



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 (SK) / evidenciu (EU) / Notification Form (EU)

1	1.1 zdravotníckych pomôcok medical devices	1.2 diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro diagnostic medical devices	1.3 aktívnych implantovateľných zdravotníckych pomôcok active implantable medical devices
---	---	--	--

2	Registračné číslo ŠÚKL (slovenský výrobca alebo splnomocnený zástupca výrobcu so sídlom v SR) ŠÚKL registration number (Slovak manufacturer or authorized representative with the registered place of business in SK)		Pečiatka ŠÚKL / ŠÚKL stamp
3	Evidenčné číslo ŠÚKL (výrobca v EÚ alebo splnomocnený zástupca výrobcu so sídlom mimo SR) ŠÚKL notification number (European manufacturer or authorized representative with registered place of business outside SK)		
4	Dátum registrácie (SK) / evidencie (EÚ) Date of registration (SK) / notification (EU)		

5	Názov príslušného úradu Name of the Competent Authority	Štátny ústav pre kontrolu liečiv / State Institute for Drug Control	
6	Ulica, číslo / Street, No.: Kvetná 11	Mesto / City : Bratislava 26	PSČ / Postal Code : 825 08
7	Štát / State : Slovensko / Slovakia		
8	Sekcia (názov) / Section :	Sekcia zdravotníckych pomôcok / Medical Devices Section	
9	Kontakt/Contact: www.sukl.sk , fax: 00 421 255 565 151		

Druh hlásenia formulárom / Type of notification	
10	Prvá registrácia (SK) / prvá evidencia (EU) / First registration (SK) / First notification (EU)
11	Hlásenie zmeny v registrácii (SK) / evidencii (EU) / Variation of the registration (SK) / notification (EU)
12	Zrušenie registrácie (SK) / evidencie (EU) / Withdrawal of the registration (SK) / notification (EU)

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

14	Predchádzajúce registračné / evidenčné čísla pri zmene - obnovenie, rozšírenie, zrušenie registrácie/evidencie Previous registration/notification No. by variation - refresh, abort or withdrawal of registration/notification
----	---

Štatút žiadateľa / Notifier's statute	
15	Výrobca / Manufacturer
16	Splnomocnený zástupca / Authorized representative
17	Iná možnosť (dovozca, distribútor) / Others (importer, distributor)

Kontaktná osoba poverená žiadateľom / Contact person accredited by the notifier	
18	Meno / Name
19	Kontakt (telefón, fax, e-mail) / Contact

Identifikácia žiadateľa, zodpovedného za uvedenie zdravotníckej pomôcky na trh alebo do prevádzky (právny úkon) Identification of the notifier placing the medical devices on the market/putting the medical devices into service (legal act)	
20	Meno (názov) / Name
21	Skrátené meno / Name, short form
22	Adresa / Address
23	Meno zodpovedného pracovníka (kontakt - fax, telefón, e-mail) Name of the responsible person (contact - fax, phone, e-mail)

Identifikácia výrobcu / Identification of the Manufacturer	
24	Meno/názov výrobcu Name of the Manufacturer
25	Skrátený názov výrobcu Name of the Manufacturer, short form
26	Adresa sídla výrobcu + štát Address of the seat of the Manufacturer + state
27	Výrobný závod-adresa miesta výroby + štát Name of the factory-address of the place of
28	Meno zodpovedného pracovníka (kontakt-telefón, fax, e-mail) Name of the responsible person (Contact – Telephone, Fax, E-mail)

Identifikačný list zdravotníckej pomôcky / Identification document of medical device	
29	Požadujem vystaviť doklad pre potreby Kategorizačnej komisie MZ SR / I require the document intended for Categorisation Commission of MoH áno / yes nie / no

Identifikácia zdravotníckej pomôcky / Identification of the medical device	
30	Druh a obchodný názov Type and trademark of the medical device (MD)
31	Stručný opis zdravotníckej pomôcky Brief description of the MD
32	Účel určenia zdravotníckej pomôcky Intended purpose of MD
33	Analytické a diagnostické parametre diagnostickej ZP in vitro Analytical and diagnostic parameters of in vitro diagnostic medical device (IVD 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 (size, type, number of MD in one pack, sterile, non-sterile, expiry date...)

35	Zaradenie zdravotníckej pomôcky Classification of MD	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 hodnotenie Medical device for clinical evaluation
----	--

43	Aktívna implantovateľná zdravotnícka pomôcka / Active implantable medical device (AIMD)
----	--

Diagnostická zdravotnícka pomôcka in vitro - druh / Type of IVD MD	
44	Pomôcky určené na samodiagnostiku / Devices intended for self-testing
46	Pomôcky uvedené v prílohe č.2 zoznamu A nariadenia vlády 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 zoznamu B nariadenia vlády 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	<p>Použitý spôsob posúdenia zhody podľa príslušného nariadenia vlády (vyznačte): Applied method of conformity assessment procedure – according to the relevant Governmental Ordinance (GO) sign please:</p>	<p>NV č. 582/2008 Z.z. - §6 ods.5 príl.č.7; §6 ods.3 príl.č.7+príl.č.2,4,5,6; §6 ods.4 príl.č.2, príl.č.3+4,5,6; §6 ods.2 príl.č.2, príl.č.3+4, č.5 GO No.582/2008 Coll. - §6 sect.5 annex No.7; §6 sect.3 annex No.7+No.2, 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</p> <p>NV č. 527/2008 Z.z., §4 ods.2 príl.č.2, č.3+4, č.5 GO No.527/2008 Coll., §4 sect.2 annex No.2, annex No.3+4, annex No.5</p> <p>NV č. 569/2001 Z.z.v znení neskorších predpisov, §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 GO No.569/2001 Coll. as amended, §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</p>
50	<p>Dokumenty vydané v súvislosti s posudzovaním zhody (CE/EC certifikáty, Declaration of Conformity) Documents and certificates issued in connection with the conformity assessment procedure</p>	
51	<p>Kód ŠÚKL, pridelený registrovanej / evidovanej ZP (skupine ZP) v minulosti ŠÚKL code assigned to the registered/notificated MD (group of MD) in the past (if available)</p>	

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

53	<p>Predkladané prílohy / Annexes available :</p> <p>ES vyhlásenie o zhode / EC Declaration of Conformity (copy)</p> <p>ES vyhlásenie o zhode (SK výrobca) / EC Declaration of Conformity (SK manufacturer)</p> <p>Príloha k registračnému / evidenčnému formuláru Annex to registration (SK) / notification (EU) form</p> <p>EC/CE certifikát úplného systému zabezpečenia kvality EC/CE Full Quality Assurance System Certificate</p> <p>EC/CE certifikát typu výrobku / EC/CE Type Examination Certificate</p> <p>Certifikát systému riadenia kvality výroby (napr. DIN EN ISO 13485:2003) Quality management system certificate (e.g. ISO 13485:2003)</p> <p>Odborný posudok / Expertise</p> <p>Návod na použitie v SJ / Instructions for use in Slovak language</p> <p>Označenie v SJ (štitok ZP) / Label in Slovak language</p> <p>Kódy ŠÚKL / ŠÚKL codes</p>	
----	--	--

Upozornenie : Podľa § 28 zákona č. 140/1998 Z.z. v znení neskorších predpisov sú výrobca, jeho splnomocnenec, zdravotné poisťovne, zdravotnícke zariadenia, zdravotnícki pracovníci povinní bezodkladne oznamovať ŠÚKL incidenty, nehody, poruchy a zlyhania zdravotníckych pomôcok.

Attention: According to § 28 of the Act No. 140/1998 as amended, medical employees, medical facilities, health insurance companies, manufacturers or their authorized representatives shall be obliged to immediately announce incidents, defects and malfunctions of medical devices to the State Institute for Drug Control.

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