

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

V souladu s přechodným ustanovením § 74 odst. 7 zákona 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 ohlašovateli 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 technicky doplnit. Pokud 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 zasláným 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 [www.rzpro.cz](http://www.rzpro.cz).
- 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.

Přihlášení do registrů rezortu zdravotnictví

**Přihlášení**

Uživatelské jméno:

Osobní heslo:

- 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:

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“.

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

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

Osoby - změna názvu adminem

Registovaná osoba

Registrační číslo: 002356  
IČ: 41195612  
Název: **Testing**  
Kontaktní osoba: Petra Kasalová

Ohlášené činnosti:

| Název                                                                                 | Platnost do  |
|---------------------------------------------------------------------------------------|--------------|
| výrobce obecných zdravotnických prostředků – sériově vyráběných                       | 06. 11. 2021 |
| výrobce obecných zdravotnických prostředků – individuálně zhotovovaných               | 26. 02. 2022 |
| zplnomocněný zástupce obecných zdravotnických prostředků – sériově vyráběných         | 21. 03. 2022 |
| zplnomocněný zástupce obecných zdravotnických prostředků – individuálně zhotovovaných | 21. 03. 2022 |
| distributor obecných zdravotnických prostředků                                        | 06. 11. 2021 |
| osoba provádějící servis obecných zdravotnických prostředků                           | 01. 03. 2022 |
| osoba provádějící servis diagnostických zdravotnických prostředků in vitro            | 11. 04. 2022 |
| žadatel klinické zkoušky                                                              | 06. 11. 2021 |

Aktivní ohlášení

| Stav ohlášení    | Počet |
|------------------|-------|
| Detail           | 1     |
| Edtace           |       |
| Výzva k doplnění | 1     |
| Celkem           | 2     |

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. suks....., kterou máte uvedenu ve výzvě k doplnění, kterou jste obdrželi do datové schránky nebo prostřednictvím poštovního doručovatele. Vzápětí se Vám otevře detail tohoto ohlášení.

Podaná ohlášení - osoby - změna názvu adminem

Vyhledávání

Osoba název:  Věc:  Stav ohlášení: Výzva k doplnění Referent:  Číslo jednací SÚKL / MZ ČR:

Spisová značka SÚKL / MZ ČR:  Zplnomocněná agentura:

+ Rozšířené vyhledávání

Hledat

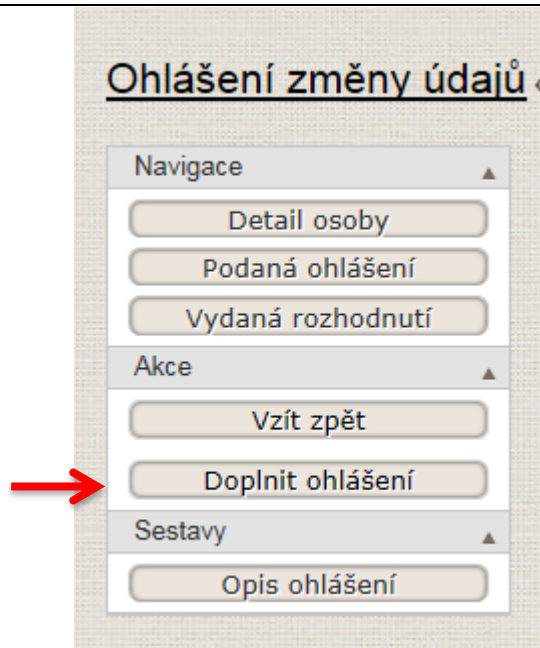
Seznam podaných ohlášení a žádostí

| Detail                 | Spisová značka SÚKL | Věc                        | Stav ohlášení    | Datum podání | Zplnomocněná agentura |
|------------------------|---------------------|----------------------------|------------------|--------------|-----------------------|
| <a href="#">Detail</a> | suks9643/2017       | Ohlášení změny údajů osoby | Výzva k doplnění | 24. 04. 2017 |                       |

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.

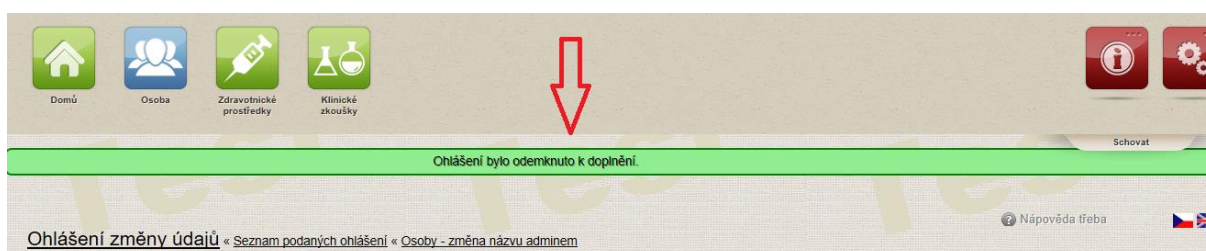
Pro doplnění ohlášení na výzvu se musíte vrátit zpět do ohlášení tj. (záložka Detail).

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



Upozornění: Toto pole nemusí být vždy aktivní. To může nastat v případech, že nedošlo k vyznačení doručení výzvy k doplnění v RZPRO. Tlačítko „Doplnit ohlášení“ je aktivní cca 2 hodiny po doručení výzvy k doplnění do datové schránky. Nemožnost doplnit ohlášení tedy není nutné hlásit jako chybu technické podpoře RZPRO, ale je tedy nutné vyčkat výše uvedenou dobu. Pokud jste výzvu k doplnění obdrželi prostřednictvím provozovatele poštovních služeb a tlačítko „Doplnit ohlášení“ nemáte aktivní, kontaktujte Ústav emailem adrese [potvrzenidoruceni@sukl.cz](mailto:potvrzenidoruceni@sukl.cz) za účelem vyznačení potvrzení doručení v systému RZPRO s následujícím textem: žádám vyznačení potvrzení doručení výzvy k doplnění pod sp. zn. suksl..... Pracovník Ústavu po přečtení emailu vyznačí potvrzení doručení a následně se pole zaktivuje a budete moci doplnit ohlášení.

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 ponechte beze změny.** Upravte (editujte) předmětná pole a klikněte na tlačítko „Uložit“.

Ohlášení činnosti < Seznam podaných ohlášení < Osoby - změna názvu adminem

Navigace - změna názvu  
Detail osoby  
Zpět na seznam ohlášení  
Vydaná rozhodnutí

Akce  
**Uložit**  
Vzít zpět  
Zkontrolovat  
Podat

Sestavy  
Předpis poplatků  
Opis ohlášení

Administrativní informace  
Věc: Ohlášení činnosti  
Stav ohlášení: Editace

Informace o oznamovateli  
Název: Testing  
IČ: 41195612  
Kontaktní osoba: Petra Kasalová  
Registrační číslo: 002356

Informace o podateli  
Název: Testing  
IČ: 41195612  
Kontaktní osoba: Petra Kasalová, [petra@seznam.cz](mailto:petra@seznam.cz)  
Adresa: Šrobárova 49

Detail Rozhodnutí Historie

- 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.

Detail Rozhodnutí Historie

Osoba

Registrační číslo: 002356

Sídlo v ČR:

IČ: **Změnit** 00123456   
00123456  
⚠ Nevalidní IČ.

Název: **Změnit** Firma2  
Firma2









Web:  [http\(s\)://www.example.com](http(s)://www.example.com)  
-- nezadáno --

Adresa sídla: **Změnit**

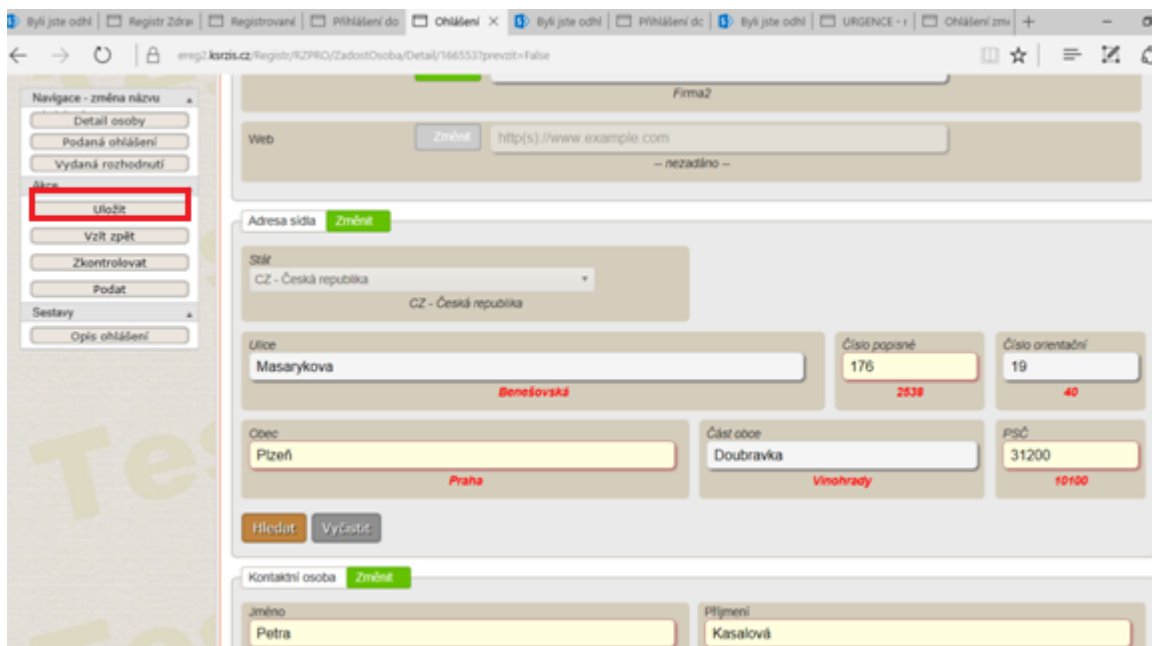
- c. Činnosti, které byly v rámci ohlášení změny mazány/měněny jsou barevně označené.

Seznam ohlášených činností

Výběr činností k ohlášení

|                                                                                                                                                                           |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| +  <del>výrobce obecných zdravotnických prostředků – sériově vyráběných</del>            |
| +  výrobce obecných zdravotnických prostředků – individuálně zhotovovaných               |
| +  zplnomocněný zástupce obecných zdravotnických prostředků – sériově vyráběných         |
| +  zplnomocněný zástupce obecných zdravotnických prostředků – individuálně zhotovovaných |
| +  distributor obecných zdravotnických prostředků                                        |
| +  osoba provádějící servis obecných zdravotnických prostředků                           |
| +  osoba provádějící servis diagnostických zdravotnických prostředků in vitro            |
| +  zadavatel klinické zkoušky                                                            |

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 změnil v rámci doplnění na výzvu, jsou pod těmito poli uvedeny červeně původní údaje.



Navigation - změna názvu

- Detail osoby
- Podaná ohlášení
- Vydaná rozhodnutí
- Uložit**
- Vzít zpět
- Zkontrolovat
- Podat
- Sestavy
- Opět ohlášení

Firma2

Web   -- nezařadno --

Adresa sídla

Stát




Ulice

Obec

Kontaktní osoba

Jméno  Příjmení

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

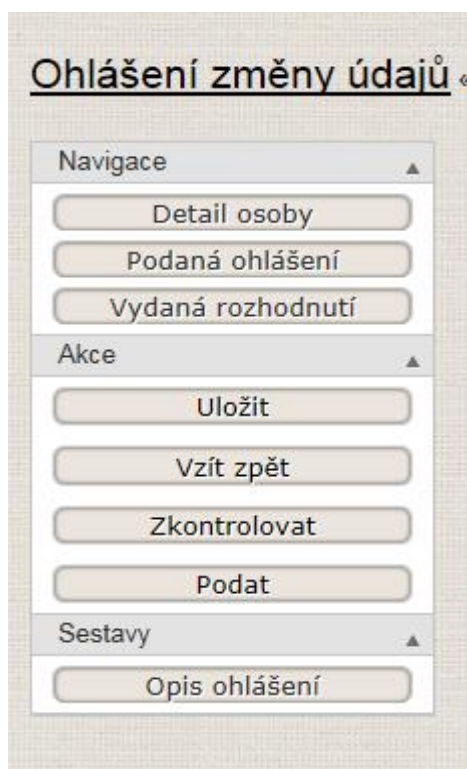
- Položka byla změněna 
- Položka nebyla změněna 
- Položka byla přidána 





- Položka byla odebrána

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



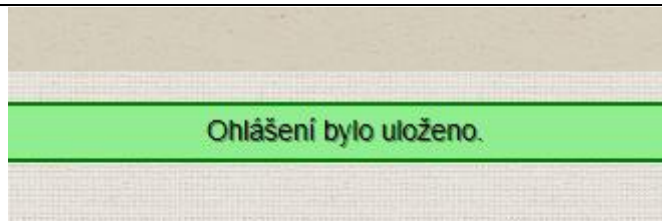
**Uložit:** ohlášení se uloží ve stavu Editováno, můžete se k němu vrátit později a dokončit jej. **Ohlášení není podáno.**

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

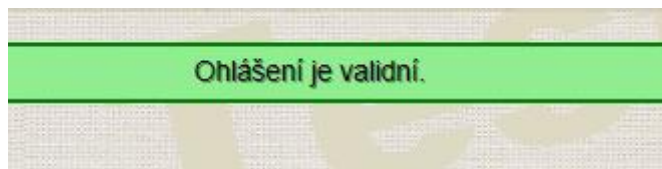
**Podat:** tímto tlačítkem ohlášení změny údajů podáte, teprve poté se propíše do systému RZPRO jako podané.

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.**



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.



**Podaná ohlášení** « Osoby - změna názvu adminem

Vyhledávání

Osoba název      Věc      Stav ohlášení      Referent      Číslo jednací SÚKL / MZ ČR

Spisová značka SÚKL / MZ ČR      Zplnomocněná agentura

+ Rozšířené vyhledávání

Hledat

Seznam podaných ohlášení a žádostí

|                        | Spisová značka SÚKL | Věc                        | Stav ohlášení | Datum podání | Zplnomocněná agentura |
|------------------------|---------------------|----------------------------|---------------|--------------|-----------------------|
| <a href="#">Detail</a> | sukls9714/2017      | Ohlášení změny údajů osoby | Editace       | 25. 04. 2017 |                       |

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



**Ohlášení změny údajů** « Seznam podaných ohlášení « Osoby - změna názvu adminem

Navigace - změna názvu

- Detail osoby
- Podaná ohlášení
- Vydaná rozhodnutí

Akce

- Uložit
- Vzít zpět
- Zkontrolovat
- Podat**

Seřadit

- Opis ohlášení

Administrativní informace

Věc: Ohlášení změny údajů osoby      Stav ohlášení: Editace

Informace o oznamovateli

Název: Testing      IČ: 41195612

Kontaktní osoba: Petra Kasalová      Registrační číslo: 002356

Informace o podateli

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

**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/zádosti jsou správné, úplné, zakládají se na pravdě a odpovídají aktuálnímu stavu.

Dále

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

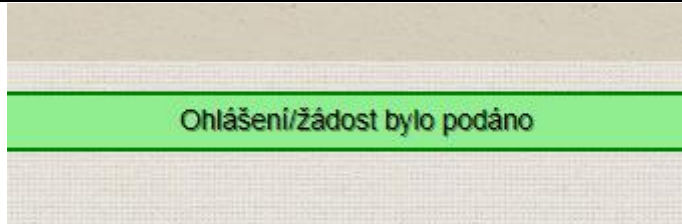
**Rekapitulace**

Doplnění ohlášení/zádosti není zpoplatněno.

|                  |         |
|------------------|---------|
| Správní poplatek | 0,00 Kč |
|------------------|---------|

Podat

Následuje potvrzení o podání (doplnění) ohlášení.

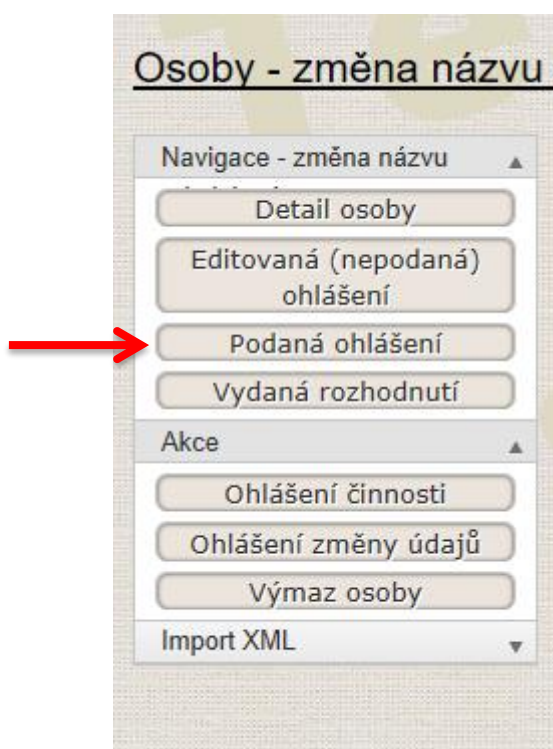


**Teprve nyní je doplnění ohlášení podáno.**

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....“.



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

Podaná ohlášení « Osoby - změna názvu adminem

Vyhledávání

Osoba název      Věc      Stav ohlášení      Referent      Číslo jednací SÚKL / MZ ČR

Spisová značka SÚKL / MZ ČR      Zplnomocněná agentura

+ Rozšířené vyhledávání

**Hledat**   **Smazat**

Podaná ohlášení

|                        | Spisová značka SÚKL | Věc                        | Stav ohlášení | Datum podání | Zplnomocněná agentura |
|------------------------|---------------------|----------------------------|---------------|--------------|-----------------------|
| <a href="#">Detail</a> | sukls80144/2016     | Ohlášení osoby             | Přijato       | 09. 11. 2016 |                       |
| <a href="#">Detail</a> | sukls80147/2016     | Ohlášení činnosti          | Přijato       | 09. 11. 2016 |                       |
| <a href="#">Detail</a> | sukls80448/2016     | Ohlášení změny údajů osoby | Přijato       | 18. 11. 2016 |                       |
| <a href="#">Detail</a> | sukls929/2017       | Ohlášení změny údajů osoby | Storno podání | 10. 01. 2017 |                       |
| <a href="#">Detail</a> | sukls2632/2017      | Ohlášení činnosti          | Storno podání | 31. 01. 2017 |                       |
| <a href="#">Detail</a> | sukls2641/2017      | Ohlášení činnosti          | Storno podání | 31. 01. 2017 |                       |
| <a href="#">Detail</a> | 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** – nedoplňili 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 změnil 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.



### Osoby - změna názvu

[Detail osoby](#)  
[Editovaná \(nepodaná\) ohlášení](#)  
[Podaná ohlášení](#)  
[Vydaná rozhodnutí](#)

**Akce**

[Ohlášení činnosti](#)  
[Ohlášení změny údajů](#)  
[Výmaz osoby](#)

[Import XML](#)

**Editovaná (nepodaná) ohlášení** » Osoby - změna názvu adminem

Vyhledávání

Osoba název     Věc     Stav ohlášení     Referent     Číslo jednací SÚKL / MZ ČR

Spisová značka SÚKL / MZ ČR     Zplnomocněná agentura

+ Rozšířené vyhledávání

Seznam podaných ohlášení a žádostí

|                        | Spisová značka SÚKL | Věc                        | Stav ohlášení | Datum podání     | Zplnomocněná agentura |
|------------------------|---------------------|----------------------------|---------------|------------------|-----------------------|
| <a href="#">Detail</a> |                     | Ohlášení činnosti          | Editace       | --- nevedeno --- |                       |
| <a href="#">Detail</a> |                     | Ohlášení změny údajů osoby | Editace       | --- nevedeno --- |                       |

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“.



Podaná ohlášení « Osoby - změna názvu adminem

Vyhledávání

Osoba název Věc Stav ohlášení Referent Číslo jednací SÚKL / MZ ČR Spisová značka SÚKL / MZ ČR Zpřimocněná agentura

+ Rozšířené vyhledávání

Hledat Smazat

Podaná ohlášení

| Detail                 | Spisová značka SÚKL | Věc                        | Stav ohlášení | Datum podání | Zpřimocněná agentura |
|------------------------|---------------------|----------------------------|---------------|--------------|----------------------|
| <a href="#">Detail</a> | sukls9643/2017      | Ohlášení změny údajů osoby | Edičace       | 24. 04. 2017 |                      |

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“.

Podaná ohlášení « Osoby - změna názvu adminem

Vyhledávání

Osoba název Věc Stav ohlášení Referent Číslo jednací SÚKL / MZ ČR Spisová značka SÚKL / MZ ČR Zpřimocněná agentura

+ Rozšířené vyhledávání

Hledat

Seznam podaných ohlášení a žádosti

| Detail                 | Spisová značka SÚKL | Věc                        | Stav ohlášení | Datum podání | Zpřimocněná agentura |
|------------------------|---------------------|----------------------------|---------------|--------------|----------------------|
| <a href="#">Detail</a> | sukls7114/2017      | Ohlášení změny údajů osoby | Podáno        | 15. 03. 2017 |                      |
| <a href="#">Detail</a> | sukls1578/2017      | Ohlášení osoby             | Přijato       | 17. 01. 2017 |                      |

### Zobrazení detailu ohlášení

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

Podaná ohlášení « Osoby - změna názvu adminem

Vyhledávání

Osoba název Věc Stav ohlášení Referent Číslo jednací SÚKL / MZ ČR

Spisová značka SÚKL / MZ ČR Zpřimocněná agentura

+ Rozšířené vyhledávání

Hledat Smazat

Podaná ohlášení

| Detail                 | Spisová značka SÚKL | Věc                        | Stav ohlášení | Datum podání | Zpřimocněná agentura |
|------------------------|---------------------|----------------------------|---------------|--------------|----------------------|
| <a href="#">Detail</a> | sukls90144/2016     | Ohlášení osoby             | Přijato       | 09. 11. 2016 |                      |
| <a href="#">Detail</a> | sukls90147/2016     | Ohlášení činnosti          | Přijato       | 09. 11. 2016 |                      |
| <a href="#">Detail</a> | sukls90448/2016     | Ohlášení změny údajů osoby | Přijato       | 18. 11. 2016 |                      |
| <a href="#">Detail</a> | sukls929/2017       | Ohlášení změny údajů osoby | Storno podání | 10. 01. 2017 |                      |
| <a href="#">Detail</a> | sukls2632/2017      | Ohlášení činnosti          | Storno podání | 31. 01. 2017 |                      |
| <a href="#">Detail</a> | sukls2641/2017      | Ohlášení činnosti          | Storno podání | 31. 01. 2017 |                      |
| <a href="#">Detail</a> | sukls5567/2017      | Ohlášení změny údajů osoby | Přijato       | 01. 03. 2017 |                      |
| <a href="#">Detail</a> | sukls5565/2017      | Ohlášení činnosti          | Přijato       | 01. 03. 2017 |                      |

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

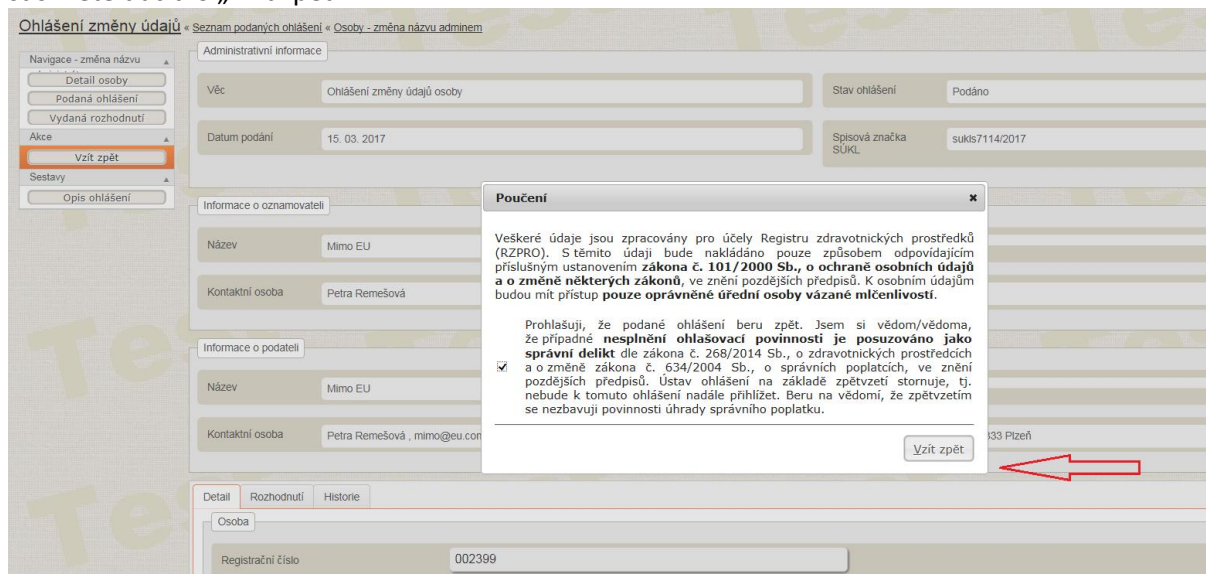
ohlášení podáno na SÚKL. Můžete se k němu vrátit kdykoli a kdykoli si jej i zpětně zobrazit (vytisknout).

**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.

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



The screenshot shows a web interface for reporting a change of data. A modal dialog box titled 'Poučení' (Warning) is displayed in the center. The dialog contains the following text:

Všeřeré 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 podané ohlášení beru zpět. Jsem si vědom/vědoma, že případné **nesplnění ohlašovací povinnosti 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. Ústav ohlášení na základě zpětvzetí stornuje, tj. nebude k tomuto ohlášení nadále přihlížet. Beru na vědomí, že zpětvzetím se nezbavuji povinnosti úhrady správního poplatku.

At the bottom of the dialog, there is a checkbox with a checkmark and the text 'Vzít zpět' (Withdraw). A red arrow points to this button.

Tímto postupem jste dokončili zpětvzetí Vašeho ohlášení. Ústav Vás bude informovat vyzrozuměním 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: [SZP\\_RZPRO\\_dotazy@sukl.cz](mailto:SZP_RZPRO_dotazy@sukl.cz)

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 obračejte na ÚZIS

tel: 222 269 999 – obecná linka UZIS

[helpdesk.registry@uzis.cz](mailto:helpdesk.registry@uzis.cz)

Sekce regulace zdravotnických prostředků

18.10.2024