



**ŽÁDOST O NOTIFIKACI ZDRAVOTNICKÉHO PROSTŘEDKU
DLE § 33 Odst. 2 ZÁKONA Č. 268/2014 SB., O
ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDCÍCH, VE ZNĚNÍ ÚČINNÉM
OD 26. 5. 2021**

Odbor zdravotnických prostředků

V souladu s přechodným ustanovením § 74 odst. 5 zákona č. 89/2021 Sb., o zdravotnických prostředcích (zákon o ZP), probíhá notifikace zdravotnických prostředků do doby plné funkčnosti modulu zdravotnických prostředků v databázi EUDAMED zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích ve znění účinném přede dnem nabytí účinnosti zákona o ZP.

Notifikace diagnostických zdravotnických prostředků in vitro probíhá do doby plné funkčnosti modulu zdravotnických prostředků v databázi EUDAMED dle zákona č. 268/2014 Sb., o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro.

Osoby působící na území ČR jako distributor nebo dovozce jsou povinny dle § 33 zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích (dále jen „zákon č. 268/2014 Sb.“) podat Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) žádost o notifikaci zdravotnického prostředku (ZP) a to nejpozději do 15 dnů ode dne jeho uvedení nebo dodání na trh v ČR. Žádost o notifikaci se podává prostřednictvím Registru zdravotnických prostředků (dále jen „RZPRO“).

Notifikace dle § 33 odst. 2 zákona č. 268/2014 Sb. tzv. „přinotifikace“

Pokud již byl zdravotnický prostředek notifikován, je každý další distributor nebo dovozce předmětného zdravotnického prostředku povinen Ústavu ohlásit, že tento **zdravotnický prostředek také distribuuje nebo dováží**. Toto ohlášení provede distributor nebo dovozce elektronicky prostřednictvím RZPRO.

V případě, že distributor/dovozce dodává / uvádí na trh jiný rozsah variant ZP, než ty, které jsou notifikovány v RZPRO, nebo pokud upřednostňuje mít možnost provádět změny ZP, pak je možné podat žádost o notifikaci ZP viz. **Manuál č. 6**.

Přinotifikace v RZPRO

Distributor/dovozce ohlašuje, že zdravotnický prostředek také distribuuje nebo dováží prostřednictvím ohlášení změny údajů registrované osoby, které je také popsáno v Manuálu č. 2.


Jste-li registrován pro činnost distributor či dovozce, pak se Vám po přihlášení do RZPRO zobrazí modul Osoba.



Stiskněte Ohlášení změny údajů.



Ve vygenerovaném ohlášení přejděte na činnost, ze které chcete ZP přinotikovat a stiskněte Přidat ZP.

-  distributor obecných zdravotnických prostředků

Smazání činnosti

Zdravotnické prostředky

Přidat ZP

Označte ZP, které chcete přinotifikovat a potvrďte tlačítkem Přidat.

Přidat zdravotnický prostředek « Detail ohlášení « Seznam podaných ohlášení « Osoby

Akce

Přidat

Vyhledávání

Název ZP Katalogové číslo

+ Rozšířené vyhledávání

Hledat

Zdravotnický prostředek detail

<input type="checkbox"/>	Název ZP	Evidenční číslo
<input type="checkbox"/>	Vakuová dlaha krční	00000035
<input checked="" type="checkbox"/>	Dlaha	00000051
<input checked="" type="checkbox"/>	dlaha nožní	00000190
<input type="checkbox"/>	Vakuová dlaha krční	00000043

Před podáním ohlášení zkontrolujte, zda je přidávaný ZP platný. Kontrolu provedete přechodem na detail ZP přímo z ohlášení. Stiskněte záznam zeleně označeného ZP.

distributor obecných zdravotnických prostředků

Smazání činnosti

Zdravotnické prostředky

Přidat ZP

		Evidenční číslo	Název	Míra zdr. rizika
<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	00013194	Letenka na Cookovy ostrovy	IIa
<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	00013717	TICA	I
<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	00000246	nožik měřicí	I
<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	00000262	pinzeta	I
<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	00012386	chyba	IIb
<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	00012386	chyba	IIb
<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	00000051	Dlaha	IVD B
<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	00000190	dlaha nožni	I

RZPRO zobrazí detail ZP s aktuálním stavem.

dravotnické prostředky

Identifikace zdravotnického prostředku




Evidenční číslo 00000051

Stav

ZP není dodáván / uváděn na trh

Odstranění neplatných ZP z ohlášení

Pokud na detailu ZP bude uveden stav:

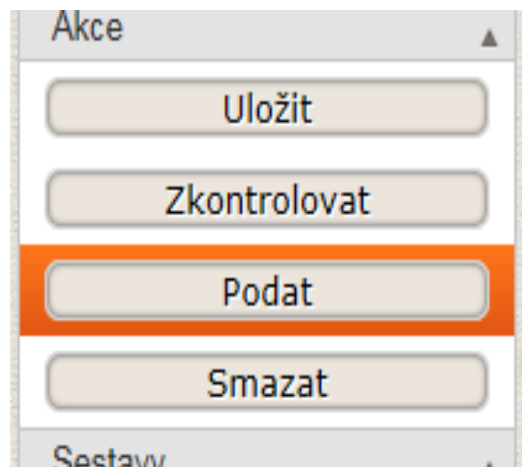
-  ZP není uváděn / dodáván na trh
-  Označen k výmazu
-  Exspirovaný nebo smazaný

Odeberte ZP ze seznamu v rámci ohlášení změny registrované osoby. Odebrání provedete stiskem křížku před záznamem ZP.



Pro daný ZP je třeba podat žádost o notifikaci viz. Manuál č. 6.

Pro podání ohlášení stiskněte tlačítko „Podat“.



Potvrďte zobrazené Ponaučení.

Poučení ✕

Veškeré údaje jsou zpracovány pro účely Registru zdravotnických prostředků (RZPRO). S těmito údaji bude nakládáno pouze způsobem odpovídajícím příslušným ustanovením **zákona č. 101/2000 Sb., o ochraně osobních údajů a o změně některých zákonů**, ve znění pozdějších předpisů. K osobním údajům budou mít přístup **pouze oprávněné úřední osoby vázané mlčenlivostí**.

Prohlašuji, že všechny údaje uvedené v tomto ohlášení jsou správné, úplné, zakládají se na pravdě a odpovídají aktuálnímu stavu.



Vaše ohlášení je podáno.

A screenshot of a notification message. The message is displayed on a light beige background with a subtle pattern. A prominent green horizontal bar is centered, containing the text "Ohlášení bylo podáno." in a dark, sans-serif font.

Ohlášení bylo podáno.

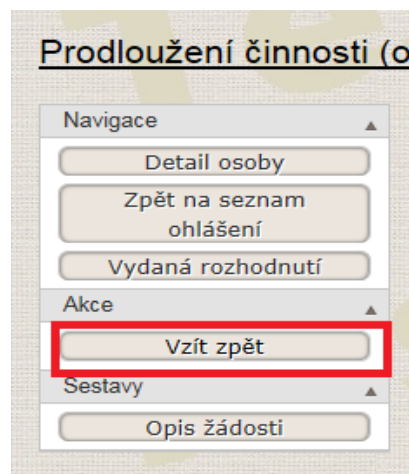
Stav vyřizování Vašeho ohlášení si zkontrolujete pod záložkou „Podaná ohlášení“.



Zpětvzetí ohlášení

Ohlašovatel může již podané ohlášení v RZPRO vzít kdykoliv zpět do okamžiku vydání Potvrzení o splnění ohlašovací povinnosti.

Pozor - tento krok již nelze vrátit zpět!



Hlavní stavy v RZPRO

- 🌀 **EDITACE** – (je přiřazena spisová značka) ohlášení můžete editovat (upravovat), ohlášení (doplnění ohlášení na výzvu) je podáno.
- 🌀 **EDITACE** – (není přiřazena spisová značka) ohlášení můžete editovat (upravovat), ohlášení (doplnění ohlášení na výzvu) není podáno.
- 🌀 **PODÁNO** – ohlášení nebo doplnění ohlášení na výzvu je podáno na Ústav
- 🌀 **ZPRACOVÁVÁNO** – referent ohlášení/doplnění ohlášení na výzvu posuzuje
- 🌀 **ZPRACOVÁNO** – ohlášení / doplnění ohlášení na výzvu bylo posouzeno a potvrzení předáno k podpisu
- 🌀 **PŘIJATO** – ohlášení má veškeré náležitosti dle zákona a Ústav vydal potvrzení
- 🌀 **VÝZVA K DOPLNĚNÍ** – obdrželi jste výzvu k doplnění ohlášení, na výzvu je nutné reagovat ve lhůtě stanovené usnesením, které je součástí výzvy k doplnění
- 🌀 **ZASTAVENO** – nedoplnili jste ohlášení ve stanovené lhůtě na výzvu k doplnění, Ústav nemůže vydat potvrzení, o čemž Vás vyrozumí dopisem do datové schránky nebo prostřednictvím provozovatele poštovních služeb
- 🌀 **ŽÁDOST BYLA VZATA ZPĚT** – své ohlášení jste vzali zpět. Potvrzení tedy nelze vydat. O této skutečnosti jste informováni vyrozuměním zaslaným do datové schránky nebo prostřednictvím provozovatele poštovních služeb. Po vydání vyrozumění se stav ohlášení změní na „storno podání“.
- 🌀 **STORNO PODÁNÍ** – viz stav **ŽÁDOST BYLA VZATA ZPĚT**.

V seznamu **EDITOVANÝCH (NEPODANÝCH)** ohlášení vidíte pouze stav:

- 🌀 **EDITACE** – (není přiřazena spisová značka) ohlášení nebylo podáno na Ústav, je stále na Vaší straně a můžete jej upravovat.



V případě nejasností s podáváním ohlášení se prosím obraťte na SÚKL:

Metodické dotazy

email: SZP_RZPRO_dotazy@sukl.cz nebo

tel. 272 185 262 ve středu od 9:00 do 12:00

Odborné dotazy

email: ran@sukl.cz

tel. 272 185 600, pondělí a středa – 9:00-11:00, 13:00 – 15:00