

Sekce regulace zdravotnických prostředků

Medical Devices Section

Žádost o vypracování odborného stanoviska nebo o vydání rozhodnutí

Application for borderline product assessment or device classification

Vyplněný formulář včetně všech požadovaných příloh zašlete v elektronické formě do datové schránky (ID: qwfai2m) Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen "Ústav"), na e-mail podatelny posta@sukl.cz nebo v tištěné formě na korespondenční adresu Ústavu (viz záhlaví) spolu s předpisem platby náhrady výdajů za odborné úkony prováděné na žádost a dokladem o provedení platby náhrady výdajů dle sazebníku (příloha 1 pokynu UST-29).

Žádost se vždy podává pouze k jednomu konkrétnímu výrobku.

Please send the completed form with mandatory attachments to the data box (ID: qwfai2m) of the State Institute for Drug Control (henceforth "the Institute"), to e-mail posta@sukl.cz or in printed form to the Institute's contact address (see heading) along with payment order covering expenditures for expert activities conducted upon request and document evidencing that the costs have been reimbursed as per the pricelist.

The application is related to a single specific product.

Administrativní údaje

Administrative data

Datum podání žádosti (Date of application submission)

Žadatel předkládá žádost o (The applicant submits for)

Stanovisko (Opinion)

Rozhodnutí* (Decision*)

*Ústav je oprávněn vydat pouze rozhodnutí, zda výrobek spadá do působnosti nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích nebo nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/746 o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro*. Součástí rozhodnutí je vydání odborného stanoviska.

**The institute is authorized to issue a decision whether the Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council on medical devices or Regulation (EU) 2017/746 of the European Parliament and of the Council on in vitro diagnostic medical devices shall apply to the product. Decision procedure contains expert opinion issuance.*

Oblast zájmu (Area covered by the application)

Platba (Payment)

Posouzení, zda výrobek spadá do působnosti nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích (Opinion/Decision whether the Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council on medical devices shall apply to the product)

7 200 Kč

Posouzení, zda výrobek spadá do působnosti nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/746 o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro* (Opinion/Decision whether the Regulation (EU) 2017/746 of the European Parliament and of the Council on in vitro diagnostic medical devices shall apply to the product)

7 200 Kč

Zatřídění prostředku dle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích (Classification of device according to the Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council on medical devices)

7 200 Kč

Zatřídění prostředku dle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/746 o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro* (Classification of device according to the Regulation (EU) 2017/746 of the European Parliament and of the Council on in vitro diagnostic medical devices)

7 200 Kč

Vydání odborného stanoviska i rozhodnutí podléhá náhradě výdajů, a to v souladu s aktuálně platnými legislativními předpisy. Platba probíhá na základě variabilního symbolu, který žadatel získá na webu Ústavu: <http://www.sukl.cz/modules/payment2/>. Žadatel je povinen následně vygenerovat předpis platby náhrady výdajů za odborné úkony prováděné na žádost a zaslat jej Ústavu spolu s žádostí o požadovaný úkon. Pokud zpracování stanoviska nebo rozhodnutí přesáhne počet hodin, než kolik bylo uhrazeno zálohou na náhradu výdajů, bude žadatel kontaktován Ústavem a vyzván k doplacení.

Expert opinion or decision is subject to the fee charged according to the current legislation. Payment is made based on a variable symbol generated at <http://www.sukl.cz/modules/payment2/>. The applicant is obliged to generate the payment order covering expenditures for expert activities conducted upon request and attach it to the application for borderline product assessment or device classification. If the expert opinion or the decision takes more than the advance payment has covered, the Institute will contact the applicant for an additional payment.

Variabilní symbol (Variable symbol)

Kontaktní údaje Contact information

Žadatel (Applicant)	
IČ (Company No.)	
Adresa (Address)	Ulice (Street)
	Město (City)
	PSČ (Postal code)
	Stát (Country)
Kontaktní osoba (Contact person)	Jméno (Name)
	Telefon (Phone)
	E-mail

Informace o výrobku Information on the product

Obchodní název (Trade name)	
Výrobce (Manufacturer) nebo (or) Zplnomocněný zástupce (Authorized Representative)	Název (Name)
	IČ (Company No.)
	Ulice (Street)
	Město (City)
	PSČ (Postal code)
	Stát (Country)
	Web
Fáze, v níž se výrobek nachází (Current phase)	Vývoj (Development)
	Posuzování shody (Conformity assessment)
	Dosud neuváděn na trh (Has not been placed on the market yet)
	Uváděn na trh (Being placed on the market)

Riziková třída (Classification)	
Obecný prostředek (General device)	IVD prostředek (In vitro diagnostic medical device)
Určený účel (Intended purpose)	
Způsob účinku (Mode of action)	
<p>Pokud je pro vysvětlení způsobu účinku relevantní složení výrobku, uveďte jeho kompletní kvalitativní a kvantitativní složení: v případě rostlin se uvedou názvy přednostně latinsky s uvedením rodového i druhového názvu, dále se uvede použitá část rostliny a forma, ve které je rostlina ve výrobku obsažena; u extraktu se uvede i poměr extraktu a surové drogy; u chemických látek se uvede běžný název. Musí být vysvětlen způsob účinku každé jednotlivé složky výrobku ve vztahu k deklarovanému účelu použití výrobku (odborné články, monografie apod.).</p> <p><i>To clarify the mode of action of a substance-based medical device specify the qualitative and quantitative composition of the product: in case of herbs names shall be stated preferably in Latin indicating family and species, the part of the herb which is used and pharmaceutical form in which the herb is contained in the product shall be indicated, in case of an extract the ratio to raw drug shall be stated and in case of chemical substances common name shall be indicated. It is required to demonstrate the mode of action of each component of the product according to the intended purpose of the product (scientific papers, monographs etc.).</i></p>	
Přílohy Annexes	
Předpis platby náhrady výdajů za odborné úkony prováděné na žádost a doklad o provedení platby (Payment order covering expenditures for expert activities conducted upon request and evidence of fee payment)	
Návod k použití (Instructions for use)	Prohlášení o shodě (Declaration of conformity)
Certifikát vydaný oznámeným subjektem, pokud byl vydán (Certificate issued by a notified body, if issued)	
Zpráva o klinickém hodnocení / o hodnocení funkční způsobilosti (Clinical evaluation report / Performance evaluation report)	
Kompletní kvalitativní a kvantitativní složení výrobku (Qualitative and quantitative composition of substance-based medical device)	
Text na obalu výrobku a další informace distribuované s výrobkem (Label information and package inserts)	
Další (Other documents)	
Elektronické dokumenty předkládejte přednostně ve formátu, ze kterého je text kopírovatelný. <i>Electronical documents provide preferably in a format which allows to copy the text, please.</i>	

Jméno (Name)		Podpis (Signature)	
--------------	--	--------------------	--

Odborné úkony provedené na základě této žádosti (kromě rozhodnutí) nejsou právně závazné pro Ústav ani pro žadatele, a to ani v době poskytnutí, ani pro budoucí postoj Ústavu ohledně položených dotazů. Veškerá asistence je poskytnuta na základě aktuálně platných regulačních požadavků a vědeckých poznatků. Odpovědi Ústavu jsou založeny na žadatelem položených dotazech a předložené dokumentaci a nemohou reflektovat budoucí změny ve vědeckém pokroku a regulačních požadavcích. Žadatel bere na vědomí, že asistence Ústavu je poskytována bez ohledu na budoucí předloženou dokumentaci k notifikaci a v ní doložené podrobnosti pro účely řízení o notifikaci dotčeného prostředku a též bez ohledu na duševní vlastnictví třetích stran.

The Comprehensive Regulatory Assistance based on this application is not legally binding either for the Institute or the applicant (with the exception of a Decision); this applies both to the time when it is provided and to any future Institute's position relating to the submitted queries. This assistance is provided on the basis of currently valid regulatory requirements and scientific knowledge. The responses of the Institute are based on the queries submitted by the applicant and the submitted documentation and they cannot reflect (by their nature) any future changes in scientific progress and regulatory requirements. The applicant takes into account that this assistance is provided regardless of any future submitted notification documentation and substantiated details contained therein for purposes of notification of the product in question and regardless of the intellectual property of third parties.