

**Formulář pro registraci informací vztahujících se k certifikaci diagnostických
zdravotnických prostředků in vitro**
**Form for the Registration of information relating to the certification of In Vitro
Diagnostic Medical Devices**

A. Příslušný úřad (Ministerstvo zdravotnictví) / Competent authority	
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 / PO box <i>128 01</i>
7170	Telefon / Telephone number <i>02/2497 2363, 02/2497 2738</i>
7180	Fax / Fax number <i>02/2491 6002</i>
7190	E-Mail <i>far@mzcr.cz</i>
B. Určení registrace (není součástí certifikátu) / Identification of the registration (not part of the certificate)	
7200	Datum podání žádosti o certifikaci autorizované 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 registraci 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"/> změna certifikátu / change of certificate ⁵⁾
7220	Jde-li o změnu certifikátu, uveďte dřívější registrační číslo / 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 ⁶⁾ Indicate if the certificate has been issued, modified, complemented, withdrawn etc.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 stažen-odebrán / withdrawn / withdrawn because discontinued by manufacturer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⁾
7250	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 autorizované osoby / Notified Body Identification number ⁹⁾ <i>CZ/AO</i>

D. Identifikace výrobce / Identification of the manufacturer7330 Kód výrobce / Manufacturer code¹⁰⁾

7340 Jméno výrobce, plné / Name of manufacturer, long

7345 Jméno výrobce, zkrácené / Name of manufacturer, short

7350 Kód státu²⁾ / Country code²⁾7360 Kód okresu / District code³⁾

7370 Obec / City

7380 PSČ / Postal code

7390 Ulice, číslo domu / Street, house number

7400 Číslo poštovní schránky / PO box

Kontaktní místo / Contact point

7410 Jméno pracovníka / Name

7420 Telefon / Telephone number

7430 Fax / Fax number

7440 E-Mail

E. Identifikace zplnomocněného zástupce / Authorized representative¹¹⁾7460 Kód zplnomocněného zástupce / Code of authorized representative¹⁰⁾

CZ/

7470 Jméno zplnomocněného zástupce / Name of authorized representative

7480 Kód státu²⁾ / Country²⁾7485 Kód okresu / District code³⁾

7490 Obec / City

7495 PSČ / Postal code

7500 Ulice, číslo domu / Street, house number

7510 Číslo poštovní schránky / PO box

Kontaktní místo / Contact point

7520 Jméno pracovníka / Name

7530 Telefon / Telephone number

7540 Fax / Fax number

7550 E-Mail

F. Identifikace certifikovaného zdravotnického prostředku in vitro / Identification of the device covered by the certificate

7560 Zdravotnický prostředek in vitro / Classification of the concerned device

 ze skupiny A, Příloha / Device of group A, Annex ze skupiny B, Příloha / Device of group B, Annex pro sebetestování (skupina C), Příloha / Device for self-testing (group C), Annex Jiný zdravotnický prostředek in vitro (skupina D), Příloha / Other device (group D), Annex7570 Typ zdravotnického prostředku in vitro / Device Type¹²⁾

7580	Použitý nomenklaturní systém / Nomenclature system used ¹³⁾ <input type="checkbox"/> GMDN <input type="checkbox"/> UMDNS
7600	Kód skupiny zdravotnického prostředku in vitro / Generic Device Group Code ¹⁴⁾
	Název skupiny zdravotnického prostředku in vitro / 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 zdravotnického prostředku in vitro / Device Category Code ¹⁶⁾ 06
	Název kategorie zdravotnického prostředku in vitro / 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 Podpis a razítko
Name, long Signature

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 vyplňování formuláře pro registraci informací vztahující se k certifikaci zdravotnických prostředků in vitro podle 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 of information relating to the certification of in vitro medical devices according to the government order No. 286/2001 Coll., laying down technical requirements for in vitro diagnostic medical devices.

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

²⁾ 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		

³⁾ Používejte kódy okresů podle Opatření ČSU ze dne 27.4.1999, částka 33/1999.

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

⁴⁾ Rok, měsíc, den / Year, month, day

⁵⁾ V případě změny certifikátu se uvede, 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 zdravotnického prostředku in vitro. V daném certifikátu ověřujícím kvalitu souboru zdravotnických prostředků in vitro je možno soubor zvětšit (doplnit) nebo zdravotnické prostředky in vitro 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 autorizovanou osobou.

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

⁸⁾ Certifikát má být vydán pro každou schválenou šarži (resp. pro každý jednotlivý zdravotnický prostředek in vitro). Pro informaci poskytovanou v rámci výměny dat autorizovanou osobou postačuje najít v databázi druh certifikátu vydaného výrobcí pro daný zdravotnický prostředek in vitro a identifikaci autorizované 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 dvoupísmenového kódu státu podle ISO 3166 následovaného lomítkem, písmeny AO a číslem příslušné autorizované osoby v daném státě, např.: CZ/AO221. 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, AO and the number of the Notified Body (Notified Body is equal AO in the Czech republic) in the state, e.g.: CZ/AO221. 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), lomítka a identifikačního čísla (IČO) výrobce nebo zplnomocněný zástupce.

¹⁰⁾ 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 representatives adopted by a state. Only one system has to be used within a state.

- ¹¹⁾ Vypĺňuje za zahraničního výrobcu jeho zplnomocněný zástupce v ČR.
¹¹⁾ To be filled when the manufacturer has nominated an authorized representative.
- ¹²⁾ Název typu zdravotnického prostředku in vitro, daný výrobcem a uvedený v certifikátu.
¹²⁾ Manufacturer product name as specified in the certificate.
- ¹³⁾ Uvedte použitou nomenklaturu zdravotnického prostředku in vitro 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 zdravotnického prostředku in vitro musí být převzat z Globální nomenklatury zdravotnických prostředků (GMDN), až bude k dispozici. Pokud nebude včas připravena, je nutno převzít kód a název skupiny zdravotnických prostředků in vitro 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 zdravotnického prostředku in vitro. Ujíte 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 ...
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 zdravotnického prostředku in vitro" 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 1 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:
fenylketonurie,
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:
zdravotnický prostředek in vitro 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.