

## Formulář hlášení o klinických zkouškách Clinical Investigation Notification Form

<b>Příslušný úřad (Ministerstvo zdravotnictví) / Competent authority (Ministry of Health)</b>	
4100 Kód příslušného úřadu / Code of competent authority <i>CZ/CA01</i>	
4110 Název příslušného úřadu / Name of competent authority <i>Ministerstvo zdravotnictví / Ministry of Health</i>	
4120 Kód státu / Country code <i>CZ</i>	4130 Kód kraje / Region code <i>CZ0112</i>
4140 Obec/ City <i>Praha 2</i>	4150 PSČ / Postal code <i>128 01</i>
4160 Ulice, číslo domu / Street, house number <i>Palackého náměstí 4</i>	4170 Číslo poštovní schránky / P.O. box <i>81</i>
4180 Telefon / Telephone number <i>224 972 409, 224 972 754</i>	4190 Fax / Fax number <i>224 916 002</i>
4200 E-Mail <i>far@mzcr.cz</i>	
4205 Datum registrace / Date of registration <sup>1)</sup>	4206 Registrační číslo / Registration number <sup>2)</sup>
<b>Hlášení výrobce nebo zplnomocněného zástupce Notification of manufacturer or authorized representative</b>	
4210 <input type="checkbox"/> Výrobce / Manufacturer <input type="checkbox"/> Zplnomocněný zástupce / Authorized representative	
4215 Datum hlášení / Date of notification <sup>1)</sup>	
<b>Výrobce / Manufacturer</b>	
4220 Kód výrobce / Code of manufacturer <sup>3)</sup>	
4230 Jméno výrobce / Name of manufacturer	
4240 Kód státu / Country code <sup>4)</sup>	4250 Kód kraje / Region code <sup>5)</sup>
4260 Obec/ City	4270 PSČ / Postal code
4280 Ulice, číslo domu / Street, house number	4290 Číslo poštovní schránky / P.O. box
<b>Kontaktní místo / Contact point</b>	
4300 Jméno odpovědné fyzické osoby / Name of physical responsible person	4310 Telefon / Telephone number
4320 Fax / Fax number	4330 E-Mail
<b>Zplnomocněný zástupce / Authorized representative</b>	
4340 Kód zplnomocněného zástupce / Code of authorized representative <sup>3)</sup>	
4350 Jméno zplnomocněného zástupce / Name of authorized representative	
4360 Kód státu / Country code <sup>4)</sup>	4370 Kód kraje / Region code <sup>5)</sup>

4380	Obec / City	4390	PSČ / Postal code
4400	Ulice, číslo domu / Street, house number	4410	Číslo poštovní schránky / P.O. box
4420	Kontaktní místo / Contact point Jméno odpovědné fyzické osoby / Name of physical responsible person	4430	Telefon / Telephone number
4440	Fax / Fax number	4450	E-Mail
<b>Klinické zkoušky / Clinical investigation</b>			
4460	Jméno fyzické osoby odpovědné za klinické zkoušky / Name of physical responsible person for clinical investigation		
4470	Kód státu / Country code <sup>4)</sup>	4480	Kód kraje / Region code <sup>5)</sup>
4490	Obec / City	4500	PSČ / Postal code
4510	Ulice, číslo domu / Street, house number	4520	Číslo poštovní schránky / P.O. box
4530	Telefon / Telephone number	4540	Fax / Fax number
4550	E-Mail		
4560	Název příslušného poskytovatele podle § 3 písm. d) zákona o zdravotnických prostředcích, který je pověřen prováděním klinických zkoušek Name of competent provider according to § 3 letter d) Medical Devices Act, which it is notified of performing clinical investigation(s)		
4570	Kód státu / Country code <sup>4)</sup>	4580	Kód kraje / Region code <sup>5)</sup>
4590	Obec / City	4600	PSČ / Postal code
4610	Ulice, číslo domu / Street, house number	4620	Číslo poštovní schránky / P.O. box
4630	Telefon / Telephone number	4640	Fax / Fax number
4650	E-Mail		
4660	Jméno lékaře provádějícího klinické zkoušky (zkoušející) Name of investigation physician (medical investigator)		
4670	Plánovaný začátek klinických zkoušek / Start of investigation(s) is scheduled for <sup>1)</sup>		
4680	Plánovaná doba trvání klinických zkoušek (v měsících) / Time period scheduled for investigations (in months)		
4690	Počet zkoušených aktivních prostředků / Number of active devices <sup>6)</sup>		

4700	Multicentrální studie / Multicenter study	<input type="checkbox"/> Ano / Yes	<input type="checkbox"/> Ne / No
4710	Místa prováděných klinických zkoušek (zdravotnické zařízení a oddělení) <sup>6)</sup> Locations of tests (health establishment and department).		
<b>Aktivní prostředek / Active device</b>			
4720	Kód skupiny zkoušeného aktivního prostředku podle UMDNS nebo GMDN <sup>7)</sup> UMDNS or GMDN code of active device to be tested		
4730	Název skupiny zkoušeného aktivního prostředku podle UMDNS nebo GMDN <sup>7)</sup> UMDNS or GMDN designation of active device to be tested		
4740	Kód kategorie zkoušeného aktivního prostředku <sup>8)</sup> Category code of active device to be tested		
4750	Název kategorie zkoušeného aktivního prostředku <sup>8)</sup> Category of active device to be tested		
4760	Stručný popis zkoušeného aktivního prostředku <sup>9)</sup> Short description of active device to be tested		
<b>Etická komise / Ethics Committee</b>			
4770	Název etické komise poskytovatele podle § 3 písm. d) zákona o zdravotnických prostředcích Name of the Ethics Committee of provider according to § 3 letter d) Medical Devices Act, as amended		
4780	Kód státu / Country code <sup>4)</sup>	4790	Kód kraje / Region code <sup>5)</sup>
4800	Obec / City	4810	PSČ / Postal code
4820	Ulice, číslo domu / Street, house number	4830	Číslo poštovní schránky / P.O. box
4840	Telefon / Telephone number	4850	Fax / Fax number
4860	E-Mail		
4870	Registrována u CZ/CA01(Ministerstvo zdravotnictví) Registered by Ministry of Health	<input type="checkbox"/> Ano / Yes	<input type="checkbox"/> Ne / No

4880	Stanovisko etické komise / Opinion of Ethics Committee	<input type="checkbox"/> Ano / Yes	<input type="checkbox"/> Ne / No
4890	Souhlasné stanovisko etické komise Favourable opinion of Ethics Committee	<input type="checkbox"/> Ano / Yes	<input type="checkbox"/> Ne / No
4900	Odmítavé stanovisko etické komise Negative opinion by Ethics Committee	<input type="checkbox"/> Ano / Yes	<input type="checkbox"/> Ne / No
4910	Datum uplynutí 60denní lhůty <sup>1)</sup> Date of expiration of 60 day period		

Čestně prohlašuji, že uvedené informace jsou správné a pravdivé.

I affirm that the information given above is correct to the best of my knowledge.

Obec ..... Datum .....  
City ..... Date .....

Jméno, příjmení ..... Podpis a razítko .....  
Name, surname ..... Signature and stamp .....

Poznámky a jiná sdělení: / Notes and other information: <sup>6)</sup>

<b>Procesní poznámky / Processing notes</b>	
Vyplní příslušný úřad / To be filled in only by the competent authority	
4911 Datum doručení příslušnému úřadu / Date of delivery to competent authority <sup>1)</sup>	
4912 Jméno odpovědné fyzické osoby / Name of responsible physical person	4920 Telefon / Telephone number
4930 Datum předání Ústavu zdravotnických informací a statistiky / Date of delivery to Institute of Health Information and Statistics <sup>1)</sup>	

#### Pokyny k vyplnění Formuláře hlášení o klinických zkouškách podle § 16

#### Notes on completing the Clinical Investigation Notification Form according to § 16

<sup>1)</sup> Rok, měsíc, den

<sup>1)</sup> Year, month, day

<sup>2)</sup> Bude vydáno příslušným úřadem. Skládá se z kódu státu podle ISO 3166, lomítka a kódu příslušného úřadu, lomítka a vnitřního registračního čísla určeného úřadem: např.: CZ/CA01/nnn...

<sup>2)</sup> To be assigned by the competent authority. Composed of the two-letter country code of ISO 3166 followed by a slash, the code of the competent authority, a slash and an internal registration number, e.g.: CZ/CA01/nnn...

<sup>3)</sup> Vyplní výrobce nebo zplnomocněný zástupce. Kód je složen z dvoumístného označení státu podle ISO 3166.

<sup>3)</sup> Assigned by the manufacturer / authorized representative. This code is always composed of the two-letter country code of ISO 3166.

<sup>4)</sup> Použijte kódy států podle ISO 3166, např.: Česká republika: CZ

<sup>4)</sup> Please use the codes for the different countries acc. to ISO 3166, e.g.: for Czech Republic: CZ

AT ... Rakousko / Austria	IE ... Irsko / Ireland
BE ... Belgie / Belgium	IS ... Island / Iceland
CH ... Švýcarsko / Switzerland	IT ... Itálie / Italy
CZ Česká republika / Czech Republic	LI ... Lichtenštejnsko / Liechtenstein
DE ... Německo / Germany	LU ... Lucembursko / Luxembourg
DK ... Dánsko / Denmark	NL ... Nizozemí / Netherlands
ES ... Španělsko / Spain	NO ... Norsko / Norway
FI ... Finsko / Finland	PT ... Portugalsko / Portugal
FR ... Francie / France	SE ... Švédsko / Sweden
GB ... Velká Británie / United Kingdom	SK ... Slovensko / Slovakia
GR ... Řecko / Greece	

<sup>5)</sup> Použijte kódy krajů podle Opatření ČSÚ ze dne 27.4.1999, částka 33/1999 Sb., v platném znění (pouze pro české výrobce).

<sup>5)</sup> Please use the district codes prescribed by CSO Disposition from 27.4.1999, part 33/1999 Coll. as amended (for Czech manufacturer only).

<sup>6)</sup> Použijte další list papíru, jestliže je to třeba.

<sup>6)</sup> Use additional sheet if necessary.

<sup>7)</sup> Vyplňte správný kód a název skupiny aktivního prostředku podle Univerzálního nomenklaturního systému zdravotnických prostředků (UMDNS) nebo podle Globální nomenklatury zdravotnických prostředků GMDN, až bude k dispozici. (např. 16516, kardiostimulátory, vnější neinvazivní). Pokud není k dispozici, uveďte prosím stručný popis (číslo kolonky 4760).

<sup>7)</sup> Please enter the relevant code and its designation from the nomenclature Universal Medical Device Nomenclature System (UMDNS) or Global Medical Devices Nomenclature (GMDN), when there is available. (e.g. 16516; Pacemakers, Cardiac, External Noninvasive). If not available, please give a short description (No. 4760).

<sup>8)</sup> Kód a název kategorie jsou založeny na ČSN EN ISO 15225:2000. Aktivní prostředek se označuje kódem první vhodné kategorie, do které spadá v pořadí od písmene a) do písmene l).

<sup>8)</sup> Active device category code and term are based on ČSN EN ISO 15225:2000. The active device should be assigned to the first category in which it fits, moving from a) to l).

<sup>9)</sup> Označte důležité informace pro identifikaci zkoušeného aktivního prostředku.

<sup>9)</sup> Please indicate the necessary data for the identification of the active device to be tested.

Kód kat.	Název kategorie zdrav. prostředků	P	Code of cat.	Name of category of medical devices	R
06	Diagnostické zdravotnické prostředky in vitro In vitro diagnostic devices	a	02	Anestetické a respirační zdravotnické prostředky Anaesthetic/respiratory devices	g
01	Aktivní implantabilní zdravotnické prostředky Active implantable devices	b	04	Elektro/mechanické zdravotnické prostředky Electro mechanical medical devices	h
07	Neaktivní implantabilní zdravotnické prostředky Non-active implantable devices	c	09	Zdravotnické prostředky - nástroje pro opakované použití Reusable instruments	i
03	Stomatologické zdravotnické prostředky Dental devices	d	10	Zdravotnické prostředky pro jednorázové použití Single use devices	j
08	Oftalmologické a optické zdravotnické prostředky Ophthalmic and optical devices	e	11	Zdravotnické prostředky pro postižené osoby Technical aids for disabled persons	k
12	Zdravotnické prostředky pro diagnostiku a terapii zářením Diagnostic and therapeutic radiation	f	05	Zdravotnické prostředky v nemocničním vybavení Hospital hardware	l