

1.

Formulář pro oznámení in vitro diagnostika

Formulář pro oznámení in vitro diagnostika	
1. Evidenční číslo oznamovatele přidělené Ministerstvem zdravotnictví	
2. Evidenční kód in vitro diagnostika přidělený Ministerstvem zdravotnictví	
3. 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 ve vztahu k údajům o oznamovateli; změna oznámení ve vztahu k údajům o in vitro diagnostiku; oznámení o ukončení činnosti)	
4. Typ oznamovatele (výrobce zdravotnických prostředků; zplnomocněný zástupce)	
5. IČO	
6. Obchodní firma/název/jméno a příjmení	
7. Kontaktní osoba (jméno a příjmení)	
8. Telefon	

9. E-Mail	
10. Výrobce se sídlem mimo členské státy (název)	
11. Název státu	
12. Kód státu ¹⁾	
13. Obec	
14. Ulice, číslo domu	
15. Kód skupiny in vitro diagnostika podle GMDN ²⁾	
16. Název skupiny in vitro diagnostika podle GMDN ²⁾	
17. Kód kategorie in vitro diagnostika ³⁾	06
18. Stručný popis in vitro diagnostika česky	
19. Stručný popis in vitro diagnostika anglicky	
20. Značka / název in vitro diagnostika	
21. Nové in vitro diagnostikum podle § 3 písm. i) nařízení vlády č. 453/2004 Sb.	
22. Datum uvedení in vitro diagnostika na trh	
23. Identifikace in vitro diagnostika: seznam A přílohy č. 2 k nařízení vlády č. 453/2004 Sb. seznam B přílohy č. 2 k nařízení vlády č. 453/2004 Sb. pro sebetestování jiné	
24. Číslo přílohy nařízení vlády č. 453/2004 Sb., podle které byla posouzena shoda	
25. Číslo certifikátu podle příloh č. 3 až 7 k nařízení vlády č. 453/2004 Sb.	
26. Číslo notifikované osoby	
27. Bude podána žádost o zařazení do systému úhrad z veřejného zdravotního pojištění v České republice?	

28. Členské státy, ve kterých bylo / je in vitro diagnostikum obchodováno, spolu s časovým ohraničením		
29. Název členského státu	30. Datum zahájení	31. Datum ukončení (pokud je známo)

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⁾ Vyplňte správný kód a název skupiny in vitro diagnostika podle Globální nomenklatury zdravotnických prostředků (GMDN).

³⁾ ČSN EN ISO 15225:2010.

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. K formuláři se v elektronické podobě přikládají

2.2.1. informace vztahující se k

2.2.1.1. činidlům, výsledkům reakce činidel, kalibračním a kontrolním materiálům se zřetelem na jejich obecnou technologickou charakteristiku nebo

2.2.1.2. analytům a všem jejich dalším podstatným změnám včetně přerušení uvádění na trh,

2.2.1.3. dalším in vitro diagnostikům s odpovídajícími údaji,

2.2.2. u in vitro diagnostik uvedených v příloze č. 2 k tomuto nařízení a in vitro diagnostik pro sebetestování

2.2.2.1. údaje umožňující jejich identifikaci,

2.2.2.2. informace o jejich označování (například označení CE, štítky, symboly, nápisy),

2.2.2.3. návody k jejich použití,

2.2.2.4. analytické a, přichází-li v úvahu, i základní diagnostické údaje uvedené v bodě 3. části A. přílohy č. 1 k tomuto nařízení,

2.2.2.5. výsledky hodnocení funkční způsobilosti podle přílohy č. 8 k tomuto nařízení,

2.2.2.6. certifikáty a

2.2.2.7. podstatné změny vztahující se k bodům 2.2.2.1. až 2.2.2.6. včetně přerušení uvádění na trh.

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