



**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**

Synga, s.r.o.  
Ing. Pavel Steinbauer Ph.D.

**ADRESA**

Voděradská 2552/16  
Říčany  
251 01

Číslo jednací

sukl115446/2020

Spisová značka

sukls92731/2020

Vyřizuje / e-mail

Ing. Tereza Lísalová  
[tereza.lisalova@sukl.cz](mailto:tereza.lisalova@sukl.cz)

Datum

15. 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. sukls92731/2020, 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 031587, Synga, s.r.o., se sídlem Voděradská 2552, 25101 Říčany, IČ: 27923835, o notifikaci zdravotnického prostředku.

Evidenční číslo	Název zdravotnického prostředku	Registrační číslo výrobce	Výrobce
00876774	Vitrification media and Thawing media with gentamicin		KITAZATO Corporation Shizuoka Office/ European representative DIBIMED Biomedical Supply, S.L.
	<b>Identifikační kód varianty</b>	<b>Doplňěk názvu</b>	<b>Katalogové číslo</b>
	0001	Vitrification media with gentamicin, with phenol red	VT601
	0002	Thawing media with gentamicin, with phenol red	VT602
	0003	Vitrification media with gentamicin, without phenol red	VT601N
	0004	Thawing media with gentamicin, without phenol red	VT602N

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