

Příloha č. XX k nařízení vlády č. 181/2001 Sb.

### Formulář pro registraci zdravotnických prostředků Form for Registration Medical Devices

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                            |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|
| <b>Příslušný úřad (Ministerstvo zdravotnictví) / Competent authority (MoH)</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                            |
| 1100 Kód příslušného úřadu / Code of competent authority <sup>1)</sup><br>CZ/CA01                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                            |
| 1110 Název příslušného úřadu / Name of competent authority<br>Ministerstvo zdravotnictví                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                            |
| 1120 Kód státu / Country code <sup>2)</sup><br>CZ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 1130 Kód okresu / District code <sup>3)</sup><br>CZ112     |
| 1140 Obec / City<br>Praha 2                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 1150 PSČ / Postal code<br>128 01                           |
| 1160 Ulice, číslo domu / Street, house number<br>Palackého náměstí 4                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 1165 Číslo poštovní schránky / PO box<br>81                |
| 1170 Telefon / Telephone number<br>02/2497 2363, 02/2497 2738                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 1180 Fax / Fax number<br>02/2491 6002                      |
| 1190 E-Mail<br>far@mzcr.cz                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                            |
| <b>Ohlášení registrace (při prvním uvedení na trh)<br/>Notification (First placing on the market)</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                            |
| 1200 Datum registrace u příslušného úřadu<br>Date of registration at competent authority <sup>4)</sup>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 1210 Registrační číslo / Registration number <sup>5)</sup> |
| 1220 <input type="checkbox"/> První ohlášení / Initial notification<br><input type="checkbox"/> Hlášení změny / Notification of change <sup>6)</sup><br><input type="checkbox"/> Odvolání registrace / Withdrawal of notification                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                            |
| 1230 Dřívější registrační číslo (u změny nebo odvolání)<br>Previous registration number if notification has been changed or withdrawn                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                            |
| <b>Ohlašovatel / Reported by</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                            |
| 1240 <input type="checkbox"/> Výrobce zdravotnických prostředků / Manufacturer<br><input type="checkbox"/> Odpovědný zástupce / Authorized representative<br><input type="checkbox"/> Dodavatel systému nebo soupravy / Supplier of systems or procedure packs<br><input type="checkbox"/> Výrobce zdravotnického prostředku na zakázku / Manufacturer of custom-made devices<br><input type="checkbox"/> Osoba provádějící sterilizaci zdravotnických prostředků nebo souprav (§ 31 odst. 3)<br>Sterilizer of medical devices, systems, or procedure packs (§31 par. 3)<br><input type="checkbox"/> Dovozce / Importer<br><input type="checkbox"/> Osoba pověřená uvedením na trh, např. distributor / Person responsible for placing on the market<br><input type="checkbox"/> Osoba provádějící servis / Service provider |                                                            |
| <b>Identifikace výrobce / Manufacturer <sup>7)</sup></b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                            |
| 1250 Kód výrobce / Code of manufacturer <sup>8)</sup>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                            |
| 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 <sup>2)</sup>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 1280 Kód okresu / District code <sup>3)</sup>              |
| 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                           |
| <b>Identifikace odpovědného zástupce nebo osoby pověřené uvedením na trh <sup>9)</sup></b><br><b>Authorized representative or person responsible for placing on the market</b> |                                                                                                                                                                                               |      |                                  |
| 1360                                                                                                                                                                           | <input type="checkbox"/> Odpovědný zástupce / Authorized representative<br><input type="checkbox"/> Osoba pověřená uvedením na trh (i dovozce) / Person responsible for placing on the market |      |                                  |
| 1370                                                                                                                                                                           | Kód odpovědného zástupce (pověřené osoby) <sup>8)</sup><br>Code of authorized representative / person responsible<br>CZ/                                                                      |      |                                  |
| 1380                                                                                                                                                                           | Jméno odpovědného zástupce / pověřené osoby<br>Name of authorized representative / person responsible                                                                                         |      |                                  |
| 1390                                                                                                                                                                           | Kód státu/ Country code <sup>2)</sup>                                                                                                                                                         |      |                                  |
|                                                                                                                                                                                | Kontaktní místo / Contact point                                                                                                                                                               |      |                                  |
| 1400                                                                                                                                                                           | Jméno pracovníka                                                                                                                                                                              | 1410 | Telefon / Telephone number       |
| 1420                                                                                                                                                                           | Fax / Fax number                                                                                                                                                                              | 1430 | E-Mail                           |
| <b>Identifikace zdravotnického prostředku / Medical device</b>                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                               |      |                                  |
| 1445                                                                                                                                                                           | Kód skupiny zdravotnického prostředku podle UMDNS <sup>10)</sup><br>UMDNS code of medical device                                                                                              |      |                                  |
| 1450                                                                                                                                                                           | Název skupiny zdravotnického prostředku česky podle UMDNS <sup>10)</sup><br>UMDNS designation of medical device in Czech                                                                      |      |                                  |
| 1460                                                                                                                                                                           | Název skupiny zdravotnického prostředku anglicky podle UMDNS <sup>10)</sup><br>UMDNS designation of medical device in English                                                                 |      |                                  |
| 1470                                                                                                                                                                           | Kód kategorie zdravotnického prostředku <sup>11)</sup><br>Category code of medical device                                                                                                     |      |                                  |
| 1480                                                                                                                                                                           | Název kategorie zdravotnického prostředku česky <sup>11)</sup><br>Category of medical device in Czech                                                                                         |      |                                  |
| 1490                                                                                                                                                                           | Název kategorie zdravotnického prostředku anglicky <sup>11)</sup><br>Category of medical device in English                                                                                    |      |                                  |
| 1500                                                                                                                                                                           | Stručný popis zdravotnického prostředku česky <sup>12)</sup><br>Short description of medical device in Czech                                                                                  |      |                                  |
| 1510                                                                                                                                                                           | Stručný popis zdravotnického prostředku anglicky <sup>12)</sup><br>Short description of medical device in English                                                                             |      |                                  |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                    |                                                                                                                                                       |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Dodatečné informace pro povinné hlášení (pro Českou republiku)</b><br><b>Additional information with regard to the General Obligation to Notify (for Czech Republic only)</b><br><b>Výrobce, odpovědný zástupce, dovozce, jiná osoba nebo instituce</b><br><b>Manufacturer, authorized representative, importer, other person or facility</b><br>Druh činnosti / Activity <sup>13)</sup> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                    |                                                                                                                                                       |
| 1515                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | <input type="checkbox"/> Provedeno klinické hodnocení s klinickou zkouškou / Clinical trial has been made<br><input type="checkbox"/> První uvedení českého zdravotnického prostředku na trh v evropské ekonomické oblasti (EEA)<br>First placing on the market in the European Economic Area (EEA) of medical devices from CR<br><input type="checkbox"/> Další uvedení na trh existujícím distribučním kanálem podle § 7 zákona č. 123/2000 Sb.<br>Further placing on the market in as far as a distribution channel is provided by § 7 Medical Devices Act |                                    |                                                                                                                                                       |
| <b>Zdravotnický prostředek / Medical device</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                    |                                                                                                                                                       |
| 1520                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | <input type="checkbox"/> I. třída / Class I                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 1530                               | <input type="checkbox"/> IIa. třída / Class IIa<br><input type="checkbox"/> IIb. třída / Class IIb<br><input type="checkbox"/> III. třída / Class III |
| 1540                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Zakázkový zdravotnický prostředek<br>Custom-made device                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | <input type="checkbox"/> Ano / yes | <input type="checkbox"/> Ne / no                                                                                                                      |
| 1550                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Systém nebo souprava<br>System or procedure pack                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | <input type="checkbox"/> Ano / yes | <input type="checkbox"/> Ne / no                                                                                                                      |
| 1560                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Sterilní zdravotnický prostředek<br>Sterile medical device                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | <input type="checkbox"/> Ano / yes | <input type="checkbox"/> Ne / no                                                                                                                      |
| 1570                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Zdravotnický prostředek s měřicí funkcí<br>Medical device with measuring function                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | <input type="checkbox"/> Ano / yes | <input type="checkbox"/> Ne / no                                                                                                                      |
| <b>Informace v souvislosti s § 31 odst. 3 zákona č. 123/2000 Sb., § 10 nařízení vlády č. 180/1998 Sb. v platném znění.</b><br><b>Information in conjunction with § 31 par. 3 Act No. 123/2000 Coll., §10 of government order No. 180/1998 and No. 130/1999 Coll.</b>                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                    |                                                                                                                                                       |
| 1580                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Popis systému nebo soupravy sterilního zdravotnického prostředku <sup>14)</sup><br>Description of system or procedure pack of sterile medical device                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                    |                                                                                                                                                       |
| 1581                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | <b>Metoda sterilizace / Method of sterilization</b><br><input type="checkbox"/> Vodní pára pod tlakem / High pressure water vapour<br><input type="checkbox"/> Ethylen oxid / Ethylen oxide<br><input type="checkbox"/> Bakteriální filtrace / Bacterial filtration<br><input type="checkbox"/> Ionizující záření / Ionizing radiation<br><input type="checkbox"/> Horký proud vzduchu / Hot air stream<br><input type="checkbox"/> Elektronové paprsky / Electron beam<br><input type="checkbox"/> Jiné / Other                                              |                                    |                                                                                                                                                       |
| 1582                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Délka účinnosti sterilizace v měsících (§31 odst.3)<br>Duration of effectiveness of sterilisation in months                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                    |                                                                                                                                                       |
| 1583                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Datum uvedení zdravotnického prostředku na trh (§31 odst.2) <sup>4)</sup><br>Date of placing on the market                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                    |                                                                                                                                                       |
| 1584                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Datum vydání prohlášení o shodě (§31 odst. 1 písm. e bod 5) <sup>4)</sup><br>Date of Declaration of Conformity                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                    |                                                                                                                                                       |
| 1585                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Použitý způsob posouzení shody (§31 odst.1 písm. e bod 6)<br>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 .....  
 Jméno, příjmení .....  
 Name, long .....

Datum .....  
 Date .....  
 Podpis a razítko .....  
 Signature .....

Poznámky a jiná sdělení: / Notes and other information: <sup>14)</sup>

|                                                                                                                                                    |                                 |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|
| <b>Procesní poznámky / Processing notes</b>                                                                                                        |                                 |
| Vyplňuje pouze příslušný úřad / To be filled in only by the competent authority <sup>4)</sup>                                                      |                                 |
| 1900 Datum doručení příslušnému úřadu / Date of delivery to competent authority <sup>4)</sup>                                                      |                                 |
| 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 <sup>4)</sup> |                                 |

**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.)**

- <sup>1)</sup> 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.
- <sup>1)</sup> 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.
- <sup>2)</sup> Používejte kódy států podle ISO 3166: (1993), např.:
- <sup>2)</sup> 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                   |                                        |

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

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

<sup>4)</sup> Rok, měsíc, den (v položce 1200 vyplňuje Ministerstvo zdravotnictví)

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

- <sup>5)</sup> 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...
- <sup>5)</sup> 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...
- <sup>6)</sup> 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“.
- <sup>6)</sup> 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.
- <sup>7)</sup> Výroba zahrnuje i montáž, balení, manipulaci, sterilizaci, obnovu, označování zdravotnického prostředku a určení účelu jeho použití.
- <sup>7)</sup> Manufacturing also covers e.g. assembling, packaging, processing, sterilizing, refurbishing, labeling and specifying the intended purpose of the medical device.
- <sup>8)</sup> Vyplní výrobce nebo jeho odpovědný zástupce. Skládá se z dvoumístného kódu státu (ISO 3166), lomítka a identifikačního (ICO) čísla výrobce nebo jeho odpovědného zástupce.
- <sup>8)</sup> 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.
- <sup>9)</sup> Vyplnit jestliže výrobce nemá sídlo v ČR.
- <sup>9)</sup> To be filled in if the manufacturer is not located in the CZ.
- <sup>10)</sup> 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...).
- <sup>10)</sup> 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...).
- <sup>11)</sup> 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 a do písmene l.
- <sup>11)</sup> 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 l.

| Kód kat. | Název kategorie zdrav. prostředků                                                                 | P | Code of cat. | Name of category of medical devices                                                 | R |
|----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|---|--------------|-------------------------------------------------------------------------------------|---|
| 06       | Diagnostické zdravotnické prostředky in vitro<br>In vitro diagnostic devices                      | a | 02           | Anestetické a respirační zdravotnické prostředky<br>Anaesthetic/respiratory devices | g |
| 01       | Aktivní implantabilní zdravotnické prostředky<br>Active implantable devices                       | b | 04           | Elektro/mechanické zdravotnické prostředky<br>Electro mechanical medical devices    | h |
| 07       | Neaktivní implantabilní zdravotnické prostředky<br>Non-active implantable devices                 | c | 09           | Zdravotnické prostředky - nástroje pro opakované použití<br>Reusable instruments    | i |
| 03       | Stomatologické zdravotnické prostředky<br>Dental devices                                          | d | 10           | Zdravotnické prostředky pro jednorázové použití<br>Single use devices               | j |
| 08       | Oftalmologické a optické zdravotnické prostředky<br>Ophthalmic and optical devices                | e | 11           | Zdravotnické prostředky pro postižené osoby<br>Technical aids for disabled persons  | k |
| 12       | Zdravotnické prostředky pro diagnostiku a terapii zářením<br>Diagnostic and therapeutic radiation | f | 05           | Zdravotnické prostředky v nemocničním vybavení<br>Hospital hardware                 | l |

- <sup>12)</sup> 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, sterilit, metrologické vlastnosti, vztah k obsaženému léku atd.
- <sup>12)</sup> 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 ...

<sup>13)</sup> Je možné uvést více položek

<sup>13)</sup> Multiple entries possible

<sup>14)</sup> Použijte zvláštní list, jestliže je to zapotřebí

<sup>14)</sup> Use additional sheet if necessary