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

Formulář hlášení o klinických zkouškách
Clinical Investigation Notification Form

	Příslušný úřad (Ministerstvo zdravotnictví) / Competent authority MoH		
4100	Kód příslušného úřadu / Code of competent authority [1] *CZ/CA01*		
4110	Název příslušného úřadu / Name of competent authority *Ministerstvo zdravotnictví*		
4120	Kód státu / Country code[2] *CZ*	4130	Kód okresu / District code [3] *CZ112*
4140	Obec/ City *Praha 2*	4150	PSČ / Postal code *128 01*
4160	Ulice, číslo domu / Street, house number *Palackého náměstí 4*	4170	Poštovní schránka / PO box *81*
4180	Telefon / Telephone number *02/2497 2363, 02/2497 2738*	4190	Fax / Fax number *02/2491 6002*
4200	E-Mail *far@mzcr.cz*		
4205	Datum registrace /Date of registration [4]	4206	Registrační číslo / Registration number [4]
	Hlášení výrobce nebo odpovědného zástupce **Notification of manufacturer or authorized representative**		
4210	☐ Výrobce / Manufacturer ☐ Odpovědný zástupce / Authorized representative		
4215	Datum hlášení / Date of notification [6]		
	Výrobce / Manufacturer		
4220	Kód výrobce / Code of manufacturer [5]		
4230	Jméno výrobce (právnická nebo fyzická osoba) / Name of manufacturer		
4240	Kód státu / Country code[2]	4250	Kód okresu / District code[3]
4260	Obec/ City	4270	PSČ / Postal code
4280	Ulice, číslo domu / Street, house number	4290	Poštovní schránka / PO box
	Kontaktní místo / Contact point		
4300	Jméno pracovníka / Name	4310	Telefon / Telephone number
4320	Fax / Fax number	4330	E-Mail
	Odpovědný zástupce / Authorized representative		
4340	Kód odpovědného zástupce / Code of authorized representative [5]		
4350	Jméno odpovědného zástupce (právnická nebo fyzická osoba) / Name of authorized representative		
4360	Kód státu / Country code [2]	4370	Kód okresu / District code[3]

4380	Obec / City	4390	PSČ / Postal code
4400	Ulice, číslo domu / Street, house number	4410	Poštovní schránka / PO box
	Kontaktní místo / Contact point		
4420	Jméno pracovníka / Name	4430	Telefon / Telephone number
4440	Fax / Fax number	4450	E-Mail
	Klinické zkoušky / Clinical investigation		
4460	Jméno pracovníka zodpovědného za klinické zkoušky / Person responsible for clinical investigation		
4470	Kód státu / Country code[2)]	4480	Kód okresu / District code[3)]
4490	Obec / City	4500	PSČ / Postal code
4510	Ulice, číslo domu / Street, house number	4520	Poštovní schránka / PO box
4530	Telefon / Telephone number	4540	Fax / Fax number
4550	E-Mail		
4560	Název zdravotnického zařízení pověřeného klinickými zkouškami Name of institution in charge of clinical investigation(s)		
4570	Kód státu / Country code [2)]	4580	Kód okresu / District code[3)]
4590	Obec / City	4600	PSČ / Postal code
4610	Ulice, číslo domu / Street, house number	4620	Poštovní schránka / PO box
4630	Telefon / Telephone number	4640	Fax / Fax number
4650	E-Mail		
4660	Jméno lékaře provádějícího klinické zkoušky (zkoušející) Name of investigation doctor (medical investigator)		
4670	Plánovaný začátek klinických zkoušek / Begin of investigation(s) is scheduled for [6)]		
4680	Plánovaná doba trvání klinických zkoušek (v měsících) / Time period scheduled for investigations (in month)		
4690	Počet zkoušených zdravotnických prostředků / Number of devices [7)]		

NZIS 054 0

4700	Multicentrální studie / Multicenter study	☐ ano / yes	☐ ne / no
4710	Místa prováděných klinických zkoušek (zdravotnické zařízení a oddělení) / Locations of tests (health establisment and department). [7]		
	Zdravotnický prostředek / Medical device		
4720	Kód skupiny zkoušeného zdravotnického prostředku podle UMDNS [8] UMDNS code of medical device to be tested		
4730	Název skupiny zkoušeného zdravotnického prostředku podle UMDNS [8] UMDNS designation of medical device to be tested		
4740	Kód kategorie zkoušeného zdravotnického prostředku [9] Category code of medical device to be tested		
4750	Název kategorie zkoušeného zdravotnického prostředku [9] Category of medical device to be tested		
4760	Stručný popis zkoušeného zdravotnického prostředku [10] Short description of medical device to be tested		
	Etická komise / Ethics Committee		
4770	Název etické komise (poskytovatele) podle zákona č.123/2000 Sb. Name of the Ethics Commission according to Medical Device Act (No,123/2000 Coll.)		
4780	Kód státu / Country code[2]	4790	Kód okresu / District code[3]
4800	Obec / City	4810	PSČ / Postal code
4820	Ulice, číslo domu / Street, house number	4830	Poštovní schránka / PO box
4840	Telefon / Telephone number	4850	Fax / Fax number
4860	E-Mail		
4870	Registrována u MZ / Registered by MoH	☐ ano/ yes	☐ ne / no

4880	Stanovisko etické komise / Opinion of Ethics Committee	☐ ano / yes	☐ ne / no
4890	Souhlasné stanovisko etické komise Favourable opinion by Ethics Committee	☐ ano / yes	☐ ne / no
4900	Odmítavé stanovisko etické komise Negative opinion by Ethics Committee	☐ ano / yes	☐ ne / no
4910	Datum uplynutí 60denní lhůty [6] Date of expiration of 60 day period		

Obec ..... Datum .....
City Date

Jméno, příjmení ..... Podpis a razítko .....
Name, long Signature

Poznámky a jiná sdělení: / Notes and other information: [7]

NZIS 054 0

	Procesní poznámky / Processing notes Vyplní příslušný úřad / To be filled in only by the competent authority
4911	Datum doručení příslušnému úřadu / Date of delivery to competent authority [6]
4912	Zodpovědný pracovník / Person responsible — 4920 Telefon / Telephone number
4930	Datum předání Ústavu zdravotnických informací a statistiky / Date of delivery to Institute of Health information and Statistics [6]

Pokyny k vyplnění Formuláře hlášení o klinickém zkoušení podle zákona č. 123/2000 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně některých souvisejících zákonů.

Notes on completing the Clinical Investigation Notification Form according to Medical Devices Act No. 123/2000 Coll..

[1] Kód je složen z dvoumístného označení státu podle ISO 3166, lomítka, písmen CA a čísla příslušného úřadu v daném státě, např.: 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.:.CZ/CA01.

[2] Používejte prosím kódy států podle ISO 3166, 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 Britanie / 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] Bude vydáno příslušným úřadem. Skládá se kódu státu podle ISO 3166, lomítka a kódu příslušného úřadu, lomítka a vnitřního registračního čísla určeného úřadem: např.: CZ/CA01/nnn...
[4] 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...

[5] Vyplní výrobce nebo odpovědný zástupce. Kód je složen z dvoumístného označení státu podle ISO 3166, lomítka a identifikačního čísla (IČO) výrobce nebo odpovědného zástupce.
[5] Assigned by the manufacturer / authorized 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/authorized representative.

[6] Rok, měsíc, den
[6] Year, month, day

[7] Použijte další list papíru, jestliže je to třeba. Uveďte všechna zúčastněná zdravotnická zařízení včetně jejich adresy (město, stát).
[7] Use additional sheet if necessary.

[8] Vyplňte správný kód a název skupiny zdravotnického prostředku podle Univerzálního nomenklaturního systému zdravotnických prostředků (UMDNS) (např. 16516, kardiostimulátory, vnější neinvazivní). Pokud není k dispozici, uveďte prosím stručný popis (číslo kolonky 4760).
[8] Please enter the relevant code and its designation from the nomenclature Universal Medical Device Nomenclature System (UMDNS) (e.g. 16516; Pacemakers, Cardiac, External Noninvasive). If not available, please give a short description (No. 4760).

[9] Kód a název kategorie jsou založeny na normě ČSN EN ISO 15225. Zdravotnický prostředek se označuje kódem první vhodné kategorie, do které spadá v pořadí od písmene a do písmene l.
[9] 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 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

[10] Označte důležité informace pro identifikaci zkoušeného zdravotnického prostředku.
[10] Please indicate the necessary data for the identification of the medical device to be tested.