Formulář pro registraci informací vztahujících se k certifikaci zdravotnických prostředků
Form for the registration of information relating to the certification of medical devices

Příslušný úřad (Ministerstvo zdravotnictví) / Competent authority (MoH)

5100 Kód příslušného úřadu / Code of competent authority

CZ/CA01

5110 Název příslušného úřadu / Name of competent authority

Ministerstvo zdravotnictví / Ministry of Health

5120 Kód státu / Country code	5130 Kód kraje / Region code
CZ	*CZ0112*
5140 Obec / City	5150 PSČ / Postal code
Praha 2	*128 01*
5160 Ulice, číslo domu / Street, house number	5165 Číslo poštovní schránky / PO box
Palackého náměstí 4	*81*
5170 Telefon / Telephone number	5180 Fax / Fax number
224 972 409, 224 972 754	*224 916 002*

5190 E-Mail

far@mzcr.cz

Poskytované informace nejsou součástí certifikátu / Information not part of the certificate

5200 Datum podání žádosti o certifikaci autorizované (notifikované) osobě / Date of application [1)]

5210 ☐ První žádost / First application
☐ Žádost o změnu / Application of change [2)]

5220 Dřívější číslo certifikátu v případě žádosti o změnu
Previous number of certificate if application has been changed

5230 Certifikát byl / Certificate was [3)]

☐ vydán / issued	☐ pozastaven / suspended
☐ změněn / modified	☐ odmítnut / refused
☐ doplněn / complemented	☐ ukončen / terminated
☐ stažen (odvolán) / withdrawn	

Certifikát / Certificate

5240 Číslo certifikátu / Number of certificate [4)]

5250 ☐ Nařízení vlády 191/2001 Sb., v platném znění / Council Directive 90/385/EEC (AIMD)
☐ Nařízení vlády 181/2001 Sb., v platném znění / Council Directive 93/42/EEC (MDD)

5260 Certifikát (nebo jiný dokument) byl vydán podle / Certificate (or the other document) had been issued according to [5)]

5270 *Datum vydání / změny / zrušení* [1)]
Date of issue / change / cancel

5290 Identifikační číslo autorizované osoby / Notified Body identification number[6)]

CZ/AO...

Jde-li o zdravotnické prostředky třídy IIb, III, udejte také čísla certifikátů dříve vydaných.

If the concerned devices are of class IIb, III, indicate the references of the certificates which have been already issued in accordance with annex 3 (in cases other than those issued in accordance with annex 2).

5300 Čísla certifikátů a identifikační čísla autorizovaných osob[7)]
Certificate numbers and Notified Body identification numbers

Jde-li o zdravotnické prostředky třídy III, udejte také čísla certifikátů dříve vydaných.

If the concerned device is of class III, indicate the reference of the certificate which has been already issued in accordance with annex 2.

5310 Čísla certifikátů a identifikační čísla autorizovaných osob [10)]
Certificate numbers and Notified Body identification numbers

Na ČR se nevztahuje.

For a certificate in accordance with annexes 2/II, 5/V or VI, identify the facilities covered by the certificate:[10)]

5320 Name, address, telephone number, fax number

Na ČR se nevztahuje.

Výrobce a jeho sídlo / Manufacturer

5330 Kód výrobce / Code of manufacturer[8)]

5340 Jméno výrobce (právnická nebo fyzická osoba), plné / Name of manufacturer, long

5345 Jméno výrobce (právnická nebo fyzická osoba), zkrácené / Name of manufacturer, short

5350 Kód státu / Country code[9)]	5360 Kód kraje / Region code[10)]
5370 Obec / City	5380 PSČ / Postal code
5390 Ulice, číslo domu / Street, house number	5400 Číslo poštovní schránky / PO box

Kontaktní místo / Contact point

5410 Jméno pracovníka / Name	5420 Telefon / Telephone number
5430 Fax / Fax number	5440 E-mail

Osoba uvádějící na trh a její sídlo Person for placing on the market and its establishment

5450 ☐ Zplnomocněný zástupce / Authorized representative
☐ Osoba pověřená uvedením na trh
Person responsible for placing on the market
☐ Dovozce
Importer

5460 Kód osoby uvádějící na trh [8)]
Code of person for placing on the market

5470 Jméno osoby uvádějící na trh
Name of person for placing on the market

5480 Kód státu / Country code [9)]

Kontaktní místo / Contact point

5490 Jméno pracovníka / Name of person

5500 Telefon / Telephone number

5510 Fax / Fax number

5520 E-mail

Zdravotnický prostředek, na který se vztahuje tento certifikát / Medical device covered by the certificate

5530 Třída / Class

☐ I – sterilní / sterile
☐ I - s měřicí funkcí / with measuring function
☐ II a
☐ II b
☐ III (včetně aktivních implantabilních zdravotnických prostředků)
(including active implantable devices)

5540 Typ zdravotnického prostředku [11)]
Type of medical device

5560 Kód skupiny zdravotnického prostředku podle UMDNS / GMDN [12)]
UMDNS/GMDN code of medical device

5570 Název skupiny zdravotnického prostředku česky podle UMDNS / GMDN [12)]
UMDNS/GMDN designation of medical device in Czech

5580 Název skupiny zdravotnického prostředku anglicky podle UMDNS / GMDN [12)]
UMDNS/GMDN designation of medical device in English

5590 Kód kategorie zdravotnického prostředku [13)]
Category code of medical device

5600 Název kategorie zdravotnického prostředku česky [13)]
Category of medical device in Czech

5610	Název kategorie zdravotnického prostředku anglicky [13)] Category of medical device in English
5620	Stručný popis zdravotnického prostředku česky / Short description of medical device in Czech [14)]
5630	Stručný popis zdravotnického prostředku anglicky / Short description of medical device in English [14)]

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: / Note and other information: [7)]

	Procesní poznámky / Processing notes Vyplní příslušný úřad / To be filled in only by the competent authority
5900	Datum doručení příslušnému úřadu / Date of delivery to competent authority [1)]
5910	Zodpovědný pracovník / Person responsible 5920 Telefon / Telephone number
5930	Datum předání Ústavu zdravotnických informací a statistiky / Date of delivery to Institute of Health Information and Statistics [1)]

Pokyny k vyplnění formuláře povinného hlášení podle § 31 zákona č. 123/2000 Sb. v platném znění.
Notes on completing the General Obligation to Notify Form according to § 31 Medical Devices Act No.123/2000 Coll. as amended.

[1)] Rok, měsíc, den
[1)] Year, month, day
[2)] Při každém hlášení změny je nutno zaškrtnout značku „Hlášení změny". Uvádějí se pouze změny, které nemění zařazení zdravotnických prostředků do klasifikační třídy, do skupiny zdravotnické prostředky nebo jeho určený účel použití tj. položky

5320, 5620, 5630). V opačném případě je nutno provést registraci nového zdravotnického prostředku. 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".

[2] In each notificaton 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 5320, 5620, 5630) 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". Each "Notification of change" the "previous registration number" must be filled in.

[3] Vydání, odvolání, pozastavení, odmítnutí a ukončení se vztahují k certifikátu; změny a doplnění se vztahují k certifikaci zdravotnického prostředku. Seznam zdravotnických prostředků je možno rozšířit nebo modifikovat v rozsahu certifikátu systému úplného zabezpečení jakosti.

[3] Issued, withdrawn, suspended, refused and terminated is certificate-related. Modified and complemented is product-related. Under a given certificate for a full quality assurance system, the list of products can be enlarged (complemented) or products may be modified.

[4] Toto číslo je vydáno příslušnou autorizovanou osobou.

[4] This number is issued by the Notified Body involved.

[5] Certifikát má být vydán autorizovanou osobou pro každou schválenou šarži (resp. pro každý jednotlivý zdravotnický prostředek). Pro informaci poskytovanou v rámci výměny dat mezi výrobcem a autorizovanou osobou postačuje najít v databázi druh certifikátu vydaného výrobci pro daný zdravotnický prostředek a identifikovat (kódem) autorizované osoby, která jej vydala.

[5] For EC verification, the directives require the Notified Bodies to issue a certificate for each batch (or for each individual product) which is accepted. For the information provided in the context of the regulatory data exchange by a given Notified Body, it is sufficient to find in the data base the kind of certificate which has been granted to the manufacturer of a given device and the identity of the Notified Body which issued it.

[6] To se vztahuje i k orgánům posuzujícím shodu v souladu s dohodami o vzájemném uznávání certifikace mezi EU a dalšími státy.

[6] This also applies accordingly to conformity assessment bodies designated in the Mutual Recognition Agreements.

[7] V případě potřeby použijte další listy.

[7] Use additional sheet if necessary

[8] Vyplní osoba uvádějící na trh. Skládá se z dvoumístného kódu státu podle ISO 3166, lomítka a identifikačního (IČO) čísla osoby uvádějící na trh.

[8] Assigned by the person for placing on the market. This code is always composed of the two-letter country code of ISO 3166 followed by a slash and the identity-number of the person for placing on the market.

[9] Používejte kódy států podle ISO 3166:

[9] Please use the codes for the different countries acc. to 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 Britanie / United Kingdom	SK	...Slovensko / Slovakia
GR	... Řecko / Greece		

[10] Používejte kódy krajů podle Opatření ČSÚ ze dne 27.4.1999, částka 33/1999 Sb., v platném znění.

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

[11] Určitý výrobní model nebo varianta modelu podle specifikace uvedené v certifikátu. Údaj povinný pro certifikáty podle bodu 4 přílohy II nebo podle přílohy III nebo podle přílohy IV, nepovinný pro ostatní certifikáty.

[11] Specific manufacturer model or family model as specified in the certificate. Mandatory for a certificate issued against point 4 of annex 2/II or against annex 3/III or against annex 4/IV; optional for other certificates.

[12] Uvádějte označení a kód podle Univerzálního nomenklaturního systému zdravotnických prostředků (UMDNS) nebo podle Globální nomenklatury zdravotnických prostředků (GMDN), až bude k dispozici.. Pozor: Udejte jen jedno označení pro jeden zdravotnický prostředek (např. 16516 stimulátory, srdeční, vnější neinvazivní). Pokud není k dispozici, udejte prosím stručný popis (č. 5620...). Pro každý další zdravotnický prostředek použijte zvláštní kopii této stránky.

[12] Generic device group code and term have to be taken from ECRI Universal Medical Device Nomenclature System (UMDNS) or Global Medical Devices Nomenclature (GMDN), when there is available. Please note: Only one generic device code/term should be taken for one medical device (e.g. 16516; Pacemakers, Cardiac, External Noninvasive). If not available, please give a short description (No. 5620...). Please use for each additional medical device a separate copy of this page.

[13] Kód a název kategorie jsou založeny na ČSN EN ISO 15225:2000. Výrobek se označuje kódem první vhodné kategorie, do které spadá v pořadí od písmene a do písmene l.

[13] Device category code and term are based on CSN 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

[14] Povinné jen v případě, že nebylo udáno označení a kód. Uveďte vlastní označení nebo stručnou větu. Ta může zahrnovat hlavní rysy zdravotnického prostředku, např. předpokládané použití, významné aspekty pro jeho klasifikaci, sterilní nebo měřicí vlastnosti, vztah k obsaženým léčivům ...

[14] Only compulsory, if no relevant code / designation 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 sterile or metrological qualification, the relationship with an incorporated drug, the principal means of action...