

Výstup z databázy kódov registrovaných / evidovaných zdravotníckych pomôcok

K	Kód	Názov	Doplnok	Výrobca
P	22869	Defibrilátor kardioverter implantovateľný Evera™	rôzne modely	MDC-US-06

Kód/y ZP podľa aktuálnej
databázy ŠÚKL

Bratislava dňa - 9 JAN. 2013

Štátny ústav pre kontrolu liečív
Kvetná 11, 825 08 Bratislava 26
Sekcia zdravotníckych pomôcok




Vypracoval Ing. Gabriela Buzáková
Telefón: +421 2 5070 1223, email: gabriela.buzakova@sukl.sk

Skratku výrobcu predstavujú prvé tri znaky zľava.

Formulár na registráciu (SK) / evidenciu (EU) / Notification Form (EU)

1	zdravotníckych pomôcok medical devices	diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro in vitro diagnostic medical devices	aktívnych implantovateľných zdravotníckych pomôcok active implantable medical devices
---	---	--	---

2	Registračné číslo ŠUKL (slovenský výrobca alebo splnomocnený zástupca výrobcu so sídlom v SR) SIDC registration number (Slovak manufacturer or authorized representative with the registered place of business in SK)		Pečiatka ŠUKL / ŠUKL seal Štátny ústav pre kontrolu liečiv Kvetná 11, 825 08 Bratislava 26 Sekcia zdravotníckych pomôcok -4- 
3	Evidenčné číslo ŠUKL (výrobca v EÚ alebo splnomocnený zástupca výrobcu so sídlom mimo SR) SIDC notification number (European manufacturer or authorized representative with the the registered place of business outside SK)	2013/00005	
4	Dátum registrácie (SK) / evidencie (EÚ) Date of registration (SK) / notification (EU)	- 9 JAN. 2013	

5	Názov príslušného úradu Name of the Competent Authority	Štátny ústav pre kontrolu liečiv / State Institute for Drug Control	
6	Ulica, číslo / Street, No.: Kvetná 11	Mesto / City : Bratislava 26	PSČ / Postal Code : 825 08
7	Štát / State : Slovensko / Slovakia		
8	Sekcia (názov) / Section:	Sekcia zdravotníckych pomôcok / Medical Devices Section	
9	Kontakt/Contact: www.sukl.sk		

Druh hlásenia / Type of notification	
10	Prvá registrácia (SK) / prvá evidencia (EU) / First registration (SK) / First notification (EU) x
11	Predĺženie registrácie (SK) / evidencie (EU) / Prolong of the registration (SK) / notification (EU)
12	Zrušenie registrácie (SK) / evidencie (EU) / Withdrawal of the registration (SK) / notification (EU)

13	Predchádzajúce registračné / evidenčné čísla pri zmene - obnovenie, zrušenie registrácie / evidencie Previous registration/notification No.by variation - refresh, abort or withdrawal of registration/notification
----	---

Identifikácia žiadateľa / Identification of the notifier	
14	Meno (názov) / Name Medtronic Slovakia, s.r.o.
15	Adresa / Address Karadžičova 16, 821 08 Bratislava
16	Meno zodpovedného pracovníka (telefón, e-mail) Name of the responsible person (contact - phone, e-mail) Ing. Pavol Lepey

Kontaktná osoba poverená žiadateľom / Contact person accredited by the notifier	
17	Meno / Name Jana Vadovičová
18	Kontakt (telefón, e-mail) / Contact 0910 911 112 jana.vadovicova@medtronic.com

Identifikácia výrobcu (§ 110 ods.1 zákona č.362/2011 Z.z.) / Identification of the Manufacturer	
19	Meno/názov výrobcu Name of the Manufacturer Medtronic Inc.
20	Adresa sídla výrobcu + štát Address of the seat of the Manufacturer + state 710 Medtronic Parkway, Minneapolis MN 55432 USA
21	Výrobný závod-adresa miesta výroby (iba SK výrobcovia) Name of the factory-address of the place of production (only SK manufacturers)
22	Meno zodpovedného pracovníka (kontakt-telefón, e-mail) Name of the responsible person (contact - telephone, e-mail)


Identifikácia splnomocnenca (§ 110 ods.3 zákona č.362/2011 Z.z.) / Identification of the Authorized representative		
23	Meno/názov splnomocnenca Name of the authorized representative	Medtronic B.V
24	Adresa sídla splnomocnenca + štát Address of the seat of the authorized representative + state	Earl Bakkenstraat 10, 6422 PJ Heerlen, The Netherlands
25	Meno zodpovedného pracovníka (kontakt- telefón, e-mail) Name of the responsible person (contact – telephone, e-mail)	

Identifikácia zdravotníckej pomôcky / Identification of the medical device		
26	Druh a obchodný názov Type and trademark of the medical device	Kardioverter-defibrilátor implantovateľný Evera™
27	Stručný opis zdravotníckej pomôcky Brief description of the medical device	Balenie obsahuje 1 implantovateľný kardioverter-defibrilátor, 1 momentový kľúč a 1 kolíkovú zástrčku
28	Účel určenia zdravotníckej pomôcky / Intended purpose of the medical device	Jedno a dvojduťinový implantovateľný kardioverter-defibrilátor (ICD) Evera je multiprogramovateľné srdcové zariadenie, ktoré monitoruje a reguluje srdcovú frekvenciu pacienta poskytovaním jednoduťinovej alebo dvojduťinovej bradykardickej stimulácie s frekvenčnou odpoveďou, terapie komorovej tachyarytmie a terapie predsieňovej tachyarytmie.
29	Mechanizmus hlavného účinku, ktorým sa dosiahne účel určenia / Main mode of action	
30	Analytické a diagnostické parametre diagnostickej ZP in vitro Analytical and diagnostic parameters of in vitro diagnostic MD	
31	Kódy medzinárodne uznávaného názvoslovía ZP (iba SK výrobcovia, GMDN je preferované) / internationally recognized nomenclature codes for medical devices (only SK manufacturers, GMDN preferred)	

Zaradenie zdravotníckej pomôcky / Classification of the medical device (MD)		
32	trieda I / Class I	
33	tr. I s (sterilná) / Class I sterile	
34	tr. I m (meracia) / Class I with measuring function	
35	trieda IIa / Class IIa	
36	trieda IIb / Class IIb	
37	trieda III / Class III	
38	Zdravotnícka pomôcka na mieru / Custom made medical device	
39	Zdravotnícka pomôcka na klinické skúšanie / Medical device for clinical investigation	
40	Aktívna implantovateľná zdravotnícka pomôcka / Active implantable medical device (AIMD)	X
41	Pomôcky IVD určené na samodiagnostiku / IVD MD intended for self-testing	
42	Pomôcky IVD uvedené v prílohe č.2 zoznamu A nariadenia vlády č.569/2001 Z.z. IVD MD stated in the Annex No.2, List A of the Gov.Ordinance No.569/2001 Coll. (IVD List A)	
43	Pomôcky IVD uvedené v prílohe č.2 zoznamu B nariadenia vlády č.569/2001 Z.z. IVD MD stated in the Annex No.2, List B of the Gov.Ordinance No.569/2001 Coll. (IVD List B)	
44	Pomôcky IVD ostatné / Devices IVD others (general IVD)	

Štátny ústav pre kontrolu liečiv
Kvetná 11, 825 08 Bratislava 26
Sekcia zdravotníckych pomôcok
- 4 -

- 9 JAN. 2013

2013/00005


Identifikačný list zdravotníckej pomôcky / Identification document of medical device		
45	Požadujem vystaviť ILZP pre potreby Kategorizačnej komisie MZ SR / I require the identification document intended for Categorisation Commission of MoH	áno / yes nie / no
46	Písmeno skupiny ZP používanej v procese kategorizácie / Group letter used in the process of categorisation	

Identifikácia zdravotníckej pomôcky ako špeciálny zdravotnícky materiál / Identify the device as a special medical material		
47	Zaradenie zdravotníckej pomôcky do kategorizácie ako špeciálny zdravotnícky materiál / included in the categorisation as a special medical material	áno / yes -nie / no

48	Použitý spôsob posúdenia zhody podľa príslušného nariadenia vlády (vyznačte): Applied method of conformity assessment procedure -- according to the relevant governmental decree (sign module please):	NV č. 582/2008 Z.z. - §6 ods.5 príl.č.7; §6 ods.3 príl.č.7+príl.č.2 (okrem bodu 4), alebo 7+4, alebo 7+5, alebo 7+6; §6 ods.4 príl.č.2, príl.č.3+4,3+5, alebo 3+6; §6 ods.2 príl.č.2, príl.č.3+4, alebo č.3+5 GO No.582/2008 Coll. - §6 sect.5 annex No.7; §6 sect.3 annex No.7+No.2 (except point 2), or No.7+4, or No.7+5, or No.7+6; §6 sect.4 annex No.2, annex No.3+4, No.3+5, or No.3+6; §6 sect.2 annex No.2, annex No.3+4, or No.3+5
		NV č. 527/2008 Z.z., §4 ods.2 príl.č.2, alebo č.3+4, alebo č.3+5 GO No.527/2008 Coll., §4 sect.2 annex No.2, or annex No.3+4, or annex No.3+5
		NV č. 569/2001 Z.z. v znení neskorších predpisov, §4 ods.3, príloha č.3 vrátane bodu 6, alebo príloha č.2 zoznam A alebo príloha č.2 zoznam B; §4 ods.4, príl.č.2 zoznam A: príl.č.3+4, alebo príl.č.5+7; §4 ods.5, príl.2 zoznam B: príl.č.4, alebo č.5+6, alebo č.5+7; §4 ods.2, príl.č.3 GO No.569/2001 Coll. as amended, §4 sect.3, annex No.3 including point 6, or annex No.2 list A or annex No.2 list B; §4 sect.4, annex 2A: annex No.4, annex No.5+7; §4 sect.5, annex No.2B: annex No.4, annex No.5+6, annex No.7; §4 sect.2, annex No.3
49	Dokumenty vydané v súvislosti s posudzovaním zhody (čísla ES certifikátov, platnosť do, dátum vydania ES vyhlásenia o zhode alebo Vyhlásenia o ZP na mieru) Documents and certificates issued in connection with the conformity assessment procedure (certificate Nr., validity till, EC Declaration of Conformity or Declaration of Custom Made MD date of issue)	viď príloha
50	Kód ŠÚKL, pridelený registrovanej / evidovanej ZP (skupine ZP) v minulosti SIDC code assigned to the registered/notified MD (group of MD) in the past (if available)	

Predkladané prílohy / Annexes available :		označte krížikom / sign using X
51	ES vyhlásenie o zhode alebo Vyhlásenie o ZP na mieru / EC Declaration of Conformity or Declaration of custom made MD	X
	Príloha k registračnému / evidenčnému formuláru Annex to registration (SK) / notification (EU) form	X
	Technická dokumentácia (iba SK výrobcovia a splnomocnenci) / Technical file or Design dossier (only SK manufacturers and AR)	
	CE certifikát podľa použitého postupu posúdenia zhody CE Certificate according to the conformity assessment procedure	X
	Certifikát systému kvality (napr. STN EN 13485:2003, alebo podľa príloh nariadení vlády) QMS certificate (e.g. EN ISO 13485:2003, or certificate according to the annexes of the directives)	
	Klinické údaje / Clinical data	
	Návod na použitie v SJ / Instructions for use in Slovak language	X
	Označenie ZP v slovenskom jazyku (štítko ZP) / Label in Slovak language	X

Vyhlasujem, že uvedené informácie sú podľa môjho vedomia a svedomia pravdivé.
I declare, that stated information is, according to my knowledge and conscience, truthful.

V / In Bratislava dňa / at 8.1.2013

Podpis / Signature : Jana Vadovičová
Katedronica Slovakia s. r. o.
Karačičova 16, 821 08 Bratislava
Tel.: +421 2 68 206 911
Fax: +421 2 68 206 999
IČO: 46 410 759
IČ DPH: SK2023365608

Pečiatka / Seal :

Správnosť dňa / Correctness, at 8.1.2013 Za ŠÚKL overil / verified in ŠÚKL by

Štátny ústav pre kontrolu liečiv
Kvetná 11, 825 08 Bratislava 26
Sekcia zdravotníckych pomôcok
-A-

= 9 JAN. 2013

2013/00605
Beneš

1. The first part of the document is a list of the names of the members of the committee who have been appointed to study the problem of the shortage of housing in the city of New York.

2. The second part of the document is a list of the names of the members of the committee who have been appointed to study the problem of the shortage of housing in the city of New York.

Príloha k formuláru na registráciu/evidenciu ZP / Notification Form - Annex
Názov ZP a doplnok názvu uvádzajte tak, ako má byť uvedený v databáze - pozrite pokyny

riadok	skupina	Kód ŠÚKL	Názov ZP (max. 60 znakov)	Doplnok názvu (max. 60 znakov)	klasifikácia	Kód názvoslovia ZP
1			Kardioverter-defibrilátor implantovateľný Evera™			
2			Evera™ XT DR	model DDBB2D4	AIMD	
3			Evera™ S DR	model DDBC3D4		
4			Evera™ XT DR	model DDBB2D1		
5			Evera™ S DR	model DDBC3D1		
6			Evera™ XT VR	model DVBB2D4		
7			Evera™ S VR	model DVBC3D4		
8			Evera™ XT VR	model DVBB2D1		
9			Evera™ S VR	model DVBC3D1		
10						
11						
12						
13						
14						
15						
16						
17						
18						
19						
20						

dátum:

3.1. 2013

podpis:



pečiatka:

