

Manuál č. 2 – Ohlášení změny údajů registrované osoby

V souladu s §29 odst. 3 zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o zdravotnických prostředcích“) v případě změny údajů uvedených v registraci je výrobce, zplnomocněný zástupce, dovozce, distributor, osoba provádějící servis, zadavatel klinické zkoušky nebo notifikovaná osoba povinna do 30 dnů Ústavu ohlásit změnu těchto údajů elektronicky prostřednictvím Registru zdravotnických prostředků. Ohlášení změny údajů musí obsahovat registrační číslo přidělené Ústavem a aktualizaci údajů, které se změnilo.

Ohlášení změny údajů není zpoplatněno.

Podle tohoto návodu postupujte, chcete-li podat změny týkající se registračních údajů osoby s **platnou registrací**.

UPOZORNĚNÍ: Nelze podat nové ohlášení změny činnosti v okamžiku, kdy na daný předmět změny je podané jiné ohlášení, které není ze strany SÚKL dosud vyřízeno.

Přihlášení do systému:

- 1) Ve svém internetovém prohlížeči (nejlépe Microsoft Internet Explorer 9, 10, 11 nebo Mozilla Firefox) si otevřete stránku www.rzpro.cz.
- 2) Zhruba v polovině stránky uvidíte hypertextový odkaz s názvem „Vstup pro Oznamovatele a odborníky Zde“. Na nápis klikněte myší.

[Vstup pro Oznamovatele a odborníky Zde](#)

- 3) Zobrazí se Vám následující stránka s nutností přihlášení k Vašemu uživatelskému účtu. Vyplňte údaje, které jste obdrželi v e-mailu. Uživatelské jméno bývá většinou složené z prvních šesti písmen Vašeho příjmení a z prvního písmene Vašeho jména.

Přihlášení do registrů rezortu zdravotnictví

Přihlášení

Uživatelské jméno:

Osobní heslo:

- 4) Po vyplnění požadovaných údajů klikněte na tlačítko „Odeslat“. V tuto chvíli kontrolujte svůj mobilní telefon, respektive e-mail, na který Vám bude zaslán jednorázový kód. Jednorázový kód má omezenou platnost. V případě vypršení jeho platnosti je nutné kliknout na tlačítko „Zpět na odeslání jednorázového kódu“.

- 5) Zobrazí se Vám stránka:

V zeleném rámečku také může být slovo SMS nahrazeno slovem e-mail. To podle toho, jaký jste nastavili přihlašovací kanál.

- 6) Na Vaše telefonní číslo přijde v krátké době jednorázový kód. Kód přepište do pole „Jednorázový kód“ a klikněte na tlačítko „Odeslat“.
- 7) Zobrazí se Vám následující stránka. Na stránce klikněte na zelený rámeček s nápisem „RZPRO“.

- 8) Zobrazí se Vám následující stránka. Na stránce klikněte na zelený rámeček s nápisem „Osoba“.

9) Následující obrázky popisují postup vedoucí k podání **ohlášení změny údajů**.

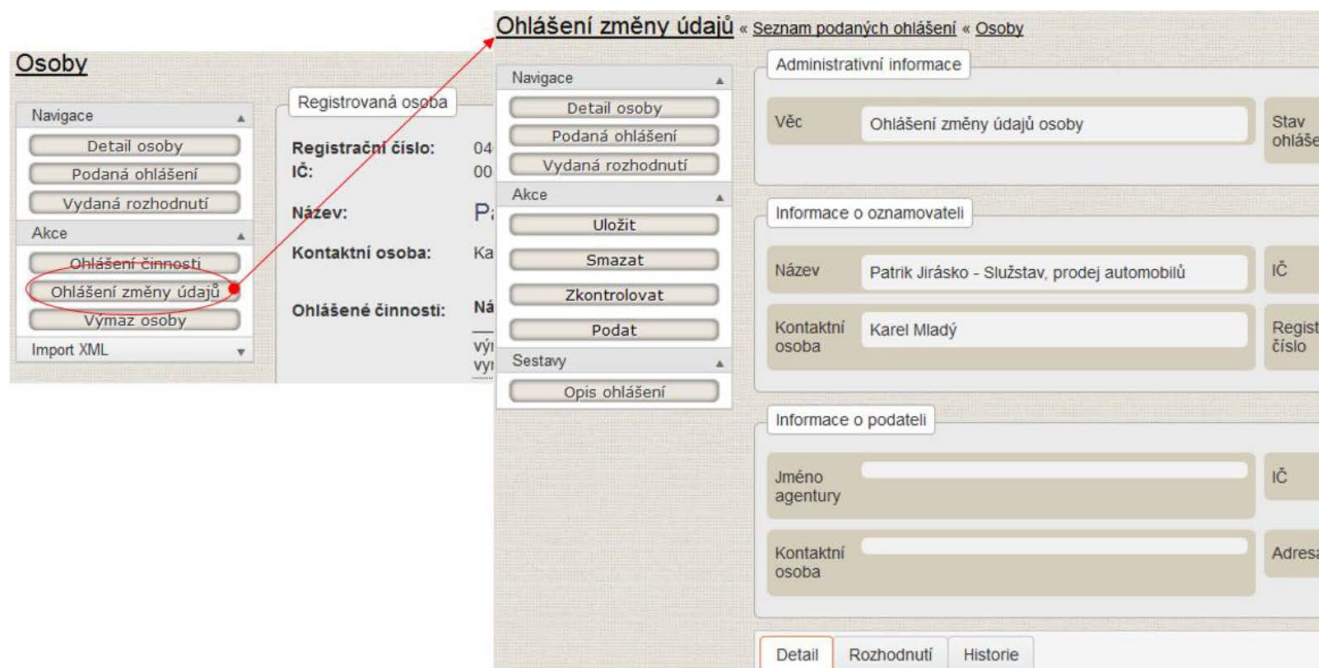
Ohlášení změny osoby slouží k provedení změny v identifikačních údajích osoby nebo v registrovaných činnostech (včetně změn v doplňkových informacích u jednotlivých činností). Je možné měnit identifikační údaje o osobě, údaje ve stávajících činnostech, případně smazat registrovanou činnost, ale nelze přidávat další činnosti. V případě, že chcete ohlásit další činnost postupujte v souladu s Manuálem č. 1 – První přihlášení do Registru zdravotnických prostředků a ohlášení osoby nebo činnosti bod 14 – 23.

Vyplnění formuláře ohlášení změny údajů:

Stiskněte tlačítko „ohlášení změny údajů“.



Funkce vytvoří nový formulář ohlášení (typ žádosti je rovněž „Ohlášení změny údajů osoby“), které je naplněno stávajícími registračními údaji a uloží se v systému ve stavu „Editace“.

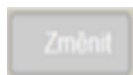


Upravte pouze ta pole ohlášení, u kterých chcete ohlásit změnu, ostatní ponechejte předvyplněná beze změny. Změnu zvolených údajů je možno provést po stisknutí tlačítka „Změnit“ u jednotlivých polí v ohlášení.

Stisknutím libovolného tlačítka „Změnit“ je změna daného údaje zaktivována – tlačítka zezelená.



položka je aktivní pro uvedení změn (je předmětem ohlášení změny údajů)



položka není aktivní pro uvedení změn (není předmětem ohlášení změny údajů)

Chcete-li změnit **údaje o IČ ohlašovatele** – postupujte podle bodu č. 10

Chcete-li změnit **adresu sídla ohlašovatele** – postupujte podle bodu č. 11

Chcete-li změnit **údaje o kontaktní osobě** (jméno, příjmení, telefon, e-mail) – postupujte podle bodu č. 12

Chcete-li změnit **údaje o názvu ohlašovatele/jménu a příjmení ohlašovatele** – postupujte podle bodu č. 13

Chcete-li změnit **údaje o webu** – postupujte podle bodu č. 14

Chcete-li si **zobrazit Vámi podaná veškerá ohlášení** – postupujte podle bodu č. 30

Chcete-li **vzít** již v minulosti podané **ohlášení zpět** – postupujte podle bodu č. 31

Chcete-li změnit **údaje o Vámi ohlášených činnostech** – postupujte podle bodu č. 15 – č. 28

- Chcete-li **smazat činnosti** – postupujte podle bodu č. 15, 16 a č. 29

Pro činnost osoba provádějící servis: (nejprve rozbalte činnost osoba provádějící servis – viz bod č. 15)

- Chcete-li **přidat k servisovanému výrobcí doklad o školení odborné údržby nebo oprav/autorizaci od výrobce** – postupujte podle bodu č. 15, 17 a č. 29
- Chcete-li **odebrat u servisovaného výrobce doklad o školení odborné údržby nebo oprav/autorizaci od výrobce** – postupujte podle bodu č. 15, 18 a č. 29
- Chcete-li u činnosti servis **odebrat výrobce** – postupujete podle bodu č. 15, 19 a č. 29
- Chcete-li u činnosti servis **přidat výrobce** – postupujete podle bodu č. 15, 20 a č. 29
- Chcete-li u činnosti servis **změnit údaje o servisovaném výrobcí** (obchodní firmu nebo název osoby a adresu jejího sídla, změna příloh – dokladů o školení odborné údržby a oprav/autorizací od výrobců) – postupujte podle bodu č. 15, 21 a č. 29

Pro činnost výrobce individuálně zhotovených ZP: (nejprve rozbalte činnost výrobce individuálně zhotovených ZP – viz bod č. 15)

- Chcete-li u činnosti výrobce individuálně zhotovených ZP **smazat generickou skupinu** – postupujte podle bodu č. 15, 22 a č. 29
- Chcete-li u činnosti výrobce individuálně zhotovených ZP **přidat generickou skupinu** – postupujte podle bodu č. 15, 23 a č. 29

Pro činnost distributor nebo dovozce: (nejprve rozbalte činnost distributor nebo dovozce – viz bod č. 15)

- Chcete-li u činnosti distributor nebo dovozce **přidat zdravotnický prostředek (ZP)**, tzv. notifikace dle § 33 odst. 2 zákona o zdravotnických prostředcích („přinotifikace“) – postupujte podle bodu č. 15, 24 a č. 29
- Chcete-li u činnosti distributor nebo dovozce **smazat ZP** – postupujte podle bodu č. 15, 25 a č. 29

Pro činnost zplnomocněný zástupce: (nejprve rozbalte činnost zplnomocněný zástupce – viz bod č. 15)

- Chcete-li u činnosti zplnomocněný zástupce **smazat zastupovaného výrobce** – postupujte podle bodu č. 15, 26 a č. 29
- Chcete-li u činnosti zplnomocněný zástupce **přidat zastupovaného výrobce** – postupujte podle bodu č. 15, 27 a č. 29
- Chcete-li u činnosti zplnomocněný zástupce **upravit údaje o zastupovaném výrobcí** (jméno, obchodní firma nebo název osoby a adresu jejího sídla) – postupujte podle bodu č. 15, 28 a č. 29

10) Chcete-li změnit údaje u položky IČ stiskněte tlačítko „Změnit“ a vyplňte nový údaj. Při změně IČ se aktivují (zezelenají) i tlačítka „Změnit“ u položky „Název“ a u položky „Adresa sídla“. Nechcete-li název ani adresu měnit, stiskněte zelená tlačítka „Změnit“ u těchto údajů. Tlačítka se deaktivují a do předmětných polí se natáhnou původní nezměněné údaje.

The screenshot shows a web form for editing personal data. On the left is a navigation menu with buttons like 'Uložit', 'Smazat', 'Zkontrolovat', 'Podat', and 'Opis ohlášení'. The main form has tabs for 'Detail', 'Rozhodnutí', and 'Historie'. Fields include:

- Registrční číslo: 002356
- Sídlo v ČR: (labeled 'Změněný údaj')
- IČ: 123456 (labeled 'Aktivovaná pole' with a red arrow). A green 'Změnit' button is next to it. A 'Načíst adresu podle IČ' button is also present. Below the field, '41195612' is shown with a red arrow and 'původní údaj'.
- Název: Magioland (labeled 'Aktivovaná pole' with a red arrow). A green 'Změnit' button is next to it.
- Web: http(s)://www.example.com (labeled 'Aktivovaná pole' with a red arrow). A grey 'Změnit' button is next to it.
- Adresa sídla: (labeled 'Aktivovaná pole' with a red arrow). A green 'Změnit' button is next to it.
- Stát: CZ - Česká republika

Funkce (stisknutí tlačítka) „**Načíst adresu podle IČ**“ provede kontrolu identifikačních údajů osoby v ROS (Registr osob) dle zadaného IČ. V případě, že IČ osoby není v ROS nalezeno, zobrazí se chybová zpráva. Údaj je pak možno opravit a funkci zopakovat.

Pokud je IČ v ROS sice nalezeno ale chybí adresa, pak je uživatel na tuto skutečnost upozorněn, zpřístupní se příslušné pole ve formuláři k editaci a je nutno adresu vyplnit ručně.

V případě, že jsou adresní údaje načteny z ROS, příslušná pole formuláře jsou chráněna proti změnám editací.

11) Chcete-li změnit adresu sídla, postupujte podle následujících pokynů. Stiskněte tlačítko „Změnit“.

Budete-li měnit celou adresu, stiskněte tlačítko „Vyčistit“ a pole k vyplnění budou promazána. V opačném případě změňte jen určitá pole adresy.

Při zadávání adresy je doporučeno postupovat v následujícím pořadí:

- Nejprve vyplnit pole „Stát“, poté
- obec
- ulice (pokud je obec rozlišuje)
- číslo popisné (domovní) nebo číslo orientační

Při vložení prvních písmen v poli „Obec“ vyberete za pomoci našeptávače příslušnou obec. Pro tuto obec vyberete z nabídky ulici, opět využíváte našeptávače, který vám ukazuje již jen ulice v zadané obci. Pokud obec ulice neobsahuje, tento krok přeskočíte. Doplníte číslo popisné nebo orientační.

Po vyplnění známých údajů v adrese dojde k vyhledání v RUIAN (RUIAN = Registr územní identifikace, adres a nemovitostí), případně vyhledání opakovaně spustíte tlačítkem Hledat. V horní části sekce Adresa sídla se zobrazí „Adresa byla úspěšně nalezena v RUIAN“ a zbývající pole se automaticky doplní z RUIAN.

Pokud k dohledání adresy nedojde, objeví se zpráva:

● Upřesněte hledání adresy.

V tom případě je zadání nepřesné, je vhodné doplnit část obce, upřesnit typ čísla domovního a zkusit hledání znovu.

Pokud adresa podle zadání nebyla nalezena, objeví se zpráva:

● Adresa nebyla dohledána v RUIAN.

V dalším postupu je vhodné nejisté údaje umazávat, případně začít znovu a využít nabídky z našeptávačů. Po úspěšném zadání údajů se objeví zpráva:

● Adresa byla úspěšně nalezena v RUIAN.

V případě, že adresa leží mimo území ČR, jsou ve formuláři zobrazena stejná pole, ale není k dispozici našeptávání údajů, ani nelze správnost zadání adresy ověřit pomocí stisknutí tlačítka „Hledat“.

- 12) Chcete-li změnit údaje o kontaktní osobě, stiskněte tlačítko „Změnit“ u položky „Kontaktní osoba“ – tlačítko zezelená – rozvine se část formuláře s kontaktní osobou – vyplňte pouze údaje, které se budou měnit. Tlačítko „změnit“ naleznete ve formuláři ohlášení změny údajů v části pod údaji o adrese sídla.

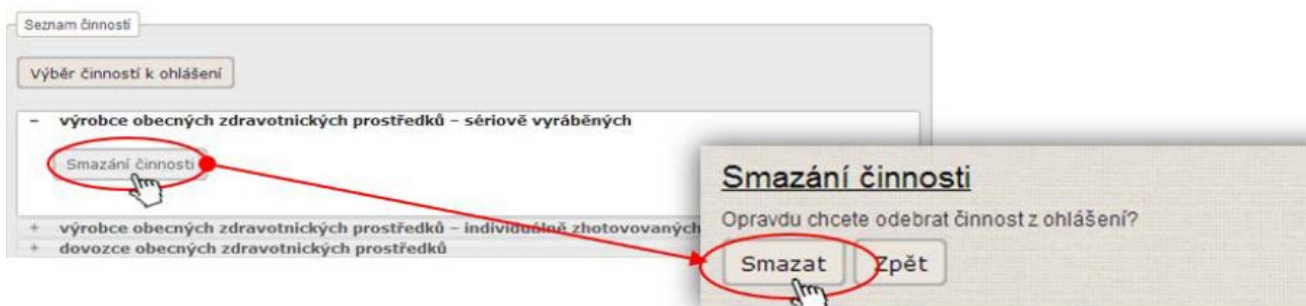
- 13) Chcete-li změnit název společnosti, stiskněte tlačítko „Změnit“ u položky Název a vyplňte nový údaj.

- 14) Chcete-li změnit údaje o webu, stiskněte tlačítko „Změnit“ u položky Web a vyplňte nový údaj.

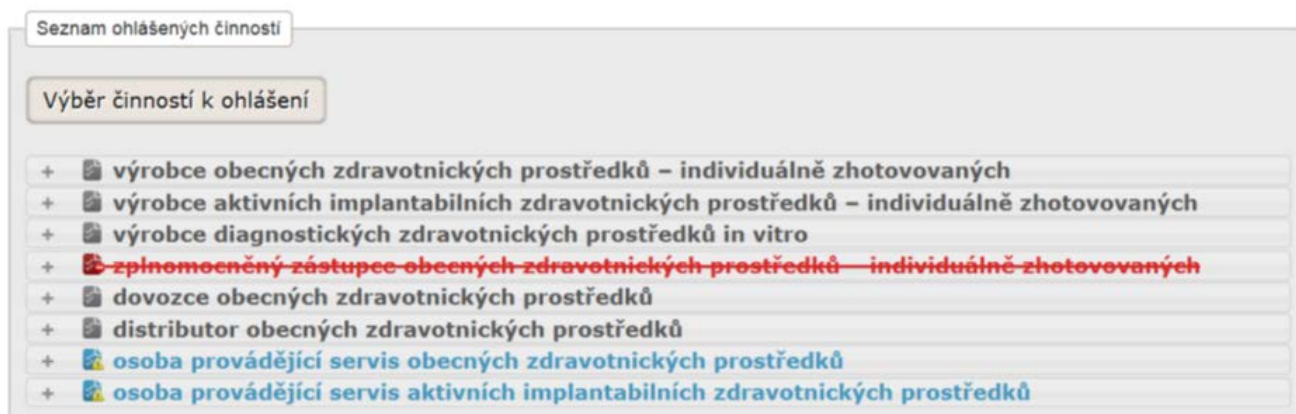
15) Změny týkající se ohlášených činností

Rozklikněte činnost, která bude měněna.

- 16) Chcete-li smazat ohlášenou činnost (i), klikněte na tlačítko „Smazání činnosti“ a potvrďte tlačítkem „Smazat“.



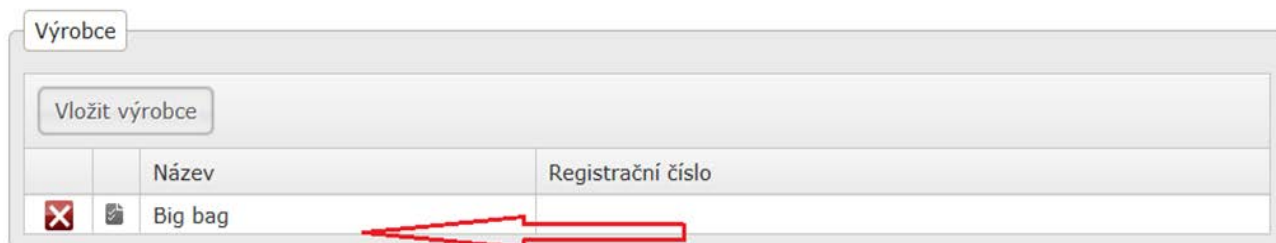
Činnost bude označena jako smazaná.



Upozornění: Výmaz všech činností způsobí automaticky výmaz osoby. Pokud výmaz osoby proběhne, osoba se musí znovu registrovat.

Modře jsou označeny činnosti, u kterých byly provedeny změny.

- 17) Chcete-li přidat k servisovanému výrobcí doklad o školení odborné údržby nebo oprav/ autorizaci od výrobce, nejprve si rozbalte činnost osoba provádějící servis. Dále klikněte na řádek, kde se nachází výrobce, k němuž požadujete přidat přílohu (doklad o školení odborné údržby nebo práv/ autorizaci od výrobce).

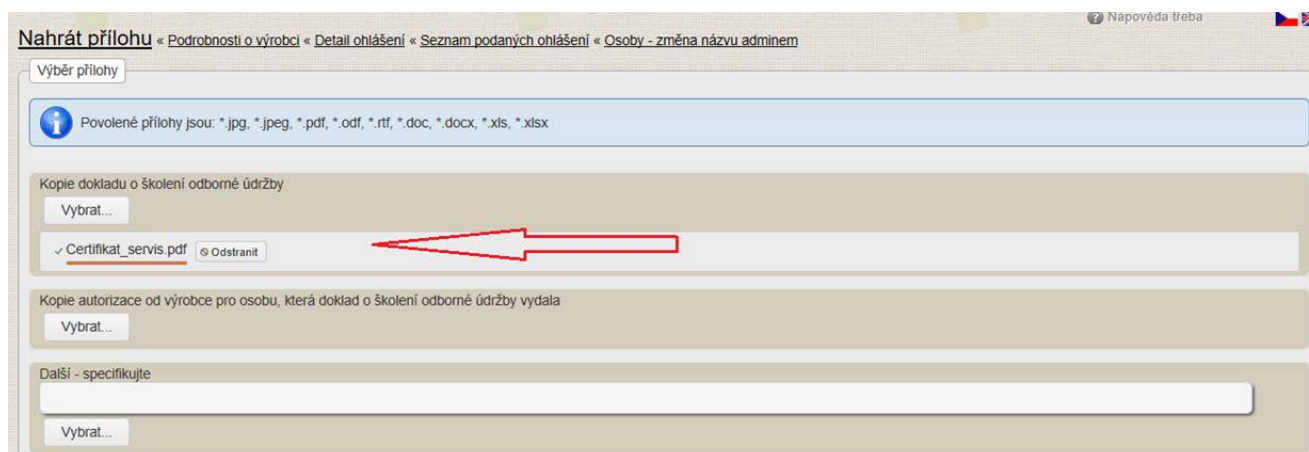


Poté stiskněte tlačítko „Nahrát přílohu“. Následně se zobrazí informace o typu přílohy. Po stisknutí tlačítka „Vybrat“ se objeví dialog pro vyhledávání a vložení vlastní přílohy. Výběr přílohy provedete pomocí standardního okna správce souborů Windows, tj. stisknete tlačítko „Vybrat“ a z Vašeho počítače z umístění vyberete příslušný soubor (přílohu).

Upozornění: Pro vkládání příloh platí omezení na povolené formáty souborů příloh (doc, docx, rtf, pdf, odf, jpg, jpeg, xls a xlsx) a velikosti souborů příloh (50 MB).



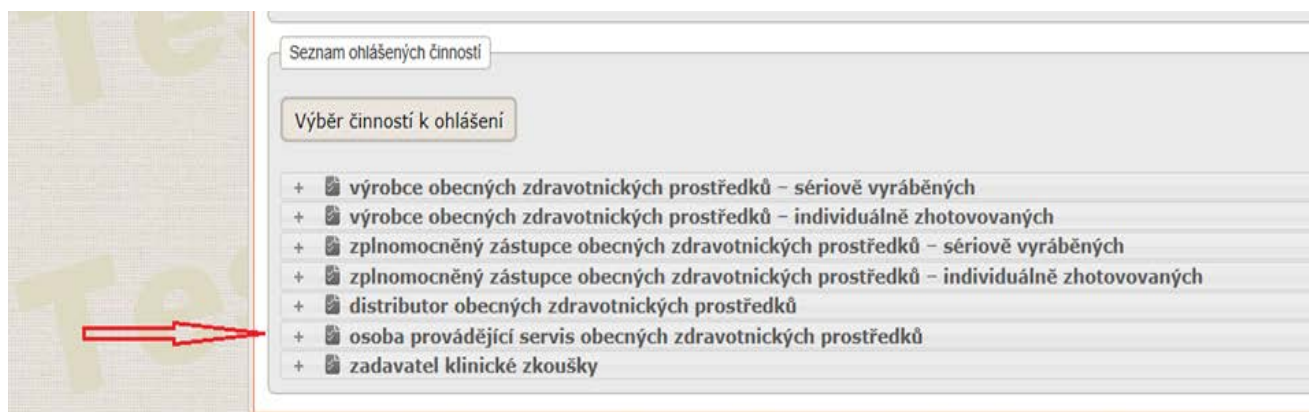
Pokud jste vybrali nesprávný soubor přílohy, je možné pomocí tlačítka „Odstranit“ přílohu smazat ještě před uložením a vybrat soubor správný.



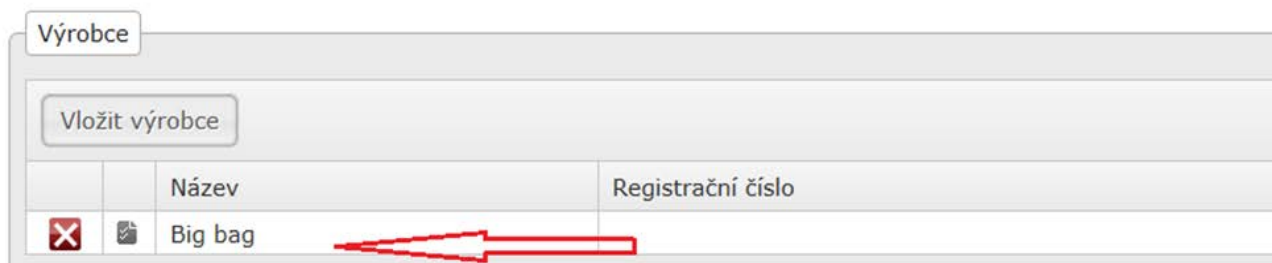
Po výběru přílohy se zobrazí úplný název souboru přílohy a tlačítko pro její uložení do formuláře ohlášení. Uložení vybrané přílohy do formuláře ohlášení provedete pomocí tlačítka „Uložit“.



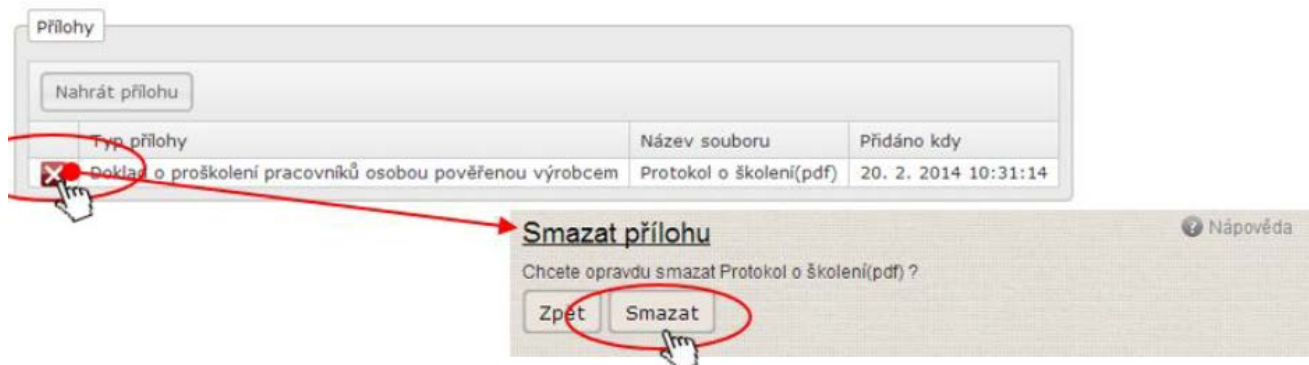
- 18) Chcete-li odebrat u servisovaného výrobce doklad o školení odborné údržby nebo oprav/autorizaci od výrobce, rozbalte nejprve činnost „osoba provádějící servis“.



Klikněte na výrobce, kterého se odebrání příloh (dokladů o školení odborné údržby a oprav/autorizace od výrobce) týká.



Poté stiskněte tlačítko u přiložené přílohy a potvrďte tlačítkem „Smazat“.



- 19) Chcete-li u činnosti osoba provádějící servis odebrat servisovaného výrobce, rozbalte činnost „osoba provádějící servis“ a stiskněte červený křížek u výrobce, který má být odebrán.

The screenshot shows a web interface for managing registrations. On the left is a navigation menu with options like 'Detail osoby', 'Podaná ohlášení', and 'Vydání rozhodnutí'. The main area displays details for a specific registration, including fields for IČ (41195612), Název (Magcland), and Web (https://www.example.com). Below this is a section titled 'Seznam ohlášených činností' (List of declared activities). Under the heading 'Výběr činnosti k ohlášení' (Select activity for declaration), there is a list of activity types. The activity 'osoba provádějící servis obecných zdravotnických prostředků' (person performing general medical device maintenance) is expanded. Below it, a table lists manufacturers. The first entry is 'Big bag', which has a red 'X' icon next to it, indicating it is selected for deletion. A red arrow points to this icon.

Následně potvrďte smazání stisknutím tlačítka „Smazat“.

This screenshot shows a confirmation dialog box. At the top, there are navigation icons for 'Domů', 'Osoba', 'Zdravotnické prostředky', and 'Klinické zkoušky'. A green banner at the top right says 'Ohlášení bylo uloženo.' Below this, the breadcrumb trail is 'Podrobnosti o výrobci < Detail ohlášení < Seznam podaných ohlášení < Osoby - změna názvu adminem'. The main text asks: 'Chcete opravdu smazat Big bag ze seznamu servisovaných výrobců?' (Do you really want to delete Big bag from the list of serviced manufacturers?). At the bottom left, there is a button labeled 'Smazat'. A red arrow points to this button.

Smazaný výrobce je poté označen následovně:

This is a close-up view of the manufacturer list from the previous screenshot. It shows a table with columns for 'Název' (Name) and 'Registrační číslo' (Registration number). The entry 'Big bag' is visible. A red box highlights the red 'X' icon in the first column of the 'Big bag' row, indicating that the manufacturer has been marked for deletion.

- 20)** Chcete-li u činnosti osoba provádějící servis přidat servisovaného výrobce, rozbalte činnost „osoba provádějící servis“ a stiskněte tlačítko „Vložit výrobce“. U položky „Zadat registrovanou osobu“ zaškrtněte Ano (bod 20.1) /Ne (bod 20.2) dle toho, zda budete vkládat osobu již registrovanou v RZPRO či nikoliv.
- 20.1** V případě, že budete vkládat osobu již registrovanou v RZPRO, zaškrtněte „Ano“ u položky „Zadat registrovanou osobu“.

The screenshot shows a web form for 'osoba provádějící servis obecných zdravotnických prostředků'. A red circle highlights the 'Vložit výrobce' button in the left sidebar. Another red circle highlights the 'Ano' radio button in the 'Zadat registrovanou osobu' field. A third red circle highlights the dropdown arrow on the 'Výrobce' field, which contains the text 'GOLD - M, s.r.o.'. At the bottom, a red circle highlights the 'Uložit' button. Below the main form, there is a table of attachments:

Id	Typ přílohy	Název souboru	Popis
<input checked="" type="checkbox"/>	Kopie dokladu o školení odborné údržby	179418	
<input checked="" type="checkbox"/>	Kopie autorizace od výrobce pro osobu, kte...	179417	

Poté stiskněte tlačítko „Změnit“ u pole „Výrobce“. Poté u položky „Výrobce“ vyberte výrobce z nabízeného seznamu a stiskněte tlačítko „Vybrat“.

The screenshot shows a 'Výběr z entity' dialog box. The 'Zadat registrovanou osobu' field is set to 'Ano'. The 'Výrobce' field is highlighted with a red box. The dialog box displays a list of manufacturers with the following columns: 'Registrační číslo' and 'Název'. The list includes:

Registrační číslo	Název
001329	„Zachraňte dítěte“
002938	Alda Medica s.r.o.
001492	ARNOŠT AUGUSTA
000078	ČSA Airtravel a.s.
000019	Fitcentrum Světlovec s spol.
000182	František Kolářek - AUTOSERVIS
000991	František Trška
000297	GRD Bardejevská Nová Ves spol. s r.o., organizační složka
000502	Jan Jirsa
002081	JINDŘICH VELEDNÝ
000836	Josef Novák
002946	Klodička

The 'Vybrat' button at the bottom right of the dialog box is highlighted with a red box.

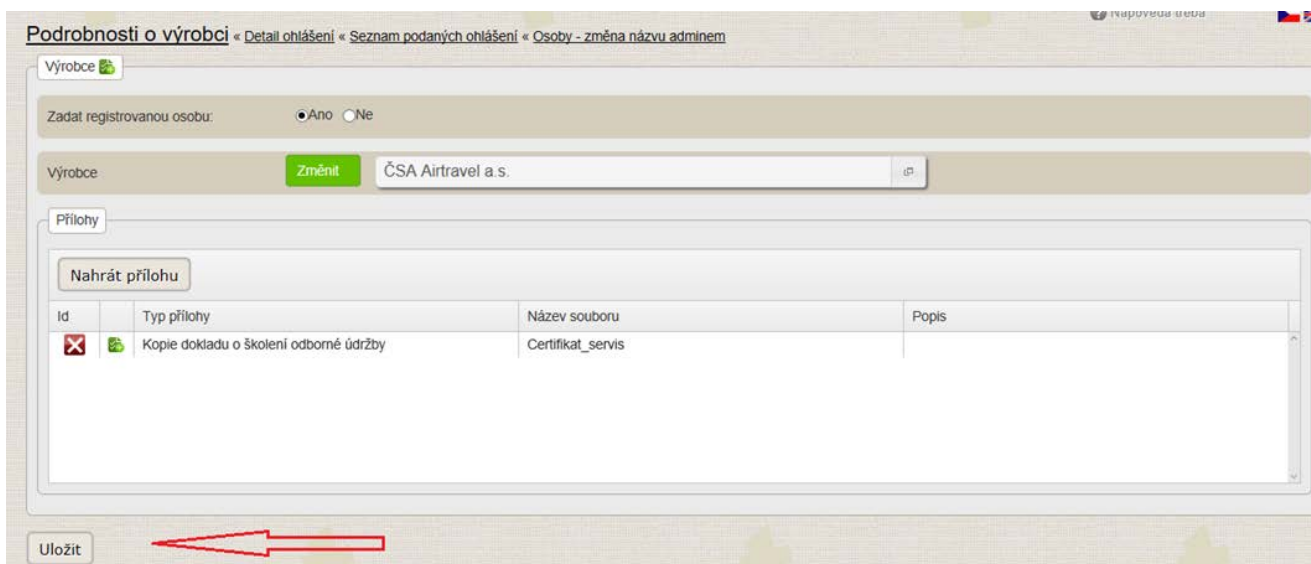
Dále nahrajte požadované přílohy (doklady o školení odborné údržby a oprav, popř. autorizace od výrobce, popř. další přílohy) stisknutím tlačítka „Vybrat“.



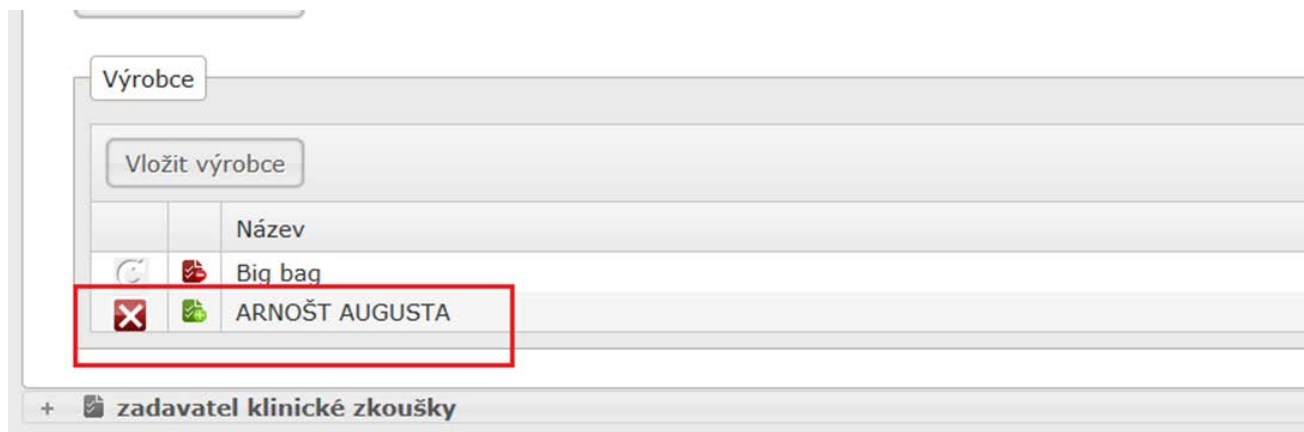
Nahranou přílohu potvrďte stisknutím tlačítka „Uložit“.



Po uložení příloh (dokladů o školení/autorizací od výrobce) je nutné zadaného výrobce potvrdit stisknutím tlačítka „Uložit“.

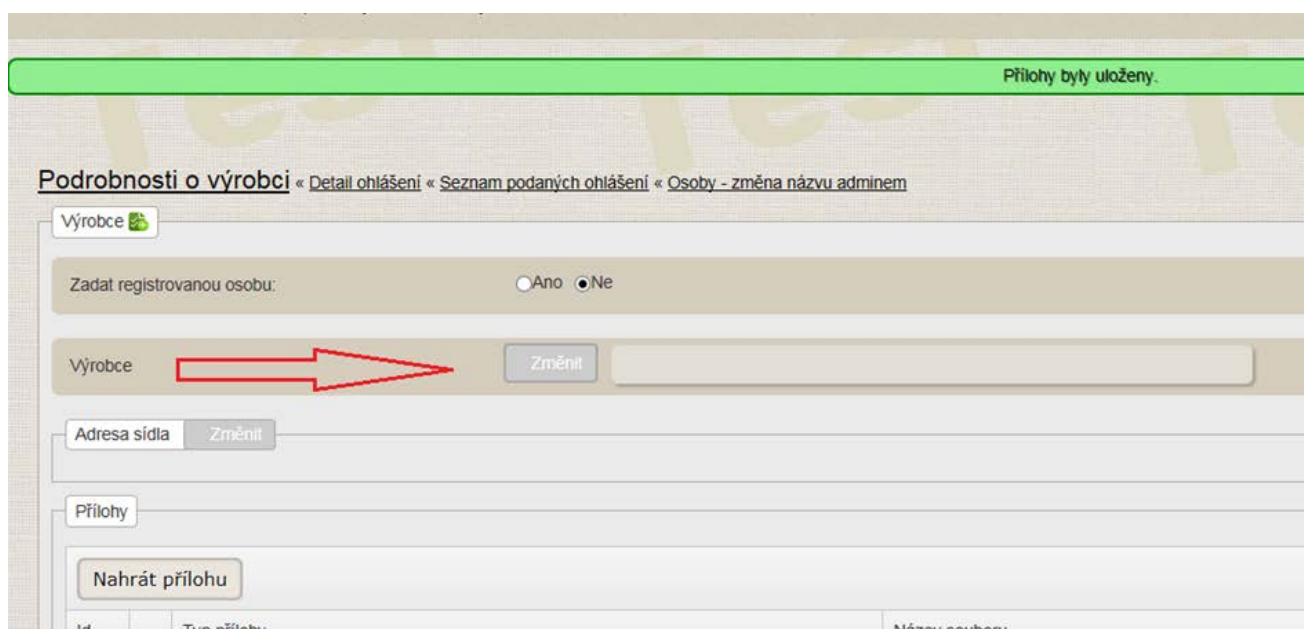


Přidaný výrobce je označen následovně:

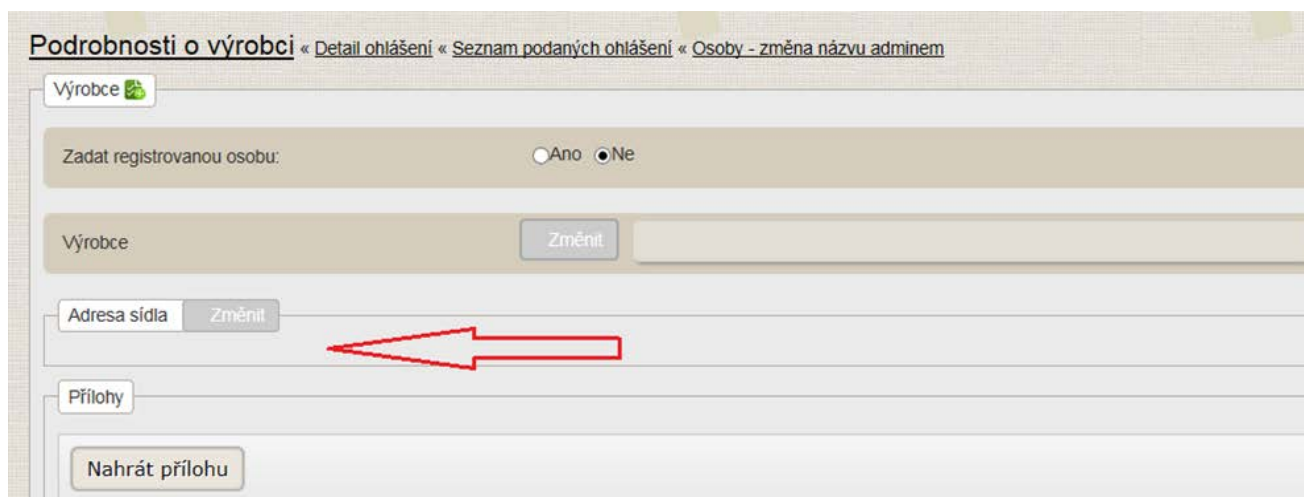


Potřebujete-li vložit více jak jednoho výrobce, celý postup opakujte.

20.2 V případě, že budete vkládat **osobu dosud neregistrovanou v RZPRO**, zaškrtněte „Ne“ u položky „Zadat registrovanou osobu“. Aktivujte tlačítko „Změnit“, které zezelená a vyplňte název výrobce.



U položky „Adresa výrobce“ aktivujte tlačítko „Změnit“. Rozvine se okno pro vložení adresy výrobce (postupujte dle instrukcí k zadávání adresy viz. bod č. 11).



Dále nahrajte požadované přílohy (doklady o školení odborné údržby a oprav, popř. autorizace od výrobce, popř. další přílohy) stisknutím tlačítka „Vybrat“.

Nahranou přílohu potvrďte stisknutím tlačítka „Uložit“.

Poté je nutné stisknout tlačítko „Uložit“.

Id	Typ přílohy	Název souboru	Popis
	Kopie dokladu o školení odborné údržby	Certifikat_servis	

Přidaný výrobce je označen následovně:

The screenshot shows a table of manufacturers. The entry 'ARNOŠT AUGUSTA' is highlighted with a red box. Below the table, there is a button 'zadavatel klinické zkoušky'.

Výrobce	
Vložit výrobce	
	Název
	Big bag
	ARNOŠT AUGUSTA

+ zadavatel klinické zkoušky

Potřebujete-li vložit více jak jednoho výrobce, celý postup opakujte.

- 21)** Chcete-li u činnosti „osoba provádějící servis“ změnit údaje o servisovaném výrobcí (obchodní firmě nebo názvu výrobce (bod 21. 1) a adresu jeho sídla (bod 21. 2, změna dokladů o školení odborné údržby a oprav/autorizací od výrobců (bod 21. 3)), rozbalte činnost „osoba provádějící servis“ a klikněte na výrobce, u něhož budou údaje měněny.

The screenshot shows the 'Výrobce' list with a red arrow pointing to the 'Big bag' entry.

Výrobce		
Vložit výrobce		
	Název	Registrační číslo
	Big bag	

- 21.1** Změna názvu výrobce: Stiskněte tlačítko „Změnit“ u položky Výrobce a vložte změněný údaj.

The screenshot shows the 'Podrobnosti o výrobcí' page. The 'Změnit' button is highlighted with a red box, and a red arrow points to the 'Výrobce' field.

Podrobnosti o výrobcí < Detail ohlášení < Seznam podaných ohlášení < Osoby - změna názvu adminem

Výrobce

Zadat registrovanou osobu: Ano Ne

Výrobce **Změnit** Intel

Adresa sídla Změnit

Přílohy

Nahrát přílohu

Id	Typ přílohy	Název souboru	Popis
		Kopie dokladu o školení odborné údržby	Certifikat_servis

Uložit

Potvrďte změnu stisknutím tlačítka „Uložit“.

Podrobnosti o výrobci » Detail ohlášení » Seznam podaných ohlášení » Osoby - změna názvu adminem

Výrobce

Adresa sídla

Přílohy

Id	Typ přílohy	Název souboru	Popis
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Kopie dokladu o školení odborné údržby	Certifikat_servis	

- 21.2** Změna adresy sídla servisovaného výrobce: Stiskněte tlačítko „Změnit“ u položky Adresa sídla a pokračujte dle instrukcí k zadávání adresy viz. bod č. 11.

Podrobnosti o výrobci » Detail ohlášení » Seznam podaných ohlášení » Osoby - změna názvu adminem

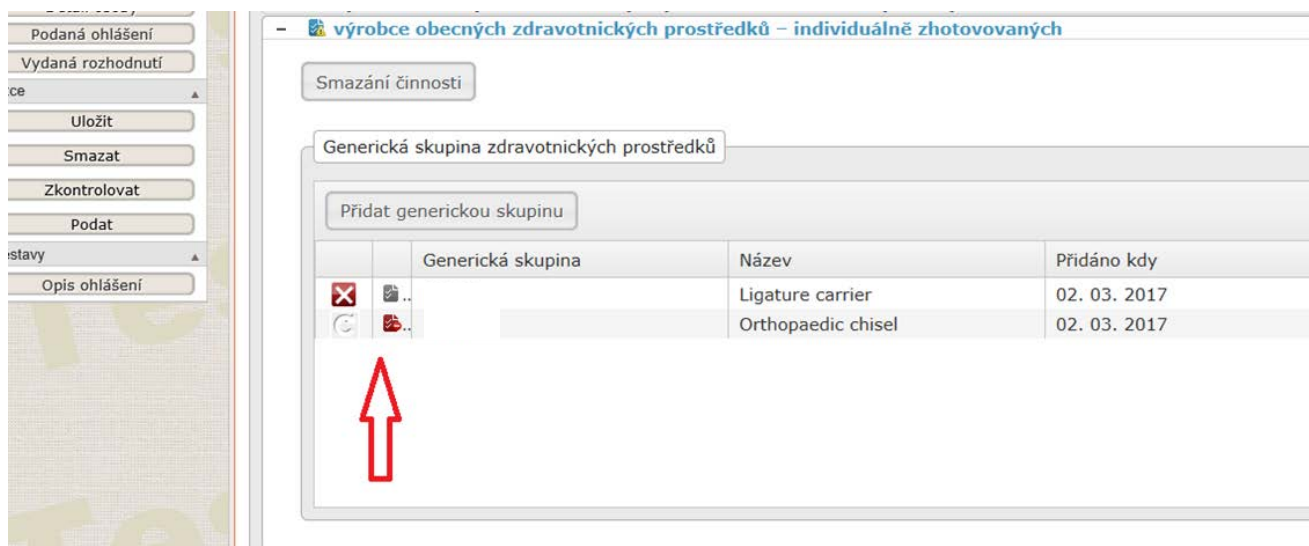
Výrobce

Adresa sídla

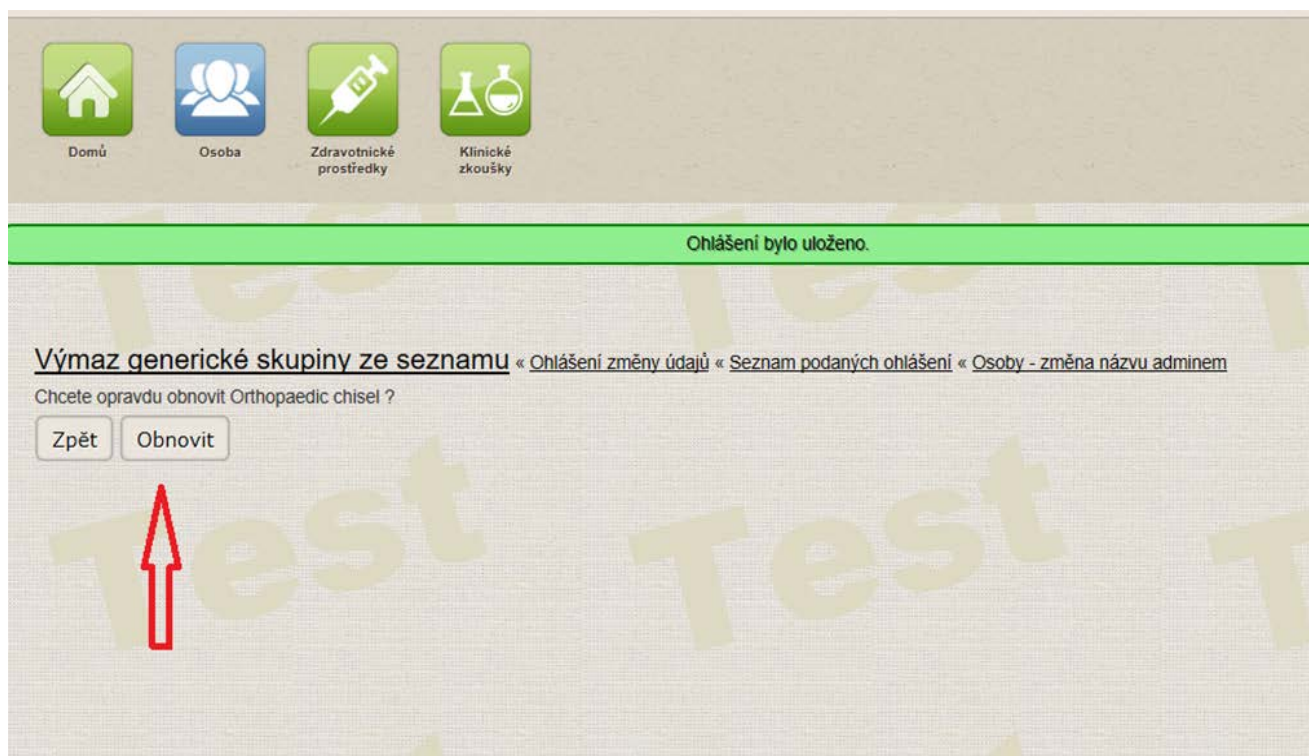
Přílohy

Id	Typ přílohy	Název souboru
----	-------------	---------------

- 21.3** Chcete-li zároveň změnit přílohu (doklad o školení odborné údržby a oprav/autorizaci od výrobce) u servisovaného výrobce, je nejprve nutné původní přílohu odebrat v souladu s postupem uvedeným pod bodem č. 18 a následně přílohu přidat dle instrukcí uvedených v bodě č. 17.
- 22)** Chcete-li smazat generickou skupinu u činnosti výrobce individuálně zhotovených ZP, rozbalte činnost výrobce individuálně zhotovených ZP a stiskněte křížek u šedivě označené generické skupiny, objeví se dotaz na smazání generické skupiny. Skupinu smažete stisknutím tlačítka „Smazat“. Generická skupina je v seznamu označena červenou ikonou a již u ní není křížek umožňující mazání.



V případě, že jste provedli smazání generické skupiny omylem, je možné obnovit kliknutím na „místo, kde dříve byl křížek“ u smazané generické skupiny a stisknout tlačítko „Obnovit“. Generická skupina je označena jako nesmazaná.



- 23) Chcete-li přidat generickou skupinu u činnosti výrobce individuálně zhotovených ZP, stiskněte tlačítko „Přidat generickou skupinu“, zadejte kód skupiny.



Potvrďte tlačítkem „Uložit“.

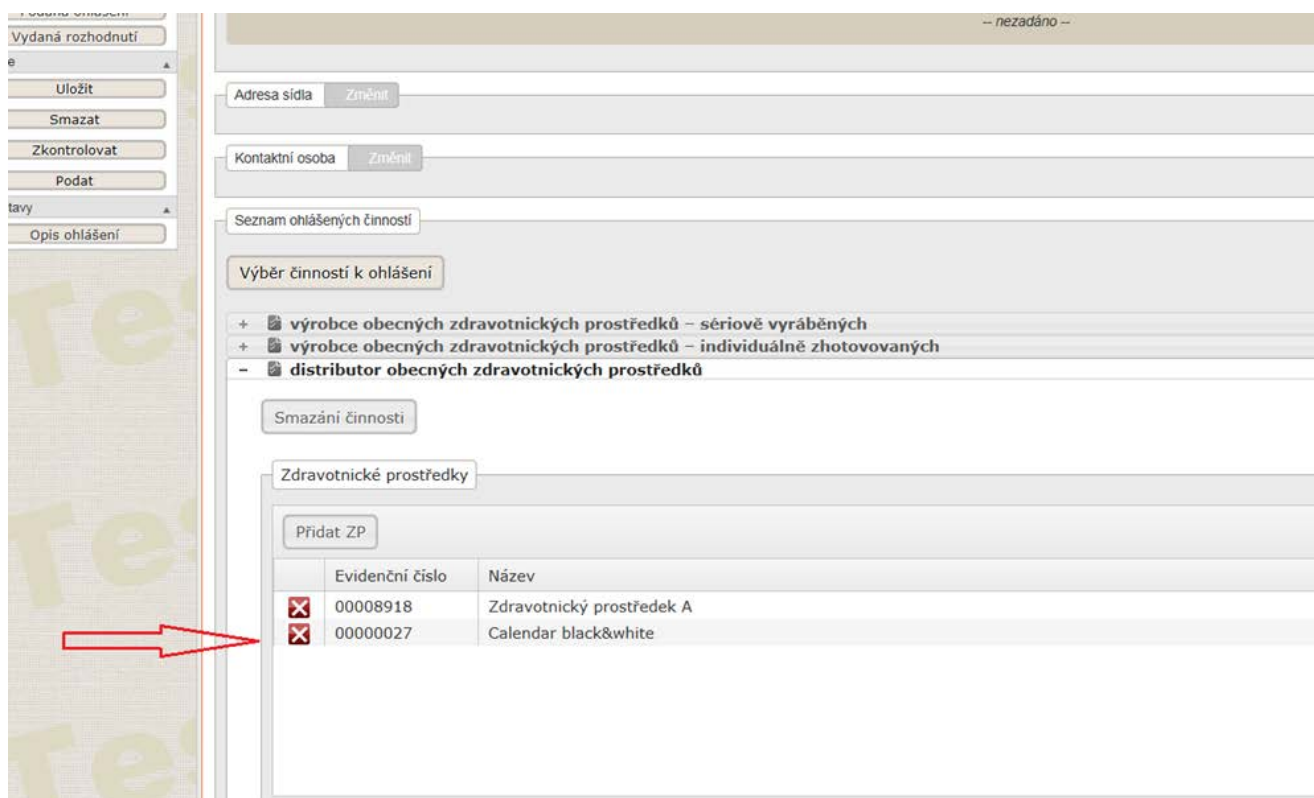
- 24)** Chcete-li u činnosti distributor nebo dovozce přidat zdravotnický prostředek (ZP), tj. notifikovat ZP dle § 33 odst. 2 zákona o zdravotnických prostředcích („přinotifikace“), rozbalte činnost distributor/ dovozce a stiskněte tlačítko „Přidat ZP“. Přidávat lze pouze ZP, které jsou notifikované v RZPRO. Zobrazí se Vám seznam notifikovaných ZP. V seznamu ZP vyberte požadovaný ZP a označte jej (checkbox). Označit lze více ZP současně v rámci zobrazené stránky seznamu. Pro vyhledávání lze použít standardní filtr (vyhledávat lze podle názvu ZP, katalogového čísla, výrobce, evidenčního čísla, identifikačního kódu). V nabídce rozšířeného vyhledávání, které aktivujete stisknutím tlačítka „rozšířené vyhledávání“ můžete vyhledávat pomocí pole datum od, datum do, státu výrobce, zplnomocněného zástupce, notifikované osoby, generické skupiny ZP, míry zdravotního rizika a činnosti osoby). Vybrané ZP vložíte do formuláře činnosti stisknutím tlačítka „Přidat“.

<input type="checkbox"/>	Název ZP	Evidenční číslo	Výrobce	§	Míra zdr. rizika	Název generické skupiny	Platnost	Verze
<input type="checkbox"/>	Vakuová dlaha krční	00000035	abc	33	IVD B		18. dubna 2020	1
<input type="checkbox"/>	Dlahy	00000051	abc	33	IVD B		20. dubna 2020	5
<input checked="" type="checkbox"/>	Kruželový samolezný im...	00000158	United Flower	33	Ila		30. června 2017	2

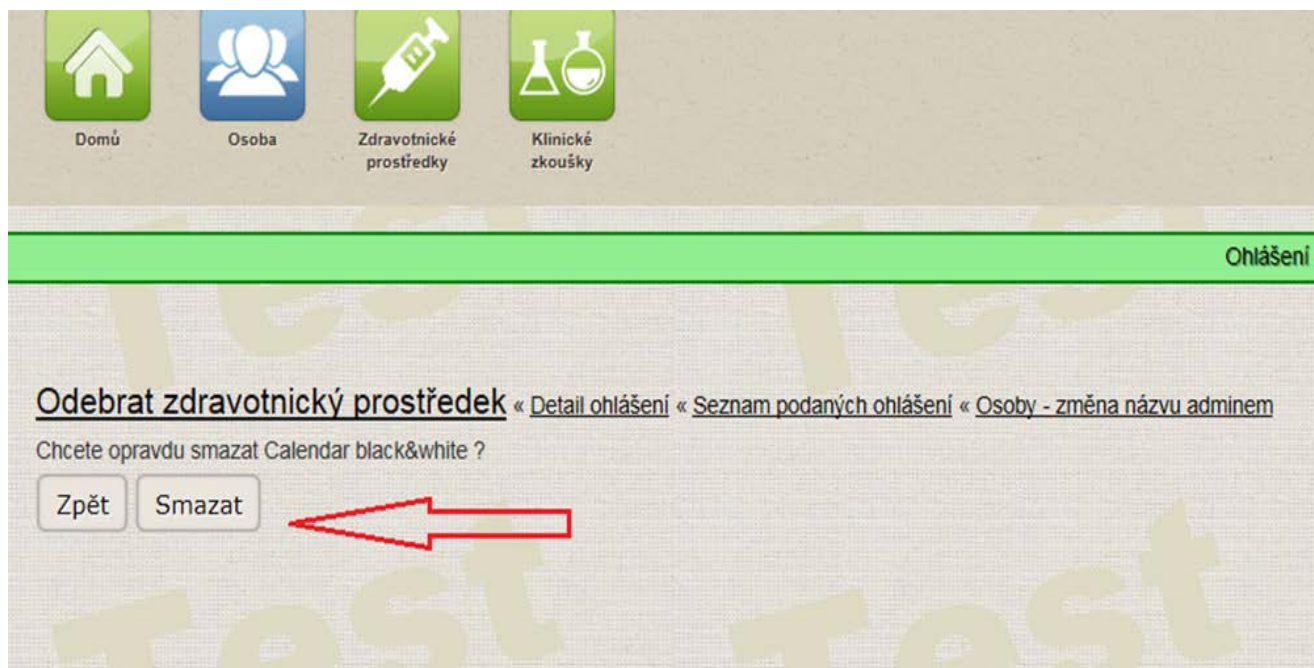
Přidané ZP jsou k činnosti připojeny formou seznamu.

<input type="checkbox"/>	Název ZP	Evidenční číslo	Výrobce	§	Míra zdr. rizika	Název generické skupiny	Platnost	Verze
<input type="checkbox"/>	Calendar black&white	00000027	Fitcentrum Svalovec a spol.	31	I	Light source, fiberoptic	16. dubna 2020	3
<input type="checkbox"/>	Vakuová dlahy krční	00000035	abc	33	IVD B		18. dubna 2020	1
<input type="checkbox"/>	Dlahy	00000051	abc	33	IVD B		20. dubna 2020	5
<input type="checkbox"/>	Kruželový samolezný implantát F-F	00000158	United Flower	33	Ila		30. června 2017	2
<input type="checkbox"/>	nožik měřicí	00000246		31	I	Light source, fiberoptic	26. dubna 2020	1
<input type="checkbox"/>	špacifiky	00000211		31	I	Light source, fiberoptic	26. dubna 2020	1
<input type="checkbox"/>	tláčka	00000236		31	I	Pregnenolone IVD, reagent	26. dubna 2020	1
<input type="checkbox"/>	dlahy nožní	00000190		31	I	Light source, fiberoptic	26. dubna 2020	2
<input type="checkbox"/>	IVD	00000182	Miroslava Vydrova	31		Light source, fiberoptic	31. března 2019	7
<input type="checkbox"/>	AIZP	00000203	Miroslava Vydrova	31	AI	Light source, fiberoptic	31. března 2016	7

Chybně připojený ZP lze smazat, pokud je ohlášení ve stavu „Editace“. ZP smažete stisknutím červeného křížku u přidaného ZP.



Výmaz ZP potvrdíte stisknutím tlačítka „Smazat“.



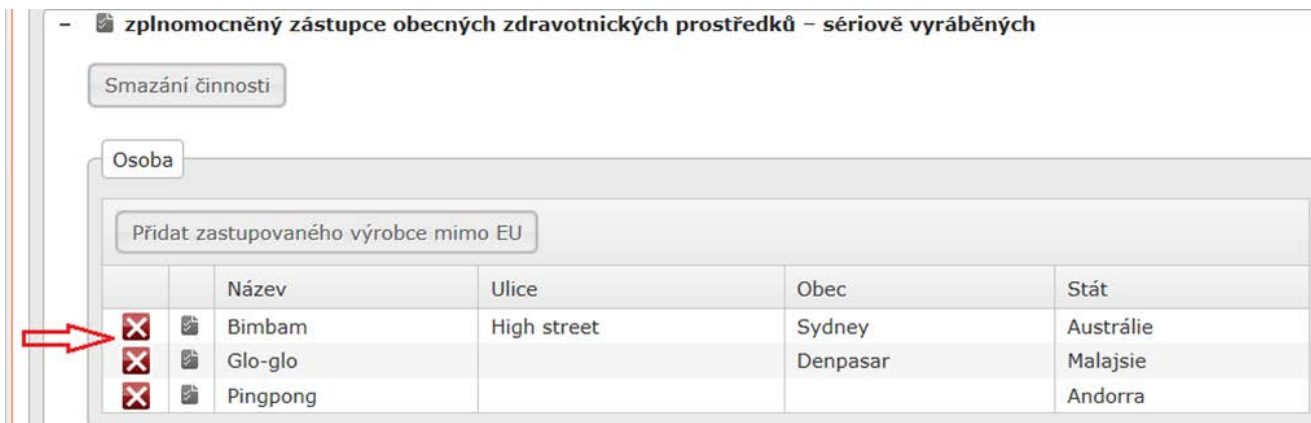
Poznámka: Povinnost notifikace ZP nemá distributor/dovozce individuálně zhotoveného zdravotnického prostředku, ZP rizikové třídy I a diagnostického zdravotnického prostředku in vitro, který nenáleží do seznamu A ani seznamu B a ani není ZP pro sebetestování.

- 25) Chcete-li u činnosti distributor nebo dovozce smazat připojený zdravotnický prostředek, rozbalte činnost distributor/dovozce a stiskněte ikonu u zdravotnického prostředku, který chcete odebrat a potvrďte kontrolní dotaz stisknutím tlačítka „Smazat“.

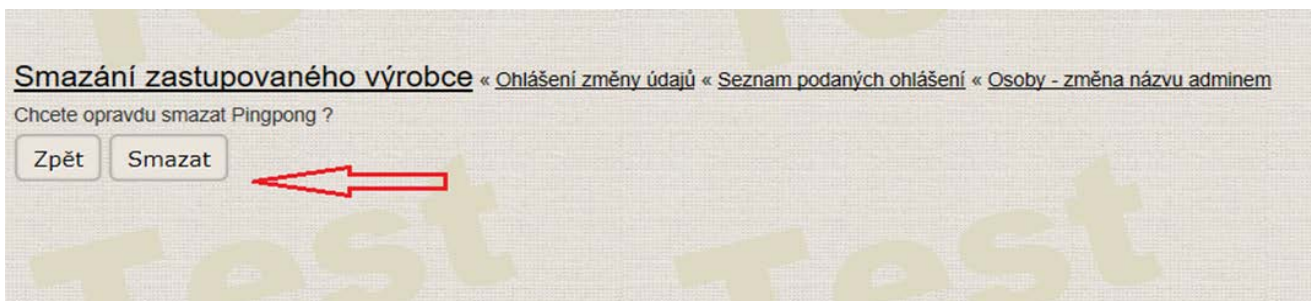


Odebraný ZP se již v seznamu neobjevuje.

- 26) Chcete-li u činnosti zplnomocněný zástupce smazat zastupovaného výrobce, rozbalte činnost zplnomocněný zástupce a stiskněte ikonu

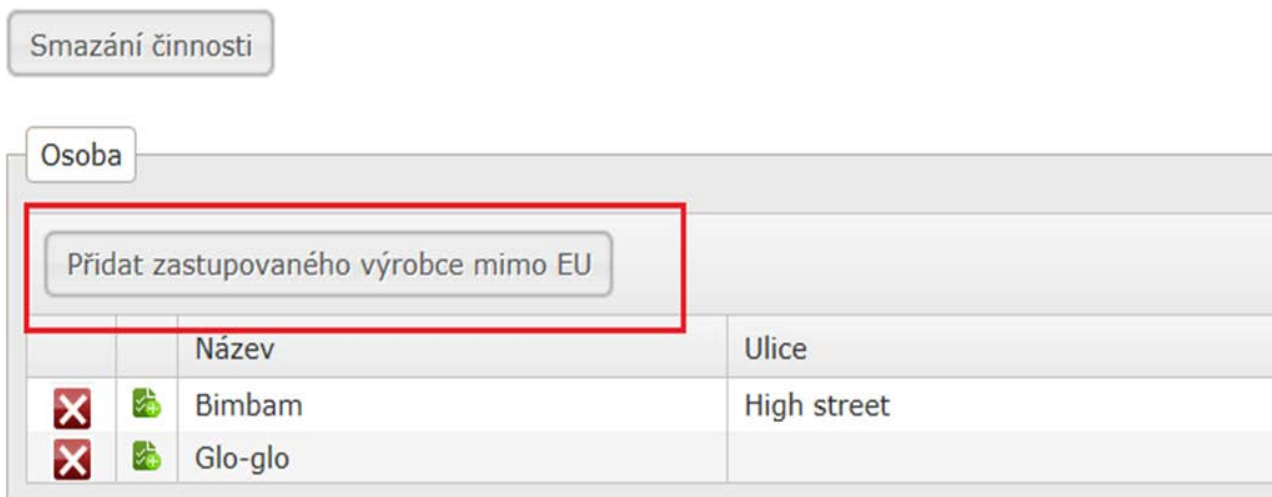


Poté potvrďte kontrolní dotaz stisknutím tlačítka „Smazat“.



- 27) Chcete-li u činnosti zplnomocněný zástupce přidat zastupovaného výrobce, rozbalte činnost zplnomocněný zástupce a stiskněte tlačítko „Přidat zastupovaného výrobce mimo EU“.

- zplnomocněný zástupce obecných zdravotnických prostředků – sériově vyráběných



Vyplňte údaje o zastupovaném výrobci (název a adresa) a potvrďte stisknutím tlačítka „Uložit“.

OHLÁŠENÍ BYLO ULOŽENO
 Zastupovaný výrobce se sídlem mimo EU
 Zastupovaný výrobce se sídlem mimo EU
 Název
 Adresa
 Stát
 AD - Andorra
 Ulice
 Číslo popisné
 Číslo orientační
 Obec
 Část obce
 PSČ
 Přidat Vyčistit
 Uložit

U činnosti zplnomocněný zástupce individuálně zhotovovaných ZP vyplňte i údaj o generické skupině stisknutím tlačítka „Přidat generickou skupinu“.

Zastupovaný výrobce se sídlem mimo EU
 Zastupovaný výrobce se sídlem mimo EU
 Název
 Palírna
 Adresa
 Stát
 AD - Andorra
 Ulice
 Číslo popisné
 Číslo orientační
 Obec
 Část obce
 PSČ
 Generická skupina zdravotnických prostředků pro výrobce
 Přidat generickou skupinu

Generická skupina	Název	Vložil kdy
-------------------	-------	------------

Vyplňte generickou skupinu a stiskněte tlačítko „Uložit“.

Výběr generické skupiny zdravotnických prostředků
 Generická skupina zdravotnických prostředků
 18632
 Generická skupina zdravotnických prostředků nebylo nalezena.
 Uložit

Poté potvrďte stisknutím tlačítka „Uložit“.

28) Chcete-li u činnosti zplnomocněný zástupce upravit údaje o zastupovaném výrobci (jméno, obchodní firmu nebo název výrobce a adresu jeho sídla), smažte výrobce viz. bod 26) a následně jej zadejte znovu se změněnými údaji viz. bod 27).

29) Samotné podání připraveného ohlášení změny údajů:

Povyplnění údajů – viz postup v bodech výše, doporučujeme nejprve stisknout tlačítko „Zkontrolovat“. RZPRO zkontroluje, zda jsou data vyplněna technicky správně, tzn., zda jsou vyplněna v určeném formátu. Pokud ne, zobrazí informativní zprávu a vypíše, v jaké části formuláře se problém nachází. Po opravě této části formuláře, je možné stisknout tlačítko „Zkontrolovat“ opakovaně do doby nulové chybové zprávy. Poté je možné stisknout tlačítko „Podat“.

Uložit: ohlášení se uloží ve stavu Editováno, můžete se k němu vrátit později a dokončit jej. Ohlášení není podáno na SÚKL.

Zkontrolovat: ohlášení bude systémem ověřeno, zda obsahuje všechny technické body nutné k podání. Ohlášení není podáno na SÚKL.

Podat: tímto tlačítkem ohlášení podáte na SÚKL, teprve pak se propíše do systému RZPRO jako podané.

Po stisknutí tlačítka „Podat“ se Vám zobrazí níže uvedené okno, kde zaškrtnutím checkboxu stvrzujete, že všechny údaje uvedené v ohlášení jsou správné, úplné zakládají se na pravdě a odpovídají aktuálnímu stavu. Poté stiskněte tlačítko „Další“. Tlačítko „Další“ se aktivuje pouze, pokud je zaškrtnut checkbox.

Poučení

Veškeré údaje jsou zpracovány pro účely Registru zdravotnických prostředků (RZPRO). S těmito údaji bude nakládáno pouze způsobem odpovídajícím příslušným ustanovením **zákona č. 101/2000 Sb., o ochraně osobních údajů a o změně některých zákonů**, ve znění pozdějších předpisů. K osobním údajům budou mít přístup **pouze oprávněné úřední osoby vázané mlčenlivostí**.

Prohlašuji, že všechny údaje uvedené v tomto ohlášení jsou správné, úplné, zakládají se na pravdě a odpovídají aktuálnímu stavu.

Ohlášení změny údajů nepodléhá zaplacení správního poplatku. Na tuto skutečnost jste upozorněni níže uvedeným způsobem. Poté stisknete tlačítko „Podat“.

Rekapitulace

Podáním ohlášení se v následujícím kroku vytvoří platební předpis s podrobnými platebními údaji na částku:

Správní poplatek	17 500,00 Kč
------------------	--------------

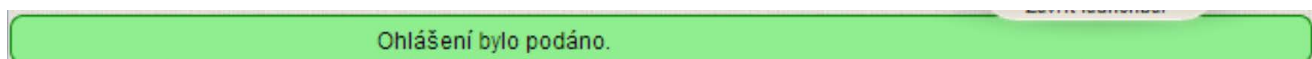
Platba musí být provedena do pěti dnů od podání ohlášení. Nebude-li platba zaúčtována bankou příjemce ani do dvaceti dnů od podání ohlášení, Ústav ohlášení stornuje, tj. nebude k tomuto ohlášení přikládáno a nebude považovat ohlašovací povinnost za splněnou. Vyměřený správní poplatek je splatný okamžikem přijetí podání Ústavem. Uvedené platí i v případě, že ohlašovatel vezme své podání následně zpět.

Ohlášení bylo podáno

Platební předpis

V platebním předpisu najdete všechny potřebné náležitosti k zaplacení vyměřeného poplatku.

Úspěšné podání je potvrzeno informační zprávou. Po podání ohlášení již nelze žádost editovat. Pokud se Vám níže uvedená informační zpráva nezobrazí, znamená to, že ohlášení podáno nebylo. Uvedené si také můžete ověřit v poli „Stav ohlášení“, kde budete mít nadále uvedeno „Editace“. Po podání na SÚKL se tento stav změní na „Podáno“.

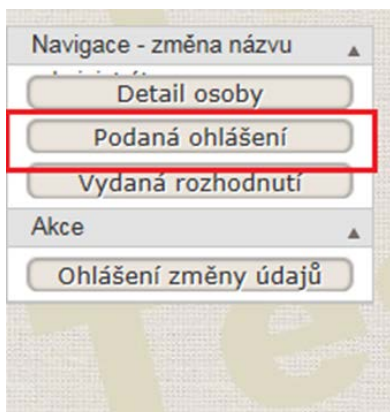


Tímto je postup podání ohlášení změny údajů dokončen. Stav vyřízení svého ohlášení můžete sledovat v RZPRO po přihlášení. Stisknutím tlačítka „Podaná ohlášení“. Postup je popsán v bodu č. 30.

30) Zobrazení seznamu a vyhledání ohlášení

Funkce umožňuje zobrazit všechna Vámi podaná ohlášení, která vznikla v průběhu životního cyklu registrace osoby, a to v různých stadiích vyřizování včetně ohlášení nepodaných. Funkce se spustí tlačítkem „Podaná ohlášení“ v hlavní obrazovce modulu osoba.

Poznámka: Tento seznam obsahuje i nepodaná ohlášení. Je nutné sledovat informaci ve sloupci „Stav ohlášení“, kde je u nepodaných ohlášení na SÚKL uvedeno stav ohlášení „Editace“.



Pro vyhledání ohlášení v seznamu se použije filtr v horní části okna formuláře. Vyhledávat můžete podle pole osoba název, věc, stav ohlášení, referent, číslo jednací SÚKL/MZ ČR, spisová značka SÚKL/MZ ČR a zplnomocněná agentura.

V seznamu podaných ohlášení ve sloupci „Stav ohlášení“ vidíte stav, ve kterém se ohlášení nachází:

Hlavní stavy v RZPRO:

PODÁNO – ohlášení je podáno na SÚKL

EDITACE – ohlášení nebylo podáno SÚKL, je stále na Vaší straně a můžete jej upravovat

PŘIJATO – ohlášení bylo schváleno SÚKL

ZPRACOVÁVÁNO – referent ohlášení posuzuje

ZPRACOVÁNO – ohlášení bylo posouzeno a předáno k podpisu

Filtr má sekci pro základní a rozšířené vyhledávání.

Vyhledávání pomocí filtru se provede tak, že se vyplní jedno či více polí filtru a spustí se vyhledání tlačítkem „Hledat“.



Informace: Uvedený postup vyhledání ohlášení je možné použít i pro nalezení rozpracovaného formuláře ohlášení osoby, který je vyplňován postupně a průběžně ukládán. Pro snazší vyhledání se zadá vyhledávací kritérium v poli Stav žádosti: „Editace“. Ohlášení ve stavu „Editace“ nebyla zatím podána na SÚKL.

Zobrazení detailu ohlášení

Stisknutí tlačítka „Detail“ umožní zobrazit detail libovolného ohlášení, které bylo vytvořeno a uloženo.

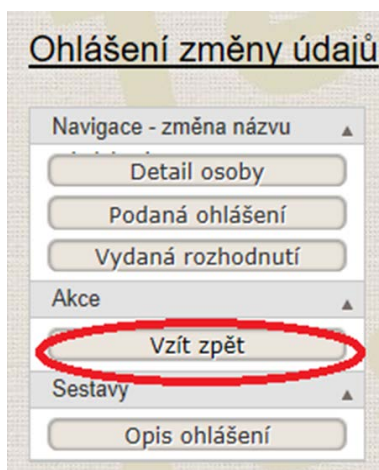
Seznam podaných ohlášení a žádosti				
	Spisová značka SÚKL	Věc	Stav ohlášení	Datum podání
Detail	sukls7472/2017	Ohlášení činnosti	Přijato	22. 03. 2017
Detail	sukls7296/2017	Ohlášení změny údajů osoby	Přijato	16. 03. 2017
Detail	sukls5591/2017	Ohlášení činnosti	Přijato	01. 03. 2017
Detail	sukls5565/2017	Ohlášení činnosti	Přijato	01. 03. 2017
Detail	sukls5567/2017	Ohlášení změny údajů osoby	Přijato	01. 03. 2017
Detail	sukls2641/2017	Ohlášení činnosti	Storno podání	31. 01. 2017
Detail	sukls2632/2017	Ohlášení činnosti	Storno podání	31. 01. 2017
Detail	sukls929/2017	Ohlášení změny údajů osoby	Storno podání	10. 01. 2017
Detail	sukls80448/2016	Ohlášení změny údajů osoby	Přijato	18. 11. 2016
Detail	sukls80147/2016	Ohlášení činnosti	Přijato	09. 11. 2016
Detail	sukls80144/2016	Ohlášení osoby	Přijato	09. 11. 2016
Detail		Ohlášení změny údajů osoby	Editace	--- nevedeno ---
Detail		Ohlášení změny údajů osoby	Editace	--- nevedeno ---
Detail		Ohlášení změny údajů osoby	Editace	--- nevedeno ---
Detail		Ohlášení změny údajů osoby	Editace	--- nevedeno ---
Detail		Ohlášení změny údajů osoby	Editace	--- nevedeno ---

Zobrazení ohlášení se provede kliknutím myši na vybrané ohlášení v seznamu ohlášení. Ohlášení je možné také zobrazit stisknutím tlačítka „Opis ohlášení“. V této podobě bylo ohlášení podáno na SÚKL. Můžete se k němu vrátit kdykoli a kdykoli si jej i zpětně zobrazit.

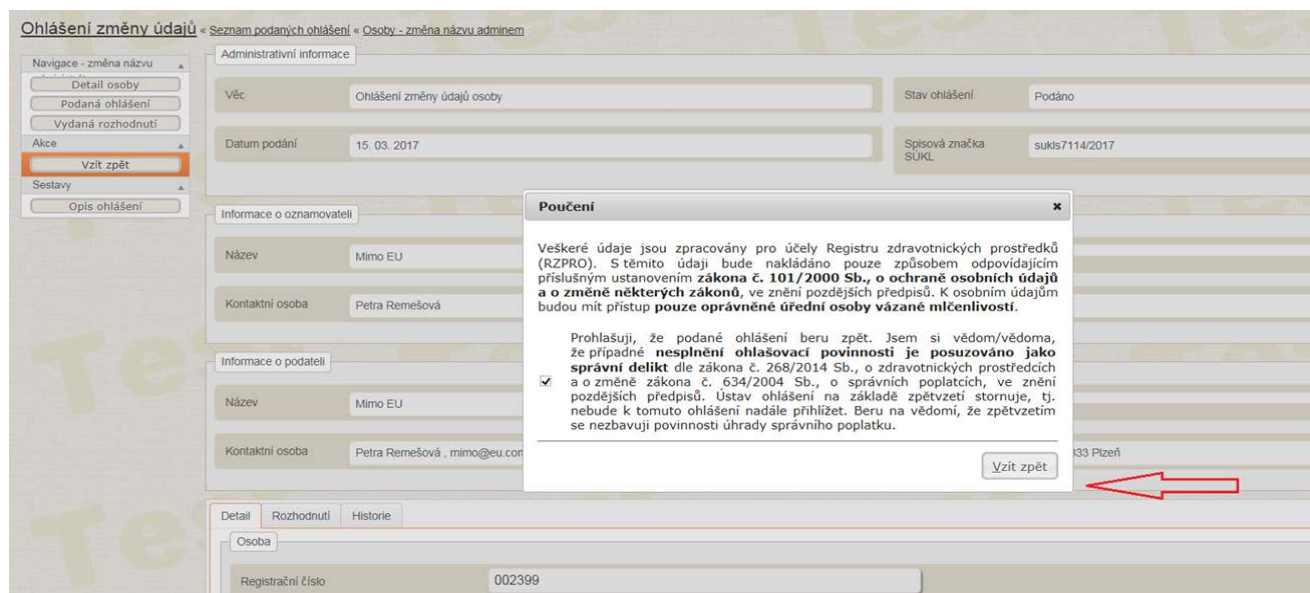
- 31)** V případě dodatečně zjištěných nedostatků v ohlášení změny údajů lze toto ohlášení vzít zpět. Tato akce není povinná a je zcela v dispozici ohlašovatele.

Stisknutí tlačítka „**Vzít zpět**“ - umožní vzít zpět podané ohlášení.

Upozornění: Ohlášení vzaté zpět již není možné znovu podat, je nutno vytvořit ohlášení nové.



Po stisknutí tlačítka „Vzít zpět“ se Vám zobrazí níže uvedené poučení. Pro potvrzení zpětvzetí stiskněte tlačítko „Vzít zpět“.



KONTAKTY

V případě nejasností s podáváním ohlášení se prosím obraťte na SÚKL:

email: SZP_RZPRO_dotazy@sukl.cz nebo

tel. 272 185 600.

V případě technických obtíží při podání ohlášení se prosím obraťte na petra.remesova@sukl.cz.

Sekce zdravotnických prostředků | 24. 3. 2017