

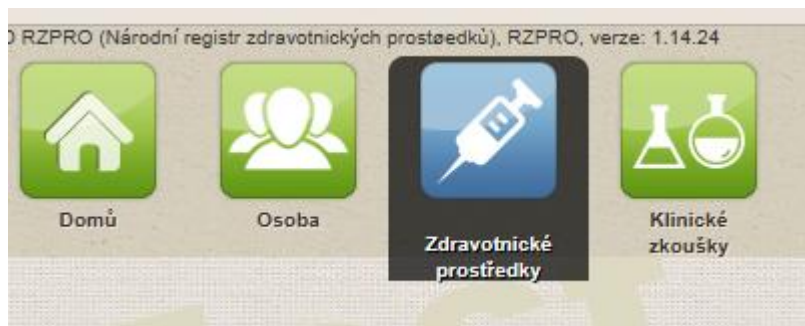


ŽÁDOST O NOTIFIKACI ZDRAVOTNICKÉHO PROSTŘEDKU – DISTRIBUTOR / DOVOZCE

Odbor zdravotnických prostředků

V souladu s přechodným ustanovením § 74 odst. 5 zákona č. 89/2021 Sb., o zdravotnických prostředcích, probíhá notifikace zdravotnických prostředků z činnosti distributor a dovozce do doby plné funkčnosti modulu zdravotnických prostředků v databázi EUDAMED dle § 33 zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích ve znění účinném přede dnem nabytí účinnosti tohoto zákona. Notifikace diagnostických zdravotnických prostředků in vitro z činnosti distributora a dovozce probíhá do doby plné funkčnosti modulu zdravotnických prostředků v databázi EUDAMED dle § 33 zákona č. 268/2014 Sb., o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro. Žádost o notifikaci se podává prostřednictvím Registru zdravotnických prostředků (dále jen „RZPRO“).

Jste-li registrován pro činnost distributor či dovozce, pak se Vám po přihlášení do RZPRO zobrazí modul zdravotnických prostředků, prostřednictvím kterého podáváte žádost o notifikaci ZP.



Formulář žádosti o notifikaci ZP vygenerujete 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

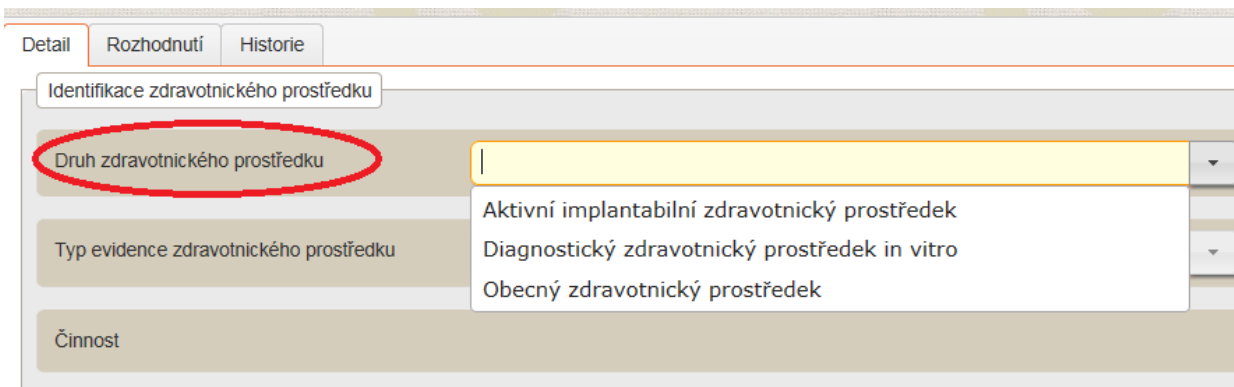
Do pole „Druh zdravotnického prostředku“ vyberte jednu z možností, kterou máte v nabídce, tj. obecný zdravotnický prostředek, aktivní implantabilní zdravotnický prostředek, in vitro diagnostický zdravotnický prostředek.

Žádost o notifikaci ZP se nevztahuje na individuálně zhotovený ZP, na zdravotnický prostředek rizikové třídy I a na diagnostický ZP in vitro, který nenáleží do seznamu A a ani do seznamu B a ani není ZP pro sebetestování.

Pro výběr možnosti obecný ZP musíte mít registrovanou činnost distributor / dovozce obecných ZP.

Pro výběr možnosti implantabilní ZP musíte mít registrovanou činnost distributor / dovozce aktivních implantabilních zdravotnických prostředků.

Pro výběr možnosti diagnostického zdravotnického prostředku in vitro musíte mít registrovanou činnost distributor / dovozce 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 § 33.

Detail Rozhodnutí Historie

Identifikace zdravotnického prostředku

Druh zdravotnického prostředku	Obecný zdravotnický prostředek
Typ evidence zdravotnického prostředku	<ul style="list-style-type: none">Notifikace dle § 31Notifikace dle § 33
Činnost	

Zaškrtněte příslušnou činnost, pod kterou žádosti podáváte, tj. distributor či dovozce.

Činnost	<input type="checkbox"/> Distributor
	<input type="checkbox"/> Dovozece

Do pole „Obchodní název ZP“, vyplňte obchodní název ZP, tak, aby byl shodný s příloženým návodem k použití a uveďte jej v jazyce, ve kterém je uveden v návodu. Nepřekládejte název ZP do českého jazyka, pokud je v dokumentu uveden v cizím jazyce.

Obchodní název zdravotnického prostředku

Do pole „Základní UDI-DI“, vyplňte Základní UDI-DI (Basic UDI-DI) tak, aby byl kód shodný s přiloženou dokumentací. Základní UDI-DI (Basic UDI-DI) naleznete např.: v prohlášení o shodě, certifikátu vydaného Oznaměným subjektem (u ZP, u něhož je povinná účast Oznaměného subjektu na procesu posouzení shody) a kopii závěrečné zprávy z klinického hodnocení a nebo funkční způsobilosti.

Základní UDI-DI

Více informací k UDI naleznete na [**UDI - otázky a odpovědi**](#)

Základní UDI-DI (Basic UDI-DI) není shodné s UDI-DI, které je umístěno na obalu zdravotnického prostředku.

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?

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	X	▼
Riziková třída zdravotnického prostředku	Ne		▼

V poli „Riziková třída“ u obecných zdravotnických prostředků vyberte z nabídky třídu, do které je ZP zařazen. Tuto informaci získáte v CE Certifikátu, popřípadě v prohlášení o shodě vydané výrobcem. U aktivních implantabilních zdravotnických prostředků se zobrazuje možnost pouze riziková třída AI. V případě diagnostických zdravotnických prostředků in vitro vyberte z možností IVD A, IVD B nebo IVD st.

Riziková třída zdravotnického prostředku	
Číslo certifikátu	I Im Is
Číslo notifikované osoby	Ism IIa IIb III
Kód generické skupiny zdravotnického prostředku	

Do pole „Číslo certifikátu“ vyplňte příslušný údaj, který je v certifikátu vystaveného notifikovanou osobou. Tuto informaci Vám poskytne výrobce nebo zplnomocněný zástupce.

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 polí pro „Určený účel použití ZP“ vepište stručně požadovanou informaci, shodující se s textací určeného účelu uvedeného v návodu k použití přiloženého k žádosti.

Určený účel použití zdravotnického prostředku v českém jazyce

V případě, že jste zaškrtnuli rizikovou třídu 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 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.

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

- 👁 Existují-li varianty ZP, uveďte všechny existující varianty uváděné na trh, vyplněním doplňku názvu a katalogového čísla.
- 👁 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

Do pole „Název výrobce“ vložte název výrobce. U dané funkcionality využijte našeptávač tzn. pokud je výrobce v RZPRO již evidován načte se adresa automaticky. Pokud systém výrobce neidentifikuje je třeba rozepsat adresu do strukturovaného formuláře.

Informace o výrobcí

Název výrobce

Adresa sídla

Stát
CZ - Česká republika ▼

Ulice Číslo popisné Číslo orientační

Obec Část obce PSČ

Hledat Vyčistit

K žádosti je třeba přiložit aktuální verzi návodu k použití v českém jazyce. Návod není povinné dokládat v případě, že jste výše na otázku „Vydal výrobce návod k použití“ uvedli, že výrobce návod nevydal.

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...

Další – specifikujte

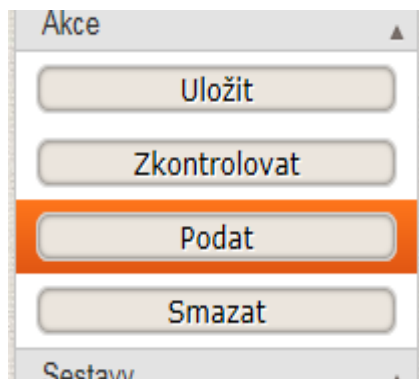
Vybrat...

Uložit

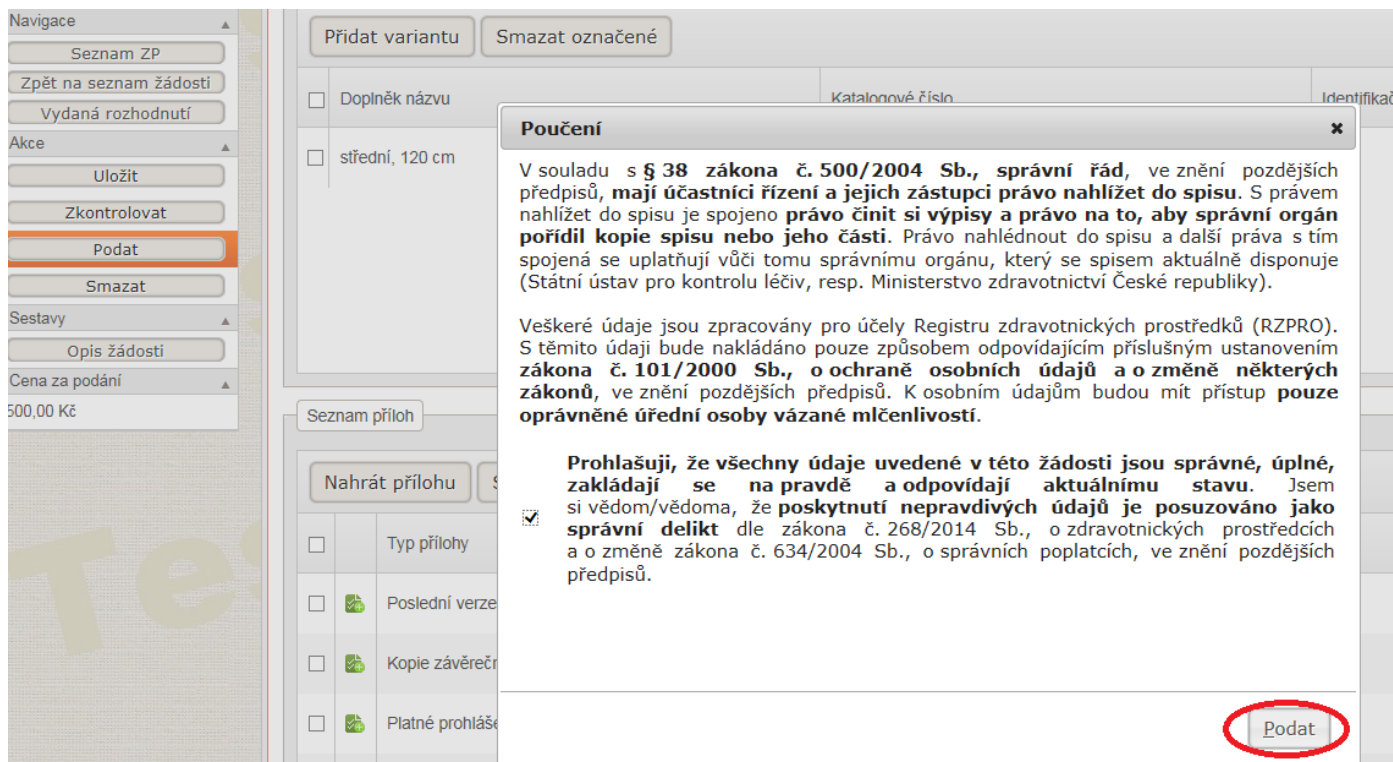
Po potvrzení tlačítkem „Uložit“ vidíte zeleně označené vložené přílohy

Seznam příloh			
Nahrát přílohu Smazat označené Obnovit označené			
<input type="checkbox"/>	Typ přílohy	Název	Popis
<input type="checkbox"/>	 Poslední verze návodu k použití v českém jazyce	Navod_CJ	

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**.

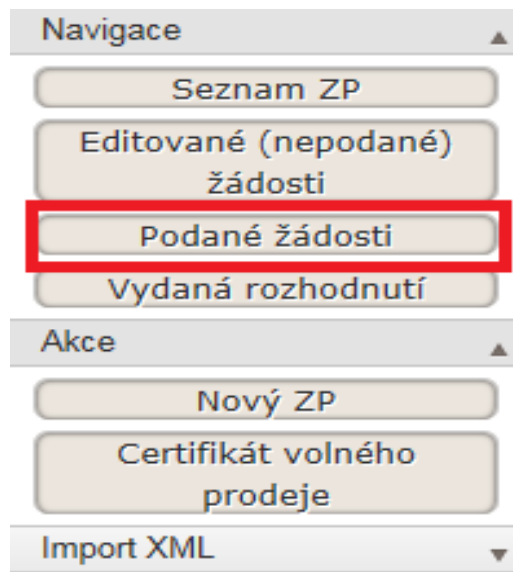
Prohlašuji, že všechny údaje uvedené v této žádosti jsou správné, úplné, zakládají se na pravdě a odpovídají aktuálnímu stavu. Jsem si vědom/vědoma, že poskytnutí nepravdivých údajů je posuzováno jako správní delikt dle zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004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

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 v přiměřené lhůtě.

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

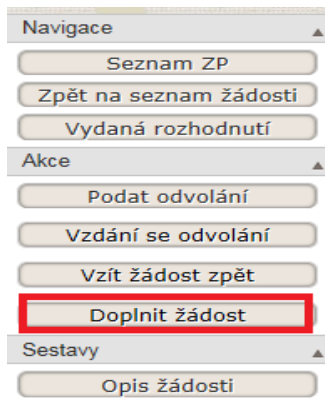
Aktivní žádosti		Počet
Stav Žádosti		
Bylo podáno odvolání		1
Editace		24
Podáno		7
Předáno odvolacímu orgánu		3
Výzva k doplnění		1
Zpracováno		7
Zpracováváno		6
Celkem		49

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

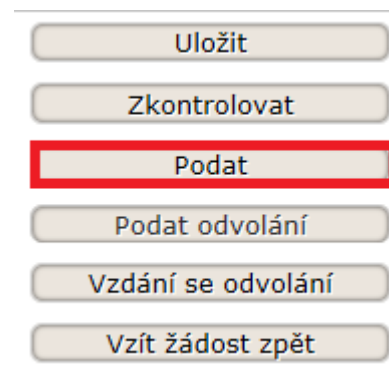
Seznam vydaných rozhodnutí a usnesení				
Název ZP	Spisová značka SÚKL	Věc	Stav rozhodnutí	Typ rozhodnutí
AAQ	sukls861/2018	Žádost o nový ZP	Potvrzeno doručení	Výzva k doplnění

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“



„Přinotifikace ZP“

 Pokud již byl ZP notifikován, je každý další distributor nebo dovozce předmětného ZP povinen Ústavu ohlásit, že tento ZP také distribuuje nebo dováží. Toto ohlášení provede distributor nebo dovozce elektronicky prostřednictvím RZPRO přes modul osob ohlášením změny údajů registrované osoby. Postup je popsán v Manuálu č. 11 dostupném na <https://www.niszp.cz/cs/registr-zdravotnickych-prostredku/manualy>

Potvrzení žádosti

Notifikace ZP vzniká 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.:

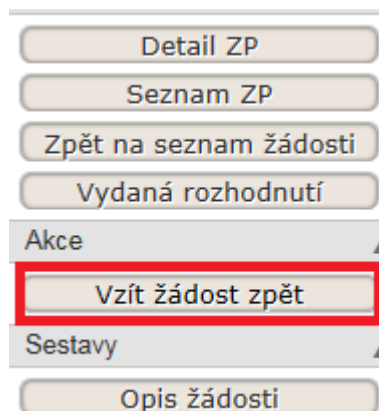
- nedostatky ve stanovené lhůtě uvedené ve Výzvě k doplnění žádosti o notifikaci ZP nedoplní
- vezme svou žádost zpět

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** – nedoplňili 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 usnesení 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. 272 185 262 ve středu 9:00-12:00**