



**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
ZES Brno, a.s.
Petr Hanák

ADRESA
Sladovnická 518/4
Brno
620 00

Číslo jednací
sukl276844/2016

Spisová značka
sukls250480/2016

Vyřizuje / e-mail
Ing. Jakub Filip
jakub.filip@sukl.cz

Datum
26.11.2016

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. sukls250480/2016, 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 050462, ZES Brno, a.s., se sídlem Sladovnická 518/4, 62000 Brno, IČ: 49969510, o notifikaci zdravotnického prostředku.

Evidenční číslo	Název zdravotnického prostředku	Registrační číslo výrobce	Výrobce
00256030	Renaissance DUO Forte	050462	ZES Brno, a.s.
	Identifikační kód varianty	Doplněk názvu	Katalogové číslo
	001	Léčebný komplet ABOLITO - generátor Duo Forte se síťovým adaptérem, aplikátor Piano, aplikátor Cavo, tester, taška, návod, záruční list	220025 F
	002	Léčebný komplet ANELLI - generátor Duo Forte se síťovým adaptérem, aplikátor Manic, aplikátor Cavo, tester, taška, návod, záruční list	220029 F
	003	Léčebný komplet LETTINO - generátor Duo Forte se síťovým adaptérem, aplikátor	220028 F

		Manic, aplikátor Lettino, tester, taška, návod, záruční list	
	004	Léčebný komplet MEDICO - generátor Duo Forte se síťovým adaptérem, aplikátor Manic, aplikátor Cavo, aplikátor Piano, tester, taška, návod, záruční list	220027 F
	005	Léčebný komplet MELIO - generátor Duo Forte se síťovým adaptérem, aplikátor Manic, aplikátor Piano, tester, taška, návod, záruční list	220003 F
	006	Léčebný komplet VIVA - generátor Duo Forte se síťovým adaptérem, aplikátor Lettino, aplikátor Cavo, tester, taška, návod, záruční list	220036 F
	007	Léčebný komplet VIVA Plus - generátor Duo Forte se síťovým adaptérem, aplikátor Lettino, aplikátor Cavo, aplikátor Manic, tester, taška, návod, záruční list	220036 F plus
	008	Léčebný komplet EMMERGIO - generátor Duo Forte se síťovým adaptérem, aplikátor Becco, aplikátor Manic, tester, taška, návod, záruční list	220034 F
	009	Léčebný komplet ESSEMPO - generátor Duo Forte se síťovým adaptérem, aplikátor Becco, aplikátor Cavo, tester, taška, návod, záruční list	220033 F
	010	Léčebný komplet	220040 F

		PIANINO - generátor Duo Forte se síťovým adaptérem, aplikátor Piano, tester, taška, návod, záruční list	
	011	Léčebný komplet PRIMO C - generátor Duo Forte se síťovým adaptérem, aplikátor Cavo, tester, taška, návod, záruční list	220031 F
	012	Léčebný komplet PRIMO M - generátor Duo Forte se síťovým adaptérem, aplikátor Manic, tester, taška, návod, záruční list	220026 F
	013	Léčebný komplet PRIMO B - generátor Duo Forte se síťovým adaptérem, aplikátor Becco, aplikátor Piano, tester, taška, návod, záruční list	220030 F
	014	Léčebný komplet RICO - generátor Duo Forte se síťovým adaptérem, aplikátor Manic, aplikátor Cavo, aplikátor Piano, tester, taška, návod, záruční list	220024 F
	015	Léčebný komplet SIECCO - generátor Duo Forte se síťovým adaptérem, aplikátor Manic, aplikátor Casso, tester, taška, návod, záruční list	220035 F

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. Vendula Doudová
pověřena vedením Oddělení registrace a notifikace