

Formulár na registráciu (SK) / evidenciu (EU) / Notification Form (EU)

1	1.1 zdravotníckych pomôcok medical devices	1.2 diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro diagnostic medical devices	1.3 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 / SIDC seal
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 the registered place of business outside SK)	2010/00831	Štátny ústav pre kontrolu liečiv Kvetná 11, 825 08 Bratislava 26 Sekcia zdravotníckych pomôcok -4-
4	Dátum registrácie (SK) / evidencie (EÚ) Date of registration (SK) / notification (EU)	24 JÚN 2010	

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	PŠČ / 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, fax: 00 421 255 565 151		

Druh hlásenia formulárom / Type of notification	
10 Prvá registrácia (SK) / prvá evidencia (EU) / First registration (SK) / First notification (EU)	X
11 Hlásenie zmeny v registrácii (SK) / evidencii (EU) / Variation of the registration (SK) / notification (EU)	
12 Zrušenie registrácie (SK) / evidencie (EU) / Withdrawal of the registration (SK) /notification (EU)	

13 Druh zmeny / Type of variation	
-----------------------------------	--

14 Predchádzajúce registračné / evidenčné čísla pri zmene - obnovenie, rozšírenie, zrušenie registrácie/evidencie Previous registration/notification No.by variation - refresh, abort or withdrawal of registration/notification	
---	--

Štatút žiadateľa / Notifier's statute	
15 Výrobca / Manufacturer	CONCOR Ltd.
16 Splnomocnený zástupca / Authorized representative	ONKOCET s.r.o./ONKOCET Ltd.
17 Iná možnosť (dovozca, distribútor) / Others (importer, distributor)	

Kontaktná osoba poverená žiadateľom / Contact person accredited by the notifier	
18 Meno / Name	Ing. Jusko Peter
19 Kontakt (telefón, fax, e-mail) / Contact	tel.: +421-2-44640977, email: onkocet@gmail.com

Identifikácia žiadateľa, zodpovedného za uvedenie zdravotníckej pomôcky na trh alebo do prevádzky (právny úkon) Identification of the notifier placing the medical devices on the market / putting the medical devices into service (legal act)	
20 Meno (názov) / Name	ONKOCET s.r.o./ONKOCET Ltd.
21 Skrátené meno / Name, short form	ONKO
22 Adresa / Address	Kutuzovova 4, 902 01 PEZINOK, SLOVAKIA
23 Meno zodpovedného pracovníka (kontakt - fax, telefón, e-mail) Name of the responsible person (contact - fax, phone, e-mail)	Jusko Peter, tel.:+421-2-44640977 email: onkocet@gmail.com

24	Meno/názov výrobcu Name of the Manufacturer	CONCOR Ltd.,
25	Skrátený názov výrobcu Name of the Manufacturer, short form	CONCOR
26	Adresa sídla výrobcu + štát Address of the seat of the Manufacturer + state	10, Marshala Koneva Str., Vologda 160013, Russia
27	Výrobný závod-adresa miesta výroby + štát Name of the factory-address of the place of	10, Marshala Koneva Str., Vologda 160013, Russia
28	Meno zodpovedného pracovníka (kontakt-telefón, fax, e-mail) Name of the responsible person (Contact – Telephone, Fax, E-mail)	Victor Prosyanyuk, tel.:+7-8172-731020, fax:+7-8172-731027, e-mail: info@concor.ru

Identifikačný list zdravotníckej pomôcky		
29	Požadujem vystaviť doklad pre potreby Kategorizačnej komisie MZ SR	nie / no

Identifikácia zdravotníckej pomôcky / Identification of the medical device		
30	Druh a obchodný názov Type and trademark of the medical device	Mäkke kontaktné šošovky "CONCOR"/Soft contact lenses "CONCOR"
31	Stručný opis zdravotníckej pomôcky Brief description of the medical device	šošovka je polodiskový útvar vyrobený so špeciálneho polymeru určená na nahradu okuliarov
32	Účel určenia zdravotníckej pomôcky Intended purpose of the medical device	korekcia videnia/sight corection
33	Analytické a diagnostické parametre diagnostickej ZP in vitro Analytical and diagnostic parameters of in vitro diagnostic MD	
34	Iné údaje týkajúce sa zdravotníckej pomôcky (veľkosť, typ, počet kusov v balení, sterilný, nesterilný, sterilizovateľný, čas použiteľnosti...) ak sú k dispozícii Other data enabling the identification of the medical device (size, type, number of MD in one pack, sterile, non-sterile, expiry date...)	

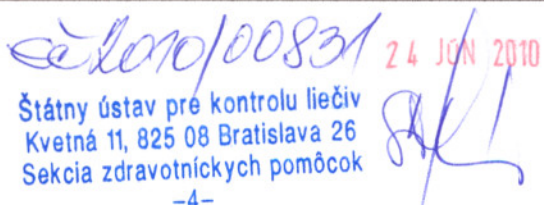
35	Zaradenie zdravotníckej pomôcky Classification of the medical device (MD)	trieda I / Class I	
36		tr. I s (sterilná /sterile)	
37		tr. I m (meracia /with measuring function)	
38		trieda IIa / Class IIa	X
39		trieda IIb / Class IIb	
40		trieda III / Class III	

41	Zdravotnícka pomôcka na mieru / Custom made medical device	
----	---	--

42	Zdravotnícka pomôcka na klinické skúšanie Medical Device for clinical investigation	
----	---	--

43	Aktívna implantovateľná zdravotnícka pomôcka / Active Implantable Medical Device (AIMD)	
----	--	--

Diagnostická zdravotnícka pomôcka in vitro - druh / Type of IVD MD		
44	Pomôcky určené na samodiagnostiku / Devices intended for self-testing	
45	Pomôcky určené na hodnotenie funkčnosti Devices intended for evaluation of function	
46	Pomôcky uvedené v prílohe č.2 zoznamu A nariadenia vlády č.569/2001 Z.z. Devices stated in the Annex No. 2/A of the Gov. Ordinance No. 569/2001 Coll.	
47	Pomôcky uvedené v prílohe č.2 zoznamu B nariadenia vlády č.569/2001 Z.z. Devices stated in the Annex No. 2/B of the Gov. Ordinance No. 569/2001 Coll.	
48	Ostatné / Others	



 Štátny ústav pre kontrolu liečiv

 Kvetná 11, 825 08 Bratislava 26

 Sekcia zdravotníckych pomôcok

 -4-

49	Použitý spôsob posúdenia zhody podľa príslušného nariadenia vlády (vyznačte): Applied method of conformity assessment procedure – according to the relevant Governmental Ordinance (sign please):	NV č. 582/2008 Z.z. - §6 ods.5 príl.č.7; §6 ods.3 príl.č.7+príl.č.2,4,5,6; §6 ods.4 príl.č.2, príl.č.3+4,5,6; §6 ods.2 príl.č.2, príl.č.3+4, č.5 GO No.582/2008 Coll. - §6 sect.5 annex No.7; §6 sect.3 annex No.7+No.2, No.4, No.5, No.6; §6 sect.4 annex No.2, annex No.3+4, No.5, No.6; §6 sect.2 annex No.2, annex No.3+4, No.5 NV č. 527/2008 Z.z., §4 ods.2 príl.č.2, č.3+4, č.5 GO No.527/2008 Coll., §4 sect.2 annex No.2, annex No.3+4, annex No.5 NV č. 569/2001 Z.z.v znení neskorších predpisov, §4 ods.2, príl.č.3; §4 ods.4, príl.č.2A: príl.č.4, príl.č.5+7; §4 ods.5, príl.2B: príl.č.4, č.5+6, č.7; §4 ods.6, príl.č.8 GO No.569/2001 Coll. as amended, §4 sect.2, annex No.3; §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.6, annex No.8
50	Dokumenty vydané v súvislosti s posudzovaním zhody (CE/EC certifikáty, Declaration of Conformity) Documents and certificates issued in connection with the conformity assessment procedure	EC CERTIFICATE No. 10 0523 QS/NB, Certificate of Conformity dated 14th June 2010
51	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)	

52	Informácie o stiahnutí pomôcky z trhu Information on withdrawal of the medical device from the market	
----	---	--

53	Predkladané prílohy / Annexes available :	
	ES vyhlásenie o zhode / EC Declaration of Conformity (copy)	X
	ES vyhlásenie o zhode (SK výrobca) / EC Declaration of Conformity (SK manufacturer)	
	Príloha k registračnému / evidenčnému formuláru Annex to registration (SK) / notification (EU) form	
	EC/CE certifikát úplného systému zabezpečenia kvality EC/CE Full Quality Assurance System Certificate	
	EC/CE certifikát typu výrobku / EC/CE Type Examination Certificate	X
	Certifikát systému riadenia kvality výroby (napr. DIN EN ISO 13485:2003) Quality management system certificate (e.g.ISO 13485:2003)	X
	Odborný posudok / Expertise	X
	Návod na použitie v SJ / Instructions for use in Slovak language	X
	Označenie v SJ (štítko ZP) / Label in Slovak language	X
	Kódy ŠÚKL / SIDC codes	

Upozornenie : Podľa § 28 zákona č. 140/1998 Z.z. v znení neskorších predpisov sú výrobca, jeho splnomocnenec, zdravotné poisťovne, zdravotnícke zariadenia, zdravotnícki pracovníci povinní bezodkladne oznamovať ŠÚKL incidenty, nehody, poruchy a zlyhania zdravotníckych pomôcok.
Attention: According to § 28 of the Act No. 140/1998 as amended, medical employees, medical facilities, health insurance companies, manufacturers or their authorized representatives shall be obliged to immediately announce incidents, defects and malfunctions of medical devices to the State Institute for Drug Control.

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 Bratislava dňa / at JUNE 21st 2010

Podpis / Signature : 

Pečiatka / Seal :



Správnosť dňa / Correctness, at 22.6.2010 Overil / verified 

2010/00831 24 JUN 2010
Štátny ústav pre kontrolu liečiv
Kvetná 11, 825 08 Bratislava 26
Sekcia zdravotníckych pomôcok


Výstup z databázy kódov registrovaných / evidovaných zdravotníckych pomôcok

K	Kód	Názov	Doplňok	Výrobca
P	85917	Šošovky mäkké kontaktné Concor	korekcia videnia	CCR-RU

Kód/y ZP podľa aktuálnej
databázy ŠÚKL
Bratislava dňa 27. JÚL 2010



Štátny ústav pre kontrolu liečiv
Kvetná 11, 825 08 Bratislava 26
Sekcia zdravotníckych pomôcok
-4-

Vypracoval: Marta Sofková
Telefón: +421 2 5070 1213, email: sofkova@sukl.sk

Upozornenie:

Tento výstup z databázy kódov registrovaných / evidovaných ZP neslúži ako súčasť žiadosti o zaradenie ZP do zoznamu ZP plne alebo čiastočne uhrádzaných na základe verejného zdravotného poistenia.

Skratku výrobcu predstavujú prvé tri znaky zľava.