

Váš list číslo/zo dňa

Naše číslo

Vybavuje/kontakt
Marta Laura Hrapková
+421/2/50701213

Bratislava
- 8 DEC. 2021

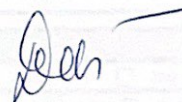
Vec

Potvrdenie kladného vybavenia žiadosti o registráciu/oznámenia ZP

Vážená pani, vážený pán,

v prílohe tohto listu Vám posielame potvrdený Formulár na registráciu / oznámenie
zdravotníckych pomôcok s evidenčným číslom 2021/02790.

S pozdravom



Ing. Beáta Drevková
vedúca Oddelenia príjmu dokumentácie

Prílohy

„Formulár na registráciu/oznámenie údajov o výrobcovi, splnomocnencovi a
zdravotníckych pomôckach, diagnostických zdravotníckych pomôckach in vitro,
aktívnych implantovateľných zdravotníckych pomôckach“

Formulár na registráciu/oznámenie údajov o výrobcovi, splnomocnencovi a zdravotníckych pomôckach, diagnostických zdravotníckych pomôckach in vitro, aktívnych implantovateľných zdravotníckych pomôckach

Číslo registrácie ŠÚKL - vyplňa ŠÚKL (SK výrobca alebo splnomocnenec)		Štátny ústav pre kontrolu liečiv 825 08 Bratislava, Kvetná ul. 11 -60-
Číslo oznámenia ŠÚKL - vyplňa ŠÚKL (výrobca so sídlom mimo územia SR)	2021/02790	Mgr. Iveta Balažovejchová Registračné číslo SK výrobcu/SK splnomocnenca
Dátum registrácie/oznámenia - vyplňa ŠÚKL	- 7. 12. 2021	
Údaje o výrobcovi (dátum) vloženie: konfirmácia:	Údaje o ZP (dátum) vloženie: konfirmácia:	Údaje o splnomocnencovi (dátum) vloženie: konfirmácia:

Druh podania	
1 Prvá registrácia / oznámenie (§ 110 ods. 2, 3, 4 zákona č. 362/2011 Z.z.)	x
2 Zmena registrácie / oznámenia (zmena pôv. údajov podľa § 110 ods. 2, 3, 4 zákona č. 362/2011 Z.z.)	
3 Druh zmeny (zmena pôv. údajov podľa § 110 ods. 2, 3, 4 zákona č. 362/2011 Z.z.)	
4 Zrušenie registrácie / oznámenia (zmena pôvodných údajov podľa § 110 ods. 2, 3, 4 z. č. 362/2011 Z.z.)	

5 Číslo registrácie/oznámenia pri zmene, predĺžení, rozšírení, zrušení registrácie/oznámenia	
--	--

6 Kód/y ŠÚKL pridelené ZP v minulosti	
---------------------------------------	--

Identifikácia oznamovateľa * (§ 110 ods. 2, 3, 4 zákona č. 362/2011 Z.z.)	
7 Status oznamovateľa	☐ výrobca ☐ EÚ splnomocnenec ☒ distribútor ☐ iný subjekt
8 Právne postavenie oznamovateľa	☒ právnická osoba ☐ fyzická osoba - podnikateľ ☐ fyzická osoba
9 Identifikačné údaje	IČO: 01943243 dátum narodenia:
10 Názov / meno a priezvisko	AED Line CZ, s.r.o.
11 Sídlo / miesto podnikania / bydlisko+štát	Zašová 767, 756 51 Zašová, Česká republika
12 Kontakty (telefón, e-mail)	00.420737113580, skronicek@aedline.cz
13 Zodpovedný pracovník oznamovateľa	
14 Meno a priezvisko	František Škroníček
15 Kontakty (telefón, e-mail)	00.420737113580, skronicek@aedline.cz
Subjekt splnomocnený oznamovateľom	
16 Právne postavenie subjektu	☐ právnická osoba ☐ fyzická osoba - podnikateľ ☐ fyzická osoba
17 Identifikačné údaje	IČO: dátum narodenia:
18 Názov / meno a priezvisko	
19 Sídlo / miesto podnikania / bydlisko+štát	
20 Kontakty (telefón, e-mail)	
21 Zodpovedný pracovník	
22 Meno a priezvisko	
23 Kontakty (telefón, e-mail)	

Identifikácia výrobcu * (§ 110 ods. 1 a ods. 4 zákona č. 362/2011 Z.z.)	
24 Právne postavenie výrobcu	☒ právnická osoba ☐ fyzická osoba - podnikateľ ☐ fyzická osoba
25 Identifikačné údaje	IČO: dátum narodenia:
26 Názov / meno a priezvisko	Defibtech, L.C.C.
27 Sídlo / miesto podnikania / bydlisko+štát	741 Boston Post Road, Suite 201, Guilford CT 06437, USA
28 Kontakty (telefón, e-mail)	1-(866) 333-4241, sales@defibtech.com
29 Zodpovedný pracovník	
30 Meno a priezvisko	Sam Jackson
31 Kontakty (telefón, e-mail)	00447716823112, sjackson@defibtech.com

Identifikácia splnomocnenca * (§ 110 ods. 3 zákona č. 362/2011 Z.z.)	
32 Právne postavenie splnomocnenca	☒ právnická osoba ☐ fyzická osoba - podnikateľ ☐ fyzická osoba
33 Identifikačné údaje	IČO: dátum narodenia:
34 Názov / meno a priezvisko	Emergo Europe
35 Sídlo / miesto podnikania / bydlisko+štát	Prinsessegracht 20, 2514 AP The Hague, The Netherlands
36 Kontakty (telefón, e-mail)	0031 70 3458570
37 Zodpovedný pracovník	
38 Meno a priezvisko	
39 Kontakty (telefón, e-mail)	

Opis/Identifikácia zdravotníckej pomôcky* (§ 110 ods. 2, 4 z. č. 362/2011 Z.z., § 8 ods. 2 NV č. 582/2008 Z.z., § 7 ods. 2 NV č. 527/2008 Z.z.)	
40 Druh a obchodný názov (§ 110 ods. 2, 4 zákona č. 362/2011 Z.z.)	Semiautomatický externý defibrilátor DDU-100
40a Stručný opis zdravotníckej pomôcky (§ 110 ods. 2, 4 zákona č. 362/2011 Z.z.)	Defibrilátor sa skladá z hlavnej jednotky, batérie a elektród
40b Účel určenia zdravotníckej pomôcky (§ 110 ods. 2, 4 zákona č. 362/2011 Z.z.)	Semiautomatický externý defibrilátor - zdravotnícky prostriedok určený na použitie u obetí náhlej zástavy srdca.
40c Hlavný mechanizmus účinku, ktorým sa dosiahne účel určenia (§ 110 ods. 2, 4 zákona č. 362/2011 Z.z.)	
40d Analytické a diagn. parametre IVD ZP (§ 5 bod 2 písm.c) NV č. 569/2001 Z.z.)	
40e Kódy medzinárodne uznávaného názvoslovía ZP (§ 110 ods. 8 zákona č. 362/2011 Z.z.)	
40f Súlad IVD ZP so CTS (§ 3 ods. 4 NV č. 569/2001 Z.z.)	
40g Zaradenie zdravotníckej pomôcky * (§ 110 ods. 2, 4 zákona č. 362/2011 Z.z., § 8 ods. 2, príloha č. 8, príloha č. 9 NV č. 582/2008 Z.z., § 7 ods. 2, príloha č. 6, príloha č. 7 NV č. 527/2008 Z.z., § 4 a 5 NV č. 569/2001 Z.z.)	
☐ ZP trieda I	☐ ZP na mieru
☐ ZP trieda Is	☐ ZP na klinické skúšanie
☐ ZP trieda Im	☐ AIZP
☐ ZP trieda IIa	☐ AIZP na mieru
☒ ZP trieda IIb	☐ AIZP na klinické skúšanie
☐ ZP trieda III	
	☐ IVD ZP ostatné
	☐ IVD ZP na samodiagnostiku
	☐ IVD ZP príloha 2 zoznam A
	☐ IVD ZP príloha 2 zoznam B
	☐ IVD ZP na hodnotenie výkonu

41	V prípade zaraďenia ZP do kategorizácie na MZ SR uveďte písmeno skupiny (neplatí pre ŠZM)	P
42	K formuláru sa prikladajú tieto prílohy:	označte krížikom
	Príloha k registračnému / oznamovaciemu formuláru	☒
	Návrh na vyúčtovanie podľa Sadzovníka výkonov a služieb	☒
	Splnomocnenie od výrobcu na vykonanie registrácie / oznámenia ZP* (§ 110 ods. 2 a 4 zákona č. 362/2011 Z.z.)	☒
	Splnomocnenie od oznamovateľa pre tretí subjekt (§ 110 ods. 2 a 4 zákona č. 362/2011 Z.z.)	
	Splnomocnenie od výrobcu so sídlom mimo EÚ na jeho zastupovanie v EÚ* (§ 110 ods. 3 zákona č. 362/2011 Z.z.)	
	ES vyhlásenie o zhode/EÚ Vyhlásenie o zhode alebo Vyhlásenie o ZP alebo AIZP na mieru* (§ 23 zákona č. 56/2018 Z.z.)	☒
	ES certifikát podľa použitého postupu posúdenia zhody* (§ 23 zákona č. 56/2018 Z.z.)	☒
	Certifikát systému kvality (napr. STN EN 13485 alebo podľa príloh nariadení vlády)	
	Návod na použitie v slovenskom jazyku* (§ 110 ods. 2 a 4 zákona č. 362/2011 Z.z., § 3 ods. 2 a bod 13.6 príl. č. 1 NV č. 582/2008 Z.z., § 2 ods. 2 a bod 2.8.8 príl. č. 1 NV č. 569/2001 Z.z., § 3 ods. 2 a bod 2.10 príl. č. 1 NV č. 527/2008 Z.z.)	a) tlačný b) elektronický
	Forma návodu na použitie v slovenskom jazyku pre používateľa* (§ 110 ods. 2 a 4 zákona č. 362/2011 Z.z., § 3 ods. 2 a bod 13.6 príl. č. 1 NV č. 582/2008 Z.z., § 2 ods. 2 a bod 2.8.8 príl. č. 1 NV č. 569/2001 Z.z., § 3 ods. 2 a bod 2.10 príl. č. 1 NV č. 527/2008 Z.z.)	a) tlačný b) elektronický Nariadenie Komisie č.207/2012/EÚ
	Označenie ZP v slovenskom jazyku* (štítok ZP) (§ 3 ods.2 a bod 13.3 prílohy č. 1 NV 582/2008 Z.z., § 3 ods. 2 a bod 2.9 prílohy č. 1 NV č. 527/2008 Z.z., § 2 ods. 2 a bod 2.8.5 prílohy č. 1 NV č. 569/2001 Z.z.)	☒
	Klinické údaje (príloha č. 1 bod 6.1. a príloha č. 7 bod 3 NV č. 582/2008 Z.z., príloha 3 bod 3 a príloha č.7 NV č. 527/2008 Z.z.)	
	Technická dokumentácia - iba SK výrobcovia a splnomocnenci (§ 26 a § 27 zákona č. 56/2018 Z.z.)	

POZNÁMKA : v riadkoch označených * ide o povinné vyplnenie údajov/ povinné predloženie dokumentov
Použité skratky: ZP - zdravotnícka pomôcka, IVD ZP - diagnostická ZP in vitro, AIZP - aktívna implantovateľná ZP,
NV - nariadenie vlády, ŠZM - špeciálny zdravotnícky materiál

Vyhlasujem, že uvedené informácie sú podľa môjho vedomia a svedomia pravdivé.

V Bratislave dňa 6.9.2021

Podpis oznamovateľa:

Pečiatka:



AED line CZ s.r.o.
IČ: 01943243 DIČ: CZ01943243
Zašová 707, 750 51 Zašová
☎ +420 571 116 464 ✉ info@aedline.cz

Vypĺňa ŠUKL 06.12.2021

Dňa:

Za ŠUKL overil:

Veronika Hasprová

Mgr. Iveta Balažovjehová

Štátny ústav pre kontrolu liečiv
825 08 Bratislava, Kvetná ul. 11
-60-

-7.12.2021

2021/02790

Telefón: +421250701111
TL SZP 001

Strana 3 z 3

www.sukl.sk
Verzia: 10.09.2018