

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 / Ministry of Health</i>	
0120 Kód státu / Country code <i>CZ</i>	0130 Kód kraje / Region code <i>CZ0112</i>
0140 Obec / City <i>Praha 2</i>	0150 PSČ / 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>224 972 409, 224 972 754</i>	0180 Fax / Fax number <i>224 916 002</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"/> Zplnomocněný 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 Sb., v platném znění) / Sterilizer of medical devices, systems, or procedure packs (§31 par. 3 as amended Act No. 123/2000 Coll.) <input type="checkbox"/> Dovozece / Importer <input type="checkbox"/> Osoba pověřená uvedením na trh, včetně distributora / 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 kraje / Region 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 ⁸⁾	
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 kraje / Region 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:	
0460 Jméno pracovníka / Name	0470 Telefon / Telephone number
0480 Fax / Fax number	0490 E-Mail

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 Datum
City Date

Jméno, příjmení Podpis a razítko
Name, surname 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 ¹⁾
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 ¹⁾

Pokyny k vyplnění formuláře povinné registrace podle § 31 zákona č. 123/2000 Sb. o zdravotnických prostředcích v platném znění

Za každou činnost uvedenou v položce 0240 musí právnické a fyzické osoby podávající hlášení vyplnit samostatný formulář.

Notes on completing the Obligatory registration form according to § 31 Medical Devices Act (No. 123/2000 Coll. as amended)

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 dvoumístného 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 změněné 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. v platném znění.
- 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. as amended).
- ⁵⁾ Skládá se z dvoumístného kódu státu (ISO 3166), lomítka a identifikačního čísla výrobce (IČO) 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⁾ Použijte 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	IĚ ... 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⁾ Použijte kódy krajů podle Opatření ČSÚ ze dne 27.4.1999, částka 33/1999 Sb., v platném znění.

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

⁸⁾ Tento oddíl se vyplňuje jen v případě, že registrovaná právnická a fyzická osoba není totožná s ohlašovatelem, který registraci hlásí.

⁸⁾ 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, včetně zdravotnických prostředků, u kterých provádíte servis.

¹⁰⁾ Use additional sheet of annex if necessary for the list of all medical devices supplied or serviced.

