



**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**

LOMINA Superbio a.s.  
Ing. Ivana Kubátová Ph.D.

**ZASTOUPEN**

Porta Medica s.r.o.

**ADRESA**

Havlíčková 1680/13  
Praha-Nové Město  
110 00

Číslo jednací

sukl123620/2020

Spisová značka

sukls121168/2020

Vyřizuje / e-mail

Ing. Jan Staněk  
[jan.stanek@sukl.cz](mailto:jan.stanek@sukl.cz)

Datum

19. 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. sukls121168/2020, 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 061583, LOMINA Superbio a.s., se sídlem Bucharova 2657, 15800 Praha, IČ: 07420099, o notifikaci zdravotnického prostředku.

Evidenční číslo	Název zdravotnického prostředku	Registrační číslo výrobce	Výrobce
00877996	SARS-CoV-2/COVID19 IgM/IgG Rychlotest pro detekci protilátek (Koloidní zlato) – PROFI	061583	LOMINA Superbio a.s.
	<b>Identifikační kód varianty</b>	<b>Doplňk názvu</b>	<b>Katalogové číslo</b>
	0001	5 ks/balení	
	0002	20 ks/balení	

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

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