**ŽÁDOST O POSOUZENÍ SHODY IN-VITRO DIAGNOSTIKA**

podle čl. 9 Směrnice 98/79/ES a § 4 Nařízení vlády č. 56/2015 Sb., ve znění pozdějších předpisů

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **č.:** |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

evidenční číslo ITC (nevyplňujte

**Výrobce:**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Název firmy:** | | | | | | | | | | DČ: |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  | | | | | | | | | | IČ.: | | |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Adresa: | | | | | | | | | | Tel: | | |  | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | Fax: | | |  | | | | | | | |
| PSČ: |  |  | **-** |  |  |  |  |  |  | e-mail: | | | @ | | | | | | | |
| Bankovní spojení: | | | | | | | | | | Číslo účtu: | | |  | | | | | | | |
| IBAN kód: | |  | | | | | | | | SWIFT kód: | | |  | | | | | | | |
| Registrační kód výrobce dle databáze Eudamed (viz str. 3) - byl-li přidělen: | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | |
| Registrační kód výrobce u Min. zdravotnictví ČR (viz str. 3) - byl-li přidělen: | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | |
| Statutární zástupce: | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Osoba pověřená jednáním: | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

**in-vitro diagnostický zdravotnický prostředek:**

|  |
| --- |
| **Obchodní název,** pod kterým bude výrobek dodáván na trh – tento název bude rovněž uveden na certifikátu**:** |
| **Typ(y) a Model(y) Model(s) pokryté žádostí** – prosím, podrobnější specifikace uveďte na str. 2 této žádosti: |
| **Kategorie IVD:**  IVD pro sebetestování  Seznam B  Seznam A |
| Je výrobce součástí většího celku (jestliže ano, uveďte jeho název):  ano  ne |

**pOSTUP POSOUZENÍ SHODY:**

|  |  |
| --- | --- |
| Postup posouzení shody dle NV 56/2015 Sb. | Příl. 3, bod 7 ES přezkoumání návrhu (IVD pro sebetestování) |
|  | Příl. 4 bez bodů 8 a 10 Systém úplného zabezpečení jakosti |
|  | Příl. 4, bod 8 ES přezkoumání návrhu (jen IVD ze Seznamu A) |
| (prosím, zaškrtněte odpovídající položku/položky) | Příl. 5 ES přezkoušení typu |
|  | Příl. 6 ES ověřování |
|  | Příl. 7 Zabezpečení jakosti výroby |
|  | Jiný požadavek (prosím specifikujte):: |
| Požadované jazykové verze vydaných dokumentů: | česká  anglická  jiná ( ) |

**prohlášení žadatele:**

1. *Souhlasíme s tím, že vzorky výrobku nebudou po zkouškách vráceny.*
2. *Žádost o posouzení shody tohoto výrobku jsme nepodali u jiné notifikované osoby.*
3. *Podepsali jsme Obecnou rámcovou dohodu s ITC.*
4. *Naše společnost ani naši zaměstnanci nemají žádný vztah k NB 1023 ITC, který by mohl ohrozit nezávislost a nestrannost ITC. Jediným typem služby, který nám ITC poskytuje, je posuzování shody.*

Datum podání žádosti Razítko a podpis oprávněného zástupce žadatele

**Podrobná specifikace typu in-vitro diagnostického zdravotnického prostředku, který je předmětem žádosti o posouzení shody*.***

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Název a detailní popis IVD: | | |
| Seznam typů a modelů IVD, které jsou předmětem Žádosti (vyplňte zejména v případě, kdy informace v tabulce IN-VITRO DIAGNOSTICKÝ ZDRAVOTNICKÝ PROSTŘEDEK na titulní straně této žádosti není dostatečná): | | |
| GMDN kód (jestliže výrobce je držitelem GMDN licence): | |  |
| Seznam přiložených dokumentů (*obrázky, výkresy, návody k použití a instalaci, technické specifikace aj.*) podle příslušných příloh směrnice 98/79/ES ve znění pozdějších předpisů: | | |
| Je IVD určen pro sebetestování? | Ano  Ne | |
| Určené použití (*detailní popis*): | | |
| Byl již IVD zdravotnický prostředek dodáván na trh? | Ano  Ne | |
| Jestliže ano, uveďte rok prvého uvedení na trh:: |  | |
| Jestliže ano, ve kterých zemích byl zdravotnický prostředek uveden na trh? |  | |
| Je výrobek navržen a vyráběn v řízeném systému kvality? | Ano  Ne | |
| Jestliže ano, podle kterých norem byl systém kvality zaveden? |  | |
| Je systém kvality certifikován? | Ano  Ne | |
| Jsou k dispozici zkušební protokoly akreditovaných laboratoří? | Ano  Ne | |
| Jestliže ano vyplň čísla přiložených zkušebních protokolů: |  | |
| Seznam dokumentů vztahujících se k systému kvality výrobce (certifikáty, zprávy z dozorových auditů, atd.) | | |
| Jiné dokumenty přiložené k žádosti: | | |

Návod pro řádné vyplnění jednotlivých částí formuláře žádosti

Data v první tabulce VÝROBCE slouží k identifikaci výrobce a budou uvedena na certifikátu. Je proto důležité řádně vyplnit přesné jméno a adresu výrobce (data by měla být shodná s těmi, která jsou vytištěna na štítku in vitro diagnostických zdravotnických prostředků uvedených v žádosti) a dále IČ, DIČ, VAT či jiné identifikační číslo. Bankovní informace (jako jméno banky, číslo účtu, IBAN SWIFT, atd.) jsou důležité pro návrh smlouvy, stejně jako informace o kontaktní osobě (email, telefon, číslo faxu).

Jestliže výrobce již uvedl na trh EU určité zdravotnické prostředky, je zaregistrován v EU databázi Eudamed a obdržel registrační číslo (tzv. Reference v Eudamed), uvede tento kód.

Jestliže výrobce již registroval některý ze svých zdravotnických prostředků u Ministerstva zdravotnictví České republiky a obdržel registrační kód (tzv. CA Reference), uvede rovněž i tento kód. Přidělený kód lze zjistit na webové stránce http://www.rzpro.cz.

Ve druhé tabulce IN-VITRO DIAGNOSTICKÝ ZDRAVOTNICKÝ PROSTŘEDEK musí být řádně vyplněny obchodní názvy zdravotnického prostředku, které budou v případě kladného rozhodnutí o certifikaci uvedeny na certifikátu. Musí být uvedena kategorie IVD, v souladu s jeho účelem použití, který určil výrobce. Kategorie jsou specifikovány v článku 9 a v Příloze II směrnice 98/79/ES, případně v §4 a Příloze 2 NV 56/2015 Sb. Jestliže není volné místo na příslušném řádku postačující, mohou být detailní specifikace prostředku, jako je konkrétní typ či model, uvedeny v příslušné části na straně 2.

Informace v dalším řádku tabulky se vyplňuje jen v případě, že je společnost výrobce součástí nějaké větší ekonomické organizace.

Ve třetí tabulce POSTUP POSOUZENÍ SHODY je nutno zvolit jeden nebo více postupů posouzení shody v návaznosti na kategorii a určené použití IVD, jak je uvedeno výše. Příslušné postupy jsou popsány v článku 9 Směrnice 98/79/ES (IVD) a v §4 NV 56/2015 Sb. V některých případech může být zvoleno více postupů současně, jmenovitě kombinace Příloh 5+6 nebo 5+7.

Pro IVD ze Seznamu A a postup podle Přílohy 4 je nutno zaškrtnout současně druhý a třetí řádek, tedy postup dle Přílohy 4 bez bodů 8 a 10 vyúsťující do EC Certifikátu vztahujícího se k systému kvality, a komplementární postup dle bodu 8 z Přílohy 4, který vede k Certifikátu ES přezkoumání návrhu.

V posledním řádku této tabulky je nutno informovat Notifikovanou osobu o požadovaných jazykových verzích certifikátů.

Čtyři prohlášení uvedená pod touto tabulkou vyjadřují souhlas žadatele s obecnými podmínkami postupů posuzování shody v ITC a prohlášení o nezávislosti výrobce a ITC. Vlastnoruční podpis představitele výrobce a datum žádosti jsou naprosto nezbytné položky.

Druhá strana je určena pro upřesnění popisu výrobku a systému kvality. V prvém řádku tabulky je nutno vyplnit názvy výrobků a jejich popisy včetně hlavních částí a kritických materiálů použitých v návrhu. Druhý řádek je určen pro výčet všech typů zdravotnických prostředků a modelů pokrytých žádostí (včetně různých obchodních názvů pro tentýž zdravotnický prostředek), jestliže již nejsou specifikovány v tabulce IN-VITRO DIAGNOSTICKÝ ZDRAVOTNICKÝ PROSTŘEDEK na titulní straně žádosti.

Uvedení GMDN kódu, jestliže výrobce obdržel příslušnou licenci Agentury GMDN.

Poslední část tabulky na str. 2 poskytuje po vyplnění žadatelem informaci o tom, zda již byl výrobek uveden na trh, a za jakých podmínek.

Zbývající řádky požadují informace o technické dokumentaci, popisující jak dotčený výrobek, tak systém kvality provozovaný výrobcem, včetně subdodavatelských vztahů apod.