

Váš list číslo/zo dňa

Naše číslo

Vybavuje/kontakt
Marta Laura Hrapková
+421/2/50701213

Bratislava

9.9.2019

Vec

Potvrdenie kladného vybavenia žiadosti o registráciu/oznámenia ZP

Vážená pani, vážený pán,

v prílohe tohto listu Vám posielame potvrdený Formulár na registráciu / oznámenie
zdravotníckych pomôcok s evidenčným číslom 2019/00901.

S pozdravom




MUDr. Marek Slávik
vedúci sekcie zdravotníckych pomôcok

Prílohy

„Formulár na registráciu/oznámenie údajov o výrobcovi, splnomocnencovi a
zdravotníckych pomôckach, diagnostických zdravotníckych pomôckach in vitro,
aktívnych implantovateľných zdravotníckych pomôckach“

Formulár na registráciu/oznámenie údajov o výrobcovi, splnomocnencovi a zdravotníckych pomôckach, diagnostických zdravotníckych pomôckach in vitro, aktívnych implantovateľných zdravotníckych pomôckach

Číslo registrácie ŠÚKL - vyplňa ŠÚKL (SK výrobca alebo splnomocnenec)		Štátny ústav pre kontrolu liečiv Kvetná 11, 825 08 Bratislava Sekcia zdravotníckych pomôcok -4- 
Číslo oznámenia ŠÚKL - vyplňa ŠÚKL (výrobca so sídlom mimo územia SR)	2019/00901	
Dátum registrácie/oznámenia - vyplňa ŠÚKL	4 -09- 2019	Registračné číslo SK výrobcu/SK splnomocnenca
EUDAMED Údaje o výrobcovi (dátum) vloženie: confirmácia:	Údaje o ZP (dátum) vloženie: confirmácia:	Údaje o splnomocnencovi (dátum) vloženie: confirmácia:

Druh podania		
1	Prvá registrácia / oznámenie (§ 110 ods. 2, 3, 4 zákona č. 362/2011 Z.z.)	x
2	Zmena registrácie / oznámenia (zmena pôv. údajov podľa § 110 ods. 2, 3, 4 zákona č. 362/2011 Z.z.)	
3	Druh zmeny (zmena pôv. údajov podľa § 110 ods. 2, 3, 4 zákona č. 362/2011 Z.z.)	
4	Zrušenie registrácie / oznámenia (zmena pôvodných údajov podľa § 110 ods. 2, 3, 4 z. č. 362/2011 Z.z.)	

5	Číslo registrácie/oznámenia pri zmene, predĺžení, rozšírení, zrušení registrácie/oznámenia	
---	--	--

6	Kód/y ŠÚKL pridelené ZP v minulosti	
---	-------------------------------------	--

Identifikácia oznamovateľa * (§ 110 ods. 2, 3, 4 zákona č. 362/2011 Z.z.)		
7	Status oznamovateľa	<input type="checkbox"/> výrobca <input type="checkbox"/> EÚ splnomocnenec <input type="checkbox"/> distribútor <input type="checkbox"/> iný subjekt
8	Právne postavenie oznamovateľa	<input checked="" type="checkbox"/> právnická osoba <input type="checkbox"/> fyzická osoba - podnikateľ <input type="checkbox"/> fyzická osoba
9	Identifikačné údaje	IČO: 26907160 dátum narodenia:
10	Názov / meno a priezvisko	Boneco CR, s.r.o.
11	Sídlo / miesto podnikania / bydlisko+štát	Husovo náměstí 42, 58813 Polná, Česká republika
12	Kontakty (telefón, e-mail)	00420 777 162 396, ivan.klusacek@boneco-cr.cz
13	Zodpovedný pracovník oznamovateľa	
14	Meno a priezvisko	Ivan Klusáček
15	Kontakty (telefón, e-mail)	00420 777 162 396, ivan.klusacek@boneco-cr.cz
Subjekt splnomocnený oznamovateľom		
16	Právne postavenie subjektu	<input type="checkbox"/> právnická osoba <input type="checkbox"/> fyzická osoba - podnikateľ <input type="checkbox"/> fyzická osoba
17	Identifikačné údaje	IČO: dátum narodenia:
18	Názov / meno a priezvisko	
19	Sídlo / miesto podnikania / bydlisko+štát	
20	Kontakty (telefón, e-mail)	
21	Zodpovedný pracovník	
22	Meno a priezvisko	
23	Kontakty (telefón, e-mail)	

Identifikácia výrobcu * (§ 110 ods.1 a ods. 4 zákona č. 362/2011 Z.z.)		
24	Právne postavenie výrobcu	<input checked="" type="checkbox"/> právnická osoba <input type="checkbox"/> fyzická osoba - podnikateľ <input type="checkbox"/> fyzická osoba
25	Identifikačné údaje	IČO: CHE-115.954.682 dátum narodenia:
26	Názov / meno a priezvisko	Rossmax GmbH
27	Sídlo / miesto podnikania / bydlisko+štát	Tramstrasse 16, CH9442 Berneck, Switzerland
28	Kontakty (telefón, e-mail)	0041 71 544 43 25, emea@rossmax.com
29	Zodpovedný pracovník	
30	Meno a priezvisko	Jürg Frei
31	Kontakty (telefón, e-mail)	0041 715 444 325, juerg@rossmax.cz

Identifikácia splnomocnenca * (§ 110 ods. 3 zákona č. 362/2011 Z.z.)		
32	Právne postavenie splnomocnenca	<input type="checkbox"/> právnická osoba <input type="checkbox"/> fyzická osoba - podnikateľ <input type="checkbox"/> fyzická osoba
33	Identifikačné údaje	IČO: dátum narodenia:
34	Názov / meno a priezvisko	
35	Sídlo / miesto podnikania / bydlisko+štát	
36	Kontakty (telefón, e-mail)	
37	Zodpovedný pracovník	
38	Meno a priezvisko	
39	Kontakty (telefón, e-mail)	

Opis/Identifikácia zdravotníckej pomôcky * (§ 110 ods. 2, 4 z. č. 362/2011 Z.z., § 8 ods. 2 NV č. 582/2008 Z.z., § 7 ods. 2 NV č. 527/2008 Z.z.)		
40	Druh a obchodný názov (§ 110 ods. 2, 4 zákona č. 362/2011 Z.z.)	Merač krvného tlaku automatický neinvazívne Rossmax X1; Merač krvného tlaku automatický neinvazívne Rossmax X3; Merač krvného tlaku automatický neinvazívne Rossmax X5; Merač krvného tlaku automatický neinvazívne Rossmax X9
40a	Stručný opis zdravotníckej pomôcky (§ 110 ods. 2, 4 zákona č. 362/2011 Z.z.)	Automatický tlakomer Rossmax X1 s bezlatexovou manžetou, Automatický tlakomer Rossmax X3 s bezlatexovou manžetou, Automatický tlakomer Rossmax X5 s technológiou PARR, Automatický tlakomer Rossmax X9 s technológiou PARR
40b	Účel určenia zdravotníckej pomôcky (§ 110 ods. 2, 4 zákona č. 362/2011 Z.z.)	Tlakomery Rossmax X1 a X3 sú určené na meranie a kontrolu krvného tlaku. Tlakomery Rossmax X5 a X9 navyše zmeria rôzne srdcové arytmie a rozpoznávajú atriálnej fibrilácii predsiení.
40c	Hlavný mechanizmus účinku, ktorým sa dosiahne účel určenia (§ 110 ods. 2, 4 zákona č. 362/2011 Z.z.)	
40d	Analytické a diagn. parametre IVD ZP (§ 5 bod 2 písm.c) NV č. 569/2001 Z.z.)	
40e	Kódy medzinárodne uznávaného názvoslovia ZP (§ 110 ods. 8 zákona č. 362/2011 Z.z.)	
40f	Súladi IVD ZP so CTS (§ 3 ods. 4 NV č. 569/2001 Z.z.)	
40g	Zaradenie zdravotníckej pomôcky * (§ 110 ods. 2, 4 zákona č. 362/2011 Z.z., § 8 ods. 2, príloha č. 8, príloha č. 9 NV č. 582/2008 Z.z., § 7 ods. 2, príloha č. 6, príloha č. 7 NV č. 527/2008 Z.z., § 4 a 5 NV č. 569/2001 Z.z.)	
	<input type="checkbox"/> ZP trieda I	<input type="checkbox"/> ZP na mieru
	<input type="checkbox"/> ZP trieda Is	<input type="checkbox"/> ZP na klinické skúšanie
	<input type="checkbox"/> ZP trieda Im	<input type="checkbox"/> AIZP
	<input checked="" type="checkbox"/> ZP trieda IIa	<input type="checkbox"/> AIZP na mieru
	<input type="checkbox"/> ZP trieda IIb	<input type="checkbox"/> AIZP na klinické skúšanie
	<input type="checkbox"/> ZP trieda III	<input type="checkbox"/> IVD ZP na hodnotenie výkonu
	<input type="checkbox"/> IVD ZP ostatné	
	<input type="checkbox"/> IVD ZP na samodiagnostiku	
	<input type="checkbox"/> IVD ZP príloha 2 zoznam A	
	<input type="checkbox"/> IVD ZP príloha 2 zoznam B	

41	V prípade zaradenia ZP do kategorizácie na MZ SR uveďte písmeno skupiny (neplatí pre ŠZM)	
----	---	--

42	K formuláru sa prikladajú tieto prílohy:	označte krížikom
	Príloha k registračnému / oznamovaciemu formuláru	X
	Návrh na vyúčtovanie podľa Sadzovníka výkonov a služieb	X
	Splnomocnenie od výrobcu na vykonanie registrácie / oznámenia ZP* (§ 110 ods. 2 a 4 zákona č. 362/2011 Z.z.)	X
	Splnomocnenie od oznamovateľa pre tretí subjekt (§ 110 ods. 2 a 4 zákona č. 362/2011 Z.z.)	
	Splnomocnenie od výrobcu so sídlom mimo EÚ na jeho zastupovanie v EÚ* (§ 110 ods. 3 zákona č. 362/2011 Z.z.)	
	ES vyhlásenie o zhode/EÚ Vyhlásenie o zhode alebo Vyhlásenie o ZP alebo AIZP na mieru * (§ 23 zákona č. 56/2018 Z.z.)	X
	ES certifikát podľa použitého postupu posúdenia zhody* (§ 23 zákona č. 56/2018 Z.z.)	X
	Certifikát systému kvality (napr. STN EN 13485 alebo podľa príloh nariadení vlády)	X
	Návod na použitie v slovenskom jazyku* (§ 110 ods. 2 a 4 zákona č. 362/2011 Z.z., § 3 ods. 2 a bod 13.6 príl. č. 1 NV č. 582/2008 Z.z., § 2 ods. 2 a bod 2.8.8 príl. č. 1 NV č. 569/2001 Z.z., § 3 ods. 2 a bod 2.10 príl. č. 1 NV č. 527/2008 Z.z.)	a) tlačný X b) elektronický
	Forma návodu na použitie v slovenskom jazyku pre používateľa*(§ 110 ods. 2 a 4 zákona č. 362/2011 Z.z., § 3 ods. 2 a bod 13.6 príl. č. 1 NV č. 582/2008 Z.z., § 2 ods. 2 a bod 2.8.8 príl. č. 1 NV č. 569/2001 Z.z., § 3 ods. 2 a bod 2.10 príl. č. 1 NV č. 527/2008 Z.z.)	a) tlačný X b) elektronický Nariadenie Komisie č.207/2012/EÚ
	Označenie ZP v slovenskom jazyku* (štitok ZP) (§ 3 ods.2 a bod 13.3 prílohy č. 1 NV 582/2008 Z.z., § 3 ods. 2 a bod 2.9 prílohy č. 1 NV č. 527/2008 Z.z., § 2 ods. 2 a bod 2.8.5 prílohy č. 1 NV č. 569/2001 Z.z.)	X
	Klinické údaje (príloha č. 1 bod 6.1. a príloha č. 7 bod 3 NV č. 582/2008 Z.z., príloha 3 bod 3 a príloha č.7 NV č. 527/2008 Z.z.)	
	Technická dokumentácia - iba SK výrobcovia a splnomocnenci (§ 26 a § 27 zákona č. 56/2018 Z.z.)	

POZNÁMKA : v riadkoch označených * ide o povinné vyplnenie údajov/ povinné predloženie dokumentov

Použité skratky: ZP - zdravotnícka pomôcka, IVD ZP - diagnostická ZP in vitro, AIZP - aktívna implantovateľná ZP,

NV - nariadenie vlády, ŠZM - špeciálny zdravotnícky materiál

Vyhlasujem, že uvedené informácie sú podľa môjho vedomia a svedomia pravdivé.

V Polné dňa 28.5.2019

Podpis oznamovateľa:

Pečiatka:

Vyplňa ŠÚKL Dňa: 27.8.2019	Za ŠÚKL overil: Ing. Boris Zajac vedúci oddelenia inového dohľadu a vigilancie ZP
-------------------------------	---

Príloha k formuláru naregistráciu / oznámenie pre ZP s rôznym účelom určenia

Názov ZP a doplnok názvu uvádzajte tak, ako je alebo má byť uvedený v databáze - pozrite pokyny, opis a účel tak, ako má byť uvedený vo formulári

Por.č.kódu	Skupina	Kód ŠÚKL	Názov ZP (max. 60 znakov)	Doplnok názvu (max. 60 znakov)	Opis ZP (maximálne 200 znakov)	Účel určenia ZP (maximálne 200 znakov)	zariadenie	Kód názvoslovia ZP
1	P		Neinvasívne automatický merač krvného tlaku Rossmax X1	Automatický tlakomer Rossmax X1 s bezlatexovou manžetou	Tlakomer s jednoduchou obsluhou. Vhodný model pre staršie osoby, nie je zaťažovaný mnohými funkciami. Vlastnosti tlakomeru: Indikátor rizika hypertenzie, detekcia nepravidielného srdcového rytmu, veľký LCD displej	Tlakomer určený na meranie a kontrolu krvného tlaku.	Na	
2	P		Neinvasívne automatický merač krvného tlaku Rossmax X3	Automatický tlakomer Rossmax X3 s bezlatexovou manžetou	Dobre vybavený digitálny tlakomer (pamäť na 120 meraní, zobrazenie dátumu a času, ..). Vlastnosti tlakomeru: Detekcia srdcové arytmie, Detekcia nepravidielného srdcového rytmu, Indikátor rizika hypertenzie	Tlakomer je určený na meranie a kontrolu krvného tlaku. Má pamäť pre 2 osoby na posledných 120 meraní.	Na	
3	P		Neinvasívne automatický merač krvného tlaku Rossmax X5	Automatický tlakomer Rossmax X5 s technológiou PARR	Tento profesionálny tlakomer je schopný detekovať veľa srdcových porúch ako sú: Fibrilácia predsieni, Predčasná srdcové kontrakcie, srdcové arytmie	Tlakomer je určený na meranie a kontrolu krvného tlaku. Má pamäť pre 2 osoby na posledných 120 meraní.	Na	

e-mail: pomocky@sukl.sk
marta.hrapkova@sukl.sk tel: 02/50701213
gabriela.buzakova@sukl.sk tel: 02/50701223
1 z 2

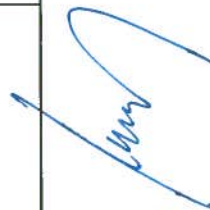
Telefón +421250701111
TL SZP 010

www.sukl.sk
Verzia 11.01.2017

4	Neinvazívne automatický merač krvného tlaku Rossmax X9	Automatický tlakomer Rossmax X9 detekuje niekoľko srdcových porúch	Tlakoměr určený pro profesionální použití, detekuje srdeční poruchy: Atriální fibrilace, Tachykardie, Bradykardie, Předčasná srdeční kontrakce a další.	Meranie a kontrola krvného tlaku. Tlakomer je určený pre profesionálne použitie, do nemocníc alebo zdravotníckych zariadení.	Hor				
5									
6									
7									

dátum: 20.6.2019

podpis:



pečiatka:

Telefón +421250701111
TL SZP 010

e-mail: pomocky@sukl.sk
marta.hrapkova@sukl.sk tel: 02/50701213
gabriela.buzakova@sukl.sk tel: 02/50701223
2 z 2

www.sukl.sk
Verzia 11.01.2017