

Formulář pro registraci zdravotnických prostředků

Form for Registration Medical Devices

Příslušný úřad (Ministerstvo zdravotnictví) / Competent authority (Ministry of Health)	
1100 Kód příslušného úřadu / Code of competent authority <i>CZ/CA01</i>	
1110 Název příslušného úřadu / Name of competent authority <i>Ministerstvo zdravotnictví / Ministry of Health</i>	
1120 Kód státu / Country code <i>CZ</i>	1130 Kód kraje / Region code <i>CZ0112</i>
1140 Obec / City <i>Praha 2</i>	1150 PSČ / Postal code <i>128 01</i>
1160 Ulice, číslo domu / Street, house number <i>Palackého náměstí 4</i>	1165 Číslo poštovní schránky / P.O. box <i>81</i>
1170 Telefon / Telephone number <i>224 972 409, 224 972 754</i>	1180 Fax / Fax number <i>224 916 002</i>
1190 E-Mail <i>far@mzcr.cz</i>	
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 ¹⁾	1210 Registrační číslo / Registration number ²⁾
1220 <input type="checkbox"/> První ohlášení / First notification <input type="checkbox"/> Hlášení změny / Notification of change ³⁾ <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Dřívější registrační číslo (u změny nebo odvolání) Previous registration number if notification has been changed or withdrawn	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 of medical devices <input type="checkbox"/> Zplnomocněný zástupce / Authorized representative <input type="checkbox"/> Osoba, která sestavuje zdravotnické prostředky, aby je uvedla na trh jako systém nebo soupravu / The person who combines medical devices with the aim of placing them on the market as a system or procedure pack <input type="checkbox"/> Výrobce zakázkového zdravotnického prostředku / Manufacturer of custom-made devices <input type="checkbox"/> Osoba provádějící sterilizaci zdravotnických prostředků nebo souprav / The person who sterilizer of medical devices, systems, or procedure packs <input type="checkbox"/> Osoba pověřená uvedením na trh, včetně distributora / The person who responsible for placing on the market including distributor <input type="checkbox"/> Osoba provádějící servis / The person who service provider	
Identifikace výrobce / Identification of manufacturer ⁴⁾	
1250 Kód výrobce / Code of manufacturer ⁵⁾	
1260 Jméno výrobce, plné / Name of manufacturer, long	
1265 Jméno výrobce, zkrácené / Name of manufacturer, short	
1270 Kód státu / Country code ⁶⁾	1280 Kód kraje / Region code ⁷⁾
1290 Obec / City	1300 PSČ / Postal code

1310 Ulice, číslo domu / Street, house number	1315 Číslo poštovní schránky / P.O. box
Kontaktní místo / Contact point	
1320 Jméno odpovědné fyzické osoby / Name of responsible physical person	1330 Telefon / Telephone number
1340 Fax / Fax number	1350 E-Mail
Identifikace zplnomocněného zástupce nebo osoby pověřené uvedením na trh Authorized representative or person responsible for placing on the market	
1360 <input type="checkbox"/> Zplnomocněný zástupce / Authorized representative <input type="checkbox"/> Osoba pověřená uvedením na trh / The person who responsible for placing on the market	
1370 Kód zplnomocněného zástupce nebo pověřené osoby ⁵⁾ Code of authorized representative or person responsible	
1380 Jméno zplnomocněného zástupce nebo pověřené osoby Name of authorized representative or person responsible	
1390 Kód státu / Country code ⁶⁾	
Kontaktní místo / Contact point	
1400 Jméno odpovědné fyzické osoby / Name of responsible person	1410 Telefon / Telephone number
1420 Fax / Fax number	1430 E-Mail
Identifikace zdravotnického prostředku / Identification of medical device	
1445 Kód skupiny zdravotnického prostředku podle UMDNS nebo GMDN ⁸⁾ UMDNS or GMDN code of medical device	
1450 Název skupiny zdravotnického prostředku česky podle UMDNS nebo GMDN ⁸⁾ UMDNS or GMDN designation of medical device in Czech	
1460 Název skupiny zdravotnického prostředku anglicky podle UMDNS nebo GMDN ⁸⁾ UMDNS or GMDN designation of medical device in English	
1470 Kód kategorie zdravotnického prostředku ⁹⁾ Category code of medical device	
1480 Název kategorie zdravotnického prostředku česky ⁹⁾ Category of medical device in Czech	
1490 Název kategorie zdravotnického prostředku anglicky ⁹⁾ Category of medical device in English	
1500 Stručný popis zdravotnického prostředku česky (určeno pro české výrobce) ¹⁰⁾ Short description of medical device in Czech (intended for Czech manufacturer, only)	
1510 Stručný popis zdravotnického prostředku anglicky ¹⁰⁾ 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, zplnomocněný zástupce nebo jiná osoba
Manufacturer, authorized representative or other person

Druh činnosti / Kind of activity ¹¹⁾

- 1515 Provedena klinická zkouška / Clinical trial has been made
- 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 device from CZ
- Uvedení na trh podle § 7 zákona č. 123/2000 Sb., v platném znění
- Výrobce zamýšlí požádat o zařazení do systému úhrad z veřejného zdravotního pojištění v České republice (zákon č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, v platném znění) / The producer intends to ask for inclusion into the system of compensations from the public health insurance in the Czech Republic (Act No. 48/1997 Coll. on the Public Health Insurance and on the modification/alteration and replenishment/amendment of some related acts in valid wording/version) Ano / Yes Ne / No

Zdravotnický prostředek / Medical device

- 1520 Třída I / Class I
- 1530 Třída IIa / Class IIa
 Třída IIb / Class IIb
 Třída III / Class III

1530 Typ zdravotnického prostředku / Type of medical device

1535 Značka zdravotnického prostředku / Mark of medical device

1540 Zakázkový zdravotnický prostředek Ano / Yes Ne / No
Custom-made device

1550 Systém nebo souprava Ano / Yes Ne / No
System or procedure pack

1560 Sterilní zdravotnický prostředek Ano / Yes Ne / No
Sterile medical device

1570 Zdravotnický prostředek s měřicí funkcí Ano / Yes Ne / No
Medical device with measuring function

Informace v souvislosti s § 14 a § 11
Information in conjunction with § 14 a § 11

1580 Popis systému nebo soupravy sterilního zdravotnického prostředku ¹²⁾
Description of system or procedure pack of sterile medical device

1581 Metoda sterilizace / Method of sterilization

Vodní pára pod tlakem / High pressure water vapour Horký proud vzduchu / Hot air stream

Ethylen oxid / Ethylen oxide Elektronové paprsky / Electron beam

Bakteriální filtrace / Bacterial filtration Jiné / Other

Ionizující záření / Ionizing radiation

1582 Délka účinnosti sterilizace v měsících
Duration of effectiveness of sterilisation in months

1583 Datum uvedení zdravotnického prostředku na trh
Date of placing of the medical device on the market

1584 Datum vydání prohlášení o shodě
Date of Declaration of Conformity

1585 Použitý způsob posouzení shody
Means used for conformity assessment

Čestně prohlašuji, že uvedené informace jsou správné a pravdivé.
I affirm that the information given above is correct to the best of my knowledge.

Obec

City

Jméno, příjmení

Name, surname

Datum

Date

Podpis a razítko

Signature and stamp

Procesní poznámky / Processing notes	
Vypĺňuje pouze příslušný úřad / To be filled in only by the competent authority	
1900 Datum doručení příslušnému úřadu / Date of delivery to competent authority ¹⁾	
1910 Jméno odpovědné fyzické osoby / Name of responsible physical person	1920 Telefon / Telephone number
1930 Datum předání Ústavu zdravotnických informací a statistiky / Data of delivery to Institute of Health Information and Statistics ¹⁾	

Pokyny k vyplnění formuláře povinného hlášení podle § 14

Notes on completing the General Obligation to Notify Form according to § 14

¹⁾ Rok, měsíc, den (v položce 1200 vyplňuje Ministerstvo zdravotnictví).

¹⁾ Year, month, day (column 1200 is filled in by Ministry of Health).

²⁾ 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...

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“. 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“.

³⁾ 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.

⁴⁾ Výroba zahrnuje i montáž, balení, manipulaci, sterilizaci, obnovu, označování zdravotnického prostředku a určení účelu jeho použití.

⁴⁾ Manufacturing also covers e.g. assembling, packaging, processing, sterilizing, refurbishing, labeling and specifying the intended purpose of the medical device.

⁵⁾ Skládá se z dvoumístného kódu státu (ISO 3166) a údaje identifikující zplnomocněného zástupce nebo pověřené osoby.

⁵⁾ This code is always composed of the two-letter country code of ISO 3166 and the identity of authorized representative or person who responsible.

⁶⁾ Používejte kódy států podle ISO 3166, např.:

⁶⁾ Please use the codes for the different countries acc. to 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	

- ⁷⁾ Používejte kódy krajů podle Opatření ČSÚ ze dne 27.4.1999, částka 33/1999 Sb., v platném znění (pouze pro české výrobce).
- ⁷⁾ Please use the region codes prescribed by CSO Disposition from 27.4.1999, part 33/1999 Coll. as amended (for Czech manufacturer only).
- ⁸⁾ Uveďte patřičný kód a název skupiny zdravotnického prostředku podle Univerzálního nomenklaturního systému zdravotnických prostředků (UMDNS) nebo podle Globální nomenklatury zdravotnických prostředků (GMDN), až bude k dispozici. (např. 10966; obvazy, mul). Není-li k dispozici, uveďte krátký popis (č. 1500...).
- ⁸⁾ Please enter the relevant code of the medical device and its designation from the nomenclature Universal Medical Device Nomenclature System (UMDNS) or Global Medical Devices Nomenclature (GMDN), when there is available. (e.g. 10966; Compresses, Gauze). If not available, please give a short description (No. 1500...).
- ⁹⁾ Kód a název kategorie jsou založeny na ČSN EN ISO 15225:2000. 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	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

- ¹⁰⁾ 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.
- ¹⁰⁾ Only compulsory, if no relevant code of the medical devices and 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 ...
- ¹¹⁾ Je možné uvést více položek.
- ¹¹⁾ Multiple entries possible.
- ¹²⁾ Použijte zvláštní list, jestliže je to zapotřebí.
- ¹²⁾ Use additional sheet if necessary.