**Sekce zdravotnických prostředků**

**Žádost o vypracování odborného stanoviska či posudku nebo o vydání rozhodnutí**

***Medical Device Division***

***Comprehensive Regulatory Assistance Application***

Vyplněný formulář včetně všech požadovaných příloh zašlete v elektronické formě do datové schránky (identifikátor qwfai2m) Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) nebo v tištěné formě na korespondenční adresu Ústavu (viz záhlaví) spolu s „Potvrzením o zaplacení náhrady výdajů za odborné úkony prováděné na žádost“ a dokladem o provedení platby náhrady výdajů dle sazebníku.

*Please send the completed form with mandatory attachments to the data box of the State Institute for Drug Control (henceforth “the Institute”) or in printed form to* *the Institute´s contact address (see heading) along with* ***“Proof of Payment of Costs for Expert Activities Conducted upon Request”*** *and* ***Document evidencing that the costs have been reimbursed as per the Pricelist and a document evidencing that the administrative fee has been paid****. Data box ID:* ***qwfai2m***

Poznámka: Dotazy v případě určení povahy výrobku (zdravotnického prostředku) se musí vztahovat pouze k jedné konkrétní položce. Kombinované žádosti typu „Jedná se o zdravotnický prostředek nebo léčivo?” nelze zpracovat.

*Note: Queries regarding medical device must be related to a specific item. Combined queries, e.g. “Is it a medical device or medicine?” cannot be processed.*

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Administrativní údaje  *Administrative data* | | |
| Datum žádosti  *Date of application* |  | |
| Navrhovatel předkládá žádost o:  *An applicant submits for:*  (Vydání odborného stanoviska či posudku podléhá hodinové sazbě dle přílohy k vyhlášce č. 61/2015 Sb.)  (Expert opinion or assessment is subject to hourly rate charged according to Government Decree No. 61/2015 Coll.) | Stanovisko  Posudek  Rozhodnutí\*  *Opinion Assessment Decision*  *\**Součástí rozhodnutí je vydání odborného stanoviska nebo posudku  *Decision procedure contains expert opinion or assessment issuance* | |
| Platba za odborný posudek nebo stanovisko  *Payment for expert opinion or assessment* | Platba probíhá na základě variabilního symbolu vygenerovaného zde: <http://www.sukl.cz/modules/payment2/>  *Payment is made based on a variable symbol generated at :*  [*http://www.sukl.cz/modules/payment2/*](http://www.sukl.cz/modules/payment2/) | |
| Variabilní symbol  *Variable symbol* | Vyplní žadatel po provedení platby  *To be filled out by the applicant after payment has been made* | |
| Kontaktní údaje  *Contact information* | | | |
| Společnost/žadatel  *Company/applicant*  Company/applicant | |  | |
| Registrační číslo osoby  (*bylo-li přiděleno v Registru zdravotnických prostředků)*  *Registration number*  (*if assigned by the Medical Devices Registry)* | | Neregistrován  *Not registered* | |
| Kontaktní osoba  *Contact person* | |  | |
| Telefon  *Phone* | |  | |
| E-mail  *E-mail* | |  | |
| Adresa  *Address* | |  | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Informace o zdravotnickém prostředku  *Information on the medical device* | | |
| Obchodní název zdravotnického prostředku (pokud existuje)  *Trade name of the medical device (if exists)* | |  |
| Katalogové číslo (pokud existuje)  *Catalogue number (if exists)* | |  |
| GMDN kód a název skupiny (jen je-li žadatel výrobce či zástupce výrobce zdravotnických prostředků)  *GMDN code and group name*  *(only if the applicant falls under the definition of a manufacturer of medical devices or an authorised representative)* | |  |
| Evidenční číslo v Registru zdravotnických prostředků  (bylo-li přiděleno v Registru zdravotnických prostředků)  *Registration number (if assigned by the Medical Devices Registry)* | |  |
| Určený účel  *Intended purpose* | | |
| MÍRA ZDRAVOTNÍHO RIZIKA  *Classification* | Obecný zdravotnický prostředek  *General medical device*  Třída zdravotnických prostředků I Is  Im  Ism  IIa IIb III  *Class of Medical Device* | |
| Aktivní implantabilní prostředek  *Active implantable device* | |
| IVD prostředek  Prostředek pro sebetestování  Seznam A#  Seznam B# Ostatní  *Self Testing List A List B Other*  # (Dle přílohy č.2 NV 56/2015 Sb.)  *(Acc. to Government Decree No. 56/2015 Coll.)* | |
| Fáze, v níž se přípravek nachází (možno zaškrtnout více možností)  *Current Phase (several options may be marked)*  Vývoj Posuzování shodyUvedení na trh  *Development Conformity assessment Placing on the market* | | |
| Oblast zájmu (lze zaškrtnout více možností)  *Area covered by the application (several options may be marked)*  Obecný dotaz ke zdravotnickému prostředku (Prosím specifikujte)  *General Query (Please specify)*    Dotaz k zatřídění zdravotnického prostředku Notifikace zdravotnického prostředku  *Medical Device Class Assignment Medical device notification*  Posouzení povahy výrobku Klinická zkouška zdravotnického prostředku  *Borderline product assessment Clinical trial of a medical device*  Jiné - prosím specifikujte  *Other - please specify* | | |
| Státy, kde je zdravotnický prostředek uváděn nebo dodávan na trh  *States where the medical device is placed or made available on the market:*  Všechny státy EHP, Švýcarsko a Turecko  *All EEA states,* Switzerland and Turkey  nebo jmenovitě  *or namely*  AT BE BG CH CY CZ DE DK EE ES FI FR GB GR HU IE IS  IT LI LT LU LV MT NL NO PL PT RO SE SI SK TR HR  Výrobek dosud nebyl uveden na trh  *The device has not been placed on the market* | | |

|  |
| --- |
| **Přílohy**  ***Appendices*** |
| Povinné položky jsou uvedeny v pokynech k žádosti na webu Sekce zdravotnických prostředků  *For the list of mandatory attachments see Medical Division Section webpage, application instruction* |
| Návod k použití  Určený účel použití Mechanismus účinku výrobku Prohlášení o shodě  *IFU* *Intended purpose* *Mechanism of effect of the product* *Declaration of conformity*  Certifikát vydaný notifikovanou osobou  Forma výrobku a velikost balení  *Certificate issued by a notified body Pharmaceutical form of the product and size of pack*  Text na obalu a další písemné informace distribuované s výrobkem  *Label information and package inserts*  Závěrečná zpráva z klinického hodnocení  *Clinical evaluation final report*  Údaje o klasifikaci výrobku v jiných zemích  *Data regarding classification of the product in other countries*  Závěrečná zprávaz hodnocení funkční způsobilosti  *Performance evaluation final report*  Dokumentaci, na jejímž základě byl předmětný výrobek uveden na trh v ČR  *Documents, based on which the medical device was placed on the market in the Czech Republic*  Uvedení homeopatického výrobního postupu, jde-li o homeopaticky ředěný výrobek  *Homeopathic manufacturing process in case of a homeopathic diluted product*  Kvalitativní a kvantitativní složení výrobku; v případě rostlin se uvedou názvy přednostně latinsky s uvedením rodového i druhového názvu, dále se uvede použitá část rostliny a forma, ve které je rostlina ve výrobku obsažena; u extraktu se uvede i poměr extraktu a surové drogy; u chemických látek se uvede běžný název  *Qualitative and quantitative composition of the product, in case of herbs names shall be stated preferably in Latin indicating family and species, the part of the herb which is used and pharmaceutical form in which the herb is contained in the product shall be indicated, in case of an extract the ratio of extract to raw drug shall be stated and in case of chemical substances common name shall be indicated* |

**Poznámka:** Odborné úkony provedené na základě této žádosti (kromě rozhodnutí) nejsou právně závazné pro Ústav ani pro žadatele, a to ani v době poskytnutí, ani pro budoucí postoj Ústav ohledně položených dotazů. Veškerá asistence je poskytnuta na základě aktuálně platných regulačních požadavků a vědeckých poznatků. Odpovědi Ústavu jsou založeny na žadatelem položených dotazech a předložené dokumentaci a nemusí reflektovat budoucí změny ve vědeckém pokroku a regulačních požadavcích. Žadatel bere na vědomí, že asistence Ústavu je poskytována bez ohledu na budoucí předloženou dokumentaci k notifikaci a v ní doložené podrobnosti pro účely řízení o notifikaci dotčeného prostředku a též bez ohledu na duševní vlastnictví třetích stran.

***Note:*** *The Comprehensive Regulatory Assistance based on this application is not legally binding either for the Institute or the applicant (with the exception of a Decision); this applies both to the time when it is provided and to any future Institute´s position relating to the submitted queries. This assistance is provided on the basis of currently valid regulatory requirements and scientific knowledge. The responses of the Institute are based on the queries submitted by the applicant and the submitted documentation and they need not reflect any future changes in scientific progress and regulatory requirements. The applicant takes into account that this assistance is provided regardless of any future submitted notification documentation and substantiated details contained therein for purposes of notification of the product in question and regardless of the intellectual property of third parties.*