



**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**  
Balerina-Czech, s.r.o.  
Irena Prokůpková

**ZASTOUPEN**  
Porta Medica s.r.o.

**ADRESA**  
Havlíčková 1680/13  
Praha-Nové Město  
110 00

Číslo jednací  
sukl206006/2021

Spisová značka  
sukls162311/2021

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

Datum  
19. 7. 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 diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro (dále jen „zákon 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 pozdějších předpisů (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. sukls162311/2021, 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, 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 062674, Balerina-Czech, s.r.o., se sídlem Přestavlcká 1447, 29501 Mnichovo Hradiště, IČ: 49550578, o notifikaci zdravotnického prostředku.

Evidenční číslo	Název zdravotnického prostředku	Registrační číslo výrobce	Výrobce
00982876	Respirátor Balerina PFHM931	062674	Balerina-Czech, s.r.o.
	<b>Identifikační kód varianty</b>	<b>Doplňek názvu</b>	<b>Katalogové číslo</b>
	0001	Vzor 8, 1 ks	
	0002	Vzor 28, 1 ks	
	0003	Vzor 35, 1 ks	
	0004	Vzor 53, 1 ks	
	0005	Vzor 56, 1 ks	
	0006	Vzor 57, 1 ks	
	0007	Vzor 87, 1 ks	
	0008	Vzor 89, 1 ks	
	0009	Vzor 100, 1 ks	
	0010	Vzor 101, 1 ks	
	0011	Vzor 105, 1 ks	
	0012	Vzor 106, 1 ks	

0013	Vzor 116, 1 ks	
0014	Vzor 118, 1 ks	
0015	Vzor 125, 1 ks	
0016	Vzor 198, 1 ks	
0017	Vzor 203, 1 ks	
0018	Vzor 224, 1 ks	
0019	Vzor 227, 1 ks	
0020	Vzor 231, 1 ks	
0021	Vzor 234, 1 ks	
0022	Vzor 238, 1 ks	
0023	Vzor 314, 1 ks	
0024	Vzor 332, 1 ks	
0025	Vzor 999, 1 ks	
0026	Vzor 8, 10 ks	
0027	Vzor 28, 10 ks	
0028	Vzor 35, 10 ks	
0029	Vzor 53, 10 ks	
0030	Vzor 56, 10 ks	
0031	Vzor 57, 10 ks	
0032	Vzor 87, 10 ks	
0033	Vzor 89, 10 ks	
0034	Vzor 100, 10 ks	
0035	Vzor 101, 10 ks	
0036	Vzor 105, 10 ks	
0037	Vzor 106, 10 ks	
0038	Vzor 116, 10 ks	
0039	Vzor 118, 10 ks	
0040	Vzor 125, 10 ks	
0041	Vzor 198, 10 ks	
0042	Vzor 203, 10 ks	
0043	Vzor 224, 10 ks	
0044	Vzor 227, 10 ks	
0045	Vzor 231, 10 ks	
0046	Vzor 234, 10 ks	
0047	Vzor 238, 10 ks	
0048	Vzor 314, 10 ks	
0049	Vzor 332, 10 ks	
0050	Vzor 999, 10 ks	

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, 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