

Šrobárova 48 100 41 Praha 10 E-mail: posta@sukl.cz Web: www.sukl.cz

Manuál č. 3 – Doplnění ohlášení na výzvu k doplnění v modulu osob Registru zdravotnických prostředků

V souladu s přechodným ustanovením § 74 odst. 7zákona č. 375/2022Sb., o zdravotnických prostředcích a diagnostických prostředcích in vitro probíhá registrace osob zacházejících se zdravotnickými prostředky a diagnostickými prostředky in vitro do doby plné funkčnosti modulu osob v databázi EUDAMED dle § 26 zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích, ve znění účinném přede dnem nabytí účinnosti tohoto zákona.

V případě, že ohlášení nesplňuje zákonem stanovené náležitosti, Ústav vyzve žadatele k doplnění ohlášení. Nemá-li podání předepsané náležitosti nebo trpí-li jinými vadami, pomůže správní orgán v souladu s § 37 odst. 3 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen "správní řád") podateli nedostatky odstranit nebo ho vyzve k jejich odstranění a poskytne mu k tomu přiměřenou lhůtu. Výzva k odstranění vad ohlášení osoby, činnosti a změny údajů je ohlašovatelům zasílána Ústavem do datové schránky nebo prostřednictvím provozovatele poštovních služeb a zároveň je dostupná také v RZPRO. Ohlášení osoby, činnosti a změny údajů je nutné doplnit ve lhůtě stanovené usnesením, které je součástí výzvy k doplnění. Po vypršení této lhůty systém RZPRO neumožní ohlášení osoby, činnosti a změny údajů není ve stanovené lhůtě doplněno, Ústav potvrzení osoby, činnosti a změny údajů přiměřeně podle § 66 odst. 1 písm. c) správního řádu nevydá, o čemž Vás vyrozumí dopisem zaslaným do datové schránky nebo prostřednictvím provozovatele poštovních služeb.

Doplnění ohlášení po obdržení výzvy k doplnění není zpoplatněno.

Pokud jste obdrželi výzvu k doplnění ohlášení osoby, činnosti nebo změny údajů registrace (dále jen "ohlášení") v modulu osoby systému RZPRO, pak postupujte podle následujícího postupu.

- 1) Ve svém internetovém prohlížeči (systém podporují prohlížeče Internet Explorer verze 8 10 a Firefox verze 4 17) si otevřete stránku <u>www.rzpro.cz</u>.
- **2)** Zhruba v polovině stránky uvidíte hypertextový odkaz s názvem "Vstup pro Oznamovatele a odborníky Zde". Na nápis klikněte myší.

Vstup pro Oznamovatele a odborníky Zde

3) Zobrazí se Vám následující stránka s nutností přihlášení k Vašemu uživatelskému účtu. Vyplňte Vaše uživatelské jméno (obvykle složeno z prvních šesti písmen Vašeho příjmení a prvního písmene Vašeho jména) a heslo. Tedy údaje, které Vám přišly ve vstupním e-mailu do RZPRO.

SÚKL STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV	Šrobárova 48 100 41 Praha 10	Telefon: +420 272 185 111 Fax: +420 271 732 377	E-mail: posta@sukl.cz Web: www.sukl.cz
Přihlášení do registrů rezortu	zdravotnictví		
Přihlášení			
Uživatelské jméno:			
Osobní heslo:			
Odeslat Obnova osobního hesla			

4) Po vyplnění požadovaných údajů klikněte na tlačítko "Odeslat". V tuto chvíli kontrolujte svůj mobilní telefon, respektive e-mail, na který Vám bude zaslán jednorázový kód. Jednorázový kód má omezenou platnost. V případě vypršení jeho platnosti je nutné kliknout na tlačítko "Zpět na odeslání jednorázového kódu".



5) Zobrazí se Vám stránka:

řihlášení do registrů r	ezortu zdravotnictví
Přihlášení	
Jednorázový kód byl	zaslán pomocí SMS.
Jednorázový kód:	
Odeslat Zpět na odeslání j	jednorázového kódu

V zeleném rámečku také může být slovo SMS nahrazeno slovem e-mail. To v závislosti na Vámi nastaveném kanálu pro přihlášení.

- 6) Na Vaše telefonní číslo / e-mail přijde v krátké době jednorázový kód. Kód přepište do pole "Jednorázový kód" a klikněte na tlačítko "Odeslat".
- 7) Zobrazí se Vám následující stránka. Na stránce klikněte na zelený rámeček s nápisem "RZPRO".

Domé Cisenity JSU (ZZRO	
	Schovat
Vážení uživatelé,	
pro nahlášení problému v testovací verzi prosím používejte výhradně HelpDesk v ostrém prostředí, výrazně tak ury	ychlíte řešení Vámi zadaného požadavku.
Zde umístěná aplikace HD je sice funkční, nicméně se také jedná pouze o testovací verzi. V případě, že nemáte přís	stup do ostrého prostředí, zašlete Váš
požadavek na adresu <u>helpdesk.registry@ksrzis.cz</u> Děkujeme.	
S pozdravem administrátoři	
DŮLEŽITÉ UPOZORNĚNÍ!!!	
Změna kontaktních údajů KSRZIS	
S platnosti od 13.5.2016 se mění adresa KSRZIS a kontaktní tel. číslo na Helpdesk.	
KSRZIS	
Srobárova 48	
100.42 , Mana 10	
Helpdesk: 222 269 999	

8) Zobrazí se Vám následující stránka. Na stránce klikněte na zelený rámeček s nápisem "Osoba".

RZPRO (Národní registrativní roj Domů Domů	joh prostředků), RZPRO, v	rerze: 1.11.43-pre2017042110				0	0
	prostředky	zkoušky				Schovat	
Seznam úkolů					and and		
С							

9) Na hlavní stránce jsou v aktivních ohlášeních vydané výzvy k doplnění. Klikněte na aktivní číslovku ve sloupečku Počet.



Šrobárova 48 100 41 Praha 10 Telefon: +420 272 185 111 Fax: +420 271 732 377 E-mail: posta@sukl.cz Web: www.sukl.cz

Navigace - změna názvu	Registrovanà osoba			
Detail osoby Editovaná (nepodaná) ohlášení Podaná ohlášení Vydaná rozhodnutí Akce Ohlášení činnosti Ohlášení změtny údajů Výmaz osoby Import XML	Registračni čislo: IČ: Název: Kontaktni osoba: Ohlášené činnosti:	002356 41195612 Testing Petra Kasalová Název Výrobce obecných zdravotnických prosťledků – selsové vyrak výrobce obecných zdravotnických prosťledků – individuálné zpromocněný zástupce obecných zdravotnických prosťledků sastbator obecných zdravotnických prosťledků osoba providěljící servis obecných zdravotnických prosťledků osoba providěljící servis diagnostických prosťledků zadavatel klinické zkoušky	běných zhotovovaných ú – sénově vyráběných ú – individuálně zhotovovaných tů sliedsků in vitro	Platnost do 11, 2021 26, 02, 2022 21, 03, 2022 21, 03, 2022 06, 11, 2021 01, 03, 2022 08, 11, 2021 08, 11, 2021
	Aktivní ottášení			
	Stav ohlášení		Počet	
	Editace			
	Výzva k dopinění Celkem		1	

10) Dostanete se do podaných ohlášení, kde se nalézá i výzva k doplnění. Klikněte na označení "Detail" ohlášení, které je ve stavu Výzva k doplnění, tj. klikněte na tlačítko "Detail" u ohlášení se sp. zn. sukls...., kterou máte uvedenu ve výzvě k doplnění, kterou jste obdrželi do datové schránky nebo prostřednictvím poštovního doručovatele. Vzápětí se Vám otevře detail tohoto ohlášení.

*) scarse						
Osoba názwy	Vito	Stav ohiáde	m	Referent	Čiste jednaci Sl	ÚKL (MZ ČI
		• Výzva	k dopinēni -			
Spisová značka SÚKL / MZ ČR	Zpinomocnēnā apentura					
+ Rozšířené vyhledávání						
+ Rozšiřené vyhledávání Hiedat						
+ Rozšířené vyhledávání Hledat Seznam podaních ohlášení a žádos						
+ Rozšířené vyhledávání Hledat Seznam podaných ohlášení a žádos	a)					

Chcete-li zobrazit dokument, který jste obdrželi do datové schránky, nebo prostřednictvím provozovatele poštovních služeb, tedy výzvu k doplnění ohlášení - klikněte na záložku "rozhodnutí".. Prostřednictvím záložky rozhodnutí není možné doplnit ohlášení.

	TÁTNÍ ÚSTAV RO KONTROLU LÉČIV	Šrobárova 48 100 41 Praha 10	Telefon: +420 272 Fax: +420 271 732	2 185 111 2 377	E-mail: posta@sukl.cz Web: www.sukl.cz
0 nezpracovaných úloh	4 nové zprávy			Petra Remeŝová 3 N	Česko, spol. s r.o. / Oznamovatel
Damů Genha	Zatravstnická postěleky				
Ohlášení změny ú	dajú « Seznam podaných ohlášení « Osoby - změna náz	u adminem			Nápověda tieba
Navigace - změna názvu	Administrativni informace				
Detail osoby Zpět na seznam	Věc Ohlášení změny údaj	ů osoby	Stav ohlášení	Editace	
Vydaná rozhodnutí	5				
Akce	Informace o oznamovateli				
Uložit Vzít zpět	Název Testing		IČ	41195612	
Zkontrolovat	Kontaktní osoba Petra Kasalová		Registračni číslo	002356	
Sestavy					
Opis ohlášení	Informace o podateli				
	Název Firma2		IĈ	00123456	
	Kontaktní osoba Petra Kasalová , test	@seznam.cz	Adresa	Masarykova 176	
	Detail Rozhodnuti Historie				
	Csoba				
		000050	1		
	Registračni číslo	002356			

Pro doplnění ohlášení na výzvu se musíte vrátit zpět do ohlášení tj. (záložka Detail).

Navigace - změna názvu 🔺		
Detail osoby Podaná ohlášení	Detail Rozhodnutí Historie	
Vydaná rozhodnutí	Osoba	
Akce 🔺 Vzít zpět	Registrační číslo 002356	
Doplnit ohlášení Sestavy	Sídlo v ČR	
Opis ohlášení	IČ Změna	41195612
	👍 Nevalidni	41195612 IČ.

11) V poli Akce máte možnost Doplnit ohlášení. Klikněte na pole Doplnit ohlášení.

SÚKL STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV	Šrobárova 48 100 41 Praha 10	Telefon: +420 272 185 111 Fax: +420 271 732 377	E-mail: posta@sukl.cz Web: www.sukl.cz
<u>e</u>	Ohlášení změ	ny údajů «	
	Navigace		
	Detail osol	by D	
	Podaná ohlá	šení	
	Vydaná rozho	dnutí	
	Akce	▲	
	Vzít zpět		
	Doplnit ohlá	šení	
	Sestavy	A	
	Opis ohláše	ení	

Po stisknutí tlačítka "Doplnit ohlášení" se objeví potvrzující hláška, že ohlášení bylo odemknuto k doplnění.



12)

a. V případě výzvy k doplnění u ohlášení osoby nebo činnosti si vezměte k sobě text výzvy k doplnění, kterou jste obdrželi do datové schránky nebo prostřednictvím provozovatele poštovních služeb a vyplňte údaje nebo upravte údaje, k jejichž doplnění/úpravě jste byli vyzváni ve výzvě k doplnění.
 Ostatní položky ponechejte beze změny. Upravte (editujte) předmětná pole a klikněte na tlačítko "Uložit".

Oblášení činnosti « s	eznam podaných oblá	išení « Osoby - změna názvu adminem		Nápověda 1
	Administrativ	ní informace		
Navigace - změna názvu	A			
Zpět na seznam ohlášení	Věc	Ohlášení činnosti	Stav ohlášení	Editace
Vydaná rozhodnutí				
Akce	Informace o	oznamovateli		
Uložit				
Vzít zpět	Název	Testing	IČ	41195612
Zkontrolovat				
Podat	Kontaktní osoba	Petra Kasalová	Registrační číslo	002356
Sestavy				
Předpis poplatků				
Opis ohlášení	Informace o	podateli		
	Název	Testing	ıč	41195612
	Kontaktní	Petra Kasalová petra@seznam.cz	Adresa	Šrobárova 49

b. V případě výzvy k doplnění u ohlášení změny údajů jsou ve formuláři označeny údaje, které byly předmětem ohlášení změny údajů registrované osoby zeleným tlačítkem Změnit. V této podobě jste ohlášení změny údajů podali přes RZPRO na Ústav.

Navigace - zmena nazvu 🔺		
Detail osoby		
Podaná ohlášení	Detail Rozhodnutí	Historie
Vydaná rozhodnutí	Osoba	
Akce 🔺		
Uložit	Registrační číslo	002356
Vzít zpět		
Zkontrolovat	Sídlo v ČR	
Podat		
Sestavy	IČ	Změnit 00123456 Načíst adresu podle IČ
Opis ohlášení		00123456
		🔔 Nevalidní IČ.
	Název	Změnit Firma2
	Web	Změnit http(s)://www.example.com
	Adresa sídla Změn	

c. Činnosti, které byly v rámci ohlášení změny mazány/měněny jsou barevně označené.

STATNI USTAV	Šrobárova 48	Telefon: +420 272 185 111	E-mail: posta@sukl.cz
PRO KONTROLU LECIV	100 41 Praha 10	Fax: +420 271 732 377	Web: www.sukl.cz
Seznam ohlášených činností			
Výběr činností k ohlášení			
+ 📴 výrobce obecných zdravol	tnických prostředků – sér	iově vyráběných	
🕂 📓 výrobce obecných zdravot	tnických prostředků – ind	lividuálně zhotovovaných	
🕂 🐁 zplnomocněný zástupce o	becných zdravotnických j	prostředků – sériově vyráběnýc	h
🕂 📓 zplnomocněný zástupce o	becných zdravotnických j	prostředků – individuálně zhoto	vovaných
🕴 🎽 distributor obecných zdra	votnických prostředků		
+ 📓 osoba provádějící servis o	becných zdravotnických	prostředků	
+ 🔮 osoba provádějící servis d	liagnostických zdravotnic	kých prostředků in vitro	

Vezměte si k sobě text výzvy k doplnění, kterou jste obdrželi do datové schránky nebo prostřednictvím provozovatele poštovních služeb a vyplňte údaje nebo upravte údaje, k jejichž doplnění/úpravě jste byli vyzváni ve výzvě k doplnění. **Ostatní položky ponechejte beze změny.** Upravte předmětná pole a klikněte na tlačítko "Uložit". U položek týkajících se identifikačních a kontaktních údajů, které jste změnili v rámci doplnění na výzvu, jsou pod těmito poli uvedeny červeně původní údaje.

🚯 Byli jste odhl 🗖 Registr Zdrav 🗖	Registrovani 🛛 🗖 Prihláš	iení do 🔲 Ohlášení 🗙 🚯 Byli jste odhl 🗔 Příhla	išení dc 🛛 🚺 Byli	i jste odhi 🛙	URGENCE - r 🗖 ONI	ilenizmi +		-	σ
$\leftarrow \rightarrow \circ \land \land \land \land$	zis.cz /Registr/RZPRO/Zados	tOsoba/Detail/1665531prevzit=False					=	\mathbb{Z}	٥
Navigace - změna názvu 🔺			Firma2						
Detail osoby Podaná ohlášení	Web	Zmbnt http(s)://www.example.com							
Vydaná rozhodnutí		-	nezadáno						
Uložit Vzit zpět	Adresa sidia Zmèn	3							
Zkontrolovat	Stár CZ - Česká republika								
Sestavy a		CZ - Česká republika							
Opis ohlášení	Ulice Masarykova	Bonešovská			Číslo popisné 176 2538	Číslo o 19	rientačni 40		נ
	Obec		Část obor	,		PSĆ			ĩ
	Pizeň	Praha	Doubra	ivka Vi	nohrady	3120	00 10100	,	
	Hledat Vyösti	1							
	Kontaktni osoba Z	nênt							
	Jméno Petra		Ptimeni Kasalor	vá					

U položek týkajících se ohlášení změny jednotlivých činností, které jste změnili v rámci doplnění na výzvu, jsou tyto změněné položky označovány následovně: (viz také Manuál č. 2 – <u>http://www.sukl.cz/file/85421</u>)

27

<u>ځ</u>

24

- Položka byla změněna
- Položka nebyla změněna
- Položka byla přidána



STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48 100 41 Praha 10 Telefon: +420 272 185 111 Fax: +420 271 732 377

E-mail: posta@sukl.cz Web: www.sukl.cz

Položka byla odebrána •

13) Jakmile je ohlášení upraveno, máte na výběr mezi následujícími akcemi:

Navigace	
Detail osoby	
Podaná ohlášení	
Vydaná rozhodnut	(_)
Akce	
Uložit	
Vzít zpět	
Zkontrolovat	
Podat	
Sestavy	

Uložit: ohlášení se uloží ve stavu Editováno, můžete se k němu vrátit později a dokončit jej. Ohlášení není podáno.

Zkontrolovat: ohlášení změny bude systémem ověřeno, zda obsahuje všechny technické body nutné k podání. Ohlášení není podáno.

Podat: tímto tlačítkem ohlášení změny údajů podáte, teprve poté se propíše do systému RZPRO jako podané.

Před podáním ohlášení doporučujeme provést uložení a zkontrolování.

Po stisku tlačítka "Uložit" se zobrazí potvrzení o uložení ohlášení. Doplnění ohlášení není podáno.



Po stisku tlačítka "Zkontrolovat" se zobrazí potvrzení o validnosti vyplněných údajů po technické stránce, nikoli po obsahové. **Doplnění ohlášení není podáno.**

(Ohlášení je v	validní.	

Po stisku tlačítka "Podat" se zobrazí poučení dle bodu 16 uvedeného níže. **Doplnění ohlášení ještě není podáno.**



14) Nyní, když stránku opustíte a rovnou ohlášení nepodáte, se k němu můžete kdykoli do uplynutí lhůty k doplnění vrátit a naleznete jej v Podaných ohlášení ve stavu editace. Pro otevření doplňovaného ohlášení změny údajů a dokončení podání klikněte na "detail" ohlášení s předmětnou spisovou značkou.

Vyhledá	vání						
Osoba náz	ev	Věc	Stav ohláš	ení	Referent		Číslo jednací SÚKL / MZ ČR
Spisová zn	ačka SÚKL / MZ ČR	Zplnomocněná agentura					
+ Roz	sířené vyhledávání	·					
+ Roz Hledat	zšířené vyhledávání	·					
+ Roz Hledat Seznam	zšířené vyhledávání podaných ohlášení a žádostí	л					
+ Roz Hledat Seznam	zšířené vyhledávání podaných ohlášení a žádostí Spisová značka SÚKL	Věc		Stav ohlášení	C	Datum podání	Zpinomocněná agentura

15) Po otevření doplňovaného ohlášení můžete provést dokončení jeho podání. V případě, že máte vše potřebné upraveno/doplněno, klikněte na tlačítko **podat**.

avigace - změna názvu	Administrativ	ní informace			
Detail osoby	1			Concession -	
Podaná ohlášení	vec	Ohlaseni zmeny udaju osoby	ohlášení	Editace	
Vydaná rozhodnutí					
Akce 🔺		And the second			
Uložit	Informace o	oznamovateli			
Vzít zpět	Název	Testing	IČ	41105612	
Zkontrolovat	Hulev	result		41155012	
Podat	Kontaktní	Petra Kasalová	Registrační	002356	
estavy	osoba		číslo		
Opia shiéžaní					

16) V dalším kroku se zobrazí Poučení. Po jeho přečtení zaškrtnutím checkboxu stvrdíte jeho správnost a postupte dále kliknutím na tlačítko "Další".

SÚKL STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV	Šrobárova 48 100 41 Praha 10	Telefon: +420 272 185 111 Fax: +420 271 732 377	E-mail: posta@sukl.cz Web: www.sukl.cz
Akce Uložit Vzit zpět Zkontrolovat Podat Sestavy Opis ohlášení Název Web	O0830381 Poučení C Veškeré údaje S těmito údaji zákona č. 10 zákonů, ve z oprávněné ú	jsou zpracovány pro účely Registru zdravotnický bude nakládáno pouze způsobem odpovídajičm p D1/2000 Sb., o ochraně osobních údajů a nění pozdějších předpisů. K osobním údajům bu ední osoby vázané mlčenlivosti. ji, že všechny údaje uvedené v tomto ol úplné, zakládají se na pravdě a odpovídají ak	Načist adresu podle IČ * th prostředků (RZPRO). říšlušným ustanovením o změně některých dou mit přístup pouze hlášení/žádosti jsou ttuálnímu stavu.
Adresa sidia Ulice Louny Obec Louny			
Stát	CZ - Česká republika CZ - Česká republika		Daisr

17) V následujícím okně se Vám zobrazí rekapitulace s informací o nulovém správním poplatku. Vše potvrdíte kliknutím na tlačítko "Podat".

Akce 🔺			
Uložit	Sídlo v ČR	V	
Vzít zpět			
Zkontrolovat	ıč	00830381	Načíst adresu podle IČ
Sestavy			00830381
		Rekapitulace	×
Copis official	Název	G Doplnění ohlášení/žádosti není zpopl	latněno.
		Správní poplatek	0.00 Kč
		- F F F	
	Web	h	
	Adresa sídla		
	, dicod oldid		
	Ulice		
	Louny		
	Obec		
	Louny		
			Podat
	Stát CZ - Če	eská republika	

Následuje potvrzení o podání (doplnění) ohlášení.



Telefon: +420 272 185 111 Fax: +420 271 732 377

E-mail: posta@sukl.cz Web: www.sukl.cz



Teprve nyní je doplnění ohlášení podáno.



E-mail: posta@sukl.cz Web: www.sukl.cz

18) Tímto je postup podání Vašeho doplnění po výzvě k doplnění ohlášení dokončen. Doplnění ohlášení na výzvu k doplnění je podáno. Stav u doplňovaného ohlášení se změnil ze stavu "editace" na stav "podáno"

Pozn. Pokud se chcete dozvědět informace ke sledování stavu zpracovávaného doplnění na výzvu a o možnostech vyhledávání v RZPRO a možnosti vzít podané ohlášení zpět, pokračujte ve čtení níže uvedených bodů. V opačném případě vyčkejte na zpracování Vašeho doplnění na výzvu ze strany Ústavu. Pokud je doplnění v pořádku, Ústav vydá potvrzení splnění ohlašovací povinnosti.

19) Stav vyřízení svého doplněného ohlášení můžete sledovat v RZPRO kliknutím na tlačítko "podaná ohlášení" pod předmětnou spisovou značkou "sukls.....".

Navigace - změna názvu	
Detail osoby	
Editovaná (nepodaná) ohlášení	
Podaná ohlášení	
Vydaná rozhodnutí	
Akce	
Ohlášení činnosti	
Ohlášení změny údajů	
Výmaz osoby	
Import XML	v

V seznamu PODANÝCH OHLÁŠENÍ vidíte sloupec "stav ohlášení", ve kterém se ohlášení nachází: Hlavní stavy v RZPRO:

STÁTNÍ ÚSTAV Šrobárova 48 Telefon: +420 272 185 111 E-mail: posta@sukl.cz • SUKL PRO KONTROLU LÉČIV 100 41 Praha 10 Fax: +420 271 732 377 Web: www.sukl.cz Podaná ohlášení « Osoby - změna názvu adminem Vyhledávání Stav ohlášen Věc Číslo jednací SÚKL / MZ ČR Osoba název Referen Ŧ Spisová značka SÚKL / MZ ČR Zpinomocněná agentura Rozšířené vyhledávání Podaná ohlášení Spisová značka SÚKL Věc Stav ohlášení Datum podání 🔺 Zplnomocněná agentura Detail sukls80144/2016 Ohlášení osoby Přijato 09. 11. 2016 Ohlášení činnosti Detail sukls80147/2016 Přiiato 09. 11. 2016 Detail sukls80448/2016 Ohlášení změny údajů osoby Přijato 18. 11. 2016 Detail sukls929/2017 Ohlášení změny údajů osoby Storno podáni 10. 01. 2017 Storno podání Storno podání Detail sukls2632/2017 Ohlášení činnosti 31.01.2017 31. 01. 2017 sukls2641/2017 Ohlášení činnosti Detail Detail sukls5567/2017 Ohlášení změny údajů osoby Přijato 01. 03. 2017

EDITACE – (je přiřazena spisová značka) ohlášení můžete editovat (upravovat), ohlášení (doplnění ohlášení na výzvu) je 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 výsledek předán k podpisu

PŘIJATO – ohlášení má veškeré náležitosti dle zákona a Ústav vydal potvrzení splnění ohlašovací povinnosti

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 splnění ohlašovací povinnosti 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 v RZPRO na Vaší straně a můžete jej upravovat.



ymedavam					
soba název	Věc	Stav ohláš	ení	Referent	Číslo jednací SÚKL / MZ ČR
		- Editac	9		
pisová značka SÚKL	MZ ČR Zpinomocněná agentu	ra			
+ Rozšířené v	vhledávání				
Hinden Course					
meder Smaz	11				
Seznam podaných	obláčení a žádostí				
SCZIICITI DOUGITYCIT	oniaschi a zadosti				
Spisov	á značka SÚKL Věc		Stav ohlášení	Datum podání	 Zpinomocněná agentura
Detail	á značka SÚKL Věc Ohla	išení činnosti	Stav ohlášení Editace	Datum podání neuvedeno	▲ Zplnomocněná agentura

Pozn: v seznamu **PODANÁ OHLÁŠENÍ** vidíte ohlášení také ve stavu editace. Pokud je ale ohlášení již přiřazena spisová značka, pak se jedná o podané ohlášení, u něhož jste obdrželi výzvu k doplnění a které se nyní nachází v RZPRO na Vaší straně a můžete jej upravovat/doplňovat. Poté, co uvedené ohlášení upravíte/doplníte v souladu s obdrženou výzvou a podáte, změní se stav ohlášení z "EDITACE" na "PODÁNO". Jde tedy o v minulosti podané ohlášení, proto jej naleznete pod tlačítkem "podaná ohlášení".

	NI USTAV CONTROLU LÉČIV	Srobárova 48 100 41 Praha 10	Telefon: +420 272 18 Fax: +420 271 732 37	5 111 7	E-mail: posta@sukl.cz Web: www.sukl.cz
Podaná oblášení « Osobe - ze	měna názvu adminem				🕢 Nápověda třeba
Vyhledávání					
Osoba název	Vêc Sta	rohlášení Referent	Číslo jednací SÚKL / MZ ČR	Spisová značka SÚKL / N	IZ ČR Zpinomocněná agentura
+ Rozšířené vyhledávání]]
Hledat Smazat					
Podaná ohlášení					
Spisová značka SÚKL	Vēc		Stav ohlášení	Datum podání 🔺	Zplnomocněná agentura
		e composition and			

Filtr má sekci pro základní a rozšířené vyhledávání.

Vyhledávání pomocí filtru se provede tak, že se vyplní jedno či více polí filtru a spustí se vyhledání tlačítkem "Hledat".

ba název	v věc	Stav ohlåšeni +	Referent	Číslo jednací SÚKL / MZ Č	R Spisová značka SÚKL	/ MZ ČR Zpinomocněná agentura
Rozš	iřené vyhledávání					
teb						
101						
znam p	odaných ohlášení a žádostí					
mam p	odaných ohlášení a žádostí Spisová značka SÚKL	Vêc		Stav ohlášení	Datum podání	Zpinomocněná agentura
żnam p tail	oodaných ohlášení a žádostí Spisová značka SÚKL sukis7114/2017	Věc Ohlášení změny údajů osoby		Stav ohlášení Podáno	Datum podání 15. 03. 2017	Zpinomocnēnā agentura

Zobrazení detailu ohlášení

Stisknutí tlačítka "Detail" umožní zobrazit detail libovolného podaného ohlášení, které bylo vytvořeno, uloženo a podáno.

Osoba náz	ev	Věc	Stav ohláše	ení	Referent		Číslo jednací SÚKL / MZ ČR
			*		·		
Spisová zn	ačka SÚKL / MZ ČR	Zplnomocněná agentura					
)	(
+ Roz	šířené vyhledávání						
Hledat	Smazat						
Podaná	ohlášení						
Podaná	ohlášení						
Podaná	ohlášení						
Podaná	ohlášení						
Podaná	ohlášení Spisová značka SÚKL	Věc		Stav ohlášení		Datum podání 🔺	Zpinomocněná agentura
Podaná Detail	ohlášení Spisová značka SÚKL sukis80144/2016	Věc Ohlášení os	oby	Stav ohlášení Přijato		Datum podání * 09. 11. 2016	Zpinomocněná agentura
Podaná Detail Detail	ohlášení Spisová značka SÚKL sukis80144/2016 sukis80147/2016	Věc Ohlášení os Ohlášení os	oby	Stav ohlášení Přijato Přijato		Datum podání * 09. 11. 2016 09. 11. 2016	Zpinomocněná agentura
Podaná Detail Detail Detail	Spisová značka SÚKL sukis8014/2016 sukis80147/2016 sukis80148/2016	Vếc Ohlášení ởa Ohlášení ởa	oby nesti něný údajů osoby	Stav ohlášení Přijato Přijato		Datum podání * 09. 11. 2016 09. 11. 2016 18. 11. 2016	Zpinomocněná agentura
Podaná i Detail Detail Detail Detail	Spisová značka SÚKL sukis80144/2016 sukis80148/2016 sukis80448/2016 sukis29/2017	Věc Ohlášení os Ohlášení zn Ohlášení zn	oby nosti iěny údajú osoby	Stav ohlášení Přijato Přijato Storno podání		Datum podání A 09. 11. 2016 09. 11. 2016 18. 11. 2016 10. 01. 2017	Zpinomocněná agentura
Podaná Detail Detail Detail Detail Detail	ohlášení Spisová značka SÚKL sukis80144/2016 sukis80447/2016 sukis9048/2016 sukis929/2017 sukis2632/2017	Věc Ohlášení os Ohlášení zm Ohlášení zm Ohlášení zm	oby innosti iěny údajů osoby iěny údajů osoby nosti	Stav ohlášení Přijato Přijato Storno podání Storno podání		Datum podání 09. 11. 2016 09. 11. 2016 18. 11. 2016 10. 01. 2017 31. 01. 2017	Zpinomocněná agentura
Podaná Detail Detail Detail Detail Detail Detail	ohlášení Spisová značka SÚKL sukis80144/2016 sukis80447/2016 sukis80448/2016 sukis929/2017 sukis2632/2017 sukis263/2017	Věc Ohlášení os Ohlášení zr Ohlášení zr Ohlášení zr Ohlášení čin Ohlášení čin	oby nosti iňny údajú osoby iňny údajú osoby inosti inosti	Stav ohlášení Přijato Přijato Storno podání Storno podání		Datum podání * 09. 11. 2016 09. 11. 2016 18. 11. 2016 10. 01. 2017 31. 01. 2017 31. 01. 2017	Zpinomocněná agentura
Podaná Detail Detail Detail Detail Detail Detail Detail Detail	Spisová značka SÚKL sukis8014//2016 sukis80147/2016 sukis80147/2016 sukis80147/2016 sukis80147/2017 sukis2632/2017 sukis2632/2017 sukis2651/2017 sukis567/2017	Věc Ohlášení os Ohlášení os Ohlášení zm Ohlášení zm Ohlášení zm Ohlášení dm	by by nosti ičny údajú osoby nosti nosti imosti ičny údajú osoby	Stav ohlášení Přijato Přijato Přijato Storno podání Storno podání Přijato		Datum podání 🔺 09. 11. 2016 09. 11. 2016 18. 11. 2016 10. 01. 2017 31. 01. 2017 31. 01. 2017 01. 03. 2017	Zpinomocněná agentura

Zobrazení ohlášení se provede kliknutím na tlačítko "detail" u vybraného ohlášení v seznamu ohlášení. Ohlášení je možné také zobrazit stisknutím tlačítka "Opis ohlášení". V této podobě bylo

SÚKL STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48 100 41 Praha 10 Telefon: +420 272 185 111 Fax: +420 271 732 377

E-mail: posta@sukl.cz Web: www.sukl.cz

ohlášení podáno na SÚKL. Můžete se k němu vrátit kdykoli a kdykoli si jej i zpětně zobrazit (vytisknout).

	Administrativní inform	ace		
Navigace - změna názvu 🔒				
Detail osoby	Věc	Obléžení změny údalů esety	Stav obláčení	Dodón
Podaná ohlášení	100		oluv onusern	Fouai
Vydaná rozhodnutí				
Akce 🔺	Datum podání	15. 03. 2017	Spisová značka	sukls7
Vzít zpět			SUNC	
Sestavy				
Opis ohlášení	Informace o oznamov	ateli)		
	Název	Mimo EU	IČ	
	Mandaldal anala		Desister Inf Male	
	KUIItaktili USUDa	Petra Remesova	Registractii cisio	00239
	Informace o podateli			
	Název	Mimo EU	IČ	
	Kontaktni osoba	Petra Remesova, mimo@eu.com	Adresa	666 23
	Detail Rozhodnutí	Historie		
	Osoba			
	Registrační číslo	002399		

20) V případě dodatečně zjištěných nedostatků v ohlášení lze toto ohlášení vzít zpět. Tato akce není povinná a je zcela v dispozici ohlašovatele.

Stisknutí tlačítka "Vzít zpět" - umožní vzít zpět podané ohlášení.

Upozornění: Ohlášení vzaté zpět již není možné znovu podat, je nutno vytvořit ohlášení nové. U placených ohlášení to nezbavuje ohlašovatele povinnosti uhradit správní poplatek, neboť ten se v souladu se zákonem platí za podání ohlášení, nikoli za vydání potvrzení.

Ohlášení změny úd	<u>dajů</u>
Navigace - změna názvu	
Detail osoby	
Podaná ohlášení	
Vydaná rozhodnutí	
Akce	
Vzít zpět	\supset
Sestavy	
Opis ohlášení	



Šrobárova 48 100 41 Praha 10 Telefon: +420 272 185 111 Fax: +420 271 732 377 E-mail: posta@sukl.cz Web: www.sukl.cz

Po stisknutí tlačítka "Vzít zpět" se Vám zobrazí níže uvedené poučení. Pro potvrzení zpětvzetí stiskněte tlačítko "Vzít zpět".

vigace - změna názvu 🔺	Administrativní inform	nace				
Detail osoby Podaná ohlášení	Věc	Ohlášení změny údajů osoby		Stav ohlášení	Podáno	
Vydaná rozhodnutí	Datum podání	45 02 2017		Snicová značka	ouldo711	4/0047
Vzít zpět	Datampotam	10. 00. 2017		SÚKL	SUKIS7 11	4/2017
avy 🔺						
Opis ohläšení	Informace o oznamov	vateli	Poučení		×	
	Název	Mimo EU	Veškeré údaje jsou zpracovány pro účely Registru zdravotnických prostře (RZPRO). S těmito údaji bude nakládáno pouze způsobem odpovidaji ořislušovní vetanovením zákona č. 101/2000 S.b. o ochraná neobních úd		tředků Jajícím Údajů	
	Kontaktní osoba	Petra Remešová	a o změně některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů. K osobním údajů budou mít přístup pouze oprávněné úřední osoby vázané mlčenlivostí.	dajům		
	Informace o podateli		Prohlašuji, že podané ohlášení beru zpět. Jse že případné nesplnění ohlašovací povinnosti správní delikt dle zákona č. 268/2014 Sb., o zdra z o změně zákona č. 634/2004 Sb. o správních	Jsem si vědom/vědoma sti je posuzováno jak zdravotnických prostředcíc vních poplatcích ve zpě		
	Název	Mimo EU	pozdějších předpisů. Ústav ohlášení na základě zpětvzetí storn nebude k tomuto ohlášení nadále přihlížet. Beru na vědomí, že zpř se nezbavuji povinnosti úhrady správního poplatku.		je, tj. /zetím	
	Kontaktní osoba	Petra Remešová , mimo@eu.con		Vzit	zpët	33 Pizeň
	Detail Rozhodnut	í Historie				
	Osoba					

Tímto postupem jste dokončili zpětvzetí Vašeho ohlášení. Ústav Vás bude informovat vyrozuměním doručeným do datové schránky nebo prostřednictvím provozovatele poštovních služeb o tom, že potvrzení splnění ohlašovací povinnosti nelze vydat z důvodu zpětvzetí ohlášení.

V případě **nejasností s podáváním ohlášení** se prosím obraťte na SÚKL: email: <u>SZP_RZPRO_dotazy@sukl.cz</u> tel. 272 185 600 (Pondělí a středa 9:00 – 11:00 a 13:00 – 15:00)

V případě technických obtíží při podání ohlášení se prosím obracejte na ÚZIS

tel: 222 269 999 – obecná linka UZIS helpdesk.registry@uzis.cz

Sekce regulace zdravotnických prostředků

18.10.2024