1.

Formulář pro oznámení aktivního implantabilního zdravotnického prostředku

Formulář pro oznámení aktivního implantabilního zdravotnického prostředku	
1. Evidenční číslo oznamovatele přidělené Ministerstvem zdravotnictví	
2. Evidenční kód aktivního implantabilního zdravotnického prostředku přidělený Ministerstvem zdravotnictví	
3. Typ oznámení (oznámení o zahájení činnosti před uvedením zdravotnického prostředku na trh; oznámení o zahájení činnosti v souladu s čl. II bod 2. zákona č.196/2010 Sb.; změna oznámení ve vztahu k údajům o oznamovateli; změna oznámení ve vztahu k údajům o aktivním implantabilním zdravotnickém prostředku; oznámení o ukončení činnosti)	
4. Typ oznamovatele (výrobce zdravotnických prostředků; výrobce zakázkového zdravotnického prostředku; zplnomocněný zástupce)	
5. IČO	
6. Obchodní firma/název/jméno a příjmení	
7. Kontaktní osoba (jméno a příjmení)	
8. Telefon	
9. E-Mail	
10. Výrobce se sídlem mimo členské státy (název)	
11. Název státu	
12. Kód státu[1)]	
13. Obec	
14. Ulice, číslo domu	
15. Kód skupiny aktivního implantabilního zdravotnického prostředku podle GMDN[2)]	
16. Název skupiny aktivního implantabilního zdravotnického prostředku podle GMDN[2)]	
17. Kód kategorie aktivního implantabilního zdravotnického prostředku[3)]	01
18. Stručný popis aktivního implantabilního zdravotnického prostředku česky	
19. Stručný popis aktivního implantabilního zdravotnického prostředku anglicky	
20. Typ aktivního implantabilního zdravotnického prostředku[4)]	
21. Značka / název aktivního implantabilního zdravotnického prostředku	
22. Datum uvedení aktivního implantabilního zdravotnického prostředku na trh	
23. Byla provedena klinická zkouška?	
24. Číslo přílohy k nařízení vlády č. 154/2004 Sb., podle které byla posouzena shoda	

25. Číslo certifikátu		
26. Číslo notifikované osoby		
27. Bude podána žádost o zařazení do systému úhrad z veřejného zdravotního pojištění v České republice?		
28. Členské státy, ve kterých byl / je aktivní implantabilní zdravotnický prostředek obchodován, spolu s časovým ohraničením		
29. Název členského státu	30. Datum zahájení	31. Datum ukončení (pokud je známo)

[1] Používejte kódy zemí podle EN ISO 3166-1:2006, např.:

AT Rakousko,
BE Belgie,
BG Bulharsko,
CH Švýcarsko,
CY Kypr,
CZ Česká republika,
DE Německo,
DK Dánsko,
EE Estonsko,
ES Španělsko,
FI Finsko,
FR Francie,
GB Spojené království,
GR Řecko,
HU Maďarsko,
IE Irsko,
IS Island,
IT Itálie,
LI Lichtenštejnsko,
LT Litva,
LU Lucembursko,
LV Lotyšsko,
MT Malta,
NL Nizozemsko,
NO Norsko,
PL Polsko,
PT Portugalsko,
RO Rumunsko,
SE Švédsko,
SI Slovinsko,
SK Slovensko.

[2] Vyplňte správný kód a název skupiny aktivního implantabilního zdravotnického prostředku podle Globální nomenklatury zdravotnických prostředků (GMDN).

[3] ČSN EN ISO 15225:2010.

[4] Určitý výrobní model nebo varianta modelu podle specifikace uvedené v certifikátu.