

## Agency – request for access to the Registry of medical devices (RZPRO) and allocation of power of attorney

### What is an agency?

An agency is a person / entity authorized by the person handling medical devices (“notifier”) to file notification of a person, application for notification of a medical device or application for clinical investigation authorisation in RZPRO.

### 1) Select “Request for access to the registry as RZPRO Agency” on the website [www.rzpro.cz](http://www.rzpro.cz)

#### ACCESS FOR NOTIFIERS AND PROFESSIONALS

RZPRO aims to provide the competent authorities with rapid access to information (registered in the Czech Republic) about products, authorized representatives, importers, distributors, persons engaged in servicing medical devices, sponsors of clinical trials and Notified Bodies for medical devices, certificates issued by Notified Bodies, on incidents and corrective measures and to data on clinical trials, in order to increase the safety and effective sharing of relevant information between concerned government authorities in the field of medical devices in the Czech Republic.

Persons who notified the Ministry of Health according to the legislation effective before 1. 4. 2015, are considered as registered in accordance with § 26 of the new law on medical devices. If you have complied with this requirement, please wait until you receive the access information to your user account in the unified management of users EREG; access information will be sent on 30. 04. 2015 to data boxes and on 15. 5. 2015 by registered mail addressed to your own hands.

[Access to RZPRO for experts and notifiers](#) (the "Login" in the upper left corner)

In case that you, as a handler of medical devices did not notify your activity to Ministry of Health under the legislation effective before 1. 4. 2015 or you carry out a new activity, i.e. after 1. 4. 2015 continue to request access to RZPRO.

[Requests for access to the registry as RZPRO Agency](#)

[Requests for access to the registry as RZPRO Notifier](#)

### 2) Fill in the form

Fill in the application according to the instructions.

Žádost o přístup do systému registru zdravotnických prostředků RZPRO / Application form for access to RZPRO

**Pokyny pro subjekty z ČR**

Formulář žádosti pro získání prvotního přístupu agentury do registru zdravotnických prostředků RZPRO. Žádost do JTP/JSU vyřizuje Ústav zdravotnických informací a statistiky ČR (dále jen ÚZIS), nikoliv Státní ústav pro kontrolu léčiv (dále jen SÚKL). Dotazy týkající se přístupu do JTP/JSU směrujte prostřednictvím emailu [helpdesk.registry@uzis.cz](mailto:helpdesk.registry@uzis.cz) nebo telefonicky na ÚZIS, tel: +420 222 289 999.

Tato žádost musí být podepsána osobou oprávněnou k takovému úkonu podle zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“).

V případě právnické osoby může tento úkon učinit dle § 30 správního řádu ten, kdo je k tomu oprávněn v řízení před soudem podle § 21 zákona č. 99/1993 Sb., občanský soudní řád, ve znění pozdějších předpisů, každý, kdo činí úkony za právnickou osobu, musí prokázat své oprávnění. Za fyzickou či právnickou osobu může být žádost podána rovněž zmocněncem, avšak pouze při splnění podmínek správního řádu.

**Upozornění**

Do systému se mohou přihlašovat pouze osoby oprávněné ve smyslu zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů.

Provozovatel systému si vyhrazuje právo kdykoliv odepřít přístup osobám nespĺňujícím podmínku dle předchozí věty.

**Instructions for foreign companies**

The application form for obtaining initial access to JTP/JSU. The applications for obtaining access to JTP/JSU are managed by ÚZIS. Should you have any question or complication, please contact ÚZIS at [helpdesk.registry@uzis.cz](mailto:helpdesk.registry@uzis.cz) or by phone at +420 222 289 999.

This application must be signed by a person authorized to act pursuant to Act no. 500/2004 Coll., Administrative Procedure Code, as amended (hereinafter the “Administrative Code”).

In case of a legal person, a person who is authorized to act in the proceedings before the court pursuant to Section 21 of Act no. 99/1993 Coll., Civil Procedure Code, as amended, may sign the application according to Section 30 of the Administrative Procedure Code. Anyone who acts on behalf of a legal person, must prove authorization for such acts. For natural or legal person the application may be submitted also by agent, but only under the conditions of the Administrative Code.

**Notice**

Only person authorized within the meaning of Act no. 268/2014 Coll., on Medical Devices and amending Act no. 634/2004 Coll., on Administrative Fees, as amended can log in the system.

The System Operator reserves the right to deny access to persons who do not fulfil conditions specified in the previous sentence.

**Obchodní firma / Company**

Firma registrovaná v ČR / Czech company  
 Zahraniční firma / Foreign company

IČO / Company ID


**Kontaktní osoba / Contact person**

Titul před / Title before name  Jméno / Name  Příjmení / Surname  Titul za / Title after name

Datum narození / Date of birth  Mobilní telefon / Phone number  E-mail / E-mail

### 3) Send the filled in application

Ochranný prvek / Security

  
  
⚙ Načíst nový obrázek / Reload image  
? Opište prosím číslice v obrázku / Please enter numbers from image

Odeslat / Send

(Po odeslání se žádost automaticky dostane do systému a bude dále zpracovávána / Request will be automatically acquired by system and will be further processed)

### 4) Once the request is processed, you will be sent login data (to the email address you have provided)

Uživatelské jméno

Proveďte aktivaci účtu kliknutím na tento link:  
[http://eregpublic.ksrzs.cz/cms/web/Stranky/UserActivation.aspx?  
Code=96ntk45r7uhns8p3nmss](http://eregpublic.ksrzs.cz/cms/web/Stranky/UserActivation.aspx?Code=96ntk45r7uhns8p3nmss)  
Po provedení aktivace se můžete přihlásit.

### 5) Click on the link that has been sent to your email address

Proveďte aktivaci účtu kliknutím na tento link:  
[http://eregpublic.ksrzs.cz/cms/web/Stranky/UserActivation.aspx?  
Code=96ntk45r7uhns8p3nmss](http://eregpublic.ksrzs.cz/cms/web/Stranky/UserActivation.aspx?Code=96ntk45r7uhns8p3nmss)   
Po provedení aktivace se můžete přihlásit.  
Link pro aktivaci je platný 30 dní. Poté můžete účet aktivovat kontaktováním pracovníků HelpDesk na e-mailu: [helpdesk.registry@ksrzs.cz](mailto:helpdesk.registry@ksrzs.cz).

## 6) Fill in all the fields of the form and press the button “Aktivovat”

Úvodní stránka JTP

### Aktivace uživatelského účtu

Zvolte své osobní heslo  
Děla hesla je min. 8 znaků. Heslo může obsahovat čísla, máš znaky, velké znaky a speciální znaky.

Zadejte osobní heslo ještě jednou pro kontrolu

Bezpečnostní otázky jsou určeny pro automatickou obnovu ztraceného nebo zapomenutého osobního hesla.  
 Vyberte si z nabízených otázek své, na které znáte jednoznačnou odpověď.

Výběr bezpečnostní otázky č. 1

Odpověď na otázku č. 1


Výběr bezpečnostní otázky č. 2

Odpověď na otázku č. 2

Zadáním mobilního čísla umožníte automatickou obnovu osobního hesla zasláním pomocí sms.  
 Číslo mobilního telefonu (nepovinné)

Osobní heslo, otázky a číslo mobilního telefonu můžete kdykoli později změnit po přihlášení v konfiguraci uživatelského profilu.

Souhlasím, aby správce NIZS a Koordinační středisko pro resortní zdravotnické informační systémy (dále jen KSRZIS) vedly o mě osobě jméno, příjmení, datum narození, poštovní adresu mého pracoviště, e-mail a telefonní spojení. Tyto údaje budou použity výlučně pro identifikaci mé osoby ve vztahu k registru zdravotnických pracovníků. Jádrem uživatelem budu správcem registru schválen a jímž je KSRZIS zpracovatelem.



## 7) Your account has been activated

Úvodní stránka JTP

### Aktivace uživatelského účtu

Váš účet byl úspěšně aktivován. Dále můžete pokračovat na stránku pro přihlášení (odkaz v horní liště) nebo na stránky veřejného webu

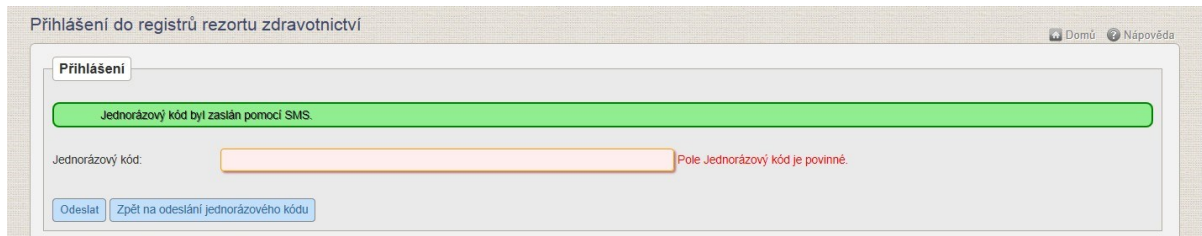
## 8) To log in, click on “Log in” in the left upper corner on the website <http://eregpublic.ksrzis.cz>

Přihlásit se / Log in

Úvodní stránka

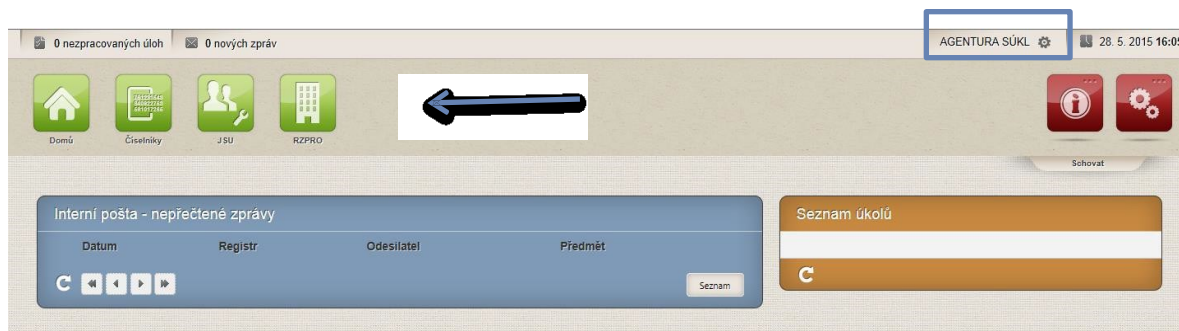
ÚZIS Přihlašovací stránka

9) Enter the login name you have received by email and password. You will be sent login code by text message or email. Enter the login code and press the button “Odeslat” (Send).



## 10) Access to RZPRO

In the right upper corner, you shall see the name of the selected contact person. Click on the “RZPRO” icon in the main menu.



## 11) After clicking the icon RZPRO

You shall see “the name of your company / Agency” in the right upper corner of the screen and the only option is Home (Domů)

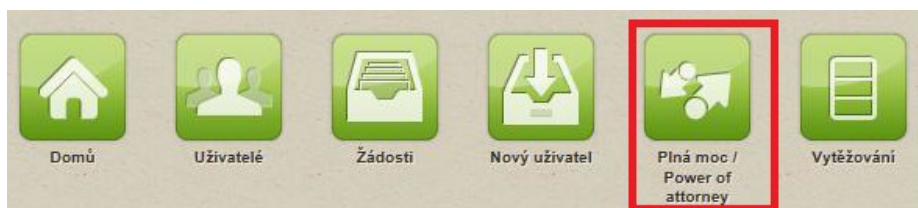


That is right – you have to be granted the power of attorney by the “Notifier”, to be able to work in RZPRO. Once the power of attorney is granted, you shall see the name of the company that has authorized you. The agency may be authorized by numerous companies and it is possible to switch roles.

**Notice: it is possible to grant power of attorney only to one agency via the RZRPO. The system does not permit technically to authorize more agencies at a time.**

## 12) Allocation of power of attorney

The user with role JSU/ žadatel may grant power of attorney to the agency electronically via RZPRO. After login press the “JSU” icon, following the “Power of attorney” icon. Select the company and confirm. The power of attorney may be withdrawn and allocated to a different agency.



In case of technical difficulties contact: [helpdesk.registry@uzis.cz](mailto:helpdesk.registry@uzis.cz)

Medical Devices Branch

1. 8. 2019