



STÁTNÍ ÚSTAV
PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 49/48
100 00 Praha 10

Telefon: +420 272 185 111
ID DS: qwfai2m

posta@sukl.gov.cz
sukl.gov.cz

ADRESÁT
Well Lead Medical Co., Ltd.
Čínská lidová republika

ZASTOUPEN

ADRESA PRO DORUČENÍ

Sp. zn. sukls113451/2026
Č. j. suk1171964/2026

Vyřizuje/e-mail
Miloslav Franta/miloslav.franta@sukl.gov.cz

Datum 20.05.2026

Vyvěšeno dne: 20.05.2026

ROZHODNUTÍ

Státní ústav pro kontrolu léčiv se sídlem v Praze 10, Šrobárova 49/48 (dále jen „Ústav“), jako správní orgán příslušný podle § 15 odst. 14 písm. c) zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o veřejném zdravotním pojištění“) **rozhodl** ve správním řízení provedeném v souladu s ustanovením § 39s zákona o veřejném zdravotním pojištění a s ustanoveními § 46, § 140 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“), jehož účastníci řízení jsou:

- Společnost **Well Lead Medical Co., Ltd.**, se sídlem Address:No. 47, Guomao Avenue South, Hualong, Panyu, Guangzhou, China, (dále jen „ohlašovatel“),
- **Česká průmyslová zdravotní pojišťovna**, se sídlem Jeremenkova 161/11, 703 00 Ostrava –Vítkovice, IČO: 47672234,
- **Oborová zdravotní pojišťovna zaměstnanců bank, pojišťoven a stavebnictví**, se sídlem Roškotova 1225/1, 140 00 Praha 4, IČO: 47114321,
- **RBP, zdravotní pojišťovna**, se sídlem Michálkovická 967/108, 710 00 Slezská Ostrava, IČO: 47673036,
- **Vojenská zdravotní pojišťovna České republiky**, se sídlem Drahobejlova 1404/4, 190 00 Praha 9, IČO: 47114975,
- **Všeobecná zdravotní pojišťovna České republiky**, se sídlem Orlická 2020/4, 130 00 Praha 3, IČO: 41197518,
- **Zaměstnanecká pojišťovna Škoda**, se sídlem Husova 302, 293 01 Mladá Boleslav, IČO: 46354182, a
- **Zdravotní pojišťovna ministerstva vnitra České republiky**, se sídlem Vinohradská 2577/178, 130 00 Praha 3 – Vinohrady, IČO: 47114304,

takto:

po provedeném správním řízení vedeném pod sp. zn. sukls113451/2026 a v souladu s ustanoveními § 15 odst. 14 písm. c) a § 39s zákona o veřejném zdravotním pojištění Ústav

vyřazuje zdravotnický prostředek

KOD	NAZ	DOP
5008551	CÉVKA ODSÁVACÍ PVC CAP-CONE	CÉVKA ODSÁVACÍ PVC VEL.10,DÉLKA 50 CM,100KS

z úhradové skupiny 10.06.01.02 - odsávací cévky.

Odůvodnění:

Dne 28.06.2019 obdržel Ústav ohlášení zařazení zdravotnického prostředku

KOD	NAZ	DOP
5008551	CÉVKA ODSÁVACÍ PVC CAP-CONE	CÉVKA ODSÁVACÍ PVC VEL.10,DÉLKA 50 CM,100KS

(dále jen „zdravotnický prostředek“) ohlašovatele Well Lead Medical Co., Ltd. se sídlem/ místem podnikání Address:No. 47, Guomao Avenue South, Hualong, Panyu, Guangzhou, China, který je účastníkem tohoto řízení (dále jen „ohlašovatel“) do úhradové skupiny 10.06.01.02 - odsávací cévky. Toto ohlášení zařazení zdravotnického prostředku do úhradové skupiny je Ústavem vedeno pod sp. zn. sukls168225/2019. Ústav zařadil tento zdravotnický prostředek na Seznam všech zdravotnických prostředků hrazených na základě předepsání na poukaz s účinností od 10/2019.

S ohledem na ustanovení § 39s odst. 4 písm. f) zákona o veřejném zdravotním pojištění Ústav rozhodne o vyřazení zdravotnického prostředku z úhradové skupiny, popřípadě ze skupiny zaměnitelných prostředků, jestliže certifikát zdravotnického prostředku byl notifikovanou osobou nebo oznámeným subjektem pro zdravotnické prostředky podle přímo použitelného předpisu Evropské unie pozastaven nebo pozbyl platnosti nebo v případě zdravotnického prostředku rizikové třídy I není ve shodě s právními předpisy upravujícími požadavky na zdravotnické prostředky.

Dne 13.03.2026 oznámil Ústav zahájení správního řízení o vyřazení zdravotnických prostředků z ohlašovatelem určené úhradové skupiny, popřípadě ze skupiny zaměnitelných prostředků.

Podle ustanovení § 39z zákona o veřejném zdravotním pojištění Ústav v řízení podle části sedmé zákona o veřejném zdravotním pojištění veškeré písemnosti doručuje pouze veřejnou vyhláškou, a to způsobem umožňujícím dálkový přístup. Písemnost se považuje za doručenou pátým dnem po vyvěšení na elektronické úřední desce Úřadu.

Oznámení o zahájení správního řízení o vyřazení zdravotnických prostředků z ohlašovatelem určené úhradové skupiny bylo vyvěšeno dne 13.03.2026, tudíž se v souladu s fikcí doručení dle § 39z věty druhé zákona o veřejném zdravotním pojištění je považováno za doručené dnem 20.03.2026.

Účastníci řízení v souladu s ustanovením § 36 odst. 3 správního řádu byli oprávněni navrhnout důkazy a činit jiné návrhy v průběhu 15 dnů ode dne zahájení řízení. V této lhůtě Ústav neobdržel žádná podání účastníků řízení.

Dne 09.04.2026 vydal Ústav Sdělení o ukončení zjišťování podkladů pro rozhodnutí. V souladu s § 36 odst. 3 a § 39 odst. 1 správního řádu stanovil Ústav účastníkům lhůtu v délce 7 dnů od doručení tohoto usnesení k vyjádření se k podkladům pro rozhodnutí. V této lhůtě Ústav neobdržel žádná podání účastníků řízení.

Ústav shromáždil pro rozhodnutí zejména tyto podklady:

Certifikát doložený k ohlášení expiroval 23.08.2020 a aktuálně platný nebyl doložen.

Ústav na základě této skutečnosti nabyl důvodné podezření, že jsou naplněny podmínky dle ustanovení § 39s odst. 4 písm. f) zákona o veřejném zdravotním pojištění. Podle uvedeného ustanovení Ústav rozhodne o vyřazení zdravotnického prostředku z úhradové skupiny, popřípadě ze skupiny zaměnitelných prostředků, jestliže certifikát zdravotnického prostředku byl notifikovanou osobou nebo oznámeným subjektem pro zdravotnické prostředky podle přímo použitelného předpisu Evropské unie pozastaven nebo pozbyl platnosti nebo v případě zdravotnického prostředku rizikové třídy I není ve shodě s právními předpisy upravujícími požadavky na zdravotnické prostředky.

Vzhledem k výše uvedeným skutečnostem Ústav rozhodl, jak je uvedeno ve výroku tohoto rozhodnutí.

Poučení:

Proti tomuto rozhodnutí je možno podle § 81 a násl. správního řádu podat u Ústavu odvolání, a to ve lhůtě 15 dnů ode dne jeho doručení. O odvolání rozhoduje Ministerstvo zdravotnictví ČR. Odvolání nemá odkladný účinek.

Nabylo právní moci dne 10.06.2026

Mgr. Petra Remešová, MBA
zástupkyně ředitelky sekce ZP a vedoucí oddělení SYS
Oddělení systémů
Sekce regulace zdravotnických prostředků