

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: Žádost o vypracování stanoviska či posudku nebo o vydání rozhodnutí k určení povahy výrobku a/nebo zařazení zdravotnického prostředku se musí vztahovat pouze k jednomu konkrétnímu výrobku. Kombinované žádosti typu „Jedná se o zdravotnický prostředek nebo léčivo?“ nelze zpracovat.

Note: The request for a borderline product assessment and/or a medical device class assignment has to 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 <i>Date of application</i>				
Navrhovatel předkládá žádost o: <i>An applicant submits for:</i> (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.)	<table><tr><td>Stanovisko <i>Opinion</i></td><td>Posudek <i>Assessment</i></td><td>Rozhodnutí* <i>Decision</i></td></tr></table> *Ústav je oprávněn vydat rozhodnutí pouze u výrobku, který již je uveden na trh. Součástí rozhodnutí je vydání odborného stanoviska nebo posudku. <i>*The institute is authorized to issue a decision only for product already placed on the market. Decision procedure contains expert opinion or assessment issuance.</i>	Stanovisko <i>Opinion</i>	Posudek <i>Assessment</i>	Rozhodnutí* <i>Decision</i>
Stanovisko <i>Opinion</i>	Posudek <i>Assessment</i>	Rozhodnutí* <i>Decision</i>		
Platba za odborné stanovisko nebo posudek <i>Payment for expert opinion or assessment</i>	Platba probíhá na základě variabilního symbolu vygenerovaného zde: http://www.sukl.cz/modules/payment2/ Žadatel je povinen vygenerovat pomocí interaktivního formuláře “potvrzení o zaplacení náhrady výdajů za odborné úkony prováděné na žádost” nejméně na částku odpovídající úhradě: 4h (7 200 Kč) v případě žádosti o posouzení, zda se v případě jeho výrobku jedná o zdravotnický prostředek (součástí není zařazení			

	zdravotnického prostředku). 2h (3 600 Kč) v případě žádosti o posouzení, zda je zdravotnický prostředek správně zatříděn (nepoužije se v případě, kdy pro správné zatřídění je nutné nejprve posoudit, zda se vůbec jedná o zdravotnický prostředek) Tato platba je v souladu se zákonem o zdravotnických prostředcích přiměřenou zálohou. Pokud zpracování stanoviska, posudku nebo rozhodnutí zabere více jak 2h nebo 4h, je žadatel Ústavem kontaktován a doplatek žadatel realizuje pod variabilním symbolem na nově vygenerovaném dokladu „Potvrzení o zaplacení náhrady výdajů za odborné úkony prováděné na žádost.“ <i>The applicant is obliged to generate the “Proof of Payment of Costs for Expert Activities Conducted upon Request” using the interactive form, in the amount corresponding to the reimbursement of at least:</i> 4 hrs (7200 CZK) in case of application for assessment whether a product is a medical device or not (classification of the medical device is not included). 2 hrs (3600 CZK) in case of application for assessment whether the medical device is correctly classified (not applicable where the assessment of correct classification must be preceded by assessment whether the product is a medical device or not); <i>Payment is made based on a variable symbol generated at :</i> http://www.sukl.cz/modules/payment2/ <i>The above amount is a reasonable advance payment compliant to the Act on Medical Devices. If the expert opinion, assessment or decision takes more than 2 or 4 hrs, the Institute will contact the applicant and the applicant shall pay the balance due using a new variable symbol on a newly generated document “Proof of Payment of Costs for Expert Activities Conducted upon Request”.</i>
Variabilní symbol <i>Variable symbol</i>	Vyplní žadatel po provedení platby <i>To be filled out by the applicant after payment has been made</i>

Kontaktní údaje <i>Contact information</i>	
Společnost/žadatel <i>Company/applicant</i>	
Registrační číslo osoby <i>(bylo-li přiděleno v Registru zdravotnických prostředků)</i> <i>Registration number</i> <i>(if assigned by the Medical Devices Registry)</i>	☐ Neregistrován <i>Not registered</i>
Kontaktní osoba <i>Contact person</i>	
Telefon <i>Phone</i>	
E-mail <i>E-mail</i>	
Adresa <i>Address</i>	

Informace o zdravotnickém prostředku <i>Information on the medical device</i>	
Obchodní název zdravotnického prostředku (pokud existuje) <i>Trade name of the medical device (if exists)</i>	
Název výrobce (pokud existuje) <i>Name of the manufacturer (if exists)</i>	
Katalogové číslo (pokud existuje) <i>Catalogue number (if exists)</i>	
Evidenční číslo v Registru zdravotnických prostředků (bylo-li přiděleno v Registru zdravotnických prostředků) <i>Registration number (if assigned by the Medical Devices Registry)</i>	
Určený účel <i>Intended purpose</i>	
Mechanismus účinku <i>Mechanism of action</i>	
MÍRA ZDRAVOTNÍHO RIZIKA (dle určení výrobcem) <i>Classification (determined by manufacturer)</i>	Obecný zdravotnický prostředek <i>General medical device</i>
	Třída zdravotnických prostředků ☐ I ☐ Is ☐ Im ☐ Ism ☐ IIa ☐ IIb ☐ III <i>Class of Medical Device</i>
	Aktivní implantabilní prostředek ☐ <i>Active implantable device</i>
	IVD prostředek ☐ Prostředek pro sebetestování ☐ Seznam A [#] ☐ Seznam B [#] ☐ Ostatní <i>Self Testing List A List B Other</i>
[#] (Dle přílohy č.2 NV 56/2015 Sb.) (Acc. to Government Decree No. 56/2015 Coll.)	

Fáze, v níž se výrobek nachází

Current Phase

- ☐ Vývoj ☐ Posuzování shody ☐ Uvedení 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)

- ☐ Posouzení povahy výrobku (ZP ano/ne) ☐ Dotaz k zařídění zdravotnického prostředku
Borderline product assessment Medical Device Class Assignment

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

☐ AT ☐ BE ☐ BG ☐ CH ☐ CY ☐ CZ ☐ DE ☐ DK ☐ EE ☐ ES ☐ FI ☐ FR ☐ GB ☐ GR ☐ HU ☐ IE ☐ IS

nebo jmenovitě

or namely

☐ 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

Pokud byl výrobek již uveden na trh, položky označeny hvězdičkou jsou povinné *. Dodatečné podklady mohou být požadovány.
In case the product is placed on the market, the list of mandatory attachments is marked by star. Additional documentation may be asked.

- ☐ *Doklad o náhradě výdajů (položka povinná v každém případě)
*Fee payment evidence (mandatory attachment in all cases)
- ☐ *Návod k použití ☐ *Text na obalu a další písemné informace distribuované s výrobkem
*IFU *Label information and package inserts
- ☐ *Závěrečná zpráva z klinického hodnocení / z hodnocení funkční způsobilosti
Clinical evaluation final report / Performance evaluation report
- ☐ *Certifikát vydaný notifikovanou osobou ☐ Prohlášení o shodě
*Certificate issued by a notified body Declaration of conformity
- ☐ Údaje o klasifikaci výrobku v jiných zemích ☐ Forma výrobku a velikost balení
Data regarding classification of the product in other countries Pharmaceutical form of the product and size of pack
- ☐ * Kvalitativní a kvantitativní složení; 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; mechanismus účinku každé jednotlivé složky výrobku ve vztahu k deklarovanému účelu použití výrobku (odborné články, monografie apod.)
*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; mechanism of action of each component of the product in relation to intended purpose of the product (scientific papers, monographs etc.)
- ☐ Další dokumentace, na jejímž základě byl předmětný výrobek uveden na trh
Other documents, based on which the medical device was placed on the market in the Czech Republic

Podpis

Signature

Podpis:

Signature:

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.