

## Formulář pro registraci diagnostických zdravotnických prostředků in vitro

### Form for the registration of devices In Vitro Diagnostic Medical Devices

<b>Příslušný úřad (Ministerstvo zdravotnictví) / Competent authority</b>	
6100 Kód příslušného úřadu / Code of competent authority <sup>1)</sup> CZ/CA01	
6110 Název příslušného úřadu / Name of competent authority Ministerstvo zdravotnictví	
6120 Kód státu / Country code <sup>2)</sup> CZ	6130 Kód okresu / District code <sup>3)</sup> CZ0112
6140 Obec / City Praha 2	6150 PSČ / Postal code 128 01
6160 Ulice, číslo domu / Street, house number Palackého náměstí 4	6165 Číslo poštovní schránky / PO box 81
6170 Telefon / Telephone number 02/2497 2363, 02/2497 2738	6180 Fax / Fax number 02/2491 6002
6190 E-Mail far@mzcr.cz	
<b>Určení registrace / Identification of the registration</b>	
6200 Datum registrace / Date of registration <sup>4)</sup>	6210 Registrační číslo / Registration number <sup>5)</sup>
6220 Označte, jde-li o první registraci nebo o změnu / Indicate if this is a first registration or a change of information, a discontinuation or a withdrawal of a registration <sup>6)</sup> <input type="checkbox"/> první registrace / first registration <input type="checkbox"/> hlášení změny / notification of change <input type="checkbox"/> ukončení výrobcem / discontinuation by manufacturer <input type="checkbox"/> stažení příslušným úřadem / withdrawal by competent authority	
6230 Jde-li o změnu, ukončení nebo stažení, uveďte dřívější registrační číslo / If change, discontinuation or withdrawal, provide previous registration number	
<b>Statut ohlašující organizace / Status of the organization making this application <sup>7)</sup></b>	
6240 <input type="checkbox"/> Výrobce / Manufacturer <input type="checkbox"/> Zplnomocněný zástupce, včetně dovozců / Authorized representative including importer	
<b>Identifikace výrobce / Identification of the manufacturer <sup>8)</sup></b>	
6250 Kód výrobce / Manufacturer code <sup>9)</sup>	
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 <sup>2)</sup>	6280 Kód okresu / District code <sup>3)</sup>
6290 Obec / City	6300 PSČ / Postal code
6310 Ulice, číslo domu / Street, house number	6315 Číslo poštovní schránky / PO box

Kontaktní místo / Contact point	
6320 Jméno pracovníka / Name	6330 Telefon / Telephone number
6340 Fax / Fax number	6350 E-Mail
<b>Identifikace zplnomocněného zástupce / Authorized representative<sup>10)</sup></b>	
6370 Kód zplnomocněného zástupce / Code of authorized representative <sup>9)</sup> CZ/	
6380 Jméno zplnomocněného zástupce (právníká nebo fyzická osoba) / Name of authorized representative	
6390 Kód státu / Country code <sup>2)</sup>	6391 Kód okresu / District code <sup>3)</sup>
6392 Obec / City	6394 PSČ / Postal code
6396 Ulice, číslo domu / Street, house number	6398 Číslo poštovní schránky / PO box
Kontaktní místo / Contact point	
6400 Jméno pracovníka / Name	6410 Telefon / Telephone number
6420 Fax / Fax number	6430 E-Mail
<b>Identifikace zdravotnického prostředku in vitro / Identification of the concerned device</b>	
6440 Zdravotnický prostředek in vitro / Classification of the concerned device <sup>11)</sup> <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"/> Jiný zdravotnický prostředek in vitro (skupina D), Příloha / Other device (group D), Annex	
6445 Ohlášení podle nařízení vlády č. 286/2001 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na zdravotnické prostředky in vitro / Notification according to the government order No. 286/2001 Coll., laying down technical requirement for in vitro diagnostic medical devices <input type="checkbox"/> "Nový zdravotnický prostředek in vitro" / "New" device <sup>12)</sup>	
6446 Kód kategorie zdravotnického prostředku in vitro / Device Category Code <sup>13)</sup> 06	
Název kategorie zdravotnického prostředku in vitro / Device Category Term <sup>13)</sup>	
6447 Česky / In Czech <i>Diagnostické zdravotnické prostředky in vitro</i>	
6448 Anglicky / In English <i>In vitro diagnostic medical devices</i>	
<b>Informace o reagentech, reagenčních zdravotnických prostředcích in vitro, kalibračních a kontrolních materiálech: v termínech obecně užívaných technických charakteristik (skupina A a B) Information related to reagents, reagent products, calibration and control materials: In terms of common technological characteristics and/or analytes</b>	
6450 Použitý nomenklaturní systém / Nomenclature system used <sup>14) nebo/ or 15)</sup> <input type="checkbox"/> GMDN <input type="checkbox"/> UMDNS	
6460 Kód skupiny zdravotnického prostředku in vitro / Generic Device Group Code <sup>16)</sup>	
Název skupiny zdravotnického prostředku in vitro / Generic Device Group Term <sup>17)</sup>	
6470 Česky / In Czech	
6480 Anglicky / In English	

Stručný popis / Short description <sup>18)</sup>	
6490	Česky / In Czech
6500	Anglicky / In English
<b>Informace o jiných zdravotnických prostředcích in vitro (skupina C a D) : příslušné údaje / Information on other in vitro diagnostic medical devices: appropriate indications.</b>	
6550	Použitý nomenklaturní systém / Nomenclature system used <sup>14)</sup> nebo/for <sup>15)</sup> <input type="checkbox"/> GMDN <input type="checkbox"/> UMDNS
6560	Kód skupiny zdravotnického prostředku in vitro / Generic Device Group Code <sup>16)</sup>
Název skupiny zdravotnického prostředku in vitro / Designation of medical device <sup>17)</sup>	
6570	Česky / In Czech
6580	Anglicky / In English
Stručný popis / Short description <sup>18)</sup>	
6590	Česky / In Czech
6600	Anglicky / In English
<b>Dodatečné informace pro zdravotnické prostředky in vitro skupiny A, B a C dle pokynů k vyplnění tohoto formuláře (str. 4) / Additional information group A, B and C from notes on completing the Form (page 4)</b>	
6605	Typ zdravotnického prostředku in vitro <sup>19)</sup> / Device Type
6610	<input type="checkbox"/> Posouzení shody autorizovanou osobou Conformity checked by Notified Body
6615	Identifikační číslo autorizované osoby Notified Body identification number
6620	<input type="checkbox"/> V souladu s mezinárodními technickými dokumenty (dále jen "Technické specifikace" - pro zdravotnické prostředky in vitro ze seznamu A Přílohy) In conformity with Common Technical Specification (for Annex List A devices)

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 ..... Podpis a razítko .....  
Name, long ..... Signature .....

Poznámka: / Note:

**K formuláři je nutné přiložit návod v českém jazyce a způsob ověření bezpečnosti, účinnosti a vhodnosti zdravotnického prostředku in vitro pro použití při poskytování zdravotní péče.**  
**It is necessary to attach instruction for use in Czech and verification of safety, effectivity and suitability in vitro diagnostic medical devices for using in health care to the Form.**

<b>Procesní poznámky / Processing notes</b>	
Vypĺňuje pouze příslušný úřad / To be filled in only by the competent authority	
6900	Datum doručení příslušnému úřadu / Date of delivery to competent authority <sup>4)</sup>
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 <sup>4)</sup>

**Pokyny k vyplnění formuláře pro registraci zdravotnických prostředků in vitro podle § 31 zákona č. 123/2000 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně některých souvisejících zákonů, a §114 zákona č. 258/2000 Sb., o ochraně veřejného zdraví a nařízení vlády č. 286/2001 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na diagnostické zdravotnické prostředky in vitro.**

**Notes on completing the Form for the registration In Vitro Diagnostic Medical Devices according to §31 Act No.123/2000 Coll., and §114 Act No. 258/2000 Coll., and the government order No. 286/2001 Coll., laying down technical requirement for in vitro diagnostic medical devices.**

<sup>1)</sup> Složen z dvoumístného kódu státu podle ISO 3166 následovaného lomítkem, písmeny CA a číslem příslušného úřadu ve státě, např. CZ/CA01.

<sup>1)</sup> 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.

<sup>2)</sup> Dvoupísmenový kód státu podle ISO 3166 např.:

<sup>2)</sup> Two-letter code of 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		

<sup>3)</sup> Používejte následující kódy okresů podle opatření ČSÚ ze dne 27.4.1999, částka 33/1999 Sb.

<sup>3)</sup> 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) 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, např. 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 zdravotnických prostředků in vitro do skupiny nebo jeho účel použití (tzn. lze měnit pouze položky 6490, 6500, 6590, 6600). V opačném případě je nutno provést registraci nového zdravotnického prostředku in vitro a původní registraci 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 registrační číslo“.  
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. 286/2001 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na diagnostické zdravotnické prostředky in vitro.  
7) Reference to the government order No. 286/2001 Coll., laying down technical requirement for in vitro diagnostic medical devices.
- 8) Uvedte 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), lomítka a identifikačního čísla (IČO) výrobce nebo zplnomocněného zástupce.  
9) Assigned by the manufacturer or the authorized representative. This code is always composed of the two-letter country code of ISO 3166 followed by a slash and a standardized coding system for manufacturers and authorized representatives adopted by a state. Only one system has to be used within a state.
- 10) Vyplňuje za zahraničního výrobce jeho zplnomocněný zástupce v ČR.  
10) To be filled in when the manufacturer has nominated an authorized representative.
- 11) Je možné označit jen jednu skupinu.  
11) Multiple entries are not possible.
- 12) "Nový zdravotnický prostředek in vitro" - viz § 11 nařízení vlády č. 286/2001 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na diagnostické zdravotnické prostředky in vitro.  
12) "New" device - according to § 11 the government order No. 286/2001 Coll., laying down technical requirement for in vitro diagnostic medical devices.
- 13) "Kategorie zdravotnického prostředku in vitro", "skupina zdravotnického prostředku in vitro" a "typ prostředku zdravotnického prostředku in vitro" jsou založeny na ČSN EN ISO 15225.  
13) "Device Category", "Generic Device group" and "Device Type" are based on ČSN EN ISO 15225.
- 14) Uvedte použitou nomenklaturu zdravotnického prostředku in vitro buď podle Univerzálního nomenklaturního systému zdravotnických prostředků (UMDNS) nebo  
14) Please enter the nomenclature Universal Medical Devices Nomenclature System (UMDNS) or
- 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 zdravotnického prostředku in vitro podle použité nomenklatury.  
16) Fill in the Generic Device Group code by the used nomenclature.
- 17) Je-li kód a název skupiny zdravotnického prostředku in vitro převzat z Globální nomenklatury zdravotnických prostředků (GMDN), užití 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 zdravotnického prostředku in vitro. Užití prosím vhodné termíny nebo krátkou větu, která může obsahovat základní údaje o zdravotnickém prostředku in vitro, 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 zdravotnického prostředku in vitro, daný výrobcem.  
19) Manufacturer's product name.
- 20) Použijte zvláštní list, jestliže je to zapotřebí.  
20) 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,  
virové hepatitidy,  
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:  
fenyketonuria,
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 a výsledky reakcí činidel, včetně příslušných kalibrátorů a kontrolních materiálů a programového vybavení, navržených pro specifické vyhodnocení rizika:  
trizómie 21,
9. následující zdravotnický prostředek in vitro pro sebetestování, včetně jeho příslušných kalibrátorů a kontrolních materiálů:  
prostředek k měření krevního cukru.

Seznam A, B - odpovídá příloze 2 nařízení vlády č. 286/2001 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na diagnostické zdravotnické prostředky in vitro.

### **Seznam C**

Do skupiny C patří všechny zdravotnické prostředky in vitro pro sebetestování, které nejsou uvedené ve skupině A nebo B (např. těhotenské testy).

### **Seznam D**

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

Seznam C, D - mimo přílohu 2 nařízení vlády č. 286/2001 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na diagnostické zdravotnické prostředky in vitro.