

Formulář pro registraci zdravotnických prostředků
Form for Registration Medical Devices

Příslušný úřad (Ministerstvo zdravotnictví) / Competent authority (MoH)	
1100	Kód příslušného úřadu / Code of competent authority ¹⁾ CZ/CA01
1110	Název příslušného úřadu / Name of competent authority Ministerstvo zdravotnictví
1120	Kód státu / Country code ²⁾ CZ
1130	Kód okresu / District code ³⁾ CZ112
1140	Obec / City Praha 2
1150	PSČ / Postal code 128 01
1160	Ulice, číslo domu / Street, house number Palackého náměstí 4
1165	Číslo poštovní schránky / PO box 81
1170	Telefon / Telephone number 02/2497 2363, 02/2497 2738
1180	Fax / Fax number 02/2491 6002
1190	E-Mail far@mzcr.cz
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 ⁴⁾
1210	Registrační číslo / Registration number ⁵⁾
1220	☐ První ohlášení / Initial notification ☐ Hlášení změny / Notification of change ⁶⁾ ☐ Odvolání registrace / Withdrawal of notification
1230	Dřívejší registrační číslo (u změny nebo odvolání) / Previous registration number if notification has been changed or withdrawn
Ohlašovatel / Reported by	
1240	☐ Výrobce zdravotnických prostředků / Manufacturer ☐ Zplnomocněný zástupce / Authorized representative ☐ Dodavatel systému nebo soupravy / Supplier of systems or procedure packs ☐ Výrobce zdravotnického prostředku na zakázku / Manufacturer of custom-made devices ☐ Osoba provádějící sterilizaci zdravotnických prostředků nebo souprav (§ 31 odst. 3) / Sterilizer of medical devices, systems, or procedure packs (§31 par. 3) ☐ Dovozce / Importer ☐ Osoba pověřená uvedením na trh, např. distributor / Person responsible for placing on the market ☐ Osoba provádějící servis / Service provider
Identifikace výrobce / Manufacturer ⁷⁾	
1250	Kód výrobce / Code of manufacturer ⁸⁾
1260	Jméno výrobce (právnícká nebo fyzická osoba), plné / Name of manufacturer, long
1265	Jméno výrobce (právnícká nebo fyzická osoba), zkrácené / Name of manufacturer, short
1270	Kód státu / Country code ²⁾
1280	Kód okresu / District code ³⁾
1290	Obec / City
1300	PSČ / Postal code

1310	Ulice, číslo domu / Street, house number	1315	Číslo poštovní schránky / PO box
	Kontaktní místo / Contact point		
1320	Jméno pracovníka	1330	Telefon / Telephone number
1340	Fax / Fax number	1350	E-Mail
Identifikace zplnomocněného zástupce nebo osoby pověřené uvedením na trh ⁹⁾ Authorized representative or person responsible for placing on the market			
1360	☐ Zplnomocněný zástupce / Authorized representative ☐ Osoba pověřená uvedením na trh (i dovozce) / Person responsible for placing on the market		
1370	Kód zplnomocněného zástupce (pověřené osoby) ⁸⁾ Code of authorized representative / person responsible CZ/		
1380	Jméno zplnomocněného zástupce / pověřené osoby Name of authorized representative / person responsible		
1390	Kód státu/ Country code ²⁾		
	Kontaktní místo / Contact point		
1400	Jméno pracovníka	1410	Telefon / Telephone number
1420	Fax / Fax number	1430	E-Mail
Identifikace zdravotnického prostředku / Medical device			
1445	Kód skupiny zdravotnického prostředku podle UMDNS ¹⁰⁾ UMDNS code of medical device		
1450	Název skupiny zdravotnického prostředku česky podle UMDNS ¹⁰⁾ UMDNS designation of medical device in Czech		
1460	Název skupiny zdravotnického prostředku anglicky podle UMDNS ¹⁰⁾ UMDNS designation of medical device in English		
1470	Kód kategorie zdravotnického prostředku ¹¹⁾ Category code of medical device		
1480	Název kategorie zdravotnického prostředku česky ¹¹⁾ Category of medical device in Czech		
1490	Název kategorie zdravotnického prostředku anglicky ¹¹⁾ Category of medical device in English		
1500	Stručný popis zdravotnického prostředku česky ¹²⁾ Short description of medical device in Czech		
1510	Stručný popis zdravotnického prostředku anglicky ¹²⁾ 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, dovozce, jiná osoba nebo instituce Manufacturer, authorized representative, importer, other person or facility Druh činnosti / Activity ¹³⁾		
1515	☐ Provedeno klinické hodnocení s klinickou zkouškou / 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 devices from CR ☐ Další uvedení na trh existujícím distribučním kanálem podle § 7 zákona č. 123/2000 Sb. Further placing on the market in as far as a distribution channel is provided by § 7 Medical Devices Act	
Zdravotnický prostředek / Medical device		
1520	☐ I. třída / Class I	1530 ☐ IIa. třída / Class IIa ☐ IIb. třída / Class IIb ☐ III. třída / Class III
1540	Zakázkový zdravotnický prostředek Custom-made device	☐ Ano / yes ☐ Ne / no
1550	Systém nebo souprava System or procedure pack	☐ Ano / yes ☐ Ne / no
1560	Sterilní zdravotnický prostředek Sterile medical device	☐ Ano / yes ☐ Ne / no
1570	Zdravotnický prostředek s měřicí funkcí Medical device with measuring function	☐ Ano / yes ☐ Ne / no
Informace v souvislosti s § 31 odst. 3 zákona č. 123/2000 Sb., § 11 nařízení vlády č. 181/2001 Sb. v platném znění. Information in conjunction with § 31 par. 3 Act No. 123/2000 Coll., §11 of government order No. 181/2001 and No. 130/1999 Coll.		
1580	Popis systému nebo soupravy sterilního zdravotnického prostředku ¹⁴⁾ 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 (§31 odst.3) Duration of effectiveness of sterilisation in months	
1583	Datum uvedení zdravotnického prostředku na trh (§31 odst.2) ⁴⁾ Date of placing on the market	
1584	Datum vydání prohlášení o shodě (§31 odst. 1 písm. e bod 5) ⁴⁾ Date of Declaration of Conformity	
1585	Použitý způsob posouzení shody (§31 odst.1 písm. e bod 6) Means used for conformity assessment	

Prohlašuji, že uvedené informace jsou podle mého vědomí a svědomí správné.
I affirm that the information given above is correct to the best of my knowledge.

Místo
City

Datum
Date

Jméno, příjmení
Name, long

Podpis a razítko
Signature

Procesní poznámky / Processing notes	
Vyplňuje pouze příslušný úřad / To be filled in only by the competent authority ⁴⁾	
1900 Datum doručení příslušnému úřadu / Date of delivery to competent authority ⁴⁾	
1910 Zodpovědný pracovník / Person responsible	1920 Telefon / Telephone number
1930 Datum předání Ústavu zdravotnických informací a statistiky / Data of delivery to Institute of Health Information and Statistics ⁴⁾	

Pokyny k vyplnění formuláře povinného hlášení podle § 31 zákona č. 123/2000 Sb.

Notes on completing the General Obligation to Notify Form according to § 31 Medical Devices Act (No.123/2000 Coll.)

¹⁾ Kód příslušného úřadu se skládá z dvoumístného kódu státu podle ISO 3166, lomítka, písmen CA a čísla příslušného úřadu v daném státě: například: kód MZ je CZ/CA01.

¹⁾ Composed of the two-letter country code of ISO 3166 followed by a slash, CA and the number of the competent authority in the state, e.g.: code MoH CR is CZ/CA01.

²⁾ Používejte kódy států podle ISO 3166: (1993), např.:

²⁾ 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 Británie / United Kingdom	SK ... Slovensko / Slovakia
GR ... Řecko / Greece	

³⁾ Používejte kódy okresů podle Opatření ČSÚ ze dne 27.4.1999, částka 33/1999 Sb.

³⁾ Please use the district codes prescribed by CSO Disposition from 27.4.1999, part 33/1999 Coll.

⁴⁾ Rok, měsíc, den (v položce 1200 vyplňuje Ministerstvo zdravotnictví)

⁴⁾ Year, month, day (column 1200 is filled in by Ministry of Health)

- ⁵⁾ 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...
- ⁵⁾ 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...
- ⁶⁾ 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“.
- ⁶⁾ 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.
- ⁷⁾ Výroba zahrnuje i montáž, balení, manipulaci, sterilizaci, obnovu, označování zdravotnického prostředku a určení účelu jeho použití.
- ⁷⁾ Manufacturing also covers e.g. assembling, packaging, processing, sterilizing, refurbishing, labeling and specifying the intended purpose of the medical device.
- ⁸⁾ Vyplní výrobce nebo jeho odpovědný zástupce. Skládá se z dvoumístného kódu státu (ISO 3166), lomítka a identifikačního (IČO) čísla výrobce nebo jeho odpovědného zástupce.
- ⁸⁾ Assigned by the manufacturer or the representative. 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.
- ⁹⁾ Vyplnit jestliže výrobce nemá sídlo v ČR.
- ⁹⁾ To be filled in if the manufacturer is not located in the CZ.
- ¹⁰⁾ Uveďte patřičný kód a název skupiny zdravotnického prostředku podle Univerzálního nomenklaturního systému zdravotnických prostředků (UMDNS) (např. 10966; obvazy, mul). Není-li k dispozici, prosím uveďte krátký popis (č. 1500...).
- ¹⁰⁾ Please enter the relevant code and its designation from the nomenclature Universal Medical Device Nomenclature System (UMDNS) (e.g. 10966; Compresses, Gauze). If not available, please give a short description (No. 1500...).
- ¹¹⁾ Kód a název kategorie jsou založeny na ČSN EN ISO 15225. Prostředek se označuje kódem první vhodné kategorie, do které spadá v pořadí od písmene I. a do písmene I.
- ¹¹⁾ 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 I.

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

- ¹²⁾ 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, sterility, metrologické vlastnosti, vztah k obsaženému léku atd.
- ¹²⁾ Only compulsory, if no relevant code / 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 ...
- ¹³⁾ Je možné uvést více položek
- ¹³⁾ Multiple entries possible
- ¹⁴⁾ Použijte zvláštní list, jestliže je to zapotřebí
- ¹⁴⁾ Use additional sheet if necessary