

**Formulář pro registraci osob (právnických nebo fyzických)
Form for Registration Persons (of Juristic or Physical)**

Příslušný úřad (Ministerstvo zdravotnictví) / Competent authority (Ministry of Health)	
0100 Kód příslušného úřadu / Code of competent authority <i>CZ/CA01</i>	
0110 Název příslušného úřadu / Name of competent authority <i>Ministerstvo zdravotnictví / Ministry of Health</i>	
0120 Kód státu / Country code <i>CZ</i>	0130 Kód kraje / Region code <i>CZ0112</i>
0140 Obec / City <i>Praha 2</i>	0150 PSČ / Postal code <i>128 01</i>
0160 Ulice, číslo domu / Street, house number <i>Palackého náměstí 4</i>	0165 Číslo poštovní schránky / P.O. box <i>81</i>
0170 Telefon / Telephone number <i>224 972 409, 224 972 754</i>	0180 Fax / Fax number <i>224 916 002</i>
0190 E-Mail <i>far@mzcr.cz</i>	
Ohlášení registrace (před zahájením činnosti) Notification (before starting activity)	
0200 Datum registrace u příslušného úřadu Date of registration at competent authority ¹⁾	0210 Registrační číslo / Registration number ²⁾
0220 <input type="checkbox"/> První registrace / Initial registration <input type="checkbox"/> Hlášení změny / Notification of change ³⁾ <input type="checkbox"/> Odvolání registrace (např. při ukončení činnosti organizace) / Withdrawal of registration	
0230 Dřívější registrační číslo (u změny nebo odvolání) ³⁾ Previous registration number in notification of change or withdrawal	
Ohlašovatel / Reported by	
0240 <input type="checkbox"/> Výrobce aktivních prostředků / Manufacturer of active devices <input type="checkbox"/> Zplnomocněný zástupce / Authorized representative <input type="checkbox"/> Výrobce zakázkového aktivního prostředku / Manufacturer of active custom-made devices <input type="checkbox"/> Osoba provádějící sterilizaci aktivních prostředků / Sterilizer of active devices <input type="checkbox"/> Osoba pověřená uvedením na trh, včetně distributora / The person who responsible for placing on the market including distributor <input type="checkbox"/> Osoba provádějící servis / The person who service provider	
Identifikace registrované osoby / Identification of registration person ⁴⁾	
0250 Kód osoby / Code of person ⁵⁾	
0260 Jméno osoby, plné / Name of person, long	
0265 Jméno osoby, zkrácené / Name of person, short	
0270 Kód státu / Country code ⁶⁾	0280 Kód kraje / Region code ⁷⁾
0290 Obec / City	0300 PSČ / Postal code
0310 Ulice, číslo domu / Street, house number	0315 Číslo poštovní schránky / P.O. box

Kontaktní místo / Contact point	
0320 Jméno odpovědné fyzické osoby / Name of responsible physical person	0330 Telefon / Telephone number
0340 Fax / Fax number	0350 E-Mail
0360 Druh a rozsah vykonávané činnosti / Type and extent of activity	
0370 Datum zahájení činnosti / Date of start of activity	
0380 Údaje o oprávnění, na jehož základě se činnost provádí / Data of concession to activity	
Identifikace osoby podávající hlášení / Identification of reporting person ⁸⁾	
0400 Kód osoby podávající hlášení / Code of reporting person ⁵⁾	
0410 Jméno osoby, plné / Name of person, long	
0420 Kód státu / Country code ⁶⁾	0430 Kód kraje / Region code ⁷⁾
0440 Obec / City	0445 PSČ / Postal code
0450 Ulice, číslo domu / Street, house number	0455 Číslo poštovní schránky / P.O. box
Vyplnil: / Filled in by:	
0460 Jméno odpovědné fyzické osoby / Name of responsible physical person	0470 Telefon / Telephone number
0480 Fax / Fax number	0490 E-Mail

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: ⁹⁾

Procesní poznámky / Processing notes	
Vypíni příslušný úřad / To be filled in only by competent authority	
0900	Datum doručení příslušnému úřadu / Date of delivery to competent authority ¹⁾
0910	Jméno odpovědné fyzické osoby / Name of responsible physical person
0920	Telefon / Telephone number
0930	Datum předání Ústavu zdravotnických informací a statistiky / Data of delivery to Institute of Health Information and Statistics ¹⁾

Pokyny k vyplnění formuláře podle § 16.

Za každou činnost uvedenou v položce 0240 musí osoby podávající hlášení vyplnit samostatný formulář.

Notes on completing the form according to § 16.

For each activity stated in item 0240 the notifying of persons must fill in a separate form.

¹⁾ Rok, měsíc, den / Year, month, day

²⁾ Bude vydáno příslušným úřadem. Skládá se z dvoumístného kódu země podle ISO 3166, lomítka, kódu úřadu, lomítka a vnitřního registračního čísla (nnn.) určeného úřadem: např.: CZ/CA01/nnn...

²⁾ 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...

³⁾ Při každém hlášení změny je nutno zaškrtnout značku „Hlášení změny“. Mimo změnu položek 0250 a 0260 (jméno osoby) lze aktualizovat všechny ostatní. Pokud vznikne potřeba aktualizace položek 0250 a 0260 je nutno vyplnit novou registraci ohlašovatele a původní registraci ukončit. Uvádějí se pouze změněné položky a u položek, které se vypouštějí bez náhrady se uvede text „vypustit“. Při hlášení změny a odvolání registrace musí být uvedeno „Dřívější registrační číslo“.

³⁾ "Notification of change" must be marked for all types of reported changes. Besides change of item 0250 and 0260 (name of person) all other items may be updated. If items 0250 or 0260 should be updated it is necessary to fill in new registration form of announcer and terminate old registration. Only the changed items are filled in; in items which should be deleted fill in the text "vypustit". In case change or withdrawal the "Previous registration number" must be given.

⁴⁾ Vyplňuje osoba, která má povinnost podle zákona č. 123/2000 Sb., v platném znění a v souladu s § 16.

⁴⁾ Is to be filled in by person with obligation according to Act No. 123/2000 Coll. as amended and according to § 16.

⁵⁾ Skládá se z dvoumístného kódu státu (:) a údaje identifikující výrobce nebo zplnomocněného zástupce.

⁵⁾ This code is always composed of the two-letter country code of ISO 3166 and the identity of manufacturer or authorized representative.

⁶⁾ Používejte kódy států podle ISO 3166, např.: Česká republika: CZ.

⁶⁾ Please use the country codes for the different 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

⁷⁾ Používejte kódy krajů podle Opatření ČSÚ ze dne 27.4.1999, částka 33/1999 Sb., v platném znění (pouze pro české výrobce).

⁷⁾ Please use the region codes prescribed by CSO Disposition from 27.4.1999, part 33/1999 Coll., as amended (for Czech manufacturers only).

⁸⁾ Tento oddíl se vyplňuje jen v případě, že registrovaná osoba není totožná s ohlašovatelem, který registraci hlásí.

⁸⁾ This part is filled in only if registered of person is different from reporting subject.

⁹⁾ Použijte zvláštní list, jestliže je to zapotřebí. / Use additional sheet if necessary.

¹⁰⁾ V příloze použijte další listy podle potřeby k soupisu všech Vámi distribuovaných aktivních prostředků včetně těch, u kterých provádíte servis, s výjimkou aktivních prostředků určených pro klinické zkoušky.

¹⁰⁾ Use additional sheet of annex if necessary for the list of all active devices supplied or serviced, except for active devices intended for clinical investigation.

Seznam aktivních prostředků, s výjimkou aktivních prostředků určených pro klinické zkoušky, uváděných na trh v České republice

Vyplní každý ohlašovatel při registraci a následně aktualizuje 1x ročně (pokud došlo ke změně)

List of active devices except for active devices intended for clinical investigation placed on market in the Czech Republic

To be filled in by person at the time of registration and updated every year (if changes occurred)

0990	<p>Kódy skupiny aktivních prostředků podle UMDNS nebo GMDN (zápis po řádcích). Při aktualizaci se uvádějí pouze kódy nově ohlašovaných aktivních prostředků. Pokud chce ohlašovatel některý aktivní prostředek zrušit, uvede před kódem aktivního prostředku znak „X“.¹⁰⁾</p> <p>Code of active devices by UMDNS or GMDN (write in lines). In updating only codes new notification of active devices are filled in. The announcer, if some AD is withdrawn, the code of that AD should be preceded by symbol 'X'.¹⁰⁾</p>												