



SBÍRKA ZÁKONŮ

ČESKÁ REPUBLIKA

Částka 145

Rozeslána dne 30. prosince 2000

Cena Kč 14,90

O B S A H:

499. Nařízení vlády o pracovní době a době odpočinku zaměstnanců s nerovnoměrně rozvrženou pracovní dobou v dopravě
500. Nařízení vlády, kterým se zrušuje nařízení vlády č. 284/1992 Sb., o opatřeních hospodářské mobilizace
501. Vyhláška Ministerstva zdravotnictví, kterou se stanoví formy, způsoby ohlašování nežádoucích příhod zdravotnických prostředků, jejich evidování, šetření a vyhodnocování, dokumentace a její uchovávání a následné sledování s cílem předcházení vzniku nežádoucích příhod, zejména jejich opakování (vyhláška o nežádoucích příhodách zdravotnických prostředků)

499

NAŘÍZENÍ VLÁDY

ze dne 18. prosince 2000

o pracovní době a době odpočinku zaměstnanců s nerovnoměrně rozvrženou pracovní dobou v dopravě

Vláda nařizuje podle § 5 zákona č. 65/1965 Sb., zákoník práce, ve znění pozdějších předpisů:

§ 1

Pracovní doba a doba odpočinku řidičů silniční dopravy a osob, které jako členové osádky motorového vozidla poskytují dopravní služby při přepravě cestujících nebo zboží po pozemních komunikacích, a poskytování nepřetržitého odpočinku mezi dvěma směnami zaměstnanců, kteří řídí nebo doprovázejí vozidlo v městské hromadné dopravě,¹⁾ obsluhují dráhu a organizují dopravu, se řídí mezinárodní smlouvou, kterou je Česká republika vázána a která byla zveřejněna ve Sbírce zákonů nebo ve Sbírce mezinárodních smluv.²⁾

§ 2

Pracovní doba v jednotlivých týdnech pro zaměstnance zajišťující sjízdnost dálnic, sjízdnost a schůdnost silnic a místních komunikací nesmí v zimním období a při likvidaci důsledků kalamitní situace překročit 60 hodin. Zimním obdobím je období od 1. listopadu do 31. března následujícího roku. Kalamitní situací se rozumí podstatné zhoršení nebo přerušení sjízdnosti pozemní komunikace v důsledku vánice a intenzivního dlouhodobého sněžení, vzniku souvislé námrazy, mlhy, oblevy, mrznoucího deště, vichřice, povodně a přívalové vody a jiné obdobné situace.

§ 3

Zaměstnavatel může v zimním období nebo při

¹⁾ § 2 písm. c) vyhlášky č. 175/2000 Sb., o přepravním řádu pro veřejnou drážní a silniční osobní dopravu.

²⁾ Vyhláška č. 108/1976 Sb., o Evropské dohodě o práci osádek vozidel v mezinárodní silniční dopravě (AETR), ve znění pozdějších předpisů.

likvidaci důsledků kalamitní situace zkrátit zaměstnanci zajišťujícímu sjízdnost dálnic, sjízdnost a schůdnost silnic a místních komunikací nepřetržitý odpočinek mezi dvěma směny až na 6 hodin, nebo pokud byla předchozí směna kratší než 6 hodin, až na dobu trvání této směny, nejméně však na dobu 3 hodin.

§ 4

Zaměstnavatel rozvrhne v zimním období nebo při likvidaci důsledků kalamitní situace pracovní dobu tak, aby zaměstnanec zajišťující sjízdnost dálnic, sjízdnost a schůdnost silnic a místních komunikací měl nepřetržitý odpočinek v trvání 32 hodin v období 2 týdnů po sobě jdoucích.

§ 5

(1) Délka směny u zaměstnanců, kteří obsluhují dráhu, organizují drážní dopravu, řídí nebo doprovázejí drážní vozidlo na dráze celostátní, regionální nebo vlečce,³⁾ může činit nejvýše 13 hodin. V případě doby potřebné pro přemístění ze sjednaného místa výkonu práce do jiného místa výkonu práce před jeho začátkem nebo doby potřebné pro přemístění z místa výkonu práce do jiného místa výkonu práce v jeho průběhu nebo doby potřebné k přemístění z místa výkonu práce do sjednaného místa výkonu práce po skončení pracovního výkonu může délka směny činit nejvýše 15 hodin.

(2) Délka směny zaměstnanců hasičské záchranné služby na dráze celostátní, regionální a speciální³⁾ může činit nejvýše 16 hodin.

§ 6

Zaměstnavatel rozvrhne pracovní dobu tak, aby zaměstnanec, který obsluhuje dráhu, organizuje drážní dopravu nebo doprovází drážní vozidlo na dráze celostátní a regionální,³⁾ měl mezi koncem jedné směny a začátkem následující směny nepřetržitý odpočinek po dobu alespoň 11 hodin po sobě jdoucích během 24 hodin, není-li dále stanoveno jinak. Zaměstnancům, kteří obsluhují dráhu nebo organizují drážní dopravu nebo doprovázejí drážní vozidlo na dráze celostátní nebo regionální,³⁾ může být nepřetržitý odpočinek zkrácen až na 6 hodin. Pokud byla předchozí směna kratší než 6 hodin, může být nepřetržitý odpočinek zkrácen po projednání s příslušným odborovým orgánem až na dobu trvání směny, nejméně však na dobu 3 hodin, za předpokladu, že zaměstnavatel zajistí zaměstnanci možnost spánku na lůžku.

§ 7

Zaměstnancům v městské hromadné dopravě¹⁾ může zaměstnavatel po projednání s příslušným odborovým orgánem rozvrhnout pracovní dobu tak, že doba nepřetržitého odpočinku bude v rámci 7 dnů po sobě jdoucích činit nejméně 24 hodin, a za období 3 kalendářních týdnů po sobě jdoucích bude tento odpočinek činit alespoň 105 hodin.

§ 8

Přiměřená doba pro oddech a jídlo poskytnutá zaměstnancům v drážní dopravě a městské hromadné dopravě,¹⁾ jejichž práce nemohou být přerušeny, se započítává do pracovní doby. Délka pracovní doby zaměstnanců s dvousměnným, třisměnným a nepřetržitým pracovním režimem, kteří řídí nebo doprovázejí vozidlo v městské hromadné dopravě,¹⁾ může činit nejvýše 40 hodin týdně.

§ 9

Zaměstnavatel může se zaměstnancem hasičské záchranné služby na dráze celostátní, regionální nebo speciální³⁾ dohodnout pracovní pohotovost na pracovišti v rozsahu nejvýše 950 hodin, se zaměstnancem drážní podnikové ostrahy v rozsahu nejvýše 750 hodin a se zaměstnancem zajišťujícím provozuschopnost⁴⁾ dopravní cesty dráhy celostátní a regionální³⁾ v rozsahu nejvýše 600 hodin, jde-li o odstraňování následků živelních událostí nebo mimořádných událostí v drážní dopravě,⁵⁾ v kalendářním roce.

§ 10

Směna zaměstnance údržby dráhy speciální³⁾ pracujícího v noci může činit nejvýše 10 hodin v rámci 24 hodin po sobě jdoucích.

§ 11

(1) Délka směny

- člena základní posádky letadla může činit nejvýše 14 hodin,
- člena zesílené posádky letadla může činit nejvýše 16 hodin,
- člena zdvojené posádky letadla může činit nejvýše 20 hodin.

(2) Délku pracovní směny stanovenou v odstavci 1 lze prodloužit, je-li to v důsledku okolností, které nastanou po zahájení směny, nezbytné pro bezpečné dokončení letu.

³⁾ § 3 zákona č. 266/1994 Sb., o dráhách, ve znění pozdějších předpisů.

⁴⁾ § 2 zákona č. 266/1994 Sb., ve znění pozdějších předpisů.

⁵⁾ Zákon č. 266/1994 Sb., ve znění pozdějších předpisů.

(3) Pracovní doba člena posádky letadla nesmí přesáhnout v průběhu 7 kalendářních dnů po sobě jdoucích 60 hodin, 28 kalendářních dnů po sobě jdoucích 200 hodin, 90 kalendářních dnů po sobě jdoucích 500 hodin. V období kalendářního roku nesmí pracovní doba člena posádky letadla přesáhnout 2 000 hodin, z čehož doba letových hodin nesmí přesáhnout 900 hodin.

(4) Základní posádkou letadla se rozumí minimální počet členů posádky letadla stanovený pro daný typ letadla Úřadem pro civilní letectví, zdvojenou posádkou letadla posádka, v níž jsou všechny pracovní funkce členů základní posádky zdvojeny tak, aby bylo možné vystřídání všech členů základní posádky na část směny, a zesílenou posádkou letadla posádka, jejíž počet členů musí umožnit vystřídání každého člena posádky na část směny.

§ 12

(1) Zaměstnavatel rozvrhne pracovní dobu členu posádky letadla tak, aby měl mezi koncem jedné směny a začátkem následující směny nepřetržitý odpočinek po dobu alespoň 11 hodin po sobě jdoucích v průběhu 24 hodin.

(2) Členu posádky letadla může být odpočinek stanovený podle odstavce 1 zkrácen za podmínky, že zaměstnavatel zajistí tomuto členu posádky možnost spánku na lůžku po dobu nejméně 8 hodin.

(3) Zaměstnavatel rozvrhne pracovní dobu člena posádky letadla tak, aby doba nepřetržitého odpočinku po uplynutí 7 dnů po sobě jdoucích činila 48 hodin, přičemž v období jednoho kalendářního měsíce musí doba odpočinku činit nejméně 7 kalendářních dnů a dny volna musí jednou v období kalendářního měsíce připadat na sobotu a neděli. Doba odpočinku musí v období jednoho kalendářního roku činit nejméně 96 kalendářních dnů.

§ 13

Délka směny člena posádky plavidla může činit nejvýše 14 hodin. Maximální délka týdenní pracovní doby nesmí přesáhnout 72 hodin. Za člena posádky plavidla se považuje i vůdce plavidla.

§ 14

(1) Zaměstnavatel rozvrhne pracovní dobu posádek plavidla tak, aby člen posádky plavidla měl mezi koncem jedné směny a začátkem následující směny nepřetržitý odpočinek po dobu alespoň 6 hodin po sobě jdoucích během 24 hodin.

(2) Zaměstnavatel rozvrhne pracovní dobu tak, aby člen posádky plavidla měl nepřetržitý odpočinek nejdéle po 9 týdnech v trvání alespoň 35 hodin za každý odpracovaný týden.

(3) Zaměstnavatel rozvrhne pracovní dobu tak, aby osoba zajišťující obsluhu plavidel v přístavech měla nepřetržitý odpočinek nejdéle po dvou týdnech alespoň 70 hodin. Obsluhou plavidla v přístavech jsou osoby zajišťující nakládací a vykládací práce, opravy a zásobování plavidel a ostatní úkony spojené s provozem plavidla.

§ 15

Zaměstnavatel může s členem posádky plavidla a osobou zajišťující obsluhu plavidel v přístavech dohodnout pracovní pohotovost v rozsahu nejvýše 600 hodin v kalendářním roce.

§ 16

Toto nařízení nabývá účinnosti dnem 1. ledna 2001.

Předseda vlády:

Ing. Zeman v. r.

Ministr dopravy a spojů:

Ing. Schling v. r.

500**NAŘÍZENÍ VLÁDY**

ze dne 15. listopadu 2000,

kterým se zrušuje nařízení vlády č. 284/1992 Sb., o opatřeních hospodářské mobilizace

Vláda nařizuje podle čl. 67 odst. 1 ústavního zákona č. 1/1993 Sb., Ústava České republiky:

§ 1

Zrušuje se nařízení vlády č. 284/1992 Sb., o opatřeních hospodářské mobilizace.

§ 2

Toto nařízení nabývá účinnosti dnem 31. prosince 2000.

Předseda vlády:

Ing. **Zeman** v. r.

Místopředseda vlády a ministr financí:

doc. Ing. **Mertlík**, CSc. v. r.

501

VYHLÁŠKA

Ministerstva zdravotnictví

ze dne 19. prosince 2000,

kteřou se stanoví formy, způsoby ohlašování nežádoucích příhod zdravotnických prostředků, jejich evidování, šetření a vyhodnocování, dokumentace a její uchovávání a následně sledování s cílem předcházení vzniku nežádoucích příhod, zejména jejich opakování
(vyhláška o nežádoucích příhodách zdravotnických prostředků)

Ministerstvo zdravotnictví stanoví podle § 34 zákona č. 123/2000 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně některých souvisejících zákonů, (dále jen „zákon“):

§ 1

Ohlášení nežádoucí příhody

(1) Výskyt nežádoucí příhody podle § 3 písm. g) zákona se hlásí Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“)

- a) telefonicky, faxem, elektronickou poštou (e-mail) nebo poštou, a
- b) vyplněným formulářem pro první hlášení nežádoucí příhody; tiskopis tohoto formuláře je uveden v příloze č. 1 této vyhlášky (dále jen „formulář I“).

Rozsah a obsah hlášení musí odpovídat dostupnosti potřebných informací pro subjekt, který hlásí nežádoucí příhodu.

(2) Telefonicky, faxem nebo elektronickou poštou (e-mail) se hlásí nežádoucí příhoda ihned po jejím vzniku, popřípadě zjištění. V případě využití poštovní přepravy se za rozhodný den považuje den, kdy byl vyplněný formulář I prokazatelně předán k přepravě.

(3) Vyplněný formulář I musí být prokazatelně odeslán nejpozději do

- a) 24 hodin od vzniku, popřípadě zjištění nežádoucí příhody, jestliže ve spojitosti s ní došlo k úmrtí fyzické osoby,
- b) 3 dnů v ostatních případech.

§ 2

Evidování nežádoucích příhod

Evidenci nežádoucích příhod v rozsahu své působnosti vedou

- a) osoby oprávněné poskytovat zdravotní péči [§ 3 písm. d) zákona],
- b) Ústav, a
- c) Ústav zdravotnických informací a statistiky České republiky.

§ 3

Šetření a vyhodnocování nežádoucích příhod

(1) Šetření nežádoucích příhod provádí Ústav [§ 40 odst. 2 písm. c) zákona]; toto šetření zahajuje na místě vzniku, popřípadě na místě zjištění nežádoucí příhody.

(2) Informace získané v rámci šetření nežádoucí příhody Ústav průběžně vyhodnocuje a dokumentuje s cílem postupovat co neefektivněji při šetření nežádoucí příhody a činit odpovídající opatření, zejména pro zamezení opakování obdobné nežádoucí příhody.

(3) Dokumentace nežádoucí příhody musí být objektivní, výstižná a musí obsahovat konkrétní informace k údajům, kterými je nežádoucí příhoda charakterizována obecně ve zvláštním právním předpisu [§ 3 písm. g) zákona]; tuto dokumentaci Ústav uchovává po ukončení šetření nežádoucí příhody po dobu stanovenou ve zvláštním právním předpisu (§ 33 odst. 2 zákona).

§ 4

Informování o výsledku šetření nežádoucí příhody

(1) Výsledek šetření nežádoucí příhody se hlásí vyplněným formulářem pro závěrečné hlášení nežádoucí příhody; tiskopis tohoto formuláře je uveden v příloze č. 2 této vyhlášky (dále jen „formulář II“). Formulář II vyplňuje Ústav ve spolupráci s výrobcem zdravotnického prostředku dotčeného nežádoucí příhodou neprodleně po ukončení šetření této příhody.

(2) Vyplněný formulář II zašle Ústav ihned Ministerstvu zdravotnictví.

(3) Jestliže ze závažných důvodů nebylo šetření nežádoucí příhody ukončeno do 30 dnů od odeslání formuláře I, Ústav informuje o průběhu šetření nežádoucí příhody Ministerstvo zdravotnictví.

§ 5

Následné sledování zdravotnického prostředku dotčeného nežádoucí příhodou

(1) Osoby uvedené v § 32 odst. 1 zákona v rámci své činnosti sledují typy zdravotnických prostředků,

u nichž bylo prokázáno, že některý z nich byl nebo mohl být příčinou vzniku nežádoucí příhody, evidují a vedou dokumentaci o negativních skutečnostech týkajících se typů těchto zdravotnických prostředků.

(2) Osoby, které jsou oprávněné poskytovat zdravotní péči [§ 3 písm. d) zákona] a Ústav, vedle činnosti uvedené v odstavci 1, sledují i okolnosti, za nichž došlo

k nežádoucím příhodám; zjištěné negativní skutečnosti, popřípadě negativní vlivy odstraňují a dokumentují.

§ 6

Tato vyhláška nabývá účinnosti dnem 1. ledna 2001.

Ministr:

prof. MUDr. Fišer, CSc. v. r.

Formulář I
pro první hlášení nežádoucí příhody
(zdravotnické prostředky)
Initial Incident / Near Incident Report Form

Pokyny k hlášení nežádoucí příhody
Notes on reporting incidents or near incidents

Hlášení musí být podáno neprodleně i když nejsou k dispozici všechny potřebné informace.

The report should be made as soon as possible even if not all the information necessary for the completion of the form is available.

Kompetentní orgán / Competent authority	
2100 Kód příslušného úřadu / Code of competent authority ¹⁾ CZ/CA02	
2110 Název příslušného úřadu / Name of competent authority Státní ústav pro kontrolu léčiv /dále jen SÚKL) sektore zdravotnických prostředků	
2120 Ulice, číslo domu nebo poštovní schránky / Street, house number and/or PO box Šrobárova 48	
2130 PSČ / Postal code 100 41	2140 Obec / City Praha 10
2150 Telefon / Telephone number 02/7218 5780, 02/7218 5705	2160 Fax / Fax number 02/72 185 764
2170 E-Mail sukl@sukl.cz,	2180 Stát / Country ²⁾ CZ
Hlášení pro SÚKL od subjektu, který hlásí nežádoucí příhodu / Report to SUKL	
2190 Název a kód firmy, která hlásí nežádoucí příhodu/ Name and code of firm submitting report	
2200 <input type="checkbox"/> Výrobce / Manufacturer <input type="checkbox"/> Uživatel / User <input type="checkbox"/> Odpovědný zástupce / Authorized representative <input type="checkbox"/> Ostatní / Other <input type="checkbox"/> Dovozce / Importer	
2210 Ulice, číslo domu nebo poštovní schránky / Street, house number and/or PO box	
2220 PSČ / Postal code	2230 Obec / City
2240 Stát / Country ²⁾	2250 Kraj / Region ³⁾
2260 Jméno kontaktní osoby / Name of contact person	
2270 Telefon / Telephone number	2280 Fax / Fax number
2290 E-Mail	
2300 Datum hlášení / Date of report ⁴⁾	

Zdravotnický prostředek / Medical device	
2310	Obchodní název zdravotnického prostředku / Commercial name of medical device
2320	UMDNS kód zdravotnického prostředku ⁵⁾ UMDNS code of medical device (e.g. 16-516)
2330	UMDNS označení zdravotnického prostředku ⁵⁾ UMDNS designation of medical device (e.g. Pacemakers, Cardiac, External Noninvasive)
2335	Kategorie zdravotnického prostředku ⁶⁾ Category of medical device
2340	Modelové nebo katalogové číslo zdravotnického prostředku / Model or catalogue number
2350	Číslo(a) série nebo šarže zdravotnického prostředku Serial number(s) or lot number(s)
2360	Přidatné zdravotnické prostředky / příslušenství (jestliže jsou) ⁷⁾ Associated medical devices/accessories (if applicable)
2370	Verze programového vybavení (jestliže je) ⁷⁾ Software version (if applicable)
Výrobce / Manufacturer	
2380	Kód výrobce / Code of manufacturer ¹⁾
2390	Jméno výrobce / Name of manufacturer
2400	Identifikační číslo autorizované osoby při posouzení shody Identification number of Notified Body involved in conformity assessment
2410	Hlásil ohlašující subjekt již dříve nežádoucí příhody zdravotnického prostředku stejného typu? Has the reporting firm previously reported incidents involving this medical device? <input type="checkbox"/> ano / yes <input type="checkbox"/> ne / no
2420	Datum hlášení dřívější příhody / Date of report of earlier incident ⁴⁾
2430	Jestliže ano, pak do které země (ze zemí EU, kde se prostředek prodává) If yes, to which country (other EEA countries where the medical device is on sale) <input type="checkbox"/> AT <input type="checkbox"/> BE <input type="checkbox"/> DE <input type="checkbox"/> DK <input type="checkbox"/> ES <input type="checkbox"/> FI <input type="checkbox"/> FR <input type="checkbox"/> GB <input type="checkbox"/> GR <input type="checkbox"/> IE <input type="checkbox"/> IS <input type="checkbox"/> IT <input type="checkbox"/> LI <input type="checkbox"/> LU <input type="checkbox"/> NL <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> PT <input type="checkbox"/> SE
Hlášení výrobci / Report to Manufacturer	
2440	Hlášení výrobci zaslal (uživatel, kontaktní osoba, jiný zdroj): ⁸⁾ Incident reported to Manufacturer by (user, contact person or other source):
2450	Ulice, číslo domu nebo číslo poštovní schránky / Street, house number and/or PO box

2460 PSC / Postal code	2470 Obec / City
2480 Stát / Country ²⁾	2490 Kraj / Region ³⁾
2500 Telefon / Telephone number	2510 Fax / Fax number
2520 E-Mail	
2530 Datum hlášení / Date of report ⁴⁾	
Nežádoucí příhoda Incident/near incident	
2540 Datum nežádoucí příhody ⁴⁾ Date of incident/near incident	
2550 Místo nežádoucí příhody Place of incident/near incident	
2560 Popis nežádoucí příhody ⁷⁾ Description of incident/near incident	
2570 Důsledek nežádoucí příhody (např. úmrtí, poškození zdraví...) Outcome (e.g. death, deterioration in health ...)	
2580 Předběžné vyjádření výrobce / Manufacturer's preliminary comments ⁷⁾	
2590 Předpokládané datum pro závěrečné hlášení nežádoucí příhody / Expected date of follow-up report	
2600 Plánované nápravné opatření (jestliže bylo přijato) ⁷⁾ Planned corrective action (if any)	
2610 Plánovaný časový rozvrh nápravných opatření / Planned schedule	

Údaje o zdravotnickém prostředku vyráběném / distribuovaném v České republice Information on medical devices made/distributed in the Czech Republic	
2620 Zakázkový zdravotnický prostředek Custom-made device	<input type="checkbox"/> ano / yes <input type="checkbox"/> ne / no
2630 Část systému nebo soupravy zdravotnického prostředku Part of a system or a procedure pack	<input type="checkbox"/> ano / yes <input type="checkbox"/> ne / no
2640 Zdravotnický prostředek s měřicí funkcí Medical device with measuring function	<input type="checkbox"/> ano / yes <input type="checkbox"/> ne / no
2650 Zdravotnický prostředek, na který se vztahuje i zákon týkající se mírového využívání jaderné energie a ionizujícího záření a právní předpisy, kterými se provádí ⁹⁾	<input type="checkbox"/> ano / yes <input type="checkbox"/> ne / no
2660 Výjimka udělená Ministerstvem zdravotnictví podle zákona o zdravotnických prostředcích ¹⁰⁾ Special approval by MoH according to Medical Devices Act	<input type="checkbox"/> ano / yes <input type="checkbox"/> ne / no
2670 Informace o zdravotnickém prostředku přiložena Product information enclosed	<input type="checkbox"/> ano / yes <input type="checkbox"/> ne / no
Zdravotnický prostředek uveden na trh / Medical device placed on the market ⁹⁾	
2680 <input type="checkbox"/> podle zákona o technických požadavcích na výrobky ¹¹⁾ <input type="checkbox"/> podle zákona „o zdravotnických prostředcích“ ¹⁰⁾	<input type="checkbox"/>
2690 Které úřady ČR byly kromě SÚKL uvědoměny? Which other Authorities were notified ?	

Poznámka / Note:

Předložení tohoto hlášení nepředstavuje prohlášení ani závěr výrobce nebo jeho odpovědného zástupce ani příslušného úřadu o úplnosti a přesnosti, ani o tom, že zdravotnický prostředek jakkoli selhal nebo způsobil nebo přispěl k zhoršení zdravotního stavu jakékoli osoby.

Submission of this report does not, in itself, represent a conclusion by the manufacturer and/or authorized representative or the competent authority that the content of this report is complete or accurate, that the device(s) listed failed in any manner and/or that the medical device(s) caused or contributed to the alleged death or deterioration in the state of the health of any person.

Prohlašuji, že uvedené informace jsou podle mého vědomí a svědomí správné.

I affirm that the information given above is correct to the best of my knowledge.

Obec
City

Datum
Date

Jméno, příjmení

Podpis
Signature

Procesní poznámky / Processing notes Vyplní příslušný úřad / To be filled in only by the competent authority	
2920 Datum doručení příslušnému úřadu ⁴⁾	2930 Registrační číslo
2940 Zodpovědný pracovník / Person responsible	2950 Telefon / Telephone number
2980 Datum předání Ústavu zdravotnických informací a statistiky ⁴⁾	

Pokyny k vyplňování formuláře**Notes on completing the Initial Incidents/Near Incidents Report Form**

¹⁾ Vyplní příslušný úřad - kód SÚKL je CZ/CA02.

¹⁾ To be assigned by the competent authority - SÚKL CZ/CA02.

²⁾ Použijte kódy pro země v souladu s ISO 3166: 1993, např.:

²⁾ Please use the codes for the different countries (acc. to ISO 3166: 1993), e.g.:

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

³⁾ Použijte kódy krajů stanovené příslušným právním předpisem v České republice (Opatření ČSÚ ze dne 27.4.1999, částka 33/1999 Sb.)

³⁾ Please use the following codes for the different regions by CSO from 27.4.1999, part 33/1999.

⁴⁾ rok, měsíc, den /year, month, day

⁵⁾ Vyplňte prosím správné kódy a jejich slovní označení podle Univerzálního nomenklaturního systému zdravotnických prostředků (UMDNS)

⁵⁾ Please enter the relevant code and its designation from the nomenclature Universal Medical Device Nomenclature System (UMDNS).

⁶⁾ Kód a název kategorie zdravotnického prostředku odpovídají evropské kategorizaci výrobků včetně zdravotnických prostředků (evropské normě EN ISO 15225). Zdravotnický prostředek má být označen kódem první vhodné kategorie, do které spadá v pořadí od písmene a do písmene l.

⁶⁾ Device category code and term are based on EN ISO 15225:2000. The device should be assigned to the first category in which it fits, moving from letter a to letter l.

Kód kat.	Název kategorie zdrav. prostředků	P	Code of cat.	Name of category of medical devices	R
06	In vitro diagnostické zdravotnické prostředky In vitro diagnostic devices	a	02	Anestetické a respirační zdravotnické prostředky Anaesthetic/respiratory devices	g
01	Aktivní implantabilní zdravotnické prostředky Active implantable devices	b	04	Elektro/mechanické zdravotnické prostředky Electro mechanical medical devices	h
07	Neaktivní implantabilní zdravotnické prostředky Non-active implantable devices	c	09	Zdravotnické prostředky - nástroje pro opakované použití Reusable instruments	i
03	Stomatologické zdravotnické prostředky Dental devices	d	10	Zdravotnické prostředky pro jednorázové použití Single use devices	j
08	Oftalmologické a optické zdravotnické prostředky Ophthalmic and optical devices	e	11	Zdravotnické prostředky pro postižené osoby Technical aids for disabled persons	k
12	Zdravotnické prostředky pro diagnostiku a terapii zářením Diagnostic and therapeutic radiation	f	05	Zdravotnické prostředky v nemocničním vybavení Hospital hardware	l

⁷⁾ V případě potřeby použijte další list papíru

⁷⁾ Use additional sheet if necessary

⁸⁾ Vyplňte pouze v případě, že zprávu podává SÚKLu výrobce nebo odpovědný zástupce

⁸⁾ To be filled in only if manufacturer / authorized representative is reporting to SÚKL

⁹⁾ v České republice zákon č. 18/1997 Sb. o mírovém využívání jaderné energie a ionizujícího záření a o změně a doplnění některých zákonů

¹⁰⁾ v České republice zákon č. 123/2000 Sb. o zdravotnických prostředcích a změně některých souvisejících zákonů

¹¹⁾ v České republice zákon č. 22/1997 Sb. o technických požadavcích na výrobky a o změně některých souvisejících zákonů

Poznámky a jiná sdělení:

Příloha č. 2 k vyhlášce č. 501/2000 Sb.

Formulář II

pro závěrečné hlášení nežádoucí příhody navazující na formulář pro první hlášení
(zdravotnické prostředky)

Final Report Form Incidents / Near Incidents

Organizace provádějící šetření nežádoucích příhod / Institution detecting undesirable incidents	
3100 Kód příslušného úřadu / Code of competent authority ¹⁾ CZ/CA02	
3110 Název příslušného úřadu / Name of competent authority Státní ústav pro kontrolu léčiv /dále jen SÚKL/ sekce zdravotnických prostředků	
3120 Ulice, číslo domu nebo poštovní schránky / Street, house number and/or PO box Šrobárova 48	
3130 PSČ / Postal code 100 41	3140 Obec / City Praha 10
3150 Telefon / Telephone number 02/7218 5780, 02/7218 5705	3160 Fax / Fax number 02/72 185 764
3170 E-Mail sukl@sukl.cz	3180 Stát / Country ²⁾ CZ
Hlášení pro SÚKL od subjektu, který hlásí nežádoucí příhodu / Report to SUKL	
3190 Název a kód firmy, která hlásí nežádoucí příhodu / Name and code of firm submitting report	
3200 <input type="checkbox"/> Výrobce / Manufacturer <input type="checkbox"/> Zplnomocněnec / Authorized representative <input type="checkbox"/> Dovozce / Importer	<input type="checkbox"/> Uživatel / User <input type="checkbox"/> Ostatní / Other
3210 Ulice, číslo domu nebo poštovní schránky / Street, house number and/or PO box	
3220 PSČ / Postal code	3230 Obec / City
3240 Stát / Country ²⁾	3250 Kraj / Region ³⁾
3260 Jméno kontaktní osoby / Name of contact person	
3270 Telefon / Telephone number	3280 Fax / Fax number
3290 E-Mail	
3300 Datum hlášení / Date of report ⁴⁾	
3310 Číslo nežádoucí příhody (přiděluje SÚKL) Incident number (processing number)	

Zdravotnický prostředek / Medical device	
3320	Obchodní název zdravotnického prostředku / Commercial name of medical device
3330	UMDNS kód zdravotnického prostředku ⁵⁾ UMDNS code of medical device (e.g. 16-516)
3340	UMDNS označení zdravotnického prostředku ⁵⁾ UMDNS designation of medical device (e.g. Pacemakers, Cardiac, External Noninvasive)
3345	Kategorie zdravotnického prostředku ⁶⁾ Category of medical device
3350	Modelové nebo katalogové číslo zdravotnického prostředku/ Model or catalogue number
3360	Číslo(a) série nebo šarže zdravotnického prostředku Serial number(s) or lot number(s)
3370	Přidatné zdravotnické prostředky / příslušenství (jestliže jsou) ⁷⁾ Associated medical devices/accessories (if applicable)
3380	Verze programového vybavení (jestliže je) ⁷⁾ Software version (if applicable)
Výrobce / Manufacturer	
3390	Kód výrobce / Code of manufacturer ¹⁾
3400	Jméno výrobce / Name of manufacturer
3410	Identifikační číslo autorizované osoby při posouzení shody Identification number of Notified Body involved in conformity assessment
3420	Hlásil ohlašující subjekt již dříve nežádoucí příhody zdravotnického prostředku stejného typu? Has the reporting firm previously reported incidents involving this medical device? <input type="checkbox"/> ano / yes <input type="checkbox"/> ne / no
3430	Datum hlášení dřívější nežádoucí příhody / Date of report of earlier incident ⁴⁾
3440	Jestliže ano, pak do které země (ze zemí EU kde se zdravotnický prostředek prodává) If yes, to which country (other EEA countries where the medical device is on sale) <input type="checkbox"/> AT <input type="checkbox"/> BE <input type="checkbox"/> DE <input type="checkbox"/> DK <input type="checkbox"/> ES <input type="checkbox"/> FI <input type="checkbox"/> FR <input type="checkbox"/> GB <input type="checkbox"/> GR <input type="checkbox"/> IE <input type="checkbox"/> IS <input type="checkbox"/> IT <input type="checkbox"/> LI <input type="checkbox"/> LU <input type="checkbox"/> NL <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> PT <input type="checkbox"/> SE
Šetření nežádoucí příhody / závěry Investigation/conclusions	
3450	Výsledek a závěry šetření nežádoucí příhody provedeného SUKLeM ve spolupráci s výrobcem ⁷⁾ Result and conclusions of manufacturer's investigation

3460	Další šetření nežádoucí příhody (jestliže bylo provedeno) ⁷⁾ Further investigation (if any)
3470	Plánované nápravné opatření (jestliže bylo přijato) ⁷⁾ Planned corrective action (if any)
3480	Plánovaný časový rozvrh nápravného opatření / Planned schedule

Poznámka / Note:

Předložení tohoto hlášení nepředstavuje prohlášení ani závěr výrobce nebo jeho odpovědného zástupce ani příslušného úřadu o úplnosti a přesnosti, ani o tom, že zdravotnický prostředek jakkoli selhal nebo způsobil nebo přispěl k zhoršení zdravotního stavu jakékoli osoby.

Submission of this report does not, in itself, represent a conclusion by the manufacturer and/or authorized representative or the competent authority that the content of this report is complete or accurate, that the device(s) listed failed in any manner and/or that the medical device(s) caused or contributed to the alleged death or deterioration in the state of the health of any person.

Prohlašuji, že uvedené informace jsou podle mého vědomí a svědomí správné.
I affirm that the information given above is correct to the best of my knowledge.

Obec Datum
City Date

Jméno, příjmení

Podpis
Signature

Procesní poznámky / Processing notes	
Vyplní příslušný úřad / To be filled in only by the competent authority	
3920	Datum doručení příslušnému úřadu ⁴⁾
3940	Zodpovědný pracovník / Person responsible
3950	Telefon / Telephone number
3980	Datum předání Ústavu zdravotnických informací a statistiky ⁴⁾

Pokyny k vyplňování formuláře**Notes on completing the Final Report Form - Incidents/Near Incidents**

¹⁾ Vyplní příslušný úřad - kód SÚKL je CZ/CA02.

¹⁾ To be assigned by the competent authority - SÚKL CZ/CA02.

²⁾ Použijte kódy pro země v souladu s ISO 3166: 1993, např.:

²⁾ Please use the codes for the different countries (acc. to ISO 3166: 1993), e.g.:

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

³⁾ Použijte kódy krajů stanovené příslušným právním předpisem v České republice (Opatření ČSÚ ze dne 27.4.1999, částka 33/1999 Sb.)

³⁾ Please use the following codes for the different regions by CSO from 27.4.1999, part 33/1999

⁴⁾ rok, měsíc, den / year, month, day

⁵⁾ Vyplňte prosím správné kódy a jejich označení podle Universálního nomenklaturního systému zdravotnických prostředků

⁵⁾ Please enter the relevant code and its designation from the nomenclature Universal Medical Device Nomenclature System (UMDNS)

⁶⁾ Kód a název kategorie zdravotnického prostředku odpovídají evropské kategorizaci výrobků včetně zdravotnických prostředků (evropské normě EN ISO 15225). Zdravotnický prostředek má být označen kódem první vhodné kategorie, do které spadá v pořadí od písmene a do písmene l.

⁶⁾ Device category code and term are based on EN ISO 15225:2000. The device should be assigned to the first category in which it fits, moving from a to l

⁷⁾ V případě potřeby použijte další list papíru

⁷⁾ Use additional sheet if necessary.

Kód kat.	Název kategorie zdravotnických prostředků	P	Code of cat.	Name of category of medical devices	R
06	In vitro diagnostické zdravotnické prostředky In vitro diagnostic devices	a	02	Anestetické a respirační zdravotnické prostředky Anaesthetic/respiratory devices	g
01	Aktivní implantabilní zdravotnické prostředky Active implantable devices	b	04	Elektro/mechanické zdravotnické prostředky Electro mechanical medical devices	h
07	Neaktivní implantabilní zdravotnické prostředky Non-active implantable devices	c	09	Zdravotnické prostředky - nástroje pro opakované použití Reusable instruments	i
03	Stomatologické zdravotnické prostředky Dental devices	d	10	Zdravotnické prostředky pro jednorázové použití Single use devices	j
08	Oftalmologické a optické zdravotnické prostředky Ophthalmic and optical devices	e	11	Zdravotnické prostředky pro postižené osoby Technical aids for disabled persons	k
12	Zdravotnické prostředky pro diagnostiku a terapii zářením Diagnostic and therapeutic radiation	f	05	Zdravotnické prostředky v nemocničním vybavení Hospital hardware	l

Poznámky a jiná sdělení



Vydává a tiskne: Tiskárna Ministerstva vnitra, p. o., Bartůňkova 4, pošt. schr. 10, 149 01 Praha 415, telefon (02) 792 70 11, fax (02) 795 26 03 – Redakce: Ministerstvo vnitra, Nad Štolou 3, pošt. schr. 21/SB, 170 34 Praha 7-Holešovice, telefon: (02) 614 32341 a 614 33502, fax (02) 614 33502 – Administrace: písemné objednávky předplatného, změny adres a počtu odebíraných výtisků – MORAVIAPRESS, a. s., U Póny 3061, 690 02 Břeclav, telefon 0627/305 161, fax: 0627/321 417. Objednávky ve Slovenské republice přijímá a titul distribuuje Magnet-Press Slovakia, s. r. o., Teslova 12, 821 02 Bratislava, tel./fax: 00421 7 525 46 28, 525 45 59. Roční předplatné se stanovuje za dodávku kompletního ročníku včetně rejstříku a je od předplatitelů vybíráno formou záloh ve výši oznámené ve Sbírce zákonů. Závěrečné vyúčtování se provádí po dodání kompletního ročníku na základě počtu skutečně vydaných částek (první záloha na rok 2000 činí 2000,- Kč) – Vychází podle potřeby – Distribuce: celoroční předplatné i objednávky jednotlivých částek – MORAVIAPRESS, a. s., U Póny 3061, 690 02 Břeclav, telefon: 0627/305 179, 305 153, fax: 0627/321 417. Internetová prodejna: www.sbirkyzakonu.cz – Drobný prodej – Benešov: HAAGER – Potřeby školní a kancelářské, Masarykovo nám. 101; Bohumín: ŽDB, a. s., technická knihovna, Bezručova 300; Brno: Vyšehrad, s. r. o., Kapucínské nám. 11, Knihkupectví M. Ženíška, Květinářská 1, M.C.DES, Cejl 76, SEVT, a. s., Česká 14; České Budějovice: PROSPEKTRUM, Kněžská 18, SEVT, a. s., Česká 3; Hradec Králové: TECHNOR, Hořícká 405; Cheb: EFREX, s. r. o., Karlova 31; Chomutov: DDD Knihkupectví – Antikvariát, Ruská 85; Kadaň: Knihařství – Příbíkova, J. Švermy 14; Kladno: eL VaN, Ke Stadionu 1953; Klatovy: Krameriovo knihkupectví, Klatovy 169/I.; Liberec: Podještědské knihkupectví, Moskevská 28; Most: Knihkupectví Šeříková, Ilona Růžičková, Šeříková 529/1057; Napajedla: Ing. Miroslav Kučeřík, Svatoplukova 1282; Olomouc: BONUM, Ostružnická 10, Týcho, Ostružnická 3; Ostrava: LIBREX, Nádražní 14, Profesio, Hollarova 14, SEVT, a. s., Nádražní 29; Pardubice: LEJHANEC, s. r. o., Sladkovského 414, PROSPEKTRUM, nám. Republiky 1400 (objekt GRAND); Plzeň: ADMINA, Úslavská 2, EDICUM, Vojanova 45, Technické normy, Lábkova pav. č. 5; Praha 1: Dům učebnic a knih Černá Labuť, Na Poříčí 25, FIŠER-KLEMENTINUM, Karlova 1, KANT CZ, s. r. o., Hybernská 5, LINDE Praha, a. s., Opletalova 35, Moraviapress, a. s., Na Florenci 7-9, tel.: 02/232 07 66, PROSPEKTRUM, Na Poříčí 7; Praha 2: ANAG – sdružení, Ing. Jiří Vítek, nám. Míru 9, Národní dům; NEWSLETTER PRAHA, Šafaříkova 11; Praha 4: PROSPEKTRUM, Nákupní centrum Budějovická, Olbrachtova 64, SEVT, a. s., Jihlavská 405; Praha 5: SEVT, a. s., E. Peškové 14; Praha 6: PPP – Staňková Isabela, Puškinovo nám. 17; Praha 8: JASIPA, Zenklova 60; Praha 10: Abonentní tiskový servis, Háječek 40, Uhřetěves, BMSS START, areál VÚ JAWA, V Korytech 20; Přerov: Knihkupectví EM-ZET, Bartošova 9; Sokolov: KAMA, Kalousek Milan, K. H. Borovského 22; Šumperk: Knihkupectví D-G, Hlavní tř. 23; Tábor: Milada Šimonová – EMU, Budějovická 928; Teplice: L + N knihkupectví, Kapelní 4; Trutnov: Galerie ALFA, Bulharská 58; Ústí nad Labem: Severočeská distribuční, s. r. o., Havířská 327, tel.: 047/560 38 66, fax: 047/560 38 77; Zábřeh: Knihkupectví PÁTKA, Žižkova 45; Žatec: Prodejna U Pivovaru, Žižkovo nám. 76. Distribuční podmínky předplatného: jednotlivé částky jsou expedovány neprodleně po dodání z tiskárny. Objednávky nového předplatného jsou vyřizovány do 15 dnů a pravidelné dodávky jsou zahajovány od nejbližší částky po ověření úhrady předplatného nebo jeho zálohy. Částky vyšlé v době od zaevidování předplatného do jeho úhrady jsou doposílány jednorázově. Změny adres a počtu odebíraných výtisků jsou prováděny do 15 dnů. Reklamace: informace na tel. čísle 0627/305 168. V písemném styku vždy uvádějte IČO (právnícká osoba), rodné číslo (fyzická osoba). Podávání novinových zásilek povoleno Českou poštou, s. p., Odštěpný závod Jižní Morava Ředitelství v Brně č. j. P/2-4463/95 ze dne 8. 11. 1995.