

Formulář pro oznámení in vitro diagnostik
Form for the registration of devices In Vitro Diagnostic Medical Devices

Příslušný úřad (Ministerstvo zdravotnictví) / Competent authority (Ministry of Health)	
6100 Kód příslušného úřadu / Code of competent authority ¹⁾ <i>CZ/CA01</i>	
6110 Název příslušného úřadu / Name of competent authority <i>Ministerstvo zdravotnictví / Ministry of Health</i>	
6120 Kód státu / Country code ²⁾ <i>CZ</i>	6130 Kód kraje / Region code ³⁾ <i>CZ0112</i>
6140 Obec / City <i>Praha 2</i>	6150 PSČ / Postal code <i>128 01</i>
6160 Ulice, číslo domu / Street, house number <i>Palackého náměstí 4</i>	6165 Číslo poštovní schránky / P.O. box <i>81</i>
6170 Telefon / Telephone number <i>+420 224 972 363, +420 224 972 738</i>	6180 Fax / Fax number <i>+420 224 916 002</i>
6190 E-Mail <i>far@mzcr.cz</i>	

Identifikace oznámení / Identification of the registration	
6200 Datum oznámení / Date of registration ⁴⁾	6210 Číslo oznámení / Registration number ⁵⁾
6220 Označte, jde-li o první oznámení nebo o změnu / Indicate if this is a first registration or a change of information, a discontinuation or a withdrawal of a registration ⁶⁾	
<input type="checkbox"/> první oznámení / first registration <input type="checkbox"/> hlášení změny / notification of change - popište v příloze / write in Annex <input type="checkbox"/> zrušení oznámení výrobcem / discontinuation by manufacturer <input type="checkbox"/> stažení příslušným úřadem / withdrawal by competent authority	
6230 Jde-li o změnu, ukončení nebo stažení, uveďte dřívější číslo oznámení / If change, discontinuation or withdrawal, provide previous registration number	
Statut ohlašující organizace / Status of the organization making this application ⁷⁾	
6240 <input type="checkbox"/> Výrobce / Manufacturer <input type="checkbox"/> Zplnomocněný zástupce, včetně distributorů / Authorized representative including distributors	

Identifikace výrobce / Identification of the manufacturer ⁸⁾	
6250 Kód výrobce / Manufacturer code ⁹⁾	
6260 Jméno výrobce (právnícká nebo fyzická osoba), plné / Name of manufacturer, long	

6265	Jméno výrobce (právnícká nebo fyzická osoba), zkrácené / Name of manufacturer, short	
6270	Kód státu / Country code ²⁾	6280 Kód kraje / Region code ³⁾
6290	Obec / City	6300 PŠČ / Postal code
6310	Ulice, číslo domu / Street, house number	6315 Číslo poštovní schránky / P.O. box
6320	Název kontaktního místa / Name - contact point	6330 Telefon / Telephone number
6340	Fax / Fax number	6350 E-Mail

Identifikace zplnomocněného zástupce / Authorized representative ¹⁰⁾		
6370	Kód zplnomocněného zástupce / Code of authorized representative ⁹⁾ CZ/	
6380	Jméno zplnomocněného zástupce (právnícká nebo fyzická osoba) / Name of authorized representative	
6390	Kód státu / Country code ²⁾	6391 Kód kraje / Region code ³⁾
6392	Obec / City	6394 PŠČ / Postal code
6396	Ulice, číslo domu / Street, house number	6398 Číslo poštovní schránky / P.O. box
6400	Název kontaktního místa / Name - contact point	6410 Telefon / Telephone number
6420	Fax / Fax number	6430 E-Mail

Identifikace in vitro diagnostika / Identification of the concerned device		
6440	In vitro diagnostikum / Classification of the concerned device ¹¹⁾ <input type="checkbox"/> ze skupiny A, Příloha / Device of group A, Annex <input type="checkbox"/> ze skupiny B, Příloha / Device of group B, Annex <input type="checkbox"/> pro sebetestování (skupina C), Příloha / Device for self-testing (group C), Annex <input type="checkbox"/> Jiné in vitro diagnostikum (skupina D), Příloha / Other device (group D), Annex	
6445	Oznámení podle nařízení vlády č. 453/2004 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na diagnostické zdravotnické prostředky in vitro / Notification according to the Government Order No. 453/2004 Coll., laying down technical requirement for in vitro diagnostic medical devices <input type="checkbox"/> "Nové in vitro diagnostikum" / "New" in vitro diagnostic medical device ¹²⁾	
6446	Kód kategorie in vitro diagnostika / Category Code ¹³⁾ 06	
	Název kategorie in vitro diagnostika / Category Term ¹³⁾	
6447	Česky / In Czech: <i>Diagnostické zdravotnické prostředky in vitro</i>	
6448	Anglicky / In English: <i>In vitro diagnostic medical devices</i>	

**Informace vztahující se k činidlům, reakčním produktům, kalibrátorům a kontrolnímu materiálu:
V pojmech společných technických charakteristik, popřípadě analytů (příloha 2, seznam A a B)
Information related to reagents, reagent products, calibration and control materials: In terms of
common technical characteristics and/or analytes (Annex 2, List A and B)**

6450 Použitý nomenklaturní systém / Nomenclature system used ^{14) nebo/or 15)}
 GMDN UMDNS

6460 Kód skupiny in vitro diagnostika / Group Code ¹⁶⁾

Název skupiny in vitro diagnostika / Group Term ¹⁷⁾

6470 Česky / In Czech

6480 Anglicky / In English

Stručný popis / Short description ¹⁸⁾

6490 Česky / In Czech

6500 Anglicky / In English

**Informace o jiných in vitro diagnostikách (seznam C a D) : Příslušné údaje / Information on other
in vitro diagnostic medical devices (List C and D): appropriate indications.**

6550 Použitý nomenklaturní systém / Nomenclature system used ^{14) nebo/or 15)}
 GMDN UMDNS

6560 Kód skupiny in vitro diagnostika / Group Code ¹⁶⁾

Název skupiny in vitro diagnostika / Group Term ¹⁷⁾

6570 Česky / In Czech

6580 Anglicky / In English

Stručný popis / Short description ¹⁸⁾

6590 Česky / In Czech

6600 Anglicky / In English

**Dodatečné informace pro in vitro diagnostika seznamu A, B a C dle pokynů k vyplnění tohoto
formuláře (str. 4) / Additional information List A, B and C from notes on completing the Form
(page 4)**

6605 Typ in vitro diagnostika ¹⁹⁾ / Type

6610 <input type="checkbox"/> Posouzení shody notifikovanou osobou Conformity checked by Notified Body	6615 Identifikační číslo notifikované osoby Notified Body identification number
6620 <input type="checkbox"/> V souladu s mezinárodními technickými dokumenty (dále jen "Technické specifikace" - pro in vitro diagnostika ze seznamu A Přílohy) In conformity with Common Technical Specification (for Annex List A)	
6630 <input type="checkbox"/> Výrobce zamýšlí požádat o zařazení do systému úhrad z veřejného zdravotního pojištění v České republice (zákon č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, v platném znění) / <input type="checkbox"/> Ano / Yes <input type="checkbox"/> Ne / No The producer intends to ask for inclusion into the system of compensations from the public health insurance in the Czech Republic (Act No. 48/1997 Coll. on the Public Health Insurance and on the modification/alteration and replenishment/amendment of some related acts in valid wording/version) <input type="checkbox"/> Ano / Yes <input type="checkbox"/> Ne / No	

Prohlašuji, že uvedené informace jsou podle mého vědomí a svědomí správné.
I affirm that the information given above is correct to the best of my knowledge

Obec Dne
City Date

Název firmy
Company

Jméno a příjmení zodpovědné osoby Podpis a razítko
Responsible person, name and surname Signature and stamp

Poznámka: / Note:

K formuláři je nutné přiložit návod v českém jazyce a informace o označování, například štítky, symboly, nápisy (netýká se in vitro diagnostik skupiny D).

It is necessary to attach instruction for use in Czech and labelling, i.e. labels, symbols, ... (not for group D in vitro diagnostic devices).

Poznámky a jiná sdělení: / Notes and other information: ²⁰⁾

Procesní poznámky / Processing notes

Vyplňuje pouze příslušný úřad / To be filled in only by the competent authority

6900 Datum doručení příslušnému úřadu / Date of delivery to competent authority ⁴⁾

6910 Zodpovědný pracovník / Person responsible 6920 Telefon / Telephone number

6930 Datum předání Ústavu zdravotnických informací a statistiky / Data of delivery to Institute of Health Information and Statistics ⁴⁾**Pokyny k vyplnění formuláře pro oznámení in vitro diagnostik podle § 13.****Notes on completing the Form for the registration In Vitro Diagnostic Medical Devices according to § 13.**

- ¹⁾ Složen z dvoumístného kódu státu podle ISO 3166 následovaného lomítkem, písmeny CA a číslem příslušného úřadu ve státě, na př. CZ/CA01.
- ¹⁾ Composed of the two-letter country code of ISO 3166 followed by a slash, CA and the number of the Competent Authority in the state, e.g.: ES/CA01.
- ²⁾ Dvoupísmenový kód státu podle ISO 3166 například.:
- ²⁾ Two-letter code of ISO 3166 e.g.:

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

- 3) Pro subjekty ČR používejte kódy krajů.
- 3) Please use the region codes, if seated in the CZ.
- 4) Rok, měsíc, den
- 4) Year, month, day
- 5) Přidělené příslušným úřadem. Složené z dvoumístného kódu státu podle ISO 3166 následovaného lomítkem, písmeny CA, číslem příslušného úřadu ve státě, lomítkem a interním registračním číslem, na př. CZ/CA01/nnn.
- 5) 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.: ES/CA01/nnn.
- 6) Při každém hlášení změny je nutno zaškrtnout značku „Hlášení změny“. Uvádějí se pouze změny, které nemění zařazení in vitro diagnostika do skupiny nebo jeho účel použití (tzn. lze měnit pouze položky 6490, 6500, 6590, 6600). V opačném případě je nutno provést oznámení nového in vitro diagnostika a původní oznámení ukončit. Uvádějí se pouze změněné položky a u položek, které se vypouštějí bez náhrady se uvede text „vypustit“. Při „Hlášení změny“ musí být uvedeno „Dřívější číslo oznámení (registrační)“.
- 6) In each notification of change the box "notification of change" must be marked. This notification concerns only changes in which the classification class, group of device or the intended use of the device (items 6490, 6500, 6590, 6600) is not changed. If any of these items is changed, it is necessary to register a new device and terminate the previous registration. Only the changed items are filled in; in items which should be deleted fill in the text "vypustit". Each "Notification of change" the "previous registration number" must be filled in.
- 7) Odkaz na nařízení vlády č.453/2004 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na diagnostické zdravotnické prostředky in vitro.
- 7) Reference to the government order No.453/2004 Coll., laying down technical requirement for in vitro diagnostic medical devices.
- 8) Uveďte adresu výrobce shodně s adresou uvedenou na štítku.
- 8) The address of the manufacturer should be stated and should be same as the manufacturer's address stated on the label.
- 9) Vyplňuje výrobce nebo zplnomocněný zástupce. Kód se skládá z dvoumístného kódu státu (ISO 3166). Ve státě musí být používán pouze jeden systém.
- 9) Assigned by the manufacturer or the authorized representative. This code is always composed of the two-letter country code of ISO 3166. Only one system has to be used within a state.
- 10) Vyplňuje se, pokud výrobce jmenoval zplnomocněného zástupce.
- 10) To be filled in when the manufacturer has nominated an authorized representative.
- 11) Je možné označit jen jednu skupinu (vícenásobné záznamy nejsou možné).
- 11) Multiple entries are not possible.
- 12) "Nové in vitro diagnostikum" - viz § 11 nařízení vlády č.453/2004 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na diagnostické zdravotnické prostředky in vitro.
- 12) "New" device - according to § 11 of the government order No.453/2004 Coll., laying down technical requirement for in vitro diagnostic medical devices.
- 13) "Kategorie in vitro diagnostika", "skupina in vitro diagnostika" a "typ in vitro diagnostika" jsou založeny na ČSN EN ISO 15225.
- 13) "Device Category", "Generic Device group" and "Device Type" are based on ČSN EN ISO 15225.
- 14) Uveďte použitou nomenklaturu in vitro diagnostika buď podle Univerzálního nomenklaturního systému zdravotnických prostředků (UMDNS) nebo podle Globální nomenklaturní nomenklatury zdravotnických prostředků (GMDN).
- 14) Please enter the nomenclature Universal Medical Devices Nomenclature System (UMDNS) or Global Medical Devices Nomenclature (GMDN).
- 15) Podle Globální nomenklatury zdravotnických prostředků (GMDN), až bude k dispozici. Pokud nebude včas připravena, je nutno použít nomenklaturu UMDNS.

- ¹⁵⁾ the Global Medical Device Nomenclature (GMDN) when available. If the GMDN is not ready in time, will have to be taken UMDNS.
- ¹⁶⁾ Vyplňte kód skupiny in vitro diagnostika podle použité nomenklatury.
- ¹⁶⁾ Fill in the Generic Device Group code by the used nomenclature.
- ¹⁷⁾ Je-li kód a název skupiny in vitro diagnostika převzat z Globální nomenklatury zdravotnických prostředků (GMDN), užíjte preferenční název.
- ¹⁷⁾ If Generic Device Group code and term are taken from the Global Medical Device Nomenclature (GMDN): preferred term has to be used.
- ¹⁸⁾ Povinné jen pokud není uveden příslušný kód a název skupiny in vitro diagnostika. Užíjte prosím vhodnou krátkou větu, která může obsahovat základní údaje o in vitro diagnostiku, např. určený účel použití, aspekty rozhodující o analytické specifikaci, způsob jeho účinku ...
- ¹⁸⁾ Only compulsory, if no right Generic Device Group code/term has been given. Please use appropriate terms of a short phrase. The phrase can include basic features of the product such as, for example, the intended use, the aspects governing its classification, the analytical qualification, the principal means of action ...
- ¹⁹⁾ Název typu in vitro diagnostika, daný výrobcem.
- ¹⁹⁾ Manufacturer's product name.
- ²⁰⁾ Použijte zvláštní list, jestliže je to zapotřebí.
- ²⁰⁾ Use additional sheet if necessary.

Příloha: SEZNAM IN VITRO DIAGNOSTIK

Seznam A

1. činidla a výsledky reakcí činidel, včetně příslušných kalibrátorů a kontrolních materiálů pro stanovení krevních skupin:
systém ABO,
Rh (C, c, D, E, e) anti - Kell,
2. činidla a výsledky reakcí činidel, včetně příslušných kalibrátorů a kontrolních materiálů pro průkaz, potvrzení a kvantifikaci ukazatelů HIV infekce (HIV 1 a 2), HTLV I a II, a hepatitidy B, C a D v lidských vzorcích.

Seznam B

1. činidla a výsledky reakcí činidel, včetně příslušných kalibrátorů a kontrolních materiálů pro stanovení krevních skupin:
anti - Duffy, a
anti - Kidd,
2. činidla a výsledky reakcí činidel, včetně příslušných kalibrátorů a kontrolních materiálů pro stanovení:
nepravidelných protilátek proti erytrocytům,
3. činidla a výsledky reakcí činidel, včetně příslušných kalibrátorů a kontrolních materiálů pro zjištění a kvantifikaci v lidských vzorcích následujících vrozených infekcí:
zarděnky, a
toxoplazmóza,
4. činidla a výsledky reakcí činidel, včetně příslušných kalibrátorů a kontrolních materiálů pro diagnózu následujících dědičných onemocnění:
fenylketonuria,
5. činidla a výsledky reakcí činidel, včetně příslušných kalibrátorů a kontrolních materiálů pro stanovení následujících lidských infekcí:
cytomegalovirus,
chlamydie,
6. činidla a výsledky reakcí činidel, včetně příslušných kalibrátorů a kontrolních materiálů pro stanovení HLA tkáňových skupin:
DR, A, B,
7. činidla a výsledky reakcí činidel, včetně příslušných kalibrátorů a kontrolních materiálů pro stanovení následujících nádorových markerů:
PSA,
8. činidla s výsledky reakcí činidel, včetně příslušných kalibrátorů a kontrolních materiálů a programového vybavení, navržených pro specifické vyhodnocení rizika:
trizómie 21,
9. následující in vitro diagnostikum pro sebetestování, včetně jeho příslušných kalibrátorů a kontrolních materiálů:
in vitro diagnostikum k měření krevního cukru.

Seznam A, B - odpovídá příloze 2 k nařízení vlády č.453/2004 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na diagnostické zdravotnické prostředky in vitro.

Seznam C

Do skupiny C patří všechna in vitro diagnostika pro sebetestování, která nejsou uvedena ve skupině A nebo B (např. těhotenské testy).

Seznam D

Do skupiny D patří ostatní in vitro diagnostika neuvedená ve skupinách A, B a C (např. příslušné přístrojové a laboratorní vybavení).

Seznam C, D - mimo přílohu 2 k nařízení vlády č.453/2004 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na diagnostické zdravotnické prostředky in vitro.