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 / Registration Form

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			

3	**Registračné číslo ŠÚKL** SIDC registration No.	747/CE-07/07	**Pečiatka ŠÚKL** / SIDC seal Štátny ústav pre kontrolu liečiv Kvetná 11, 825 08 Bratislava 26 Sekcia zdravotníckych pomôcok -3-
4	**Dátum registrácie** Date of registration	22 AUG. 2007	

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 : **SK**		
8	**Sekcia (názov)** / Section :	**Sekcia zdravotníckych pomôcok / Medical Devices Section**	
9	**Kontakt**/Contact: **www.sukl.sk + zdravotnícke pomôcky + informácie (zpprac.doc), fax. 02/555 65151, pomocky@sukl.sk**		

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

13	**Druh zmeny** / Type of variation	

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

	Štatút ohlasovateľa / Notifier´s statute	
15	**Výrobca** / Manufacturer	**SPC KRYON Ltd.**
16	**Splnomocnený zástupca** / Authorized representative	**POLYX TRADE INTERNATIONAL s.r.o.**
17	**Iná možnosť** / Others	

	Kontaktná osoba poverená ohlasovateľom / Contact person accredited by the notifier	
18	**Meno** / Name	**Ing. JUSKO PETER**
19	**Kontakt** / Contact	**Sreznevskeho 17, SK-831 03 Bratislava, tel.:+421-2-44632064, fax.:+421-2-44632066**

	Identifikácia výrobcu / Identification of the Manufacturer	
20	**Meno/názov výrobcu** Name of the Manufacturer	**SPC KRYON Ltd.**
21	**Skrátený názov výrobcu** Name of the Manufacturer, short form	**KRIO**
22	**Adresa sídla výrobcu + štát** Address of the seat of the Manufacturer + state	**Lomonosova 9, RU-191 002 Saint-Petersburg, RUSSIA**
23	**Výrobný závod-adresa miesta výroby + štát** Name of the factory-address of the place of production + state	**Lomonosova 9, RU-191 002 Saint-Petersburg, RUSSIA**
25	**Meno zodpovedného pracovníka (kontakt-telefón, fax, e-mail)** Name of the responsible person (Contact – Telephone, Fax, E-mail)	**BARANOV VLADIMIR, Lomonosova 9, RU-191 002 Saint-Petersburg, RUSSIA, e-mail.: baranov@krio.spb.ru tel.:+7-812-4483896, fax.:+7-812-498-28-26**

	Identifikácia ohlasovateľa, ktorý uvádza zdravotnícke pomôcky na trh pod svojím menom Identification of the notifier placing the medical devices on the market under his name	
26	**Meno (názov)** / Name	**POLYX TRADE INTERNATIONAL Ltd.,**
27	**Skrátené meno** / Name, short	**POLYX**
28	**Adresa** / Address	**Sreznevskeho 17, SK-831 03 Bratislava, SLOVAKIA**
29	**Meno zodpovedného pracovníka (kontakt - fax, telefón, e-mail)** Name of the responsible person (Contact – Fax, Telephone, E-mail)	**JUSKO PETER Ing., Sreznevskeho 17, SK-831 03 Bratislava, tel.:+421-2-44632064 fax.:+421-2-44632066 e-mail: polyxtradeint@gmail.com**

	Identifikácia zdravotníckej pomôcky / Identification of the medical device	
30	**Druh a obchodný názov ZP** Type and trademark of the Medical Device	**AEROCRYOTHERAPEUTICAL SYSTEM KAEKT-01 "KRYON"**
31	**Stručný popis zdravotníckej pomôcky** Brief description of the Medical Device	zariadenie pre tvorbu kryoteplotneho rezimu/device for preparation of cryotemperature regime
32	**Účel určenia zdravotníckej pomôcky** Intended purpose of the Medical Device	stimulacia chladovych receptorov lud.organizmu/stimulation of cold receptor in human body
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 použiteľnostii)* ak sú k dispozícii** Other data enabling the identification of the Medical Device	vid prilozeny manual/see attach manual

35	**Zaradenie zdravotníckej pomôcky** Classification of the Medical Device	**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 ZP** / Active implantable Medical Device	

	Druh diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro / Type of in vitro diagnostic Medical Device	
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	

22 AUG. 2007

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

-3-

R.č. 747/CE-07/07

49	**Použitý spôsob posúdenia zhody podľa Nariadenia vlády:** Applied method of conformity assessment – according to the Gov. Ordinance:	**č. 572/2001 - §6 ods.5 príl.č.7; §6 ods.3 príl.č.7+príl.č.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.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	**Doklady vydané v súvislosti s posudzovaním zhody (CE/EC certifikáty, Deklaration of Conformity)** Decisions and certificates issued in connection with the conformity assessment	**CE 1023, Deklaration of Conformity No. 01-07/CRYO**
51	**Kód ŠÚKL, pridelený registrovanej ZP (skupine ZP)** SIDC code assigned to the registered MD (group of MD)	

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

	Prílohy ktoré máte k dispozícii/ Annexes available :	
53	**vlastné ES vyhlásenie o zhode /** Self ES Declaration of Conformity	x
	Príloha k vlastnému ES vyhláseniu o zhode Annex to self ES Declaration of Conformity	
	EC/CE certifikát komplexného systému zabezpečenia kvality EC/CE Certificate full Quality Assurance System	
	EC/CE certifikát typu výrobku / EC/CE Certificate of Type - Examination	x
	Certifikát systému riadenia kvality výroby (ISO) Quality management system certificate (ISO)	
	Vyhlásenie o zhode / Declaration of Conformity	x
	Odborný posudok / Expertise	x
	Návod na použitie v SJ / Instructions for use in Slovak language	x
	Označenie v SJ (štítok ZP) / Labelling in Slovak language (MD label)	x
	Kódy ŠÚKL / SIDC codes	

Upozornenie : Podľa § 28 zákona č. 140/1998 Z.z. v znení neskorších predpisov výrobca alebo jeho splnomocnenec je povinný oznamovať ŠÚKL-u nehody, poruchy a zlyhania zdravotníckych pomôcok.Výrobca novej zdravotníckej pomôcky v priebehu dvoch rokov od zaregistrovania predkladá na ŠÚKL každé 2 mesiace správu o získaných skúsenostiach, vzťahujúcich sa na pomôcku podľa § 27 ods. 5 zákona č. 140/1998 Z.z. v znení neskorších prepisov.

Attention: According to § 28 of the Act No. 140/1998 as amended the manufacturer or his authorized representative is obliged to notify incicents, near incidents, accidents, malfunction and failure of medical devices to SIDC.The manufacturer of a new medical device submits to SIDC during two years from registration every two month a report on obtained experiences concerning the device according to § 27 sect. 5 of the Act No. 140/1998 Coll. in the wording of later rulings.

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** Sept. 2nd 2007

Podpis / Signature :

Pečiatka / Seal : POLOX TRADE INTERNATIONAL s.r.o. SREZNEVSKÉHO 17 831 01 BRATISLAVA SLOVAK REPUBLIC

Správnosť dňa / Correctness, at 4.9.2007 **Overil / verified**

Štátny ústav pre kontrolu liečiv
Kvetná 11, 825 08 Bratislava 26
Sekcia zdravotníckych pomôcok
22 AUG. 2007
R. č. 747/CE-07/07