ŠTÁTNY ÚSTAV PRE KONTROLU LIEČIV / *State Institute for Drug Control*
Sekcia zdravotníckych pomôcok / *Medical Devices Section*
Kvetná 11, 825 08 Bratislava 26, Slovakia

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 Štátny ústav pre kontrolu liečiv Kvetná 11, 825 08 Bratislava 26 Sekcia zdravotníckych pomôcok -4-
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)	2010/00876	
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**	**PSČ** / 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	UNITEHPROM BGU
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

	Identifikácia výrobcu / Identification of the Manufacturer	Strana 1	Formulár na registráciu (SK) / Notification Form (EU)

24	**Meno/názov výrobcu** Name of the Manufacturer	UNITEHPROM BGU
25	**Skrátený názov výrobcu** Name of the Manufacturer, short form	BGU
26	**Adresa sídla výrobcu + štát** Address of the seat of the Manufacturer + state	1, Kurchatova, 220 108 Minsk, Republic of Belarus
27	**Výrobný závod-adresa miesta výroby + štát** Name of the factory-address of the place of	1, Kurchatova, 220 108 Minsk, Republic of Belarus
28	**Meno zodpovedného pracovníka (kontakt-telefón, fax, e-mail)** Name of the responsible person (Contact – Telephone, Fax, E-mail)	Shulga Pavel Nikolayevich, tel.:+375-17-2781517 email:SpiroLab@unitehprom.by

	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	Automatické multifunkčné spirometre MAS verzie/Automated Multifunctional Spirometer MAS
31	**Stručný opis zdravotníckej pomôcky** Brief description of the medical device	Diagnostic medical equipment intended for evaluating of the state of the respiratory system of humans with the aid of the measurement of the number of the respiratory parameters
32	**Účel určenia zdravotníckej pomôcky** Intended purpose of the medical device	Determination of the respiratory condition of the pulmonary system
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	

ČŠ 2010/00826

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

24 JÚN 2010

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 0456 QS/NB, Certificate of Conformity dated March 16. 2010
51	**Kód ŠÚKL, pridelený registrovanej / evidovanej ZP (skupine ZP) v minulosti** SIDC code assigned to the registered/notificated 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 (štítok 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 Bratislave **dňa** / at 07/06/2010

Podpis / Signature :

Pečiatka / Seal :

ONKOCET, s.r.o.
Kutuzovova 4
SK-902 01 Pezinok
IČ DPH: SK2022370262
IČO: 36 767 280

Správnosť dňa / Correctness, at 21.6.2010 **ril** / verified

ev2010/00826 24 JÚN 2010
Štátny ústav pre kontrolu liečiv
Kvetná 11, 825 08 Bratislava 26
Sekcia zdravotníckych pomôcok
–4–

ŠÚKL
ŠTÁTNY ÚSTAV PRE KONTROLU LIEČIV
Kvetná 11 825 08 Bratislava

Výstup z databázy kódov registrovaných / evidovaných zdravotníckych pomôcok

K	Kód	Názov	Doplnok	Výrobca
P	85909	Spirometre automatické multifunkčné MAS		UTP-RU

Kód/y ZP podľa aktuálnej databázy ŠÚKL
Bratislava dňa 02. JÚL 2010

Štátny ústav pre kontrolu liečiv
Kvetná 11, 825 08 Bratislava 26
Sekcia zdravotníckych pomôcok
-3-

Vypracoval: Darina Pencová
Telefón: +421 2 5070 1212, email: pencova@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.