



**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

Abbott Rapid Diagnostics s.r.o.
Ing. Jan Marek

ADRESA

Vlastibořská 2790/4
Praha
193 00

Číslo jednací

sukl150615/2021

Spisová značka

sukls148839/2021

Vyřizuje / e-mail

Ing. Karolína Bryšová
karolina.brysova@sukl.cz

Datum

24. 5. 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. sukls148839/2021, 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 027537, Abbott Rapid Diagnostics s.r.o., se sídlem Vlastibořská 2790, 19300 Praha, IČ: 29133068, o notifikaci zdravotnického prostředku.

Evidenční číslo	Název zdravotnického prostředku	Registrační číslo výrobce	Výrobce
00978519	Panbio™ SELF-TEST COVID-19 Antigen		Abbott Rapid Diagnostics Jena GmbH
	Identifikační kód varianty	Doplněk názvu	Katalogové číslo
	0001	1 test v balení	41FK51C
	0002	10 testů v balení	41FK71C
	0003	20 testů v balení	41FK81C

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

MUDr. Darek Foit , MBA
ředitel Odboru zdravotnických prostředků