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

Formulář pro registraci informací vztahujících se k certifikaci zdravotnických prostředků
Form for the registration of information relating to the certification of medical devices

	Příslušný úřad (Ministerstvo zdravotnictví) / Competent authority (MoH)	
5100	Kód příslušného úřadu / Code of competent authority [1]	
	CZ/CA01	
5110	Název příslušného úřadu / Name of competent authority	
	Ministerstvo zdravotnictví	
5120	Kód státu / Country code [2]	5130 Kód okresu / District code [3]
	CZ	*CZ112*
5140	Obec / City	5150 PSČ / Postal code
	Praha 2	*128 01*
5160	Ulice, číslo domu / Street, house number	5165 Číslo poštovní schránky / PO box
	Palackého náměstí 4	*81*
5170	Telefon / Telephone number	5180 Fax / Fax number
	02/2497 2363, 02/2497 2738	*02/2491 6002*
5190	E-Mail	
	far@mzcr.cz	
	Poskytované informace nejsou součástí certifikátu / Information not part of the certificate	
5200	Datum podání žádosti o certifikaci autorizované osobě / Date of application [4]	
5210	☐ První žádost / First application ☐ Žádost o změnu / Application of change [5]	
5220	Dřívější číslo certifikátu v případě žádosti o změnu Previous number of certificate if application has been changed	
5230	Certifikát byl / Certificate was [6]	
	☐ vydán / issued	☐ pozastaven / suspended
	☐ změněn / modified	☐ odmítnut / refused
	☐ doplněn / complemented	☐ ukončen / terminated
	☐ stažen (odvolán) / withdrawn	
	Certifikát / Certificate	
5240	Číslo certifikátu / Number of certificate [7]	
5250	☐ Nařízení vlády 198/1999 Sb., v platném znění / Council Directive 90/385/EEC (AIMD) ☐ Nařízení vlády 180/1998 Sb., v platném znění / Council Directive 93/42/EEC (MDD)	
5260	Certifikát byl vydán podle / Certificate had been issued acc. to	
	☐ Přílohy II bez bodu 4 / Annex 2/II without point 4	
	☐ Přílohy II, bod 4 / Annex 2/II, point 4	
	☐ Přílohy III / Annex 3/III	
	☐ Přílohy IV / Annex 4/IV [8]	
	☐ Přílohy V / Annex 5/V	
	☐ Přílohy VI / Annex VI	
5270	Datum vydání / pozastavení / stažení / odmítnutí atd. [4] Date of issue / suspension / withdrawal / refusal etc.	
5280	Datum ukončení platnosti certifikátu / ukončení pozastavení [4] Date of expiry of the certificate / termination of suspension	

NZIS 055 0

FAR 20. 3. 2001

5290	Identifikační číslo autorizované osoby / Notified Body identification number [9]	
	CZ/AO..	
	Jde-li o zdravotnické prostředky třídy IIb, III nebo aktivní implantabilní prostředek, udejte také čísla certifikátů dříve vydaných.	
	If the concerned devices are of class IIb, III or active implantable devices, indicate the references of the certificates which have been already issued in accordance with annex 3/III (in cases other than those issued in accordance with annex 2/II).	
5300	Čísla certifikátů a identifikační čísla autorizovaných osob [10] Certificate numbers and Notified Body identification numbers	
	If the concerned device is of class III or an active implantable device indicate the reference of the certificate which has been already issued in accordance with annex 2/II.	
5310	Certificate numbers and Notified Body identification numbers	
	Na ČR se nevztahuje.	
	For a certificate in accordance with annexes 2/II, 5/V or VI, identify the facilities covered by the certificate: [10]	
5320	Name, address, telephone number, fax number	
	Na ČR se nevztahuje.	
	Výrobce / Manufacturer	
5330	Kód výrobce / Code of manufacturer [11]	
5340	Jméno výrobce (právnická nebo fyzická osoba), plné / Name of manufacturer, long	
5345	Jméno výrobce (právnická nebo fyzická osoba), zkrácené / Name of manufacturer, short	
5350	Kód státu / Country code [2]	5360 Kód okresu / District code [3]
5370	Obec / City	5380 PSČ / Postal code
5390	Ulice, číslo domu / Street, house number	5400 Číslo poštovní schránky / PO box
	Kontaktní místo / Contact point	
5410	Jméno pracovníka / Name	5420 Telefon / Telephone number
5430	Fax / Fax number	5440 E-mail

Odpovědný zástupce nebo osoba pověřená uvedením na trh [12]
Authorized representative or person responsible for placing on the market

5450 ☐ Odpovědný zástupce / Authorized representative
☐ Osoba pověřená uvedením na trh (i dovozce)
Person responsible for placing on the market (and/or importer)

5460 Kód odpovědného zástupce nebo osoba pověřená uvedením na trh [11]
Code of authorized representative/of person responsible

5470 Jméno odpovědného zástupce nebo osoba pověřená uvedením na trh
Name of authorized representative/of person responsible

5480 Kód státu / Country code [2]

Kontaktní místo / Contact point

5490 Jméno pracovníka / Name of person

5500 Telefon / Telephone number

5510 Fax / Fax number

5520 E-mail

Zdravotnický prostředek, na který se vztahuje tento certifikát / Medical device covered by the certificate

5530 Třída / Class

☐ I – sterilní / sterile
☐ I - s měřicí funkcí / with measuring function
☐ II a
☐ II b
☐ III (včetně aktivních implantabilních zdravotnických prostředků)
(including active implantable devices)

5540 Typ zdravotnického prostředku [13]
Type of medical device

5560 Kód skupiny zdravotnického prostředku podle UMDNS [14]
UMDNS code of medical device

5570 Název skupiny zdravotnického prostředku česky podle UMDNS [14]
UMDNS designation of medical device in Czech

5580 Název skupiny zdravotnického prostředku anglicky podle UMDNS [14]
UMDNS designation of medical device in English

5590 Kód kategorie zdravotnického prostředku [15]
Category code of medical device

5600 Název kategorie zdravotnického prostředku česky [15]
Category of medical device in Czech

5610 Název kategorie zdravotnického prostředku anglicky [15]
Category of medical device in English

NZIS 055 0

5620	Stručný popis zdravotnického prostředku česky / Short description of medical device in Czech [16)]
5630	Stručný popis zdravotnického prostředku anglicky / Short description of medical device in English [16)]

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.

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

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

Poznámky a jiná sdělení: / Note and other information: [10)]

NZIS 055 0

	Procesní poznámky / Processing notes Vyplní příslušný úřad / To be filled in only by the competent authority		
5900	Datum doručení příslušnému úřadu / Date of delivery to competent authority [4]		
5910	Zodpovědný pracovník / Person responsible	5920	Telefon / Telephone number
5930	Datum předání Ústavu zdravotnických informací a statistiky / Date of delivery to Institute of Health Information and Statistics [4]		

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..

[1] 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.
[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.: code MoH CR is CZ/CA01.

[2] Používejte kódy států podle ISO 3166:
[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 ČSU 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] Rok, měsíc, den
[4] Year, month, day

[5] Při každém hlášení změny je nutno zaškrtnout značku „Hlášení změny". Uvádějí se pouze změny, které nemění zařazení zdravotnických prostředků do klasifikační třídy, do skupiny zdravotnické prostředky nebo jeho určený účel použití tj. položky 5320, 5620, 5630). V opačném případě je nutno provést registraci nového zdravotnického prostředku. Uvádějí se pouze změněné položky a u položek , které se vypouštějí bez náhrady se uvede text „vypustit". Při „Hlášení změny" musí být uvedeno „Dřívější registrační číslo".
[5] In each notificaton 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 5320, 5620, 5630) 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". Each "Notification of change" the "previous registration number" must be filled in.

[6] Vydání, odvolání, pozastavení, odmítnutí a ukončení se vztahují k certifikátu; změny a doplnění se vztahují k certifikaci zdravotnického prostředku. Seznam zdravotnických prostředků je možno rozšířit nebo modifikovat v rozsahu certifikátu systému úplného zabezpečení jakosti.
[6] Issued, withdrawn, suspended, refused and terminated is certificate-related. Modified and complemented is product-related. Under a given certificate for a full quality assurance system, the list of products can be enlarged (complemented) or products may be modified.

[7] Toto číslo je vydáno příslušnou autorizovanou osobou.
[7] This number is issued by the Notified Body involved.

NZIS 055 0

[8] Certifikát má být vydán autorizovanou osobou pro každou schválenou šarži (resp. pro každý jednotlivý zdravotnický prostředek). Pro informaci poskytovanou v rámci výměny dat mezi výrobcem a autorizovanou osobou postačuje najít v databázi druh certifikátu vydaného výrobci pro daný zdravotnický prostředek a identifikovat (kódem) autorizované osoby, která jej vydala.

[8] For EC verification, the directives require the Notified Bodies to issue a certificate for each batch (or for each individual product) which is accepted. For the information provided in the context of the regulatory data exchange by a given Notified Body, it is sufficient to find in the data base the kind of certificate which has been granted to the manufactuer of a given device and the identity of the Notified Body which issued it.

[9] To se vztahuje i k orgánům posuzujícím shodu v souladu s dohodami o vzájemném uznávání certifikace mezi EU a dalšími státy.

[9] This also applies accordingly to conformity assesssment bodies designated in the Mutual Recognition Agreements.

[10] V případě potřeby použijte další listy.

[10] Use additional sheet if necessary

[11] Vyplní výrobce nebo odpovědný zástupce. Skládá se z dvoumístného kódu státu podle ISO 3166, lomítka a identifikačního (IČO) čísla výrobce nebo odpovědného zástupce.

[11] 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.

[12] Vyplnit pokud výrobce není v ČR.

[12] To be filled in if the manufacturer is not located in the CZ.

[13] Určitý výrobní model nebo varianta modelu podle specifikace uvedené v certifikátu. Údaj povinný pro certifikáty podle bodu 4 přílohy II nebo podle přílohy III nebo podle přílohy IV, nepovinný pro ostatní certifikáty.

[13] Specific manufacturer model or family model as specified in the certificate. Mandatory for a certificate issued against point 4 of annex 2/II or against annex 3/III or against annex 4/IV; optional for other certificates.

[14] Uvádějte označení a kód podle Univerzálního nomenklaturního systému zdravotnických prostředků (UMDNS). Pozor: Udejte jen jedno označení pro jeden zdravotnický prostředek (např. 16516 stimulátory, srdeční, vnější neinvasivní). Pokud není k dispozici, udejte prosím stručný popis (č. 5620...). Pro každý další zdravotnický prostředek použijte zvláštní kopii této stránky.

[14] Generic device group code and term have to be taken from ECRI Universal Medical Device Nomenclature System (UMDNS). Please note: Only one generic device code/term should be taken for one medical device (e.g. 16516; Pacemakers, Cardiac, External Noninvasive). If not available, please give a short description (No. 5620...). Please use for each additional medical device a separate copy of this page.

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

[15] Device category code and term are based on CSN 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

[16] Povinné jen v případě, že nebylo udáno označení a kód. Uveďte vlastní označení nebo stručnou větu. Ta může zahrnovat hlavní rysy zdravotnického prostředku, např. předpokládané použití, významné aspekty pro jeho klasifikaci, sterilní nebo měřicí vlastnosti, vztah k obsaženým léčivům ...

[16] Only compulsory, if no relevant code / designation has been given. Please use appropriate terms or a short phrase. The phrase can include basic features of the product such as, for example, the intended use, the aspects governing its classification, the sterile or metrological qualitfication, the relationship with an incorporated drug, the principal means of action...