

**Formulář pro oznámení osob (právnických nebo fyzických)
Form for Registration Persons (of Juristic and 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>+ 420 224 972 409, 224 972 754</i>
0180	Fax / Fax number <i>+ 420 224 916 002</i>
0190	E-Mail <i>far@mzcr.cz</i>

Identifikace oznámení (před zahájením činnosti)

Identification of the registration (before starting activity)

0200 Datum oznámení u příslušného úřadu / Date of registration at competent authority ¹⁾ 0210 Číslo oznámení / Registration number ²⁾

- 0220 První oznámení / First registration
 Hlášení změny / Notification of change ³⁾ – popiště v příloze / write in Annex
 Odvolání oznámení (např. při ukončení činnosti organizace) / Withdrawal of registration

0230 Dřívější číslo oznámení (u změny nebo odvolání) ³⁾
 Previous registration number in notification of change or withdrawal

Ohlašovatel / Reported by

- 0240 Výrobce in vitro diagnostik / Manufacturer of in vitro diagnostic medical devices
 Zplnomocněný zástupce / Authorized representative
 Osoba odpovědná za uvedení na trh, včetně distributora / Person responsible for placing on the market
 Osoba provádějící servis / The person who service provider

Identifikace ohlašující osoby (právníké nebo fyzické) / Identification of juristic or physical person ⁴⁾

0250 Kód osoby (právníké nebo fyzické) / Code of juristic or physical person ⁵⁾

0260	Jméno osoby (právnícké nebo fyzické), plné / Name of person (juristic or physical), long	
0265	Jméno osoby (právnícké nebo fyzické), zkrácené / Name of person (juristic or physical), 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
0320	Název kontaktního místa / Name contact point	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 (právnícké nebo fyzické) podávající hlášení / Identification of reporting person (juristic or physical) ⁸⁾	
0400	Kód osoby (právnícké nebo fyzické) podávající hlášení / Code of reporting person (juristic or physical) ⁵⁾	
0410	Jméno osoby (právnícké nebo fyzické), plné / Name of person (juristic or physical), 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	Název kontaktního místa / Name - contact point	0470 Telefon / Telephone number
0480	Fax / Fax number	0490 E-Mail

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 Datum
City Date

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

Poznámky a jiná sdělení: / Notes and other information: ⁹⁾

Procesní poznámky / Processing notes Vyplní 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 pro oznámení in vitro diagnostik podle § 13.

Notes on completing the Form for the registration In Vitro Diagnostic Medical Devices according to § 13.

**Za každou činnost uvedenou v položce 0240 musí osoby podávající hlášení vyplnit samostatný formulář.
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) Přidělené příslušným úřadem. Složené z dvoumístného kódu státu 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 položky. Pokud vznikne potřeba aktualizace položek 0250 a 0260, je nutno vyplnit nové oznámení a původní oznámení ukončit. Uvádějí se pouze změněné položky a u položek, které se vypouštějí bez náhrady, se uvede text „vypustit“. Při hlášení změny a odvolání oznámení musí být uvedeno „Dřívější číslo oznámení“.
- 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 organization 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 každá fyzická nebo právnická osoba, která má oznamovací povinnost podle tohoto nařízení.
- 4) Is to be filled in by every juristic or physical subject with obligation to notify according to hereof Government Order.
- 5) Skládá se z dvoumístného kódu státu (ISO 3166).
- 5) This code is always composed of the two-letter country code of ISO 3166.
- 6) Používejte kódy států podle ISO 3166: např.: Česká republika CZ.
- 6) Please use the country codes according 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) Pro subjekty ČR používejte kódy krajů.
- 7) Please use the region codes.
- 8) Tento oddíl se vyplňuje jen v případě, že ohlášená právnická nebo fyzická osoba není totožná s tím, kdo oznámení hlásí.
- 8) This part is filled in only if registered organization is different from reporting subject.
- 9) Použijte zvláštní list, jestliže je to zapotřebí. / Use additional sheet if necessary.
- 10) V příloze použijte další list, jestliže je to potřebné pro Váš seznam všech in vitro diagnostik.
- 10) Use additional sheet of Annex if necessary for the list of all In Vitro Diagnostic Medical Devices.

