 ze dne 5. dubna 2017 o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro a o zrušení směrnice 98/79/ES a rozhodnutí Komise 2010/227/EU (dále jen „nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro“), nebo na základě § 9 písm. c) zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, věznění účinném do 25. 5. 2021 (dále jen „zákon č. 268/2014 Sb.“) s ohledem na ustanovení § 74 odst. 5 zákona č. 89/2021 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), věznění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o zdravotnických prostředcích“), rozhodl ve správním řízení, sp. zn. sukls265331/2022, v souladu s příslušným zákonem a s § 67 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, věznění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“),

takto:

Ústav tímto v souladu s § 35 odst. 1 zákona o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro ve spojení s čl. 113 odst. 3 písm. f) nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, nebo v souladu s § 35 odst. 1 zákona č. 268/2014 Sb., ve spojení s § 74 odst. 5 zákona o zdravotnických prostředcích, vyhovuje žádosti osoby registrační číslo 031544, BTL zdravotnická technika, a.s., se sídlem Makovského náměstí 3147, 61600 Brno, IČ: 26884143, o notifikaci zdravotnického prostředku.

Evidenční číslo	Název zdravotnického prostředku	Registrační číslo výrobce	Výrobce
01116582	BTL8		BTL Industries Limited
	Identifikační kód varianty	Doplňk názvu	Katalogové číslo
	0001	BTL8 Smart	
	0002	BTL8 Pro	
	0003	BTL8 Elitě	

Platnost notifikace výše uvedených zdravotnických prostředků činí pět let ode dne nabytí právní moci tohoto rozhodnutí.

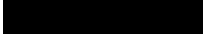
Odůvodnění

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 diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro ve spojení s čl. 113 odst. 3 písm. f) nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, nebo v souladu s § 35 odst. 1 zákona č. 268/2014 Sb., ve spojení s § 74 odst. 5 zákona o zdravotnických prostředcích nelze odvolat.

OTISK ÚŘEDNÍHO RAZÍTKA


vedoucí Oddělení registrací a notifikací
Odbor zdravotnických prostředků