



**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**  
VENARI, s.r.o.  
Kamil Krajňák

**ADRESA**  
Husitská 107/3  
Praha  
130 00

Číslo jednací  
sukl17927/2021

Spisová značka  
sukls313189/2020

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

Datum  
22. 1. 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 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. sukls313189/2020, 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 063714, VENARI, s.r.o., se sídlem Husitská 107, 13000 Praha, IČ: 09660267, o notifikaci zdravotnického prostředku.

| Evidenční číslo | Název zdravotnického prostředku    | Registrační číslo výrobce                             | Výrobce                |
|-----------------|------------------------------------|---|------------------------|
| 00932203        | S2 Covid-19 Rapid Antigen Test Kit | 063765  | Sensing Self Pte. Ltd. |
|                 | Identifikační kód varianty         | Doplněk názvu   | Katalogové číslo       |
|                 | 0001                               | Sada pro rychlou detekci antigenu S2 Covid-19 (výtěř) | ERCSSO5340             |

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 vyhová.

**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