SÚKL **STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV** Šrobárova 49/48 100 00 Praha 10 Telefon: +420 272 185 111 ID DS: qwfai2m posta@sukl.gov.cz sukl.gov.cz

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 Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen "Ústav"), na e-mail podatelny nebo v tištěné formě na korespondenční adresu Ústavu (viz údaje v 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.gov.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

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*, nikoliv o klasifikaci prostředku. Rozhodnutí lze vydat pouze pro výrobek, který je uváděn na trh nebo do provozu v Unii. **Vydání rozhodnutí nepodléhá náhradě výdajů, viz níže.**

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, not about a device classification. The decision can be issued only for a product being placed on the market or put into service in the Union. ***For the decision no fee is charged, see below.***

Oblast zájmu *(Area covered by the application)*

◯ 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)*

◯ 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)*

◯ 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)*

◯ 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)*

Vydání odborného stanoviska podléhá náhradě výdajů, a to v souladu s aktuálně platnými legislativními předpisy. Platba probíhá na základě variabilního symbolu, který žadatel získá na webu Ústavu: https://formulare.sukl.gov.cz/form/platby-nahrady-vydaju-zdravotnicke-prostredky. 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 přesáhne počet hodin, než kolik bylo uhrazeno zálohou na náhradu výdajů, bude žadatel kontaktován Ústavem a vyzván k doplacení.

Expert opinion is subject to the fee *charged according to the current legislation. Payment is made based on a variable symbol generated at https://formulare.sukl.gov.cz/en/form/platby-nahrady-vydaju-zdravotnicke-prostredky. 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 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

V případě fyzické osoby se uvede jméno, popřípadě jména, příjmení, datum narození, a adresa trvalého pobytu nebo místa pobytu, a nemá-li trvalý pobyt nebo místo pobytu, adresa bydliště, popřípadě jiná adresa pro doručování.

V případě fyzické osoby podnikající se uvede jméno a příjmení, popřípadě dodatek odlišující osobu podnikatele nebo druh podnikání vztahující se k této osobě nebo jí provozovanému druhu podnikání, identifikační číslo osoby a adresa zapsaná v obchodním rejstříku nebo jiné zákonem upravené evidenci jako místo podnikání, popřípadě jiná adresu pro doručování.

V případě právnické osoby se uvede název právnické osoby nebo obchodní firma, identifikační číslo nebo obdobný údaj, adresa sídla, popřípadě jiná adresa pro doručování.

In the case of a natural person, the first name(s), last name, date of birth, and permanent address or place of residence shall be provided; if the person has no permanent address or place of residence, the residential address or, if applicable, another address for service of process shall be provided.

In the case of a self-employed natural person, the first name and surname shall be provided, or, where applicable, an additional designation distinguishing the entrepreneur or indicating the type of business carried out by that person or the type of business they operate, the person's identification number, and the address registered in the Commercial Register or other legally established registry as the place of business, or another address for service of process.

In the case of a legal entity, the name of the legal entity or trade name, identification number or similar information, registered office address, or, if applicable, another address for service shall be provided.

Žadatel *(Applicant)*		
IČ *(Company No.)*		
Datum narození *(Date of birth)*		
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)*	n/a	IVD prostředek *(In vitro diagnostic medical device)*	n/a

Určený účel *(Intended purpose)*

Způsob účinku *(Mode of action)*

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.).

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.).

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)*	
☐ Text na obalu výrobku a další informace distribuované s výrobkem *(Label information and package inserts)*	
☐ Kompletní kvalitativní a kvantitativní složení výrobku *(Qualitative and quantitative composition of substance-based medical device)*	
☐ Zpráva o klinickém hodnocení / o hodnocení funkční způsobilosti *(Clinical evaluation report / Performance evaluation report)*	
☐ Certifikát vydaný oznámeným subjektem, pokud byl vydán *(Certificate issued by a notified body, if issued)*	
☐ Prohlášení o shodě *(Declaration of conformity)*	
☐ Další *(Other documents)*	
Elektronické dokumenty předkládejte ve formátu, ze kterého je text kopírovatelný. *Electronical documents provide in a format which allows to copy the text.*	
Jméno *(Name)*	**Podpis *(Signature)***

Odborné úkony provedené na základě této žádosti (kromě rozhodnutí) nejsou právně závazné pro Ústav ani pro žadatele, vycházejí z podkladů a aktuálně platných regulačních požadavků a vědeckých poznatků dostupných v době jejich vydání a nepředstavují závazné posouzení pro budoucí řízení.

Expert activities carried out on the basis of this application (with the exception of decisions) are not legally binding on the Institute or on the applicant; they are based on the documentation provided and on the regulatory requirements and scientific knowledge available at the time of their issuance, and they do not constitute a binding assessment for future proceedings.