2.G Návrh na změnu z důvodu přecertifikace ZUM zařazeného v ÚK VZP – ZP (MDR)

Do předmětu datové zprávy uveďte: Do předmětu datové zprávy uveďte: 2.G NÁVRH NA ZMĚNU Z DŮVODU PŘECERTIFIKACE ZUM ZAŘAZENÉHO V ÚK VZP – ZP (MDR)

Navrhovatel ohlašuje změnu ZUM z důvodu přecertifikace z MDD na MDR.

Všechny dokumenty musí být v českém nebo anglickém jazyce. S výjimkou návodu k použití, Vstupního formuláře a Šablony, které musí být vždy v českém jazyce.

Dokumenty podepsané elektronickým podpisem musí mít tento podpis platný v ČR.

V rámci předkládaných podkladů musí být v souladu identifikace jednotlivých položek napříč všemi dokumenty, např. katalogové číslo vycházející z katalogového listu, technických listů a dalších podkladů musí být shodně uvedeno v návodu k použití a prohlášení o shodě.

V předloženém návrhu musí navrhovatel vždy označit (podbarvením apod.) všechna katalogová čísla ZP, kterých se návrh týká.

V jednom návrhu lze podat maximálně 50 položek od jednoho výrobce z jedné skupiny v ÚK VZP – ZP.

Požadované podklady:

1. Vstupní formulář
2. Šablona pro zařazení/změnu v Úhradovém katalogu VZP – ZP zasílejte v editovatelném formátu .xlsx. V šabloně vyplňte pouze pole KOD až ZEM. Postup pro vyplnění šablony
   Do šablony dodavatel uvede všechny kódy VZP, kterých se tato změna týká. Navrhovatel je také povinen vyplnit EMDN kód (European Medical Device Nomenclature).
3. Aktuálně platné písemné pověření zástupce navrhovatele od statutárního orgánu zastupované společnosti (navrhovatele) k jednání s VZP ČR, nejedná-li s VZP ČR statutární zástupce navrhovatele, a to originál opatřený elektronickým podpisem, nebo prostou kopii podepsaná vlastnoručně.
4. Plnou moc udělenou navrhovateli výrobcem, nebo zplnomocněným zástupcem pro trh EU (delegování), na jejímž základě je navrhovatel pověřen uvádět ZP na trh v ČR, a to originál opatřený elektronickým podpisem, nebo prostou kopii. Není nutné dokládat, pokud je navrhovatel současně i výrobcem.
5. Prohlášení o shodě od výrobce v případě, že je výrobce mimo země EU, pak musí být uvedena jméno a adresa oprávněného zástupce. Neplatí pro tyto státy – Norsko, Lichtenštejnsko, Island a Turecko.

6. Návod k použití dle zákona (tj. podrobné údaje potřebné k identifikaci ZP (obchodní název), název a adresa výrobce shodná s PoS, označení CE, číslo nebo datum poslední revize atd.)
7. Odkaz na daný výrobek v RZPRO či v ISZP – uvést do Průvodního dopisu ve Vstupním formuláři nebo v samostatném souboru. V případě, že není možné tento odkaz předložit, předloží navrhovatel CE certifikát.
8. VZP ČR si vyhrazuje právo vyžádání doplňujících informací s ohledem na obsah návrhu.

Dokumenty ke stažení:

- Vstupní fomrluář
- Šablona ZP
- Postup pro vyplnění šablony

Aktualizováno 1. 6. 2025