

Formulář pro oznámení informací vztahujících se k certifikaci in vitro diagnostik
Form for the Registration of information relating to the certification of In Vitro
Diagnostic Medical Devices

A. Příslušný úřad (Ministerstvo zdravotnictví) / Competent authority (Ministry of Health)	
7100	Kód příslušného úřadu / Code of competent authority ¹⁾ <i>CZ/CA01</i>
7110	Název příslušného úřadu / Name of competent authority <i>Ministerstvo zdravotnictví</i>
7120	Kód státu / Country code ²⁾ <i>CZ</i>
7130	Kód okresu / District code ³⁾ <i>CZ112</i>
7140	Obec / City <i>Praha 2</i>
7150	PSČ / Postal code <i>128 01</i>
7160	Ulice, číslo domu / Street, house number <i>Palackého náměstí 4</i>
7165	Číslo poštovní schránky / P.O. box <i>128 01</i>
7170	Telefon / Telephone number <i>+420 224 972 363, +420 224 972 738</i>
7180	Fax / Fax number <i>+420 224 916 002</i>
7190	E-Mail <i>far@mzcr.cz</i>
B. Identifikace oznámení (není součástí certifikátu) / Identification of the registration (not part of the certificate)	
7200	Datum podání žádosti o certifikaci notifikované osobě / Date of application ⁴⁾
7205	Statut žadatele / Status of the applicant <input type="checkbox"/> Výrobce / Manufacturer <input type="checkbox"/> Zplnomocněný zástupce / Authorized representative
7210	Označte jde-li o první oznámení nebo o změnu informací / Indicate if this is a first registration or a change of information ⁵⁾ <input type="checkbox"/> první žádost / First application <input type="checkbox"/> hlášení změny / notification of change ⁵⁾
7220	Jde-li o změnu certifikátu, uveďte dřívější číslo oznámení / If change of certificate, provide previous registration number
7230	Udejte zda byl certifikát vydán, změněn, doplněn, odebrán, atd. ⁶⁾ Indicate if the certificate has been issued, modified, complemented, withdrawn etc. <input type="checkbox"/> vydán / issued <input type="checkbox"/> pozastaven / suspended <input type="checkbox"/> změněn / modified <input type="checkbox"/> odmítnut / refused <input type="checkbox"/> doplněn / complemented <input type="checkbox"/> stažen - ukončen výrobcem <input type="checkbox"/> stažen-odebrán / withdrawn / withdrawn because discontinued by manufacturer

C. Certifikát	
7240	Číslo certifikátu / Certificate number ⁷⁾
7260	Udejte podle které přílohy byl certifikát vydán / Indicate against which Annex the certificate has (or had) been issued <input type="checkbox"/> Příloha 3, bod 6 / Annex 3, section 6 <input type="checkbox"/> Příloha 6, bod 5 / Annex 6, section 5 ⁸⁾ <input type="checkbox"/> Příloha 4 / Annex 4 <input type="checkbox"/> Příloha 6, bod 6 / Annex 6, section 6 ⁸⁾ <input type="checkbox"/> Příloha 5/ Annex 5
7270	Datum vydání/pozastavení/stažení/odmítnutí atd / Date of issue/suspension/withdrawal/refusal etc. ⁴⁾
7280	Datum ukončení platnosti certifikátu / ukončení pozastavení / Date of expiry of the certificate / termination of suspension ⁴⁾
7290	Identifikační číslo notifikované osoby / Notified Body Identification number ⁹⁾ CZ/NB
D. Identifikace výrobce / Identification of the manufacturer	
7330	Kód výrobce / Manufacturer code ¹⁰⁾
7340	Jméno výrobce (právnícká nebo fyzická osoba), plné / Name of manufacturer, long
7345	Jméno výrobce (právnícká nebo fyzická osoba), zkrácené / Name of manufacturer, short
7350	Kód státu ²⁾ / Country code ²⁾
7360	Kód kraje / Region code ³⁾
7370	Obec / City
7380	PSČ / Postal code
7390	Ulice, číslo domu / Street, house number
7400	Číslo poštovní schránky / P.O. box
7410	Název kontaktního místa / Name - Contact point
7420	Telefon / Telephone number
7430	Fax / Fax number
7440	E-Mail
E. Identifikace zplnomocněného zástupce / Authorized representative ¹¹⁾	
7460	Kód zplnomocněného zástupce / Code of authorized representative ¹⁰⁾ CZ/
7470	Jméno zplnomocněného zástupce (právnícká nebo fyzická osoba) / Name of authorized representative
7480	Kód státu ²⁾ / Country ²⁾
7485	Kód kraje / Region code ³⁾

7490	Obec / City	7495	PSČ / Postal code
7500	Ulice, číslo domu / Street, house number	7510	Číslo poštovní schránky / P.O. box
7520	Název kontaktního místa / Name - Contact point	7530	Telefon / Telephone number
7540	Fax / Fax number	7550	E-Mail
F. Identifikace certifikovaného in vitro diagnostika / Identification of the device covered by the certificate			
7560	In vitro diagnostikum / Classification of the concerned device		
	<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		
7570	Typ in vitro diagnostika / Device Type ¹²⁾		
7580	Použitý nomenklaturní systém / Nomenclature system used ¹³⁾		
	<input type="checkbox"/> GMDN <input type="checkbox"/> UMDNS		
7600	Kód skupiny in vitro diagnostika / Generic Device Group Code ¹⁴⁾		
	Název skupiny in vitro diagnostika / Generic Device Group Code ¹⁴⁾		
7620	Česky / In Czech:		
7630	Anglicky / In English:		
	Stručný popis / Short description ¹⁵⁾		
7640	Česky / In Czech:		
7650	Anglicky / In English:		
7710	Kód kategorie in vitro diagnostika / Device Category Code ¹⁶⁾		
	06		
	Název kategorie in vitro diagnostika / Device Category Term ¹⁶⁾		
7720	Česky / In Czech: <i>diagnostické zdravotnické prostředky in vitro</i>		
7730	Anglicky / In English: <i>In vitro diagnostic medical devices</i>		

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

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

Poznámky a jiná sdělení: / Notes and other information: ¹⁷⁾

Procesní poznámky / Processing notes	
Vyplňuje pouze příslušný úřad / To be filled in only by the competent authority	
7900	Datum doručení příslušnému úřadu / Date of delivery to competent authority ⁴⁾
7910	Zodpovědný pracovník / Person responsible
7920	Telefon / Telephone number
7930	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 dvoupísmenového kódu státu podle ISO 3166 následovaného lomítkem, písmeny CA a číslem příslušného úřadu ve státě, např.: 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, např.:
- 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 / Year, month, day.
- 5) V případě změny certifikátu musí být označeno, že se jedná o "změnu certifikátu" a doloží se číslo dřívějšího certifikátu. Formulář musí být vyplněn úplně.
- 5) In case a change of a certificate is reported, "change of certificate" must be marked and the "previous certificate number" must be given. The form must be filled in completely.
- 6) Vydán, stažen-odebrán, pozastaven, odmítnut a stažen-ukončen se týká certifikátu. Změněn a doplněn se týká in vitro diagnostika. V daném certifikátu ověřujícím kvalitu souboru in vitro diagnostik je možno soubor zvětšit (doplnit) nebo in vitro diagnostika změnit.
- 6) Issued, withdrawn, suspended, refused and discontinued is certificate-related. Modified and complemented is device-related. Under a given certificate for a full quality assurance system, the list of devices can be enlarged (complemented) or devices may be modified.
- 7) Toto číslo je vydáno příslušnou notifikovanou osobou.
- 7) This number is issued by the Notified Body involved.
- 8) Certifikát má být vydán pro každou schválenou šarži (resp. pro každé jednotlivé in vitro diagnostikum). Pro informaci poskytovanou v rámci výměny dat notifikovanou osobou postačuje najít v databázi druh certifikátu vydaného poprvé výrobcem pro dané in vitro diagnostikum a identifikaci notifikované osoby, která jej vydala.
- 8) For EC verification, the directive requires the Notified Bodies to issue a certificate for each batch (or for each individual device) which is accepted. For the information provided in the context of the regulatory data exchange by a Notified Body, it is sufficient to find in the data base the kind of certificate which has been first granted to the manufacturer of a given device and the identity of the Notified Body which issued it.
- 9) Složeno z dvoupísmenného kódu státu podle ISO 3166 následovaného lomítkem, písmeny NB a číslem příslušné notifikované osoby v daném státě, např.: CZ/NB xxy. To se vztahuje i k orgánům posuzujícím shodu v souladu s dohodami o vzájemném uznávání certifikátů mezi EU a jinými státy.
- 9) Composed of the two-letter country code of ISO 3166 followed by a slash, NB and the number of the Notified Body in the state, e.g.: CZ/NB xxy. This also applies accordingly to Conformity Assessment Bodies designated in the Mutual Recognition Agreements.
- 10) Vyplňuje výrobce nebo zplnomocněný zástupce. Kód se skládá z dvoumístného kódu státu (ISO 3166). Ve státě musí být používán pouze jeden systém.
- 10) 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.
- 11) Vyplňuje se pokud výrobce jmenoval zplnomocněného zástupce.
- 11) To be filled when the manufacturer has nominated an authorized representative.
- 12) Název typu in vitro diagnostika, daný výrobcem a uvedený v certifikátu.
- 12) Manufacturer product name as specified in the certificate.
- 13) Uveďte použitou nomenklaturu in vitro diagnostika buď podle Universálního nomenklaturního systému zdravotnických prostředků (UMDNS) nebo podle Globální nomenklatury zdravotnických prostředků (GMDN), až bude k dispozici. Pokud nebude včas připravena, je nutno použít nomenklaturu UMDNS.
- 13) Please enter the nomenclature Universal Medical Devices Nomenclature System (UMDNS) or the Global Medical.

Device Nomenclature (GMDN) when available, if the GMDN is not ready in time, will have to be taken UMDNS.

- 14) Kód a název skupiny in vitro diagnostika musí být převzat z Globální nomenklatury zdravotnických prostředků (GMDN), až bude k dispozici. Pokud nebude včas připravena, je nutno převzít kód a název skupiny in vitro diagnostika z nomenklatury UMDNS.
- 14) Generic Device Group code and term have to be taken from the Global Medical Device Nomenclature (GMDN) when available. If the GMDN is not ready in time, device code and term will have to be taken UMDNS.
- 15) Povinné jen pokud není uveden příslušný kód a název skupiny in vitro diagnostika. Užijte prosím vhodné termíny nebo krátkou větu, která může obsahovat základní údaje o in vitro diagnostiku, např. určený účel použití, aspekty rozhodující o analytické specifikaci, způsob jeho účinku ...
- 15) Only compulsory, if no right Generic Device Group code/term 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 analytical qualification, the principal means of action ...
- 16) "Kategorie a skupina in vitro diagnostika" jsou založeny na ČSN EN ISO 15225.
- 16) „Device Category“ and „Generic Device Group“ are based on ČSN EN ISO 15225.
- 17) V případě potřeby použijte další listy.
- 17) Use additional sheet if necessary.

Příloha: SEZNAM ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ IN VITRO

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, a
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.