

Výdajne zdravotníckych pomôcok

Doklady, ktoré je potrebné predložiť na ŠÚKL k vykonaniu vstupnej inšpekcie **vo výdajni zdravotníckych pomôcok v zmysle zákonov č. 140/1998 Z. z. v znení neskorších predpisov a Vyhlášky MZ SR č. 198/2001 Z. z.**

Žiadosť o vykonanie vstupnej inšpekcie - **1x**
viď www.sukl.sk: Inšpekcia - Lekárstvo - Formuláre

Príloha k žiadosti - **neoverené** fotokópie nasledovných dokladov:

1. dispozičné riešenie priestorov s legendou **3x**

1x nasledovné doklady:

2. kladný posudok Regionálneho úradu verejného zdravotníctva na pracovné priestory
3. list vlastníctva, resp. platnú nájomnú zmluvu
4. doklad o odbornej spôsobilosti odborného zástupcu:
 - doklad o skončení VŠ v odbore štúdia farmácia alebo vysokoškolské vzdelanie prvého stupňa v odbore zdravotníckej a diagnostické pomôcky, alebo doklad o skončení štúdia maturitnou skúškou na strednej zdravotníckej škole v odbore farmaceutický laborant a doklad o získaní špecializácie v odbore zdravotníckej pomôcky alebo v odbore lekárstvo = **výdajňa zdravotníckych pomôcok**
 - potvrdenie o ukončení SŠ ortopedický protetik = **výdajňa ortopedicko-protetických ZP**
 - potvrdenie o ukončení SŠ slaboprúdovej elektrotechniky a potvrdenie o najmenej 5 ročnej praxi vo výrobe alebo distribúcii audioprotetických ZP = **výdajňa audio-protetických ZP**, alebo licenciu na výkon zdravotníckeho povolania odborného zástupcu
5. čestné prehlásenie, že odborný zástupca nezastáva túto funkciu aj v inej firme
6. pracovnú zmluvu odborného zástupcu
7. výpis z obchodného registra - *právnická osoba*, nie starší ako 3 mesiace
8. výpis z registra trestov konateľov spoločnosti - *právnická osoba*
9. výpis z registra trestov žiadateľa - *fyzická osoba*
10. výpis z registra trestov odborného zástupcu, nie starší ako 6 mesiacov
11. prevádzkový poriadok, obsahujúci pracovné náplne
12. hygienicko-sanitačný režim (rozpracovaný na jednotlivé miestnosti)