



NOTIFIKACE DLE § 31 A § 33

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Ing. Jakub Filip, odborný hodnotitel Oddělení registrace a notifikace

jakub.filip@sukl.cz

Legislativní vymezení

 **Zákon 268/2014 Sb.** o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů (dále ZoZP)

§ 2 - § 5 ZoZP – pojmy a definice

HLAVA IV ZoZP – registrace osoby + notifikace ZP

§ 97 ZoZP - přechodná ustanovení – lhůty pro podání

Legislativní vymezení

příslušná nařízení vlády

- NV č. 54/2015 Sb. (obecné ZP) – 93/42/EHS
- NV č. 55/2015 Sb. (aktivní implantabilní ZP) – 90/385/EHS
- NV č. 56/2015 Sb. (in vitro diagnostické ZP) - 98/79/ES

Správní řád

Výrobce zdravotnických prostředků

 Obecné

 Individuálně zhotovené

 Aktivní implantabilní

 In vitro diagnostika

 výrobcem osoba zajišťující návrh, výrobu, balení a označování zdravotnického prostředku před jeho uvedením na trh pod svým vlastním jménem, obchodní firmou nebo názvem, bez ohledu na to, zda tyto činnosti provádí sama, nebo prostřednictvím třetí osoby; povinnosti výrobce se vztahují i na osobu, která sestavuje, balí, upravuje, renovuje nebo označuje jeden nebo více hotových výrobků nebo jim přisuzuje určený účel, s úmyslem uvést zdravotnický prostředek na trh pod svým vlastním jménem,

Dovozce X distributor ZP

dovozce:

- osoba, která pořizuje zdravotnické prostředky mimo území členských států

distributor:

- osoba, která dodává na trh zdravotnické prostředky pořízené na území členských států
(EU, EHP, Švýcarsko, Turecko)

Přejchodná ustanovení

- ☉ vztahuje se na dovozce/distributora, který byl řádně oznámený na MZČR a který hodlá i nadále uvádět/dodávat na trh v ČR zdravotnický prostředek, který uvedl/dodal na trh přede dnem nabytí účinnosti nového ZoZP
- ☉ **do 31.03.2017** v případě ZP rizikové třídy **IIb** nebo **IVD ZP** uvedeného na seznamu „**A**“ nebo seznamu „**B**“
- ☉ **do 31.03.2018** v případě ZP rizikové třídy **IIa** nebo **IVD ZP** určeného pro **sebetestování**

Co je nutné pro notifikaci ZP?

1. Registrace osoby

- ohlášení činnosti – výrobce / distributor / dovozce
- potvrzení ohlášení

2. Žádost o notifikaci ZP / „přinotifikace“ ZP

- modul ZP / modul Osoba

vše probíhá elektronicky prostřednictvím RZPRO

Ohlašovací povinnost

Osoba, která na území ČR hodlá působit jako výrobce, dovozce nebo distributor, musí Ústavu ohlásit svou činnost a to před zahájením této činnosti.

tato povinnost se nevztahuje na dovozce/distributora zdravotnických prostředků výhradně:

- ZP rizikové třídy I
- „ostatní“ in vitro diagnostické ZP

Společnost neprodloužila činnost

- 👁️ Přístup do RZPRO zůstává
- 👁️ Nutné ohlásit osobu – vybrat konkrétní činnosti, které společnost vykonává
- 👁️ Po schválení možné notifikovat/přinotifikovat zdravotnické prostředky

Notifikace ZP

- 👁 Výrobce, dovozce nebo distributor ZP je povinen **PODAT** Ústavu žádost o notifikaci ZP a to nejpozději **do 15 dnů ode dne jeho uvedení na trh nebo dodání na trh v ČR**
- 👁 povinnost notifikace se pro dovozce a distributora nevztahuje na:
 - ZP v rizikové třídě I
 - „ostatní“ in vitro diagnostický ZP

Notifikace ZP

- ☞ „přinotifikace“ ZP – pokud je již ZP notifikován, je každý další distributor nebo dovozce povinen ohlásit, že tento ZP také distribuuje nebo dováží.
- ☞ notifikace zdravotnického prostředku vzniká nabytím právní moci rozhodnutí o notifikaci

Náležitosti žádosti o notifikaci ZP

DISTRIBUTOR/DOVOZCE	VÝROBCE
Obchodní název	
Doplněk názvu označující každou variantu	
Katalogové číslo každé varianty přidělené výrobcem	
Určený účel v českém a anglickém jazyce	
Riziková třída	
Číslo notifikované osoby	
Číslo certifikátu vystaveného notifikovanou osobou	
Jméno, obchodní firmu nebo název výrobce a adresu sídla Výrobce mimo EU - Zplnomocněný zástupce	GMDN kód
	Informaci o tom, zda byla provedena KZ
	Datum uvedení zdravotnického prostředku na trh
Aktuální verzi návodu k použití v českém jazyce	Aktuální verzi návodu k použití v českém jazyce
	Kopii certifikátu vydaného notifikovanou osobou
	Kopii závěrečné zprávy z KH nebo z HFZ
	Platné prohlášení o shodě

Druh ZP, typ evidence, činnost

 obecný ZP

NV č. 54/2015 Sb.

 aktivní implantabilní ZP

NV č. 55/2015 Sb.

 diagnostický zdravotnický prostředek in vitro

NV č. 56/2015 Sb.

 Činnost – výrobce / dovozce x distributor

Obchodní název

- ☉ název, pod kterým je ZP uváděn/dodáván na trh v ČR
- ☉ musí se shodovat s názvem uvedeným v přiloženém návodu k použití
- ☉ název určuje výrobce, pokud má daný ZP anglický název, uveďte se tak jak je, tzn. nepřekládá se do českého jazyka (a to ani v přiložené dokumentaci)

Příslušenství – Ano/Ne

- ☞ § 3 odst. 5 ZoZP a § 93 odst. 1 ZoZP
- ☞ výrobcem určen k použití výhradně se ZP tak, aby umožnil použití tohoto ZP v souladu s jeho určeným účelem
- ☞ není zdravotnickým prostředkem **ALE**
- ☞ na příslušenství a na osoby s ním zacházející se použijí ustanovení ZoZP stanovující požadavky na ZP a osoby zacházející se ZP obdobně (tj. v plném rozsahu)
- ☞ Př: stojany na osvětlení na operačním sále,...

System/souprava ZP – Ano/Ne

- ☞ musí být výrobce uveden na trh jako systém/souprava (viz dokumentace od výrobce)
- ☞ jednotlivé ZP v systému/soupravě **nejsou variantami**
- ☞ jednotlivé ZP v systému/soupravě se uvedou do pole „Obecný popis prostředků v soupravě/systému“

Obecný popis zdravotnických prostředků v systému

zdravotnický prostředek 1 zdravotnický prostředek 2 a zdravotnický prostředek 3

Míra zdravotního rizika

Obecný ZP

- III
- **IIb**
- IIa
- I / Im / Is

Diagnostický prostředek in vitro

- **IVD A**
- **IVD B**
- IVD St

Aktivní implantabilní zdravotnický prostředek

- AI

Číslo certifikátu a číslo notifikované osoby

 číslo notifikované osoby (4místné číslo)

 číslo certifikátu, který vystavila notifikovaná osoba

- na vyžádání u výrobce
- na prohlášení o shodě
- na webových stránkách příslušné notifikované osoby
- v návodu k použití (dle rizikové třídy)

Určený účel použití ZP

- 👁 § 5 písm. i) ZoZP
- 👁 identifikace zdravotnického prostředku
- 👁 shodné údaje s návodem k použití
- 👁 indikace, k čemu ZP slouží – popis často k dispozici v návodu použití
- 👁 Příklad: Kolenní ortéza = zdravotnický prostředek určený k fixaci a stabilizaci kolenního kloubu při poúrazových stavech

Katalogové číslo – Ano/Ne

-  katalogové číslo každé varianty ZP přidělené výrobcem, pokud toto číslo existuje
-  pokud existuje – zvolit Ano a číslo/čísla doplnit
-  pokud neexistuje – zvolit Ne a pole ponechat prázdné

Varianty ZP

 § 3 odst. 6 ZoZP

 bližší určení konkrétního modelu nebo balení

 jednotlivé varianty se musí shodovat v:

- obchodním názvu
- určeném účelu
- rizikové třídě
- *materiálovém složení*
- *výrobním procesu*

Varianty ZP

§ 3 odst. 6 ZoZP

 jednotlivé varianty se od sebe liší zejména:

- velikostí (S; M; L; Ø 10 mm; délka 15 mm; atd.)
- počtem kusů v balení
- barevným provedením

Doplňěk názvu ZP

 bližší určení varianty

 označují každou variantu

 každý doplněk názvu musí být jedinečný

Návod k použití

 pokud výrobce vydal (nemusí u I a IIa)

- v žádosti políčko s možností ano / ne

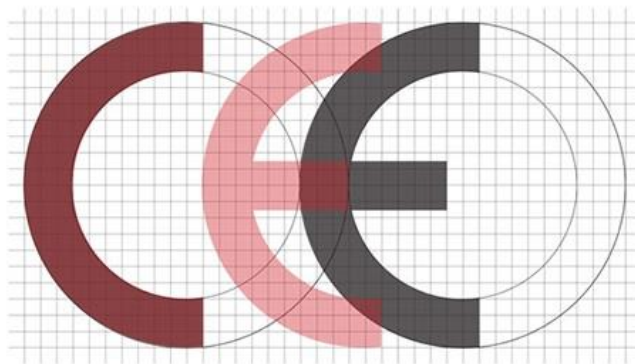
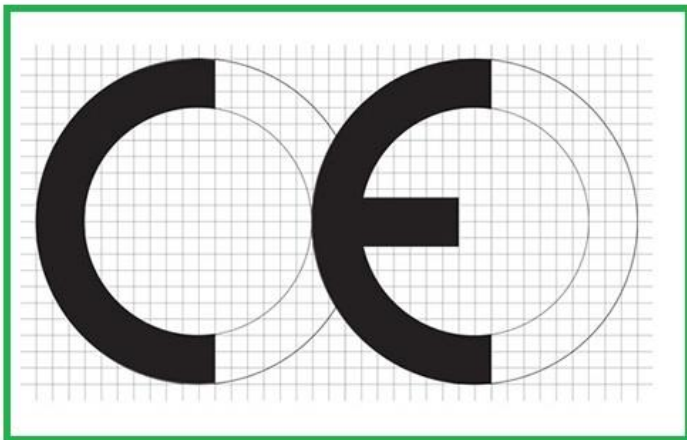
 návod k použití vydává **výrobce!**

 v českém jazyce

Návod k použití

 náležitosti dle příslušného NV – krom jiného obsahuje:

- název ZP
- identifikaci výrobce (název, adresa sídla, ...)
- označení „CE“ vč. čísla notifikované osoby
- informace o používání, servisu, dezinfekci, atd.
- datum vydání nebo datum poslední revize



Návod k použití

- 👁 možnost nahrát návod o velikosti do 35 MB
- 👁 návod u systému/soupravy – spojený ke všem ZP
- 👁 nahrát do políčka *Poslední verze návodu k použití v českém jazyce*

Závěrečná zpráva z KH

 Dle § 22 ZoZP, obsahuje zejména:

- název hodnoceného ZP, jeho bližší specifikace včetně vymezení určeného účelu,
- identifikační údaje výrobce a hodnotitele, u kterého se uvede i kvalifikace a praxe,
- informace – posouzení účinnosti z pohledu určeného účelu, bezpečnosti s ohledem na pacienta, mechanismus účinku, preklinické hodnocení, chemické a fyzikální analýzy,
- shrnutí a závěr - jednoznačné stanovisko o prokázání bezpečnosti a účinnosti,
- datum a místo vyhotovení závěrečné zprávy, podpis hodnotitele a výrobce

Závěrečná zpráva z KH

- ☉ Rovnocenný ZP - údaje byly získány postupem podle § 11 odst. 3 písm. b)
 - důkaz rovnocennosti hodnoceného zdravotnického prostředku s jiným zdravotnickým prostředkem

- ☉ Rešerše - údaje byly získány postupem podle § 11 odst. 3 písm. c)
 - souhrn použité literatury

- ☉ Jedna nebo více KZ - údaje byly získány postupem podle § 11 odst. 3 písm. a)
 - název klinické zkoušky,
 - popis metod měření a odůvodnění vhodnosti jejich použití,
 - podrobný popis nepříznivých událostí a závažných nepříznivých událostí vzniklých při zkoušení zdravotnického prostředku,

Závěrečná zpráva z HFZ

 Dle § 25 ZoZP, obsahuje zejména:

- název hodnoceného IVD, jeho bližší specifikaci a vymezení určeného účelu,
- identifikační údaje výrobce a hodnotitele,
- seznam použitých referenčních materiálů,
- seznam a popis použitých metod měření,
- počet zkoušených vzorků,
- seznam klinických laboratoří, pokud bylo hodnocení funkční způsobilosti prováděno mimo prostory výrobce,
- počet zúčastněných subjektů v případě IVD st.
- shrnutí a závěr
- datum, místo vyhotovení závěrečné zprávy z HFZ, podpis hodnotitele a výrobce.

Prohlášení o shodě

 Musí obsahovat zejména:

- Název ZP
- Datum vydání
- Jméno a podpis odpovědné osoby
- Prohlášení, že zdravotnický prostředek splňuje požadavky dané platnou legislativou

Podání žádosti

jednotlivě

- tlačítkem „Podat“ v žádosti

hromadně

- uložit více žádostí (v dashboardu ve stavu editace), následně je všechny označit a podat

import žádostí pomocí XML

„přinotifikace“

 § 33 odst. 2 ZoZP

 pokud již daný ZP notifikován – lze ověřit v RZPRO na www.rzpro.cz

 modul osob (v 1Q 2017 přesun do modulu ZP) - písemné upozornění na stránkách Ústavu a po přihlášení do RZPRO

- ohlášení změny údajů/žádost o „přinotifikaci“

Žádost o změnu údajů

 § 35 odst. 4 ZoZP

 dostupná z detailu konkrétního ZP (přes „Seznam ZP“)

 dovozce/distributor je povinen podat Ústavu **do 30 dnů** od změny

 obsahuje aktualizaci údajů, které se změnily

Oznámení o ukončení uvádění ZP na trh

 § 35 odst. 6 ZoZP

 Žádost o výmaz

 dostupné z detailu konkrétního ZP (přes „Seznam ZP“)

Výzva k doplnění žádosti

- 👁 obsahuje-li žádost nedostatky – výzva od SÚKLu k doplnění žádosti
- 👁 vyzvanou žádost lze doplnit až RZPRO získá informaci, že byla výzva doručena:
 - Výzva byla odeslána datovou schránkou – doručení se potvrdí přihlášením do této schránky
 - Výzva byla odeslána doporučeně poštou –nutné vyčkat na vyznačení doručení v RZPRO pracovníkem SÚKL
- 👁 po doručení je odemčena žádost k další editaci

Náležitosti žádosti o prodloužení lhůty

- 👁 O délce lhůty na doplnění žádosti jste informováni v rámci textu výzvy
- 👁 § 37 odst. 2 zákona č. 500/2004 Sb.
- 👁 **kdo podání činí**
 - identifikační údaje FO / PO
- 👁 **které věci se týká**
 - doplnění žádosti na základě výzvy k doplnění
- 👁 **co se navrhuje**
 - prodloužit lhůtu do 30.6.2016, neboť... zdůvodnění
- 👁 podpis osob, které podání činí – osoba oprávněná za subjekt jednat

Náležitosti žádosti o prodloužení lhůty

- 👁 nutno podat před propadnutím lhůty k doplnění
- 👁 Lhůtu, která uplynula nelze prodloužit (s takovým předstihem, aby Ústav byl schopen vydat usnesení o prodloužení lhůty, tj. nepodávat v 17h večer poslední den)
- 👁 podání lze podat
 - V listinné podobě poštou na adresu Ústavu
 - Datovou schránkou **qwfa2m**
 - Elektronicky e-mailem se ZEP

Detail Rozhodnutí Historie

Identifikace zdravotnického prostředku

Druh zdravotnického prostředku Obecný zdravotnický prostředek

Typ evidence zdravotnického prostředku Notifikace dle § 33

Činnost

☐ Distributor☐ Dovozce Nejprve prosím vyberte druh ZP, typ evidence a typ registrace osoby.

Druh zdravotnického prostředku Obecný zdravotnický prostředek

Typ evidence zdravotnického prostředku Notifikace dle § 33

Činnost ☒ Distributor

☐ Dovoze

Obchodní název zdravotnického prostředku Medical devices Mk.23

Jedná se o příslušenství? Ne

Jedná se o systém zdravotnických prostředků? Ne

Riziková třída zdravotnického prostředku IIb

Číslo certifikátu 123456A

Číslo notifikované osoby 0123 - TÜV SÜD Product Service GmbH

Určený účel použití zdravotnického prostředku v českém jazyce

Medical devices mk.23 slouží k léčbě této diagnózy.

Existuje výrobcem přidělené katalogové číslo? Ne

Varianty notifikovaného prostředku

Přidat variantu

Smazat označené

Doplňěk názvu

Katalogové číslo

Identifikační kód

https://ereg2.ksrzs.cz/Registr/RZPRO/ZadostZdravotnickychProstredkov/NovaZadost

Soubor Úpravy Zobrazit Oblíbené položky Nástroje Nápověda

Athena Přihlášení do registrů rezo... VERSO Zdravotnické prostředky, ... Eudamed ZP podaná ohlášení Seznam držitelů datových ... Plné moce, Intranet - SÚKL ITC - institut pro testování...

Navigace

- Seznam ZP
- Podané žádosti
- Vydaná rozhodnutí

Akce

- Uložit
- Zkontrolovat
- Podat
- Smazat

Existuje výrobcem přidělené katalogové číslo? Ne

Varianty notifikovaného prostředku

Přidat variantu Smazat označené

Doplňek názvu	Katalogové číslo	Identifikační kód

Informace o výrobci

Název výrobce

Ulice

Číslo popisné

Doplňěk názvu

Katalogové číslo

Identifikační kód

Nová varianta notifikovaného prostředku

Katalogové číslo

Doplňěk názvu

Uložit a nový

Uložit

Zpět na žádost

Informace o výrobci

Název výrobce

Výrobce ZP

Ulice

Číslo popisné

123

Obec

Pont

PSČ

12345

Stát

Francie



 na složení států k výběru má vliv činnost, pod kterou žádost podáváte

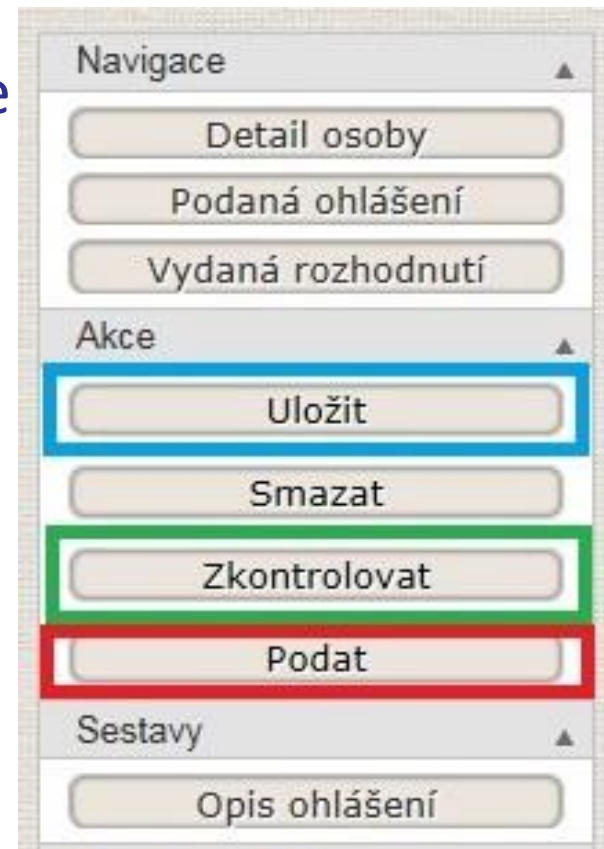
 Uložit – uložíte žádost ve stavu editace

 Smazat – smažete nepodanou žádost

 Zkontrolovat

 Podat

 Opis ohlášení



Přinotifikace

 probíhá v modulu Osoba

 tlačítko Ohlášení změny údajů



+ dovozce obecných zdravotnických prostředků

- distributor obecných zdravotnických prostředků

Smazání činnosti

Zdravotnické prostředky

Přidat ZP

Evidenční číslo

Název

Míra zdr. rizika

+ osoba provádějící servis obecných zdravotnických prostředků

Přidat zdravotnický prostředek « Detail ohlášení « Seznam podaných ohlášení « Osoby

Akce

Přidat

Vyhledávání

Název ZP

Katalogové číslo

Výrobce

Evidenční číslo

Identifikační kód

+ Rozšířené vyhledávání

Hledat

Zdravotnický prostředek

☐	Název ZP	Evidenční číslo	Výrobce	§	Míra zdr. rizika	Název GMDN	Platnost	Verze
☒	Vakuová dlahá krční	00000035	abc	33	IVD B		18. dubna 2...	1
☒	Dlahá	00000051	abc	33	IVD B		20. dubna 2...	5
☒	Ochranné gumové rukavi...	00000078	abc	33	IVD A		13. září 2020	1
☐	EKG K500	00000107	Výrobce Super...	33	Ila		29. března...	1

	Evidenční číslo	Název
	00000035	Vakuová dlaha krční
	00000051	Dlaha
	00000078	Ochranné gumové rukavice

Osoby

Navigace

[Detail osoby](#)
[Podaná ohlášení](#)
[Vydaná rozhodnutí](#)

Akce

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

Registrovaná osoba

Registrační číslo: 002102
IČ: 28698991

Název: Míchací centrum barev a laků

Kontaktní osoba: Jan Novák

Ohlášené činnosti:	Název	Platnost do
	výrobce obecných zdravotnických prostředků – individuálně zhotovovaných	27. 04. 2021
	dovozce obecných zdravotnických prostředků	02. 05. 2021
	osoba provádějící servis obecných zdravotnických prostředků	27. 04. 2021

Aktivní ohlášení

Stav ohlášení	Počet
Editace	27
Výzva k doplnění	1
Celkem	28

Aktivní rozhodnutí

Typ rozhodnutí	Stav rozhodnutí	Počet
Výzva k doplnění	Potvrzeno doručení	1

Ohlášení činnosti « Seznam podaných ohlášení « Osoby

Navigace ▲

[Detail osoby](#)[Podaná ohlášení](#)[Vydaná rozhodnutí](#)

Akce ▲

[Vzít zpět](#)[Doplnit ohlášení](#)

Sestavy ▲

[Předpis poplatků](#)[Opis ohlášení](#)

Administrativní informace

Věc Ohlášení činnosti

Datum podání 08. 05. 2016

Informace o oznamovateli

Název Míchací centrum barev a laků

Kontaktní osoba Jan Novák

Informace o podateli

prostředky

Ohlášení bylo odemknuto k doplnění.

Ohlášení činnosti « [Seznam podaných ohlášení](#) « [Osoby](#)

Navigace

Detail osoby

Podaná ohlášení

Vydaná rozhodnutí

Akce

Uložit

Vzít zpět

Zkontrolovat

Podat

Sestavy

Předpis poplatků

Opis ohlášení

Administrativní informace

Věc Ohlášení činnosti

Informace o oznamovateli

Název Michací centrum barev a laků

Kontaktní osoba Jan Novák

Informace o podateli

Jméno agentury

výrobce obecných zdravotnických prostředků – individuálně zhotovovaných
dovozce obecných zdravotnických prostředků
osoba provádějící servis obecných zdravotnických prostředků

Aktivní ohlášení

Stav ohlášení

Počet

Editace

27

Celkem

Ohlášení bylo podáno.

Ohlášení činnosti « Seznam podaných ohlášení « Osoby

Navigace

Detail osoby

Podaná ohlášení

Vydaná rozhodnutí

Akce

Vzít zpět

Sestavy

Předpis poplatků

Opis ohlášení

Administrativní informace

Věc

Ohlášení činnosti

Datum
podání

08. 05. 2016

Informace o oznamovateli

Hromadné podání

- 👁 žádosti lze v rámci RZPRO podat hromadně
- 👁 nutné nejprve všechny žádosti připravit – vyplnit formulář v RZPRO a žádost Uložit – přesune se do stavu editace
- 👁 žádosti v editaci se nakonec společně označí a podají v rámci jednoho podání

Navigace ▲

Seznam ZP

Vydaná rozhodnutí

Akce ▲

Nový ZP

Podat

Smazat

Import XML ▼

+ Rozšířené vyhledávání

Hledat

Žádosti

☐	Název zdravotnického prostředku	Spisová zna	Výrobce	Katalogové č	§	Věc	Stav žádosti	Da
☒	sd15		ad		33	Žádost o...	Editace	
☒	SDV				31	Žádost o...	Editace	
☒	Medical devices Mk.23		Výrobce...		33	Žádost o...	Editace	
☒	Medical device Mk.23		Výrobce...		33	Žádost o...	Editace	

XSD STRUKTURA

👁 obecná – tj. pro všechna podání v RZPRO

👁 k dispozici v rámci RZPRO

 Domů
  Osoby
  Zdravotnické prostředky
  Certifikáty
  Klinické zkoušky
  Nápravná opatření
  Číselníky




Všechny dokumenty

Typ	Název	Změněno	Autor změny
	UP_150323_User_manual_RZPRO_applicant_EN_1v0.pdf	24. 6. 2015 11:01	Iva Tarabíková
	UP_23032015_Uživatelska_příručka_referent.pdf	24. 4. 2015 14:56	Jaroslav Kolesa
	UP_23032015_Uživatelska_příručka_žadatel.pdf	24. 4. 2015 14:56	Jaroslav Kolesa
	ZP.XSD	1. 4. 2016 12:57	Barbora Beranová

Informace

Kontakty

Dokumenty

Časté otázky a odpovědi

Znalostní databáze

Hlášení problémů

eLearning

XML

👁 kódování diakritiky „utf-8“

👁 více úrovněvé

- Je třeba sofistikovaný editor
- Nelze vytvořit exportem z MS Excel

👁 je třeba striktně dodržovat XSD strukturu

- velká/malá písmena, znaky atd.

```
<?xml version="1.0" encoding="UTF-8"?>
-<REQUEST_LIST>
  -<REQUEST TYPE="ZP_REG">
    -<DEVICE>
      <DVC_NOTIFICATION CODE="NOT_OZP"/>
      <DVC_NAME>Nitrex Vodicí drát [0,36 mm a 0,46 mm]</DVC_NAME>
      <DVC_ACCESSORIES VALUE="N"/>
      <DVC_KIT_OR_SYSTEM CODE="NE"/>
      <DVC_CLASS CODE="III"/>
      <DVC_CERTIFICATE_NO>US00/51647.02</DVC_CERTIFICATE_NO>
      <DVC_NOTIFIED_BODY CODE="0120"/>
      <DVC_DESCRIPTION_CS>Nitrex nitinolový vodicí drát</DVC_DESCRIPTION_CS>
      <DVC_WAS_MANUAL_PUBLISHED VALUE="A"/>
      <DVC_DOES_CATALOG_NO_EXIST VALUE="A"/>
      -<DVC_MANUFACTURER>
        <MFR_NAME>ev3, Inc.</MFR_NAME>
        <MFR_STREET>Nathan Lane North</MFR_STREET>
        <MFR_HOUSE_NUMBER>4600</MFR_HOUSE_NUMBER>
        <MFR_CITY>Plymouth</MFR_CITY>
        <MFR_ZIP_CODE>MN 55442</MFR_ZIP_CODE>
        <MFR_COUNTRY CODE="US"/>
      </DVC_MANUFACTURER>
      -<DVC_VARIANT_LIST>
        -<VARIANT>
          <VAR_CATALOG_NO>N140801</VAR_CATALOG_NO>
          <VAR_NAME_SUPPLEMENT>.014, 80CM INT A</VAR_NAME_SUPPLEMENT>
        </VARIANT>
        -<VARIANT>
          <VAR_CATALOG_NO>N140802</VAR_CATALOG_NO>
          <VAR_NAME_SUPPLEMENT>.014, 180CM INT A</VAR_NAME_SUPPLEMENT>
        </VARIANT>
      </DVC_VARIANT_LIST>
      -<DVC_MANUFACTURER_REGISTRATION_NO>001476</DVC_MANUFACTURER_REGISTRATION_NO>
      -<DVC_ACTOR_ACTIVITY_LIST>
        <ACTIVITY CODE="DIS-OZP"/>
      </DVC_ACTOR_ACTIVITY_LIST>
    </DEVICE>
    -<ATTACHMENT_LIST>
      -<ATTACHMENT CODE="NAVOD_CZ">
        <ATT_FILENAME>EV3_0009_CZ Nitrex Guidewres</ATT_FILENAME>
        <ATT_DESCRIPTION>Návod k použití</ATT_DESCRIPTION>
      </ATTACHMENT>
    </ATTACHMENT_LIST>
  </REQUEST>
</REQUEST_LIST>
```

XML

 odkaz v XML se musí shodovat s názvem dokumentu
(například – IFU_SIZERS_198894A3.pdf)

```
- <ATTACHMENT_LIST>  
  - <ATTACHMENT CODE="NAVOD_CZ">  
    <ATT_FILENAME>IFU_SIZERS_198894A3.pdf</ATT_FILENAME>  
    <ATT_DESCRIPTION>Návod k použití</ATT_DESCRIPTION>  
  </ATTACHMENT>  
</ATTACHMENT_LIST>
```

XML

 ověření XML vůči XSD validátory, například:

- <http://www.xmlvalidation.com/index.php?id=1&L=0>
- <http://www.freeformatter.com/xml-validator-xsd.html>
- <http://xmlvalidator.new-studio.org/>
- <http://www.validome.org/xml/>
- <http://www.httputility.net/validate-xml-against-xsd.aspx>

 kontrola dat v RZPRO před odesláním!

 Domů
  Osoba
  Zdravotnické prostředky




Schovat

Nápověda




Zdravotnické prostředky

Navigace

Seznam ZP
 Podané žádosti
 Vydaná rozhodnutí

Akce

Nový ZP
 Certifikát volného prodeje
 Import XML
Import žádostí z XML

Zdravotnické prostředky

Počet ZP notifikovaných dle § 31: 1
 Počet ZP notifikovaných dle § 33: 0
 Počet notifikací zdravotnických prostředků před expirací: 1

Aktivní žádosti

Stav žádosti	Počet
Editace	10
Zpracováno	2
Zpracováváno	3
Celkem	15

Domů

Osoba

Zdravotnické prostředky

Schovat

Nastal problém při importu dat.

Nápověda




Žádosti ZP « Zdravotnické prostředky

Navigace

Seznam ZP

Vydaná rozhodnutí

Akce

Nový ZP

Podat

Smazat

Import XML

Vyhledávání

Věc

Stav žádosti

Název ZP

Spisová značka SÚKL

Zplnomocněná agentura

+ Rozšířené vyhledávání

Hledat

© 2012 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

17.1.2017

 Domů
  Osoba
  Zdravotnické prostředky




Schovat

Import byl proveden.

Žádosti ZP « Zdravotnické prostředky

 nápověda
 


Navigace

Seznam ZP

Vydaná rozhodnutí

Akce

Nový ZP

Podat

Smazat

Import XML

Vyhledávání

Věc

Stav žádosti

Název ZP

Spisová značka SÚKL

Zplnomocněná agentura

+ Rozšířené vyhledávání

Hledat

Žádosti

Přehled základních stavů žádostí

Editováno

- žádost prozatím nebyla vůbec podána, zůstává na straně oznamovatele v editovatelné podobě

Podáno

- žádost byla úspěšně podána a je evidována v databázi RZPRO, v tuto chvíli již pro Vás žádost není editovatelná

Zpracováváno

- žádost začal aktivně hodnotit odborný hodnotitel

Přehled základních stavů žádostí

Zpracováno

- Dokončeno hodnocení žádosti, výsledek hodnocení je připraven pro oficiální podpis

Výzva k doplnění

- žádost trpěla vadami, byli jste vyzváni k jejich odstranění v určité lhůtě, po použití tlačítka „**Doplnit žádost/ohlášení**“ budete moci žádost znovu editovat, odstranit vady a znovu žádost podat v doplněné formě

Přijato

- žádost byla v bezvadném stavu a byla přijata, toto je konečný stav úspěšně přijaté žádosti. Rozhodnutí/potvrzení bylo odesláno.

Užitečné odkazy

Aktuální legislativa

<http://www.sukl.cz/zdravotnicke-prostredky/legislativa-zp>

Aktualizace návodů k RZPRO

<http://www.sukl.cz/zdravotnicke-prostredky/registr-zdravotnickych-prostredku>

Kontakty

<http://www.sukl.cz/zdravotnicke-prostredky/kontakty-5>

Kontakty

SÚKL – metodické dotazy

272 185 600 – odborné dotazy

272 185 333 – obecné dotazy

272 185 303 – modul Osoba

KSRZIS – technické problémy

261 092 462 – problém s vstupem

773 779 358 – již platný účet

szp_rzpro_dotazy@sukl.cz

Helpdesk.registry@ksrzis.cz

Konkrétní odborný hodnotitel:



STÁTNÍ ÚSTAV
PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48
100 41 Praha 10

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

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

ADRESÁT

ZASTOUPEN

ADRESA

Číslo jednací

sukl139048/2015

Spisová značka

sukls138412/2015

Vyřizuje / e-mail

Ing. Monika Šlesingerová
monika.slesingerova@sukl.cz

Datum

07.10.2015



Děkujeme za pozornost

STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48, 100 41 Praha 10

tel.: +420 272 185 111

fax: +420 271 732 377

e-mail: posta@sukl.cz