

Výstup z databázy kódov registrovaných / evidovaných zdravotníckych pomôcok

K	Kód	Názov	Doplnok	Výrobca
P	93590	Pumpa inzulínová MiniMed 640G	s príslušenstvom	MDC-US-07

Kód/y ZP podľa aktuálnej
databázy ŠÚKL
Bratislava dňa 19 -09- 2014

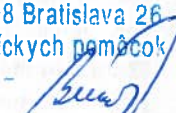
Štátny ústav pre kontrolu liečiv
Kvetná 11, 825 08 Bratislava 26
Sekcia zdravotníckych pomôcok



Vypraco 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 -4- 
3	Evidenčné číslo žiadosti ŠÚKL (výrobca so sídlom mimo SR) - vyplňa ŠÚKL SIDC notification number - fill SIDC	2014/00686	
4	Dátum registrácie (SK) / evidencie (EÚ) vyplňa ŠÚKL Date of registration (SK) / notification (EU) fill SIDC	19 -09- 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, predžení, 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, 0910911 112

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

Identifikácia výrobcu * (§ 110 ods.1 zákona č.362/2011 Z. z.) / Identification of the Manufacturer	
19	Meno / názov výrobcu Name of the Manufacturer Medtronic MiniMed
20	Adresa výrobcu + štát Address of the Manufacturer + state 18000 Devonshire Street, Northridge CA, 91325 USA
21	Výrobný závod-adresa (iba SK výrobcovia a splnomocnenci) SK manufacturers fill only
22	Zodpovedný pracovník (kontakt-telefón, e-mail), internetová stránka - iba SK výrobcovia a splnomocnenci / 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 BV
24	Adresa splnomocnenca + štát / Address of the authorized representative + state Earl Bakkenstraat 10, 6422 PJ Heerlen, Holandsko
25	Zodpovedný pracovník (kontakt-telefón, e-mail) / 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 Pumpa inzulínová MiniMed 640G s príslušenstvom (MMT1551, MMT1511)
27	Stručný opis zdravotníckej pomôcky* Brief description of the medical device Inzulínová pumpa MiniMed 640G s príslušenstvom na liečbu diabetes mellitus u pacientov vyžadujúcich liečbu inzulínom.
28	Účel určenia zdravotníckej pomôcky* Intended purpose of the medical device Inzulínová pumpa MiniMed 640G je určená na nepretržitú aplikáciu inzulínu na liečbu ochorenia diabetes mellitus u pacientov vyžadujúcich liečbu inzulínom.
29	Hlavný mechanizmus účinku, ktorým sa dosiahne účel určenia Main mode of action
30	Analytické a diagn. parametre diagn. ZP IVD/ Analytical and diagnostic parameters of IVD MD
31	Kódy medzinárodne uznávaného názvoslovia ZP (iba SK výrobcovia a splnomocnenci, GMDN je preferované) Fill only SK manufacturers

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 MD
39	Zdravotnícka pomôcka na klinické skúšanie / MD for CI
40	Aktívna implantovateľná zdravotnícka pomôcka /AIMD
41	Pomôcky IVD určené na samodiagnostiku / IVD MD intended for self-testing
42	Pomôcky IVD - príl. č.2 zoznam A nar. vlády č.569/2001 Z.z./ IVD MD -Annex No.2, List A
43	Pomôcky IVD- príl. č.2 zoznam B nar. vlády č.569/2001 Z.z./ IVD MD Annex No.2, List B
44	Pomôcky IVD ostatné / Devices IVD others (general IVD)

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 / Identification of medical device for Categorisation Commission 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	<p>Použitý spôsob posúdenia zhody podľa príslušného nariadenia vlády (vyznačte): Applied method of conformity assessment procedure – according to the relevant governmental decree (sign module please):</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>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</p>
----	---

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)	Doc zo dňa 11.6.2013 Ce 8857 platný do 19.7.2016
----	---	--

50	Kód ŠÚKL pridelený ZP v minulosti/ SIDC code assigned to the registered/notificated 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 (exemplár pre ŠÚKL)/ Instructions for use in Slovak language (for ŠÚKL)	a) tlačný / print X
		b) elektronický / electronic
	Forma návodu v SJ pre používateľa / IFU print or IFU electronic for user of the device	a) tlačný / print X
		b) elektronický / electronic
	Označenie ZP v slovenskom jazyku (štítko ZP) / Label in Slovak language	X

POZNÁMKA : riadky označené * sú povinné údaje

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 *Babrolex*

Dňa / At *16.9.2014*

Medtronic Slovakia s. r. o.
Karadžičova 16, 821 09 Bratislava
Tel.: +421 2 68 206 911
Fax: +421 2 68 206 999
IČO: 46 410 759
IČ DPH: SK2023255699

Podpis / Signature : *[Signature]*

Pečiatka / Seal :

VPPLNA ŠÚKL / SIDC fill

Správnosť dňa / Correctness, at

19.9.2014

Za ŠÚKL overil / verified in ŠÚKL by

[Signature]

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

19-09-2014

2014/00686

B.

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

riadok	skupina	Kód ŠÚKL ŠÚKL code	Názov ZP Name of the MD (max. 60 znakov)	Doplnok názvu Name - annex (max. 60 znakov)	klasifikácia	Kód názvoslo via ZP
1			Pumpa inzulínová MiniMed 640G	s príslušenstvom	IIb	
2				MMT 1551, MMT 1511	IIb	
3						
4						
5						
6						
7						
8						
9						
10						
11						
12						
13						
14						
15						
16						
17						
18						

16.9.2014

Podmanin

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

⑤

