

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

Do předmětu datové zprávy uveďte: Do předmětu datové zprávy uveďte: P) 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. [Postup pro vyplnění šablony](#)  
Do šablony dodavatel uvede všechny kódy VZP, kterých se tato změna týká.
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 kopií 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 kopií. 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. Firemní katalog výrobků, nebo technický produktový list (datasheet), nebo příbalový leták, nebo operační technika.
8. 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.
9. Je-li navrhovatel výrobcem / zplnomocněným zástupcem výrobce – Závěrečnou zprávu o klinickém hodnocení.  
Je-li navrhovatel distributorem/dovozcem – Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci – profesionální verzi – u implantabilních prostředků a prostředků třídy rizika III, s výjimkou prostředků na zakázku.
10. VZP ČR si vyhrazuje právo vyžádání doplňujících informací s ohledem na obsah návrhu.

### **Dokumenty ke stažení:**

- [Vstupní fomrluář 07 2024](#)
- [Šablona ZP 07 2024](#)
- [Postup ro vyplnění šablony 07 2024](#)

Aktualizováno 1. 9. 2024