1.

Formulář pro oznámení osoby nakládající s aktivními prostředky uvedené v § 16 odst. 5 nařízení vlády č. 154/2004 Sb., ve znění nařízení vlády č. 66/2011 Sb.

Formulář pro oznámení osoby nakládající s aktivními prostředky uvedené v § 16 odst. 5 nařízení vlády č. 154/2004 Sb., ve znění nařízení vlády č. 66/2011 Sb.	
1. Evidenční číslo oznamovatele přidělené Ministerstvem zdravotnictví/Evidence number of informant appointed by the Ministry of Health of the Czech Republic	
2. Typ oznámení / Type of notification (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; oznámení o ukončení činnosti) / Type of information (Initial notification before placing of the medical device on the market; Initial notification due to art. II (2.) of the act no. 196/2010 Coll.; Change of notification; Notice of termination)	
3. Distributor?	
4. Osoba provádějící servis? / Service provider?	
5. Dovozce? / Importer?	
6. IČO/ CZ Identification number	
7.Obchodní firma/název/jméno a příjmení/ Commercial name/designation/name and surname	
8. Zkratka názvu / Abbreviated designation	
9. Kód státu[1)] / Country code[1)]	
10. Sídlo - obec / Town	
11. Sídlo - PSČ / Post code	
12. Sídlo - ulice, číslo domu / Street, number	
13. Internetové stránky / Website	
14. Kontaktní osoba (jméno a příjmení) / Contact person (name and surname)	
15. Telefon / Telephone	
16. E-Mail	

17. Název zvolené mezinárodně uznávané nomenklatury zdravotnických prostředků[2)] / Selected internationally recognised nomenclature for medical devices[2)]

18. Kód skupiny aktivních implantabilních zdravotnických prostředků podle GMDN případně UMDNS[2)]/ Code of active implantable medical devices by GMDN eventually UMDNS[2)]	19. Název skupiny aktivních implantabilních zdravotnických prostředků podle GMDN případně UMDNS[2)]/ Name of active implantable medical devices by GMDN eventually UMDNS[2)]
20. Název výrobce / Name of manufacturer	21. Adresa, stát / Address, State

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

[1] Please use the country codes according to EN ISO 3166-1:2006, e.g.:

AT	Rakousko / Austria,
BE	Belgie / Belgium,
BG	Bulharsko / Bulgaria,
CH	Švýcarsko / Switzerland,
CY	Kypr / Cyprus,
CZ	Česká republika / Czech Republic,
DE	Německo / Germany,
DK	Dánsko / Denmark,
EE	Estonsko / Estonia,
ES	Španělsko / Spain,
FI	Finsko / Finland,
FR	Francie / France,
GB	Spojené království / United Kingdom,
GR	Řecko / Greece,
HU	Maďarsko / Hungary,
IE	Irsko / Ireland,
IS	Island / Iceland,
IT	Itálie / Italy,
LI	Lichtenštejnsko / Lichtenstein,
LT	Litva / Lithuania,
LU	Lucembursko / Luxembourg,
LV	Lotyšsko / Latvia,
MT	Malta / Malta,
NL	Nizozemsko / Netherlands,
NO	Norsko / Norway,
PL	Polsko / Poland,
PT	Portugalsko / Portugal,
RO	Rumunsko / Romania,
SE	Švédsko / Sweden,
SI	Slovinsko / Slovenia,
SK	Slovensko / Slovakia

[2] Jestliže má výrobce, případně zplnomocněný zástupce, distribuovaného aktivního implantabilního zdravotnického prostředku sídlo v jiném členském státě než České republice, který nevyžaduje údaje podle Globální nomenklatury zdravotnických prostředků (GMDN), je možno uvést údaje podle Univerzálního nomenklaturního systému zdravotnických prostředků (UMDNS).

[2] If the manufacturer or authorized representative of distributed active implantable medical device resides in other member state than Czech Republic, which does not require information by Global Medical Device Nomenclature (GMDN), the distributor can fill in information by Universal Medical Device Nomenclature System (UMDNS).

2.

2.1. Formulář v elektronické podobě pro poskytnutí údajů podle bodu 1. a způsob jeho vyplnění zveřejní Ministerstvo zdravotnictví na svých internetových stránkách.

2.2. Pokud osoba zpracovatele formuláře není totožná s osobou oznamovatele, přikládá tato osoba dále elektronickou kopii plné moci prokazující zmocnění k takovému úkonu.