

MANUÁL č. 2 - OHLÁŠENÍ ZMĚNY ÚDAJŮ REGISTROVANÉ OSOBY

V souladu s přechodným ustanovením § 74 odst. 4 zákona č. 89/2021 Sb., o zdravotnických prostředcích probíhá registrace osob zacházejících se zdravotnickými prostředky 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. Osoby zacházející s diagnostickými prostředky in vitro plní svoji ohlašovací povinnost v souladu s § 26 zákona č. 268/2014 Sb., o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro.

V případě změny údajů uvedených v registraci je výrobce, zplnomocněný zástupce, dovozce, distributor, osoba provádějící servis, zadavatel klinické zkoušky nebo notifikovaná osoba povinna **do 30 dnů** Ústavu ohlásit změnu těchto údajů elektronicky prostřednictvím Registru zdravotnických prostředků. Ohlášení změny údajů musí obsahovat registrační číslo přidělené Ústavem a aktualizaci údajů, které se změnilo.

Ohlášení změny údajů není zpoplatněno.

Podle tohoto návodu postupujte, chcete-li podat změny týkající se registračních údajů osoby s **platnou registrací**.

UPOZORNĚNÍ: Nelze podat nové ohlášení změny činnosti v okamžiku, kdy na daný předmět změny je podané jiné ohlášení, které není ze strany SÚKL dosud vyřízeno.

Přihlášení do systému

- 1)** Ve svém internetovém prohlížeči (podporovaný je Microsoft Internet Explorer 9, 10, 11 nebo Mozilla Firefox) si otevřete stránku www.rzpro.cz.
- 2)** Zhruba v polovině stránky uvidíte hypertextový odkaz s názvem „Vstup pro Oznamovatele a odborníky Zde “. Na nápis klikněte myší.

Po přidělení přihlašovacích údajů, je možné vstoupit do RZPRO.

Do RZPRO se přihlásíte [zde](#)

- 3)** Zobrazí se Vám následující stránka s nutností přihlášení k Vašemu uživatelskému účtu. Vyplňte údaje, které jste obdrželi v e-mailu. Uživatelské jméno bývá většinou složené z prvních šesti písmen Vašeho příjmení a z prvního písmene Vašeho jména.

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:

Přihlášení do registrů rezortu zdravotnictví

Přihlášení

Jednorázový kód byl zaslán pomocí SMS.

Jednorázový kód:

V zeleném rámečku také může být slovo SMS nahrazeno slovem e-mail. To podle toho, jaký jste nastavili přihlašovací kanál.

- 6) Na Vaše telefonní číslo 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“.

Domů Číselníky JSU **RZPRO**

DŮLEŽITÉ UPOZORNĚNÍ!!!
Změna kontaktních údajů KSRZIS!!!
S platností od 30.06.2014 se mění adresa KSRZIS a kontaktní tel. číslo na Helpdesk.

KSRZIS
Budějovická 743/15
140 00, Praha 4

Helpdesk: 261 092 462

Interní pošta - nepřečtené zprávy

Datum	Registr	Odesílatel	Předmět
-------	---------	------------	---------

Obnovit [Navigation icons] Seznam

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



- 9) Následující obrázky popisují postup vedoucí k podání **ohlášení změny údajů**.

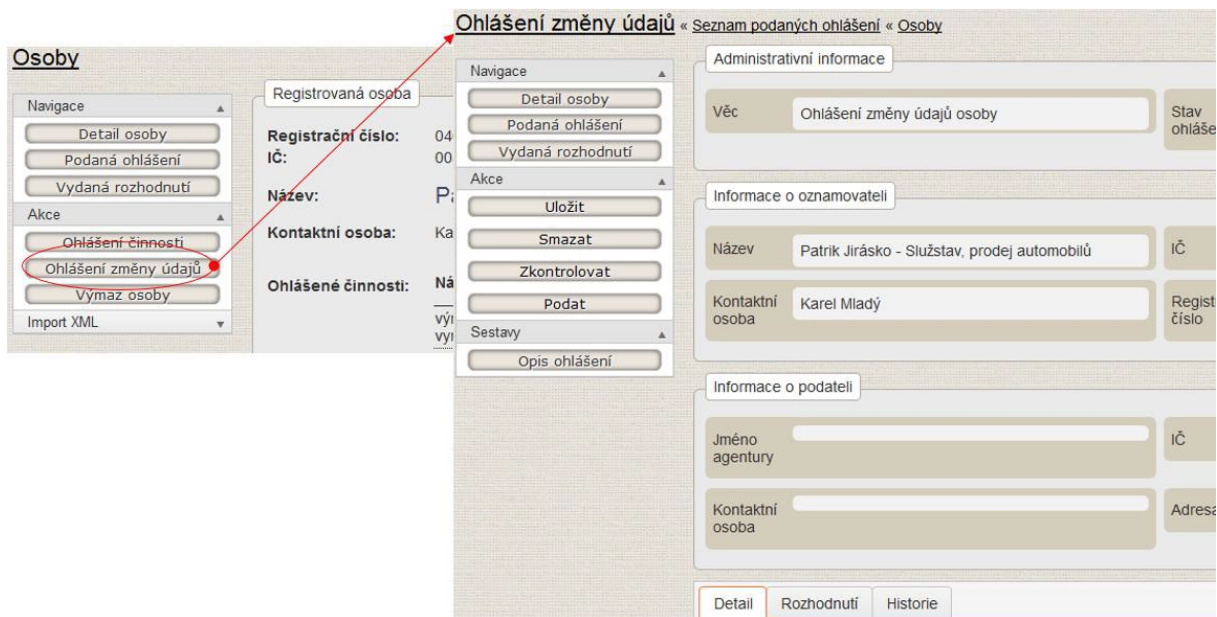
Ohlášení změny údajů osoby slouží k provedení změny v identifikačních údajích osoby nebo v registrovaných činnostech (včetně změn v doplňkových informacích u jednotlivých činnostech). Je možné měnit identifikační údaje o osobě, údaje ve stávajících činnostech, případně smazat registrovanou činnost, ale nelze přidávat další činnosti. V případě, že chcete ohlásit další činnost postupujte v souladu s Manuálem č. 1 – První přihlášení do Registru zdravotnických prostředků a ohlášení osoby nebo činnosti bod 13 - 22.

Vyplnění formuláře ohlášení změny údajů:

Stiskněte tlačítko „ohlášení změny údajů“.

Název	Platnost do
výrobce obecných zdravotnických prostředků – sériově vyráběných	08. 11. 2021
výrobce obecných zdravotnických prostředků – individuálně zhotovovaných	28. 02. 2022
distributor obecných zdravotnických prostředků	08. 11. 2021
osoba provádějící servis obecných zdravotnických prostředků	01. 03. 2022
zadavatel klinické zkoušky	08. 11. 2021

Funkce vytvoří nový formulář ohlášení (typ žádosti je rovněž „Ohlášení změny údajů osoby“), které je naplněno stávajícími registračními údaji a uloží se v systému ve stavu „Editace“.



Upravte pouze ta pole ohlášení, u kterých chcete ohlásit změnu, ostatní ponechte předvyplněná beze změny. Změnu zvolených údajů je možno provést po stisknutí tlačítka „Změnit“ u jednotlivých polí v ohlášení.

Stisknutím libovolného tlačítka „Změnit“ je změna daného údaje aktivována - tlačítko zezelená.

Změnit - položka je aktivní pro uvedení změn (je předmětem ohlášení změny údajů)

Změnit - položka není aktivní pro uvedení změn (není předmětem ohlášení změny údajů)

Ve vytvořeném formuláři ohlášení změny údajů se zobrazí pole „Předmět změny“ – toto pole slouží k uvedení souhrnné informace o provedených změnách.

Chcete-li nahlásit změnu provedenou v ROS tj. **změnu údaje o názvu, adrese ohlašovatele** – postupujte podle bodu č. 10

Chcete-li nahlásit změnu **adresu sídla ohlašovatele** – postupujte podle bodu č. 11

Chcete-li změnit **údaje o kontaktní osobě** (jméno, příjmení, telefon, e-mail) – postupujte podle bodu č. 12

Chcete-li změnit **údaje o názvu společnosti** – postupujte dle bodu č. 13

Chcete-li změnit **údaje o webu** – postupujte podle bodu č. 14

Chcete-li si **zobrazit Vámi podaná veškerá ohlášení** – postupujte podle bodu č. 30

Chcete-li **vzít** již v minulosti podané **ohlášení zpět** – postupujte podle bodu č. 31

Chcete-li změnit **údaje o Vámi ohlášených činnostech** - postupujte podle bodu č. 15 – č. 28

- Chcete-li **smazat činnosti** – postupujte podle bodu č. 15, 16 a č. 29

Pro činnost osoba provádějící servis: (nejprve rozbalte činnost osoba provádějící servis – viz bod č. 15)

- Chcete-li **přidat k servisovanému výrobcí doklad o školení odborné údržby nebo oprav/autorizaci od výrobce** – postupujte podle bodu č. 15, 17 a č. 29
- Chcete-li **odebrat u servisovaného výrobce doklad o školení odborné údržby nebo oprav/autorizaci od výrobce** – postupujte podle bodu č. 15, 18 a č. 29
- Chcete-li u činnosti servis **odebrat výrobce** - postupujete podle bodu č. 15, 19 a č. 29
- Chcete-li u činnosti servis **přidat výrobce** - postupujete podle bodu č. 15, 20 a č. 29
- Chcete-li u činnosti servis **změnit údaje o servisovaném výrobcí** (obchodní firmu nebo název osoby a adresu jejího sídla, změna příloh – dokladů o školení odborné údržby a oprav/autorizací od výrobců) – postupujte podle bodu č. 15, 21 a č. 29

Pro činnost výrobce individuálně zhotovených ZP: (nejprve rozbalte činnost výrobce individuálně zhotovených ZP – viz bod č. 15)

- Chcete-li u činnosti výrobce individuálně zhotovených ZP **smazat generickou skupinu** – postupujte podle bodu č. 15, 22 a č. 29
- Chcete-li u činnosti výrobce individuálně zhotovených ZP **přidat generickou skupinu** – postupujte podle bodu č. 15, 23 a č. 29

Pro činnost distributor nebo dovozce: (nejprve rozbalte činnost distributor nebo dovozce – viz bod č. 15)

- Chcete-li u činnosti distributor nebo dovozce **přidat zdravotnický prostředek (ZP)**, tzv. notifikace dle § 33 odst. 2 zákona o zdravotnických prostředcích („přinotifikace“) – postupujte podle bodu č. 15, 24 a č. 29
- Chcete-li u činnosti distributor nebo dovozce **smazat ZP** – postupujte podle bodu č. 15, 25 a č. 29

Pro činnost zplnomocněný zástupce: (nejprve rozbalte činnost zplnomocněný zástupce – viz bod č. 15)

- Chcete-li u činnosti zplnomocněný zástupce **smazat zastupovaného výrobce** – postupujte podle bodu č. 15, 26 a č. 29
- Chcete-li u činnosti zplnomocněný zástupce **přidat zastupovaného výrobce** – postupujte podle bodu č. 15, 27 a č. 29
- Chcete-li u činnosti zplnomocněný zástupce **upravit údaje o zastupovaném výrobcí** (jméno, obchodní firmu nebo název osoby a adresu jejího sídla) – postupujte podle bodu č. 15, 28 a č. 29

- 10)** Chcete-li nahlásit změnu provedenou v ROS (změna názvu, sídla), vygenerujte formulář pro ohlášení změny údajů. Změněné údaje se automaticky vyplní do formuláře a původní údaj je vypsán červeně pod měněným polem. RZPRO je napojeno na ROS a dojde-li ke změně těchto údajů v ROS, promítnou se změny automaticky do formuláře pro ohlášení změny údajů. Při změně IČ se změna nepromítne a je nutné ji vpsat do pole předmět změny.

Ulice Šrobárova Šrobárova	Číslo popisné 1546 1546/24	Číslo orientační 24 -- nezadáno --
Obec Praha Praha	Část obce Nové Město -- nezadáno --	PSČ 11000 11000

- 11) a)** Chcete-li nahlásit změnu adresy sídla v České republice, která byla změněna v ROS, vygenerujte formulář pro ohlášení změny údajů a postupujte dle bodu 10. Údaje, které byly změněny v ROS se automaticky natáhnou do předmětných polí RZPRO a původní údaje jsou uvedeny červeným písmem pod polem, kde došlo ke změně.

Stát CZ - Česká republika CZ - Česká republika	Ulice Šrobárova Šrobárova	Číslo popisné 1546 1546/24	Číslo orientační 24 -- nezadáno --
Obec Praha Praha	Část obce Nové Město -- nezadáno --	PSČ 11000 11000	

- b)** Chcete-li změnit adresu sídla, bez ověření v ROS, postupujte podle následujících pokynů. Stiskněte tlačítko „Změnit“.

Stát CZ - Česká republika CZ - Česká republika	Ulice Zadní cesta Zadní cesta	Číslo popisné 624 624	Číslo orientační 6 6
Obec Pízeň Pízeň	Část obce Černice Černice	PSČ 32600 32600	

Hledat Vyčistit

Budete-li měnit celou adresu, stiskněte tlačítko „Vyčistit“ a pole k vyplnění budou promazána. V opačném případě změňte jen určitá pole adresy.


Při zadávání adresy je doporučeno postupovat v následujícím pořadí:

- Nejprve vyplnit pole „Stát“, poté
- obec
- ulice (pokud je obec rozlišuje)
- číslo popisné (domovní) nebo číslo orientační

Při vložení prvních písmen v poli „Obec“ vyberete za pomoci našeptávače příslušnou obec. Pro tuto obec vyberete z nabídky ulici, opět využíváte našeptávače, který vám ukazuje již jen ulice v zadané obci. Pokud obec ulice neobsahuje, tento krok přeskočíte. Doplníte číslo popisné nebo orientační.


Po vyplnění známých údajů v adrese dojde k vyhledání v RUIAN (RUIAN = Registr územní identifikace, adres a nemovitostí), případně vyhledání opakovaně spustíte tlačítkem Hledat. V horní části sekce Adresa sídla se zobrazí „Adresa byla úspěšně nalezena v RUIAN“ a zbývající pole se automaticky doplní z RUIAN.

Pokud k dohledání adresy nedojde, objeví se zpráva:


 **Upřesněte hledání adresy.**

V tom případě je zadání nepřesné, je vhodné doplnit část obce, upřesnit typ čísla domovního a zkusit hledání znovu.

Pokud adresa podle zadání nebyla nalezena, objeví se zpráva:

 **Adresa nebyla dohledána v RUIAN.**

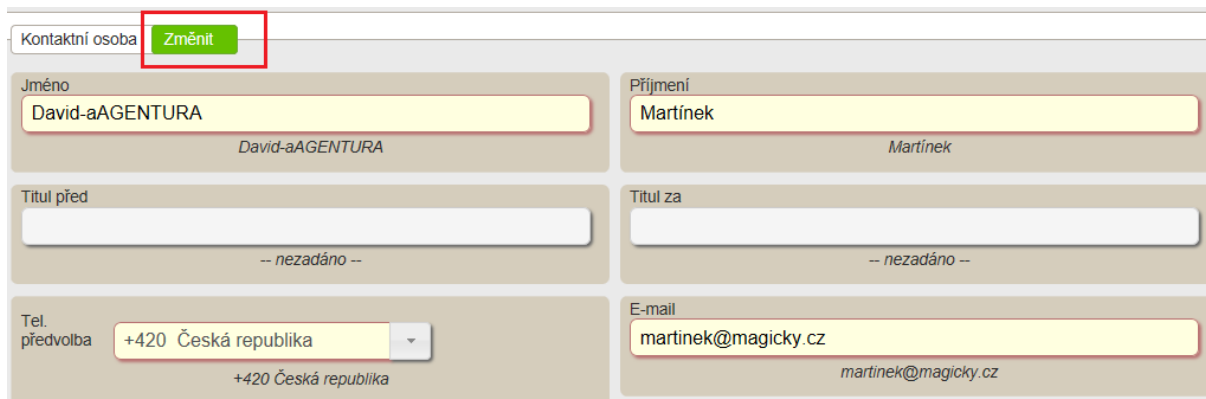
V dalším postupu je vhodné nejisté údaje umazávat, případně začít znovu a využít nabídky z našeptávačů. Po úspěšném zadání údajů se objeví zpráva:

 **Adresa byla úspěšně nalezena v RUIAN.**

V případě, že adresa leží mimo území ČR, jsou ve formuláři zobrazena stejná pole, ale není k dispozici našeptávání údajů, ani nelze správnost zadání adresy ověřit pomocí stisknutí tlačítka „Hledat“.

- 12)** Chcete-li změnit údaje o kontaktní osobě, stiskněte tlačítko „Změnit“ u položky „Kontaktní osoba“ - tlačítko zezelená - rozvine se část formuláře s kontaktní osobou – vyplňte pouze

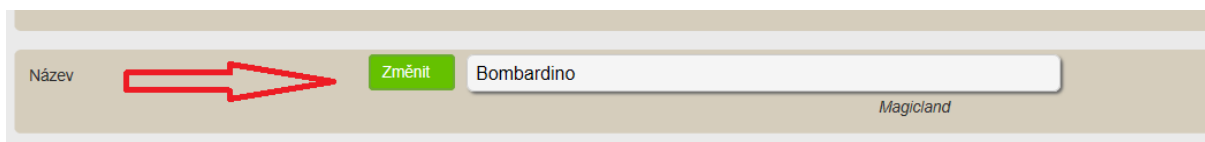
údaje, které se budou měnit. Tlačítko „změnit“ naleznete ve formuláři ohlášení změny údajů v části pod údaji o adrese sídla.



Kontaktní osoba **Změnit**


Jméno David-aAGENTURA <i>David-aAGENTURA</i>	Příjmení Martínek <i>Martínek</i>
Titul před -- nezadáno --	Titul za -- nezadáno --
Tel. předvolba +420 Česká republika <i>+420 Česká republika</i>	E-mail martinek@magicky.cz <i>martinek@magicky.cz</i>

13) Chcete-li změnit název společnosti se sídlem mimo území ČR, stiskněte tlačítko „Změnit“ u položky Název a vyplňte nový údaj. Jste-li společnost se sídlem na území ČR, postupujte dle bodu 10.



Název **Změnit** Bombardino
Magiclant

14) Chcete-li změnit údaje o webu, stiskněte tlačítko „Změnit“ u položky Web a vyplňte nový údaj.



Web **Změnit** -- nezadáno --

Adresa sídla **Změnit**

15) Změny týkající se ohlášených činností

Rozklikněte činnost, která bude měněna.

Kontaktní osoba: David-aAGENTURA Martinek, martinek@magicky.cz
 Adresa: Zadní cesta 624 32600 Plzeň

Detail | Rozhodnutí | Historie

Osoba

Registrační číslo: 002356

Sídlo v ČR:

IČ: 41195612

Název: Magicland

Web: http(s)/www.example.com

Adresa sídla

Kontaktní osoba

Seznam ohlášených činností

Výběr činností k ohlášení

- + výrobce obecných zdravotnických prostředků – sériově vyráběných
- + výrobce obecných zdravotnických prostředků – individuálně zhotovovaných
- + distributor obecných zdravotnických prostředků
- + osoba provádějící servis obecných zdravotnických prostředků
- + zadavatel klinické zkoušky

16) Chcete-li smazat ohlášenou činnost (i), klikněte na tlačítko „Smazání činnosti“ a potvrďte tlačítkem „Smazat“.

Seznam činností

Výběr činností k ohlášení

- výrobce obecných zdravotnických prostředků – sériově vyráběných

+ výrobce obecných zdravotnických prostředků – individuálně zhotovovaných
 + dovozce obecných zdravotnických prostředků

Smazání činnosti
 Opravdu chcete odebrat činnost z ohlášení?

Činnost bude označena jako smazaná.

Seznam ohlášených činností

Vrácení smazané činnosti

- + výrobce obecných zdravotnických prostředků – individuálně zhotovovaných
- + zplnomocněný zástupce obecných zdravotnických prostředků – sériově vyráběných
- + zplnomocněný zástupce obecných zdravotnických prostředků – individuálně zhotovovaných
- + distributor obecných zdravotnických prostředků
- + distributor aktivních implantabilních zdravotnických prostředků
- + osoba provádějící servis obecných zdravotnických prostředků
- + ~~osoba provádějící servis diagnostických zdravotnických prostředků in-vitro~~
- + zadavatel klinické zkoušky

Pokud se rozhodnete činnost označenou ke smazání v rámci ohlášení nemazat, lze vrátit do původního stavu stiskem tlačítka „Vrácení smazané činnosti“ a následným potvrzením tlačítkem „Uložit“.

Seznam ohlášených činností

Vrácení smazané činnosti

- + výrobce obecných zdravotnických prostředků – individuálně zhotovovaných
- + zplnomocněný zástupce obecných zdravotnických prostředků – sériově vyráběných
- + zplnomocněný zástupce obecných zdravotnických prostředků – individuálně zhotovovaných
- + distributor obecných zdravotnických prostředků
- + distributor aktivních implantabilních zdravotnických prostředků
- + osoba provádějící servis obecných zdravotnických prostředků
- + ~~osoba provádějící servis diagnostických zdravotnických prostředků in vitro~~
- + zadavatel klinické zkoušky

Činnosti « Ohlášení osoby « Seznam podaných ohlášení « Osoby

Výběr činností k ohlášení

osoba provádějící servis diagnostických zdravotnických prostředků in vitro

Uložit

Upozornění: Výmaz všech činností způsobí automaticky výmaz osoby. Pokud výmaz osoby proběhne, osoba se musí znovu registrovat.

Modře jsou označeny činnosti, u kterých byly provedeny změny.

- 17) Chcete-li přidat k servisovanému výrobcí doklad o školení odborné údržby nebo oprav/autorizaci od výrobce, nejprve si rozbalte činnost osoba provádějící servis. Dále klikněte na řádek, kde se nachází výrobce, k němuž požadujete přidat přílohu (doklad o školení odborné údržby nebo práv/autorizaci od výrobce).

Výrobce

Vložit výrobce

	Název	Registrační číslo
	Big bag	

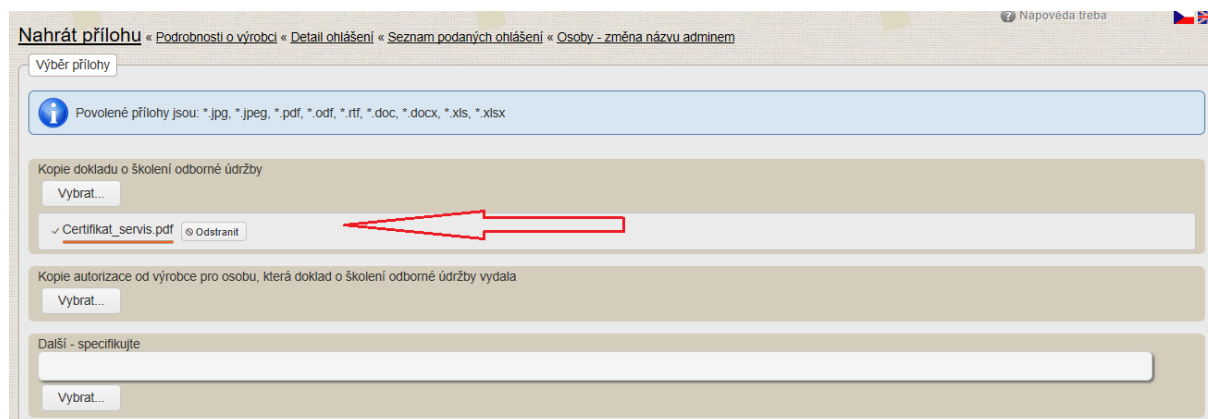
Poté stiskněte tlačítko „Nahrát přílohu“. Následně se zobrazí informace o typu přílohy. Po stisknutí tlačítka „Vybrat“ se objeví dialog pro vyhledávání a vložení vlastní přílohy. Výběr

přílohy provedete pomocí standardního okna správce souborů Windows, tj. stisknete tlačítko „Vybrat“ a z Vašeho počítače z umístění vyberete příslušný soubor (přílohu).

Upozornění: 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).



Pokud jste vybrali nesprávný soubor přílohy, je možné pomocí tlačítka „Odstranit“ přílohu smazat ještě před uložením a vybrat soubor správný.



Po výběru přílohy se zobrazí úplný název souboru přílohy a tlačítko pro její uložení do formuláře ohlášení. Uložení vybrané přílohy do formuláře ohlášení provedete pomocí tlačítka „Uložit“.

Nahrát přílohu « Podrobnosti o výrobci » Detail ohlášení « Seznam podaných ohlášení » Osoby - změna názvu adminem

Nápověda třeba

Vybrat přílohy

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

Kopie dokladu o školení odborné údržby
 Vybrat...
 ✓ Certifikat_servis.pdf

Kopie autorizace od výrobce pro osobu, která doklad o školení odborné údržby vydala
 Vybrat...

Další - specifikujte
 Vybrat...

18) Chcete-li odebrat u servisovaného výrobce doklad o školení odborné údržby nebo oprav/autorizaci od výrobce, rozbalte nejprve činnost „osoba provádějící servis“.

Seznam ohlášených činností

Výběr činností k ohlášení

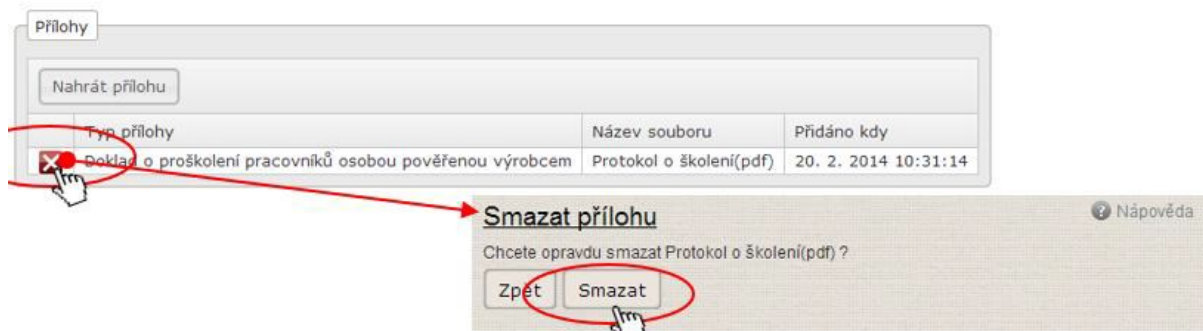
- + výrobce obecných zdravotnických prostředků – sériově vyráběných
- + výrobce obecných zdravotnických prostředků – individuálně zhotovovaných
- + zplnomocněný zástupce obecných zdravotnických prostředků – sériově vyráběných
- + zplnomocněný zástupce obecných zdravotnických prostředků – individuálně zhotovovaných
- + distributor obecných zdravotnických prostředků
- + osoba provádějící servis obecných zdravotnických prostředků
- + zadavatel klinické zkoušky

Klikněte na výrobce, kterého se odebrání příloh (dokladů o školení odborné údržby a oprav/autorizace od výrobce) týká.

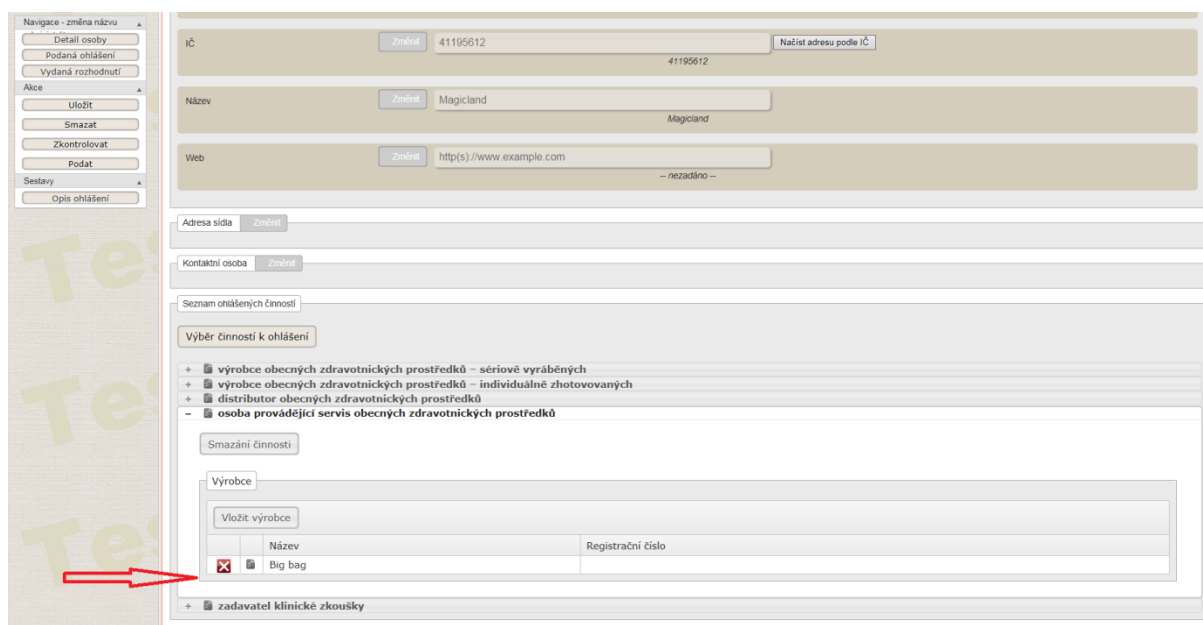
Výrobce

	Název	Registrační číslo
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Big bag	

Poté stiskněte tlačítko u přiložené přílohy a potvrďte tlačítkem „Smazat“



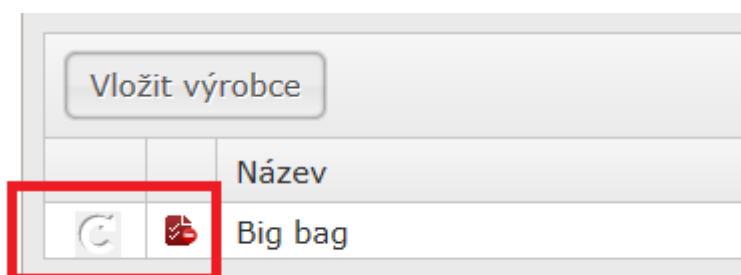
- 19) Chcete-li u činnosti osoba provádějící servis odebrat servisovaného výrobce, rozbalte činnost „osoba provádějící servis“ a stiskněte červený křížek u výrobce, který má být odebrán. **Před výmazem výrobce je potřeba nejprve smazat příložené přílohy.**



Následně potvrďte smazání stisknutím tlačítka „Smazat“.

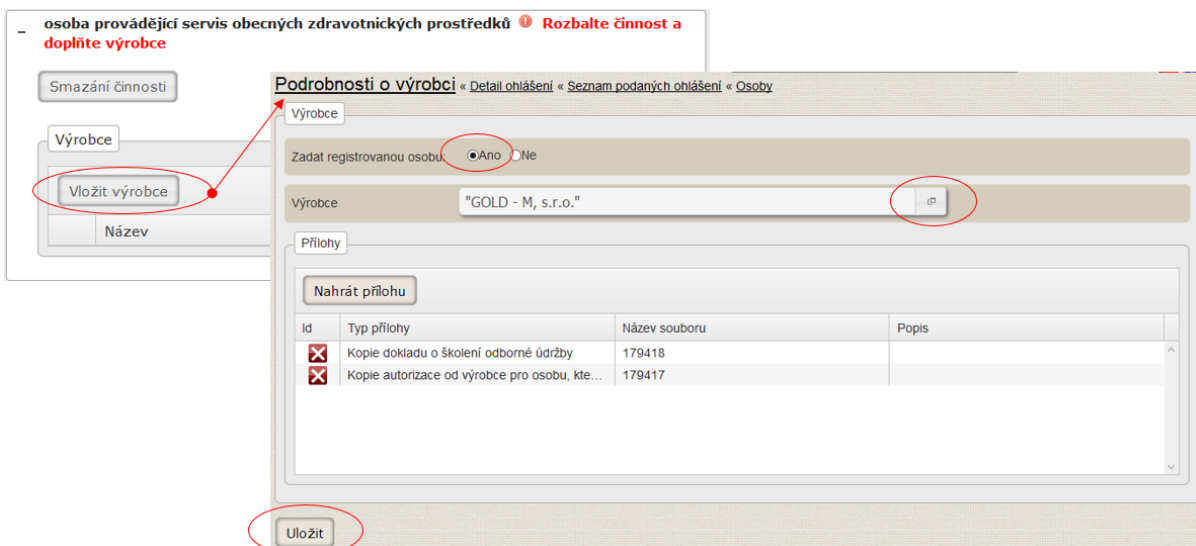


Smazaný výrobce je poté označen následovně:

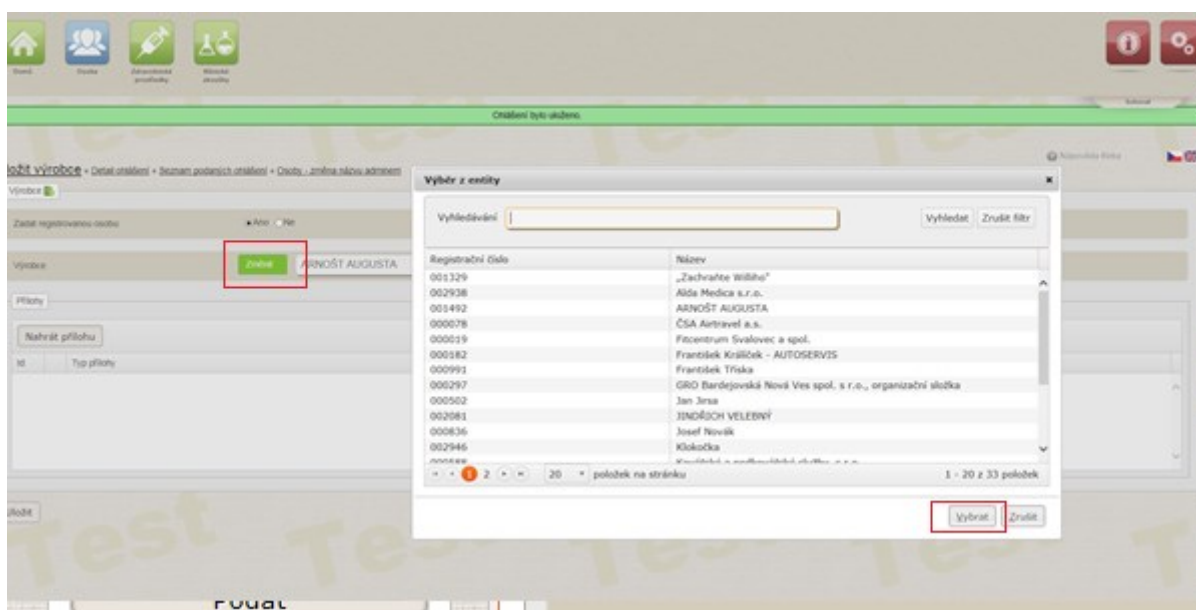


20) Chcete-li u činnosti osoba provádějící servis přidat servisovaného výrobce, rozbalte činnost „osoba provádějící servis“ a stiskněte tlačítko „Vložit výrobce“. U položky „Zadat registrovanou osobu“ zaškrtněte Ano (bod 20.1) /Ne (bod 20.2) dle toho, zda budete vkládat osobu již registrovanou v RZPRO či nikoliv.

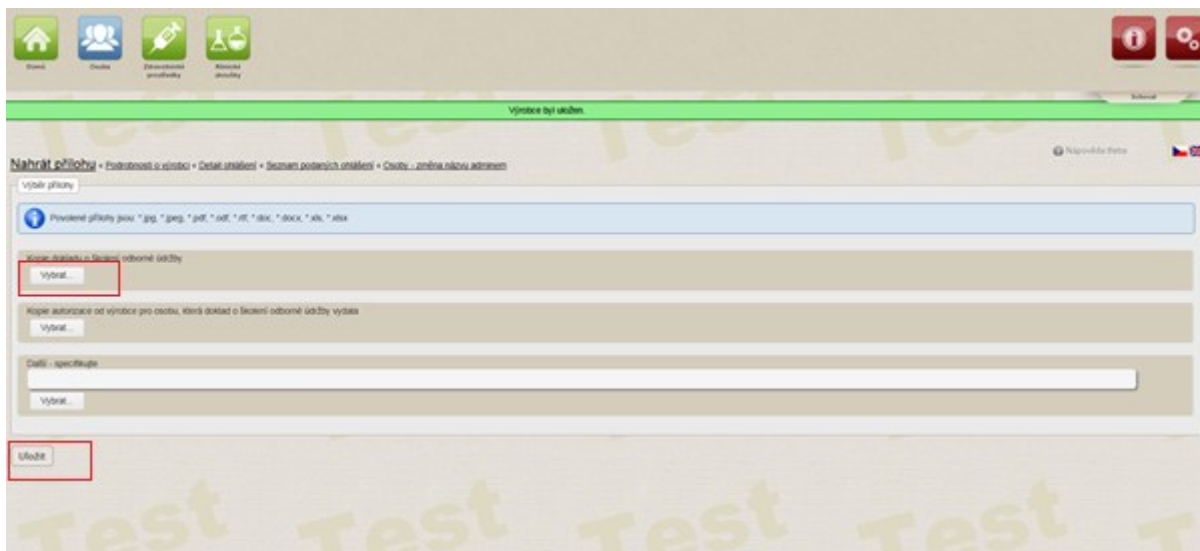
20.1 V případě, že budete vkládat **osobu již registrovanou v RZPRO**, zaškrtněte „Ano“ u položky „Zadat registrovanou osobu“.



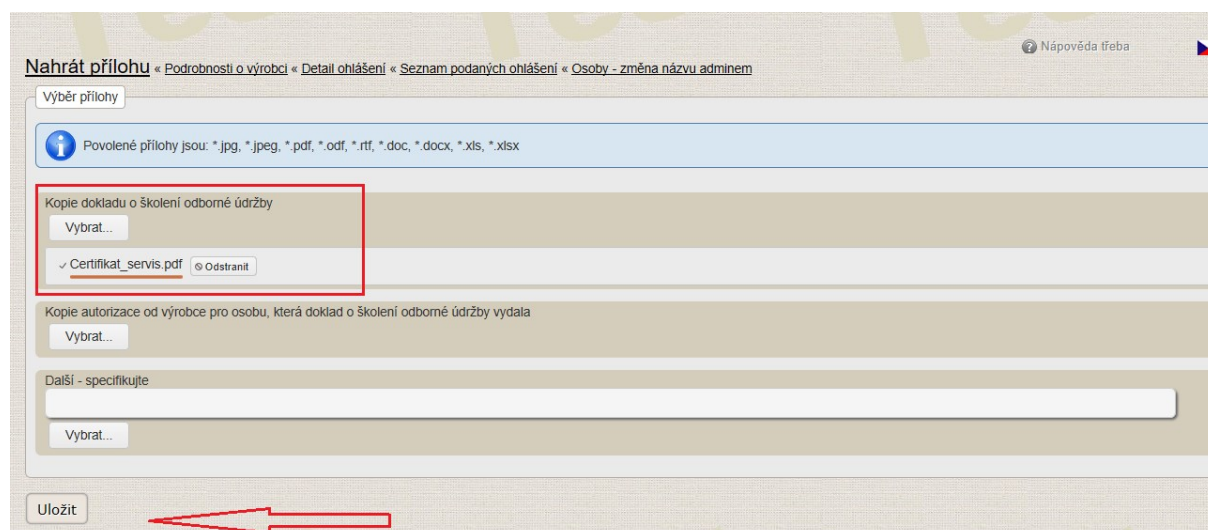
Poté stiskněte tlačítko „Změnit“ u pole „Výrobce“. Poté u položky „Výrobce“ vyberte výrobce z nabízeného seznamu a stiskněte tlačítko „Vybrat“.



Dále nahrajte požadované přílohy (doklady o školení odborné údržby a oprav, popř. autorizace od výrobce, popř. další přílohy) stisknutím tlačítka „Vybrat“.




Nahranou přílohu potvrďte stisknutím tlačítka „Uložit“.




Po uložení příloh (dokladů o školení/autorizací od výrobce) je nutné zadaného výrobce potvrdit stisknutím tlačítka „Uložit“.



Podrobnosti o výrobci « Detail ohlášení « Seznam podaných ohlášení « Osoby - změna názvu adminem

Výrobce 

Zadat registrovanou osobu: Ano Ne





Výrobce 


Přílohy

Id	Typ přílohy	Název souboru	Popis
	 Kopie dokladu o školení odborné údržby	Certifikat_servis	

Přidaný výrobce je označen následovně:

Výrobce

	Název
 	Big bag
 	ARNOŠT AUGUSTA


+  zadavatel klinické zkoušky

Potřebujete-li vložit více jak jednoho výrobce, celý postup opakujte.

20.2 V případě, že budete vkládat **osobu dosud neregistrovanou v RZPRO**, zaškrtněte „Ne“ u položky „Zadat registrovanou osobu“. Aktivujte tlačítko „Změnit“, které zezelená a vyplňte název výrobce.

Přílohy byly uloženy.

Podrobnosti o výrobci « Detail ohlášení « Seznam podaných ohlášení « Osoby - změna názvu adminem

Výrobce 

Zadat registrovanou osobu: Ano Ne

Výrobce


Adresa sídla

Přílohy

Id	Typ přílohy	Název souboru

U položky „Adresa výrobce“ aktivujte tlačítko „Změnit“. Rozvine se okno pro vložení adresy výrobce (postupujte dle instrukcí k zadávání adresy viz. bod č. 11).

Podrobnosti o výrobci « Detail ohlášení « Seznam podaných ohlášení « Osoby - změna názvu adminem

Výrobce 

Zadat registrovanou osobu: Ano Ne

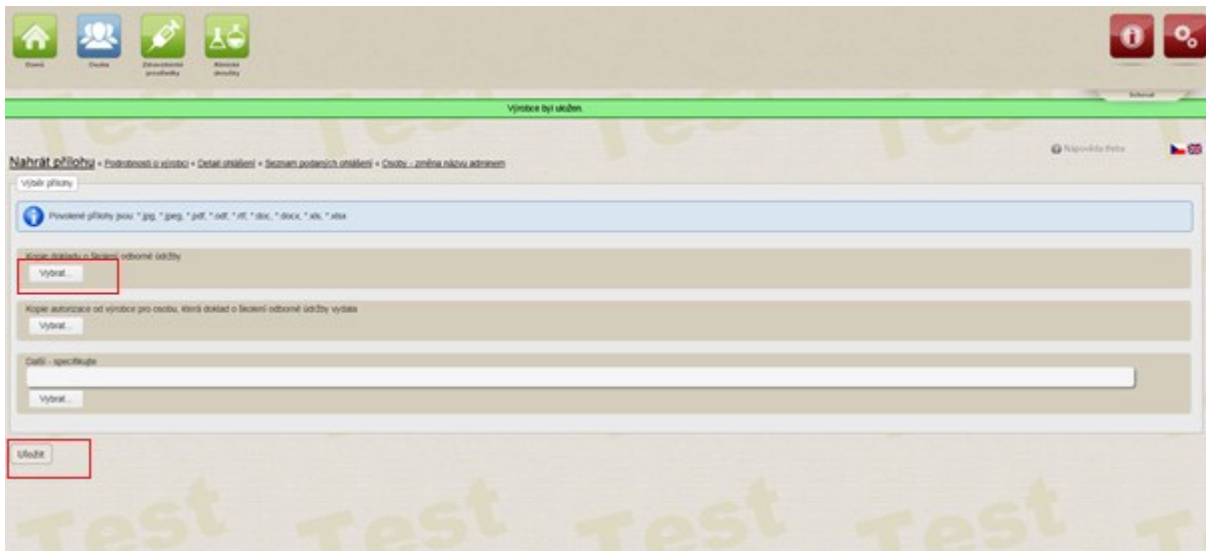
Výrobce

Adresa sídla

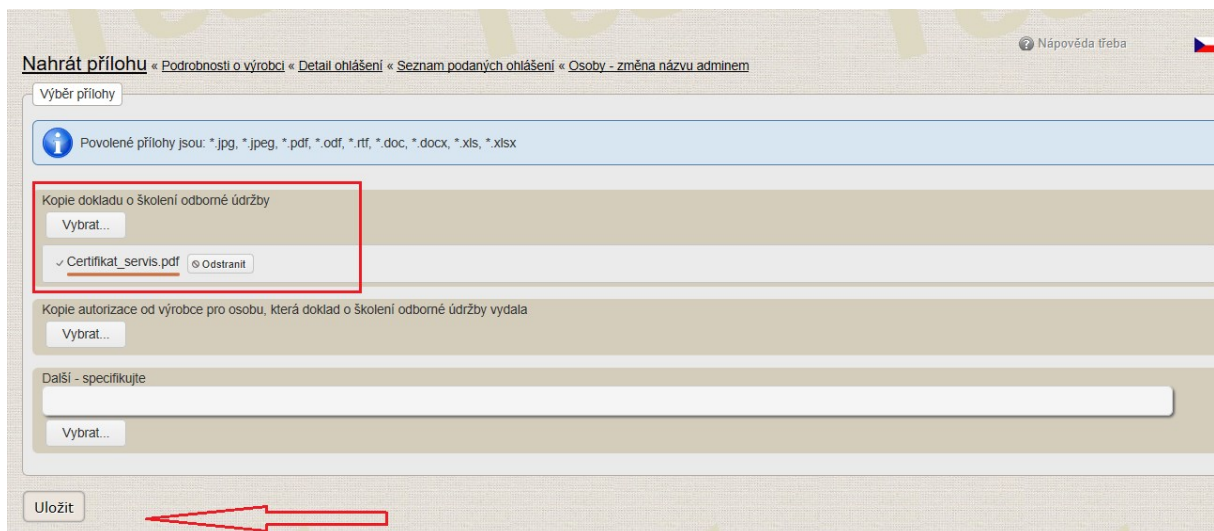
Přílohy

Id	Typ přílohy	Název souboru

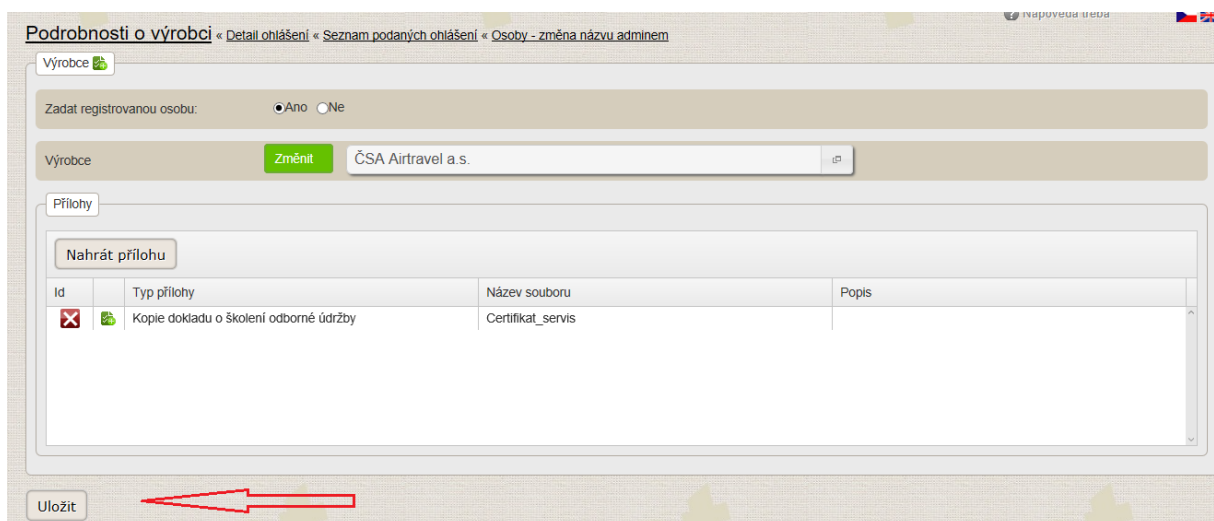
Dále nahrajte požadované přílohy (doklady o školení odborné údržby a oprav, popř. autorizace od výrobce, popř. další přílohy) stisknutím tlačítka „Vybrat“.



Nahranou přílohu potvrďte stisknutím tlačítka „Uložit“.



Poté je nutné stisknout tlačítko „Uložit“.



Přidaný výrobce je označen následovně:

The screenshot shows a web application interface for managing manufacturers. At the top, there is a tab labeled 'Výrobce' and a button 'Vložit výrobce'. Below this is a table with columns for 'Název' and 'Registrační číslo'. The first row contains 'Big bag' and the second row contains 'ARNOŠT AUGUSTA'. The second row is highlighted with a red rectangular box. At the bottom of the interface, there is a breadcrumb trail: '+ zadavatel klinické zkoušky'.

Potřebujete-li vložit více jak jednoho výrobce, celý postup opakujte.

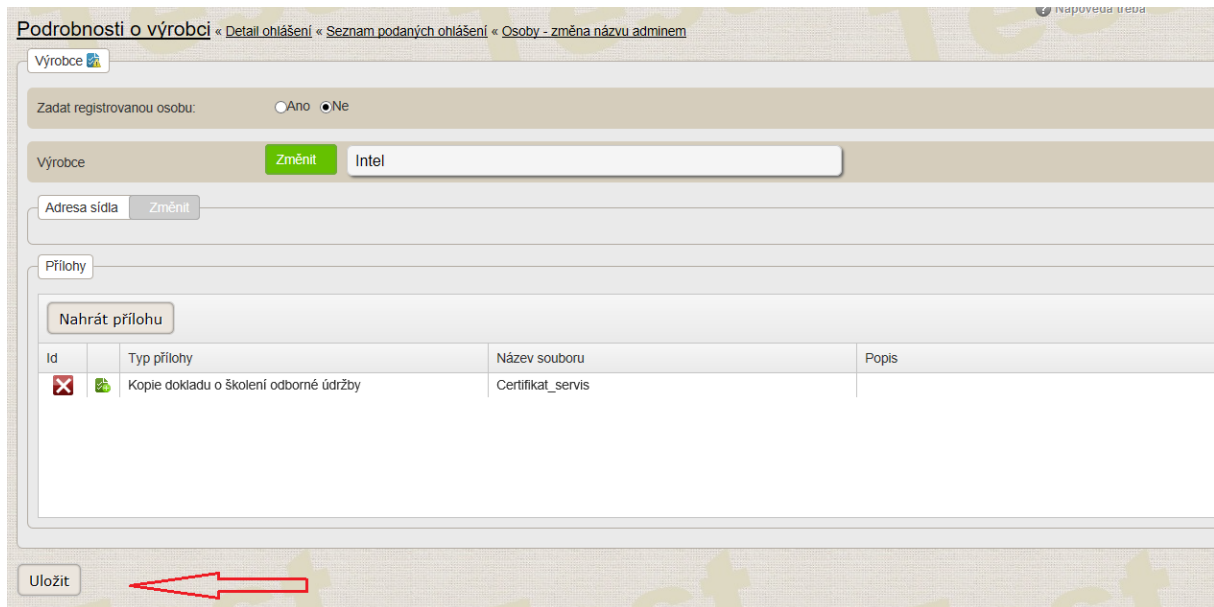
- 21) Chcete-li u činnosti „osoba provádějící servis“ změnit údaje o servisovaném výrobci (obchodní firmě nebo názvu výrobce (bod 21. 1) a adresu jeho sídla (bod 21. 2, změna dokladů o školení odborné údržby a oprav/autorizací od výrobců (bod 21. 3)), rozbalte činnost „osoba provádějící servis a klikněte na výrobce, u něhož budou údaje měněny.

The screenshot shows a web application interface for managing manufacturers. At the top, there is a tab labeled 'Výrobce' and a button 'Vložit výrobce'. Below this is a table with columns for 'Název' and 'Registrační číslo'. The first row contains 'Big bag' and the second row is empty. The first row is highlighted with a red rectangular box. At the bottom of the interface, there is a breadcrumb trail: '+ zadavatel klinické zkoušky'.

21. 1 Změna názvu výrobce: Stiskněte tlačítko „Změnit“ u položky Výrobce a vložte změněný údaj.

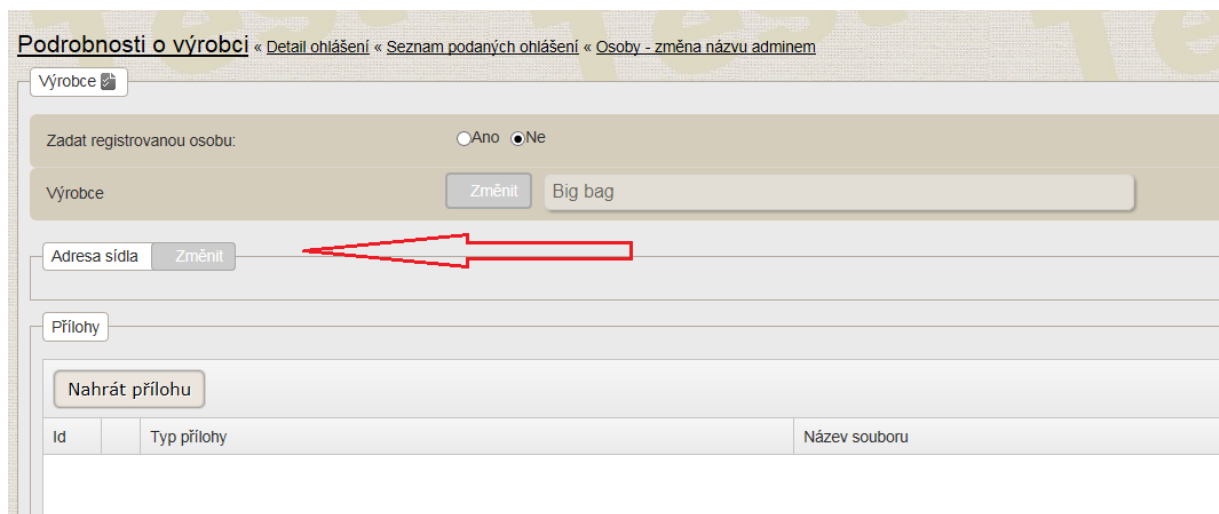
The screenshot shows a web application interface for managing manufacturers. At the top, there is a breadcrumb trail: 'Podrobnosti o výrobci < Detail ohlášení < Seznam podaných ohlášení < Osoby - změna názvu adminem'. Below this is a form for editing a manufacturer. The form has a tab labeled 'Výrobce' and a button 'Změnit'. The text 'Intel' is entered in the 'Výrobce' field. Below this is a section for 'Adresa sídla' with a 'Změnit' button. At the bottom, there is a section for 'Přílohy' with a button 'Nahrát přílohu'. Below this is a table with columns for 'Id', 'Typ přílohy', 'Název souboru', and 'Popis'. The first row contains 'Kopie dokladu o školení odborné údržby' and 'Certifikat_servis'. At the bottom of the interface, there is a button 'Uložit'.

Potvrďte změnu stisknutím tlačítka „Uložit“.



The screenshot shows the 'Podrobnosti o výrobci' form. At the bottom left, the 'Uložit' button is highlighted with a red arrow. The form includes fields for 'Výrobce' (Intel), 'Adresa sídla', and a table of attachments. The 'Zadat registrovanou osobu' section has radio buttons for 'Ano' and 'Ne'.

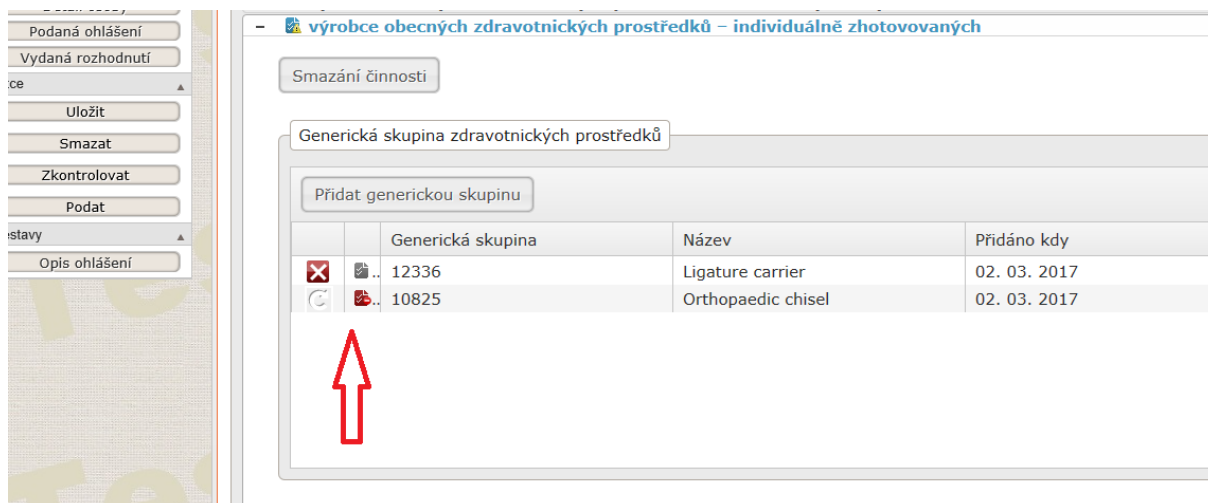
21. 2 Změna adresy sídla servisovaného výrobce: Stiskněte tlačítko „Změnit“ u položky Adresa sídla a pokračujte dle instrukcí k zadávání adresy viz. bod č. 11.



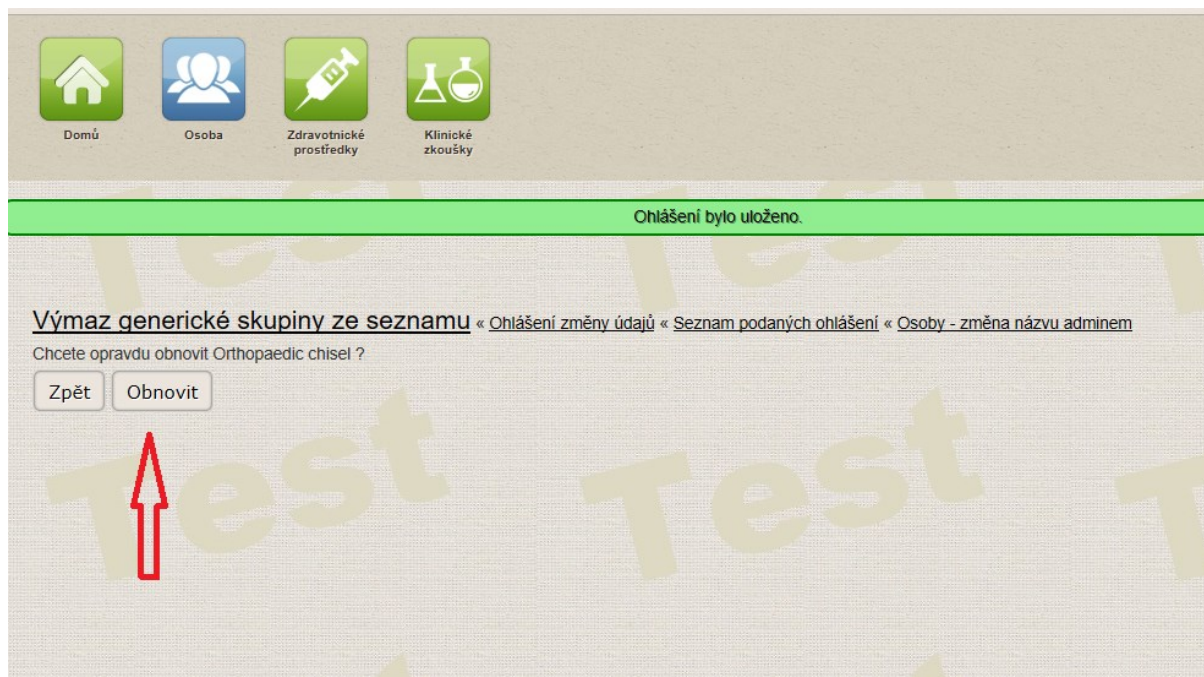
The screenshot shows the 'Podrobnosti o výrobci' form. The 'Změnit' button next to the 'Adresa sídla' field is highlighted with a red arrow. The 'Výrobce' field now contains 'Big bag'. The 'Zadat registrovanou osobu' section has radio buttons for 'Ano' and 'Ne'.

21. 3 Chcete-li zároveň změnit přílohu (doklad o školení odborné údržby a oprav/autorizaci od výrobce) u servisovaného výrobce, je nejprve nutné původní přílohu odebrat v souladu s postupem uvedeným pod bodem č. 18 a následně přílohu přidat dle instrukcí uvedených v bodě č. 17.

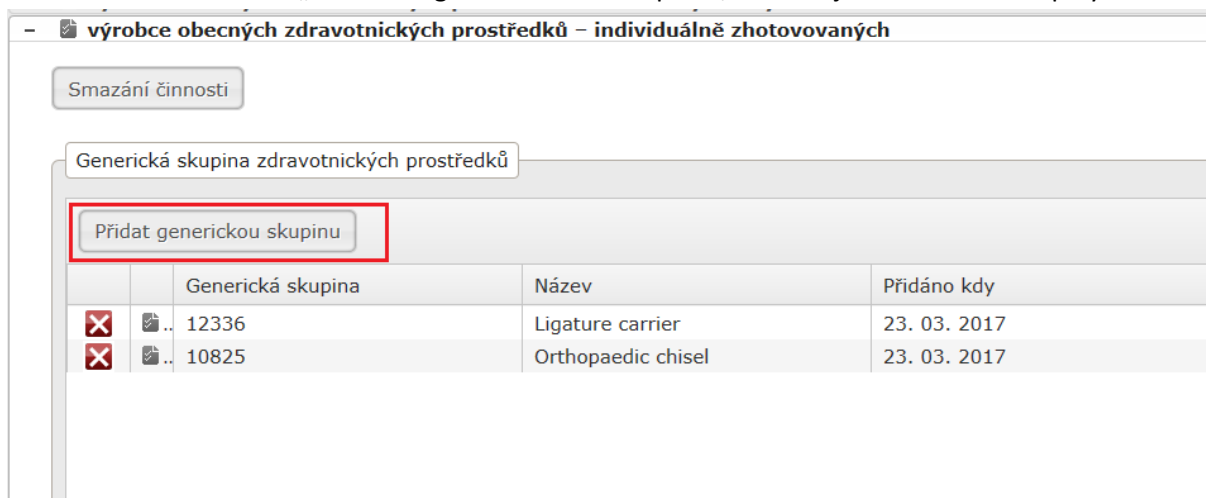
22) Chcete-li smazat generickou skupinu u činnosti výrobce individuálně zhotovených ZP, rozbalte činnost výrobce individuálně zhotovených ZP a stiskněte křížek u šedivě označené generické skupiny, objeví se dotaz na smazání generické skupiny. Skupinu smažete stisknutím tlačítka „Smazat“. Generická skupina je v seznamu označena červenou ikonou a již u ní není křížek umožňující mazání.



V případě, že jste provedli smazání generické skupiny omylem, je možné obnovit kliknutím na „místo, kde dřív byl křížek“ u smazané generické skupiny a stisknout tlačítko „Obnovit“. Generická skupina je označena jako nesmazaná.

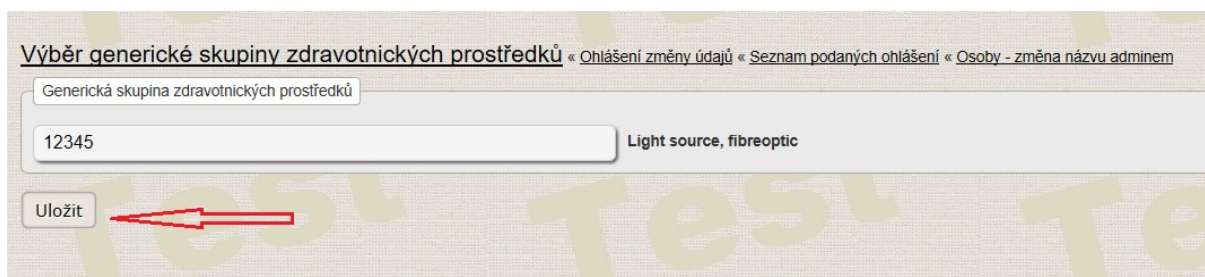


- 23) Chcete-li přidat generickou skupinu u činnosti výrobce individuálně zhotovených ZP, stiskněte tlačítko „Přidat generickou skupinu“, zadejte kód skupiny.



	Generická skupina	Název	Přidáno kdy
<input checked="" type="checkbox"/>	12336	Ligature carrier	23. 03. 2017
<input checked="" type="checkbox"/>	10825	Orthopaedic chisel	23. 03. 2017

Potvrďte tlačítkem „Uložit“.



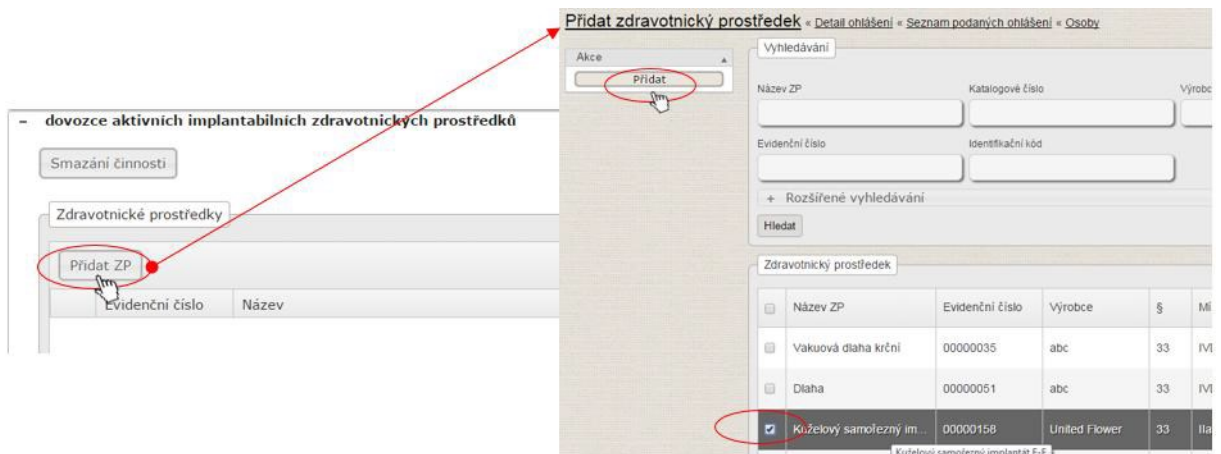
Výběr generické skupiny zdravotnických prostředků « Ohlášení změny údajů « Seznam podaných ohlášení « Osoby - změna názvu adminem

Generická skupina zdravotnických prostředků

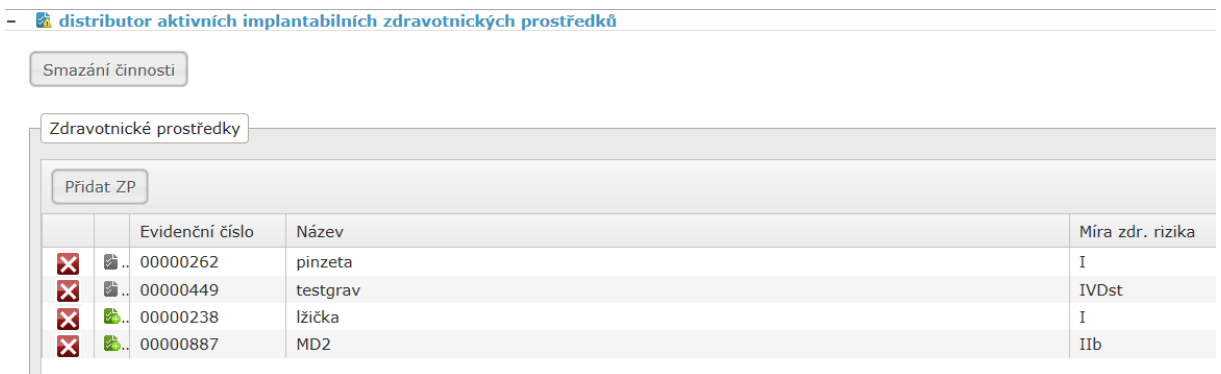
12345 Light source, fibreoptic

Uložit

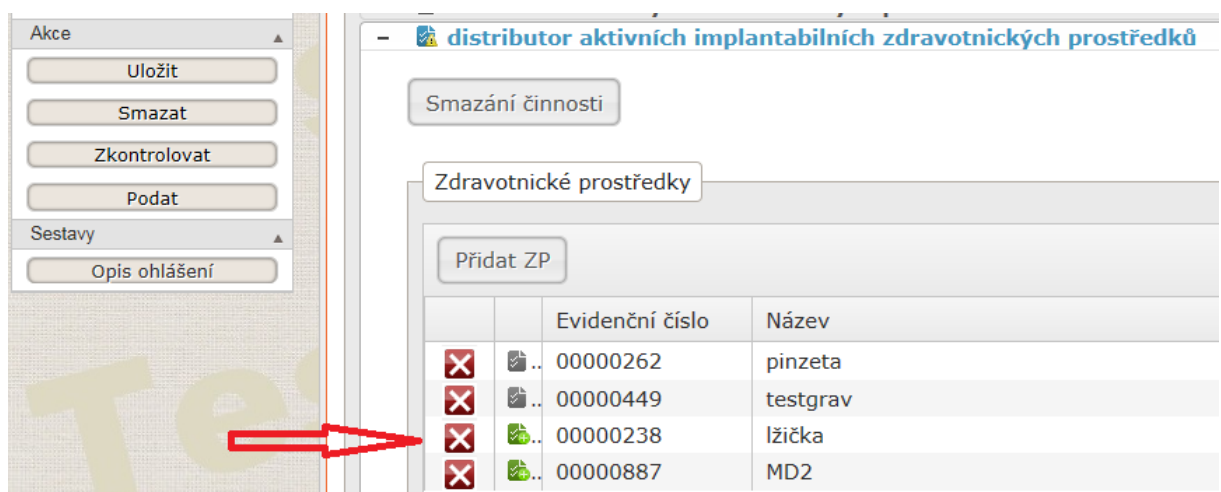
- 24) Chcete-li u činnosti distributor nebo dovozce přidat zdravotnický prostředek (ZP), tj. notifikovat ZP dle § 33 odst. 2 zákona o zdravotnických prostředcích („přinotifikace“), rozbalte činnost distributor/dovozce a stiskněte tlačítko „Přidat ZP“. Přidávat lze pouze ZP, které jsou notifikované v RZPRO. Zobrazí se Vám seznam notifikovaných ZP. V seznamu ZP vyberte požadovaný ZP a označte jej (checkbox). Označit lze více ZP současně v rámci zobrazené stránky seznamu. Pro vyhledávání lze použít standardní filtr (vyhledávat lze podle názvu ZP, katalogového čísla, výrobce, evidenčního čísla, identifikačního kódu). V nabídce rozšířeného vyhledávání, které aktivujete stisknutím tlačítka „rozšířené vyhledávání“ můžete vyhledávat pomocí pole datum od, datum do, státu výrobce, zplnomocněného zástupce, notifikované osoby, generické skupiny ZP, míry zdravotního rizika a činnosti osoby). Vybrané ZP vložíte do formuláře činnosti stisknutím tlačítka „Přidat“.



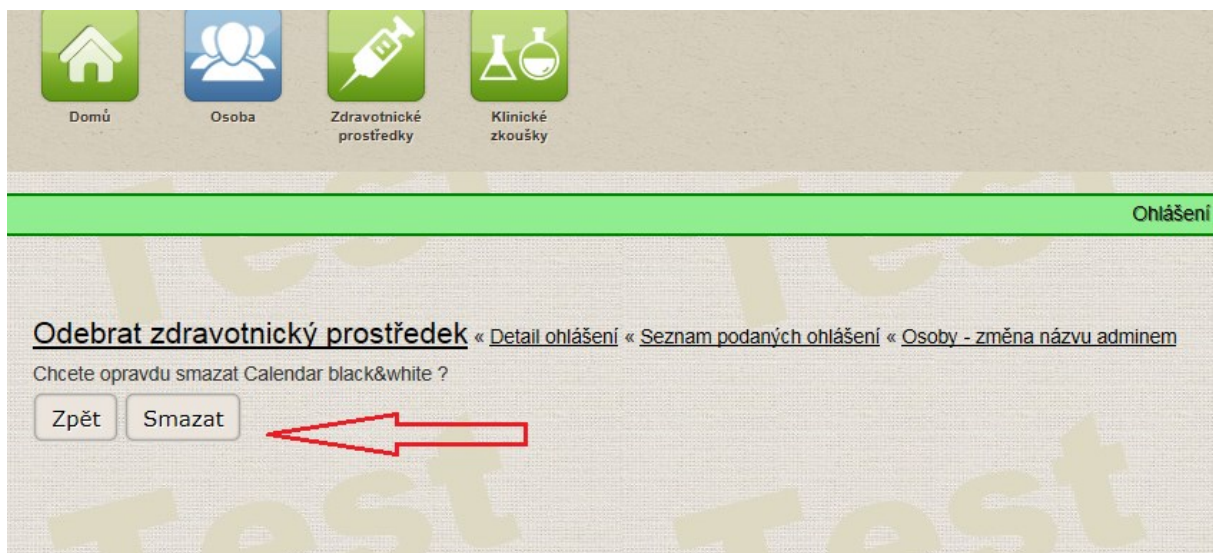
Přidané ZP jsou v seznamu označeny zeleně.




Chybně připojený ZP lze smazat, pokud je ohlášení ve stavu „Editace“. ZP smažete stisknutím červeného křížku u přidaného ZP.

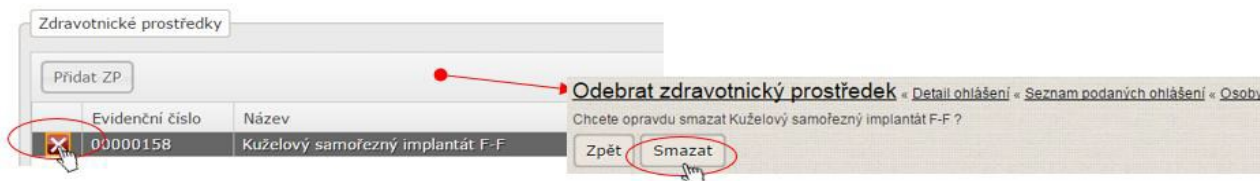


Výmaz ZP potvrdíte stisknutím tlačítka „Smazat“.

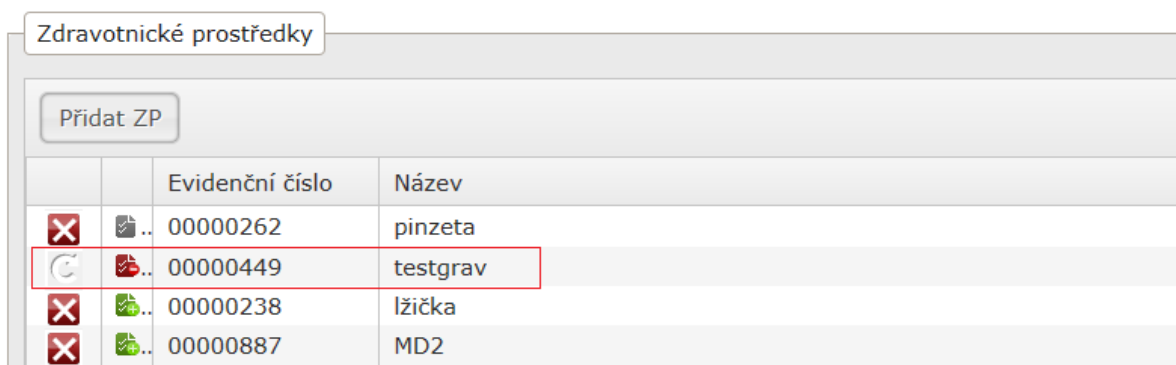



Poznámka: Povinnost notifikace ZP nemá distributor/dovozce individuálně zhotoveného zdravotnického prostředku, ZP rizikové třídy I a diagnostického zdravotnického prostředku in vitro, který nenáleží do seznamu A ani seznamu B a ani není ZP pro sebetestování.

- 25) Chcete-li u činnosti distributor nebo dovozce smazat připojený zdravotnický prostředek, rozbalte činnost distributor/dovozce a stiskněte ikonu  u zdravotnického prostředku, který chcete odebrat a potvrďte kontrolní dotaz stisknutím tlačítka „Smazat“.



Odebraný ZP je v seznamu označen červeně.



- 26) Chcete-li u činnosti zplnomocněný zástupce smazat zastupovaného výrobce, rozbalte činnost zplnomocněný zástupce a stiskněte ikonu .

- **zplnomocněný zástupce obecných zdravotnických prostředků – sériově vyráběných**

Smazání činnosti

Osoba

Přidat zastupovaného výrobce mimo EU

	Název	Ulice	Obec	Stát
<input checked="" type="checkbox"/>	Bimbam	High street	Sydney	Austrálie
<input checked="" type="checkbox"/>	Glo-glo		Denpasar	Malajsie
<input checked="" type="checkbox"/>	Pingpong			Andorra

Poté potvrďte kontrolní dotaz stisknutím tlačítka „Smazat“.

Smazání zastupovaného výrobce « Ohlášení změny údajů « Seznam podaných ohlášení « Osoby - změna názvu adminem

Chcete opravdu smazat Pingpong ?

27) Chcete-li u činnosti zplnomocněný zástupce přidat zastupovaného výrobce, rozbalte činnost zplnomocněný zástupce a stiskněte tlačítko „Přidat zastupovaného výrobce mimo EU“.

- **zplnomocněný zástupce obecných zdravotnických prostředků – sériově vyráběných**

Smazání činnosti

Osoba

Přidat zastupovaného výrobce mimo EU

	Název	Ulice
<input checked="" type="checkbox"/>	Bimbam	High street
<input checked="" type="checkbox"/>	Glo-glo	

Vyplňte údaje o zastupovaném výrobcu (název a adresa) a potvrďte stisknutím tlačítka „Uložit“.

Domů Osoba Zdravotnická prostředky Klinická zvláštní

Onášení bylo uloženo. Schovat

Zastupovaný výrobce se sídlem mimo EU » Onášení činnosti » Seznam podaných ohlášení » Osoby - změna názvu adminem

Zastupovaný výrobce se sídlem mimo EU

Název

Adresa

Stát AD - Andorra

Ulice Číslo popisné Číslo orientační

Obec Část obce PSČ

Hledat Vyčistit

Uložit

U činnosti zplnomocněný zástupce individuálně zhotovovaných ZP vyplňte i údaj o generické skupině stisknutím tlačítka „Přidat generickou skupinu“.

Zastupovaný výrobce se sídlem mimo EU » Ohlášení změny údajů » Seznam podaných ohlášení » Osoby - změna názvu adminem

Zastupovaný výrobce se sídlem mimo EU

Název Palírna

Adresa

Stát AD - Andorra

Ulice Číslo popisné Číslo orientační

Obec Část obce PSČ

Generická skupina zdravotnických prostředků pro výrobce

Přidat generickou skupinu

Generická skupina	Název	Vložil kdy
-------------------	-------	------------

Vyplňte generickou skupinu a stiskněte tlačítko „Uložit“.

Výběr generické skupiny zdravotnických prostředků » Zastupovaný výrobce se sídlem mimo EU » Ohlášení změny údajů » Seznam podaných ohlášení

Generická skupina zdravotnických prostředků

18632 × Generická skupina zdravotnických prostředků nebylo nalezena.

Uložit

Poté potvrďte stisknutím tlačítka „Uložit“.

Výběr generické skupiny zdravotnických prostředků

Generická skupina zdravotnických prostředků

12345 | × Light source, fiberoptic !

Uložit

28) Chcete-li u činnosti zplnomocněný zástupce upravit údaje o zastupovaném výrobci (jméno, obchodní firmu nebo název výrobce a adresu jeho sídla), smažte výrobce viz. bod 26) a následně jej zadejte znova se změněnými údaji viz. bod 27).

29) Samotné podání připraveného ohlášení změny údajů:

Po vyplnění údajů – viz postup v bodech výše, doporučujeme nejprve stisknout tlačítko „Zkontrolovat“. RZPRO zkontroluje, zda jsou data vyplněna technicky správně, tzn., zda jsou vyplněna v určeném formátu. Pokud ne, zobrazí informativní zprávu a vypíše, v jaké části formuláře se problém nachází. Po opravě této části formuláře, je možné stisknout tlačítko „Zkontrolovat“ opakovaně do doby nulové chybové zprávy. Poté je možné stisknout tlačítko „Podat“.

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

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

Podat – tímto tlačítkem ohlášení podáte na SÚKL, teprve pak se propíše do systému RZPRO jako podané.

Po stisknutí tlačítka „Podat“ se Vám zobrazí níže uvedené okno, kde zaškrtnutím checkboxu stvrzujete, že všechny údaje uvedené v ohlášení jsou správné, úplně zakládají se na pravdě a odpovídají aktuálnímu stavu. Poté stiskněte tlačítko „Další“. Tlačítko „Další“ se aktivuje pouze, pokud je zaškrtnut checkbox.

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 jsou správné, úplně, zakládají se na pravdě a odpovídají aktuálnímu stavu.

Další

Ohlášení změny údajů nepodléhá zaplacení správního poplatku. Na tuto skutečnost jste upozorněni níže uvedeným způsobem. Poté stiskněte tlačítko „Podat“.

Rekapitulace

Podáním ohlášení se v následujícím kroku vytvoří platební předpis s podrobnými platebními údaji na částku:

Správní poplatek 17 500,00 Kč

Platba musí být provedena do pěti dnů od podání ohlášení. Nebude-li platba zaúčtována bankou příjemce ani do dvaceti dnů od podání ohlášení, Ústav ohlášení stornuje, tj. nebude k tomuto ohlášení přihlížet a nebude považovat ohlašovací povinnost za splněnou. Vyměřený správní poplatek je splatný okamžikem přijetí podání Ústavem. Uvedené platí i v případě, že ohlašovatel vezme své podání následně zpět.

Podat

Ohlášení bylo podáno

Platební předpis

V platebním předpisu najdete všechny potřebné náležitosti k zaplacení vyměřeného poplatku.

Zobrazit **Uložit**

OK

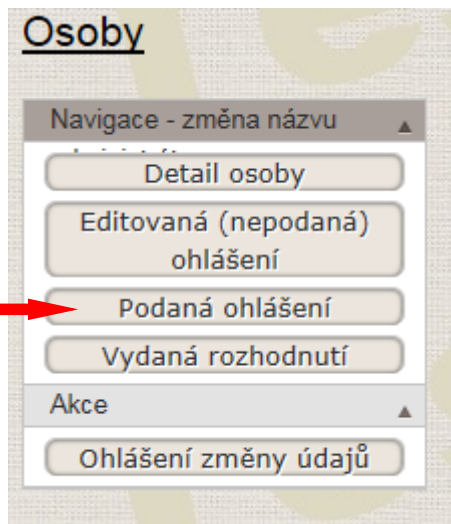
Úspěšné podání je potvrzeno informační zprávou. Po podání ohlášení již nelze žádost editovat. Pokud se Vám níže uvedená informační zpráva nezobrazí, znamená to, že ohlášení podáno nebylo. Uvedené si také můžete ověřit v poli „Stav ohlášení“, kde budete mít nadále uvedeno „Editace“. Po podání na SÚKL se tento stav změní na „Podáno“.

Ohlášení bylo podáno.

Tímto je postup podání ohlášení změny údajů dokončen. Stav vyřízení svého ohlášení můžete sledovat v RZPRO po přihlášení. Stisknutím tlačítka „Podaná ohlášení“. Postup je popsán v bodu č. 30.

30) Zobrazení seznamu a vyhledání ohlášení

Funkce umožňuje zobrazit všechna Vámi podaná ohlášení, která vznikla v průběhu životního cyklu registrace osoby, a to v různých stádiích vyřizování včetně ohlášení nepodaných. Funkce se spustí tlačítkem „Podaná ohlášení“ v hlavní obrazovce modulu osoba.



Pro vyhledání ohlášení v seznamu se použije filtr v horní části okna formuláře. Vyhledávat můžete podle pole osoba název, věc, stav ohlášení, referent, číslo jednacích SÚKL/MZ ČR, spisová značka SÚKL/MZ ČR a zplnomocněná agentura.

V seznamu podaných ohlášení ve sloupci „Stav ohlášení“ vidíte stav, ve kterém se ohlášení nachází:

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

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 potvrzení předáno k podpisu

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

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 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 na Vaší straně a můžete jej upravovat.

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“.

Spisová značka SÚKL	Věc	Stav ohlášení	Datum podání	Zpínomocněná agentura
sukis7114/2017	Ohlášení změny údajů osoby	Podáno	15. 03. 2017	
sukis1579/2017	Ohlášení osoby	Přijato	17. 01. 2017	

Informace: Uvedený postup vyhledání ohlášení je možné použít i pro nalezení rozpracovaného formuláře ohlášení změny údajů, který je vyplňován postupně a průběžně ukládán. Pro snazší vyhledání se zadá vyhledávací kritérium v poli Stav žádosti: „Editace“. Ohlášení ve stavu „Editace“ nebyla zatím podána na SÚKL.

Zobrazení detailu ohlášení

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

Spisová značka SÚKL	Věc	Stav ohlášení	Datum podání	Zpínomocněná agentura
sukis0144/2016	Ohlášení osoby	Přijato	09. 11. 2016	VIAXE spol. s r.o.
sukis0147/2016	Ohlášení činnosti	Přijato	09. 11. 2016	VIAXE spol. s r.o.
sukis0448/2016	Ohlášení změny údajů osoby	Přijato	18. 11. 2016	VIAXE spol. s r.o.
sukis0202/2017	Ohlášení změny údajů osoby	Storno podání	10. 01. 2017	
sukis2632/2017	Ohlášení činnosti	Storno podání	31. 01. 2017	
sukis2641/2017	Ohlášení činnosti	Storno podání	31. 01. 2017	
sukis5567/2017	Ohlášení změny údajů osoby	Přijato	01. 03. 2017	
sukis5565/2017	Ohlášení činnosti	Přijato	01. 03. 2017	
sukis5591/2017	Ohlášení činnosti	Přijato	01. 03. 2017	
sukis7296/2017	Ohlášení změny údajů osoby	Přijato	16. 03. 2017	
sukis7472/2017	Ohlášení činnosti	Přijato	22. 03. 2017	
sukis7941/2017	Ohlášení změny údajů osoby	Přijato	04. 04. 2017	
sukis8091/2017	Ohlášení změny údajů osoby	Žádost byla vzata zpět	04. 04. 2017	
sukis8097/2017	Ohlášení změny údajů osoby	Storno podání	04. 04. 2017	

Zobrazení ohlášení se provede kliknutím myši na vybrané 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.

Ohlášení změny údajů < Seznam podaných ohlášení < Osoby - změna názvu adminem

Navigace - změna názvu

- Detail osoby
- Podaná ohlášení
- Vydaná rozhodnutí

Akce

- Vzít zpět

Sestavy

- Opis ohlášení

Administrativní informace

Věc: Ohlášení změny údajů osoby Stav ohlášení: Podáno

Datum podání: 15. 03. 2017 Spisová značka SÚKL: sukts71

Informace o oznamovateli

Název: Mimo EU IČ:

Kontaktní osoba: Petra Remešová Registrační číslo: 002399

Informace o podateli

Název: Mimo EU IČ:

Kontaktní osoba: Petra Remešová, mimo@eu.com Adresa: 666 233

Detail Rozhodnutí Historie

Osoba

Registrační číslo: 002399

31) V případě dodatečně zjištěných nedostatků v ohlášení změny údajů 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.

Ohlášení změny údajů

Navigace - změna názvu

- Detail osoby
- Podaná ohlášení
- Vydaná rozhodnutí

Akce

- Vzít zpět**

Sestavy

- Opis ohlášení

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

Ohlášení změny údajů » Seznam podaných ohlášení » Osoby - změna názvu adminem

Navigace - změna názvu

Detail osoby
Podaná ohlášení
Vydaná rozhodnutí

Akce

Vzít zpět

Sestavy

Opis ohlášení

Administrativní informace

Věc: Ohlášení změny údajů osoby

Stav ohlášení: Podáno

Datum podání: 15. 03. 2017

Spisová značka SÚKL: suks7114/2017

Informace o oznamovateli

Název: Mimo EU

Kontaktní osoba: Petra Remešová

Informace o podatelích

Název: Mimo EU

Kontaktní osoba: Petra Remešová, mimo@eu.com

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 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 zpětvzetej stornuje, tj. nebude k tomuto ohlášení nadále přihlížet. Beru na vědomí, že zpětvzetím se nezbavuji povinnosti úhrady správního poplatku.

Vzít zpět

33 Pizeň

Detail Rozhodnutí Historie

Osoba

Registrační číslo: 002399

Kontakty

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

email: SZP_RZPRO_dotazy@sukl.cz nebo

tel. 272 185 262.

V případě technických obtíží při podání ohlášení se prosím obraťte na helpdesk.registry@uzis.cz

26. 5. 2021

Odbor zdravotnických prostředků