1.

Formulář pro oznámení zdravotnického prostředku

Formulář pro oznámení zdravotnického prostředku	
1. Evidenční číslo oznamovatele přidělené Ministerstvem zdravotnictví	
2. Evidenční kód zdravotnického prostředku přidělený Ministerstvem zdravotnictví	
3. Typ oznámení (oznámení o zahájení činnosti před uvedením na trh; oznámení o zahájení činnosti v souladu s č. II bod 2. zákona č. 196/2010 Sb.; změna oznámení ve vztahu k údajům o oznamovateli; změna oznámení ve vztahu k údajům o zdravotnickém prostředku; oznámení o ukončení činnosti)	
4. Typ oznamovatele (výrobce zdravotnických; zplnomocněný zástupce; osoba, která sestavuje zdravotnické prostředky, aby je uvedla na trh jako systém nebo soupravu; osoba provádějící sterilizaci zdravotnických prostředků nebo souprav)	
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 zdravotnického prostředku podle GMDN[2)]	
16. Název skupiny zdravotnického prostředku podle GMDN[2)]	
17. Kód kategorie zdravotnického prostředku[3)]	
18. Stručný popis zdravotnického prostředku česky	
19. Stručný popis zdravotnického prostředku anglicky	
20. Typ zdravotnického prostředku[4)]	
21. Značka / název zdravotnického prostředku	
22. Datum uvedení zdravotnického prostředku na trh	
23. Třída I Třída IIa Třída IIb Třída III	
24. Byla provedena klinická zkouška?	
25. Číslo přílohy k nařízení vlády č. 336/2004 Sb., podle které byla posouzena shoda	

26. Číslo certifikátu	
27. Číslo notifikované osoby	
28. Bude podána žádost o zařazení do systému úhrad z veřejného zdravotního pojištění v České republice?	

29. Členské státy, ve kterých byl / je zdravotnický prostředek obchodován, spolu s časovým ohraničením		
30. Název členského státu	31. Datum zahájení	32. 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 zdravotnického prostředku podle Globální nomenklatury zdravotnických prostředků (GMDN).

[3)] ČSN EN ISO 15225:2010. Zdravotnický prostředek se označuje kódem první vhodné kategorie, do které spadá.

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