



**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](mailto:posta@sukl.cz)  
Web: [www.sukl.cz](http://www.sukl.cz)

**ADRESÁT**  
ELEKTA, s.r.o.  
Iveta Fišerová

**ZASTOUPEN**  
re-medical s.r.o.

**ADRESA**  
U Pergamenky 1145/12  
Praha-Holešovice  
170 00

Číslo jednací  
sukl103205/2021

Spisová značka  
sukls90193/2021

Vyřizuje / e-mail  
Ing. Karolína Bryšová  
[karolina.brysova@sukl.cz](mailto:karolina.brysova@sukl.cz)

Datum  
8. 4. 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. sukls90193/2021, 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 007894, ELEKTA, s.r.o., se sídlem V Braňce 262, 25217 Tachlovice, IČ: 63073081, o notifikaci zdravotnického prostředku.

Evidenční číslo	Název zdravotnického prostředku	Registrační číslo výrobce	Výrobce
00957275	VivaDiag SARS-CoV-2 Ag Rapid Test		VivaChek Biotech (Hangzhou) Co., Ltd.

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 vyhověl.

**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