

Příloha č. XIX k nařízení vlády č. 181/2001 Sb.

Formulář pro registraci právnických a fyzických osob
Form for Registration of Juristic and Physical Persons

Příslušný úřad (Ministerstvo zdravotnictví) / Competent authority (MoH)	
0100	Kód příslušného úřadu / Code of competent authority <i>CZ/CA01</i>
0110	Název příslušného úřadu / Name of competent authority <i>Ministerstvo zdravotnictví</i>
0120	Kód státu / Country code <i>CZ</i>
0130	Kód okresu / District code <i>CZ0112</i>
0140	Obec / City <i>Praha 2</i>
0150	PSC / Postal code <i>128 01</i>
0160	Ulice, číslo domu / Street, house number <i>Palackého náměstí 4</i>
0165	Číslo poštovní schránky / PO box <i>81</i>
0170	Telefon / Telephone number <i>02/2497 2363, 02/2497 2738</i>
0180	Fax / Fax number <i>02/2491 6002</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
Odhlašovatel / Reported by	
0240	<input type="checkbox"/> Výrobce zdravotnických prostředků / Manufacturer <input type="checkbox"/> Odpovědný zástupce / Authorized representative <input type="checkbox"/> Dodavatel systému nebo soupravy / Supplier of systems or procedure packs <input type="checkbox"/> Výrobce zdravotnického prostředku na zakázku / Manufacturer of custom-made devices <input type="checkbox"/> Osoba provádějící sterilizaci zdravotnických prostředků nebo souprav (§31 odst.3 zák. 123/2000 Sl.) Sterilizer of medical devices, systems, or procedure packs <input type="checkbox"/> Dovozce / Importer <input type="checkbox"/> Osoba pověřená uvedením na trh, např. distributor / Person responsible for placing on the market <input type="checkbox"/> Osoba provádějící servis / Service provider
Identifikace registrované právnické a fyzické osoby / Identification of registered organization ⁴⁾	
0250	Kód právnické a fyzické osoby (IČO) / Code of organization ⁵⁾
0260	Jméno právnické nebo fyzické osoby, plné / Name of organization, long
0265	Jméno právnické nebo fyzické osoby, zkrácené / Name of organization, short
0270	Kód státu / Country code ⁶⁾
0280	Kód okresu / District code ⁷⁾
0290	Obec / City
0300	PSČ / Postal code
0310	Ulice, číslo domu / Street, house number
0315	Číslo poštovní schránky / PO box

Kontaktní místo / Contact point	
0320 Jméno pracovníka / Name	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 právnické a fyzické osoby podávající hlášení / Identification of reporting organization ⁶⁾	
0400 Kód právnické a fyzické osoby podávající hlášení / Code of reporting organization ⁵⁾	
0410 Jméno právnické a fyzické osoby, plné / Name of organization, long	
0420 Kód státu / Country code ⁶⁾	0430 Kód okresu / District code ⁷⁾
0440 Obec / City	0445 PSČ / Postal code
0450 Ulice, číslo domu / Street, house number	0455 Číslo poštovní schránky / PO box
Vyplnil: / Filled in by:	
0480 Jméno pracovníka / Name	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.

Místo Datum
 City Date

Jméno, příjmení Podpis a razítko
 Name, long Signature

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 ⁴⁾
0910	Zodpovědný pracovník / Person responsible
0920	Telefon / Telephone number
0930	Datum předání Ústavu zdravotnických informací a statistiky / Data of delivery to Institute of Health Information and Statistics ⁴⁾

Pokyny k vyplnění formuláře povinné registrace podle § 31 zákona č. 123/2000 Sb. o zdravotnických prostředcích
Za každou činnost uvedenou v položce 0240 musí právnická a fyzická osoba podávající hlášení vyplnit samostatný formulář.

Notes on completing the Obligatory registration form according to § 31 Medical Devices Act (No. 123/2000 Coll.)
For each activity stated in item 0240 the notifying organization must fill in a separate form.

¹⁾ Rok, měsíc, den / Year, month, day

²⁾ Bude vydáno příslušným úřadem. Skládá se z dvoudílného 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 (IČO) a 0260 (jméno právnické a fyzické 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 zmíněné 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 (VAT-number of organization) and 0260 (name of organization) 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 povinnost registrace podle §31odst. 1-3, 5 zákona č. 123/2000 Sb..

⁴⁾ Is to be filled in by every juristic or physical subject with obligation to notify according to § 31 Medical Devices Act (No 123/2000 Coll.).

⁵⁾ Skládá se z dvoudílného kódu státu (ISO 3166), lomítka a identifikačního (IČO) čísla výrobce nebo jeho odpovědného zástupce.

⁵⁾ This code is always composed of the two-letter country code of ISO 3166 followed by a slash and the identity-number of manufacturer / representative.

⁶⁾ Používejte kódy států podle ISO 3166: (1993), např.: Česká republika CZ.

⁶⁾ Please use the country codes for the different acc. to ISO 3166 (1993), 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 okresů podle Opatření ČSÚ ze dne 27.4.1999, částka 33/1999 Sb.

⁷⁾ Please use the district codes prescribed by CSO Disposition from 27.4.1999, part 33/1999 Coll.

- ⁸⁾ Tento oddíl se vyplňuje jen v případě, že registrovaná právnická a fyzická osoba není totožná s ohlašovatelem, který registraci hlásí.
- ⁹⁾ 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 listy podle potřeby k soupisu všech Vámi distribuovaných zdravotnických prostředků, resp. zdravotnických prostředků u kterých provádíte servis.
- ¹⁰⁾ Use additional sheet of annex if necessary for the list of all medical devices supplied or serviced.

Příloha č. XX k nařízení vlády č. 181/2001 Sb.

Formulář pro registraci zdravotnických prostředků
Form for Registration Medical Devices

Příslušný úřad (Ministerstvo zdravotnictví) / Competent authority (MoH)	
1100 Kód příslušného úřadu / Code of competent authority ¹⁾ CZ/CA01	
1110 Název příslušného úřadu / Name of competent authority Ministerstvo zdravotnictví	
1120 Kód státu / Country code ²⁾ CZ	1130 Kód okresu / District code ³⁾ CZ112
1140 Obec / City Praha 2	1150 PSČ / Postal code 128 01
1160 Ulice, číslo domu / Street, house number Palackého náměstí 4	1165 Číslo poštovní schránky / PO box 81
1170 Telefon / Telephone number 02/2497 2363, 02/2497 2738	1180 Fax / Fax number 02/2491 6002
1190 E-Mail far@mzcr.cz	
Ohlášení registrace (při prvním uvedení na trh) Notification (First placing on the market)	
1200 Datum registrace u příslušného úřadu Date of registration at competent authority ⁴⁾	1210 Registrační číslo / Registration number ⁵⁾
1220 <input type="checkbox"/> První ohlášení / Initial notification <input type="checkbox"/> Hlášení změny / Notification of change ⁶⁾ <input type="checkbox"/> Odvolání registrace / Withdrawal of notification	
1230 Dřívější registrační číslo (u změny nebo odvolání) Previous registration number if notification has been changed or withdrawn	
Ohlašovatel / Reported by	
1240 <input type="checkbox"/> Výrobce zdravotnických prostředků / Manufacturer <input type="checkbox"/> Odpovědný zástupce / Authorized representative <input type="checkbox"/> Dodavatel systému nebo soupravy / Supplier of systems or procedure packs <input type="checkbox"/> Výrobce zdravotnického prostředku na zakázku / Manufacturer of custom-made devices <input type="checkbox"/> Osoba provádějící sterilizaci zdravotnických prostředků nebo souprav (§ 31 odst. 3) Sterilizer of medical devices, systems, or procedure packs (§31 par. 3) <input type="checkbox"/> Dovozce / Importer <input type="checkbox"/> Osoba pověřená uvedením na trh, např. distributor / Person responsible for placing on the market <input type="checkbox"/> Osoba provádějící servis / Service provider	
Identifikace výrobce / Manufacturer⁷⁾	
1250 Kód výrobce / Code of manufacturer ⁸⁾	
1260 Jméno výrobce (právnícká nebo fyzická osoba), plně / Name of manufacturer, long	
1265 Jméno výrobce (právnícká nebo fyzická osoba), zkrácené / Name of manufacturer, short	
1270 Kód státu / Country code ²⁾	1280 Kód okresu / District code ³⁾
1290 Obec / City	1300 PSČ / Postal code

1310	Ulice, číslo domu / Street, house number	1315	Číslo poštovní schránky / PO box
	Kontaktní místo / Contact point		
1320	Jméno pracovníka	1330	Telefon / Telephone number
1340	Fax / Fax number	1350	E-Mail
Identifikace odpovědného zástupce nebo osoby pověřené uvedením na trh ⁹⁾ Authorized representative or person responsible for placing on the market			
1360	<input type="checkbox"/> Odpovědný zástupce / Authorized representative <input type="checkbox"/> Osoba pověřená uvedením na trh (i dovozce) / Person responsible for placing on the market		
1370	Kód odpovědného zástupce (pověřené osoby) ⁹⁾ Code of authorized representative / person responsible		
	CZ/		
1380	Jméno odpovědného zástupce / pověřené osoby Name of authorized representative / person responsible		
1390	Kód státu/ Country code ²⁾		
	Kontaktní místo / Contact point		
1400	Jméno pracovníka	1410	Telefon / Telephone number
1420	Fax / Fax number	1430	E-Mail
Identifikace zdravotnického prostředku / Medical device			
1445	Kód skupiny zdravotnického prostředku podle UMDNS ¹⁰⁾ UMDNS code of medical device		
1450	Název skupiny zdravotnického prostředku česky podle UMDNS ¹⁰⁾ UMDNS designation of medical device in Czech		
1460	Název skupiny zdravotnického prostředku anglicky podle UMDNS ¹⁰⁾ UMDNS designation of medical device in English		
1470	Kód kategorie zdravotnického prostředku ¹¹⁾ Category code of medical device		
1480	Název kategorie zdravotnického prostředku česky ¹¹⁾ Category of medical device in Czech		
1490	Název kategorie zdravotnického prostředku anglicky ¹¹⁾ Category of medical device in English		
1500	Stručný popis zdravotnického prostředku česky ¹²⁾ Short description of medical device in Czech		
1510	Stručný popis zdravotnického prostředku anglicky ¹²⁾ Short description of medical device in English		

Dodatečné informace pro povinné hlášení (pro Českou republiku) Additional information with regard to the General Obligation to Notify (for Czech Republic only) Výrobce, odpovědný zástupce, dovozce, jiná osoba nebo instituce Manufacturer, authorized representative, importer, other person or facility Druh činnosti / Activity ¹³⁾			
1515	<input type="checkbox"/> Provedeno klinické hodnocení s klinickou zkouškou / Clinical trial has been made <input type="checkbox"/> První uvedení českého zdravotnického prostředku na trh v evropské ekonomické oblasti (EEA) First placing on the market in the European Economic Area (EEA) of medical devices from CR <input type="checkbox"/> Další uvedení na trh existujícím distribučním kanálem podle § 7 zákona č. 123/2000 Sb. Further placing on the market in as far as a distribution channel is provided by § 7 Medical Devices Act		
Zdravotnický prostředek / Medical device			
1520	<input type="checkbox"/> I. třída / Class I		
1530	<input type="checkbox"/> IIa. třída / Class IIa <input type="checkbox"/> IIb. třída / Class IIb <input type="checkbox"/> III. třída / Class III		
1540	Zakázkový zdravotnický prostředek Custom-made device <input type="checkbox"/> Ano / yes <input type="checkbox"/> Ne / no		
1550	Systém nebo souprava System or procedure pack <input type="checkbox"/> Ano / yes <input type="checkbox"/> Ne / no		
1560	Sterilní zdravotnický prostředek Sterile medical device <input type="checkbox"/> Ano / yes <input type="checkbox"/> Ne / no		
1570	Zdravotnický prostředek s měřicí funkcí Medical device with measuring function <input type="checkbox"/> Ano / yes <input type="checkbox"/> Ne / no		
Informace v souvislosti s § 31 odst. 3 zákona č. 123/2000 Sb., § 10 nařízení vlády č. 180/1998 Sb. v platném znění Information in conjunction with § 31 par. 3 Act No. 123/2000 Coll., §10 of government order No. 180/1998 and No. 130/1999 Coll.			
1580	Popis systému nebo soupravy sterilního zdravotnického prostředku ¹⁴⁾ Description of system or procedure pack of sterile medical device		
1581: Metoda sterilizace / Method of sterilization			
<input type="checkbox"/>	Vodní pára pod tlakem / High pressure water vapour	<input type="checkbox"/>	Horký proud vzduchu / Hot air stream
<input type="checkbox"/>	Ethylen oxid / Ethylen oxide	<input type="checkbox"/>	Elektronové paprsky / Electron beam
<input type="checkbox"/>	Bakteriální filtrace / Bacterial filtration	<input type="checkbox"/>	Jiné / Other
<input type="checkbox"/>	Ionizující záření / Ionizing radiation		
1582	Délka účinnosti sterilizace v měsících (§31 odst.3) Duration of effectiveness of sterilisation in months		
1583	Datum uvedení zdravotnického prostředku na trh (§31 odst.2) ⁴⁾ Date of placing on the market		
1584	Datum vydání prohlášení o shodě (§31 odst. 1 písm. e bod 5) ⁴⁾ Date of Declaration of Conformity		
1585	Použitý způsob posouzení shody (§31 odst. 1 písm. e bod 6) Means used for conformity assessment		

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.

Místo
 City
 Jméno, příjmení
 Name, long

Datum
 Date
 Podpis a razítko
 Signature

Poznámky a jiná sdělení: / Notes and other information: ¹⁴⁾

Procesní poznámky / Processing notes	
Vypíňuje pouze příslušný úřad / To be filled in only by the competent authority ⁴⁾	
1900	Datum doručení příslušnému úřadu / Date of delivery to competent authority ⁴⁾
1910	Zodpovědný pracovník / Person responsible
1920	Telefon / Telephone number
1930	Datum předání Ústavu zdravotnických informací a statistiky / Data of delivery to Institute of Health Information and Statistics ⁴⁾

Pokyny k vyplnění formuláře povinného hlášení podle § 31 zákona č. 123/2000 Sb.
Notes on completing the General Obligation to Notify Form according to § 31 Medical Devices Act (No.123/2000 Coll.)

¹⁾ Kód příslušného úřadu se skládá z dvoumístného kódu státu podle ISO 3166, lomítka, písmen CA a čísla příslušného úřadu v daném státě; například: kód MZ je 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.: code MoH CR is CZ/CA01.

²⁾ Používejte kódy států podle ISO 3166: (1993), např.:

²⁾ Please use the codes for the different countries acc. to ISO 3166 (1993), 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⁾ Používejte kódy okresů podle Opakření ČSÚ ze dne 27.4.1999, částka 33/1999 Sb.

³⁾ Please use the district codes prescribed by CSO Disposition from 27.4.1999, part 33/1999 Coll.

⁴⁾ Rok, měsíc, den (v položce 1200 vyplňuje Ministerstvo zdravotnictví)

⁴⁾ Year, month, day (column 1200 is filled in by Ministry of Health)

- ⁵⁾ Bude vydáno příslušným úřadem. Skládá se z dvoumístného kódu státu podle ISO 3166, lomítka a kódu příslušného úřadu, lomítka a vnitřního registračního čísla určeného úřadem: např.: CZ/CA01/nnn...
- ⁶⁾ 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...
- ⁶⁾ Při každém hlášení změny je nutno zaškrtnout značku „Hlášení změny“. Uvádějí se pouze změny, které nemění zařazení zdravotnických prostředků do klasifikační třídy, do skupiny zdravotnických prostředků nebo jeho účel použití (tj. položky 1500, 1510, 1580, 1581, 1582). V opačném případě je nutno provést registraci nového zdravotnického prostředku. Při „Hlášení změny“ nebo „Odvolání změny“ musí být uvedeno „Dřívější registrační číslo“. Uvádějí se pouze změněné položky a u položek, které se vypouštějí bez náhrady se uvede text „vypustit“.
- 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 medical device or the intended use of the medical device (items 1500, 1510, 1580, 1581, 1582) is not changed. If any of these items is changed, it is necessary to register a new medical device and terminate the previous registration. Only the changed items are filled in; in items which should be deleted fill in the text "vypustit". For each "Notification of change" or "Withdrawal of notification" the "previous registration number" must be filled in.
- ⁷⁾ Výroba zahrnuje i montáž, balení, manipulaci, sterilizaci, obnovu, označování zdravotnického prostředku a určení účelu jeho použití.
- ⁷⁾ Manufacturing also covers e.g. assembling, packaging, processing, sterilizing, refurbishing, labeling and specifying the intended purpose of the medical device.
- ⁸⁾ Vyplní výrobce nebo jeho odpovědný zástupce. Skládá se z dvoumístného kódu státu (ISO 3166), lomítka a identifikačního (ICU) čísla výrobce nebo jeho odpovědného zástupce.
- ⁸⁾ Assigned by the manufacturer or the representative. This code is always composed of the two-letter country code of ISO 3166 followed by a slash and the identity-number of manufacturer/representative.
- ⁹⁾ Vyplnit jestliže výrobce nemá sídlo v ČR.
- ⁹⁾ To be filled in if the manufacturer is not located in the CZ.
- ¹⁰⁾ Uvedte patřičný kód a název skupiny zdravotnického prostředku podle Univerzálního nomenklaturního systému zdravotnických prostředků (UMDNS) (např. 10966; obvazy, mul). Není-li k dispozici, prosím uveďte krátký popis (č. 1500...).
- ¹⁰⁾ Please enter the relevant code and its designation from the nomenclature Universal Medical Device Nomenclature System (UMDNS) (e.g. 10966, Compresses, Gauze). If not available, please give a short description (No. 1500...).
- ¹¹⁾ Kód a název kategorie jsou založeny na ČSN EN ISO 15225. Prostředek se označuje kódem první vhodné kategorie, do které spadá v pořadí od písmene a do písmene l.
- ¹¹⁾ Device category code and term are based on ČSN EN ISO 15225:2000. The 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

- ¹²⁾ Povinné jen pokud nebyl uveden kód a název skupiny zdravotnického prostředku. Zvolte sami vhodný stručný (heslovitý) popis. Může obsahovat základní vlastnosti prostředku, jako např. předpokládané použití, hlavní aspekty klasifikace, sterilita, metrologické vlastnosti, vztah k obsaženému léku atd.
- ¹²⁾ Only compulsory, if no relevant code / designation has been given. Please use appropriate terms or a short phrase. It can include basic features of the product such as, for example, the intended use, the aspects governing its classification, sterile, metrological qualities, the relationship to an incorporated drug, the principal mode of action ...

¹³⁾ Je možné uvést více položek

¹³⁾ Multiple entries possible

¹⁴⁾ Použijte zvláštní list, jestliže je to zapotřebí

¹⁴⁾ Use additional sheet if necessary

Příloha č. XXI k nařízení vlády č. 181/2001 Sb.

Formulář hlášení o klinických zkouškách
Clinical Investigation Notification Form

Příslušný úřad (Ministerstvo zdravotnictví) / Competent authority MoH	
4100	Kód příslušného úřadu / Code of competent authority ¹⁾ CZ/CA01
4110	Název příslušného úřadu / Name of competent authority Ministerstvo zdravotnictví
4120	Kód státu / Country code ²⁾ CZ
4130	Kód okresu / District code ³⁾ CZ112
4140	Obec / City Praha 2
4150	PSČ / Postal code 128 01
4160	Ulice, číslo domu / Street, house number Palackého náměstí 4
4170	Poštovní schránka / PO box 81
4180	Telefon / Telephone number 02/2497 2363, 02/2497 2738
4190	Fax / Fax number 02/2491 6002
4200	E-Mail far@mzcr.cz
4205	Datum registrace /Date of registration ⁴⁾
4206	Registrační číslo / Registration number ⁴⁾
Hlášení výrobce nebo odpovědného zástupce Notification of manufacturer or authorized representative	
4210	<input type="checkbox"/> Výrobce / Manufacturer <input type="checkbox"/> Odpovědný zástupce / Authorized representative
4215	Datum hlášení / Date of notification ⁶⁾
Výrobce / Manufacturer	
4220	Kód výrobce / Code of manufacturer ⁵⁾
4230	Jméno výrobce (právnícká nebo fyzická osoba) / Name of manufacturer
4240	Kód státu / Country code ²⁾
4250	Kód okresu / District code ³⁾
4260	Obec / City
4270	PSČ / Postal code
4280	Ulice, číslo domu / Street, house number
4290	Poštovní schránka / PO box
Kontaktní místo / Contact point	
4300	Jméno pracovníka / Name
4310	Telefon / Telephone number
4320	Fax / Fax number
4330	E-Mail
Odpovědný zástupce / Authorized representative	
4340	Kód odpovědného zástupce / Code of authorized representative ⁵⁾
4350	Jméno odpovědného zástupce (právnícká nebo fyzická osoba) / Name of authorized representative
4360	Kód státu / Country code ²⁾
4370	Kód okresu / District code ³⁾

4380	Obec / City	4390	PSČ / Postal code
4400	Ulice, číslo domu / Street, house number	4410	Poštovní schránka / PO box
4420	Kontaktní místo / Contact point Jméno pracovníka / Name	4430	Telefon / Telephone number
4440	Fax / Fax number	4450	E-Mail
Klinické zkoušky / Clinical investigation			
4460	Jméno pracovníka zodpovědného za klinické zkoušky / Person responsible for clinical investigation		
4470	Kód státu / Country code ²⁾	4480	Kód okresu / District code ³⁾
4490	Obec / City	4500	PSČ / Postal code
4510	Ulice, číslo domu / Street, house number	4520	Poštovní schránka / PO box
4530	Telefon / Telephone number	4540	Fax / Fax number
4550	E-Mail		
4560	Název zdravotnického zařízení pověřeného klinickými zkouškami Name of institution in charge of clinical investigation(s)		
4570	Kód státu / Country code ²⁾	4580	Kód okresu / District code ³⁾
4590	Obec / City	4600	PSČ / Postal code
4610	Ulice, číslo domu / Street, house number	4620	Poštovní schránka / PO box
4630	Telefon / Telephone number	4640	Fax / Fax number
4650	E-Mail		
4660	Jméno lékaře provádějícího klinické zkoušky (zkoušející) Name of investigation doctor (medical investigator)		
4670	Plánovaný začátek klinických zkoušek / Begin of investigation(s) is scheduled for ⁶⁾		
4680	Plánovaná doba trvání klinických zkoušek (v měsících) / Time period scheduled for investigations (in month)		
4690	Počet zkoušených zdravotnických prostředků / Number of devices ⁷⁾		

4700	Multicentrální studie / Multicenter study	<input type="checkbox"/> ano / yes	<input type="checkbox"/> ne / no
4710	Místa prováděných klinických zkoušek (zdravotnické zařízení a oddělení) / Locations of tests (health establishment and department). ⁷⁾		
Zdravotnický prostředek / Medical device			
4720	Kód skupiny zkoušeného zdravotnického prostředku podle UMDNS ⁸⁾ UMDNS code of medical device to be tested		
4730	Název skupiny zkoušeného zdravotnického prostředku podle UMDNS ⁸⁾ UMDNS designation of medical device to be tested		
4740	Kód kategorie zkoušeného zdravotnického prostředku ⁹⁾ Category code of medical device to be tested		
4750	Název kategorie zkoušeného zdravotnického prostředku ⁹⁾ Category of medical device to be tested		
4760	Stručný popis zkoušeného zdravotnického prostředku ¹⁰⁾ Short description of medical device to be tested		
Etická komise / Ethics Committee			
4770	Název etické komise (poskytovatele) podle zákona č. 123/2000 Sb. Name of the Ethics Commission according to Medical Device Act (No. 123/2000 Coll.)		
4780	Kód státu / Country code ²⁾	4790	Kód okresu / District code ³⁾
4800	Obec / City	4810	PSČ / Postal code
4820	Ulice, číslo domu / Street, house number	4830	Poštovní schránka / PO box
4840	Telefon / Telephone number	4850	Fax / Fax number
4860	E-Mail		
4870	Registrována u MZ / Registered by MuH	<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 by 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 ⁶⁾ Date of expiration of 60 day period		

Obec Datum
City Date

Jméno, příjmení Podpis a razítko
Name, long Signature

Poznámky a jiná sdělení: / Notes and other information: ⁷⁾

Procesní poznámky / Processing notes	
Vyplní příslušný úřad / To be filled in only by the competent authority	
4911	Datum doručení příslušnému úřadu / Date of delivery to competent authority ⁶⁾
4912	Zodpovědný pracovník / Person responsible
4920	Telefon / Telephone number
4930	Datum předání Ústavu zdravotnických informací a statistiky / Date of delivery to Institute of Health information and Statistics ⁶⁾

Pokyny k vyplnění Formuláře hlášení o klinickém zkoušení podle zákona č. 123/2000 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně některých souvisejících zákonů.

Notes on completing the Clinical Investigation Notification Form according to Medical Devices Act No. 123/2000 Coll..

¹⁾ Kód je složen z dvoumístného označení státu podle ISO 3166, lomítka, písmen CA a čísla příslušného úřadu v daném státě, např.: kód MZ je 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.: CZ/CA01.

²⁾ Používejte prosím kódy států podle ISO 3166, např.:

²⁾ Please use the codes for the different countries acc. to ISO 3166 (1003), 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⁾ Používejte kódy okresů podle Opatření ČSÚ ze dne 27.4.1999, částka 33/1999 Sb..

³⁾ Please use the district codes prescribed by CSO Disposition from 27.4.1999, part 33/1999 Coll..

⁴⁾ Bude vydáno příslušným úřadem. Skládá se kódu státu podle ISO 3166, lomítka a kódu příslušného úřadu, lomítka a vnitřního registračního čísla určeného úřadem: např.: CZ/CA01/nnn...

⁴⁾ 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...

⁵⁾ Vyplní výrobce nebo odpovědný zástupce. Kód je složen z dvoumístného označení státu podle ISO 3166, lomítka a identifikačního čísla (ICO) výrobce nebo odpovědného zástupce.

⁵⁾ Assigned by the manufacturer / authorized representative. This code is always composed of the two-letter country code of ISO 3166 followed by a slash and the identity-number of manufacturer/authorized representative.

⁶⁾ Rok, měsíc, den

⁶⁾ Year, month, day

⁷⁾ Použijte další list papíru, jestliže je to třeba. Uveďte všechna zúčastněná zdravotnická zařízení včetně jejich adresy (město, stát).

⁷⁾ Use additional sheet if necessary.

⁸⁾ Vyplňte správný kód a název skupiny zdravotnického prostředku podle Univerzálního nomenklaturního systému zdravotnických prostředků (UMDNS) (např. 16516, kardiostimulátory, vnější neinvazivní). Pokud není k dispozici, uveďte prosím stručný popis (číslo kolonky 4760).

⁸⁾ Please enter the relevant code and its designation from the nomenclature Universal Medical Device Nomenclature System (UMDNS) (e.g. 16516; Pacemakers, Cardiac, External Noninvasive). If not available, please give a short description (No. 4760).

⁹⁾ Kód a název kategorie jsou založeny na normě ČSN EN ISO 15225. Zdravotnický prostředek se označuje kódem první vhodné kategorie, do které spadá v pořadí od písmene a do písmene l.

⁹⁾ Device category code and term are based on ČSN EN ISO 15225:2000. The 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	K
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

¹⁰⁾ Označte důležité informace pro identifikaci zkoušeného zdravotnického prostředku.

¹⁰⁾ Please indicate the necessary data for the identification of the medical device to be tested.

Příloha č. XXII k nařízení vlády č. 181/2001 Sb.

Formulář pro registraci informací vztahujících se k certifikaci zdravotnických prostředků
Form for the registration of information relating to the certification of medical devices

Příslušný úřad (Ministerstvo zdravotnictví) / Competent authority (MoH)	
5100	Kód příslušného úřadu / Code of competent authority ¹⁾ CZ/CA01
5110	Název příslušného úřadu / Name of competent authority Ministerstvo zdravotnictví
5120	Kód státu / Country code ²⁾ CZ
5130	Kód okresu / District code ³⁾ 02112
5140	Obec / City Praha 2
5150	PSČ / Postal code 128 01
5160	Ulice, číslo domu / Street, house number Palackého náměstí 4
5165	Číslo poštovní schránky / PO box 81
5170	Telefon / Telephone number 02/2497 2363, 02/2497 2738
5180	Fax / Fax number 02/2491 6002
5190	E-Mail far@mzcr.cz
Poskytované informace nejsou součástí certifikátu / Information not part of the certificate	
5200	Datum podání žádosti o certifikaci autorizované osobě / Date of application ⁴⁾
5210	<input type="checkbox"/> První žádost / First application <input type="checkbox"/> Žádost o změnu / Application of change ⁵⁾
5220	Dřívější číslo certifikátu v případě žádosti o změnu Previous number of certificate if application has been changed
5230	Certifikát byl / Certificate was ⁶⁾ <input type="checkbox"/> vydán / issued <input type="checkbox"/> změněn / modified <input type="checkbox"/> doplněn / complemented <input type="checkbox"/> stažen (odvolán) / withdrawn <input type="checkbox"/> pozastaven / suspended <input type="checkbox"/> odmítnut / refused <input type="checkbox"/> ukončen / terminated
Certifikát / Certificate	
5240	Číslo certifikátu / Number of certificate ⁷⁾
5250	<input type="checkbox"/> Nařízení vlády 198/1999 Sb., v platném znění / Council Directive 90/385/EEC (AIMD) <input type="checkbox"/> Nařízení vlády 180/1998 Sb., v platném znění / Council Directive 93/42/EEC (MDD)
5260	Certifikát byl vydán podle / Certificate had been issued acc. to <input type="checkbox"/> Přílohy II bez bodu 4 / Annex 2/II without point 4 <input type="checkbox"/> Přílohy II, bod 4 / Annex 2/II, point 4 <input type="checkbox"/> Přílohy III / Annex 3/III <input type="checkbox"/> Přílohy IV / Annex 4/IV ⁸⁾ <input type="checkbox"/> Přílohy V / Annex 5/V <input type="checkbox"/> Přílohy VI / Annex VI
5270	Datum vydání / pozastavení / stažení / odmítnutí atd. ⁴⁾ Date of issue / suspension / withdrawal / refusal etc.
5280	Datum ukončení platnosti certifikátu / ukončení pozastavení ⁴⁾ Date of expiry of the certificate / termination of suspension

5290	Identifikační číslo autorizované osoby / Notified Body identification number ⁹⁾	
	CZ/AO	
	Jde-li o zdravotnické prostředky třídy IIb, III nebo aktivní implantabilní prostředek, udejte také čísla certifikátů dříve vydaných. If the concerned devices are of class IIb, III or active implantable devices, indicate the references of the certificates which have been already issued in accordance with annex 3/III (in cases other than those issued in accordance with annex 2/II).	
5300	Čísla certifikátů a identifikační čísla autorizovaných osob ¹⁰⁾ Certificate numbers and Notified Body identification numbers	
	If the concerned device is of class III or an active implantable device indicate the reference of the certificate which has been already issued in accordance with annex 2/II.	
5310	Certificate numbers and Notified Body identification numbers	
	Na ČR se nevztahuje.	
	For a certificate in accordance with annexes 2/II, 5/IV or VI, identify the facilities covered by the certificate: ¹⁰⁾	
5320	Name, address, telephone number, fax number	
	Na ČR se nevztahuje.	
	Výrobce / Manufacturer	
5330	Kód výrobce / Code of manufacturer ¹¹⁾	
5340	Jméno výrobce (právnícká nebo fyzická osoba), plné / Name of manufacturer, long	
5345	Jméno výrobce (právnícká nebo fyzická osoba), zkrácené / Name of manufacturer, short	
5350	Kód státu / Country code ²⁾	5360 Kód okresu / District code ³⁾
5370	Obec / City	5390 PSČ / Postal code
5390	Ulice, číslo domu / Street, house number	5400 Číslo poštovní schránky / PO box
	Kontaktní místo / Contact point	
5410	Jméno pracovníka / Name	5420 Telefon / Telephone number
5430	Fax / Fax number	5440 E-mail

Odpovědný zástupce nebo osoba pověřená uvedením na trh ¹²⁾ Authorized representative or person responsible for placing on the market	
5450	<input type="checkbox"/> Odpovědný zástupce / Authorized representative <input type="checkbox"/> Osoba pověřená uvedením na trh (i dovozce) Person responsible for placing on the market (and/or importer)
5460	Kód odpovědného zástupce nebo osoba pověřená uvedením na trh ¹¹⁾ Code of authorized representative/of person responsible
5470	Jméno odpovědného zástupce nebo osoba pověřená uvedením na trh Name of authorized representative/of person responsible
5480	Kód státu / Country code ²⁾
5490	Kontaktní místo / Contact point Jméno pracovníka / Name of person
5500	Telefon / Telephone number
5510	Fax / Fax number
5520	E-mail
Zdravotnický prostředek, na který se vztahuje tento certifikát / Medical device covered by the certificate	
5530	Třída / Class <input type="checkbox"/> I – sterilní / sterile <input type="checkbox"/> I - s měřicí funkcí / with measuring function <input type="checkbox"/> II a <input type="checkbox"/> II b <input type="checkbox"/> III (včetně aktivních implantabilních zdravotnických prostředků) (including active implantable devices)
5540	Typ zdravotnického prostředku ¹³⁾ Type of medical device
5560	Kód skupiny zdravotnického prostředku podle UMDNS ¹⁴⁾ UMDNS code of medical device
5570	Název skupiny zdravotnického prostředku česky podle UMDNS ¹⁴⁾ UMDNS designation of medical device in Czech
5580	Název skupiny zdravotnického prostředku anglicky podle UMDNS ¹⁴⁾ UMDNS designation of medical device in English
5590	Kód kategorie zdravotnického prostředku ¹⁵⁾ Category code of medical device
5600	Název kategorie zdravotnického prostředku česky ¹⁵⁾ Category of medical device in Czech
5610	Název kategorie zdravotnického prostředku anglicky ¹⁵⁾ Category of medical device in English

6820	Stručný popis zdravotnického prostředku česky / Short description of medical device in Czech ¹⁶⁾
6830	Stručný popis zdravotnického prostředku anglicky / Short description of medical device in English ¹⁶⁾

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 Podpis a razítko
Name, long Signature

Poznámky a jiné sdělení: / Note and other information: ¹⁰⁾

Procesní poznámky / Processing notes	
Vyplní příslušný úřad / To be filled in only by the competent authority	
5300	Datum doručení příslušnému úřadu / Date of delivery to competent authority ⁴⁾
5310	Zodpovědný pracovník / Person responsible
5320	Telefon / Telephone number
5330	Datum předání Ústavu zdravotnických informací a statistiky / Date of delivery to Institute of Health Information and Statistics ⁴⁾

Pokyny k vyplnění formuláře povinného hlášení podle § 31 zákona č. 123/2000 Sb..

Notes on completing the General Obligation to Notify Form according to § 31 Medical Devices Act

No.123/2000 Coll..

- ¹⁾ Kód příslušného úřadu se skládá z dvoumístného kódu státu podle ISO 3166, lomítka, písmen CA a čísla příslušného úřadu v daném státě, například: kód MZ je 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.: code MoH CR is CZ/CA01.

²⁾ Používejte kódy států podle ISO 3166:

²⁾ Please use the codes for the different countries acc. to ISO 3166 (1993), 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⁾ Používejte kódy okresů podle Opatření ČSU ze dne 27.4.1999, částka 33/1999 Sb..

³⁾ Please use the district codes prescribed by CSO Disposition from 27.4.1999, part 33/1999 Coll..

⁴⁾ Rok, měsíc, den

⁴⁾ Year, month, day

⁵⁾ Při každém hlášení změny je nutno zaškrtnout značku „Hlášení změny“. Uvádějí se pouze změny, které nemění zařazení zdravotnických prostředků do klasifikační třídy, do skupiny zdravotnické prostředky nebo jeho určený účel použití tj. položky 5320, 5620, 5630). V opačném případě je nutno provést registraci nového zdravotnického 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“.

⁵⁾ 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 medical device or the intended use of the medical device (items 5320, 5620, 5630) is not changed. If any of these items is changed, it is necessary to register a new medical 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.

⁶⁾ Vydání, odvolání, pozastavení, odmítnutí a ukončení se vztahují k certifikátu; změny a doplnění se vztahují k certifikaci zdravotnického prostředku. Geznam zdravotnických prostředků je možno rozšířit nebo modifikovat v rozsahu certifikátu systému úplného zabezpečení jakosti.

⁶⁾ Issued, withdrawn, suspended, 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.

⁷⁾ Toto číslo je vydáno příslušnou autorizovanou osobou.

⁷⁾ This number is issued by the Notified Body involved.

- ⁸⁾ Certifikát má být vydán autorizovanou osobou pro každou schválenou šarži (resp. pro každý jednotlivý zdravotnický prostředek). Pro informaci poskytovanou v rámci výměny dat mezi výrobcem a autorizovanou osobou postačuje najít v databázi druz certifikátu vydaného výrobcí pro daný zdravotnický prostředek a identifikovat (kódem) autorizované osoby, která jej vydala.
- ⁹⁾ 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.
- ⁹⁾ To se vztahuje i k orgánům posuzujícím shodu v souladu s dohodami o vzájemném uznávání certifikace mezi EU a dalšími státy.
- ⁹⁾ This also applies accordingly to conformity assessment bodies designated in the Mutual Recognition Agreements.
- ¹⁰⁾ V případě potřeby použijte další listy.
- ¹⁰⁾ Use additional sheet if necessary
- ¹¹⁾ Vyplní výrobce nebo odpovědný zástupce. Skládá se z dvoumístného kódu státu podle ISO 3166, lomítka a identifikačního (IČO) čísla výrobce nebo odpovědného zástupce.
- ¹¹⁾ Assigned by the manufacturer or the representative. This code is always composed of the two-letter country code of ISO 3166 followed by a slash and the identity-number of manufacturer/representative.
- ¹²⁾ Vyplnit pokud výrobce není v ČR.
- ¹²⁾ To be filled in if the manufacturer is not located in the C7
- ¹³⁾ Určitý výrobní model nebo varianta modelu podle specifikace uvedené v certifikátu. Údaj povinný pro certifikáty podle bodu 4 přílohy II nebo podle přílohy III nebo podle přílohy IV, nepovinný pro ostatní certifikáty.
- ¹³⁾ Specific manufacturer model or family model as specified in the certificate. Mandatory for a certificate issued against point 4 of annex 2/II or against annex 3/III or against annex 4/IV; optional for other certificates.
- ¹⁴⁾ Uvádějte označení a kód podle Univerzálního nomenklaturního systému zdravotnických prostředků (UMDNS). Pozor: Udejte jen jedno označení pro jeden zdravotnický prostředek (např. 16516 stimulatory, srdeční, vnější neinvazivní). Pokud není k dispozici, udejte prosím stručný popis (č. 5620...). Pro každý další zdravotnický prostředek použijte zvláštní kopii této stránky.
- ¹⁴⁾ Generic device group code and term have to be taken from ECRI Universal Medical Device Nomenclature System (UMDNS). Please note: Only one generic device code/term should be taken for one medical device (e.g. 16516; Pacemakers, Cardiac, External Noninvasive). If not available, please give a short description (No. 5620...). Please use for each additional medical device a separate copy of this page.
- ¹⁵⁾ Kód a název kategorie jsou založeny na normě ČSN EN ISO 15225. Výrobek se označuje kódem první vhodné kategorie, do které spadá v pořadí od písmene a do písmene l.
- ¹⁵⁾ Device category code and term are based on CSN EN ISO 15225:2000. The 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

- ¹⁶⁾ Povinné jen v případě, že nebylo udáno označení a kód. Uveďte vlastní označení nebo stručnou větu. Ta může zahrnovat hlavní rysy zdravotnického prostředku, např. předpokládané použití, významné aspekty pro jeho klasifikaci, sterilní nebo měřící vlastnosti, vztah k obsazeným léčivům ...
- ¹⁶⁾ Only compulsory, if no relevant code / designation has been given. Please use appropriate terms or 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 sterile or metrological qualification, the relationship with an incorporated drug, the principal means of action...