



**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**  
SPUR a.s.  
Ing. Jan Musil Ph.D.

**ADRESA**  
třída Tomáše Bati 299  
Zlín  
763 02

Číslo jednací  
sukl191318/2020

Spisová značka  
sukls185427/2020

Vyřizuje / e-mail  
Ing. Jan Staněk  
[jan.stanek@sukl.cz](mailto:jan.stanek@sukl.cz)

Datum  
03. 08. 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. sukls185427/2020, 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 061508, SPUR a.s., se sídlem třída Tomáše Bati 299, 76302 Zlín, IČ: 46900098, o notifikaci zdravotnického prostředku.

Evidenční číslo	Název zdravotnického prostředku	Registrační číslo výrobce	Výrobce
00894657	Nano respirátor SpurTex® FFP2 V100 NR	061508	SPUR a.s.

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. Petr Vykypěl  
vedoucí Oddělení registrací a notifikací  
Odbor zdravotnických prostředků