



# STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU

Šrobárova 48, 100 41 PRAHA 10

tel. 272 185 111, fax 271 732 377, e-mail: [posta@stl.cz](mailto:posta@stl.cz)

Zdravotní ústav se sídlem v Ostravě

Doručeno: 30.04.2010

ZU/09163/2010

lístky: 3 přílohy:



Zdravotní ústav se sídlem v Ostravě, příspěvková organizace  
Partyzánské nám. 7  
702 00 Ostrava

VAŠE PODÁNÍ/ZE DNE

19.10.2009

NAŠE SP. ZN.

sukls196213/2009

VYŘIZUJE/LINKA

MUDr. Chudomel/742

DATUM

29.04.2010

Vypraveno dnem předání k poštovní přepravě vyznačeným na obálce provozovatelem poštovní služby, dnem odeslání datové zprávy z datové schránky Státního ústavu pro kontrolu léčiv, v případě osobního doručení dnem předání adresátovi.

## ROZHODNUTÍ

Státní ústav pro kontrolu léčiv se sídlem v Praze 10, Šrobárova 48, jako orgán příslušný k rozhodnutí podle § 15 odst. 1 písm. a) zákona č. 296/2008 Sb., o zajištění jakosti a bezpečnosti lidských tkání a buněk určených k použití u člověka a o změně souvisejících zákonů (zákon o lidských tkáních a buňkách), ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon č. 296/2008 Sb., ve znění pozdějších předpisů“), rozhodl v souladu s ustanovením § 19 zákona č. 296/2008 Sb., ve znění pozdějších předpisů

### t a k t o:

Státní ústav pro kontrolu léčiv **vydává společnosti Zdravotní ústav se sídlem v Ostravě, příspěvková organizace**, se sídlem Partyzánské nám. 7, 702 00 Ostrava, IČ: 71009396

#### povolení činnosti diagnostické laboratoře

k provádění laboratorního vyšetřování vzorků biologických materiálů odebraných dárčům pro posouzení zdravotní způsobilosti a výběr dárce, a to v následujícím rozsahu:

1.	HIV typu 1 a 2 metodou stanovení protilátky a antigenu p24
2.	HBV metodou stanovení povrchového antigenu (HBsAg) a protilátky proti nukleokapsidovému antigenu HBV (anti-HBc)
3.	HCV metodou stanovení protilátky
4.	Syfilis specifickým a nespecifickým vyšetřením
5.	Chlamydia trachomatis metodou amplifikace nukleových kyselin (z moči)

V souladu s § 19 odst. 2 zákona č. 296/2008 Sb., ve znění pozdějších předpisů ukládá Státní ústav pro kontrolu léčiv držiteli tohoto povolení činnosti povinnost dodržet podmínky, za kterých bylo toto povolení činnosti vydáno, zejména:

a) Funkci osoby odpovědné za odborné činnosti diagnostické laboratoře vykonává	Mgr.Hana Bílková Fránková
b) Adresy všech míst provádění činností jsou	Partyzánské nám.7, 702 00 Ostrava

### O d ů v o d n ě n í

Dne 19.10.2009 společnost Zdravotní ústav se sídlem v Ostravě, příspěvková organizace, se sídlem Partyzánské nám.7, 702 00 Ostrava, IČ: 71009396 podala žádost o povolení činnosti diagnostické laboratoře. Podáním žádosti bylo zahájeno správní řízení vedené pod sp.zn. sukls196213/2009.

V jeho rámci Státní ústav pro kontrolu léčiv (dále jen Ústav) posuzoval, zda jsou v uvedeném případě splněny požadavky stanovené zákonem č. 296/2008 Sb., ve znění pozdějších předpisů a jeho prováděcími předpisy.

Ústav vydal toto povolení činnosti po ověření skutečností uvedených v žádosti a ověření předpokladů žadatele plnit povinnosti stanovené zákonem č. 296/2008 Sb., ve znění pozdějších předpisů, a to k provádění laboratorního vyšetřování vzorků biologických materiálů odebraných dárčům pro posouzení zdravotní způsobilosti a výběr dárce a to v rozsahu činnosti, které jsou uvedené ve výroku tohoto rozhodnutí.

Zároveň v souladu s § 19 odst. 2 zákona č. 296/2008 Sb., ve znění pozdějších předpisů, ukládá Ústav rozhodnutím držiteli tohoto povolení činnosti povinnost dodržet podmínky, za kterých bylo toto povolení činnosti vydáno. Při tom Ústav uvádí údaje rozhodující pro vydání povolení (osobu odpovědnou za odborné činnosti laboratoře, místo provádění činnosti a rozsah prováděných laboratorních vyšetření) – tj. skutečností, jejichž nedodržení by bylo změnou oproti podmínkám, za kterých bylo toto povolení vydáno.

Vzhledem k tomu Ústav rozhodl o povolení činnosti, jak je uvedeno ve výroku tohoto rozhodnutí.

### **P o u č e n í**

Proti tomuto rozhodnutí je možno podat podle ustanovení § 81 a násl. zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů, u Ústavu odvolání, a to **ve lhůtě 15 dnů** ode dne jeho doručení. O odvolání rozhoduje Ministerstvo zdravotnictví ČR.

Otisk úředního razítka

Ing. František Chuchma, CSc.  
vedoucí inspekčního odboru

Zdravotní ústav se sídlem \

Deručeno: 30.04.2010

ZU/09163/2010

listy:3

přílohy:

ID zprávy: 10993341



Název: Statní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 49/48, 10041 Praha, Česká Republika

ID schránky: qwfai2m

Typ schránky: OVM

### Příjemce

Název: Zdravotní ústav se sídlem v Ostravě, Partyzánské nám. 2633/7, 70200 Ostrava, CZ

Dodáno: 29.4.2010 15:00:39

### Obecné informace

Věc: Rozhodnutí o povolení činnosti diagnostické laboratoře

Zmocnění: / § odstavec písmeno

Naše č. j.: suk187719/2010

Naše sp. zn.: suk1s196213/2009

Vaše č. j.: Nebylo zadáno

Vaše sp. zn.: Nebylo zadáno

K rukám: Nebylo zadáno

Do vl. rukou:

Zakázat doručení fikcí:

### Přílohy

9196213ch04.pdf