



ŽÁDOST O PRODLOUŽENÍ PLATNOSTI NOTIFIKACE ZDRAVOTNICKÉHO PROSTŘEDKU

Odbor zdravotnických prostředků

V souladu s přechodným ustanovením § 74 odst. 5 zákona č. 89/2021 Sb., o zdravotnických prostředcích, probíhá notifikace **zdravotnických prostředků** do doby plné funkčnosti modulu zdravotnických prostředků v databázi EUDAMED dle zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích ve znění účinném přede dnem nabytí účinnosti tohoto zákona.

Notifikace **diagnostických zdravotnických prostředků in vitro** probíhá do doby plné funkčnosti modulu zdravotnických prostředků v databázi EUDAMED dle zákona č. 268/2014 Sb., o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro.

Notifikace zdravotnického prostředku platí po dobu 5 let ode dne nabytí právní moci rozhodnutí o notifikaci.

Notifikaci je možné opakovaně prodloužit, a to vždy na dobu 5 let. Žádost o prodloužení notifikace je možné podat 6 měsíců přede dnem uplynutí její platnosti, avšak nejpozději 2 měsíce před jejím uplynutím.

Doba prodloužení notifikace navazuje na poslední den původně stanovené platnosti notifikace.

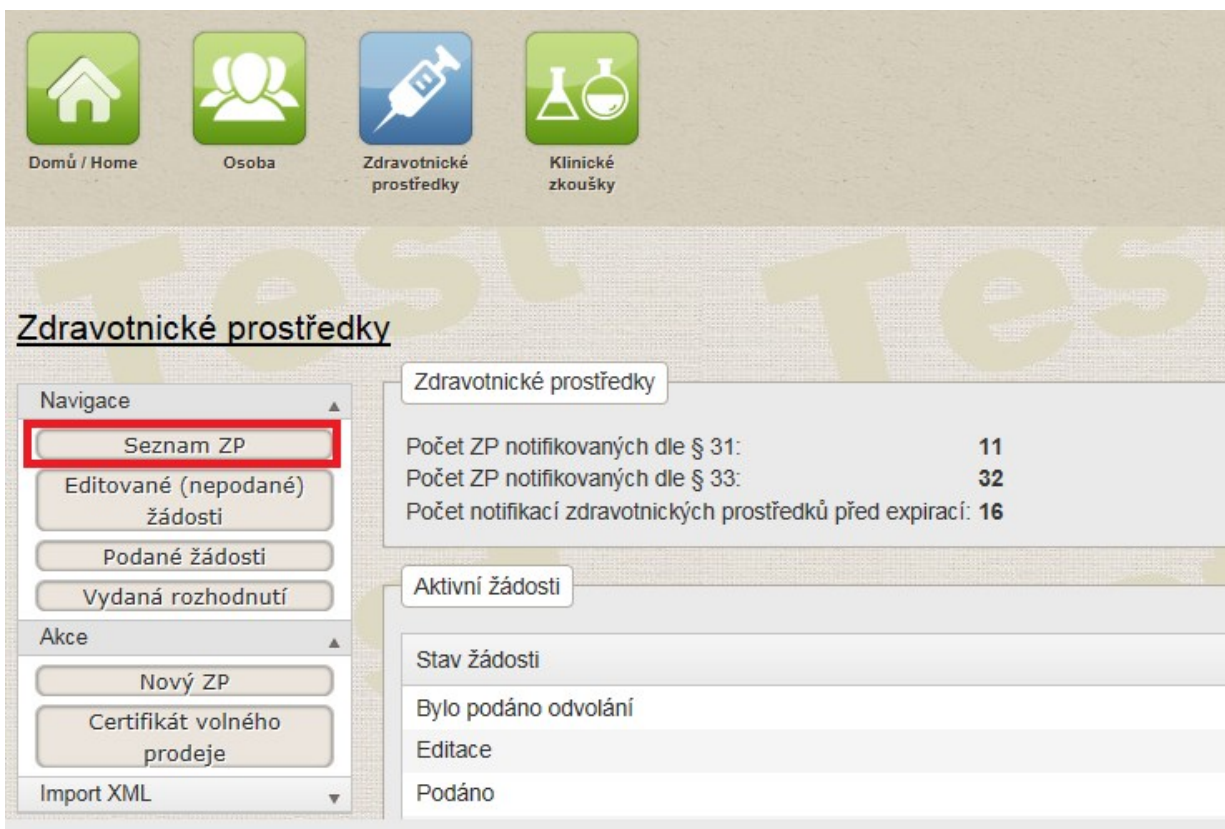
Upozornění:

- 👁 Před podáním žádosti o prodloužení ZP je třeba ověřit, že **veškeré údaje na detailu ZP jsou aktuální.**
- 👁 V případě, že některé údaje neodpovídají skutečnosti, je nejprve nutné dané zaktualizovat prostřednictvím žádosti o změnu ZP (viz. Manuál č. 7) a až poté podat žádost o prodloužení ZP.
- 👁 V rámci **žádosti o prodloužení ZP není možné editovat položky na detailu zdravotnického prostředku.** Podáním žádosti o prodloužení ZP potvrzujete, že veškeré údaje na detailu ZP jsou platné a aktuální.
- 👁 Nebude-li žádost o prodloužení ZP podána do data ukončení platnosti notifikace ZP, zdravotnický prostředek **bude zneplatněn.**

Přihlaste se do RZPRO a vstupte do modulu Zdravotnické prostředky.



Vstupte do seznamu zdravotnických prostředků.



The screenshot shows the SÚKL web application interface. At the top, there are four navigation icons: 'Domů / Home', 'Osoba', 'Zdravotnické prostředky', and 'Klinické zkoušky'. Below these is a large watermark reading 'Test! Test!'. The main content area is titled 'Zdravotnické prostředky'. On the left, there is a 'Navigace' sidebar with several buttons: 'Seznam ZP' (highlighted with a red box), 'Editované (nepodané) žádosti', 'Podané žádosti', and 'Vydaná rozhodnutí'. Below the sidebar is an 'Akce' section with buttons for 'Nový ZP' and 'Certifikát volného prodeje', and an 'Import XML' option. The main content area displays statistics for 'Zdravotnické prostředky':

Počet ZP notifikovaných dle § 31:	11
Počet ZP notifikovaných dle § 33:	32
Počet notifikací zdravotnických prostředků před expirací:	16

Below the statistics, there is a section for 'Aktivní žádosti' with a 'Stav žádosti' dropdown menu showing options: 'Bylo podáno odvolání', 'Editace', and 'Podáno'.

Zdravotnické prostředky, u nichž uplyne platnosti notifikace ZP do 6 měsíců, jsou označeny žlutým trojúhelníkem.

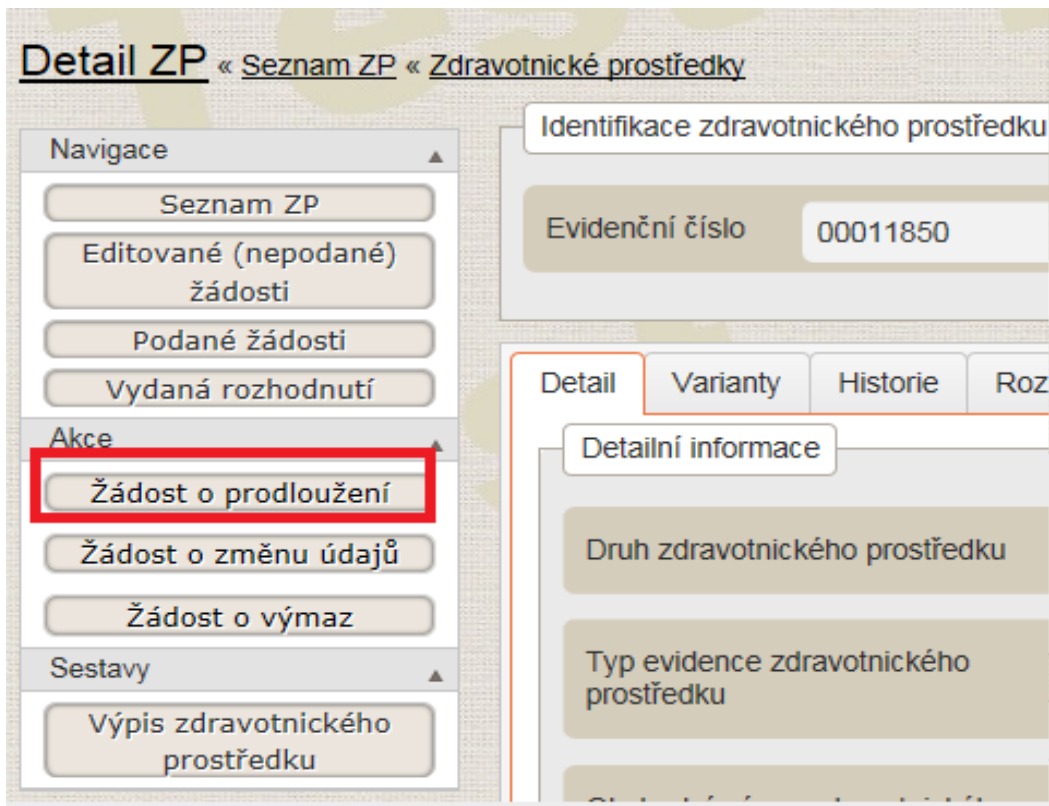
ZP5	00011455 
-----	--



Vstupte do detailu ZP přes tlačítko Detail.

Detail	ZP5
------------------------	-----

Na detailu ZP se 6 měsíců před uplynutím platnosti notifikace objeví tlačítko Žádost o prodloužení.



Detail ZP « Seznam ZP « Zdravotnické prostředky

Navigace

- Seznam ZP
- Editované (nepodané) žádosti
- Podané žádosti
- Vydaná rozhodnutí

Akce

- Žádost o prodloužení**
- Žádost o změnu údajů
- Žádost o výmaz

Sestavy

- Výpis zdravotnického prostředku

Identifikace zdravotnického prostředku

Evidenční číslo 00011850

Detail Varianty Historie Roz

Detailní informace

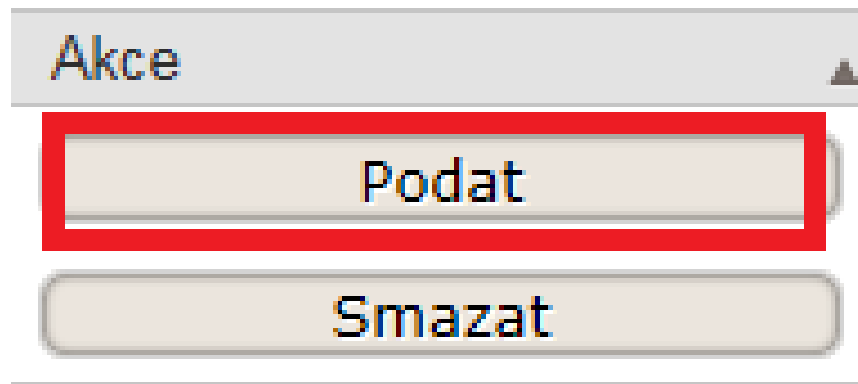
Druh zdravotnického prostředku

Typ evidence zdravotnického prostředku

Vygeneruje se žádost o prodloužení ZP.

Administrativní informace	
Věc	Žádost o prodloužení ZP
Stav žádosti	Editace

Pro podání žádosti stiskněte tlačítko „Podat“.



**Objeví se poučení, které potvrďte a stiskněte „Podat“ .
Potvrzením poučení prohlašujete, že veškeré údaje u
notifikovaného ZP jsou aktuální a správné.**

Poučení ✕

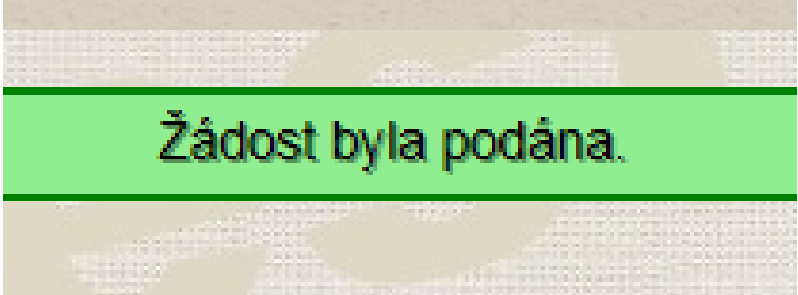
Podáním žádosti o prodloužení ZP potvrzují, že veškeré údaje vč. příloh na detailu zdravotnického prostředku jsou aktuální a platné. Aktualizaci údajů, pokud se od vydání rozhodnutí o notifikaci předmětného zdravotnického prostředku Ustavem změnila, jsem provedl/a formou podání žádosti o změnu údajů v souladu s §35 odst. 4 zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů (ZoZP). Beru na vědomí, že nepodáním žádosti dle § 35 odst. 4 ZoZP při změně údajů se mohu dopustit přestupku, za který lze uložit pokutu až do výše 200.000,- Kč.

Veškeré údaje jsou zpracovávány 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 osoby vázané mlčenlivostí.

Prohlašuji, že všechny údaje uvedené v této žádosti jsou správné, úplné, zakládají se na pravdě a odpovídají aktuálnímu stavu a jsem si vědom svých zákonných povinností.

Podat

Vaše žádost je podána.



Žádost byla podána.

U diagnostických zdravotnických prostředků in vitro notifikovaných dle § 31 zákona č. 268/2014 Sb., o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro se vygeneruje platební předpis. Částku uhradíte pod vygenerovaným variabilním symbolem.

Žádost byla podána x

Platební předpis

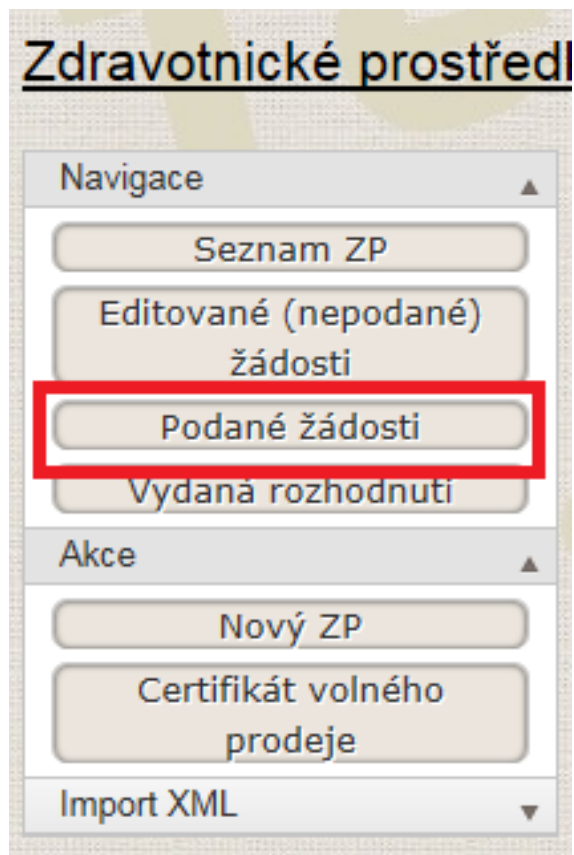
V platebním předpisu najdete všechny potřebné náležitosti k zaplacení vyměřeného poplatku.

Zobrazit

Uložit

OK

Stav vyřizování Vaší žádosti si zkontrolujete pod záložkou „Podané žádosti“.



Potvrzení žádosti

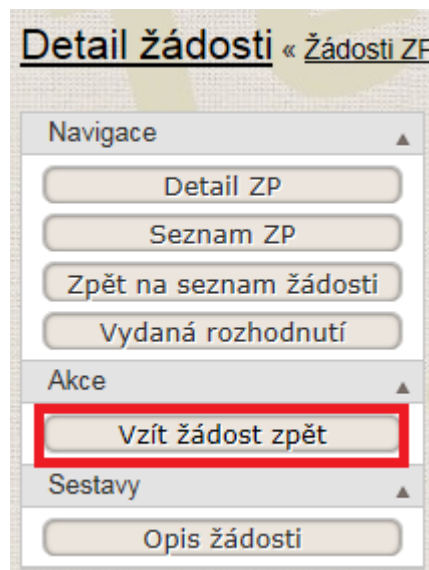
Ústav provede potvrzení žádosti o prodloužení v případě, že jsou veškeré údaje na detailu zdravotnického prostředku aktuální a v souladu se skutečností.

Platnost zdravotnického prostředku se prodlouží o 5 let nabytím právní moci rozhodnutí o prodloužení ZP.

Zpětvzetí žádosti

Žadatel může již podanou žádost v RZPRO vzít kdykoliv zpět do okamžiku vydání rozhodnutí.

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 podána.
- 🕒 **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** – nedoplnili 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 vyrozumění 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 žádostí se prosím obraťte na SÚKL:

Metodické dotazy

email: SZP_RZPRO_dotazy@sukl.cz nebo

tel. 272 185 262 ve středu od 9:00 do 12:00

Odborné dotazy

email: ran@sukl.cz

tel. 272 185 600, pondělí a středa – 9:00-11:00, 13:00 – 15:00