



<b>D. Identifikace výrobce / Identification of the manufacturer</b>			
7330	Kód výrobce / Manufacturer code <sup>10)</sup>		
7340	Jméno výrobce, plné / Name of manufacturer, long		
7345	Jméno výrobce, zkrácené / Name of manufacturer, short		
7350	Kód státu <sup>2)</sup> / Country code <sup>2)</sup>	7360	Kód okresu / District code <sup>3)</sup>
7370	Obec / City	7380	PSČ / Postal code
7390	Ulice, číslo domu / Street, house number	7400	Číslo poštovní schránky / PO box
Kontaktní místo / Contact point			
7410	Jméno pracovníka / Name	7420	Telefon / Telephone number
7430	Fax / Fax number	7440	E-Mail
<b>E. Identifikace zplnomocněného zástupce / Authorized representative<sup>11)</sup></b>			
7460	Kód zplnomocněného zástupce / Code of authorized representative <sup>10)</sup>		
CZ/			
7470	Jméno zplnomocněného zástupce / Name of authorized representative		
7480	Kód státu <sup>2)</sup> / Country <sup>2)</sup>	7485	Kód okresu / District code <sup>3)</sup>
7490	Obec / City	7495	PSČ / Postal code
7500	Ulice, číslo domu / Street, house number	7510	Číslo poštovní schránky / PO box
Kontaktní místo / Contact point			
7520	Jméno pracovníka / Name	7530	Telefon / Telephone number
7540	Fax / Fax number	7550	E-Mail
<b>F. Identifikace certifikovaného zdravotnického prostředku in vitro / Identification of the device covered by the certificate</b>			
7560	Zdravotnický prostředek in vitro / Classification of the concerned device		
<input type="checkbox"/> ze skupiny A, Příloha / Device of group A, Annex <input type="checkbox"/> ze skupiny B, Příloha / Device of group B, Annex <input type="checkbox"/> pro sebetestování (skupina C), Příloha / Device for self-testing (group C), Annex <input type="checkbox"/> Jiný zdravotnický prostředek in vitro (skupina D), Příloha / Other device (group D), Annex			
7570	Typ zdravotnického prostředku in vitro / Device Type <sup>12)</sup>		



**Pokyny k vyplňování formuláře pro registraci informací vztahující se k certifikaci zdravotnických prostředků in vitro podle nařízení vlády č. 286/2001 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na diagnostické zdravotnické prostředky in vitro.**

**Notes on completing the form for the registration of information relating to the certification of in vitro medical devices according to the government order No. 286/2001 Coll., laying down technical requirement for in vitro diagnostic medical devices.**

<sup>1)</sup> Složen z dvoupísmenového kódu státu podle ISO 3166 následovaného lomítkem, písmeny CA a číslem příslušného úřadu ve státě, např.: CZ/CA01.

<sup>1)</sup> Composed of the two-letter country code of ISO 3166 followed by a slash, CA and the number of the Competent Authority in the state, e.g.: ES/CA01.

<sup>2)</sup> Dvoupísmenový kód státu podle ISO 3166

<sup>2)</sup> Two-letter code of ISO 3166 (1993), e.g.:

AT	... Rakousko / Austria	IE	... Irsko /Ireland
BE	... Belgie / Belgium	IS	... Island / Iceland
CH	... Švýcarsko / Switzerland	IT	... Itálie / Italy
CZ	... Česká republika / Czech Republic	LI	... Lichtenštejnsko / Liechtenstein
DE	... Německo / Germany	LU	... Lucembursko / Luxembourg
DK	... Dánsko / Denmark	NL	... Nizozemí / Netherlands
ES	... Španělsko / Spain	NO	... Norsko / Norway
FI	... Finsko / Finland	PT	... Portugalsko / Portugal
FR	... Francie / France	SE	... Švédsko / Sweden
GB	... Velká Británie / United Kingdom	SK	... Slovensko / Slovakia
GR	... Řecko / Greece		

<sup>3)</sup> Používejte kódy okresů podle Opatření ČSU ze dne 27.4.1999, částka 33/1999.

<sup>3)</sup> Please use the district codes prescribed by CSO Disposition from 27.4.1999, part 33/1999.

<sup>4)</sup> Rok, měsíc, den / Year, month, day

<sup>5)</sup> V případě změny certifikátu se uvede, že se jedná o "změnu certifikátu" a doloží se číslo dřívějšího certifikátu. Formulář musí být vyplněn úplně.

<sup>5)</sup> In case a change of a certificate is reported, "change of certificate" must be marked and the "previous certificate number" must be given. The form must be filled in completely.

<sup>6)</sup> Vydán, stažen-odebrán, pozastaven, odmítnut a stažen-ukončen se týká certifikátu. Změněn a doplněn se týká zdravotnického prostředku in vitro. V daném certifikátu ověřujícím kvalitu souboru zdravotnických prostředků in vitro je možno soubor zvětšit (doplnit) nebo zdravotnické prostředky in vitro změnit.

<sup>6)</sup> Issued, withdrawn, suspended, refused and discontinued is certificate-related. Modified and complemented is device-related. Under a given certificate for a full quality assurance system, the list of devices can be enlarged (complemented) or devices may be modified.

<sup>7)</sup> Toto číslo je vydáno příslušnou autorizovanou osobou.

<sup>7)</sup> This number is issued by the Notified Body involved.

<sup>8)</sup> Certifikát má být vydán pro každou schválenou šarži (resp. pro každý jednotlivý zdravotnický prostředek in vitro). Pro informaci poskytovanou v rámci výměny dat autorizovanou osobou postačuje najít v databázi druh certifikátu vydaného výrobcí pro daný zdravotnický prostředek in vitro a identifikaci autorizované osoby, která jej vydala.

<sup>8)</sup> For EC verification, the directive requires the Notified Bodies to issue a certificate for each batch (or for each individual device) which is accepted. For the information provided in the context of the regulatory data exchange by a Notified Body, it is sufficient to find in the data base the kind of certificate which has been first granted to the manufacturer of a given device and the identity of the Notified Body which issued it.

<sup>9)</sup> Složeno z dvoupísmenového kódu státu podle ISO 3166 následovaného lomítkem, písmeny AO a číslem příslušné autorizované osoby v daném státě, např.: CZ/AO221. To se vztahuje i k orgánům posuzujícím shodu v souladu s dohodami o vzájemném uznávání certifikátů mezi EU a jinými státy.

<sup>9)</sup> Composed of the two-letter country code of ISO 3166 followed by a slash, AO and the number of the Notified Body (Notified Body is equal AO in the Czech republic) in the state, e.g.: CZ/AO221. This also applies accordingly to Conformity Assessment Bodies designated in the Mutual Recognition Agreements.

<sup>10)</sup> Vyplňuje výrobce nebo zplnomocněný zástupce. Kód se skládá z dvoumístného kódu státu (ISO 3166), lomítka a identifikačního čísla (IČO) výrobce nebo zplnomocněný zástupce.

<sup>10)</sup> Assigned by the manufacturer or the authorized representative. This code is always composed of the two-letter country code of ISO 3166 followed by a slash and a standardized coding system for manufacturers and representatives adopted by a state. Only one system has to be used within a state.

- <sup>11)</sup> Vyplňuje za zahraničního výrobce jeho zplnomocněný zástupce v ČR.  
<sup>11)</sup> To be filled when the manufacturer has nominated an authorized representative.
- <sup>12)</sup> Název typu zdravotnického prostředku in vitro, daný výrobcem a uvedený v certifikátu.  
<sup>12)</sup> Manufacturer product name as specified in the certificate.
- <sup>13)</sup> Uvedte použitou nomenklaturu zdravotnického prostředku in vitro buď podle Universálního nomenklaturního systému zdravotnických prostředků (UMDNS) nebo podle Globální nomenklatury zdravotnických prostředků (GMDN), až bude k dispozici. Pokud nebude včas připravena, je nutno použít nomenklaturu UMDNS.  
<sup>13)</sup> Please enter the nomenclature Universal Medical Devices Nomenclature System (UMDNS) or the Global Medical Device Nomenclature (GMDN) when available, if the GMDN is not ready in time, will have to be taken UMDNS.
- <sup>14)</sup> Kód a název skupiny zdravotnického prostředku in vitro musí být převzat z Globální nomenklatury zdravotnických prostředků (GMDN), až bude k dispozici. Pokud nebude včas připravena, je nutno převzít kód a název skupiny zdravotnických prostředků in vitro z nomenklatury UMDNS.  
<sup>14)</sup> Generic Device Group code and term have to be taken from the Global Medical Device Nomenclature (GMDN) when available. If the GMDN is not ready in time, device code and term will have to be taken UMDNS.
- <sup>15)</sup> Povinné jen pokud není uveden příslušný kód a název skupiny zdravotnického prostředku in vitro. Užijte prosím vhodné termíny nebo krátkou větu, která může obsahovat základní údaje o zdravotnickém prostředku in vitro, např. určený účel použití, aspekty rozhodující o analytické specifikaci, způsob jeho účinku ...  
<sup>15)</sup> Only compulsory, if no right Generic Device Group code/term has been given. Please use appropriate terms or a short phrase. The phrase can include basic features of the product such as, for example, the intended use, the aspects governing its classification, the analytical qualification, the principal means of action ...
- <sup>16)</sup> "Kategorie a skupina zdravotnického prostředku in vitro" jsou založeny na ČSN EN ISO 15225.  
<sup>16)</sup> „Device Category“ and „Generic Device Group“ are based on ČSN EN ISO 15225.
- <sup>17)</sup> V případě potřeby použijte další listy.  
<sup>17)</sup> Use additional sheet if necessary

### **Příloha: SEZNAM ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ IN VITRO**

#### **Seznam A**

1. činidla a výsledky reakcí činidel, včetně příslušných kalibrátorů a kontrolních materiálů pro stanovení krevních skupin: systém ABO, Rh ( C, c, D, E, e ) anti - Kell,
2. činidla a výsledky reakcí činidel, včetně příslušných kalibrátorů a kontrolních materiálů pro průkaz, potvrzení a kvantifikaci ukazatelů: HIV infekce (HIV 1 a 2), HTLV I a II, virové hepatitidy, v lidských vzorcích.

#### **Seznam B**

1. činidla a výsledky reakcí činidel, včetně příslušných kalibrátorů a kontrolních materiálů pro stanovení krevních skupin: anti - Duffy a anti - Kidd,
2. činidla a výsledky reakcí činidel, včetně příslušných kalibrátorů a kontrolních materiálů pro stanovení: nepravidelných protilátek proti erytrocytům,
3. činidla a výsledky reakcí činidel, včetně příslušných kalibrátorů a kontrolních materiálů pro zjištění a kvantifikaci v lidských vzorcích následujících vrozených infekcí: zarděnky a toxoplazmóza,
4. činidla a výsledky reakcí činidel, včetně příslušných kalibrátorů a kontrolních materiálů pro diagnózu následujících dědičných onemocnění: fenylketonuria,
5. činidla a výsledky reakcí činidel, včetně příslušných kalibrátorů a kontrolních materiálů pro stanovení následujících lidských infekcí: cytomegalovirus, chlamydie,
6. činidla a výsledky reakcí činidel, včetně příslušných kalibrátorů a kontrolních materiálů pro stanovení HLA tkáňových skupin: DR, A, B,
7. činidla a výsledky reakcí činidel, včetně příslušných kalibrátorů a kontrolních materiálů pro stanovení následujících nádorových markerů: PSA,
8. činidla a výsledky reakcí činidel, včetně příslušných kalibrátorů a kontrolních materiálů a programového vybavení, navržených pro specifické vyhodnocení rizika: trizómie 21,
9. následující zdravotnický prostředek in vitro pro sebetestování, včetně jeho příslušných kalibrátorů a kontrolních materiálů: zdravotnický prostředek in vitro k měření krevního cukru.

Seznam A, B - odpovídá příloze 2 nařízení vlády č. 286/2001 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na diagnostické zdravotnické prostředky in vitro.

**Seznam C**

Do skupiny C patří všechny zdravotnické prostředky in vitro pro sebetestování, které nejsou uvedené ve skupině A nebo B (např. těhotenské testy).

**Seznam D**

Do skupiny D patří ostatní zdravotnické prostředky in vitro neuvedené ve skupinách A, B a C (např. příslušné přístrojové a laboratorní vybavení).

Seznam C, D - mimo přílohu 2 nařízení vlády č.286/2001 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na diagnostické zdravotnické prostředky in vitro.