



ŠTÁTNY ÚSTAV PRE KONTROLU LIEČIV
Kvetná 11, 825 08 Bratislava 26

Tel:02/50701307

E-mail:sukl@sukl.sk

www.sukl.sk

Str.: 1/7
Počet príloh 5

Metodický pokyn č. 4/2006

RD 06

**POSTUP PRI PRIJÍMANÍ ŽIADOSTÍ NA
REGISTRÁCIU ZDRAVOTNÍCKYCH POMÔCOK**
**PROCEDURE FOR ACCEPTING MEDICAL DEVICES
REGISTRATION APPLICATIONS**

Vypracovali	Schválil a overil
Meno: Marta Sofková -odborný referent MUDr.Marek Slávik -vedúci sekcie ZP	Meno: PharmDr. Ivana Šidlíková Funkcia: úsek riadenia kvality
Dátum:	Dátum:
Podpis:	Podpis:

Účinnosť od: 20.06.2006

Verzia 1

Štátny ústav pre kontrolu liečiv	MP č. 4/2006	Strana 2/7 Počet príloh 5 Verzia 1
Kapitola č.	OBSAH	

OBSAH

Kap.	Podkap.	Názov	Strana	Celkový počet strán
		ÚVODNÉ USTANOVENIA / INTRODUCTORY PROVISIONS		
	1.1	Autorské práva / Copyright notice	3	1
	1.2	Účel / Purpose	3	1
	1.3	Cieľ / Objective	3	1
1.	1.4	Platnosť / Validity	3	1
	1.5	Kompetencie / Competencies	3	1
	1.6	Použité pojmy / Definitions	3	1
	1.7	Použité skratky / Abbreviations	3	1
	1.8	Súvisiace predpisy / Relevant Regulations	4-5	2
		ZÁSADY REGISTRÁCIE / RULES OF REGISTRATION		
	2.1	Úprava spôsobov doručenia registračných dokladov / Manners of Delivery registration's documents	6	1
2.	2.2	Registračný formulár / Registration Form	6	1
	2.3	Doklady predkladané ohlasovateľom / Documents from Notifier	6	1
	2.4	Doklady preukazujúce zhodu vlastností s technickými požiadavkami / Documents of Conformity with technical requirements	6-7	1
3.		ZÁVEREČNÉ USTANOVENIA / FINAL PROVISIONS	7	1
4.		PRÍLOHY / ANNEXES	7	1

Štátny ústav pre kontrolu liečiv	MP č. 4/2006	Strana 3/7 Počet príloh 5 Verzia 1
Kapitola č.:1	ÚVODNÉ USTANOVENIA	

1. ÚVODNÉ USTANOVENIA

1.1 Autorské práva

Tento Metodický pokyn (ďalej MP) je majetkom Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv (ďalej **ŠÚKL**), ktorý si vyhradzuje všetky práva.

1.2 Účel

Účelom tohto MP je zjednotenie postupu potrebného na úspešnú registráciu výrobcov a zdravotníckych pomôcok (ďalej ZP) pre pracovníkov Sekcie ZP a pre odbornú verejnosť.

1.3 Cieľ

Dosiahnuť získanie úplných údajov od klientov pri registrácii výrobcov a evidenciu ZP a správne plnenie úloh vyplývajúcich štátnemu ústavu z § 64 zákona Národnej rady č. 140/1998 Z. z. v znení neskorších predpisov. Sprehľadniť a zrýchliť proces registrácie ZP.

1.4 Platnosť

Tento MP platí pre registráciu výrobcov a evidenciu ZP a je záväzný pre všetkých splnomocnených zástupcov domácich a zahraničných výrobcov, domácich výrobcov ZP, distribútorov ZP s pôsobnosťou v SR, dovozcov ZP do SR, právnické a fyzické osoby poverené výrobcom alebo splnomocneným zástupcom na vykonanie registrácie.

1.5 Kompetencie

Vedúci Sekcie ZP je zodpovedný za uloženie MP tak, aby bol prístupný všetkým zamestnancom, ktorí ho potrebujú pre výkon svojej funkcie. Pre klientov zabezpečí jeho zverejnenie na internetovej stránke Štátneho ústavu.

1.6 Použité pojmy

Pre účely tohto MP sa pojmom **ohlasovateľ** rozumie:

- slovenský výrobca
- splnomocnený zástupca domáceho alebo zahraničného výrobcu
- distribútor s pôsobnosťou na území SR
- dovozca do SR

1.7 Použité skratky

MZ SR	Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky
MH SR	Ministerstvo hospodárstva Slovenskej republiky
ISO	Medzinárodná organizácia pre štandardizáciu
Z.z.	Zbierka zákonov
ES, EC, EEC	Európske spoločenstvo

Štátny ústav pre kontrolu liečiv	MP č. 4/2006	Strana 4/7 Počet príloh 5 Verzia 1
Kapitola č.:1	ÚVODNÉ USTANOVENIA	

1.8 Súvisiace predpisy

Z Á K O N Y :

Zákon č. **140/1998** Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach v znení neskorších predpisov

Zákon č. **264/1999** Z.z. o technických požiadavkách na výrobky a o posudzovaní zhody a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov

Zákon č. **272/1994** Z.z. o ochrane zdravia ľudí v znení neskorších predpisov

Zákon č. **277/1994** Z.z. o zdravotnej starostlivosti v znení neskorších predpisov

Zákon č. **576/2004** Z.z. o zdravotnej starostlivosti a službách súvisiacich s poskytovaním zdravotnej starostlivosti

Zákon č. **577/2004** Z.z. o rozsahu zdravotnej starostlivosti

Zákon č. **578/2004** Z.z. o poskytovateľoch zdravotnej starostlivosti, zdravotníckych pracovníkoch a stavovských organizáciách

Zákon č. **580/2004** Z.z. o zdravotnom poistení a poisťovníctve

Zákon č. **581/2004** Z.z. o o zdrav. poisťovniach a dohľade nad zdravotnou starostlivosťou

Zákon č. **455/1991** Zb. o živnostenskom podnikaní v znení neskorších predpisov

Zákon č. **294/1999** Z.z. o zodpovednosti za škodu spôsobenú vadným výrobkom

Zákon č. **634/1992** Z.z. o ochrane spotrebiteľa v znení neskorších predpisov:

Zákon č. **457/2002** Z.z. o zdravotnom poistení

Zákon č. **142/2000** Z.z. o metrológii v znení neskorších predpisov

Zákon č. **147/2001** Z.z. o reklame v znení neskorších predpisov

Štátny ústav pre kontrolu liečiv	MP č. 4/2006	Strana 5/7 Počet príloh 5 Verzia 1
Kapitola č.:1	ÚVODNÉ USTANOVENIA	

N A R I A D E N I A V L Á D Y :

Nariadenie vlády SR č. **569/2001** Z.z., ktorým sa ustanovujú podrobnosti o technických požiadavkách a postupoch posudzovania zhody **diagnostických ZP in vitro** (*implementácia európskej smernice č. 98/79/EC*)

Nariadenie vlády SR č. **570/2001** Z.z., ktorým sa ustanovujú podrobnosti o technických požiadavkách a postupoch posudzovania zhody **aktívnych implantovateľných ZP** (*implementácia európskej smernice č. 90/385/EEC*)

Nariadenie vlády SR č. **572/2001** Z.z., ktorým sa ustanovujú podrobnosti o technických požiadavkách a postupoch posudzovania zhody **ZP** v znení neskorších predpisov (*implementácia európskej smernice č. 93/42/EEC*)

Nariadenie vlády SR č. **722/2004** o výške úhrady poistenca za služby súvisiace s poskytovaním zdravotnej starostlivosti

V Y H L Á Š K Y M Z S R :

Vyhláška MZ SR č. **274/1998** Z.z. o požiadavkách na správnu výrobnú prax a správnu veľkodistribučnú prax

Vyhláška MZ SR č. **198/2001** Z.z. o požiadavkách na správnu lekárenskú prax

Vyhláška MZ SR č. **239/2004** Z.z. o požiadavkách na klinické skúšanie a správnu klinickú praxi

Vyhláška MZ SR č. **762/2004** Z.z., ktorou sa ustanovujú lieky a zdravotnícke pomôcky, ktoré môže zdravotná poisťovňa individuálne obstarat' pre poistenca

V Y H L Á Š K Y M H S R :

Vyhláška MH SR č.**65/2002** Z.z. o podrobnostiach postupu pri overovaní zásad správnej laboratórnej praxe a ich dodržiavaní, o podrobnostiach o vydaní a zrušení osvedčenia správnej laboratórnej praxe a postupe kontroly dodržiavania správnej laboratórnej praxe v znení neskorších predpisov

Štátny ústav pre kontrolu liečiv	MP č. 4/2006	Strana 6/7 Počet príloh 5 Verzia 1
----------------------------------	---------------------	--

2. ZÁSADY REGISTRÁCIE

2.1 Úprava spôsobov doručenia registračných dokladov

Pri osobnom podaní žiadosti o registráciu je ohlasovateľ povinný poslať s dokumentáciou na Štátny ústav kompetentnú osobu, ktorá rozumie danej problematike. Pri zaslaní registrácie poštou je ohlasovateľ povinný napísať sprievodný list (vzor v prílohe č.5), v ktorom vymenuje všetky dokumenty, posielané ako prílohy k žiadosti o registráciu.

2.2 Registračný formulár

Registrácia prebieha na základe vyplneného registračného formulára, ktorý si klient stiahne z internetovej stránky štátneho ústavu z oddielu „Zdravotnícke pomôcky“ z kategórie „Formuláre“ a vyhotoví v dvoch exemplároch. Pre uľahčenie správneho vyplnenia formulára sú na webovej stránke uverejnené podrobné pokyny (príloha č.2) a aj vzor vyplneného formulára (príloha č.3).

Pri každom podanom formulári musia byť vždy doložené kópie všetkých požadovaných dokumentov (certifikáty, návody na použitie, označenie ZP – štítky a pod.), ktoré sa týkajú ohlasovanej pomôcky.

2.3 Doklady predkladané ohlasovateľom

Pre úspešný a rýchly priebeh registrácie má ohlasovateľ predložiť:

- formulár na registráciu (príloha č.1) vyplnený 2x na základe pokynov (príloha č.2)
- vlastné ES vyhlásenie o zhode ohlasovateľa (dovozcu, distribútora, splnomocneného zástupcu) (vzor v prílohe č.4) + príloha k ES vyhláseniu (ak je nutná) so slovenským prekladom názvov ZP
- návod na použitie v slovenskom jazyku
- písomné poverenie od výrobcu alebo splnomocnenej osoby na úkony spojené s uvedením ZP na trh a do prevádzky v SR
- označenie ZP (štítkov s uvedením názvu ZP, menom a adresou výrobcu dovozcu, menom, adresou a tel.kontaktom dovozcu do SR alebo distribútora v SR) ?
- potvrdenie štátneho ústavu o pridelených kódoch (ak už boli v minulosti pridelené)
- doklady od výrobcu preukazujúce zhodu vlastností s technickými požiadavkami uvedené v podkapitole 2.4

2.4 Doklady preukazujúce zhodu vlastností s technickými požiadavkami

Doklady sa predkladajú podľa typu ZP :

a) zdravotnícke pomôcky podľa nariadenia vlády č. 572/2001 smernica č.93/42EEC

- trieda I** - Declaration of Conformity od výrobcu s uvedením triedy ZP
- certifikát výroby (ISO norma)
- trieda IIa** - Declaration of Conformity od výrobcu s uvedením triedy ZP
- certifikát výroby (ISO norma) alebo EC/CE certifikát
- trieda IIb** - Declaration of Conformity od výrobcu s uvedením triedy ZP
- EC/CE certifikát
- certifikát výroby (ISO normy)

Štátny ústav pre kontrolu liečiv	MP č. 4/2006	Strana 7/7 Počet príloh 1 Verzia 1
Kapitola č.:2	ZÁSADY REGISTRÁCIE	

- trieda III**
- Declaration of Conformity výrobcu s uvedením triedy ZP
 - EC/CE certifikát
 - certifikát výroby (ISO normy)
 - klinická štúdia (ak je k dispozícii)

**b) diagnostické ZP in vitro podľa nariadenia vlády č. 569/2001
smernica č.98/79EC**

Príloha II (Annex II) zoznam A alebo B :

- Declaration of Conformity výrobcu s uvedením zaradenia do diagnostických ZP in vitro
- EC/CE certifikát skupiny ZP in vitro (samodiagnostické, určené na hodnotenie funkčnosti, ostatné)

**c) aktívne implantovateľné ZP podľa nariadenia vlády č. 570/2001
smernica č.90/385 EEC**

- Declaration of Conformity výrobcu s uvedením zaradenia do aktívne implantovateľných ZP
- EC/CE certifikát
- certifikát výroby (ISO normy)

3. ZÁVEREČNÉ USTANOVENIA

Tento metodický pokyn nadobúda účinnosť dňom vydania a platí do odvolania. Zároveň sa ním ruší platnosť MP č. 4 / 2003 – časť „Registrácia“.

4. PRÍLOHY

- č. 1 Formulár na registráciu
- č. 2 Pokyny na vyplnenie registračného formulára
- č. 3 Formulár na registráciu – vyplnený vzor
- č. 4 ES vyhlásenie o zhode – vzor
- č. 5 Sprievodný list k žiadosti o registráciu **pri zaslaní poštou** – vzor



ŠTÁTNY ÚSTAV PRE KONTROLU LIEČIV / *State Institute for Drug Control*
Sekcia zdravotníckych pomôcok / *Medical Devices Section*
Kvetná 11, 825 08 Bratislava 26, Slovakia

Formulár na registráciu / Registration Form

1	1 zdravotníckych pomôcok Medical Devices	1 diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro diagnostic Medical Devices	1 aktívnych implantovateľných zdravotníckych pomôcok active implantable Medical Devices
---	---	--	--

2	
---	--

3	Registračné číslo ŠÚKL SIDC registration No.		
4	Dátum registrácie Date of registration		Pečiatka ŠÚKL / SIDC seal

5	Názov príslušného úradu Name of the Competent Institute	Štátny ústav pre kontrolu liečiv / State Institute for Drug Control	
6	Ulica, číslo / Street, No.: Kvetná 11	Mesto / City : Bratislava 26	PSC / Postal Code : 825 08
7	Štát / State : SK		
8	Sekcia (názov) / Section :	Sekcia zdravotníckych pomôcok / Medical Devices Section	
9	Kontakt/Contact: www.sukl.sk + zdravotnícke pomôcky + informácie (zpinf0.doc), fax. 02/555 65151, pomocky@sukl.sk		

	Druh hlásenia formulárom / Type of notification	
10	Prvá registrácia / First registration	
11	Hlásenie zmeny v registrácii / Variation notification in registration	
12	Zrušenie registrácie / Withdrawal of the registration	

13	Druh zmeny / Type of variation	
----	---------------------------------------	--

14	Predchádzajúce registračné číslo (pri zmene alebo zrušení) Previous registration No. (by variation or withdrawal of registration)	
----	---	--

	Štatút ohlasovateľa / Notifier's statute
--	---

15	Výrobca / Manufacturer	
16	Splnomocnený zástupca / Authorized representative	
17	Iná možnosť / Others	

Osoba poverená ohlasovateľom / Person accredited by the notifier		
18	Meno / Name	
19	Kontakt / Contact	

Identifikácia výrobcu / Identification of the Manufacturer		
20	Meno/názov výrobcu Name of the Manufacturer	
21	Skrátený názov výrobcu Name of the Manufacturer, short form	
22	Adresa sídla výrobcu Address of the seat of the Manufacturer	
23	Adresa miesta výroby Address of the place of production	
24	Štát / State	
25	Meno zodpovedného pracovníka (kontakt- telefón, fax, e-mail) Name of the responsible person (Contact – Telephone, Fax, E-mail)	

Identifikácia ohlasovateľa, ktorý uvádza zdravotnícke pomôcky na trh pod svojím menom Identification of the notifier placing the medical devices on the market under his name		
26	Meno (názov) / Name	
27	Skrátené meno / Name, short	
28	Adresa / Address	
29	Meno zodpovedného pracovníka (kontakt - fax, telefón, e-mail) Name of the responsible person (Contact – Fax, Telephone, E-mail)	

Identifikácia zdravotníckej pomôcky / Identification of the medical device		
---	--	--

30	Druh a obchodný názov ZP Type and trademark of the Medical Device	
31	Stručný popis zdravotníckej pomôcky Brief description of the Medical Device	
32	Účel určenia zdravotníckej pomôcky Intended purpose of the Medical Device	
33	Analytické a diagnostické parametre diagnostickej ZP in vitro Analytical and diagnostic parameters of in vitro diagnostic MD	
34	Iné údaje týkajúce sa zdravotníckej pomôcky (veľkosť, typ, počet kusov v balení, sterilný, nesterilný, sterilizovateľný, čas použiteľnosti) ak sú k dispozícii Other data enabling the identification of the Medical Device	

35	Zaradenie zdravotníckej pomôcky Classification of the Medical Device	trieda I / Class I	
36		tr. I s-sterilná /sterile	
37		tr. I m-meracia /with measuring function	
38		trieda IIa / Class IIa	
39		trieda IIb / Class IIb	
40		trieda III / Class III	
41	Zdravotnícka pomôcka na mieru / Custom made medical device		
42	Zdravotnícka pomôcka na klinické skúšanie Medical Device for clinical investigation		

43	Aktívna implantovateľná ZP / Active implantable Medical Device	
----	---	--

	Druh diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro / Type of in vitro diagnostic Medical Device	
44	Pomôcky určené na samodiagnostiku / Devices intended for self-testing diagnostic	
45	Pomôcky určené na hodnotenie funkčnosti Devices intended for evaluation of function	
46	Pomôcky uvedené v prílohe č. 2/A Nar. vl. č. 569/2001 Z.z. Devices stated in the Annex No. 2/A of the Gov. Ordinance No. 569/2001 Coll.	
47	Pomôcky uvedené v prílohe č. 2/B Nar. vl. č. 569/2001 Z.z. Devices stated in the Annex No. 2/B of the Gov. Ordinance No. 569/2001 Coll.	
48	Ostatné / Others	

49	Použitý spôsob posúdenia zhody podľa Nariadenia vlády: Applied method of conformity assessment – according to the Gov. Ordinance:	č. 572/2001 - §6 ods.5 príl.č.7; §6 ods.3 príl.č.7+príl.č.4,5,,6; §6 ods.4 príl.č.2, príl.č.3+4,5,6; §6 ods.2 príl.č.2, príl.č.3+4, č.5 No.572/2001 - §6 sect.5 annex No.7; §6 sect.3 annex No.7+No.4, No.5, No.6; §6 sect.4 annex No.2, annex No.3+4, No.5, No.6; §6 sect.2 annex No.2, annex No.3+4, No.5
		č. 570/2001, §4 ods.2 príl.č.2, č.3+4, č.5 No.570/2001, §4 sect.2 annex No.2, annex No.3+4, annex No.5
		č. 569/2001, §4 ods.2, príl.č.3; §4 ods.4, príl.č.2A: príl.č.4, príl.č.5+7; §4 ods.5, príl.2B: príl.č.4, č.5+6, č.7; §4 ods.6, príl.č.8 No.569/2001, §4 sect.2, annex No.3; §4 sect.4, annex 2A: annex No.4, annex No.5+7; §4 sect.5, annex No.2B: annex No.4, annex No.5+6, annex No.7; §4 sect.6, annex No.8
50	Doklady vydané v súvislosti s posudzovaním zhody (CE/EC certifikáty, Deklaration of Conformity) Decisions and certificates issued in connection with the conformity assessment	
51	Kód ŠÚKL, pridelený registrovanej ZP (skupine ZP) SIDC code assigned to the registered MD (group of MD)	

52	Informácie o stiahnutí pomôcky z trhu Information on withdrawal of the medical device from the market	
----	--	--

	Prílohy ktoré máte k dispozícii / Annexes added :	
53	vlastné ES vyhlásenie o zhode / Self ES Declaration of Conformity	
	Príloha k vlastnému ES vyhláseniu o zhode Annex to self ES Declaration of Conformity	
	EC/CE certifikát komplexného systému zabezpečenia kvality / EC/CE Certificate full Quality Assurance System	
	EC/CE certifikát typu výrobku / EC Certificate EC Type - Examination	
	Certifikát systému riadenia kvality výroby (ISO) Quality management system certificate (ISO)	
	Vyhlásenie o zhode / Declaration of Conformity	
	Odborný posudok / Expertise	
	Návod na použitie v SJ / Instructions for use in Slovak language	
	Označenie v SJ (štítko ZP) / Labelling in Slovak language (MD label)	
	Kódy ŠÚKL / SIDC codes	

Upozornenie : Podľa § 28 zákona č. 140/1998 Z.z. v znení neskorších predpisov výrobca alebo jeho splnomocnenec je povinný oznamovať ŠÚKL-u nehody, poruchy a zlyhania zdravotníckych pomôcok. Výrobca novej zdravotníckej pomôcky v priebehu dvoch rokov od zaregistrovania predkladá na ŠÚKL každé 2 mesiace správu o získaných skúsenostiach, vzťahujúcich sa na pomôcku podľa § 27 ods. 5 zákona č. 140/1998 Z.z. v znení neskorších predpisov.

Attention: According to § 28 of the Act No. 140/1998 as amended the manufacturer or his authorized representative is obliged to notify incidents, near incidents, accidents, malfunction and failure of medical devices to SIDC. The manufacturer of a new medical device submits to SIDC during two years from registration every two months a report on obtained experiences concerning the device according to § 27 sect. 5 of the Act No. 140/1998 Coll. in the wording of the later rulings.

**Vyhlasujem, že uvedené informácie sú podľa môjho vedomia a svedomia pravdivé.
I declare, that stated information is, according to my knowledge and conscience, truthful.**

V / In **dňa / at**

Podpis / Signature :

Pečiatka / Seal :

Správnosť dňa / Correctness, at **Overil / verified**
.....

Pokyny a vysvetlivky k formuláru na registráciu zdravotníckych pomôcok(ZP) podľa Nariadení vlády SR č. 569/2001Z.z., č. 570/2001 Z.z. a č. 572/2001 Z.z. / Instructions and notes to the form for registration of Medical Devices according to Governmental ordinance No. 569/2001 Coll., No. 570/2001 Coll. and No. 572/2001 Coll.

Upozornenie: Formulár je univerzálny, dvojjazyčný pre prehľadnosť, vyplňa sa v slovenskom jazyku, ohlasovateľ vyplní len riadky, ktoré sa ho týkajú, Napr.: ak registruje barlu alebo RTG prístroj, riadky 33 a 34 (in vitro) nevyplňa. Je žiadúce, aby pri osobnom podaní na Sekciu zdravotníckych pomôcok prišli so všetkými dokladmi kompetentné osoby rozumejúce problematike.

Dňom 1.10.2002 bol na základe rozhodnutia Úradu normalizácie, metrológie a skúšobníctva ŠÚKL ustanovený kompetentnou autoritou pre ZP v SR a súčasne týmto dňom prestal plniť úlohu autorizovanej osoby pre ZP (nevydáva ani neobnovuje certifikáty). Kódy vydané pred týmto dátumom zostávajú v platnosti, avšak registrácia ZP začala dňom 1.10.2002.

Riadok č./line No.	Vyplní / Completes	Pokyny na správne vyplnenie formulára Instructions for correct filling of the form
1-9	Prac. ŠÚKL/ SIDC staff	Predtlačené, nevyplňať / Preprinted, don't sign
10	Ohlasovateľ/ Notifier	Označiť v prípade, že registrácia formulárom nebola vykonaná po 1.10.2002/ Sign only if the registration using Reg.form wasn't done after October 1st, 2002
11 - 12	Ohlasovateľ/ Notifier	Krížikom vyznačiť druh hlásenia / Cross the type of notification form
13	Ohlasovateľ/ Notifier	Uviesť o aký druh zmeny v konkrétnej registrácii sa jedná (zmena adresy ohlasovateľa, rozšírenie typov ZP, nový CE certifikát)/ Write the type of variation (e.g. change of the notifier's adress, enlargement of the types of the MD, new CE certificate etc.)
14	Ohlasovateľ/ Notifier	Uviesť číslo pôvodnej registrácie vykonanej po 1.10.2002, ak už bolo v minulosti pridelené / Number of last registration done after november 1st, 2001 - if it was generated in the past
15 - 17	Ohlasovateľ/ Notifier	Krížikom vyznačiť zodpovedajúci riadok / Cross the alternative frame
18 - 19	Ohlasovateľ/ Notifier	Údaje konkrétnej osoby, ktorú ohlasovateľ poveril vybavením registrácie / Data of the person accredited by the notifier to arrange the registration
20 - 25	Ohlasovateľ/ Notifier	Údaje o výrobcovi ZP podľa predtlače / Data on the producer of the registered MD according to the pre-print
26 - 29	Ohlasovateľ/ Notifier	Údaje o ohlasovateľovi ZP podľa predtlače / Data of the notifier (the holder of the certificate - wholesaler) according to the pre-print
30	Ohlasovateľ/ Notifier	Vypísať druh pomôcky - najprv kľúčové podstatné meno napr."barla", potom prívlastok napr."francúzska", nakoniec obchodný názov, napr. "Zuzana" / Describe 1.noun, 2.adjective 3.trademark
31	Ohlasovateľ/ Notifier	Napr.: ergonomická, skladacia, plastové rúčky... / Brief description, for example: ergonomic, collapsible... etc.
32	Ohlasovateľ/ Notifier	Na čo konkrétne sa ZP používa / What the Medical Device is used for

33	Ohlasovateľ/ Notifier	Podľa dokumentácie výrobcu / According to documentation of the Manufacturer
30 - 34	Ohlasovateľ/ Notifier	Dostupné údaje o ZP (z certifikátu, vyhlásenia o zhode) Data of the registered MD (from the certificate, Declaration of Conformity)
35 - 48	Ohlasovateľ/ Notifier	Krížikom vyznačiť zaradenie ZP podľa dokladov výrobcu / Cross the Class of the MD according to the producer's details
49	Ohlasovateľ/ Notifier	Podčiarknuť alebo vysvietiť zodpovedajúci paragraf / Underline or highlight actual paragraph
50	Ohlasovateľ/ Notifier	Uviesť číslo certifikátu s dátumom platnosti a Declaration of Conformity s dátumom vystavenia / Write certificate's number with date of expiry, DoC with date of issue
51	Ohlasovateľ/ Notifier	Uviesť čísla kódov, len ak už boli pridelené v minulosti (môže byť aj formou samostatnej prílohy-vtedy vyplniť "viď príloha" a zoznam priložiť) / Code's numbers, only if they were generated in the past (then annex)
52	Ohlasovateľ/ Notifier	Vyplniť len ak bola pomôcka v minulosti stiahnutá z trhu / Fill in only if the MD have been withdrawn from the market
53	Ohlasovateľ/ Notifier	Vyplniť všetky riadky: X =áno, – =nie / Fill in all lines X =yes, – =no



ŠTÁTNY ÚSTAV PRE KONTROLU LIEČIV / *State Institute for Drug Control*
Sekcia zdravotníckych pomôcok / *Medical Devices Section*
Kvetná 11, 825 08 Bratislava 26, Slovakia

Formulár na registráciu / Registration Form

1	1	zdravotníckych pomôcok Medical Devices	1	diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro diagnostic Medical Devices	1	aktívnych implantovateľných zdravotníckych pomôcok active implantable Medical Devices

2	
---	--

3	Registračné číslo ŠÚKL SIDC registration No.		
4	Dátum registrácie Date of registration		Pečiatka ŠÚKL / SIDC seal

5	Názov príslušného úradu Name of the Competent Institute	Štátny ústav pre kontrolu liečiv / State Institute for Drug Control	
6	Ulica, číslo / Street, No.: Kvetná 11	Mesto / City : Bratislava 26	PSC / Postal Code : 825 08
7	Štát / State : SK		
8	Sekcia (názov) / Section :	Sekcia zdravotníckych pomôcok / Medical Devices Section	
9	Kontakt/Contact: www.sukl.sk + zdravotnícke pomôcky + informácie (zpinf0.doc), fax. 02/555 65151, pomocky@sukl.sk		

	Druh hlásenia formulárom / Type of notification	
10	Prvá registrácia / First registration	
11	Hlásenie zmeny v registrácii / Variation notification in registration	x
12	Zrušenie registrácie / Withdrawal of the registration	

13	Druh zmeny / Type of variation	Predĺženie platnosti certifikátu, rozšírenie typovej rady
----	---------------------------------------	---

14	Predchádzajúce registračné číslo (pri zmene alebo zrušení) Previous registration No. (by variation or withdrawal of registration)	316/CE-02/04
----	---	--------------

Štatút ohlasovateľa / Notifier's statute	
15	Výrobca / Manufacturer
16	Splnomocnený zástupca / Authorized representative x
17	Iná možnosť / Others

Osoba poverená ohlasovateľom / Person accredited by the notifier	
18	Meno / Name Mgr. Kristína Rúfusová
19	Kontakt / Contact 02/524 645 12

Identifikácia výrobcu / Identification of the Manufacturer	
20	Meno/názov výrobcu Name of the Manufacturer Medimestico SpA.
21	Skrátený názov výrobcu Name of the Manufacturer, short form Via DaVinci 24/13,
22	Adresa sídla výrobcu Address of the seat of the Manufacturer
23	Adresa miesta výroby Address of the place of production
24	Štát / State Taliansko
25	Meno zodpovedného pracovníka (kontakt- telefón, fax, e-mail) Name of the responsible person (Contact – Telephone, Fax, E-mail) Pietro Trigera, tel. xxxxxxxxxxxx, fax. xxxxxxxxxxxxxxxxx

Identifikácia ohlasovateľa, ktorý uvádza zdravotnícke pomôcky na trh pod svojím menom Identification of the notifier placing the medical devices on the market under his name	
26	Meno (názov) / Name Medimesta s.r.o.
27	Skrátené meno / Name, short Púpavova 25
28	Adresa / Address 902 01 Pezinok
29	Meno zodpovedného pracovníka (kontakt - fax, telefón, e-mail) Name of the responsible person (Contact – Fax, Telephone, E-mail) Ing. Marian Kotuľa, tel. xxxxxxxx, fax, www.kotula@mms.sk

Identifikácia zdravotníckej pomôcky / Identification of the medical device		
30	Druh a obchodný názov ZP Type and trademark of the Medical Device	Načúvacie prístroje Medimestica (typy a druhy podľa prílohy)
31	Stručný popis zdravotníckej pomôcky Brief description of the Medical Device	Načúvacie prístroje zvukovodove, závesné, kanálové,/digit
32	Účel určenia zdravotníckej pomôcky Intended purpose of the Medical Device	Kompenzácia sluchovej poruchy
33	Analytické a diagnostické parametre diagnostickej ZP in vitro Analytical and diagnostic parameters of in vitro diagnostic MD	
34	Iné údaje týkajúce sa zdravotníckej pomôcky (veľkosť, typ, počet kusov v balení, sterilný, nesterilný, sterilizovateľný, čas použiteľnosti) ak sú k dispozícii Other data enabling the identification of the Medical Device	

35	Zaradenie zdravotníckej pomôcky Classification of the Medical Device	trieda I / Class I	
36		tr. I s-sterilná /sterile	
37		tr. I m-meracia /with measuring function	
38		trieda IIa / Class IIa	x
39		trieda IIb / Class IIb	
40		trieda III / Class III	
41	Zdravotnícka pomôcka na mieru / Custom made medical device		
42	Zdravotnícka pomôcka na klinické skúšanie Medical Device for clinical investigation		

43	Aktívna implantovateľná ZP / Active implantable Medical Device	
----	---	--

Druh diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro / Type of in vitro diagnostic Medical Device		
44	Pomôcky určené na samodiagnostiku / Devices intended for self-testing diagnostic	
45	Pomôcky určené na hodnotenie funkčnosti Devices intended for evaluation of function	
46	Pomôcky uvedené v prílohe č. 2/A Nar. vl. č. 569/2001 Z.z. Devices stated in the Annex No. 2/A of the Gov. Ordinance No. 569/2001 Coll.	
47	Pomôcky uvedené v prílohe č. 2/B Nar. vl. č. 569/2001 Z.z. Devices stated in the Annex No. 2/B of the Gov. Ordinance No. 569/2001 Coll.	
48	Ostatné / Others	

49	Použitý spôsob posúdenia zhody podľa Nariadenia vlády: Applied method of conformity assessment – according to the Gov. Ordinance:	č. 572/2001 - §6 ods.5 príl.č.7; §6 ods.3 príl.č.7+príl.č.4,5,,6; §6 ods.4 príl.č.2, príl.č.3+4,5,6; §6 ods.2 príl.č.2, príl.č.3+4, č.5 No.572/2001 - §6 sect.5 annex No.7; §6 sect.3 annex No.7+No.4, No.5, No.6; §6 sect.4 annex No.2, annex No.3+4, No.5, No.6; §6 sect.2 annex No.2, annex No.3+4, No.5 č. 570/2001, §4 ods.2 príl.č.2, č.3+4, č.5 No.570/2001, §4 sect.2 annex No.2, annex No.3+4, annex No.5 č. 569/2001, §4 ods.2, príl.č.3; §4 ods.4, príl.č.2A: príl.č.4, príl.č.5+7; §4 ods.5, príl.2B: príl.č.4, č.5+6, č.7; §4 ods.6, príl.č.8 No.569/2001, §4 sect.2, annex No.3; §4 sect.4, annex 2A: annex No.4, annex No.5+7; §4 sect.5, annex No.2B: annex No.4, annex No.5+6, annex No.7; §4 sect.6, annex No.8
50	Doklady vydané v súvislosti s posudzovaním zhody (CE/EC certifikáty, Deklaration of Conformity) Decisions and certificates issued in connection with the conformity assessment	Declaration of Conformity , zo dňa CE certifikát č....., platný do ISO certifikát č., platný do
51	Kód ŠÚKL, pridelený registrovanej ZP (skupine ZP) SIDC code assigned to the registered MD (group of MD)	Podľa prílohy

52	Informácie o stiahnutí pomôcky z trhu Information on withdrawal of the medical device from the market	-
----	--	---

	Prílohy ktoré máte k dispozícii / Annexes added :	X
53	vlastné ES vyhlásenie o zhode / Self ES Declaration of Conformity	X
	Príloha k vlastnému ES vyhláseniu o zhode Annex to self ES Declaration of Conformity	X
	EC/CE certifikát komplexného systému zabezpečenia kvality / EC/CE Certificate full Quality Assurance System	-
	EC/CE certifikát typu výrobku / EC Certificate EC Type - Examination	-
	Certifikát systému riadenia kvality výroby (ISO) Quality management system certificate (ISO)	X
	Vyhlásenie o zhode / Declaration of Conformity	X
	Odborný posudok / Expertise	-
	Návod na použitie v SJ / Instructions for use in Slovak language	X
	Označenie v SJ (štítko ZP) / Labelling in Slovak language (MD label)	X
	Kódy ŠÚKL / SIDC codes	X

Upozornenie : Podľa § 28 zákona č. 140/1998 Z.z. v znení neskorších predpisov výrobca alebo jeho splnomocnenec je povinný oznamovať ŠÚKL-u nehody, poruchy a zlyhania zdravotníckych pomôcok. Výrobca novej zdravotníckej pomôcky v priebehu dvoch rokov od zaregistrovania predkladá na ŠÚKL každé 2 mesiace správu o získaných skúsenostiach, vzťahujúcich sa na pomôcku podľa § 27 ods. 5 zákona č. 140/1998 Z.z. v znení neskorších predpisov.

Attention: According to § 28 of the Act No. 140/1998 as amended the manufacturer or his authorized representative is obliged to notify incidents, near incidents, accidents, malfunction and failure of medical devices to SIDC. The manufacturer of a new medical device submits to SIDC during two years from registration every two month a report on obtained experiences concerning the device according to § 27 sect. 5 of the Act No. 140/1998 Coll. in the wording of the later rulings.

**Vyhlasujem, že uvedené informácie sú podľa môjho vedomia a svedomia pravdivé.
I declare, that stated information is, according to my knowledge and conscience, truthful.**

V / In **dňa** / at

Podpis / Signature :

Pečiatka / Seal :

Správnosť dňa / Correctness, at **Overil** / verified
.....

ES vyhlásenie o zhode

Ohlasovateľ:

Meno firmy:

Adresa :

IČO :

vyhlasuje zhodu

na zdravotnícku pomôcku triedy I

barle drevené podperné – veľká, malá, stredná

dovážanú firmou:

Meno firmy:

Adresa :

IČO :

na základe certifikátov a dokumentácie výrobcu

Meno firmy:

Adresa :

IČO :

a v súlade

- so zákonom NR SR č. 264/1999 Z.z. - § 12, ods. 2, písm. b, o technických požiadavkách na výrobky, o posudzovaní zhody a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov
- s nariadením vlády SR č. 572/2001 Z.z. v znení neskorších predpisov (resp. 569/2001, 570/2001 Z.z.), ktorým sa ustanovujú podrobnosti o technických požiadavkách a postupoch posudzovania zhody ZP
- so zákonom NR SR č. 140/1998 Z.z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach v znení neskorších predpisov

Výrobca zodpovedá za kvalitu a bezpečnosť vyrobených zdravotníckych pomôcok, ktoré boli vyrobené v súlade s normami a požiadavkami smernice 93/42 EEC (MD) (resp. smernice 98/79 EC, ak ide o IVD - diagnostické ZP in vitro, resp. smernice 90/385 EEC, ak ide o AIMD – aktívne implantovateľné ZP).

Podkladom pre vyhlásenie o zhode boli doklady :

- certifikát CE/EC č. *doplniť*, jeho platnosť, č. NB – notifikovanej osoby
- certifikát systému kvality výroby č., *doplniť* typ, platnosť, vydaný kým
- deklarácie konformity výrobcu *zo dňa doplniť*
- registračné číslo ŠÚKL (ak už bolo v minulosti pridelené) *zo dňa doplniť*

K posudzovaniu zhody bola využitá norma

STNEN ISO 14971: 2003 Zdravotnícke pomôcky. Aplikácia manažérstva rizika pri ZP.

Vdňa

pečiatka a podpis

Návrh ES vyhlásenia o zhode možno samozrejme upravovať. Je návodom pre vystavenie vlastného ES vyhlásenia o zhode, hlavne, čo sa týka údajov, ktoré má obsahovať. Keďže bol vypracovaný ako univerzálny vzor, treba ho upravovať a aktualizovať.

Pri registrácii ZP podľa nariadenia vlády

1. č. 572/2001 Z.z. (zdravotnícke pomôcky) - 93/42 EEC (MD)

- uviesť o akú zdravotnícku pomôcku sa jedná, jej názov a triedu
- ak sa jedná o skupinu ZP, uviesť spoločný názov, triedu a rozlíšenie, resp. uviesť zoznam registrovaných ZP v „Prílohe k ES vyhláseniu o zhode“,

2. č. 570/2001 Z.z. (aktívne implantovateľné ZP) – 90/385 EEC (ASIMD)

- uviesť o akú zdravotnícku pomôcku sa jedná, jej názov (nerozlišuje sa triedou)
- ak sa jedná o skupinu ZP, uviesť spoločný názov a rozlíšenie, resp. uviesť zoznam registrovaných ZP v „Prílohe k ES vyhláseniu o zhode“.

2. č. 569/2001 Z.z. (diagnostické zdrav. pomôcky in vitro) - 98/79 EC (IVD)

- uviesť o akú zdravotnícku pomôcku sa jedná, jej zaradenie do jednotlivých skupín:
 - ZP určené na samodiagnostiku
 - ZP určené na hodnotenie funkčnosti
 - ZP uvedené v prílohe č. 2/A alebo 2/B
 - ZP ostatné
- ak sa jedná o skupinu ZP, uviesť spoločný názov a rozlíšenie, resp. uviesť zoznam registrovaných ZP aj s názvom skupín v „Prílohe k ES vyhláseniu o zhode“.

Doplňte názov a adresu firmy, prípadne použite pri tlači hlavičkový papier

Štátny ústav pre kontrolu liečiv
Kvetná 11
825 08 Bratislava 26

Váš list/značka	Náš list/značka	Vybavuje/linka <i>Meno + telefón</i>	Dňa <i>dátum</i>
-----------------	-----------------	---	---------------------

Vec : Žiadosť o registráciu zdravotníckej pomôcky

Žiadam o zaregistrovanie zdravotníckej pomôcky a prikladám nasledovné dokumenty

Zoznam dokumentov podaných k registrácii (*doplňte*):

formulár na registráciu -
poverenie výrobcu na vykonanie registrácie -
kópia výpisu z obchodného registra ohlasovateľa -
kópia živnostenského listu -
certifikát kvality výroby (ISO norma) -
certifikát výrobku -
Declaration of Conformity od výrobcu -
ES Vyhlásenie o zhode -
príloha k vyhláseniu o zhode (ak je potrebná) -
návod na použitie v slovenskom jazyku -
označenie ZP v slovenskom jazyku (štítok) -
kódy ŠÚKL – tlačivo (ak už boli v minulosti pridelené) -
iný doklad –

podpis

meno pracovníka

pečiatka