

1.

**Formulář pro oznámení osoby nakládající se zdravotnickými prostředky
uvedené v § 13 odst. 1 nařízení vlády č. 336/2004 Sb.,
ve znění nařízení vlády č. 65/2011 Sb.**

| Formulář pro oznámení osoby nakládající se zdravotnickými prostředky uvedené v § 13 odst. 1 nařízení vlády č. 336/2004 Sb., ve znění nařízení vlády č. 65/2011 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; osoba, která sestavuje zdravotnické prostředky, aby je uvedla na trh jako systém nebo soupravu; osoba provádějící sterilizaci zdravotnických prostředků nebo souprav; výrobce zakázkového zdravotnického prostředku) | |
| 4. Distribuuje zároveň své zdravotnické prostředky v ČR? | |
| 5. Provádíte servis svých zdravotnických prostředků? | |
| 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 | |
| 22. Kód skupiny zdravotnických prostředků podle GMDN ²⁾ (vyplňuje pouze výrobce zakázkového zdravotnického prostředku) | 23. Název skupiny zdravotnických prostředků podle GMDN ²⁾ (vyplňuje pouze výrobce zakázkového zdravotnického prostředku) |

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 zdravotnického prostředku podle Globální nomenklatury zdravotnických prostředků (GMDN).

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. 1) 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.

Příloha č. 14 k nařízení vlády č. 336/2004 Sb.

1.

**Formulář pro oznámení osoby nakládající se zdravotnickými prostředky
uvedené v § 13 odst. 5 nařízení vlády č. 336/2004 Sb.,
ve znění nařízení vlády č. 65/2011 Sb.**

**Formulář pro oznámení osoby nakládající se zdravotnickými prostředky uvedené v § 13 odst. 5
nařízení vlády č. 336/2004 Sb., ve znění nařízení vlády č. 65/2011 Sb.**

| | |
|---|---|
| 1. Evidenční číslo oznamovatele přidělené Ministerstvem zdravotnictví /Evidence number of informant appointed by the Ministry of Health of the Czech Republic | |
| 2. Typ oznámení / Type of notification (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) / Type of information (Initial notification before placing of the medical device on the market; Initial notification due to art. II (2.) of the act no. 196/2010 Coll.; Change of notification; Notice of termination) | |
| 3. Distributor? | |
| 4. Osoba provádějící servis? / Service provider? | |
| 5. Dovozece? / Importer? | |
| 6. IČO/ CZ Identification number | |
| 7. Obchodní firma/název/jméno a příjmení /Commercial name/designation/name and surname | |
| 8. Zkratka názvu / Abbreviated designation | |
| 9. Kód státu ¹⁾ / Country code ¹⁾ | |
| 10. Sídlo - obec / Town | |
| 11. Sídlo - PSČ / Post code | |
| 12. Sídlo - ulice, číslo domu / Street, number | |
| 13. Internetové stránky / Website | |
| 14. Kontaktní osoba (jméno a příjmení) / Contact person (name and surname) | |
| 15. Telefon / Telephone | |
| 16. E-Mail | |
| 17. Název zvolené mezinárodně uznávané nomenklatury zdravotnických prostředků ²⁾ / Selected internationally recognised nomenclature for medical devices ²⁾ | |
| 18. Kód skupiny zdravotnických prostředků podle GMDN případně UMDNS ²⁾ / Code of medical devices by GMDN eventually UMDNS ²⁾ | 19. Název skupiny zdravotnických prostředků podle GMDN případně UMDNS ²⁾ // Name of medical devices by GMDN eventually UMDNS ²⁾ |
| 20. Název výrobce / Name of manufacturer | 21. Adresa, stát / Address, State |

¹⁾ Používejte kódy zemí podle EN ISO 3166-1:2006, např.:

¹⁾ Please use the country codes according to EN ISO 3166-1:2006, e.g.:

- AT Rakousko / Austria,
- BE Belgie / Belgium,
- BG Bulharsko / Bulgaria,
- CH Švýcarsko / Switzerland,

| | |
|----|--------------------------------------|
| CY | Kypr / Cyprus, |
| CZ | Česká republika / Czech Republic, |
| DE | Německo / Germany, |
| DK | Dánsko / Denmark, |
| EE | Estonsko / Estonia, |
| ES | Španělsko / Spain, |
| FI | Finsko / Finland, |
| FR | Francie / France, |
| GB | Spojené království / United Kingdom, |
| GR | Řecko / Greece, |
| HU | Maďarsko / Hungary, |
| IE | Irsko / Ireland, |
| IS | Island / Iceland, |
| IT | Itálie / Italy, |
| LI | Lichtenštejnsko / Lichtenstein, |
| LT | Litva / Lithuania, |
| LU | Lucembursko / Luxembourg, |
| LV | Lotyšsko / Latvia, |
| MT | Malta / Malta, |
| NL | Nizozemsko / Netherlands, |
| NO | Norsko / Norway, |
| PL | Polsko / Poland, |
| PT | Portugalsko / Portugal, |
| RO | Rumunsko / Romania, |
| SE | Švédsko / Sweden, |
| SI | Slovinsko / Slovenia, |
| SK | Slovensko / Slovakia. |

²⁾ Jestliže má výrobce, případně zplnomocněný zástupce, distribuovaného zdravotnického prostředku sídlo v jiném členském státě než České republice, který nevyžaduje údaje podle Globální nomenklatury zdravotnických prostředků (GMDN), je možno uvést údaje podle Univerzálního nomenklaturního systému zdravotnických prostředků (UMDNS).

²⁾ If the manufacturer or authorized representative of distributed medical device resides in other member state than Czech Republic, which does not require information by Global Medical Device Nomenclature (GMDN), the distributor can fill in information by Universal Medical Device Nomenclature System (UMDNS).

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

Příloha č. 15 k nařízení vlády č. 336/2004 Sb.

1.

Formulář pro oznámení zdravotnického prostředku

| Formulář pro oznámení zdravotnického prostředku | |
|---|--|
| 1. Evidenční číslo oznamovatele přidělené Ministerstvem zdravotnictví | |
| 2. Evidenční kód zdravotnického prostředku přidělený Ministerstvem zdravotnictví | |
| 3. Typ oznámení (oznámení o zahájení činnosti před uvedením na trh; oznámení o zahájení činnosti v souladu s č. II bod 2. zákona č. 196/2010 Sb.; změna oznámení ve vztahu k údajům o oznamovateli; změna oznámení ve vztahu k údajům o zdravotnickém prostředku; oznámení o ukončení činnosti) | |
| 4. Typ oznamovatele (výrobce zdravotnických; zplnomocněný zástupce; osoba, která sestavuje zdravotnické prostředky, aby je uvedla na trh jako systém nebo soupravu; osoba provádějící sterilizaci zdravotnických prostředků nebo souprav) | |
| 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 zdravotnického prostředku podle GMDN ²⁾ | |
| 16. Název skupiny zdravotnického prostředku podle GMDN ²⁾ | |
| 17. Kód kategorie zdravotnického prostředku ³⁾ | |
| 18. Stručný popis zdravotnického prostředku česky | |
| 19. Stručný popis zdravotnického prostředku anglicky | |
| 20. Typ zdravotnického prostředku ⁴⁾ | |
| 21. Značka / název zdravotnického prostředku | |
| 22. Datum uvedení zdravotnického prostředku na trh | |
| 23. Třída I Třída IIa Třída IIb Třída III | |
| 24. Byla provedena klinická zkouška? | |
| 25. Číslo přílohy k nařízení vlády č. 336/2004 Sb., podle které byla posouzena shoda | |

| | |
|---|--|
| 26. Číslo certifikátu | |
| 27. Číslo notifikované osoby | |
| 28. Bude podána žádost o zařazení do systému úhrad z veřejného zdravotního pojištění v České republice? | |

| | | |
|--|--------------------|-------------------------------------|
| 29. Členské státy, ve kterých byl / je zdravotnický prostředek obchodován, spolu s časovým ohraničením | | |
| 30. Název členského státu | 31. Datum zahájení | 32. 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 zdravotnického prostředku podle Globální nomenklatury zdravotnických prostředků (GMDN).

³⁾ ČSN EN ISO 15225:2010. Zdravotnický prostředek se označuje kódem první vhodné kategorie, do které spadá.

⁴⁾ Určitý výrobní model nebo varianta modelu podle specifikace uvedené v certifikátu.

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 přikládá elektronická kopie závěrečné zprávy z klinického hodnocení, certifikátu (byl-li vydán) a prohlášení o shodě v českém nebo anglickém jazyce.

2.3. K formuláři se přikládá elektronická kopie návodu k použití v českém jazyce.

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

Příloha č. 16 k nařízení vlády č. 336/2004 Sb.

Formulář o záměru provést klinické zkoušky Clinical Investigation Notification Form

| | | | |
|------|--|------|---|
| 4100 | Státní ústav pro kontrolu léčiv / State Institute for Drug Control | | |
| | Kód příslušného úřadu / Code of competent authority <i>CZ/CA02</i> | | |
| 4110 | Název příslušného úřadu / Name of competent authority <i>Státní ústav pro kontrolu léčiv / State Institute for Drug Control</i> | | |
| 4120 | Kód země / Country code <i>CZ</i> | 4130 | Kód kraje / Region code <i>CZ011A</i> |
| 4140 | Obec / Town <i>Praha 10</i> | 4150 | PSČ / Postal code <i>100 41</i> |
| 4160 | Ulice, číslo domu / Street, number <i>Šrobárova 48</i> | 4180 | Telefon / Telephone number <i>+420 272185701</i> |
| 4190 | Fax / Fax number <i>+420 272185764</i> | 4200 | E-mail <i>posta@sukl.cz</i> |
| 4205 | Datum registrace / Date of registration ¹⁾ | 4206 | Registrační číslo / Registration number ²⁾ |

| Oznámení zadavatele / Notification of sponsor | | | |
|--|---|------|---|
| 4215 | Datum oznámení / Date of notification ¹⁾ | | |
| Výrobce / Manufacturer | | | |
| 4220 | Identifikační číslo (IČO) výrobce / Identification number (ID-No.) of manufacturer | | |
| 4230 | Jméno výrobce / Name of manufacturer | | |
| 4240 | Kód země / Country code ³⁾ | 4250 | Kód kraje / Region code ⁴⁾ |
| 4260 | Obec / Town | 4270 | PSC / Postal code |
| 4280 | Ulice, číslo domu / Street, number | 4300 | Kontaktní místo / Contact point Jméno odpovědné fyzické osoby Name of responsible natural person |
| 4310 | Telefon / Telephone number | | |
| 4320 | Fax / Fax number | | |
| Zplnomocněný zástupce / Authorized representative | | | |
| 4340 | Identifikační číslo (IČO) zplnomocněného zástupce / Identification number (ID-No.) of authorized representative | | |
| 4350 | Jméno zplnomocněného zástupce / Name of authorized representative | | |
| 4360 | Kód země / Country code ³⁾ | 4370 | Kód kraje / Region code ⁴⁾ |
| 4380 | Obec / Town | 4390 | PSC / Postal code |
| 4400 | Ulice, číslo domu / Street, number | 4420 | Kontaktní místo / Contact point Jméno odpovědné fyzické osoby Name of responsible natural person |
| 4430 | Telefon / Telephone number | | |
| 4440 | Fax / Fax number | | |
| Zadavatel / Sponsor | | | |
| 4441 | Identifikační číslo (IČO) zadavatele / Identification number (ID-No.) of sponsor | | |
| 4442 | Jméno zadavatele / Name of sponsor | | |
| 4443 | Kód země / Country code ³⁾ | 4444 | Kód kraje / Region code ⁴⁾ |
| 4445 | Obec / Town | 4446 | PSC / Postal code |

| | | | |
|--|--|------|---|
| 4447 | Ulice, číslo domu / Street, number | 4448 | Kontaktní místo / Contact point |
| 4449 | Telefon / Telephone number | | Jméno odpovědné fyzické osoby Name of responsible natural person |
| 4450 | Fax / Fax number | | 4451 |
| Klinické zkoušky / Clinical investigation | | | |
| 4452 | Název zkoušky / Title of investigation | | |
| 4453 | Číslo protokolu / Protocol number | | |
| 4454 | Hlavní účel / Primary objective | | |
| 4460 | Jméno fyzické osoby odpovědné za klinické zkoušky / Name of natural person responsible for clinical investigation | | |
| 4470 | Kód země / Country code ³⁾ | 4480 | Kód kraje / Region code ⁴⁾ |
| 4490 | Obec / Town | 4500 | PSČ / Postal code |
| 4510 | Ulice, číslo domu / Street, number | 4530 | Telefon / Telephone number |
| 4540 | Fax / Fax number | 4550 | E-mail |
| 4560 | Název příslušného poskytovatele, který je pověřen prováděním klinických zkoušek Name of competent provider which is authorized of performing clinical investigation | | |
| 4570 | Kód země / Country code ³⁾ | 4580 | Kód kraje / Region code ⁴⁾ |
| 4590 | Obec / Town | 4600 | PSČ / Postal code |
| 4610 | Ulice, číslo domu / Street, number | 4630 | Telefon / Telephone number |
| 4640 | Fax / Fax number | 4650 | E-mail |
| 4660 | Jméno lékaře provádějícího klinické zkoušky (zkoušející) Name of investigation physician (clinical investigator) | | |
| 4670 | Plánovaný začátek klinických zkoušek / Start of investigation is scheduled for ¹⁾ | | |
| 4680 | Plánovaná doba trvání klinických zkoušek (v měsících) / Time period scheduled for investigation (in months) | | |

| | | | |
|---|---|------------------------------------|---------------------------------------|
| 4690 | Počet zkoušených zdravotnických prostředků / Number of medical devices to be investigated ⁵⁾ | | |
| 4700 | Multicentrické klinické zkoušky / Multicentre investigation | <input type="checkbox"/> Ano / Yes | <input type="checkbox"/> Ne / No |
| 4710 | Místa prováděných klinických zkoušek (zdravotnické zařízení a oddělení) ⁵⁾ Locations of clinical investigation (health-care facility and department) | | |
| Zdravotnický prostředek / Medical device | | | |
| 4720 | Kód skupiny zkoušeného zdravotnického prostředku podle UMDNS nebo GMDN ⁶⁾ UMDNS or GMDN code of medical device to be investigated ⁶⁾ | | |
| 4730 | Název skupiny zkoušeného zdravotnického prostředku podle UMDNS nebo GMDN ⁶⁾ UMDNS or GMDN designation of medical device to be investigated ⁶⁾ | | |
| 4740 | Kód kategorie zkoušeného zdravotnického prostředku ⁷⁾ Category code of medical device to be investigated | | |
| 4750 | Název kategorie zkoušeného zdravotnického prostředku ⁷⁾ Term of category of medical device to be investigated | | |
| 4760 | Název, stručný popis a klasifikační třída zkoušeného zdravotnického prostředku ⁸⁾ Name, short description and risk class of medical device to be investigated | | |
| Etická komise / Ethics Committee | | | |
| 4770 | Název etické komise poskytovatele Name of the Ethics Committee of provider | | |
| 4780 | Kód země / Country code ³⁾ | 4790 | Kód kraje / Region code ⁴⁾ |
| 4800 | Obec / Town | 4810 | PSC / Postal code |
| 4820 | Ulice, číslo domu / Street, number | 4840 | Telefon / Telephone number |
| 4850 | Fax / Fax number | 4860 | E-mail |
| 4870 | Registrována u CZ/CA02 (Státní ústav pro kontrolu léčiv) Registered by the State Institute for Drug Control | Ano / Yes | Ne / No |
| 4880 | Stanovisko etické komise Opinion of the Ethics Committee | Ano / Yes | Ne / No |

| | | | |
|------|--|-----------|---------|
| 4890 | Souhlasné stanovisko etické komise Favourable opinion of the Ethics Committee | Ano / Yes | Ne / No |
| 4900 | Negativní stanovisko etické komise Negative opinion of the Ethics Committee | Ano / Yes | Ne / No |

Obec Datum

Town..... Date

Jméno, příjmení Podpis a razítko

Name, surname Signature and stamp

Poznámky a jiná sdělení: / Notes and other information: ⁵⁾

| | |
|---|---|
| Procesní poznámky / Processing notes | |
| Vyplní Státní ústav pro kontrolu léčiv / To be filled in only by the State Institute for Drug Control | |
| 4910 | Datum uplynutí 60denní lhůty ¹⁾ / Date of expiration of 60 day period |
| 4911 | Datum doručení Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv / Date of delivery to the State Institute for Drug Control ¹⁾ |
| 4912 | Jméno odpovědné fyzické osoby Name of responsible natural person |
| 4920 | Telefon / Telephone number |
| 4930 | Datum předání Ústavu zdravotnických informací a statistiky / Date of delivery to the Institute of Health Information and Statistics ¹⁾ |

Pokyny k vyplnění Formuláře o záměru provést klinické zkoušky podle § 14

Instructions for completing the Clinical Investigation Notification Form according to § 14

¹⁾ Rok, měsíc, den

¹⁾ Year, month, day

²⁾ Bude vydáno Státním ústavem pro kontrolu léčiv. Skládá se z kódu země podle EN ISO 3166-1:2006, lomítka a kódu Státního ústavu pro kontrolu léčiv, lomítka a interního registračního čísla určeného

Státním ústavem pro kontrolu léčiv: např.: CZ/CA02/nnn...

- 2) To be assigned by the State Institute for Drug Control. Composed of the two-letter country code of EN ISO 3166-1:2006 followed by a slash, the code of the State Institute for Drug Control, a slash and an internal registration number assigned by the State Institute for Drug Control , e.g.: CZ/CA02/nnn...
- 3) Používejte kódy zemí podle EN ISO 3166-1:2006, např.:
- 3) Please use the country codes according to EN ISO 3166-1:2006, e.g.:

| | | | |
|----|---|----|-------------------------------------|
| AT | ... Rakousko / Austria | IS | ... Island / Iceland |
| BE | ... Belgie / Belgium | IT | ... Itálie / Italy |
| BG | ... Bulharsko / Bulgaria | LI | ... Lichtenštejnsko / Liechtenstein |
| CH | ... Švýcarsko / Switzerland | LT | ... Litva / Lithuania |
| CY | ... Kypr / Cyprus | LU | ... Lucembursko / Luxembourg |
| CZ | ... Česká republika / Czech Republic | LV | ... Lotyšsko / Latvia |
| DE | ... Německo / Germany | MT | ... Malta / Malta |
| DK | ... Dánsko / Denmark | NL | ... Nizozemsko / Netherlands |
| EE | ... Estonsko / Estonia | NO | ... Norsko / Norway |
| ES | ... Španělsko / Spain | PL | ... Polsko / Poland |
| FI | ... Finsko / Finland | PT | ... Portugalsko / Portugal |
| FR | ... Francie / France | RO | ... Rumunsko / Romania |
| GB | ... Spojené království / United Kingdom | SE | ... Švédsko / Sweden |
| GR | ... Řecko / Greece | SI | ... Slovinsko / Slovenia |
| HU | ... Maďarsko / Hungary | SK | ... Slovensko / Slovakia |
| IE | ... Irsko / Ireland | | |

- 4) Používejte kódy krajů podle Opatření ČSÚ ze dne 27.04.1999, částka 33/1999 Sb., v platném znění (pouze pro české výrobce).
- 4) Please use the district codes prescribed by the CSO Disposition from 27.04.1999, part 33/1999 Coll., as amended (for Czech manufacturers only).
- 5) Použijte další list papíru, jestliže je to třeba.
- 5) Use additional sheet if necessary.
- 6) Vyplňte správný kód a název skupiny zdravotnického prostředku podle Univerzálního nomenklaturního systému zdravotnických prostředků (UMDNS) nebo podle Globální nomenklatury zdravotnických prostředků (GMDN), až bude k dispozici (např. 34110, Defibrilátor, automatický, externí). Pokud není k dispozici, uveďte stručný popis (číslo položky 4760).
- 6) Please enter the relevant code and its designation from the Universal Medical Device Nomenclature System (UMDNS) or Global Medical Device Nomenclature (GMDN), when there is available (e.g. 34110, Defibrillator, automatic, external). If not available, please give a short description (item No. 4760).
- 7) Kód a název kategorie zdravotnických prostředků jsou založeny na EN ISO 15225:2010. Zdravotnický prostředek se označuje kódem první vhodné kategorie, do které spadá.
- 7) Devices category code and term are based on EN ISO 15225:2010. The medical device should be assigned to the first category in which it fits.
- 8) Označte důležité informace pro identifikaci zkoušeného zdravotnického prostředku.
- 8) Please indicate the necessary data for the identification of the medical device to be investigated.

| Kód kategorie prostředku | Název kategorie zdravotnických prostředků | Code of device category | Term of device categories |
|--------------------------------|---|-------------------------------|--|
| 02 | Anestetické a respirační zdravotnické prostředky Anaesthetic and respiratory devices | 10 | Prostředky pro jedno použití Single-use devices |
| 03 | Stomatologické prostředky Dental devices | 11 | Assistive products for persons with disability |
| 04 | Elektro-mechanické zdravotnické prostředky Electro mechanical medical devices | 12 | Prostředky pro diagnostiku a terapii zářením Diagnostic and therapeutic radiation devices |
| 05 | Nemocniční vybavení Hospital hardware | 13 | Complementary therapy devices |
| 07 | Neaktivní implantabilní prostředky Non-active implantable devices | 14 | Biological derived devices |
| 08 | Oftalmické a optické prostředky Ophthalmic and optical devices | 15 | Healthcare facility products and adaptations.“. |
| 09 | Prostředky pro opakované použití Reusable devices | | |