



ŠTÁTNY ÚSTAV PRE KONTROLU LIEČIV
SEKCIA ZDRAVOTNICKÝCH POMÔCOK
Karpatská 23, 811 05 Bratislava 1, Slovenská republika

Formulár na registráciu / Registration Form

ORV

EC

1.1 zdravotníckych pomôcok medical devices	1.2 diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro diagnostic medical devices	1.3 aktívnych implantovateľných zdravotníckych pomôcok active implantable medical devices
--	--	--

--

1	Registračné číslo ŠÚKL SIDC registration No.	732/EC-05/05	Pečiatka ŠÚKL / SIDC seal Štátny ústav pre kontrolu liečiv Kvetná 11, 825 08 Bratislava 26 Sekcia zdravotníckych pomôcok -1-
2	Dátum registrácie Date of Registration	04. 09. 2005	

3	Názov príslušného úradu Name of the Competent institute	Štátny ústav pre kontrolu liečiv / State institute for Drug control	
4	Ulica, číslo / Street, No.: Kvetná 11	Mesto / City: Bratislava 25	PSČ / Postal Code: 825 08
5	Štát / State: SK		
6	Sekcia (názov) / Section:	Sekcia zdravotníckych pomôcok / Medical Devices Section	
7	Mesto / City: Bratislava 1	PSČ / Postal Code: 811 05	Ulica, číslo / Street No.: Karpatská 23
8	Telefón / Telephone: 02 / 52 45 33 39, - 33 40	Fax: 02 / 52 45 33 43	E-mail: pomocky-sukl@stonline.sk

Druh hlásenia formulárom / Type of notification	
9	Prvá registrácia / First registration <input checked="" type="checkbox"/>
10	Hlásenie zmeny / Variation notification
11	Odvolaie registrácie / Withdrawal of the registration

12	Druh zmeny / Type of variation
----	--------------------------------

Predchádzajúce registračné číslo (pri zmene alebo odvolaní) Previous registration No. (by variation or withdrawal of registration)	
13	

Štatút ohlasovateľa / Notifier's statute	
14	Výrobca / Manufacturer
15	Splnomocnený zástupca / Authorized representative Polyx Trade International s.r.o.
16	Dodávateľ systému/súpravy / Supplier of the system/pack
17	Osoba, kt. vykonala sterilizáciu / Person who performed sterilization
18	Osoba, kt. vykonala servis / Person who performed service

Osoba poverená ohlasovateľom / Person accredited by the notifier	
19	Meno / Name Ing. Jusko Peter
20	Kontakt / Contact Sreznovského 17, 831 03 Bratislava tel.:02-44632064, fax.:02-44632066

Identifikácia výrobcu / Identification of the Manufacturer		
21	Meno/názov výrobcu Name of the Manufacturer	RES Ltd.
22	Skrátený názov výrobcu Manufacturer name, short	RES Ltd.
23	Adresa sídla výrobcu Address of the seat of the Manufacturer	Balshaya Pochtovaya 22, Moskva, Russia
24	Adresa miesta výroby Address of the place of production	Balshaya Pochtovaya 22, Moskva, Russia
25	Štát / State	Russia
26	Meno zodpovedného pracovníka (kontakt- telefón, fax, e-mail) Name of the responsible person (Contact - Telephone, Fax, E-mail)	Vesnin Sergey, tel/fax:+7-095-261 3147 E-mail:res@resltd.ru

Identifikácia ohlasovateľa, ktorý uvádza zdravotnícke pomôcky na trh pod svojim menom Identification of the notifier placing the medical devices on the market under his name		
27	Meno (názov) / Name	Polyx Trade International s.r.o.
28	Skrátené meno / Name, short	Polyx Trade International s.r.o.
29	Adresa / Address	Sreznovskeho 17, 831 03 Bratislava, Slovakia
30	Meno zodpovedného pracovníka (kontakt- fax, telefón, e-mail) Name of the responsible person (Contact - Fax, Telephone, E-mail)	Ing. Jusko Peter, tel.:02-44632054, fax.:02-44632066, E-mail:polyxtradeint@pobox.sk

Identifikácia zdravotníckej pomôcky / Identification of the medical device		
31	Názov zdravotníckej pomôcky Name of the medical device	Diagnostický prístroj riadený počítačom RTM-01-RES/Microwave radiometer internal temperature diagnostic computerized imaging system RTM-01-RES
32	Stručný popis zdravotníckej pomôcky Brief description of the medical device	diagnostikovanie nádorových buniek na základe nimi vyžarovaného elektromagnetického žiarenia detegovaného sondou prístroja
33	Účel určenia zdravotníckej pomôcky Intended purpose of the medical device	predklinické a klinické diagnostikovanie onkologických ochorení, identifikácia zápalových procesov
34	Analytické a diagnostické parametre diagnostickej ZP in vitro Analytical and diagnostic parameters of in vitro diagnostic MD	viď. Návod na použitie
35	Iné údaje umožňujúce identifikáciu zdravotníckej pomôcky Other data enabling the identification of the medical device	

36	Trieda zdravotníckej pomôcky Class of the medical device	I. trieda / Class I	
37		sterilná / sterile	
38		meračia / with measuring function	
39		trieda IIa / Class IIa	x
40		trieda IIb / Class IIb	
41		trieda III / Class III	

42	Zdravotnícka pomôcka na mieru / Custom made medical device	
43	Zdravotnícka pomôcka na klinické skúšanie Medical device for clinical investigation	
44	Aktívne implantovateľná ZP / Active implantable medical device	

- 4 OKT. 2005 Štátny ústav pre kontrolu liečiv
Kvetná 11, 825 08 Bratislava 26
Sekcia zdravotníckych pomôcok

№ 932/EC - 05/05

Querny

Druh diagnostickej zdravotnickej pomôcky in vitro / Type of in vitro diagnostic medical device	
45	Pomôcky určené na samodiagnostiku / Devices intended for self-testing diagnostic
46	Pomôcky určené na hodnotenie funkčnosti Devices intended for evaluation of function
47	Pomôcky uvedené v prílohe č. 2/A Nar. vl. č. 569/2001 Z.z. Devices stated in the Annex No. 2/A of the Gov. Ordinance No. 569/2001 Coll.
48	Pomôcky uvedené v prílohe č. 2/B Nar. vl. č. 569/2001 Z.z. Devices stated in the Annex No. 2/B of the Gov. Ordinance No. 569/2001 Coll.
49	Ostatné / Others

50	Dátum uvedenia ZP na trh (číslo dokladu) Date of placing of the medical device on the market (number of document)	nová ZP
51	Dátum vydania vyhlásenia o zhode / Date of issue of the Declaration of Conformity	26. Septembra 2005
52	Použitý spôsob posúdenia zhody - podľa Nariadenia vlády Applied method of conformity assessment - according to the Gov. Ordinance :	č. 572/2001, § 6 / ods. 5 - ods. 3a, b - ods. 4a, b - ods. 2a, b No. 572/2001, § 6 / sect. 5 - sect. 3a, b - sect. 4a, b - sect. 2a, b
53	Rozhodnutia a certifikáty vydané v súvislosti s posudzovaním zhody Decisions and certificates issued in connection with the conformity assessment	EC No. 40028/101/1/2005/CE, 26.9.2005, SKT
54	Kód ŠÚKL, pridelený registrovanej ZP (skupine ZP) SIDC code assigned to the registered MD (group of MD)	

55	Informácie o stiahnutí pomôcky z trhu Information on withdrawal of the medical device from the market	
----	--	--

56 Prílohy / Annexes :		
vlastné ES vyhlásenie o zhode / Self ES Declaration of Conformity		x
certifikát typu výrobku číslo / EC Certificate EC Type - Examination No.		x
certifikát systému kvality výroby, číslo EC Certificate full Quality Assurance System, No.		—
Declaration of Conformity výrobcu / Producer		x
odborný posudok / Expertise		x
návod na použitie v SJ / Instructions for use in Slovak language		x
označenie v SJ (štítko ZP) / Labeling in Slovak language (MD label)		—
kódy ŠÚKL / SIDC codes		—

57	Upozornenie : Podľa § 28 zákona č. 140/1998 Z.z. v znení neskorších predpisov (zákon č. 488/2001 Z.z.) výrobca alebo jeho splnomocnenec je povinný oznamovať nehody, poruchy a zlyhania zdravotníckych pomôcok ŠÚKL. Výrobca novej zdravotnickej pomôcky v priebehu dvoch rokov od zaregistrovania predkladá ŠÚKL každé 2 mesiace správu o získaných skúsenostiach, vzťahujúcich sa na pomôcku podľa § 27 ods. 6 zákona č. 140/1998 Z.z. v znení neskorších predpisov (zákon č. 488/2001 Z.z.). Attention: According to § 28 of the Act No. 140/1998 as amended (Act No. 488/2001 Coll.) the manufacturer or his authorized representative is obliged to notify incidents, near incidents, accidents, malfunction and failure of medical devices to SIDC. The manufacturer of a new medical device submits to SIDC during two years from registration every two month a report on obtained experiences concerning the device according to § 27 sect. 6 of the Act No. 140/1998 Coll. as amended / act No. 488/2001 Coll.
----	---

Vyhlasujem, že uvedené informácie sú podľa môjho vedomia a svedomia pravdivé.
I declare, that stated information is, according to my knowledge and conscience, truthful.

V / In Bratislave dňa / at 30. sept. 2005

Podpis / Signature :

Pečiatka / Seal :

Správnosť dňa / Correctness, at 04. 10. 2005

Overil / verified

- 4 OKT. 2005

Státny ústav pre kontrolu liečiv
Kvetná 11, 825 08 Bratislava 26
Sekcia zdravotníckych pomôcok