



**STÁTNÍ ÚSTAV** Šrobárova 48 Telefon: +420 272 185 111 E-mail: posta@sukl.cz  
**PRO KONTROLU LÉČIV** 100 41 Praha 10 Fax: +420 271 732 377 Web: www.sukl.cz

**ADRESÁT** Servatech s.r.o.  
Ing. Otto Plechata

**ADRESA** Záběhlická 134/95  
Praha-Záběhlice  
106 00

Číslo jednací Spisová značka Vyřizuje / e-mail Datum  
sukl317230/2021 sukls316058/2021 Ing. Karolína Bryšová 23. 11. 2021  
karolina.brysova@sukl.cz

## 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 (dále jen „zákon 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, ve znění pozdějších předpisů (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), ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o zdravotnických prostředcích“), rozhodl ve správním řízení, sp. zn. sukls316058/2021, v souladu s příslušným 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 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 066974, Servatech s.r.o., se sídlem Záběhlická 134, 10600 Praha, IČ: 29040591, o notifikaci zdravotnického prostředku.

Evidenční číslo	Název zdravotnického prostředku	Registrační číslo výrobce	Výrobce
01027141	SINGCLEAN COVID-19 Test Kit (Colloidal Gold Method)		Hangzhou Singclean Medical Products Co., Ltd.
	<b>Identifikační kód varianty</b>	<b>Doplňek názvu</b>	<b>Katalogové číslo</b>
	0001	5ks testovacích sad	TK1905
	0002	20ks testovacích sat	TK1920
	0003	60ks testovacích sad	TK1960
	0004	10ks testovacích sad	TK1910
	0005	1ks testovací sady	TK1901

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 vyhová.

### **Poučení**

Proti tomuto rozhodnutí se v souladu s § 35 odst. 1 zákona 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

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