ŠÚKL
ŠTÁTNY ÚSTAV PRE KONTROLU LIEČIV

ŠTÁTNY ÚSTAV PRE KONTROLU LIEČIV
Kvetná 11, 825 08 Bratislava 26

Formulár na registráciu / evidenciu výrobcu, splnomocnenca a zdravotníckych pomôcok, diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro, aktívnych implantovateľných zdravotníckych pomôcok

Registračné číslo oznámenia ŠÚKL (SK výrobca alebo splnomocnenec) **- vypĺňa ŠÚKL**	2017/00656	Štátny ústav pre kontrolu liečiv Kvetná 11, 825 08 Bratislava 26 Sekcia zdravotníckych pomôcok -3-
Evidenčné číslo oznámenia ŠÚKL (výrobca so sídlom mimo územia SR) **-vypĺňa ŠÚKL**		**Registračné číslo SK výrobcu/SK splnomocnenca**
Dátum registrácie/evidencie -vypĺňa ŠÚKL	- 5 -09- 2017	SK-AR-17-012-01
EUDAMED	**Údaje o výrobcovi** (dátum) **vloženie:** **konfirmácia:**	**Údaje o ZP** (dátum) **vloženie:** **konfirmácia:**	**Údaje o splnomocnencovi** (dátum) **vloženie:** **konfirmácia:**

Druh oznámenia			
1	**Prvá registrácia / evidencia** (§ 110 ods. 2 , 3, 4 zákona č. 362/2011 Z.z.)		X
2	**Zmena registrácie / evidencie** (zmena pôv. údajov podľa § 110 ods. 2, 3, 4 zákona č. 362/2011 Z.z.)		
3	**Druh zmeny** (zmena pôv. údajov podľa § 110 ods. 2, 3, 4 zákona č. 362/2011 Z.z.)		
4	**Zrušenie registrácie / evidencie** (zmena pôvodných údajov podľa § 110 ods. 2, 3, 4 z. č. 362/2011 Z.z.)		

5	**Číslo oznámenia pri zmene, predĺžení, rozšírení, zrušení registrácie /evidencie**	

6	**Kód/y ŠÚKL pridelené ZP v minulosti**	PRIDELENÉ KÓDY 797814-5

Identifikácia oznamovateľa * (§ 110 ods. 2, 3, 4 zákona č. 362/2011 Z.z.)			
7	**Status oznamovateľa**	☐ výrobca ☑ EU splnomocnenec ☐ distribútor ☐ iný subjekt	
8	**Právne postavenie oznamovateľa**	☑ právnická osoba ☐ fyzická osoba - podnikateľ ☐ fyzická osoba	
9	**Identifikačné údaje**	IČO: 35702711	dátum narodenia:
10	**Názov / meno a priezvisko**	Diagnostické centrum DNK, s.r.o.	
11	**Sídlo / miesto podnikania / bydlisko + štát**	Brestova 14, 821 02 Bratislava	
12	**Kontakty** (telefón, e-mail)	+421/244632191, +421/903822515, dnk@pharma.sk	
13	**Zodpovedný pracovník oznamovateľa**		
14	**Meno a priezvisko**	Ing. Eva Holešová	
15	**Kontakty** (telefón, e-mail)	+421/244632191, +421/911299324, dnk@pharma.sk	
	Subjekt splnomocnený oznamovateľom		
16	**Právne postavenie subjektu**	☐ právnická osoba ☐ fyzická osoba - podnikateľ ☐ fyzická osoba	
17	**Identifikačné údaje**	IČO:	dátum narodenia:
18	**Názov / meno a priezvisko**		
19	**Sídlo / miesto podnikania / bydlisko + štát**		
20	**Kontakty** (telefón, e-mail)		
21	**Zodpovedný pracovník**		
22	**Meno a priezvisko**		
23	**Kontakty** (telefón, e-mail)		

ŠTÁTNY ÚSTAV PRE KONTROLU LIEČIV
Kvetná 11, 825 08 Bratislava 26

Identifikácia výrobcu * (§ 110 ods.1 a ods. 4 zákona č. 362/2011 Z.z.)			
24	**Právne postavenie výrobcu**	☑ právnická osoba ☐ fyzická osoba - podnikateľ ☐ fyzická osoba	
25	**Identifikačné údaje**	INN: 7704076658	dátum narodenia:
26	**Názov / meno a priezvisko**	OOO NPF "Lytech"	
27	**Sídlo / miesto podnikania / bydlisko + štát**	Malaja Pirogovskaja 1/3, 11943, Moskva, Ruská federácia	
28	**Kontakty** (telefón, e-mail)	+8 495 258-39-47, +8 967 204-83-56	
29	**Zodpovedný pracovník**		
30	**Meno a priezvisko**	E. S. Lisitsyna	
31	**Kontakty** (telefón, e-mail)	+8 495 258-39-47, e.lisitsyna@lytech.ru	

Identifikácia splnomocnenca * (§ 110 ods. 3 zákona č. 362/2011 Z.z.)			
32	**Právne postavenie splnomocnenca**	☑ právnická osoba ☐ fyzická osoba - podnikateľ ☐ fyzická osoba	
33	**Identifikačné údaje**		dátum narodenia:
34	**Názov / meno a priezvisko**	Diagnostické centrum DNK, s.r.o.	
35	**Sídlo / miesto podnikania / bydlisko + štát**	Brestova 14, 821 02 Bratislava, Slovenská republika	
36	**Kontakty** (telefón, e-mail)	+421/244632191 +421/903822515, dnk@pharma.sk	
37	**Zodpovedný pracovník**		
38	**Meno a priezvisko**	Ing. Eva Holešová	
39	**Kontakty** (telefón, e-mail)	+421/911299324, dnk@pharma.sk	

Opis/Identifikácia zdravotníckej pomôcky* (§ 110 ods. 2, 4 z. č. 362/2011 Z.z., § 8 ods. 2 NV č. 582/2008 Z.z., §7 ods. 2 NV č. 527/2008 Z.z.)		
40	**Druh a obchodný názov** (§ 110 ods. 2, 4 zákona č. 362/2011 Z.z.)	Súprava diagnostiká pre GENETIKU Súprava diagnostická pre MIKROBIOLÓGIU
40a	**Stručný opis zdravotníckej pomôcky** (§ 110 ods. 2, 4 zákona č. 362/2011 Z.z.)	Lytech diagnostické súpravy sú určené na detekciu pôvodcov infekčných ochorení resp. genetických polymorfizmov, izolovaných z klinických vzoriek, použitím metódy polymerázovej reťazovej reakcie (PCR) s elektoforetickou detekciou alebo hybridizačno-fluorescenčnou detekciou produktov PCR pomocou End-Point alebo Real-Time PCR systémov.
40b	**Účel určenia zdravotníckej pomôcky** (§ 110 ods. 2, 4 zákona č. 362/2011 Z.z.)	Detekcia pôvodcov infekčných ochorení resp. genetických polymorfizmov, izolovaných z klinických vzoriek.
40c	**Hlavný mechanizmus účinku, ktorým sa dosiahne účel určenia** (§ 110 ods. 2, 4 zákona č. 362/2011 Z.z.)	Diagnostická zdravotnícka pomôcka in vitro, ktorá využíva metódu polymerázovej reťazovej reakcie (PCR) s elektroforetickou detekciou alebo hybridizačno-fluorescenčnou detekciou produktov PCR pomocou End-Point alebo Real-Time PCR systémov.
40d	**Analytické a diagn. parametre IVD ZP** (§ 5 bod 2 písm.c) NV č. 569/2001 Z.z.)	Diagnostická zdravotnícka pomôcka in vitro sleduje prítomnosť alebo neprítomnosť pôvodcov infekčných ochorení resp. genetických polymorfizmov z klinických vzoriek.
40e	**Kódy medzinárodne uznávaného názvoslovia ZP** (§ 110 ods. 8 zákona č. 362/2011 Z.z.)	UMDNS 17919 - 5 -09- 2017 Štátny ústav pre kontrolu liečiv Kvetná 11, 825 08 Bratislava 26 Sekcia zdravotníckych pomôcok
40f	**Súlad IVD ZP so CTS** (§ 3 ods. 4 NV č. 569/ 2001 Z.z.)	2014/00656 -3-

40g	**Zaradenie zdravotníckej pomôcky *** (§ 110 ods. 2, 4 zákona č.362/2011 Z.z., § 8 ods. 2, príloha č. 8, príloha č. 9 NV č. 582/2008 Z.z., § 7 ods. 2, príloha č. 6, príloha č. 7 NV č. 527/2008 Z.z., § 4 a 5 NV č. 569/2001 Z.z.)		
	☐ ZP trieda I	☐ ZP na mieru	☑ IVD ZP ostatné
	☐ ZP trieda Is	☐ ZP na klinické skúšanie	☐ IVD ZP na samodiagnostiku
	☐ ZP trieda Im	☐ AIZP	☐ IVD ZP príloha 2 zoznam A
	☐ ZP trieda IIa	☐ AIZP na mieru	☐ IVD ZP príloha 2 zoznam B
	☐ ZP trieda IIb	☐ AIZP na klinické skúšanie	☐ IVD ZP na hodnotenie výkonu
	☐ ZP trieda III		

ŠÚKL
ŠTÁTNY ÚSTAV PRE KONTROLU LIEČIV

ŠTÁTNY ÚSTAV PRE KONTROLU LIEČIV
Kvetná 11, 825 08 Bratislava 26

41	**V prípade zaradenia ZP do kategorizácie na MZ SR uveďte písmeno skupiny (neplatí pre ŠZM)**	P

42	**K formuláru sa prikladajú tieto prílohy:**	**označte krížikom**	
	Príloha k registračnému / evidenčnému formuláru		x
	Splnomocnenie od výrobcu na vykonanie evidencie/registrácie ZP* (§ 110 ods. 2 a 4 zákona č. 362/2011 Z.z.)		x
	Splnomocnenie od oznamovateľa pre tretí subjekt (§ 110 ods. 2 a 4 zákona č. 362/2011 Z.z.)		-
	Splnomocnenie od výrobcu so sídlom mimo EÚ na jeho zastupovanie v EÚ* (§ 110 ods. 3 zákona č. 362/2011 Z.z.)		x
	ES vyhlásenie o zhode/EÚ Vyhlásenie o zhode alebo Vyhlásenie o ZP alebo AIZP na mieru * (§ 13 ods. 3 a 5 zákona č. 264/1999 Z.z.)		x
	ES certifikát podľa použitého postupu posúdenia zhody* (§ 13 ods. 3 zákona č. 264/1999 Z.z.)		-
	Certifikát systému kvality (napr. STN EN 13485:2003 alebo podľa príloh nariadení vlády)		-
	Návod na použitie v slovenskom jazyku* (§ 110 ods. 2 a 4 zákona č. 362/2011 Z.z., § 3 ods. 2 a bod 13.6 príl. č. 1 NV č. 582/2008 Z.z., § 2 ods. 2 a bod 2.8.8 príl. č. 1 NV č. 569/2001 Z.z., § 3 ods. 2 a bod 2.10 príl. č. 1 NV č. 527/2008 Z.z.)	a) **tlačený**	x
		b) **elektronický**	
	Forma návodu na použitie v slovenskom jazyku pre používateľa* (§ 110 ods. 2 a 4 zákona č. 362/2011 Z.z., § 3 ods. 2 a bod 13.6 príl. č. 1 NV č. 582/2008 Z.z., § 2 ods. 2 a bod 2.8.8 príl. č. 1 NV č. 569/2001 Z.z., § 3 ods. 2 a bod 2.10 príl. č. 1 NV č. 527/2008 Z.z.)	a) **tlačený**	x
		b) **elektronický** Nariadenie Komisie č.207/2012/EÚ	
	Označenie ZP v slovenskom jazyku* (štítok ZP) (§ 3 ods.2 a bod 13.3 prílohy č. 1 NV 582/2008 Z.z., § 3 ods. 2 a bod 2.9 prílohy č. 1 NV č. 527/2008 Z.z., § 2 ods. 2 a bod 2.8.5 prílohy č. 1 NV č. 569/2001 Z.z.)		x
	Klinické údaje (príloha č. 1 bod 6.1. a príloha č. 7 bod 3 NV č. 582/2008 Z.z., príloha 3 bod 3 a príloha č.7 NV č. 527/2008 Z.z.)		x
	Technická dokumentácia - iba SK výrobcovia a splnomocnenci (§ 30 ods. 3 zákona č. 264/1999 Z.z., príl. 7 ods. 2 smernice č. 93/42/EEC)		x

POZNÁMKA : v riadkoch označených * ide o povinné vyplnenie údajov/ povinné predloženie dokumentov
Použité skratky: ZP - zdravotnícka pomôcka, IVD ZP - diagnostická ZP in vitro, AIZP - aktívna implantovateľná ZP, NV - nariadenie vlády, ŠZM - špeciálny zdravotnícky materiál

Vyhlasujem, že uvedené informácie sú podľa môjho vedomia a svedomia pravdivé.

V Bratislave dňa 21.8.2017

Podpis oznamovateľa: Kolesová **Pečiatka:** Diagnostické centrum DNK, s.r.o.

Vypĺňa ŠÚKL

Dňa: 30 -08- 2017 **Za ŠÚKL overil:**

- 5 -09- 2017 2017/00656

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

ŠÚKL
STÁTNY ÚSTAV PRE KONTROLU LIEČIV

ŠTÁTNY ÚSTAV PRE KONTROLU LIEČIV
Kvetná 11, 825 08 Bratislava 26

Príloha k formuláru na registráciu/evidenciu ZP

Názov ZP a doplnok názvu uvádzajte tak, ako je alebo má byť uvedený v databáze

Por.č.kódu	Skupina	Kód ŠÚKL	Názov ZP (max. 60 znakov)	Doplnok názvu (max. 60 znakov)	zaradenie	Kód názvoslovia ZP
1	P	94814	Súprava diagnostická DNA PCR pre GENETIKU	Rôzne typy	IVD pre kategóriu "ostatné"	17919
2	P	94815	Súprava diagnostická DNA PCR pre MIKROBIOLÓGIU	Rôzne typy	IVD pre kategóriu "ostatné"	17919
3						
4						
5						
6						
7						
8						
9						
10						
11						
12						
13						
14						
15						

dátum: 21.8.2017 podpis:

Príloha 1

Súprava diagnostická DNA PCR pre GENETIKU

Kat. číslo	Formát	Názov	Technické podmienky	Návod na použitie
t01101-96-S	RT	Diagnostická súprava na vykonanie AS-PCR polymorfizmu *Arg506Gln* v géne *F5* **(Leiden mutácia)**	9398-901-17253567-2011	P 07.071
t01102-96-S	RT	Diagnostická súprava na vykonanie AS-PCR polymorfizmu *20210G/A* v géne *F2* **(Mutácia protrombínu)**	9398-901-17253567-2011	P 07.071
t01154-50	RT	Diagnostická súprava na vykonanie AS-PCR polymorfizmu *Val617Phe* v géne *JAK2* **(Mutácia Jánus-kinázy 2)**	9398-901-17253567-2011	P 07.071
t01101-50	RT	Diagnostická súprava na vykonanie AS-PCR polymorfizmu *Arg506Gln* v géne *F5* **(Leiden mutácia)**	9398-901-17253567-2011	P 07.071
t01102-50	RT	Diagnostická súprava na vykonanie AS-PCR polymorfizmu *20210G/A* v géne *F2* **(Mutácia protrombínu)**	9398-901-17253567-2011	P 07.071
t01356-50	RT	Diagnostická súprava na vykonanie AS-PCR polymorfizmu *C-4T* v géne *F12* **(Mutácia koagulačného faktora XII)**	9398-901-17253567-2011	P 07.071
s01254-50	RT	Diagnostická súprava na vykonanie AS-PCR polymorfizmu *Glu342Lys/PIZ* v géne *SERPINA 1* **(Antitrypsín 1, mutácia α-1 antitrypsínu)**	9398-901-17253567-2011	P 07.044
s01154-50	RT	Diagnostická súprava na vykonanie AS-PCR polymorfizmu *Val617Phe* v géne *JAK2* **(Mutácia Jánus-kinázy 2)**	9398-901-17253567-2011	P 07.044
01121-50	EF	Diagnostická súprava na vykonanie AS-PCR polymorfizmu *A(TA)6TAA/A (TA)7TAA* v géne *UGT1A1* **(Gilbertov syndróm)**	9398-901-17253567-2011	P 07.40B

01109-50	EF	Diagnostická súprava na vykonanie AS-PCR polymorfizmu *His1069Gln* v géne *ATP7B* **(Wilsonova choroba 1)**	9398-901-17253567-2011	P 07.40B
01122-50	EF	Diagnostická súprava na vykonanie AS-PCR polymorfizmu *Del C3402* v géne *ATP7B* **(Wilsonova choroba 2)**	9398-901-17253567-2011	P 07.40B
01255-50	EF	Diagnostická súprava na vykonanie AS-PCR polymorfizmu *PI S Glu264Val* v géne *SERPINA 1* **(Antitrypsín 2, mutácia α-1 antitrypsínu)**	9398-901-17253567-2011	P 07.40B
01200-50	EF	Diagnostická súprava na detekciu mikrodelécií AZF-lokusu Y chomozómu	9398-901-17253567-2011	P 07.40A

Súprava diagnostická DNA PCR pre MIKROBIOLÓGIU

Kat. číslo	Formát	Názov	Technické podmienky	Návod na použitie
01736D-EP-02	EP	Diagnostická súprava na detekciu DNA papillomavírusov človeka 16 a 18 v biologických vzorkách metódou polymerázovej reťazovej reakcie **FLUOROPOL 16/18**	9398-636-17253567-2009	P 07.017
01487-P-02	EF	Diagnostická súprava na detekciu génov rezistencie VanA a VanB u ***E. faecalis*** a ***E. faecium*** metódou polymerázovej reťazovej reakcie **Rezistencia ku glykopeptidom**	9398-687-17253567-2016	P 07.074
01486-P-02	EF	Diagnostická súprava na detekciu génu rezistencie OXA-48 u ***Enterobacteriaceae*** ku karbapenémom metódou polymerázovej reťazovej reakcie **Rezistencia ku karbapenémom-3**	9398-686-17253567-2016	P 07.074