Datum přijetí žádosti

**ŽÁDOST O ZÁPIS VETERINÁRNÍHO TECHNICKÉHO PROSTŘEDKU DO SEZNAMU VETERINÁRNÍCH TECHNICKÝCH PROSTŘEDKŮ PODLE ZÁKONA Č. 166/1999 Sb.,
VE ZNĚNÍ POZDĚJŠÍCH PŘEDPISŮ**

APPLICATION FOR ENTRY OF VETERINARY TECHNICAL DEVICE INTO REGISTER
OF VETERINARY TECHNICAL DEVICES ACCORDING TO ACT No 166/1999 Coll., AS AMENDED

**Název veterinárního technického prostředku**[1)](#Popis_1) **:**

**Name of the veterinary technical device**[1)](#Bookmark_1)**:**

Uveďte smyšlený obchodní název nebo název shodný s názvem na obalu. /Please indicate the invented trade name or the name identical to what appears on the packaging.

**Žadatel/ budoucí držitel rozhodnutí o zápisu veterinárního technického prostředku**[**2)**](#Popis_2) **:**

**Name and address of the applicant/future entry licence holder**[**2)**](#Bookmark_2)**:**

**- právnická osoba**

**- legal entity**

Název nebo obchodní firma, IČ a adresa sídla, popřípadě jiná adresa pro doručování (vhodné uvést tel., e-mail). / Name or trade name, identification number, registered office or other service address (phone number or e-mail address acceptable).

- **fyzická osoba**

**- natural person**

Jméno, příjmení, IČ a adresa místa podnikání, popřípadě jiná adresa pro doručování (vhodné uvést tel., e-mail). / Full name, personal identification number, place of business or other service address (phone number or e-mail address acceptable).

[ ]  **Příloha 1 -** Doklad o sídle žadatele v Evropském hospodářském prostoru

[ ]  **Annex 1 -** Proof of establishment of the applicant in the EEA

**Osoba zmocněná k jednání jménem žadatele o zápis veterinárního technického prostředku v případě, že se žadatel nechá zastupovat na základě plné moci** [3)](#Popis_3)

**Ano** [ ]   **Ne** [ ]

**Person authorised to act on behalf of the applicant for entry into register of the veterinary technical device if power of attorney has been granted by the applicant**[3](#Bookmark_3)

**Yes** [ ]  **No** [ ]

**- právnická osoba**

**- legal entity**

Název a sídlo, IČ, (vhodné uvést tel., e-mail). / Name and registered office, identification number (phone number or e-mail address acceptable).

**- fyzická osoba**

**- natural person**

Jméno, příjmení a bydliště, IČ, (vhodné uvést tel., e-mail). / Full name and permanent address, personal identification number (phone number or e-mail address acceptable).

[ ]  **Příloha 2 -** Zmocnění k jednání jménem žadatele/budoucího držitele rozhodnutí o zápisu

[ ]  **Annex 2 -** Power of attorney to act on behalf of the applicant/future entry licence holder

**Místo /místa výroby veterinárního technického prostředku** [4)](#Popis_4)**:**

**Manufacturing site(s) of the veterinary technical device**[4](#Bookmark_4):

Název výrobce, adresa místa výroby a popis činnosti. V případě více jak dvou výrobců popište výrobní řetězec v příloze (č. 3). / Manufacturer’s name, address of the manufacturing site and description
of activities. If there are more than two manufacturers, please attach a description
of the manufacturing process (flow chart) (as Annex 3).

[ ]  **Příloha 3 -** Popis výrobního řetězce

[ ]  **Annex 3 -** Description of the manufacturing process (flow chart)

**Je veterinární technický prostředek uváděn do oběhu v některém členském státě nebo v některém ze smluvních států Dohody o EHP?**

**Ano** [ ]   **Ne** [ ] Pokud ano, uveďte v kterých členských státech a přiložte přílohu dle vzoru č. 1.

**Is the veterinary technical device marketed in an EU Member State or any of the Contracting Parties of the EEA Agreement**

**Yes** [ ]  **No** [ ]  If yes, please indicate the Member State(s) and attach the annex as shown
in template 1.

**Členský stát(y):**

**Member State(s):**

[ ]  **Příloha 4** dle [vzoru č. 1 **-** Prohlášení žadatele](http://www.uskvbl.cz/attachments/1358_Prohlaseni_zadatele_o_zapis-_vzor_c._1.docx)

[ ]  **Annex 4** according to [template 1 **-** Applicant’s Statement](http://www.uskvbl.cz/attachments/1427_Prohlaseni_zadatele_o_zapis-_vzor_c._1_EN.docx)

**Jedná se o nový veterinární technický prostředek, který ještě nebyl uveden do oběhu v některém členském státě nebo v některém ze smluvních států Dohody o EHP?**

**Ano** [ ]   **Ne** [ ]  Pokud ano, přiložte přílohu dle vzoru č. 1.

**Is it a new veterinary technical device that has not yet been placed on the market in a Member State or any of the Contracting Parties of the EEA Agreement?**

**Yes** [ ]  **No** [ ]  If yes, please attach as shown in template 1.

[ ]  **Příloha 5** dle [vzoru č. 1](http://www.uskvbl.cz/attachments/1358_Prohlaseni_zadatele_o_zapis-_vzor_c._1.docx) **[-](http://www.uskvbl.cz/attachments/1358_Prohlaseni_zadatele_o_zapis-_vzor_c._1.docx)** [Prohlášení žadatele](http://www.uskvbl.cz/attachments/1358_Prohlaseni_zadatele_o_zapis-_vzor_c._1.docx)

[ ]  **Annex 5** according to [template 1 **-** Applicant’s Statement](http://www.uskvbl.cz/attachments/1427_Prohlaseni_zadatele_o_zapis-_vzor_c._1_EN.docx)

**Bude veterinární technický prostředek dovážen do České republiky přímo ze třetí země za účelem jeho uvedení na trh v ČR?**

**Ano** [ ]   **Ne** [ ]  Pokud ano, uveďte z jakého státu a přiložte přílohu dle vzoru č. 1.

**Will the veterinary technical device be imported into the Czech Republic directly from a third country in order to be placed on the market in Czech Republic?**

**Yes** [ ]  **No** [ ]  If yes, please indicate the country and attach as shown in template 1.

**Stát(y):**

**Importing State(s):**

[ ]  **Příloha 6** dle [vzoru č. 1 - Prohlášení žadatele](http://www.uskvbl.cz/attachments/1358_Prohlaseni_zadatele_o_zapis-_vzor_c._1.docx)

[ ]  **Annex 6** according to [template 1 - Applicant’s Statement](http://www.uskvbl.cz/attachments/1427_Prohlaseni_zadatele_o_zapis-_vzor_c._1_EN.docx)

**Popis vzhledu veterinárního technického prostředku:**

**Description of the veterinary technical device’s appearance:**

**Popis obalu a velikost balení:**

**Packaging description and package size:**

Popište, jak je veterinární technický prostředek zabalen, uveďte druh obalového materiálu, zda je přítomen vnitřní a vnější obal a jaké velikosti balení se k příslušnému typu obalu vztahují. / Please describe how the veterinary technical device is packaged, please indicate the type of packaging material, whether there is immediate and outer packaging and what pack sizes apply to the relevant packaging type.

**Kvalitativní a kvantitativní složení veterinárního technického prostředku včetně pomocných látek**[5)](#Popis_5)**:**

**Qualitative and quantitative composition of the veterinary technical device including excipients**[5](#Bookmark_5)**:**

Podle charakteru veterinárního technického prostředku. Pokud prostředek obsahuje více než 5 složek, uveďte složení v příloze (č. 7). / According to the nature of the veterinary technical device. If the device contains more than 5 constituents, please indicate composition in Annex 7.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Název látky/ Substance name | Množství/ Quantity | Jednotka/ Unit |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

[ ]  **Příloha 7 -** Složení veterinárního technického prostředku

[ ]  **Annex 7** - Veterinary technical device composition

**Obsahuje veterinární technický prostředek složky živočišného původu, které jsou rizikové z hlediska přenosných spongiformních encefalopatií (TSE)?**

**Ano** [ ]   **Ne** [ ]  Pokud ano, přiložte certifikát o shodě s pokynem pro minimalizaci přenosu původců spongiformní encefalopatie EC 2011/C73/01 (EMA/410/01 Rev. 3).

**Does the veterinary technical device include any components of animal origin that may present
a risk in terms of transmissible spongiform encephalopathies (TSEs)?**

**Yes** [ ]  **No** [ ]  If yes, please attach the certificate of compliance with Guidance on minimising the risk of transmitting animal spongiform encephalopathy agents via human and veterinary medicinal products - EC 2011/C73/01 (EMA/410/01 Rev. 3).

[ ]  **Příloha 8 -** Certifikát TSE/BSE

[ ]  **Annex 8** - TSE/BSE Certificate

**Cílové druhy zvířat:**

**Target species:**

Uveďte pro jaké druhy a kategorie je veterinární technický prostředek určen (např. psi-štěňata). / Please indicate the species and categories for which the veterinary technical device is intended (e.g. dogs-puppies).

**Účel užití veterinárního technického prostředku:**

**Intended use(s) of the veterinary technical device:**

Uveďte pouze stručně a informativně. / Please indicate briefly and informatively only.

**Doba použitelnosti v prodejním balení:**

**Shelf-life in sales packaging:**

**Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu:**

[ ] Neuvádí se

**Shelf-life after first opening the immediate package:**

[ ]  Not applicable

**Způsob a podmínky uchovávání:**

**Method and storage conditions:**

Uveďte rozmezí teplot, popř. další požadavky na uchovávání dle charakteru prostředku, a to
i po prvním otevření vnitřního obalu. /Please specify the temperature range and any other storage conditions according to the nature of the device, even after the first opening of the immediate package.

**Způsob nakládání s nepoužitým veterinárním technickým prostředkem:**

[ ] Nepoužitý veterinární technický prostředek nevyžaduje při likvidaci speciální opatření

[ ]  Nepoužitý veterinární technický prostředek vyžaduje při likvidaci speciální opatření

 **Popište:**

**Disposal of the unused veterinary technical device:**

[ ]  There are no special precautions for disposal of the veterinary technical device

[ ]  There are special precautions for disposal of the veterinary technical device

 **Please specify:**

**Další informace důležité pro posuzování žádosti o zápis:**

**Other information relevant for assessment the application for entry:**

**Způsob označení veterinárního technického prostředku textem v českém jazyce:**

[ ] Český text na originálním obalu

[ ]  Český text na originálním obalu v rámci vícejazyčného textu

[ ]  Český text na originálním obalu formou přelepky

[ ]  Jiný způsob

Návrh(y) textů v českém jazyce na obaly popř. příbalovou informaci zašlete v elektronické podobě v editovatelném formátu.

**Zaslány dne:**

**Labelling of the veterinary technical device in Czech language:**

[ ]  Czech text on the original package

[ ]  Czech text within the multilingual text on the original package

[ ]  Czech text sticker on the original package

[ ]  Other

Please provide, in electronic form in an editable format, the draft (s) of texts in the Czech language for the packaging or package leaflet.

**Provided on:**

**Prohlášení o shodě**

pokud je k dispozici:

**Ano** [ ]   **Ne** [ ]

**Declaration of Conformity**

if available:

**Yes** [ ]  **No** [ ]

[ ]  **Příloha 9 -** Certifikát o shodě

[ ]  **Annex 9** - Certificate of Conformity

|  |
| --- |
| **Předložené dokumenty/ Documents submitted** |
| Doklad o zaplacení správního poplatku.[6)](#Popis_6)Proof of payment of the administrative fee.[6)](#Bookmark_6) |[ ]
| **Příloha 1** Doklad o sídle žadatele v Evropském hospodářském prostoru**Annex 1** Proof of establishment of the applicant in the EEA |[ ]
| **Příloha 2** Zmocnění k jednání jménem žadatele/budoucího držitele rozhodnutí o zápisu**Annex 2** Power of attorney to act on behalf of the applicant/future entry licence holder |[ ]
| **Příloha 3** Popis výrobního řetězce uvádějící všechna místa zapojená do výrobního procesu veterinárního technického prostředku **Annex 3** Description of the manufacturing process (flow chart), listing all sites involved in the manufacture of the veterinary technical device  |[ ]
| **Příloha 4** dle [vzoru č. 1 - Prohlášení žadatele (EU)](http://www.uskvbl.cz/attachments/1358_Prohlaseni_zadatele_o_zapis-_vzor_c._1.docx)**Annex 4** according to template 1 - Applicant’s Statement (EU) |[ ]
| **Příloha 5** dle [vzoru č. 1 - Prohlášení žadatele (nový)](http://www.uskvbl.cz/attachments/1358_Prohlaseni_zadatele_o_zapis-_vzor_c._1.docx)**Annex 5** according to template 1 - Applicant’s Statement (new device) |[ ]
| **Příloha 6** dle [vzoru č. 1 - Prohlášení žadatele (3. země)](http://www.uskvbl.cz/attachments/1358_Prohlaseni_zadatele_o_zapis-_vzor_c._1.docx)**Annex 6** according to template 1 - Applicant’s Statement (3rd country) |[ ]
| **Příloha 7** Složení prostředku**Annex 7** Veterinary technical device composition |[ ]
| **Příloha 8** Certifikát TSE/BSE**Annex 8** TSE/BSE Certificate |[ ]
| **Příloha 9** Certifikát o shodě**Annex 9** Certificate of Conformity |[ ]
| **Jiné dokumenty/ Other documents** |[ ]
| Uveďte/ Specify: |

Prohlašuji, že údaje v žádosti a přiložené dokumentaci jsou pravdivé.

I hereby declare that the information given in the application
and the accompanying documents is true.

------------------------ ------------------------------------------------------------------------------

**Datum Podpis žadatele, popř. zmocněné osoby**

**Date Signature of the applicant or authorised person**

 Jméno, příjmení:

 Full name:

**Instrukce pro vyplnění a podání žádosti**

V případě nedostatku místa v kterékoliv části žádosti použijte zvláštní stránku, která bude nedílnou součástí žádosti, a v příslušném místě formuláře vyznačte, že tato část má zvláštní dodatek. V žádosti označte všechny přiložené přílohy dle skutečnosti.

Žádost o zápis veterinárního technického prostředku v jednom vyhotovení spolu s požadovanými dokumenty je možno předložit:

* prostřednictvím podatelny Ústavu pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv, Hudcova 56a, Brno-Medlánky, dokumenty mohou být předloženy v tištěné nebo elektronické podobě na pevných nosičích dat.
* elektronickou poštou (podatelna@uskvbl.cz)
* prostřednictvím datové schránky (ID datové schránky ra7aipu).

Veškeré kontaktní informace jsou uvedeny na stránkách Ústavu:

<http://www.uskvbl.cz/cs/agentura/kontakty>.

Pro podání žádosti žadatel o zápis zvolí vždy pouze jednu ze zmíněných možností podání!

**Vysvětlivky:**

**1)** Žádost o zápis veterinárního technického prostředku se podává samostatně pro veterinární technický prostředek určitého složení, vlastností, postupu výroby a zamýšleného způsobu a rozsahu použití. Název VTP by měl mít maximálně 30 znaků včetně mezer.

**2)** Žadatelem může být pouze osoba usazená v některém z členských států nebo v některém
ze smluvních států Dohody o Evropském hospodářském prostoru. Tato skutečnost musí být doložena výpisem z obchodního rejstříku, živnostenským listem popř. jiným obdobným dokladem.

**3)** Za zmocněnou osobu se považuje právnická nebo fyzická osoba, pověřená žadatelem o zápis veterinárního technického prostředku k jednání s ÚSKVBL. Zastoupení na základě plné moci se řídí obecně závaznými právními předpisy a to zejména správním řádem, občanským zákoníkem
a obchodním zákoníkem.

**4)** V bodě 4 se uvedou všechna výrobní místa, včetně smluvních výrobců, a např. i míst balení
a etiketování obalů.

**5)** Látky v bodě 10 se uvádějí v sestupném pořadí podle hmotnosti v době výroby.

**6)** Dle zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů je žádost o zápis veterinárního technického prostředku zpoplatněna. Správní poplatek činí 1000,- Kč a žadatel zaplatí před podáním žádosti podle pokynu ÚSKVBL/UST-3/2006/Rev.3 Správní poplatky v souvislosti s VP
a VTP, http://www.uskvbl.cz/cs/poplatky.

**Instructions for completing and submitting the application**

If there is not enough space in any part of the application, please use a separate sheet, which will be an integral part of the application, and indicate to which part it applies. Please indicate in the application any and all enclosed annexes.

A single copy of the application for entry into register of a veterinary technical device together with any required documents may be submitted:

* By posting it to the Institute for State Control of Veterinary Biologicals and Medicines, Hudcova 56a, Brno-Medlánky, Czech Republic. Documents can be submitted on paper or electronically on a data carrier.
* By emailing (podatelna@uskvbl.cz)
* Using the data box (data box ID: ra7aipu).

All contact information for the USKVBL can be found at

<http://www.uskvbl.cz/cs/agentura/kontakty>.

Applicants submitting applications should select only one of these options!

**Explanatory notes:**

**1)** Anapplication for entry into register is submitted separately for any veterinary technical device of a certain composition, characteristics, manufacturing process and intended method or scope of use. The device name should be a maximum of 30 characters, including spaces.

**2)** The applicant may only be a person established in a Member State or any of the Contracting Parties of the Agreement on the European Economic Area. This fact should be substantiated by the Abstract of the Companies Register, Trade Certificate or another similar document.

**3)** An authorised person is considered to be a legal entity or natural person authorised by the applicant for communication with the USKVBL. Authorisation granted by power of attorney is governed by generally binding legislation, in particular the Administrative Procedure Code, the Civil Code and the Commercial Code.

**4)** The fourth point should list all manufacturing sites including contracted manufacturers, and also packaging and package labelling sites.

**5)** The substances in point 10 should be listed in descending order of weight at the time of manufacture.

**6)** Applications for entry into register of a veterinary technical device are subject to an administrative fee, in accordance with Act 634/2004 Coll. on administrative fees, as amended. The fee of CZK 1000.00 should be paid before the application is submitted, as outlined in the guidance ÚSKVBL/UST-3/2006/Rev. 3 *Administrative Fees for Action Carried out on Request in Relation to Veterinary Non-medicinal Products and Veterinary Technical Devices*, available at <http://www.uskvbl.cz/en/fees>.