



STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48, 100 41 PRAHA 10

tel. 272 185 111, fax 271 732 377, e-mail: posta@sukl.cz

REPROMEDA s.r.o.
Viniční 235
615 00 Brno

VAŠE PODÁNÍ/ZE DNE	NAŠE SP. ZN.	VYŘIZUJE/LINKA	DATUM
15.04.2009	sukls65372/2009	MUDr. Koblihová/742	18.05.2010

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 (dále jen „Ústav“) **vydává** společnosti REPROMEDA s.r.o. se sídlem Viniční 235, 615 00 Brno, IČ 25557246

povolení činnosti tkáňového zařízení

pro typy tkání a buněk a rozsah činností:

Spermie, oocyty, embrya (dále jen „reprodukční buňky“), testikulární a ovariální tkáň	
pro použití mezi partnery a pro nepartnerské darování	
v rozsahu prováděných činností	opatřování, zpracování, vyšetřování, propuštění, skladování, distribuce reprodukčních buněk; genetické laboratorní vyšetření dárců k posouzení zdravotní způsobilosti a výběru dárců podle vyhlášky č. 422/2008 Sb., přílohy č. 5, bodu 3.7.

V souladu s § 19 odst. 2 zákona č. 296/2008 Sb., ve znění pozdějších předpisů ukládá Ústav držitelům tohoto povolení činnosti povinnost

1. dodržet podmínky, za kterých bylo toto povolení činnosti vydáno, zejména:

a) Funkci odpovědné osoby tkáňového zařízení vykonává	Prof. MUDr. Pavel Trávník, DrSc. RNDr. Eva Oráčová Ph.D.
b) Funkci osoby odpovědné za odborné činnosti laboratoře lékařské a reprodukční genetiky vykonává	MUDr. Ilga Grochová
b) Adresy míst provádění činností jsou	Viniční 235, 615 00 Brno (opatřování, zpracování, vyšetřování, propuštění, skladování, distribuce reprodukčních buněk) Hudcova 70, 621 00 Brno – Medlánky (genetické laboratorní vyšetření dárců)
c) Činnosti zadávané na základě smlouvy podle § 10 zákona č. 296/2008 Sb., ve znění pozdějších předpisů	IFCOR-99, s.r.o., Viniční 235, 615 00 Brno, IČ: 25505652; laboratorní vyšetřování dárců podle vyhlášky č. 422/2008 Sb., přílohy č. 4, bodu 1.1. a přílohy č. 5, bodu 3.3.