

Výstup z databázy kódov registrovaných / evidovaných zdravotníckych pomôcok

K	Kód	Názov	Doplnok	Výrobca
D	77322	Vysielač MiniLink	MMT-7707 s príslušenstvom; na sledovanie glykémie	MDC-US-07
D	93911	Vysielač Guardian 2 Link System	MMT-7730, s príslušenstvom; na sledovanie glykémie	MDC-US-07

Kód/y ZP podľa aktuálnej
databázy SÚKL
Bratislava dňa 17 -12- 2014

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 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 žiadosti ŠÚKL (SK výrobca alebo splnomocnenec) - vyplňa ŠÚKL SIDC registration number fill SIDC		Štátny ústav pre kontrolu liečiv Kvetná 11, 825 08 Bratislava 26 Sekcia zdravotníckych pomôcok 
3	Evidenčné číslo žiadosti ŠÚKL (výrobca so sídlom mimo SR) - vyplňa ŠÚKL SIDC notification number - fill SIDC	Zmena k 2014/00195	
4	Dátum registrácie (SK) /evidencie (EÚ) vyplňa ŠÚKL Date of registration (SK) / notification (EU) fill SIDC		17 -12- 2014
5	EUDAMED - výrobca (dátumy) vloženie: konfirmácia:	EUDAMED - ZP (dátumy) vloženie: konfirmácia:	EUDAMED - splnomocnenec vloženie: konfirmácia:

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

Druh hlásenia / Type of notification		
10	Prvá registrácia (SK) prvá evidencia (EU) / First registration (SK) / First notification (EU)	x
11	Zmena registrácie (SK) / evidencie (EU) / Variation of the registration (SK) / notification (EU)	
a)	Druh zmeny/ Variation (write type)	
12	Zrušenie registrácie (SK) / evidencie (EU) /Withdrawal of the registration (SK) /notification (EU)	

13	Predchádzajúce registračné / evidenčné číslo (čísla) pri zmene, predížení, 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 Karadžičova 16/A, 82108 Bratislava
a)	Korešpondenčná adresa
16	Zodpovedný pracovník (telefón, e-mail) Responsible person (contact – phone, e-mail) Jana Vadovičová, 0910 911 112

Kontaktná osoba poverená žiadateľom / Contact person accredited by the notifier	
17	Meno a adresa/ Name and Address
18	Kontakty / Contacts

