



**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

Stalid Medical s.r.o.
Dmytro Tkalych

ZASTOUPEN

Medical Device Assistance
s.r.o.

ADRESA

Branická 213/53
Praha-Braník
147 00

Číslo jednací

sukl168564/2022

Spisová značka

sukls157858/2022

Vyřizuje / e-mail

Ing. Markéta Vopavová
marketa.vopavova@sukl.cz

Datum

12. 8. 2022

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 diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro“) s ohledem na čl. 113 odst. 3 písm. f) nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/746 ze dne 5. dubna 2017 o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro a o zrušení směrnice 98/79/ES a rozhodnutí Komise 2010/227/EU (dále jen „nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro“), nebo 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 účinném do 25. 5. 2021 (dále jen „zákon č. 268/2014 Sb.“) s ohledem na ustanovení § 74 odst. 5 zákona č. 89/2021 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o zdravotnických prostředcích“), rozhodl ve správním řízení, sp. zn. sukls157858/2022, v souladu s příslušným 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 diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro ve spojení s čl. 113 odst. 3 písm. f) nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, nebo v souladu s § 35 odst. 1 zákona č. 268/2014 Sb., ve spojení s § 74 odst. 5 zákona o zdravotnických prostředcích, vyhovuje žádosti osoby registrační číslo 080063, Stalid Medical s.r.o., se sídlem Sokolovská 810, 19000 Praha, IČ: 11678607, o notifikaci zdravotnického prostředku.

Evidenční číslo	Název zdravotnického prostředku	Registrační číslo výrobce	Výrobce
01087590	PCA Implant		Paltop Advanced Dental Solutions Inc.
	Identifikační kód varianty	Doplňek názvu	Katalogové číslo
	0001	O 3.25 X 10 mm	22-70018
	0002	O 3.25 X 11.5 mm	22-70019
	0003	O 3.25 X 13 mm	22-70020
	0004	O 3.25 X 16 mm	22-70021
	0005	O 3.75 X 8 mm	22-70017
	0006	O 3.75 X 10 mm	22-70001

	0007	O 3.75 X 11.5 mm	22-70002
	0008	O 3.75 X 13 mm	22-70003
	0009	O 3.75 X 16 mm	22-70004
	0010	O 4.2 X 6 mm	22-70005
	0011	O 4.2 X 8 mm	22-70006
	0012	O 4.2 X 10 mm	22-70007
	0013	O 4.2 X 11.5 mm	22-70008
	0014	O 4.2 X 13 mm	22-70009
	0015	O 4.2 X 16 mm	22-70010
	0016	O 5 X 6 mm	22-70011
	0017	O 5 X 8 mm	22-70012
	0018	O 5 X 10 mm	22-70013
	0019	O 5 X 11.5 mm	22-70014
	0020	O 5 X 13 mm	22-70015
	0021	O 5 X 16 mm	22-70016

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 diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro ve spojení s čl. 113 odst. 3 písm. f) nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, nebo v souladu s § 35 odst. 1 zákona č. 268/2014 Sb., ve spojení s § 74 odst. 5 zákona o zdravotnických prostředcích nelze odvolat.

OTISK ÚŘEDNÍHO RAZÍTKA

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