

INŠTRUKCIE K VYPLŇANIU JEDNOTLIVÝCH RIADKOV

Žiadosť		
Vec	Oznámenie novej zdravotníckej pomôcky	
Zdravotnícke pomôcky		
Kód: Názov: Výrobca: Trieda:		
mddEdit: 1	Názov *	Max. počet znakov: 127
	Doplnok *	Max. počet znakov: 127
	Zaradenie *	--- <input type="checkbox"/> Ste <input type="checkbox"/> Mer <input type="checkbox"/> Kit <input type="checkbox"/> NM <input type="checkbox"/> KS
	Skupina	---
	Výrobca	
	Stručný opis *	Max. počet znakov: 512
	Účel *	Max. počet znakov: 512
	Balenie	Max. počet znakov: 512
	Mechanizmus účinku	Max. počet znakov: 512
	Kódy medzinárodne uznávaného názvoslovia	Max. počet znakov: 512
	UDI	Max. počet znakov: 512
	Súlad IVD ZP s CTS	Max. počet znakov: 512
	Analytické a diagn. parametre IVD ZP	Max. počet znakov: 512
	Miesto výroby	Max. počet znakov: 512

NÁZOV

- Pri uvádzaní názvu sa vychádza z ES vyhlásenia o zhode. Názov má korešpondovať s názvom ZP uvedeným v ES vyhlásení o zhode.
- Názov ZP treba napísať v tomto poradí:
 1. slovenské podstatné meno, napr. obväz
 2. prídavné meno/á, ak si to ZP vyžaduje na bližšiu špecifikáciu napr. hydrokoloidný tenký
 3. obchodný názov (ak ho ZP má) napr. NU-DERM Border Thin

Výsledný tvar názvu ZP: **Obväz hydrokoloidný tenký NU-DERM Border Thin**

Pozn: o konečnej podobe znenia kódu rozhodne zodpovedný pracovník ŠÚKL, t.j. podľa interných predpisov môže znenie oproti návrhu dodatočne upraviť.

DOPLNOK

- Uvádza sa bližšia špecifikácia, napr. rozmery, katalógové čísla a pod.
- Príklad - doplnok k obväzu NU-DERM Border Thin môže znieť: **10 x 10 cm**

Pozn: o konečnej podobe znenia doplnku rozhodne zodpovedný pracovník ŠÚKL, t.j. podľa interných predpisov môže znenie oproti návrhu dodatočne upraviť.

!!! V prípade, že kód zahŕňa veľké množstvo katalógových čísel, je vhodné tieto katalógové čísla spolu s kódom ŠÚKL uviesť na samostatný papier, ktorá sa pripojí ako súčasť zasielaných príloh.

ZARADENIE

- Vyberte príslušnú triedu z možností v roletke
- V prípade zdravotníckych pomôcok triedy I sterilných vyberte triedu z roletky a súčasne označte aj políčko Ste, v prípade zdravotníckych pomôcok triedy I s meracou funkciou označte aj políčko Mer. Ak je ZP triedy vyššej ako I, políčko Ste a Mer nevyplňajte.
- V prípade súpravy podľa článku 12 Smernice 93/42/EHS, resp. podľa článku 22 Nariadenia 2017/745 označte Kit. Skratka NM označuje zdravotnícku pomôcku na mieru a skratka KS označuje zdravotnícku pomôcku na klinické skúšanie.

SKUPINA

- V prípade zaradenia ZP do kategorizácie na MZ SR vyberte z roletky písmeno na začiatku ŠÚKL kódu
 - A - obväzový materiál, náplasti a ZP slúžiace na aplikáciu liečiva
 - B - pomôcky pre inkontinentných pacientov
 - D - ZP pre diabetikov
 - F - ZP pre stomikov
 - G - zdravotnícke pančuchy, pančuchové nohavice, návleky a iné pomôcky na kompresívnu liečbu
 - H - sériovo vyrábané prsníkové epitézy
 - I - ortopedicko-protetické ZP na mieru a príslušenstvo k nim
 - J - sériovo vyrábané ortopedicko-protetické ZP a príslušenstvo k nim
 - K - rehabilitačné a kompenzačné pomôcky
 - L - vozíky, chodúľky, zdviháky a pod.
 - N - pomôcky pre sluchovo postihnutých
 - O - okuliare a pomôcky pre zrakovo postihnutých a príslušenstvo k nim
 - Z - stomatologické ZP
- **Ak ide o ZP, ktorá je určená do kategorizácie špeciálneho zdravotníckeho materiálu (ŠZM) alebo ktorá nie je určená do kategorizácie, takejto ZP pridejte písmeno P.**

STRUČNÝ OPIS

- Uvádzajú sa základné informácie o ZP podľa jej druhu, napr.: pri jednoduchých ZP materiál, z ktorého je ZP vyrobená, pri zložitejších (napr. prístroje) vymenujte hlavné komponenty, z ktorých sa ZP skladá.
- Príklad opisu pre obväz NU-DERM : "*z vrstvy hydrokoloidov a polopriepustnej polyuretánovej fólie*"

ÚČEL

- Uviesť medicínsky účel, na ktorý je ZP určená
- Príklad: v prípade obväzu NU-DERM: "*na udržiavanie vlhkého prostredia v mieste rany, ktoré napomáha jej účinnému hojeniu*"

BALENIE

- Uvedte najmä v prípade ZP vo forme tekutiny, masti, gélu, pasty, prášku, tablety, tobolky, čapíku, inkontinenčných pomôcok (v ml, v g, počet kusov v balení a pod.)

MECHANIZMUS ÚČINKU

- Uveďte mechanizmus hlavného účinku, ktorým sa dosiahne účel určenia, najmä v prípade, ak ide o ZP vo forme tekutiny, plynu, masti, gélu, pasty, prášku, tablety, tobolky, čapíku a v prípade hraničných výrobkov.
- V prípade výrobkov bez akýkoľvek pochybností o ich kvalifikácii ako ZP, IVD ZP alebo AIZP (EKG, RTG, barly, vozíky, chodúľky, obvazy, striekačky, ihly, katétre, kanyly, glukomery, kardiostimulátory, tehotenské testy atď.), nie je potrebné mechanizmus popísať.

KÓDY MEDZINÁRODNE UZNÁVANÉHO NÁZVOSLOVIA

- Vypĺňajú iba SK výrobcovia a splnomocnenci so sídlom v SR - GMDN, UMDNS alebo EDMS + samotný kód

UDI

- Uveďte základné UDI pridelené ZP (ak má)

SÚLAD IVD ZP s CTS

- Uveďte a predložte dôkaz o súlade IVD ZP s CTS (spoločné technické špecifikácie) podľa týchto právnych predpisov:
Rozhodnutie Komisie č. 2002/364/ES
Rozhodnutie Komisie č. 2009/886/ES
Korigendum k Rozhodnutiu Komisie č. 2009/886/ES
Rozhodnutie Komisie č. 2011/869/EÚ

ANALYTICKÉ A DIAGNOSTICKÉ PARAMETRE IVD ZP

- Vyplňte len v prípade in vitro diagnostickej zdravotníckej pomôcky

MIESTO VÝROBY

- Uveďte miesto výroby zdravotníckej pomôcky