



ŽÁDOST O NOTIFIKACI ZDRAVOTNICKÉHO PROSTŘEDKU - VÝROBCE / ZPLNOMOCNĚNÝ ZÁSTUPCE

Sekce regulace zdravotnických prostředků

V souladu s přechodným ustanovením § 74 odst. 8 zákona č.375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, probíhá notifikace zdravotnických prostředků diagnostických zdravotnických prostředků in vitro z činnosti výrobce a zplnomocněného zástupce do doby plné funkčnosti modulu zdravotnických prostředků v databázi EUDAMED dle § 31 zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích ve znění účinném přede dnem nabytí účinnosti tohoto zákona.

Žádost o notifikaci se podává prostřednictvím Registru zdravotnických prostředků (dále jen „RZPRO“).

Jste-li registrován pro činnost výrobce nebo zplnomocněného zástupce, pak se Vám po přihlášení do RZPRO zobrazí modul zdravotnických prostředků, prostřednictvím kterého podáváte žádost o notifikaci ZP.



Formulář žádosti o notifikaci ZP se vygeneruje stisknutím tlačítka „Nový ZP“.

Zdravotnické prostředky

Navigace

- Seznam ZP
- Editované (nepodané) žádosti
- Podané žádosti
- Vydaná rozhodnutí

Akce

- Nový ZP**
- Certifikát volného prodeje

Import XML

Zdravotnické prostředky

Počet ZP notifikovaných dle § 31: 1
Počet ZP notifikovaných dle § 33: 1
Počet notifikací zdravotnických prostředků před expirací: 0

Aktivní žádosti

Stav žádosti	Počet
Bylo podáno odvolání	1
Editace	22
Podáno	7
Předáno odvolacímu orgánu	2
Výzva k doplnění	2
Zpracováno	5
Zpracováváno	7
Celkem	46

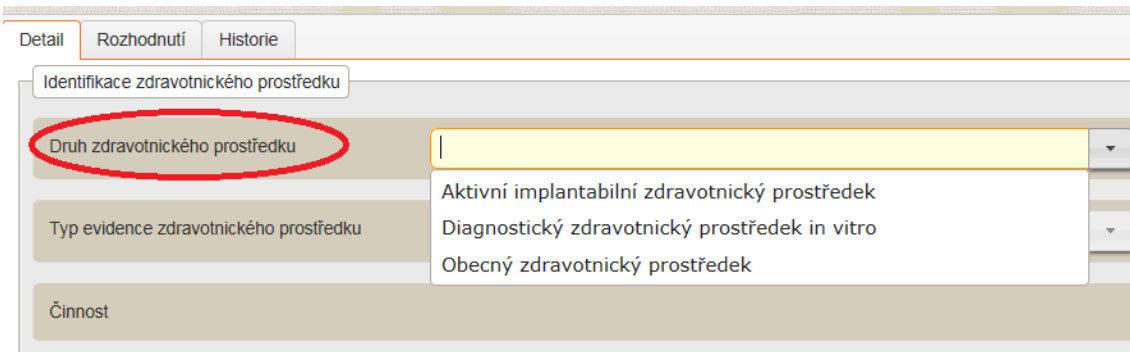
Do pole „Druh zdravotnického prostředku“ vyberte jednu z možností, kterou máte v nabídce, tj. obecný zdravotnický prostředek, aktivní implantabilní zdravotnický prostředek, in vitro diagnostický zdravotnický prostředek.

Žádost o notifikaci ZP nepodává výrobce individuálně zhotovených ZP.

Pro výběr možnosti obecný ZP musíte mít registrovanou činnost výrobce / zplnomocněný zástupce obecných ZP.

Pro výběr možnosti implantabilní ZP musíte mít registrovanou činnost výrobce / zplnomocněný zástupce aktivních implantabilních zdravotnických prostředků.

Pro výběr možnosti diagnostického zdravotnického prostředku in vitro musíte mít registrovanou činnost výrobce diagnostických zdravotnických prostředků in vitro.



Detail Rozhodnutí Historie

Identifikace zdravotnického prostředku

Druh zdravotnického prostředku

Typ evidence zdravotnického prostředku

Činnost

Aktivní implantabilní zdravotnický prostředek
Diagnostický zdravotnický prostředek in vitro
Obecný zdravotnický prostředek

Do pole „Typ evidence zdravotnického prostředku“
vyberte § 31.

Detail Rozhodnutí Historie

Identifikace zdravotnického prostředku

Druh zdravotnického prostředku Obecný zdravotnický prostředek

Typ evidence zdravotnického prostředku

Činnost

Notifikace dle § 31
Notifikace dle § 33

Zaškrtněte příslušnou činnost, pod kterou žádosti podáváte, tj. výrobce nebo zplnomocněný zástupce.

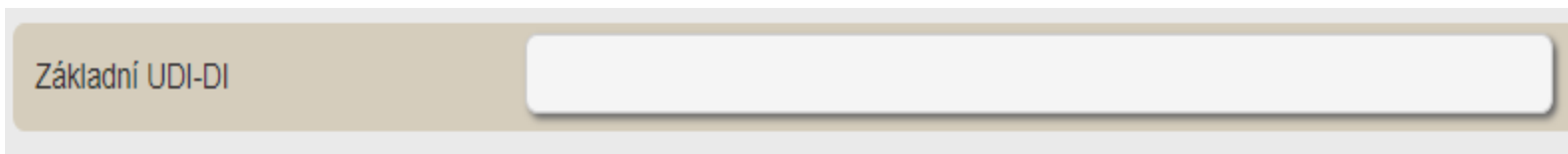
<input type="checkbox"/> Činnost	<input type="checkbox"/> Výrobce
	<input type="checkbox"/> Zplnomocněný zástupce

Do pole „Obchodní název ZP“, vyplňte obchodní název ZP tak, aby byl shodný s příloženými dokumenty: návod k použití, prohlášení o shodě, certifikát vydaný notifikovanou osobou (u ZP, u něhož je povinná účast notifikované osoby (dále jen „NO“) na procesu posouzení shody) a kopie závěrečné zprávy z klinického hodnocení a nebo funkční způsobilosti. Název prostředku uveďte v jazyce, ve kterém je uveden v těchto přílohách. Nepřekládejte název ZP do českého jazyka, pokud je v dokumentech uveden v cizím jazyce.

Obchodní název zdravotnického prostředku

V poli „Jedná se o příslušenství?“ je třeba označit, zda se jedná o příslušenství či nikoliv. Tato informace musí odpovídat přiloženým dokumentům.

Bylo-li prostředku přiděleno Základní UDI-DI (Basic IDI-DI) uveďte jej do pole „ Základní UDI-DI“



A screenshot of a form field. On the left, there is a light brown rectangular label with the text "Základní UDI-DI" in a dark grey font. To the right of this label is a large, empty, light grey rounded rectangular input field.

[Jedinečný identifikátor prostředku \(UDI\) - Evropská komise \(europa.eu\)](https://europa.eu)

V poli „Jedná se o příslušenství?“ je třeba označit, zda se jedná o příslušenství či nikoliv. Tato informace musí odpovídat přiloženým dokumentům.

Jedná se o příslušenství?	<input type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/>

Ano
Ne

Pokud se jedná o systém / soupravu / set, tak při vyplňování žádosti o notifikaci obecného ZP nebo aktivního implantabilního ZP, vyberte možnost „ANO“. Pokud vyplňujete žádost o notifikaci diagnostického zdravotnického prostředku in vitro, vyberte z možnosti Systém / Souprava.

Tuto informaci získáte v návodu k použití.

Jedná se o systém zdravotnických prostředků?	Ne	×	▼
	Ano		
Riziková třída zdravotnického prostředku	Ne		▼

V poli „Riziková třída“ u obecných zdravotnických prostředků vyberte z nabídky třídu, do které je ZP zařazen. Je třeba, aby se riziková třída shodovala s určeným účelem použití, s třídou rizika uvedenou v přiloženém prohlášení o shodě, v certifikátu vystaveného notifikovanou osobou a závěrečné zprávě z klinického hodnocení nebo funkční způsobilosti. U aktivních implantabilních zdravotnických prostředků se zobrazuje pouze možnost rizikové třídy AI.

V případě diagnostických zdravotnických prostředků in vitro dle IVDD vyberte z možností IVD, IVD A, IVD B nebo IVD st.

V případě prostředků dle IVDR, pak rizikové třídy IVDR A, IVDR B, IVDR C a IVDR D.

Riziková třída zdravotnického prostředku	<input type="text"/>
Číslo certifikátu	I
Číslo notifikované osoby	Im
Kód generické skupiny zdravotnického prostředku	Is
	Ism
	IIa
	IIb
	III

Do pole „Číslo certifikátu“ vyplňte příslušný údaj z přiloženého certifikátu vystaveného notifikovanou osobou.

Číslo certifikátu

Číslo notifikované osoby vyberte z nabídky. Je třeba, aby se 4místný číselný kód notifikované osoby shodoval s číslem uvedeným v certifikátu vystaveném notifikovanou osobou a číslem uvedeným pod označením CE v přiloženém návodu k použití.

Číslo notifikované osoby	<input type="text" value="040"/>
Kód generické skupiny zdravotnického prostředku	<ul style="list-style-type: none">0402 - SP Sveriges Tekniska Forskningsinstitut AB0408 - TÜV AUSTRIA SERVICES GMBH
	Bylo dohledáno 2 položek číselníku.

Do pole „Kód generické skupiny“ zadejte číslo GMDN, do které ZP spadá. GMDN kód získáte u GMDN agentury (www.gmdnagency.org). Generické skupiny zdravotnických prostředků se stanoví na základě číselného kódu a názvu podle mezinárodně uznávané nomenklatury zdravotnických prostředků.

Kód generické skupiny zdravotnického prostředku

Pokud již máte EMDN kódy, ponechejte pole GMDN prázdné a uveďte EMDN kód do pole EMDN

EMDN

Seznam EMND kódu dostupný na

<https://webgate.ec.europa.eu/dyna2/emdn/>

Do polí pro „Určený účel použití ZP“ v českém jazyce a anglickém jazyce vepište stručně požadovanou informaci, shodující se s textací určeného účelu uvedeného v návodu k použití přiloženého k žádosti. Anglická verze určeného účelu musí odpovídat uvedenému určenému účelu v českém jazyce.

Určený účel použití zdravotnického prostředku v českém jazyce

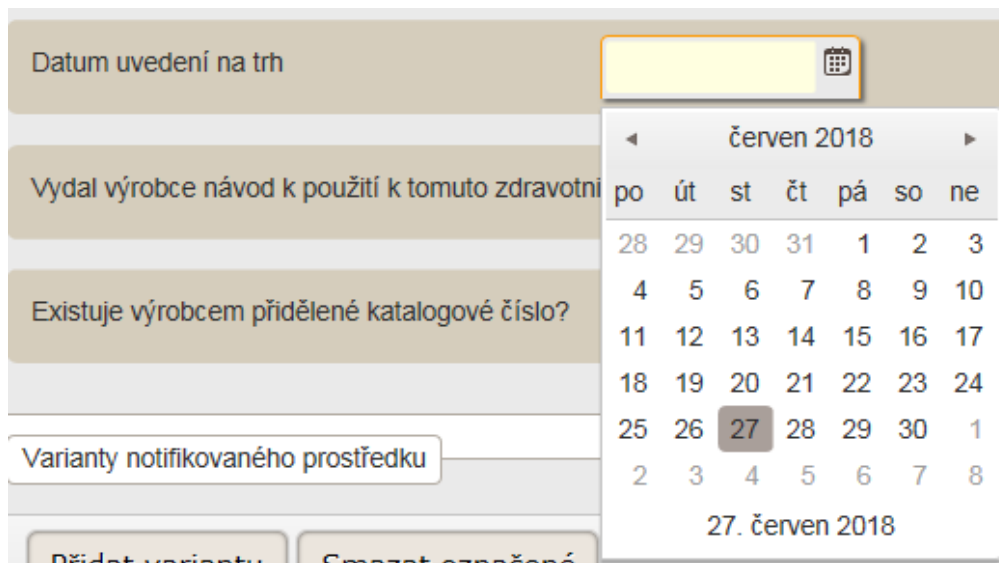
Určený účel použití zdravotnického prostředku v anglickém jazyce

Zaškrtněte, zda byla provedena klinická zkouška či nikoliv. Informace o tom, zda byla provedena klinická zkouška by měla odpovídat informacím uvedeným v příložené závěrečné zprávě z klinického hodnocení.

V článku 61 odst. 4, 6 a 10 MDR jsou uvedeny případy, kdy klinické hodnocení musí/nemusí být provedeno klinické hodnocení formou klinické zkoušky

Byla provedena klinická zkouška?	<input type="checkbox"/> Ano <input type="checkbox"/> Ne
----------------------------------	-------------------------------------------------------------

Vyplňte datum, kdy byl ZP uveden na trh. Uvedením na trh se rozumí první dodání zdravotnického prostředku, jiného než určeného pro klinickou zkoušku nebo hodnocení funkční způsobilosti, se záměrem jeho rozšiřování nebo používání na trhu členských států.



Datum uvedení na trh

Vydal výrobce návod k použití k tomuto zdravotnímu prostředku?

Existuje výrobcem přidělené katalogové číslo?

Varianty notifikovaného prostředku

Dřídok varianty

Smazat označené

červen 2018

po	út	st	čt	pá	so	ne
28	29	30	31	1	2	3
4	5	6	7	8	9	10
11	12	13	14	15	16	17
18	19	20	21	22	23	24
25	26	27	28	29	30	1
2	3	4	5	6	7	8

27. červen 2018

V případě, že jste zaškrtnuli rizikovou třídu I, Is, Im, Ism či IIa, pak zaškrtněte, zda byl výrobcem vydán návod k použití k tomuto ZP. V případě, že zvolíte ano, musíte zároveň návod k použití k notifikovanému ZP přiložit. Návod k použití nemusí být u ZP s rizikovou třídou I nebo IIa, jestliže výrobce stanovil, že jej pro bezpečné používání ZP není třeba.

Vydal výrobce návod k použití k tomuto zdravotnickému prostředku?

Ano
Ne

Dále vyberte z možností ano/ne, zda existuje katalogové číslo ZP. Katalogové číslo se uvádí pro každou variantu ZP, pokud toto číslo existuje. Pokud zvolíte možnost ano, musíte vyplnit doplňky názvu a katalogová čísla. Pokud zvolíte možnost ne, pole katalogového čísla, musí zůstat prázdná. Pole doplněk názvu musí být dle § 32 odst. 2 písm. c) vyplněn, pokud existuje v souladu s přiloženými přílohami.

Existuje výrobcem přidělené katalogové číslo?	<input type="checkbox"/> Ano <input checked="" type="checkbox"/> Ne
-----------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------

- Existují-li varianty ZP, uveďte všechny existující varianty uváděné na trh, vyplněním doplňku názvu a katalogového čísla, pokud existuje.
- Doplňek názvu slouží k jednoznačnému označení každé existující varianty zdravotnického prostředku a specifikaci toho, čím se varianta odlišuje.
- Pokud je vyplněno vícero variant, musí být doplněk názvu uvedený u každé varianty unikátní. Pokud existuje více variant, potvrďte variantu tlačítkem „Uložit a nový“.
- Pokud zdravotnický prostředek existuje pouze v jedné variantě („nemá varianty“) a byl výrobcem označen katalogovým číslem, je možné do pole „Doplňek názvu“ uvést obchodní název zdravotnického prostředku.
- Doplňek názvu může být uveden i v anglickém jazyce.

Obchodní název zdravotnického prostředku

katetr XAW

Varianty notifikovaného prostředku

Doplňěk názvu

Katalogové číslo

Nová varianta notifikovaného prostředku

Katalogové číslo

XR 10356

Doplňěk názvu

střední, 120 cm

Uložit a nový

Uložit

Zpět na žádost

K žádosti je třeba přiložit povinné přílohy:

- 👁️ Aktuální verzi návodu k použití v českém jazyce.
 - Návod není povinné dokládat v případě, že jste na otázku výše „Vydal výrobce návod k použití“ uvedli, že výrobce návod nevydal.
- 👁️ Platné prohlášení o shodě
- 👁️ Kopii platného certifikátu vystaveného notifikovanou osobou
 - Nedokládá se u rizikové třídy I.
- 👁️ Kopii závěrečné zprávy z klinického hodnocení nebo z hodnocení funkční způsobilosti.

Pro vkládání příloh platí omezení na povolené formáty souborů příloh (doc, docx, rtf, pdf, odf, jpg, jpeg, xls a xlsx) a velikosti souborů příloh (50 MB u návodu k použití a 15 MB u ostatních příloh). V případě přesahu povolené velikosti souboru, je potřeba dokument upravit do odpovídající velikosti tj. komprimovat.

Přidat přílohu ZP « [Detail žádosti](#) « [Žádosti ZP](#) « [Zdravotnické prostředky](#)

Výběr přílohy



Povolené přílohy jsou: *.jpg, *.jpeg, *.pdf, *.odf, *.rtf, *.doc, *.docx, *.xls, *.xlsx

Aktuální verze návodu k použití v českém jazyce (maximální možná velikost přílohy je 50 MB)

Vybrat...

Platné prohlášení o shodě

Vybrat...





Kopie platného certifikátu vystaveného notifikovanou osobou

Vybrat...

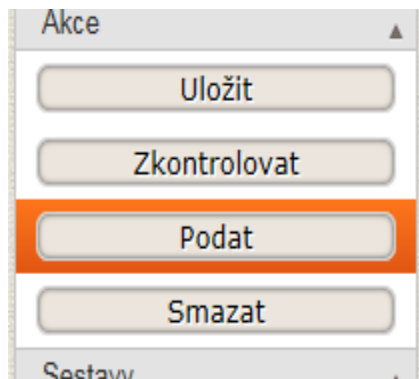
Kopie závěrečné zprávy z klinického hodnocení

Vybrat...

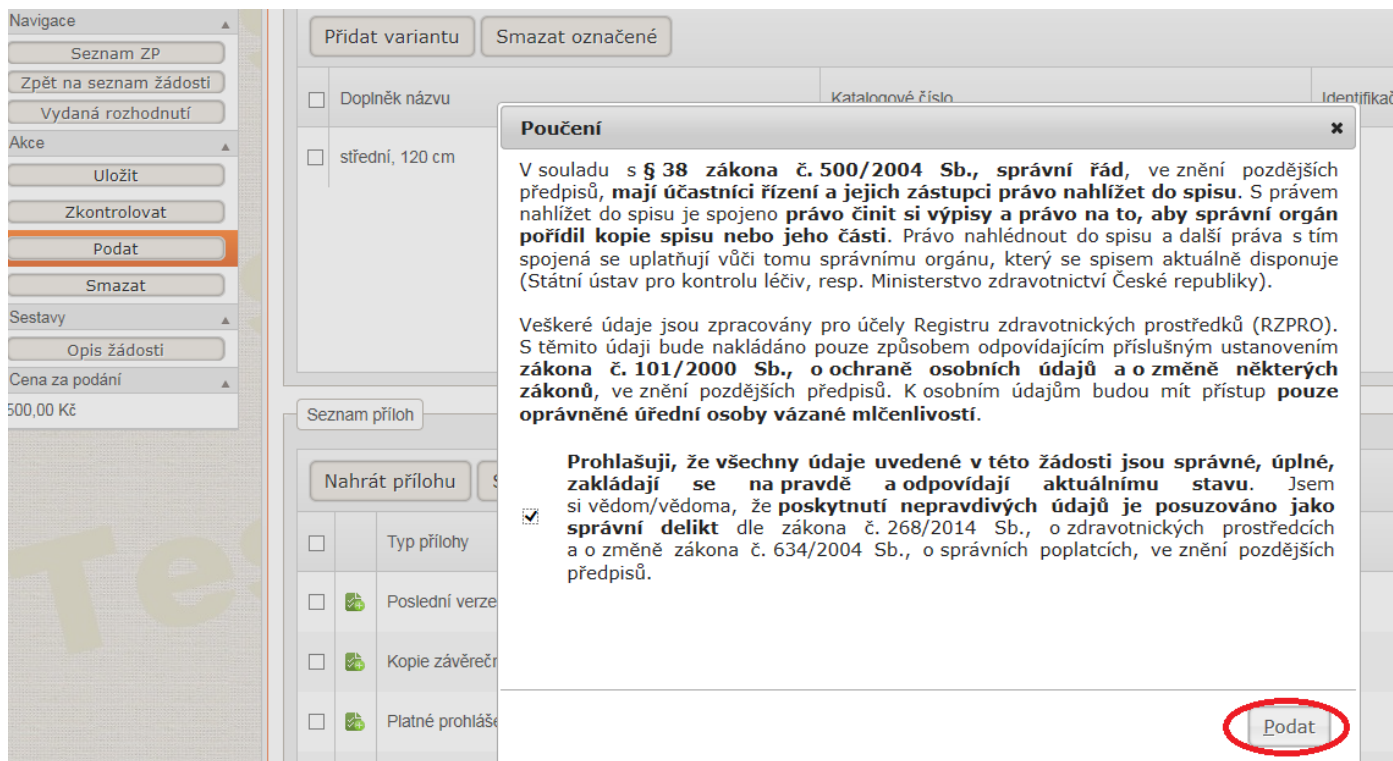
Po potvrzení tlačítkem „Uložit“ vidíte zeleně označené vložené přílohy

Seznam příloh			
<input type="button" value="Nahrát přílohu"/> <input type="button" value="Smazat označené"/> <input type="button" value="Obnovit označené"/>			
<input type="checkbox"/>		Typ přílohy	Název
<input type="checkbox"/>		Poslední verze návodu k použití v českém jazyce	Navod_CJ
<input type="checkbox"/>		Kopie závěrečné zprávy z klinického hodnocení	Zprava z KH
<input type="checkbox"/>		Platné prohlášení o shodě	Prohlaseni o shode
<input type="checkbox"/>		Kopie platného certifikátu vystaveného notifikovanou osobou	Certifikat

Pro podání žádostí stiskněte tlačítko „Podat“



Objeví se poučení, potvrďte a stiskněte „Podat“



Doplněk názvu Katalogové číslo Identifikační číslo




střední, 120 cm

Poučení ✕

V souladu s **§ 38 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád**, ve znění pozdějších předpisů, **mají účastníci řízení a jejich zástupci právo nahlížet do spisu**. S právem nahlížet do spisu je spojeno **právo činit si výpisy a právo na to, aby správní orgán pořídil kopie spisu nebo jeho části**. Právo nahlédnout do spisu a další práva s tím spojená se uplatňují vůči tomu správnímu orgánu, který se spisem aktuálně disponuje (Státní ústav pro kontrolu léčiv, resp. Ministerstvo zdravotnictví České republiky).

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**.

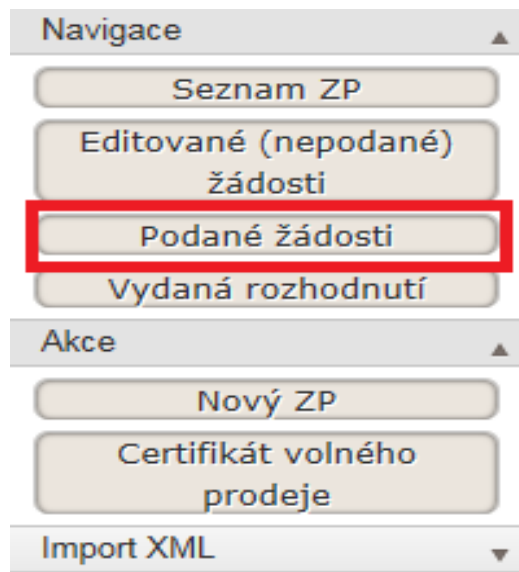
Prohlašuji, že všechny údaje uvedené v této žádosti jsou správné, úplné, zakládají se na pravdě a odpovídají aktuálnímu stavu. Jsem si vědom/vědoma, že poskytnutí nepravdivých údajů je posuzováno jako správní delikt dle zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů.

<input type="checkbox"/>	Typ přílohy
<input type="checkbox"/>	 Poslední verze
<input type="checkbox"/>	 Kopie závěrečné
<input type="checkbox"/>	 Platné prohlášení

Vaše žádost je podána

Žádost byla podána.

Stav vyřizování Vaší žádosti si zkontrolujete pod záložkou „Podané žádosti“



Výzva k doplnění

- Nemá-li žádost předepsané náležitosti, obdržíte výzvu k doplnění se stanovením lhůty k doplnění.
- Výzva k doplnění se zobrazí po přihlášení do modulu ZP pod „Aktivními rozhodnutími“

Aktivní rozhodnutí		
Typ rozhodnutí	Stav rozhodnutí	Počet
Výzva k doplnění	Podáno odvolání	<u>1</u>
Výzva k doplnění	Potvrzeno doručení	1
Celkem	Celkem	<u>2</u>

Doplnění na výzvu k doplnění 1/2

Pro doplnění žádosti na výzvu k doplnění vstupte do detailu žádosti

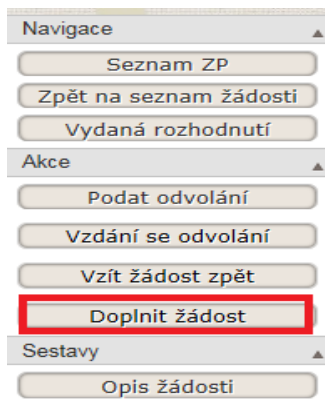
Aktivní žádosti	
Stav žádosti	Počet
Bylo podáno odvolání	1
Editace	24
Podáno	7
Předáno odvolacímu orgánu	3
Výzva k doplnění	1
Zpracováno	7
Zpracováváno	6
Celkem	49

Aktivní rozhodnutí		
Typ rozhodnutí	Stav rozhodnutí	Počet
Výzva k doplnění	Podáno odvolání	1
Výzva k doplnění	Potvrzeno doručení	1
Celkem	Celkem	2

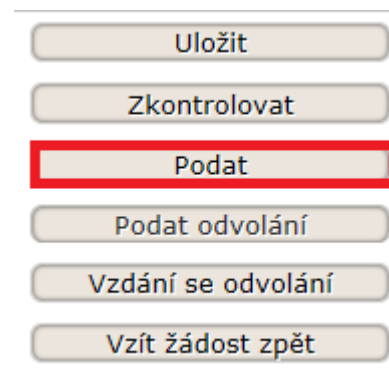
Seznam vydaných rozhodnutí a usnesení				
Název ZP	Spisová značka SÚKL	Věc	Stav rozhodnutí	Typ rozhodnutí
AAQ	sukls861/2018	Žádost o nový ZP	Potvrzeno doručení	Výzva k doplnění

Doplnění na výzvu k doplnění 2/2

1. stisknete tlačítko „Doplnit žádost“



2. pro podání doplnění žádosti na výzvu k doplnění je třeba stisknout tlačítko „Podat“



Potvrzení žádosti

Notifikace ZP nabytím právní moci Rozhodnutí o notifikaci. Žadatel obdrží Rozhodnutí o notifikaci prostřednictvím poskytovatele poštovních služeb nebo datovou schránkou. Proti rozhodnutí, kterým Ústav žadateli vyhoví v plném rozsahu, se nelze odvolat. Ústav provede zápis ZP do RZPRO bez zbytečného odkladu.

Zamítnutí

V případě, že Ústav zjistí, že výrobek není zdravotnickým prostředkem nebo k němu bylo připojeno označení CE neoprávněně, žádost zamítne. V takovém případě se má za to, že žadatel nesplnil zákonnou povinnost. Žadatel v takovém případě obdrží prostřednictvím poskytovatele poštovních služeb nebo datovou schránkou Usnesení o zamítnutí.

Zastavení

Pokud žadatel např.:

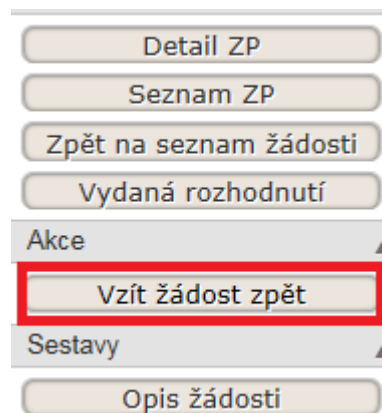
- nedostatky ve stanovené lhůtě uvedené ve Výzvě k doplnění žádosti o notifikaci nedoplní nebo
- ve stanovené lhůtě neuhradí správní poplatek nebo
- vezme svou žádost zpět

Ústav danou žádost v souladu s § 66 odst. 1 správního řádu zastaví. Žadatel v takovém případě obdrží prostřednictvím poskytovatele poštovních služeb nebo datovou schránkou Usnesení o zastavení.

Zpětvzetí žádosti

Žadatel může již podanou žádost v RZPRO vzít kdykoliv zpět do okamžiku vydání Rozhodnutí o notifikaci ZP.

Pozor - tento krok již nelze vrátit zpět!



Hlavní stavy v RZPRO

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

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

- 🕒 **EDITACE** – (není přiřazena spisová značka) žádost nebyla podána na Ústav, je stále na Vaší straně a můžete ji upravovat.



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

**email: SZP_RZPRO_dotazy@sukl.cz nebo
tel. 272 185 600 (pondělí a středa 9-11 a 13-15)**