

**Formulář pro registraci informací vztahujících se k certifikaci aktivních prostředků**  
**Form for the registration of information relating to the certification of active devices**

<b>Příslušný úřad (Ministerstvo zdravotnictví) / Competent authority (Ministry of Health)</b>	
5100 Kód příslušného úřadu / Code of competent authority <i>CZ/CA01</i>	
5110 Název příslušného úřadu / Name of competent authority <i>Ministerstvo zdravotnictví / Ministry of Health</i>	
5120 Kód státu / Country code <i>CZ</i>	5130 Kód kraje / Region code <i>CZ0112</i>
5140 Obec / City <i>Praha 2</i>	5150 PSČ / Postal code <i>128 01</i>
5160 Ulice, číslo domu / Street, house number <i>Palackého náměstí 4</i>	5165 Číslo poštovní schránky / P.O. box <i>81</i>
5170 Telefon / Telephone number <i>224 972 409, 224 972 754</i>	5180 Fax / Fax number <i>224 916 002</i>
5190 E-Mail <i>far@mzcr.cz</i>	
<b>Poskytované informace nejsou součástí certifikátu / Information not part of the certificate</b>	
5200 Datum podání žádosti o certifikaci notifikované osobě / Date of application <sup>1)</sup>	
5210 <input type="checkbox"/> První žádost / First application <input type="checkbox"/> Žádost o změnu / Application of change <sup>2)</sup>	
5220 Dřívější číslo certifikátu v případě žádosti o změnu Previous number of certificate if application has been changed	
5230 Certifikát byl / Certificate was <sup>3)</sup>	
<input type="checkbox"/> vydán / issued	<input type="checkbox"/> prodloužen / prolonged
<input type="checkbox"/> změněn / change	<input type="checkbox"/> odmítnut / refused
<input type="checkbox"/> doplněn / complemented	<input type="checkbox"/> ukončen / terminated
<input type="checkbox"/> zrušen / cancelled	
Certifikát / Certificate	
5240 Číslo certifikátu / Number of certificate <sup>4)</sup>	
5250 <input type="checkbox"/> Nařízení vlády č. ..../2004 Sb. / Council Directive 90/385/EEC (AIMD)	
5260 Certifikát (nebo jiný dokument) byl vydán podle / Certificate (or the other document) has been issued according to <sup>5)</sup>	
5270 Datum vydání / změny / zrušení <sup>1)</sup> Date of issue / change / cancel	

5290 Identifikační číslo notifikované osoby / Notified Body identification number <sup>6)</sup>	
<p>Jde-li o aktivní prostředky udejte také čísla certifikátů dříve vydaných podle přílohy č. 3 (v ostatních případech podle přílohy č. 2).</p> <p>If the concerned active devices indicate the references of the certificates which have been already issued in accordance with annex 3 (in cases other than those issued in accordance with annex 2).</p>	
5300 Čísla certifikátů a identifikační čísla notifikovaných osob <sup>7)</sup> Certificate numbers and Notified Body identification numbers	
<p>Jde-li o aktivní prostředky udejte také čísla certifikátů dříve vydaných podle přílohy č. 2.</p> <p>If the concerned active device indicate the reference of the certificate which has been already issued in accordance with annex 2.</p>	
5310 Čísla certifikátů a identifikační čísla notifikovaných osob Certificate numbers and Notified Body identification numbers	
<p>Identifikace zařízení k němuž se vztahují certifikáty podle příloh č. 2 nebo 5.</p> <p>The identification for a certificate in accordance with annexes 2 or 5, identify the facilities covered by the certificate:</p>	
5320 Jméno, adresa, telefon, fax Name, address, telephone number, fax number	
<b>Výrobce a jeho sídlo / Manufacturer</b>	
5330 Kód výrobce / Code of manufacturer <sup>8)</sup>	
5340 Jméno výrobce, plné / Name of manufacturer, long	
5345 Jméno výrobce, zkrácené / Name of manufacturer, short	
5350 Kód státu / Country code <sup>9)</sup>	5360 Kód kraje / Region code <sup>10)</sup>
5370 Obec / City	5380 PSČ / Postal code
5390 Ulice, číslo domu / Street, house number	5400 Číslo poštovní schránky / P.O. box
Kontaktní místo / Contact point	
5410 Jméno odpovědné fyzické osoby / Name of responsible physical person	5420 Telefon / Telephone number
5430 Fax / Fax number	5440 E-mail

**Osoba uvádějící na trh a její sídlo / Person for placing on the market and its establishment**5450  Zplnomocněný zástupce / Authorized representative Osoba pověřená uvedením na trh  
Person responsible for placing on the market5460 Kód osoby uvádějící na trh <sup>8)</sup>  
Code of person for placing on the market5470 Jméno osoby uvádějící na trh  
Name of person for placing on the market5480 Kód státu / Country code <sup>9)</sup>

Kontaktní místo / Contact point

5490 Jméno odpovědné fyzické osoby /  
Name of responsible physical person

5500 Telefon / Telephone number

5510 Fax / Fax number

5520 E-mail

**Aktivní prostředek, na který se vztahuje tento certifikát / Active device covered by the certificate**5530 Klasifikační třída  
(podle přílohy č. 9 k nařízení vlády č. 25/2004 Sb. v platném znění) /  
Class  
(according to Anex No. 9 to Government order No. 25/2004 Coll. as amended)5540 Typ aktivního prostředku <sup>11)</sup>  
Type of active device5560 Kód skupiny aktivního prostředku podle UMDNS nebo GMDN <sup>12)</sup>  
UMDNS or GMDN code of active device5570 Název skupiny aktivního prostředku česky podle UMDNS nebo GMDN <sup>12)</sup>  
UMDNS or GMDN designation of active device in Czech5580 Název skupiny aktivního prostředku anglicky podle UMDNS nebo GMDN <sup>12)</sup>  
UMDNS or GMDN designation of active device in English5590 Kód kategorie aktivního prostředku <sup>13)</sup>  
Category code of active device5600 Název kategorie aktivního prostředku česky <sup>13)</sup>  
Category of active device in Czech

5610 Název kategorie aktivního prostředku anglicky <sup>13)</sup>  
Category of active device in English

5620 Stručný popis aktivního prostředku česky / Short description of active device in Czech

5630 Stručný popis aktivního prostředku anglicky / Short description of active device in English

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 .....  
City

Datum .....  
Date

Jméno, příjmení .....  
Name, surname

Podpis a razítko .....  
Signature and stamp

Poznámky a jiná sdělení: / Note and other information: <sup>7)</sup>

**Procesní poznámky / Processing notes**

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

5900 Datum doručení příslušnému úřadu / Date of delivery to competent authority <sup>1)</sup>5910 Jméno odpovědné fyzické osoby /  
Name of responsible physical person

5920 Telefon / Telephone number

5930 Datum předání Ústavu zdravotnických informací a statistiky / Date of delivery to Institute of Health Information and Statistics <sup>1)</sup>**Pokyny k vyplnění formuláře****Notes on completing to Notify Form**<sup>1)</sup> Rok, měsíc, den<sup>1)</sup> Year, month, day

<sup>2)</sup> Při každém hlášení změny je nutno zaškrtnout značku „Hlášení změny“. Uvádějí se pouze změny, které nemění zařazení aktivních prostředků do klasifikační třídy, do skupiny aktivní prostředky nebo jeho určený účel použití tj. položky 5320, 5620, 5630). V opačném případě je nutno provést registraci nového aktivního prostředku. Uvádějí se pouze změněné položky a u položek , které se vypouštějí bez náhrady se uvede text „vypustit“. Při „Hlášení změny“ musí být uvedeno „Dřívější registrační číslo“.

<sup>2)</sup> 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 active device or the intended use of the active device (items 5320, 5620, 5630) is not changed. If any of these items is changed, it is necessary to register a new active 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.

<sup>3)</sup> Vydání, zrušení, prodloužení, odmítnutí a ukončení se vztahují k certifikátu; změny a doplnění se vztahují k certifikaci aktivního prostředku. Seznam aktivních prostředků je možno rozšířit nebo modifikovat v rozsahu certifikátu systému úplného zabezpečení jakosti.

<sup>3)</sup> Issued, cancelled, prolonged, refused and terminated is certificate-related. Modified and complemented is product-related. Under a given certificate for a full quality assurance system, the list of products can be enlarged (complemented) or products may be modified.

<sup>4)</sup> Toto číslo je vydáno příslušnou notifikovanou osobou.

<sup>4)</sup> This number is issued by the Notified Body involved.

<sup>5)</sup> Certifikát má být vydán notifikovanou osobou pro každou schválenou výrobní šarží nebo dávku (resp. pro každý jednotlivý aktivní prostředek). Pro informaci poskytovanou v rámci výměny dat mezi výrobcem a notifikovanou osobou postačuje najít v databázi druh certifikátu vydaného výrobcí pro daný aktivní prostředek a identifikovat (kódem) notifikované osoby, která jej vydala.

<sup>5)</sup> For EC verification, the directives require the Notified Bodies to issue a certificate for each batch (or for each individual product) which is accepted. For the information provided in the context of the regulatory data exchange by a given Notified Body, it is sufficient to find in the data base the kind of certificate which has been granted to the manufacturer of a given device and the identity of the Notified Body which issued it.

<sup>6)</sup> To se vztahuje i k orgánům posuzujícím shodu v souladu s dohodami o vzájemném uznávání certifikace mezi EU a dalšími státy.

<sup>6)</sup> This also applies accordingly to conformity assessment bodies designated in the Mutual Recognition Agreements.

<sup>7)</sup> V případě potřeby použijte další listy.

<sup>7)</sup> Use additional sheet if necessary

<sup>8)</sup> Vyplní osoba uvádějící na trh. Skládá se z dvoumístného kódu státu podle ISO 3166.

<sup>8)</sup> Assigned by the person for placing on the market. This code is always composed of the two-letter country code of ISO 3166.

<sup>9)</sup> Použijte kódy států podle ISO 3166, např.: Česká republika: CZ

<sup>9)</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>10)</sup> Použijte kódy krajů podle Opatření ČSU ze dne 27.4.1999, částka 33/1999 Sb., v platném znění (pouze pro české výrobce).

<sup>10)</sup> Please use the region codes prescribed by CSO Disposition from 27.4.1999, part 33/1999 Coll. as amended (for Czech manufacturer only).

<sup>11)</sup> Určitý výrobní model nebo varianta modelu podle specifikace uvedené v certifikátu.

<sup>11)</sup> Specific manufacturer model or family model as specified in the certificate.

<sup>12)</sup> Uvádějte označení a kód podle Univerzálního nomenklaturního systému zdravotnických prostředků (UMDNS) nebo podle Globální nomenklatury zdravotnických prostředků (GMDN), až bude k dispozici. Pro každý další aktivní prostředek použijte zvláštní kopii této stránky.

<sup>12)</sup> Generic device group code and term have to be taken from ECRI Universal Medical Device Nomenclature System (UMDNS) or Global Medical Devices Nomenclature (GMDN), when there is available. Please use for each additional active device a separate copy of this page.

<sup>13)</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>13)</sup> Device category code and term are based on CSN EN ISO 15225:2000. The active device should be assigned to the first category in which it fits, moving from a) to l).

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