

Výstup z databázy kódov registrovaných / evidovaných zdravotníckych pomôcok

K	Kód	Názov	Doplňok	Výrobca
P	70982	Katéter kryoablačný Freezor®	k prístroju Cryocath CCT.2	CRH-CA
P	80375	Katéter kryoablačný ArcticFront® / ArcticFront Advance™	k prístroju Cryocath CCT.2	CRH-CA
P	80376	Zavádzač katétrov perkutánnny FlexCath / Flexcath Advance	k prístroju Cryocath CCT.2	CRH-CA
P	85481	Katéter kryoablačný Freezor® Xtra	k prístroju Cryocath CCT.2	CRH-CA
P	85591	Katéter kryoablačný Freezor® MAX	k prístroju Cryocath CCT.2	CRH-CA

Kód/y ZP podľa aktuálnej
databázy ŠÚKL
Bratislava dňa **13 FEB. 2013**


Štátny ústav pre kontrolu liečiv
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 registered place of business outside SK)		
4	Dátum registrácie (SK) / evidencie (EU) Date of registration (SK) / notification (EU)		
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)	<input checked="" type="checkbox"/>	
11	Zmena registrácie (SK) / evidencie (EU) Variation of the registration (SK) / notification (EU)	<input checked="" type="checkbox"/>	
a)	Druh zmeny (vypísať aká) Variation (write type)	<i>rozšírenie na vrátnu kôčku</i>	
12	Zrušenie registrácie (SK) / evidencie (EU) Withdrawal of the registration (SK) / notification (EU)		
13	Predchádzajúce registračné / evidenčné číslo (čísla) pri zmene, predĺžení, zrušení registrácie /evidencie Previous registration/notification No.by variation - refresh, abort or withdrawal of registration/notification	<i>2011/01413</i>	
Identifikácia žiadateľa / Identification of the notifier			
14	Meno (názov) / Name	Medtronic Slovakia s.r.o	
15	Adresa / Address	Karadžičova 16, 82108 Bratislava	
16	Meno zodpovedného pracovníka (telefón, e-mail) Name of the responsible person (contact – phone, e-mail)	Ing. Pavol Lepey, 0902 911 113	
Kontaktná osoba poverená žiadateľom / Contact person accredited by the notifier			
17	Meno / Name	Jana Vadovičová	
18	Kontakt / Contact	910 911 112	
Identifikácia výrobcu (§ 110 ods.1 zákona č.362/2011 Z.z.) / Identification of the Manufacturer			
19	Meno / názov výrobcu Name of the Manufacturer	Medtronic CryoCath LP	
20	Adresa sídla výrobcu + štát Address of the seat of the Manufacturer + state	16771 Chemin Ste-Marie, Kirkland, Quebec H9H 5H3 Canada	
21	Výrobný závod-adresa miesta výroby (iba SK výrobcovia a splnomocnení) 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)		

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, Holandsko
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	Zavádzač katétrov ovládateľný Flexcath Advance
27	Stručný opis zdravotníckej pomôcky Brief description of the medical device	Balenie obsahuje 1 ovládateľné puzdro FlexCath Advance, 1 dilatátor, dokumentáciu k produktu.
28	Účel určenia zdravotníckej pomôcky Intended purpose of the medical device	Perkutánný zavádzač katétrov Flexcath Advance je vybavený ventilom, ktorý umožňuje zavedenie, vytiahnutie a výmenu katétrov a drôtov a zároveň zabraňuje prieniku vzduchu a minimalizuje stratu krvi.
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 názvoslovia ZP (iba SK výrobcovia a splnomocnenec, 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	x
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)	
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

13 FEB. 2013

Zmena k 2011/013 P4

[Signature]

-4-

Identifikácia zdravotníckej pomôcky pre Kategorizačnú komisiu MZ SR Identification of medical device for Categorisation Commission of MoH	
45	Zaradenie ZP do kategorizácie na MZ SR / Included in the categorisation of MoH
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

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 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 (číslo 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)	DoC vydané 31.1.2013, CE 0088/0959680/00273 platný do 11.12.2017, UQA 0959680 platný do 31.3.2015
50	Kód ŠÚKL, pridelený registrovanej / evidovanej ZP (skupine ZP) v minulosti SIDC code assigned to the registered/notificated MD (group of MD) in the past (if available)	P 80376

Predkladané prílohy / Annexes available :		označte krížikom / sign using X
51	ES vyhlásenie o zhode alebo Vyhlásenie o ZP na mieru Declaration of Conformity or Declaration of custom made MD	EC <input checked="" type="checkbox"/>
	Príloha k registračnému / evidenčnému formuláru Annex to registration (SK) / notification (EU) form	<input checked="" type="checkbox"/>
	Technická dokumentácia (iba SK výrobcovia a splnomocnenci) Technical file or Design dossier (only SK manufacturers and AR)	<input type="checkbox"/>
	CE certifikát podľa použitého postupu posúdenia zhody Certificate according to the conformity assessment procedure	CE <input checked="" type="checkbox"/>
	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)	<input checked="" type="checkbox"/>
	Klinické údaje / Clinical data	<input type="checkbox"/>
	Návod na použitie v SJ / Instructions for use in Slovak language	<input checked="" type="checkbox"/>
	Označenie ZP v slovenskom jazyku (štítko ZP) / Label in Slovak language	<input checked="" type="checkbox"/>

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

V / In *Radzovic* Dňa / at *12.2.2013*

Podpis / Signature : *Radzovic*

Pečiatka / Seal :

Mediatic Slovakia s. r. o.
Karadžičova 16, 821 08 Bratislava
Tel.: +421 2 68 206 911
Fax: +421 2 68 206 999
IČO: 46 410 759
IČ DPH: SK2023365608

Správnosť dňa / Correctness, at *12.2.2013*
Vyplňa ŠÚKL / ŠÚKL fill
Za ŠÚKL overil / verified in ŠÚKL by *[Signature]*

Štátny ústav pre kontrolu liečiv
Kvetná 11, 825 08 Bratislava 26
Sekcia zdravotníckych pomôcok
13 FEB. 2013

Zmena k 2011/0413
[Signature]

11

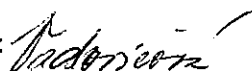
11

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		P 80376	Zavádzač katétrov ovládateľný	Flexcath	III	
2			Zavádzač katétrov ovládateľný	Flexcath Advance	III	
3						
4						
5						
6						
7						
8						
9						
10						
11						
12						
13						
14						
15						
16						
17						
18						
19						
20						

dátum:

podpis:



pečiatka:

