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) / 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	**Evidenčné číslo ŠÚKL (výrobca v EÚ / splnomocnenec)** SIDC notification number (European manufacturer or authorized representative)	2008/00936	**Kód pridelený ŠÚKL:** SIDC-code assigned:
3	**Registračné číslo ŠÚKL (slovenský výrobca)** SIDC registration number (Slovak manufacturer)	—	**Pečiatka ŠÚKL** / SIDC seal: Štátny ústav pre kontrolu liečiv Kvetná 11, 825 08 Bratislava 26 Sekcia zdravotníckych pomôcok -3-
4	**Dátum registrácie (SK) / evidencie (EÚ)** Date of registration (SK) / notification (EU)	- 9 SEP. 2008	

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: 02/55 56 51 51**		

	Druh hlásenia formulárom / Type of notification	
10	**Prvá registrácia (SK)** / First notification (EU)	
11	**Hlásenie zmeny v registrácii (SK)** / Variation of the notification (EU)	x
12	**Zrušenie registrácie (SK)** / Withdrawal of the notification (EU)	

13	**Druh zmeny** / Type of variation	ZMENA SPLNOMOCNENCA/CHANGE IN AUTHORIZED REPRESENTATIVE NOVA VERSIA MODELU/NEW VERSION OF MODEL
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	**P 73490**

	Štatút ohlasovateľa / Notifier´s statute	
15	**Výrobca** / Manufacturer	OOO-PKF "SIM - TECHNIKA"
16	**Splnomocnený zástupca** / Authorized representative	ONKOCET s.r.o.,
17	**Iná možnosť** / Others	

	Kontaktná osoba poverená ohlasovateľom / Contact person accredited by the notifier	
18	**Meno** / Name	PETER JUSKO Dipl.Ing.
19	**Kontakt (telefón, fax, e-mail)** / Contact	tel.:+421244632064, fax:+421244632066, email:onkocet@gmail.com

	Identifikácia výrobcu / Identification of the Manufacturer	
20	**Meno/názov výrobcu** Name of the Manufacturer	OOO-PKF "SIM - TECHNIKA"
21	**Skrátený názov výrobcu** Name of the Manufacturer, short form	SIMT
22	**Adresa sídla výrobcu + štát** Address of the seat of the Manufacturer + state	2, Chkalova st., Yaroslavl, 150054, Russia
23	**Výrobný závod-adresa miesta výroby + štát** Name of the factory-address of the place of production + state	13 Industrialnaya st., 150010 Yaroslavl
25	**Meno zodpovedného pracovníka (kontakt-telefón, fax, e-mail)** Name of the responsible person (Contact – Telephone, Fax, E-mail)	Yuri A. Tsofin, tel/fax: +7-4852-795867, email: sim-tech@net76.ru

	Identifikácia ohlasovateľa, zdopovedného za uvedenie zdravotníckej pomôcky na trh alebo do prevádzky (právny úkon) Identification of the notifier placing the medical devices on the market	
26	**Meno (názov) /** Name	ONKOCET s.r.o.,
27	**Skrátené meno /** Name, short form	ONKOCET
28	**Adresa /** Address	Kutuzovova 4, 902 01 Pezinok, Slovak republic
29	**Meno zodpovedného pracovníka (kontakt - fax, telefón, e-mail)** Name of the responsible person (contact – fax, phone, e-mail)	Peter Jusko, tel.:+421-2-44632064 fax:+421-2-44632066, email: onkocet@gmail.com

	Identifikácia zdravotníckej pomôcky / Identification of the medical device	
30	**Druh a obchodný názov** Type and trademark of the medical device	Electric impedance mammograph MEIK
31	**Stručný opis zdravotníckej pomôcky** Brief description of the medical device	diagnostic of the pathological changes of a mammary gland`s tissue as well as other surface region of the human body
32	**Účel určenia zdravotníckej pomôcky** Intended purpose of the medical device	diagnostic and screening examination of mammary glands utilizing visualisation of electro conductivity distribution
33	**Analytické a diagnostické parametre diagnostickej ZP in vitro** Analytical and diagnostic parameters of in vitro diagnostic MD	Podla dokumentacie vyrobcu/According the documentation of the Manufacturer
34	**Iné údaje týkajúce sa zdravotníckej pomôcky *(veľkosť, typ, počet kusov v balení, sterilný, nesterilný, sterilizovateľný, čas použiteľnostii)* ak sú k dispozícii** Other data enabling the identification of the medical device	Vid "Navod na pouzitie"/See "User manual"

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 diagnostic	
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	

ev.č. 2008/00936
- 9 SEP. 2008
Štátny ústav pre kontrolu liečiv
Kvetná 11, 825 08 Bratislava 26
Sekcia zdravotníckych pomôcok

-3-

49	**Použitý spôsob posúdenia zhody podľa príslušného Nariadenia vlády (vyznačte):** Applied method of conformity assessment – according to the relevant Governmental Ordinance (sign):	**č. 572/2001 - §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** No.572/2001 - §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
		č. 570/2001, §4 ods.2 príl.č.2, č.3+4, č.5 No.570/2001, §4 sect.2 annex No.2, annex No.3+4, annex No.5
		č. 569/2001, §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 No.569/2001, §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)** Decisions and certificates issued in connection with the conformity assessment	EC Certificate No. 07 0681 QS/NB, date of expirity 19 NOV 2012, CC
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	

	Prílohy ktoré predkladáte / Annexes available :	
53	**ES vyhlásenie o zhode /** 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 kompletného systému zabezpečenia kvality EC/CE Certificate Full Quality Assurance System	x
	EC/CE certifikát typu výrobku / EC/CE Certificate of Type Examination	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	x

Upozornenie : Podľa § 28 zákona č. 140/1998 Z.z. v znení neskorších predpisov sú výrobca, jeho splnomocnenec, zdravotné poisťovne, zdravotnícke zariadenia, zdravotnícki pracovníci povinní 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 announce incidents, defects and malfunctioning 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 4. augusta 2008

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 8.9.2008 **Overil** / verified

Ev.č. 2008/00936
- 9 SEP. 2008
Štátny ústav pre kontrolu liečiv
Kvetná 11, 825 08 Bratislava 26
Sekcia zdravotníckych pomôcok

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	73490	Tomograf MEIK®	elektroimpendačný	SIM-RU

Kód/y ZP podľa aktuálnej databázy ŠÚKL
Bratislava dňa 16. SEP. 2008

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

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.

Telefón: +421(2)5070 1111, Fax: +421(2)5556 4127, Email: sukl@sukl.sk, Web: www.sukl.sk