

Manuál č. 1 - První přihlášení do Registru zdravotnických prostředků a ohlášení osoby nebo činnosti

V souladu s § 26 odst. 1 až 5 má výrobce, zplnomocněný zástupce, dovozce, distributor, osoba provádějící servis povinnost Ústavu ohlásit svou činnost a to před zahájením této činnosti. **Tato povinnost se nevztahuje na dovozce a distributora zdravotnického prostředku rizikové třídy I a diagnostického zdravotnického prostředku in vitro, který nenáleží do seznamu A nebo B, ani není zdravotnickým prostředkem pro sebetestování.** Zadavatel klinické zkoušky prováděné u poskytovatele zdravotních služeb usazeného na území České republiky musí Ústavu ohlásit svou činnost, a to před zahájením klinické zkoušky.

Ohlášení činnosti podléhá správnímu poplatku ve výši 2500 Kč:

Správní poplatek je stanoven za přijetí:

- ohlášení činnosti výrobce sériově vyráběných zdravotnických prostředků
- výrobce individuálně zhotovených zdravotnických prostředků
- zplnomocněného zástupce podle zákona o zdravotnických prostředcích
- distributora zdravotnických prostředků
- osoby provádějící servis zdravotnických prostředků
- dovozce zdravotnických prostředků
- zadavatele klinické zkoušky zdravotnického prostředku

Podle tohoto návodu postupujte tehdy, pokud jste osoba zacházející se zdravotnickými prostředky, která:

- **hodlá zahájit činnost, kterou je nutné ohlásit dle § 26 zákona o zdravotnických prostředcích nebo**
- **do 31. 3. 2016 nepodala ohlášení prodloužení registrace, ačkoli měla povinnost ji podat (§ 97 odst. 3 zákona o zdravotnických prostředcích).**

Prvnímu přihlášení do Registru zdravotnických prostředků musí předcházet podání žádosti o vstup do RZPRO. Pokud jste tento krok neprovedli, je nejprve nutné navštívit webovou stránku www.rzpro.cz a kliknout na odkaz „Žádost o přístup do Registru zdravotnických prostředků pro Oznamovatele“.



Registr Zdravotnických Prostředků

Dne 1. 5. 2015 byl spuštěn nový Registr zdravotnických prostředků (dále jen „RZPRO“) dle § 78 zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o ZP“). RZPRO je jednotným systémem pro komplexní správu dat v oblasti zdravotnických prostředků v rámci České republiky. Cílem RZPRO je shromažďovat data o registrovaných osobách zacházejících se zdravotnickými prostředky, informace o notifikovaných zdravotnických prostředcích, o certifikátech vydaných notifikovanými osobami se sídlem v České republice, o nežádoucích příhodách a o bezpečnostních nápravných opatřeních a informace o klinických zkouškách.

Podávání ohlášení a žádosti prostřednictvím RZPRO

Tato část RZPRO je určena pouze pro osoby zacházející se zdravotnickými prostředky, které jsou dle zákona o ZP povinny splnit svou ohlašovací a notifikační povinnost. Pro práci v této oblasti RZPRO je nejprve třeba získat přístup do prostředí jednotné technologické platformy (JTP). JTP přináší sjednocení různých systémů a registrů využívaných v resortu zdravotnictví (zdravotnických, hygienických, administrativních), zjednodušuje jejich využívání a zároveň zajišťuje vysokou bezpečnost vložených dat. Pro prvotní přístup do JTP je třeba vyplnit tzv. Externí žádost. Schválením této žádosti získá zde uvedená kontaktní osoba přístup do RZPRO v odpovídající roli a zároveň obdrží přístup do aplikace „Jednotná správa uživatelů (JSU)“ v roli „Žadatel“. JSU slouží pro správu přístupů všech uživatelů JTP. Uživatel s rolí „Žadatel“ je pak zodpovědný za správu uživatelských účtů svého subjektu, jejich zakládání, editaci i rušení. **Správcem JTP/JSU je ÚZIS. Dotazy týkající se přístupu do JTP/JSU směřujte na ÚZIS prostřednictvím emailu helpdesk.registry@uzis.cz nebo telefonicky, tel. +420 222 269 999.**

Technické předpoklady

Pro správné zobrazení a funkčnost JTP/JSU a RZPRO je nutno mít:

- Povolen JavaScript
- Povoleny Cookies
- Povolená vyskakovací okna pro tento web
- Stránky podporují prohlížeče Internet Explorer verze 8 - 10 a Firefox verze 4 - 17

Samotnou žádost o přístup do JTP/JSU podáte zde:

[Žádost o přístup do JTP/JSU pro Oznamovatele*](#)

[Žádost o přístup do JTP/JSU pro Agentury**](#)

Vyplníte žádost, na základě které do emailu obdržíte přihlašovací údaje.

Žádost o přístup do systému registru zdravotnických prostředků RZPRO / Application form for access to RZPRO

Pokyny / Instructions

Pokyny pro subjekty z ČR

Formulář žádosti pro získání prvotního přístupu oznamovatele do registru zdravotnických prostředků.

Tato žádost musí být podepsána osobou oprávněnou k takovému úkonu podle zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“).

V případě právnické osoby může tento úkon učinit dle § 30 správního řádu ten, kdo je k tomu oprávněn v řízení před soudem podle § 21 zákona č. 99/1963 Sb., občanský soudní řád, ve znění pozdějších předpisů. Každý, kdo činí úkony za právnickou osobu, musí prokázat své oprávnění. Za fyzickou či právnickou osobu může být žádost podána rovněž zmocněncem, avšak pouze při splnění podmínek správního řádu.

Upozornění

Do systému se mohou přihlašovat pouze osoby oprávněné ve smyslu zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů.

Provozovatel systému si vyhrazuje právo kdykoli odepřít přístup osobám nesplňujícím podmínku dle předchozí věty.

Instructions for foreign companies

The application form for obtaining initial access to the registry of medical devices.

This application must be signed by a person authorized to act pursuant to Act no. 500/2004 Coll., Administrative Procedure Code, as amended (hereinafter the "Administrative Code").

In the case of a legal person, a person who is authorized to act in the proceedings before the court pursuant to Section 21 of Act no. 99/1963 Coll., Civil Procedure Code, as amended, may sign the application according to Section 30 of the Administrative Procedure Code. Anyone who acts on behalf of a legal person, must prove authorization for such acts. For natural or legal person the application may be submitted also by agent, but only under the conditions of the Administrative Code.

Notice

Only person authorized within the meaning of Act no. 268/2014 Coll., on Medical Devices and amending Act no. 634/2004 Coll., on Administrative Fees, as amended can log in the system.

The System Operator reserves the right to deny access to persons who do not fulfil conditions specified in the previous sentence.

Obchodní firma / Company

☒ Firma registrovaná v ČR / Czech company
☐ Zahraniční firma / Foreign company

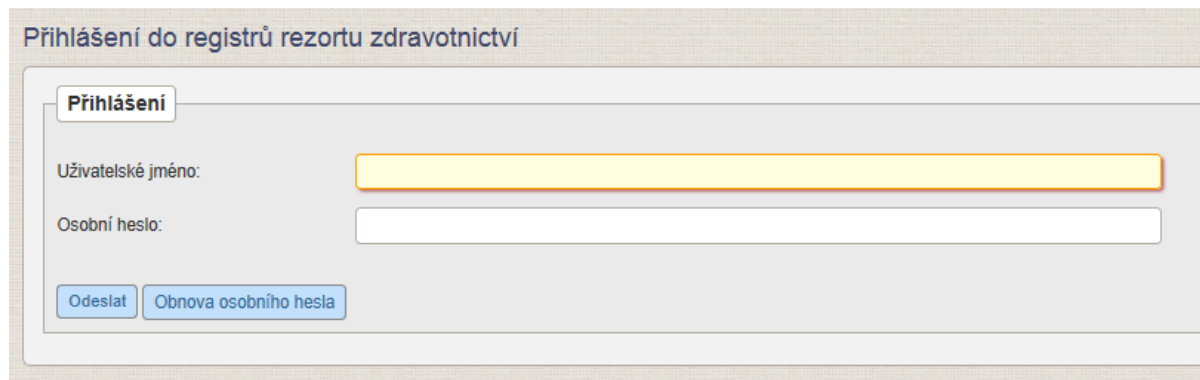
IČO / Company ID

Pokud jste tento krok provedli, pokračujte dále podle tohoto návodu.

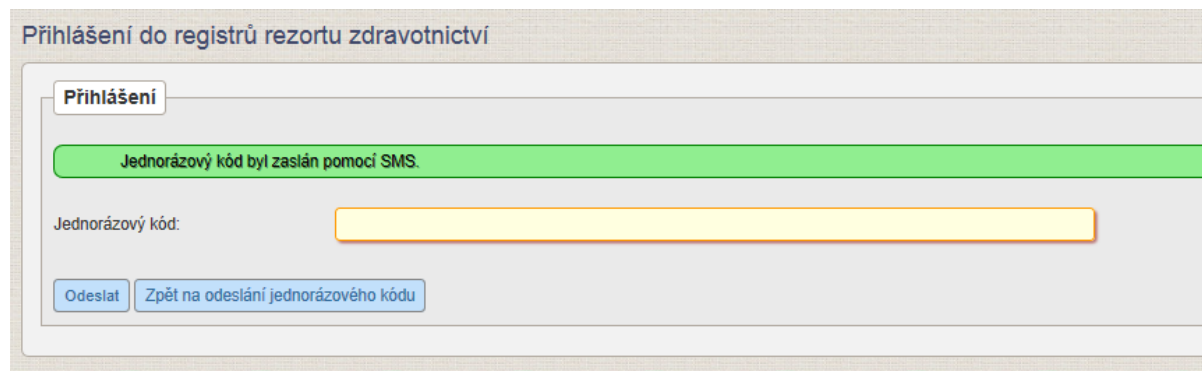
- 1) Ve svém internetovém prohlížeči (nejlépe Microsoft Internet Explorer 9, 10, 11 nebo Mozilla Firefox) si otevřete stránku www.rzpro.cz.
- 2) Zhruba v polovině stránky uvidíte hypertextový odkaz s názvem Do RZPRO se přihlásíte „zde“. Na nápis klikněte myší.



- 3) Zobrazí se Vám následující stránka s nutností přihlášení k Vašemu uživatelskému účtu. Vyplňte údaje, které jste obdrželi v e-mailu. Uživatelské jméno bývá většinou složené z prvních šesti písmen Vašeho příjmení a z prvního písmene Vašeho jména.



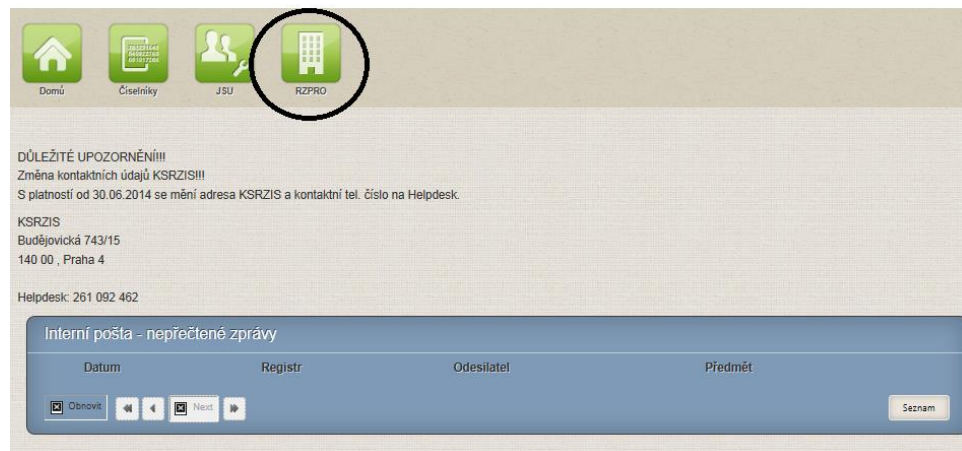
- 4) Po vyplnění požadovaných údajů klikněte na tlačítko „Odeslat“. V tuto chvíli kontrolujte svůj mobilní telefon, respektive e-mail, na který Vám bude zaslán jednorázový kód. Jednorázový kód má omezenou platnost. V případě vypršení jeho platnosti je nutné kliknout na tlačítko „Zpět na odeslání jednorázového kódu“.
- 5) Zobrazí se Vám stránka:



V zeleném rámečku také může být slovo SMS nahrazeno slovem e-mail. To podle toho, jaký jste nastavili přihlašovací kanál.

- 6) Na Vaše telefonní číslo přijde v krátké době jednorázový kód. Kód přepište do pole „Jednorázový kód“ a klikněte na tlačítko „Odeslat“.

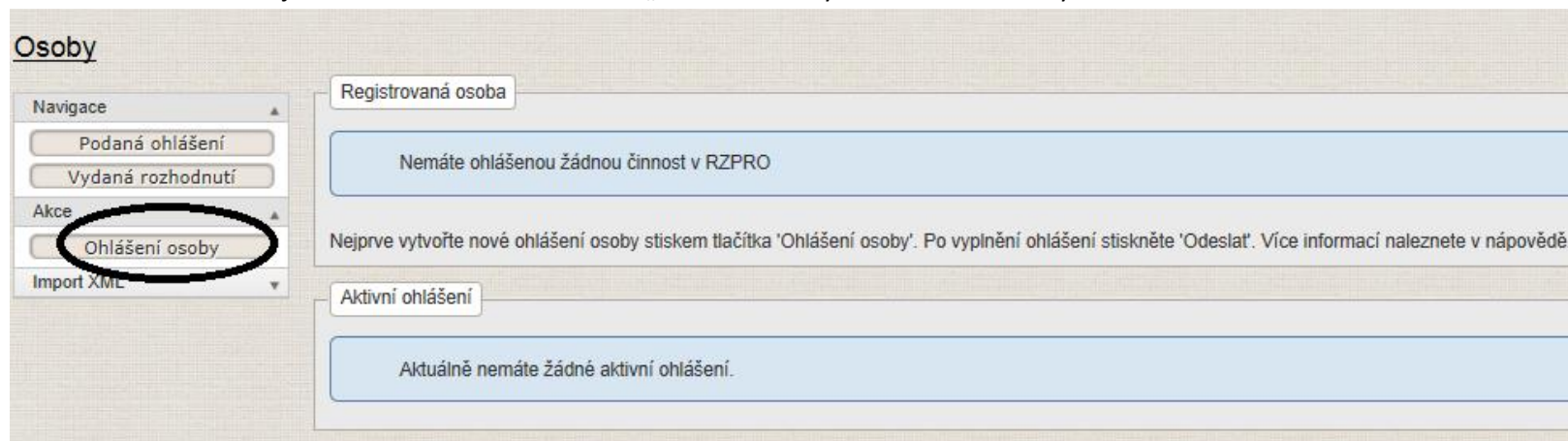
7) Zobrazí se Vám následující stránka. Na stránce klikněte na zelený rámeček s nápisem „RZPRO“.



8) Zobrazí se Vám následující stránka. Na stránce klikněte na zelený rámeček s nápisem „Osoba“.



- 9) Následující obrázky popisují postup vedoucí k podání ohlášení nové osoby. Tedy jinak osoby, která hodlá na českém trhu působit nově, nebo osoby, která do 31. 3. 2016 nesplnila ohlašovací povinnost podle § 97 odst. 3 zákona o zdravotnických prostředcích.
- 10) Zobrazí se Vám následující stránka. Klikněte na tlačítko „Ohlášení osoby“ v levé části stránky.



Osoby

Navigace

- Podaná ohlášení
- Vydaná rozhodnutí
- Akce**
 - Ohlášení osoby**
 - Import XML

Registrovaná osoba

Nemáte ohlášenou žádnou činnost v RZPRO

Nejprve vytvořte nové ohlášení osoby stiskem tlačítka 'Ohlášení osoby'. Po vyplnění ohlášení stiskněte 'Odeslat'. Více informací naleznete v nápovědě.

Aktivní ohlášení

Aktuálně nemáte žádné aktivní ohlášení.

- 11) Zobrazí se Vám formulář, který vyplňte. Červeně podbarvená pole jsou povinně k vyplnění.

Ohlášení osoby « Seznam podaných ohlášení « Osoby

Navigace

Podaná ohlášení

Akce

Uložit

Zkontrolovat

Smazat

Podat

Cena za podání

0,00 Kč

Administrativní informace

Věc Ohlášení osoby Stav ohlášení Editace

Osoba

Sídlo v ČR ☒

IČ 838420 Načíst adresu podle IČ

Název

Web http(s)://www.example.com

- 12) Po vyplnění formuláře naleznete v dolní části stránky tlačítko „Výběr činností k ohlášení“.

Seznam ohlášených činností

Výběr činností k ohlášení

- 13) Na tlačítko klikněte a vyberte všechny role, které jsou pro Vaši osobu aplikovatelné a stiskněte tlačítko „Uložit“.

Činnosti « [Ohlášení osoby](#) « [Seznam podaných ohlášení](#) « [Osoby](#)

Výběr činností k ohlášení

- ☐ notifikovaná osoba
- ☒ výrobce obecných zdravotnických prostředků – sériově vyráběných
- ☐ výrobce obecných zdravotnických prostředků – individuálně zhotovovaných
- ☐ výrobce aktivních implantabilních zdravotnických prostředků – sériově vyráběných
- ☐ výrobce aktivních implantabilních zdravotnických prostředků – individuálně zhotovovaných
- ☐ výrobce diagnostických zdravotnických prostředků in vitro
- ☐ zplnomocněný zástupce obecných zdravotnických prostředků – sériově vyráběných
- ☐ zplnomocněný zástupce obecných zdravotnických prostředků – individuálně zhotovovaných
- ☐ zplnomocněný zástupce aktivních implantabilních zdravotnických prostředků – sériově vyráběných
- ☐ zplnomocněný zástupce aktivních implantabilních zdravotnických prostředků – individuálně zhotovovaných
- ☐ zplnomocněný zástupce výrobce diagnostických zdravotnických prostředků in vitro
- ☒ dovozce obecných zdravotnických prostředků
- ☐ dovozce aktivních implantabilních zdravotnických prostředků
- ☐ dovozce diagnostických zdravotnických prostředků in vitro
- ☒ distributor obecných zdravotnických prostředků
- ☐ distributor aktivních implantabilních zdravotnických prostředků
- ☐ distributor diagnostických zdravotnických prostředků in vitro
- ☒ osoba provádějící servis obecných zdravotnických prostředků
- ☐ osoba provádějící servis aktivních implantabilních zdravotnických prostředků
- ☐ osoba provádějící servis diagnostických zdravotnických prostředků in vitro
- ☐ zadavatel klinické zkoušky

Uložit

Bod 14 – 23 je určen výrobcům individuálně zhotovovaných ZP, zplnomocněným zástupcům a osobám provádějícím servis. Ostatní pokračujte bodem 24.

- 14)** Pokud jste výrobce individuálně zhotovovaných ZP, rozbalte činnost a doplňte GMDN kód. Pokud jste zplnomocněný zástupce či osoba provádějící servis, rozbalte příslušnou činnost a doplňte výrobce. Ostatní pokračujte bodem 24.

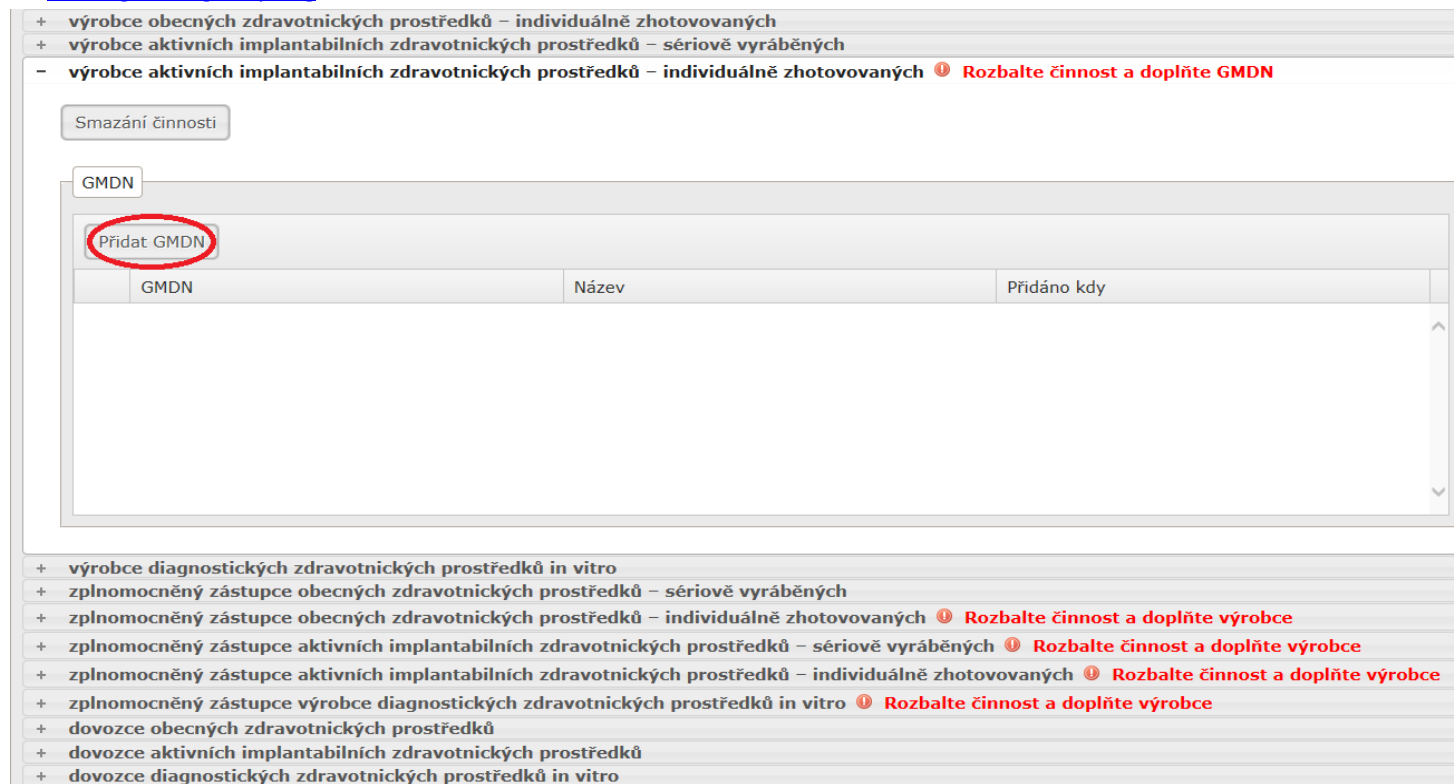
Seznam ohlášených činností

Výběr činností k ohlášení

+ výrobce obecných zdravotnických prostředků – sériově vyráběných	
+ výrobce obecných zdravotnických prostředků – individuálně zhotovovaných	ⓘ Rozbalte činnost a doplňte GMDN
+ výrobce aktivních implantabilních zdravotnických prostředků – sériově vyráběných	
+ výrobce aktivních implantabilních zdravotnických prostředků – individuálně zhotovovaných	ⓘ Rozbalte činnost a doplňte GMDN
+ výrobce diagnostických zdravotnických prostředků in vitro	
+ zplnomocněný zástupce obecných zdravotnických prostředků – sériově vyráběných	ⓘ Rozbalte činnost a doplňte výrobce
+ zplnomocněný zástupce obecných zdravotnických prostředků – individuálně zhotovovaných	ⓘ Rozbalte činnost a doplňte výrobce
+ zplnomocněný zástupce aktivních implantabilních zdravotnických prostředků – sériově vyráběných	ⓘ Rozbalte činnost a doplňte výrobce
+ zplnomocněný zástupce aktivních implantabilních zdravotnických prostředků – individuálně zhotovovaných	ⓘ Rozbalte činnost a doplňte výrobce
+ zplnomocněný zástupce výrobce diagnostických zdravotnických prostředků in vitro	ⓘ Rozbalte činnost a doplňte výrobce
+ dovozce obecných zdravotnických prostředků	
+ dovozce aktivních implantabilních zdravotnických prostředků	
+ dovozce diagnostických zdravotnických prostředků in vitro	
+ distributor obecných zdravotnických prostředků	
+ distributor aktivních implantabilních zdravotnických prostředků	
+ distributor diagnostických zdravotnických prostředků in vitro	
+ osoba provádějící servis obecných zdravotnických prostředků	ⓘ Rozbalte činnost a doplňte výrobce
+ osoba provádějící servis aktivních implantabilních zdravotnických prostředků	ⓘ Rozbalte činnost a doplňte výrobce
+ osoba provádějící servis diagnostických zdravotnických prostředků in vitro	ⓘ Rozbalte činnost a doplňte výrobce
+ zadavatel klinické zkoušky	

Bod 15 a 16 je určen jen pro výrobce individuálně zhotovovaných ZP: (ostatní pokračujte bodem 17).

- 15) GMDN kód přidáte rozbalením činnosti výrobce individuálně zhotovovaných ZP a kliknutím na tlačítko „Přidat GMDN“. GMDN je označení pro generickou skupinu ZP a ZP se podle nich třídí. Generické skupiny zdravotnických prostředků se stanoví na základě číselného kódu a názvu podle mezinárodně uznávané nomenklatury zdravotnických prostředků (Global Medical Device Nomenclature). Tento kód můžete získat na www.gmdnagency.org



Smazání činnosti

GMDN

Přidat GMDN

GMDN	Název	Přidáno kdy
------	-------	-------------

+ výrobce diagnostických zdravotnických prostředků in vitro

+ zplnomocněný zástupce obecných zdravotnických prostředků – sériově vyráběných

+ zplnomocněný zástupce obecných zdravotnických prostředků – individuálně zhotovovaných ⚠ Rozbalte činnost a doplňte výrobce

+ zplnomocněný zástupce aktivních implantabilních zdravotnických prostředků – sériově vyráběných ⚠ Rozbalte činnost a doplňte výrobce

+ zplnomocněný zástupce aktivních implantabilních zdravotnických prostředků – individuálně zhotovovaných ⚠ Rozbalte činnost a doplňte výrobce

+ zplnomocněný zástupce výrobce diagnostických zdravotnických prostředků in vitro ⚠ Rozbalte činnost a doplňte výrobce

+ dovozce obecných zdravotnických prostředků

+ dovozce aktivních implantabilních zdravotnických prostředků

+ dovozce diagnostických zdravotnických prostředků in vitro

- 16) Vepište GMDN kód a stiskněte tlačítko „Uložit“.



Domů



Osoba

Ohlášení bylo uloženo.

Výběr GMDN « Ohlášení osoby « Seznam podaných ohlášení « Osoby

GMDN

Uložit

Bod 17 a 18 je určen pro Zplnomocněné zástupce: (ostatní pokračujte bodem 19).

17) Výrobce k činnosti zplnomocněného zástupce přidáte tak, že rozbalíte tuto činnost a kliknete na tlačítko „Přidat zastupovaného výrobce mimo EU“.

Seznam ohlášených činností

Výběr činností k ohlášení

+ výrobce obecných zdravotnických prostředků – sériově vyráběných

+ výrobce obecných zdravotnických prostředků – individuálně zhotovovaných

+ výrobce aktivních implantabilních zdravotnických prostředků – sériově vyráběných

+ výrobce aktivních implantabilních zdravotnických prostředků – individuálně zhotovovaných

+ výrobce diagnostických zdravotnických prostředků in vitro

+ zplnomocněný zástupce obecných zdravotnických prostředků – sériově vyráběných

- zplnomocněný zástupce obecných zdravotnických prostředků – individuálně zhotovovaných 🔴 Rozbalte činnost a doplňte výrobce

Smazání činnosti

Osoba

Přidat zastupovaného výrobce mimo EU

Název	Ulice	Obec	Stát
-------	-------	------	------

+ zplnomocněný zástupce aktivních implantabilních zdravotnických prostředků – sériově vyráběných 🔴 Rozbalte činnost a doplňte výrobce

+ zplnomocněný zástupce aktivních implantabilních zdravotnických prostředků – individuálně zhotovovaných 🔴 Rozbalte činnost a doplňte výrobce

+ zplnomocněný zástupce výrobce diagnostických zdravotnických prostředků in vitro 🔴 Rozbalte činnost a doplňte výrobce

+ dovozce obecných zdravotnických prostředků

+ dovozce aktivních implantabilních zdravotnických prostředků

18) Poté vyplňte údaje o výrobci mimo EU. Červeně podbarvená pole jsou povinná. Po vyplnění klikněte na tlačítko "Uložit".

Zastupovaný výrobce se sídlem mimo EU « Ohlášení osoby » Seznam podaných ohlášení » Osoby

Nápověda třeba

Zastupovaný výrobce se sídlem mimo EU

Název

Adresa

Stát
AD - Andorra

Ulice

Číslo popisné

Číslo orientační

Obec

Část obce

PSČ

Hledat Vyčistit

Uložit

Bod 19 až 23 je určen pro osoby provádějící servis: (ostatní pokračujte bodem 24)

19) Výrobce k činnosti osoby provádějící servis přidáte tak, že uvedenou činnost rozbalíte a kliknete na tlačítko „Vložit výrobce“. U výrobce je nutné v souladu s § 28 odst. 1 písm. e) zákona o zdravotnických prostředcích uvést výrobce obsahující název výrobce a adresu jeho sídla.

+ dovozce diagnostických zdravotnických prostředků in vitro
+ distributor obecných zdravotnických prostředků
+ distributor aktivních implantabilních zdravotnických prostředků
+ distributor diagnostických zdravotnických prostředků in vitro
+ osoba provádějící servis obecných zdravotnických prostředků
- osoba provádějící servis diagnostických zdravotnických prostředků in vitro  Rozbalte činnost a doplňte výrobce

Smazání činnosti

Výrobce

Vložit výrobce

Název	Registrační číslo

20) Po kliknutí na „vložit výrobce“ se Vám zobrazí okno k vyplnění. Můžete zkusit vybrat výrobce ze seznamu tím, že zaškrtnete „Ano“ a vyberete ze seznamu výrobce.

Vložit výrobce « Detail ohlášení « Seznam podaných ohlášení « Osoby

Výrobce 

Zadat registrovanou osobu: ☒ Ano ☐ Ne

Výrobce 

Přílohy

Nahrát přílohu

Id	Typ přílohy	Název souboru	Popis

Uložit

- 21) Pokud výrobce v seznamu nenajdete, ponechte zaškrtnuto „Ne“ a vyplňte výrobce ručně. **U výrobce je nutné v souladu s § 28 odst. 1 písm. e) zákona o zdravotnických prostředcích uvést výrobce obsahující název výrobce a adresu jeho sídla do strukturovaného formuláře.**

Vložit výrobce « Detail ohlášení « Seznam podaných ohlášení « Osoby

Nápověda třeba



Výrobce 

Zadat registrovanou osobu: ☐ Ano ☒ Ne

Výrobce

Adresa sídla

Stát
CZ - Česká republika

Ulice

Číslo popisné

Číslo orientační

Obec

Část obce

PSČ

Hledat Vyčistit

22) Poté klikněte na tlačítko „uložit“

Adresa sídla

Stát

CZ - Česká republika

Adresa byla úspěšně nalezena v RUIAN.

Ulice

Benešovská

Číslo popisné

2538

Číslo orientační

40

Obec

Praha

Část obce

Vinohrady

PSČ

10100

Hledat

Vyčistit

Přílohy

Nahrát přílohu

Id	Typ přílohy	Název souboru	Popis

Uložit

- 23) Poté je nutné nahrát přílohu. Dle § 28 odst. 2 písm. e) musí osoba provádějící servis k ohlášení obsahovat i **kopii dokladu o školení odborné údržby a oprav** podle § 65 odst. 4 písm. b) nebo § 66 odst. 2 písm. b) zákona o zdravotnických prostředcích. Kopii vložíte kliknutím na tlačítko „Nahrát přílohu“. Poté klikněte na tlačítko „Uložit“. Na tlačítko „Nahrát přílohu“ můžete kliknout opakovaně tak, abyste mohli nahrát potřebný počet příloh. Pokud nedisponujete kopií dokladu o školení od výrobce, ale od osoby autorizované výrobcem, je nutné ke kopii dokladu o školení vystavené autorizovanou osobou přiložit i **kopii autorizace této osoby výrobcem**. Přidání kopie autorizace osoby autorizované výrobcem provedete stejným způsobem, tj.

stisknutím

tlačítka

„Nahrát

přílohu“

a

„Uložit“.

Adresa sídla

Stát

CZ - Česká republika

Ulice

Benešovská

Číslo popisné

2538

Číslo orientační

40

Obec

Praha

Část obce

Vinohrady

PSČ

10100

Hledat

Vyčistit

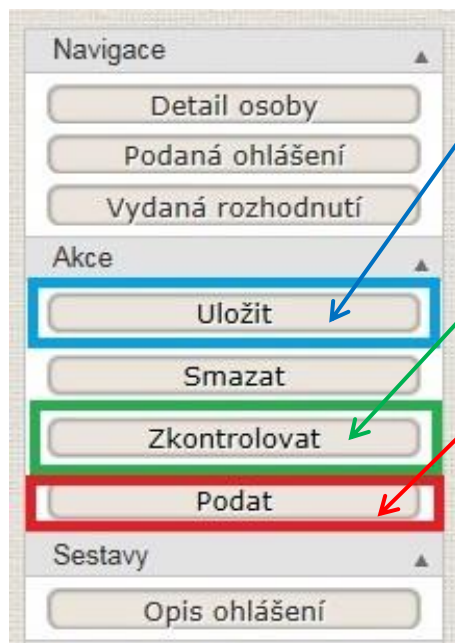
Přílohy

Nahrát přílohu

Id	Typ přílohy	Název souboru	Popis
	 Kopie dokladu o školení odborné údržby	210569	

Uložit

24) Jakmile je ohlášení vyplněno, tak máte na výběr mezi následujícími akcemi:

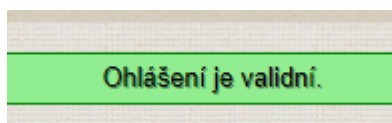


Uložit: ohlášení se uloží ve stavu Editováno, můžete se k němu vrátit později a dokončit jej. Ohlášení není podáno.

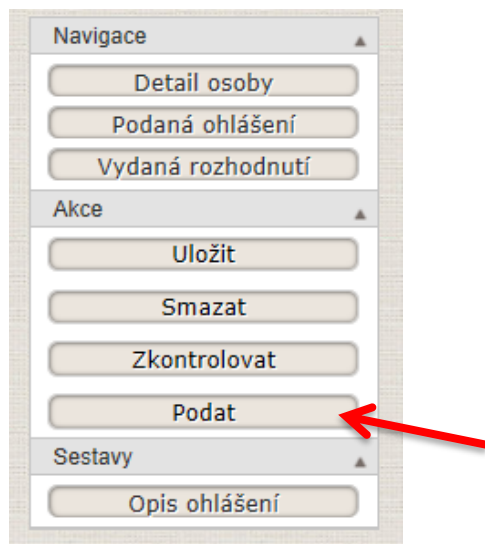
Zkontrolovat: ohlášení bude systémem ověřeno, zda obsahuje všechny technické body nutné k podání. Ohlášení není podáno.

Podat – tímto tlačítkem ohlášení podáte, teprve pak se propíše do systému RZPRO jako podané.

- 25) Po kliknutí na tlačítko „Zkontrolovat“ se zobrazí upozornění „Ohlášení je validní“. V tuto chvíli víte, že byla vyplněna všechna povinná pole a že Vámi zadaná data jsou ve správném formátu.



- 26) Nyní je Vaše ohlášení formálně v pořádku. Ohlášení podáte Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv kliknutím na tlačítko „Podat“ po levé straně obrazovky v části Akce.



27) Následně se zobrazí okno s poučením. Toto poučení si přečtete a souhlas s uvedeným stvrďte zaškrtnutím checkboxu a kliknutím na tlačítko „Další.“

Poučení ✕

Veškeré údaje jsou zpracovány pro účely Registru zdravotnických prostředků (RZPRO). S těmito údaji bude nakládáno pouze způsobem odpovídajícím příslušným ustanovením **zákona č. 101/2000 Sb., o ochraně osobních údajů a o změně některých zákonů**, ve znění pozdějších předpisů. K osobním údajům budou mít přístup **pouze oprávněné úřední osoby vázané mlčenlivostí**.

☒ Prohlašuji, že všechny údaje uvedené v tomto ohlášení jsou správné, úplné, zakládají se na pravdě a odpovídají aktuálnímu stavu. Jsem si vědom/vědoma, že poskytnutí nepravdivých údajů je posuzováno jako **správní delikt** dle zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů.




28) Po kliknutí na tlačítko „Další“ se Vám vygeneruje informace o platbě. Kliknutím na tlačítko „podat“, stvrďte svůj souhlas s uvedeným.

Rekapitulace ✕

Podáním ohlášení se v následujícím kroku vytvoří platební předpis s podrobnými platebními údaji na částku:

Správní poplatek	Kč
------------------	----

Správní poplatek se platí za přijetí ohlášení. Poplatek je splatný při přijetí podání. Úhradu proveďte bezodkladně po podání ohlášení.



- 29) Kliknutím na tlačítko „Podat“ se Vám vygeneruje platební předpis. Ten si prosím uložte a proveďte platbu dle instrukcí uvedených v platebním předpisu.

Ohlášení bylo podáno ✕

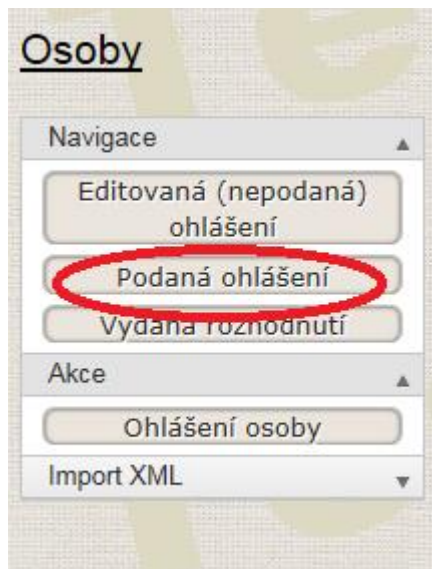
Platební předpis

V platebním předpisu najdete všechny potřebné náležitosti k zaplacení vyměřeného poplatku.

- 30) Zobrazení následujícího upozornění Vám **potvrzuje, že Vaše ohlášení činnosti bylo podáno.**

Ohlášení bylo podáno.

31) Tímto je postup podání ohlášení dokončen. Stav vyřízení svého ohlášení můžete sledovat v RZPRO po přihlášení. Stisknutím tlačítka „Podaná ohlášení“.



V seznamu PODANÝCH OHLÁŠENÍCH vidíte stav, ve kterém se ohlášení nachází:

EDITACE – (je přiřazena spisová značka) ohlášení můžete editovat (upravovat), ohlášení (doplnění ohlášení na výzvu) je podáno.

PODÁNO – ohlášení nebo doplnění ohlášení na výzvu je podáno na Ústav

ZPRACOVÁVÁNO – referent ohlášení/doplnění ohlášení na výzvu posuzuje

ZPRACOVÁNO – ohlášení / doplnění ohlášení na výzvu bylo posouzeno a potvrzení předáno k podpisu

PŘIJATO – ohlášení má veškeré náležitosti dle zákona a Ústav vydal potvrzení

VÝZVA K DOPLNĚNÍ – obdrželi jste výzvu k doplnění ohlášení, na výzvu je nutné reagovat ve lhůtě stanovené usnesením, které je součástí výzvy k doplnění

ZASTAVENO – nedoplnili jste ohlášení ve stanovené lhůtě na výzvu k doplnění, Ústav nemůže vydat potvrzení, o čemž Vás vyrozumí dopisem do datové schránky nebo prostřednictvím provozovatele poštovních služeb

ŽÁDOST BYLA VZATA ZPĚT – své ohlášení jste vzali zpět. Potvrzení tedy nelze vydat. O této skutečnosti jste informováni vyrozuměním zaslaným do datové schránky nebo prostřednictvím provozovatele poštovních služeb. Po vydání vyrozumění se stav ohlášení změní na „storno podání“.

STORNO PODÁNÍ – viz stav ŽÁDOST BYLA VZATA ZPĚT.

V seznamu **EDITOVANÝCH (NEPODANÝCH)** ohlášení vidíte pouze stav:

EDITACE – (není přiřazena spisová značka) ohlášení nebylo podáno na Ústav, je stále na Vaší straně a můžete jej upravovat.

V případě nejasností s podáváním ohlášení se prosím obraťte na SÚKL:

email: SZP_RZPRO_dotazy@sukl.cz nebo

tel. 272 185 600.

V případě technických obtíží při podání ohlášení se prosím obračejte na petra.remesova@sukl.cz

Sekce zdravotnických prostředků

23. 2. 2018