Translated from Czech

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
Cool agency s.r.o.
Evžen Brunclík

ZASTOUPEN
Porta Medica s.r.o.

ADRESA
Havlíčkova 1680/13
Praha-Nové Město
110 00

Číslo jednací	Spisová značka	Vyřizuje / e-mail	Datum
sukl110594/2020	sukls107851/2020	Ing. Lenka Hrušková lenka.hruskova@sukl.cz	04. 05. 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. sukls107851/2020, 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 061073, Cool agency s.r.o., se sídlem Koněvova 2660, 13000 Praha, IČ: 04747291, o notifikaci zdravotnického prostředku.

Evidenční číslo	Název zdravotnického prostředku	Registrační číslo výrobce	Výrobce
00875798	Respirátor FFP2 Premium	061073	Cool agency s.r.o.
	Identifikační kód varianty	**Doplněk názvu**	**Katalogové číslo**
	0001	5 vrstev	PRM2403

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.

Promedor cool 24

Translated from Czech

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

Promedor cool 24

Translated from Czech

STATE INSTITUTE	Šrobárova 48	Telephone: +420 272 185 111	Email: posta@sukl.cz
FOR DRUG CONTROL	100 41 Praha 10	Fax: +420 271 732 377	Webpage: www.sukl.cz

ADDRESSEE	**REPRESENTED BY**	**ADDRESS**
Cool Agency s.r.o.	Porta Medica s.r.o.	Havlíčkova 1680/13
Evžen Brunclík		Praha-Nové Město
		110 00

[state emblem]

Ref. No.	File No.	Processed by / email	Date
sukl110594/2020	Sukls107851/2020	Ing. Lenka Hrušková	4 May 2020
		lenka.hruskova@sukl.cz	

DECISION

The State Institute for Drug Control, with its registered office at Prague 10, Šrobárova 48 (hereinafter referred to as the "Institute"), as the administrative body competent pursuant to Section 9 (c) of Act No. 268/2014 Coll., on medical devices and on the amendment to Act No. 634/2004 Coll., on administrative fees, as amended (hereinafter referred to as the "Medical Devices Act"), decided in the administrative proceedings, file no. sukls107851/2020, in accordance with this Act and with Section 67 of Act No. 500/2004 Coll., Administrative Procedure Code, as amended (hereinafter referred to as the "Administrative Procedure Code"),

this:

Pursuant to Section 35 (1) of the Medical Devices Act, the Institute hereby complies with the request submitted by the person, registration number 061073, Cool agency s.r.o., with its registered office at Koněvova 2660, 13000 Praha, company ID#: 04747291, for notification of a medical device.

File No.	Name of the medical device	Registration No. of the manufacturer	Manufacturer
00875798	Respirator FFP2 Premium	061073	Cool agency s.r.o.
	ID code of the variant	**Name complement**	**Catalogue No.**
	0001	5 layers	PRM2403

The notification of the above-mentioned medical device remains valid for five years from the date on which this decision became effective.

Justification

Pursuant to Section 68 (4) of the Administrative Procedure Code, a justification of the decision is not necessary if the administrative body of the first instance fully satisfies all participants.

Translated from Czech

Instructions

Pursuant to Section 35 (1) of the Medical Devices Act, no party can appeal this decision.

OFFICIAL STAMP

Ing. Petr Vykypěl
Head of Dept. of registrations and notifications
Division of medical devices

Promedor cool 24