1.

Formulář pro oznámení osoby nakládající s in vitro diagnostiky uvedené v § 11 odst. 1 nařízení vlády č. 453/2004 Sb., ve znění nařízení vlády č. 67/2011 Sb.

Formulář pro oznámení osoby nakládající s in vitro diagnostiky uvedené v § 11 odst. 1 nařízení vlády č. 453/2004 Sb., ve znění nařízení vlády č. 67/2011 Sb.	
1. Evidenční číslo oznamovatele přidělené Ministerstvem zdravotnictví	
2. 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; oznámení o ukončení činnosti)	
3. Typ oznamovatele (výrobce zdravotnických prostředků; zplnomocněný zástupce)	

4. Distribuujete zároveň svá in vitro diagnostika v ČR?	
5. Provádíte servis svých in vitro diagnostik?	
6. IČO	
7. Obchodní firma/název/jméno a příjmení	
8. Zkratka názvu	
9. Kód státu	CZ
10. Sídlo - obec	
11. Sídlo - PSČ	
12. Sídlo - ulice, číslo domu	
13. Internetové stránky	
14. Kontaktní osoba (jméno a příjmení)	
15. Telefon	
16. E-Mail	
17. Zastupovaný výrobce se sídlem mimo členské státy (název)	
18. Název státu	
19. Kód státu[1)]	
20. Obec	
21. Ulice, číslo domu	

[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.

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. Zplnomocněný zástupce podle § 3 písm. l) zákona o zdravotnických prostředcích dále přikládá elektronickou kopii zmocnění výrobcem se sídlem mimo členské státy v českém nebo v anglickém jazyce.

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