



**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

Holík International s.r.o.
Ing. Taťána Charvátová

ADRESA

Za Dvorem 612
Zlín
763 14

Číslo jednací

sukl269801/2020

Spisová značka

sukls246517/2020

Vyřizuje / e-mail

Ing. Jan Staněk
jan.stanek@sukl.cz

Datum

27. 10. 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. sukls246517/2020, 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 062287, Holík International s.r.o., se sídlem Za Dvorem 612, 76314 Zlín, IČ: 25322214, o notifikaci zdravotnického prostředku.

| Evidenční číslo | Název zdravotnického prostředku | Registrační číslo výrobce | Výrobce |
|-----------------|---------------------------------------|---------------------------|----------------------------|
| 00915008 | Chirurgická obličejová maska M8001 | 062287 | Holík International s.r.o. |
| | Identifikační kód varianty | Doplněk názvu | Katalogové číslo |
| | 0001 | bílá | M8001-00 |
| | 0002 | modrá | M8001-10 |
| | 0003 | antifog - modrá | M8001-12 |
| | 0004 | antifog - bílá | M8001_02 |

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