

Výstup z databázy kódov registrovaných / evidovaných zdravotníckych pomôcok

K	Kód	Názov	Doplnok	Výrobca
P	33613	Katéter ablačný GOLD (PVAC Gold)	ablácia pľúcnych žíl	MDC-US-08
P	85483	Katéter ablačný Multi Array Ablation (MAAC)		MDC-US-08
P	85484	Katéter septálny Multi Array Septal (MASC)		MDC-US-08
P	85485	Katéter ablačný Pulmonary Vein Ablation (PVAC)	ablácia pľúcnych žíl	MDC-US-08
P	85486	Generátor rádiovfrekvenčný ablačný viacanálový	Multi Channel RF Ablation Generator	MDC-US-08
P	85512	Katéter ablačný T-VAC	rôzne modely	MDC-US-08
P	85513	Drôt vodiaci PV-Tracker™	s povlakom PTFE, rôzne rozmery	MDC-US-08

Kód/y ZP podľa aktuálnej
databázy SÚKL

Bratislava dňa 17 JAN. 2013

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

-4-




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

Skratku výrobu predstavujú prvé tri znaky zľava.

Telefón: +421(2)5070 1111, fax: +421(2)5556 4127, email: suk1@suk1.sk, web: www.suk1.sk

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 ŠÚKL (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 ŠÚKL / ŠUKL seal Státny ústav pre kontrolu liečiv Kvetná 11, 825 08 Bratislava 26 Sekcia zdravotníckych pomôcok -4- 
3	Evidenčné číslo ŠÚKL (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)	Zmena 1c 2012/00125	
4	Dátum registrácie (SK) / evidencie (EÚ) Date of registration (SK) / notification (EU)	17 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) registration (SK) / First notification (EU)	First	x
11	Zmena registrácie (SK) / evidencie (EU) Variation of the registration (SK) / notification (EU)		
a)	Druh zmeny (vypísať aká) Variation (write type)		
12	Zrušenie registrácie (SK) / evidencie (EU) Withdrawal of the registration (SK) / notification (EU)		
13	Predchádzajúce registračné / evidenčné číslo (číslo) pri zmene, predložení, zrušení 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	Karadžičová 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 / 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 Ablation Frontiers, LLC	
20	Adresa sídla výrobcu + štát Address of the seat of the Manufacturer + state	2210 Faraday Avenue, Suite 100, Carlsbad, CA 92008 USA	
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)		

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 106422 PJ Heerlen, The Netherlands
25	Meno zodpovedného pracovníka (kontakt- telefón, e-mail) / Name of the responsible person (contact - telephone, e-mail)	

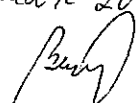
Identifikácia zdravotníckej pomôcky / Identification of the medical device		
26	Druh a obchodný názov Type and trademark of the medical device	Katéter na abláciu pľúcnych žíl Gold (PVAC Gold)
27	Stručný opis zdravotníckej pomôcky Brief description of the medical device	Balenie obsahuje: 1 kateter Pulmonary Vein Ablation Catheter GOLD, dokumentáciu k produktu, vrecko na likvidáciu biologicky nebezpečného odpadu
28	Účel určenia zdravotníckej pomôcky Intended purpose of the medical device	Katéter Pulmonary Vein Ablation Catheter Gold (PVAC GOLD) je trojrozmerným anatomicky tvarovaným viacelektódom katétrom, ktorý sa používa na sledovanie, stimuláciu a abláciu pľúcnych žíl.
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

17 JAN. 2013

Zmena k 2012/00125



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	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

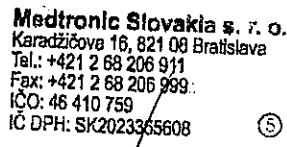
48	Použitý spôsob posúdenia zhody podľa príslušného nariadenia vlády (vyznačte): Applied method of the conformity assessment procedure – according to the relevant governmental decree (sign module please):	NV č. 582/2008 Z.z. - §6 ods.5 príl.č.7; §6 ods.3 príl.č.7+príl.č.2 (okrem bodu 4), alebo 7+4, alebo 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)	
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)	viď prílohu

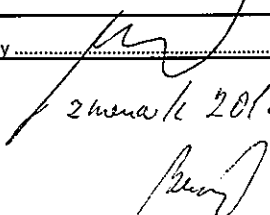
Predkladané prílohy / Annexes available :		označte krížikom / sign using X
51	ES vyhlásenie o zhode alebo Vyhlásenie o ZP na mieru Declaration of Conformity or Declaration of custom made MD	EC x
	Príloha k registračnému / evidenčnému formuláru Annex to registration (SK) / notification (EU) form	
	Technická dokumentácia (iba SK výrobcovia a splnomocnení) Technical file or Design dossier (only SK manufacturers and AR)	
	CE certifikát podľa použitého postupu posúdenia zhody Certificate according to the conformity assessment procedure	CE 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)	x
	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 Babylon Dňa / at 11.1.2012

Podpis / Signature : 

Pečiatka / Seal :  Medtronic 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 16.1.2012 VYPLŇA ŠÚKL / ŠÚKL fill
Za ŠÚKL overil / verified in ŠÚKL by 

Štátny ústav pre kontrolu liečiv
Kvetná 11, 825 08 Bratislava 26 17 JAN. 2013
Sekcia zdravotníckych pomôcok

2 zmeny 2012/00125
