

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

Formulář pro registraci právnických a fyzických osob Form for Registration of Juristic and Physical Persons

Příslušný úřad (Ministerstvo zdravotnictví) / Competent authority (MoH)	
0100 Kód příslušného úřadu / Code of competent authority CZ/CA01	
0110 Název příslušného úřadu / Name of competent authority Ministerstvo zdravotnictví	
0120 Kód státu / Country code CZ	0130 Kód okresu / District code CZ0112
0140 Obec / City Praha 2	0150 PSČ / Postal code 128 01
0160 Ulice, číslo domu / Street, house number Palackého náměstí 4	0185 Číslo poštovní schránky / PO box 81
0170 Telefon / Telephone number 02/2497 2363, 02/2497 2738	0180 Fax / Fax number 02/2491 6002
0190 E-Mail far@mzcr.cz	
Ohlášení registrace (před zahájením činnosti) Notification (before starting activity)	
0200 Datum registrace u příslušného úřadu Date of registration at competent authority ¹⁾	0210 Registrační číslo / Registration number ²⁾
0220 ☐ První registrace / Initial registration ☐ Hlášení změny / Notification of change ³⁾ ☐ Odvolání registrace (např. při ukončení činnosti organizace) / Withdrawal of registration	
0230 Dřívější registrační číslo (u změny nebo odvolání) ³⁾ Previous registration number in notification of change or withdrawal	
Ohlašovatel / Reported by	
0240 ☐ Výrobce zdravotnických prostředků / Manufacturer ☐ Odpovědný 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 zák. 123/2000 Sb.) Sterilizer of medical devices, systems, or procedure packs ☐ Dovozce / Importer ☐ Osoba pověřená uvedením na trh, např. distributor / Person responsible for placing on the market ☐ Osoba provádějící servis / Service provider	
Identifikace registrované právnické a fyzické osoby / Identification of registered organization ⁴⁾	
0250 Kód právnické a fyzické osoby (IČO) / Code of organization ⁵⁾	
0260 Jméno právnické nebo fyzické osoby, plné / Name of organization, long	
0265 Jméno právnické nebo fyzické osoby, zkrácené / Name of organization, short	
0270 Kód státu / Country code ⁶⁾	0280 Kód okresu / District code ⁷⁾
0290 Obec / City	0300 PSČ / Postal code
0310 Ulice, číslo domu / Street, house number	0315 Číslo poštovní schránky / PO box

Kontaktní místo / Contact point	
0320 Jméno pracovníka / Name	0330 Telefon / Telephone number
0340 Fax / Fax number	0350 E-Mail
0360 Druh a rozsah vykonávané činnosti / Type and extent of activity	
0370 Datum zahájení činnosti / Date of start of activity	
0380 Údaje o oprávnění, na jehož základě se činnost provádí / Data of concession to activity	
Identifikace právnické a fyzické osoby podávající hlášení / Identification of reporting organization ⁸⁾	
0400 Kód právnické a fyzické osoby podávající hlášení / Code of reporting organization ⁵⁾	
0410 Jméno právnické a fyzické osoby, plné / Name of organization, long	
0420 Kód státu / Country code ⁶⁾	0430 Kód okresu / District code ⁷⁾
0440 Obec / City	0445 PSČ / Postal code
0450 Ulice, číslo domu / Street, house number	0455 Číslo poštovní schránky / PO box
Vyplnil: / Filled in by:	
0460 Jméno pracovníka / Name	0470 Telefon / Telephone number
0480 Fax / Fax number	0490 E-Mail

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 Datum
City Date

Jméno, příjmení Podpis a razítko
Name, long Signature

Poznámky a jiná sdělení: / Notes and other information: ⁹⁾

Procesní poznámky / Processing notes	
Vyplní příslušný úřad / To be filled in only by competent authority	
0900	Datum doručení příslušnému úřadu / Date of delivery to competent authority ⁴⁾
0910	Zodpovědný pracovník / Person responsible
0920	Telefon / Telephone number
0930	Datum předání Ústavu zdravotnických informací a statistiky / Data of delivery to Institute of Health Information and Statistics ⁴⁾

Pokyny k vyplnění formuláře povinné registrace podle § 31 zákona č. 123/2000 Sb. o zdravotnických prostředcích
Za každou činnost uvedenou v položce 0240 musí právnické a fyzické osoby podávající hlášení vyplnit samostatný formulář.

Notes on completing the Obligatory registration form according to § 31 Medical Devices Act (No. 123/2000 Coll.)
For each activity stated in item 0240 the notifying organization must fill in a separate form.

¹⁾ Rok, měsíc, den / Year, month, day

²⁾ Bude vydáno příslušným úřadem. Skládá se z dvoumístného kódu země podle ISO 3166, lomítka, kódu úřadu, lomítka a vnitřního registračního čísla (nnn.) určeného úřadem: např.: CZ/CA01/nnn...

²⁾ 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...

³⁾ Při každém hlášení změny je nutno zaškrtnout značku „Hlášení změny“. Mimo změnu položek 0250 (IČO) a 0260 (jméno právnické a fyzické osoby) lze aktualizovat všechny ostatní. Pokud vznikne potřeba aktualizace položek 0250 a 0260 je nutno vyplnit novou registraci ohlašovatele a původní registraci ukončit. Uvádějí se pouze změněné položky a u položek, které se vypouštějí bez náhrady se uvede text „vypustit“. Při hlášení změny a odvolání registrace musí být uvedeno „Dřívější registrační číslo“.

³⁾ "Notification of change" must be marked for all types of reported changes. Besides change of item 0250 (VAT-number of organization) and 0260 (name of organization) all other items may be updated. If items 0250 or 0260 should be updated it is necessary to fill in new registration form of organization and terminate old registration. Only the changed items are filled in; in items which should be deleted fill in the text "vypustit". In case change or withdrawal the "Previous registration number" must be given.

⁴⁾ Vyplňuje každá fyzická nebo právnická osoba, která má povinnost registrace podle §31 odst. 1-3, 5 zákona č. 123/2000 Sb..

⁴⁾ Is to be filled in by every juristic or physical subject with obligation to notify according to § 31 Medical Devices Act (No.123/2000 Coll.).

⁵⁾ Skládá se z dvoumístného kódu státu (ISO 3166), lomítka a identifikačního (IČO) čísla výrobce nebo jeho odpovědného zástupce.

⁵⁾ 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.

⁶⁾ Používejte kódy států podle ISO 3166: (1993), např.: Česká republika CZ.

⁶⁾ Please use the country codes for the different acc. to ISO 3166 (1993), e.g. for Czech Republic: CZ.

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

⁷⁾ Používejte kódy okresů podle Opatření ČSÚ ze dne 27.4.1999, částka 33/1999 Sb.

⁷⁾ Please use the district codes prescribed by CSO Disposition from 27.4.1999, part 33/1999 Coll.

- ⁸⁾ Tento oddíl se vyplňuje jen v případě, že registrovaná právnická a fyzická osoba není totožná s ohlašovatelem, který registraci hlásí.
- ⁸⁾ This part is filled in only if registered organization is different from reporting subject.
- ⁹⁾ Použijte zvláštní list, jestliže je to zapotřebí. / Use additional sheet if necessary.
- ¹⁰⁾ V příloze použijte další listy podle potřeby k soupisu všech Vámi distribuovaných zdravotnických prostředků, resp. zdravotnických prostředků u kterých provádíte servis.
- ¹⁰⁾ Use additional sheet of annex if necessary for the list of all medical devices supplied or serviced.

Seznam zdravotnických prostředků uváděných na trh v ČR

Vyplní každý ohlašovatel při registraci a následně aktualizuje 1x ročně (pokud došlo ke změně)

List of medical devices placed on market in the CR

To be filled in by every organization at the time of registration and updated every year (if changes occurred)

[illegible]