

Formulár na registráciu (SK) / evidenciu (EU) / Notification Form (EU)

1	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
2	Registračné číslo ŠUKL (slovenský výrobca alebo splnomocnený zástupca výrobcu so sídlom v SR) SIDC registration number (Slovak manufacturer or authorized representative with the registered place of business in SK)	_____	Pečiatka ŠUKL / SIDC seal Štátny ústav pre kontrolu liečiv Kvetná 11, 825 08 Bratislava 26 Sekcia zdravotníckych pomôcok -4-
3	Evidenčné číslo ŠUKL (výrobca v EÚ alebo splnomocnený zástupca výrobcu so sídlom mimo SR) SIDC notification number (European manufacturer or authorized representative with the registered place of business outside SK)	2009/01454	ajch
4	Dátum registrácie (SK) / evidencie (EÚ) Date of registration (SK) / notification (EU)	25 NOV. 2009	
5	Názov príslušného úradu Name of the Competent Authority	Štátny ústav pre kontrolu liečiv / State Institute for Drug Control	
6	Ulica, číslo / Street, No.: Kvetná 11	Mesto / City : Bratislava 26	PSC / Postal Code : 825 08
7	Štát / State : Slovensko / Slovakia		
8	Sekcia (názov) / Section :	Sekcia zdravotníckych pomôcok / Medical Devices Section	
9	Kontakt/Contact: www.sukl.sk, fax: 02/55 56 51 51		
Druh hlásenia formulárom / Type of notification			
10	Prvá registrácia (SK) / prvá evidencia (EU) / First registration (SK) / First notification (EU)	x	
11	Hlásenie zmeny v registrácii (SK) / evidencii (EU) / Variation of the registration (SK) / notification (EU)		
12	Zrušenie registrácie (SK) / evidencie (EU) / Withdrawal of the registration (SK) / notification (EU)		
13	Druh zmeny / Type of variation		
14	Predchádzajúce registračné / evidenčné čísla pri zmene - obnovenie, rozšírenie, zrušenie registrácie/evidencie Previous registration/notification No. by variation - refresh, abort or withdrawal of registration/notification		
Štatút ohlasovateľa / Notifier's statute			
15	Výrobca / Manufacturer	Centrum BMSTU a.s./CJSC "Center BMSTU"	
16	Splnomocnený zástupca / Authorized representative	ONKOCET s.r.o./ONKOCET Ltd.	
17	Iná možnosť (dovozca, distribútor) / Others (importer, distributor)		
Kontaktná osoba poverená ohlasovateľom / Contact person accredited by the notifier			
18	Meno / Name	Ing. JUSKO PETER	
19	Kontakt (telefón, fax, e-mail) / Contact	tel: +421-2-44640977, email: onkocet@gmail.com	
Identifikácia výrobcu / Identification of the Manufacturer			
20	Meno/názov výrobcu Name of the Manufacturer	"Centrum špičkových technológií v mechanickom inžinierstve Baumannovej technickej univerzity v Moskve" a.s./CJSC "Center for High Technology in Mechanical Engineering of Bauman Moscow Technical University"	
21	Skrátený názov výrobcu Name of the Manufacturer, short form	Center BMSTU	
22	Adresa sídla výrobcu + štát Address of the seat of the Manufacturer + state	Lefortovskaya nab. 1, 105005 Moskva, Rusko/Lefortovskaya nab. 1, 105005 Moscow, Russia	
23	Výrobný závod-adresa miesta výroby + štát Name of the factory-address of the place of production + state	Lefortovskaya nab. 1, 105005 Moskva, Rusko/Lefortovskaya nab. 1, 105005 Moscow, Russia	
25	Meno zodpovedného pracovníka (kontakt-telefón, fax, e-mail) Name of the responsible person (Contact - Telephone, Fax, E-mail)	Alexandr Pekshev, +7-499-2636083, email: info@noxlab.ru	

Identifikácia ohlasovateľa, zodpovedného za uvedenie zdravotnickej pomôcky na trh alebo do prevádzky (právny úkon) Identification of the notifier placing the medical devices on the market / putting the medical devices into service (legal act)	
26	Meno (názov) / Name ONKOCET s.r.o./ONKOCET Ltd.,
27	Skrátene meno / Name, short form ONKOCET
28	Adresa / Address Kutuzovova 4, 902 01 Pezinok, Slovensko/Kutuzovova 4, 902 01 Pezinok, Slovakia
29	Meno zodpovedného pracovníka (kontakt - fax, telefón, e-mail) Name of the responsible person (contact – fax, phone, e-mail) Peter Jusko, +421-2-44640977, email:onkocet@gmail.com

Identifikácia zdravotnickej pomôcky / Identification of the medical device	
30	Druh a obchodný názov Type and trademark of the medical device Vzdušno-plazmový skalpel-koagulátor-stimulátor PLASON® / Air-Plasma Scalpel-Coagulator-Stimulator PLASON®
31	Stručný opis zdravotnickej pomôcky Brief description of the medical device Prístroj PLASON® je zariadenie vyrábajúce vzdušnú plazmu rôznych teplôt, ktorá determinuje aj rôzny obsah NO v plazmovom prúde plymu.
32	Účel určenia zdravotnickej pomôcky Intended purpose of the medical device PLASON® je chirurgické zariadenie určené na použitie pre chirurgické operácie, a to najmä ako plazmový skalpel alebo koagulátor, na hojenie rán, alebo sterilizáciu a NO terapiu.
33	Analytické a diagnostické parametre diagnostickej ZP in vitro Analytical and diagnostic parameters of in vitro diagnostic MD
34	Iné údaje týkajúce sa zdravotnickej pomôcky (veľkosť, typ, počet kusov v balení, sterilný, nesterilný, sterilizovateľný, čas použiteľnosti...) ak sú k dispozícii Other data enabling the identification of the medical device (size, type, number of MD in one pack, sterile, non-sterile, expiry date...)

35	Zaradenie zdravotnickej pomôcky Classification of the medical device (MD)	trieda I / Class I	
36		tr. I s (sterilná /sterile)	
37		tr. I m (meracia /with measuring function)	
38		trieda IIa / Class IIa	
39		trieda IIb / Class IIb	x
40		trieda III / Class III	
41	Zdravotnícka pomôcka na mieru / Custom made medical device		
42	Zdravotnícka pomôcka na klinické skúšanie Medical Device for clinical investigation		

43	Aktívna implantovateľná zdravotnícka pomôcka / Active Implantable Medical Device (AIMD)	
----	---	--

Diagnostická zdravotnícka pomôcka in vitro - druh / Type of IVD MD	
44	Pomôcky určené na samodiagnostiku / Devices intended for self-testing
45	Pomôcky určené na hodnotenie funkčnosti Devices intended for evaluation of function
46	Pomôcky uvedené v prílohe č.2 zoznamu A nariadenia vlády č.569/2001 Z.z. Devices stated in the Annex No. 2/A of the Gov. Ordinance No. 569/2001 Coll.
47	Pomôcky uvedené v prílohe č.2 zoznamu B nariadenia vlády č.569/2001 Z.z. Devices stated in the Annex No. 2/B of the Gov. Ordinance No. 569/2001 Coll.
48	Ostatné / Others

009/01454
Štátny ústav pre kontrolu liečiv
Kvetná 11, 825 08 Bratislava 26
Sekcia zdravotníckych pomôcok

-4-

25 NOV 2008

[Signature]

49	Použitý spôsob posúdenia zhody podľa príslušného nariadenia vlády (vyznačte): Applied method of conformity assessment procedure – according to the relevant Governmental Ordinance (sign please):	č. 572/2001 - §6 ods.5 príl.č.7; §6 ods.3 príl.č.7+príl.č.2,4,5,6; §6 ods.4 príl.č.2, príl.č.3+4,5,6; §6 ods.2 príl.č.2, príl.č.3+4, č.5 No.572/2001 - §6 sect.5 annex No.7; §6 sect.3 annex No.7+No.2, No.4, No.5, No.6; §6 sect.4 annex No.2, annex No.3+4, No.5, No.6; §6 sect.2 annex No.2, annex No.3+4, No.5 č. 570/2001, §4 ods.2 príl.č.2, č.3+4, č.5 No.570/2001, §4 sect.2 annex No.2, annex No.3+4, annex No.5 č. 569/2001, §4 ods.2, príl.č.3; §4 ods.4, príl.č.2A: príl.č.4, príl.č.5+7; §4 ods.5, príl.2B: príl.č.4, č.5+6, č.7; §4 ods.6, príl.č.8 No.569/2001, §4 sect.2, annex No.3; §4 sect.4, annex 2A: annex No.4, annex No.5+7; §4 sect.5, annex No.2B: annex No.4, annex No.5+6, annex No.7; §4 sect.6, annex No.8
50	Dokumenty vydané v súvislosti s posudzovaním zhody (CE/EC certifikáty, Declaration of Conformity) Documents and certificates issued in connection with the conformity assessment procedure	EC CERTIFICATE No. 09 0637 QS/NB, Certificate of Conformity No. 290909
51	Kód ŠÚKL, pridelený registrovanej / evidovanej ZP (skupine ZP) v minulosti SIDC code assigned to the registered/notificated MD (group of MD) in the past (if available)	

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

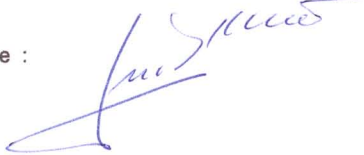
Prílohy ktoré predkladáte / Annexes available :		
53	ES vyhlásenie o zhode / EC Declaration of Conformity (copy)	x
	ES vyhlásenie o zhode (SK výrobca) / EC Declaration of Conformity (SK manufacturer)	
	Príloha k registračnému / evidenčnému formuláru Annex to registration (SK) / notification (EU) form	
	EC/CE certifikát úplného systému zabezpečenia kvality EC/CE Full Quality Assurance System Certificate	
	EC/CE certifikát typu výrobku / EC/CE Type Examination Certificate	x
	Certifikát systému riadenia kvality výroby (napr. DIN EN ISO 13485:2003) Quality management system certificate (e.g. ISO 13485:2003)	
	Odborný posudok / Expertise	x
	Návod na použitie v SJ / Instructions for use in Slovak language	x
	Označenie v SJ (štitok ZP) / Label in Slovak language	x
	Kódy ŠÚKL / SIDC codes	

Upozornenie : Podľa § 28 zákona č. 140/1998 Z.z. v znení neskorších predpisov sú výrobca, jeho splnomocnenec, zdravotné poisťovne, zdravotnícke zariadenia, zdravotnícki pracovníci povinní oznamovať ŠÚKL incidenty, nehody, poruchy a zlyhania zdravotníckych pomôcok.

Attention: According to § 28 of the Act No. 140/1998 as amended, medical employees, medical facilities, health insurance companies, manufacturers or their authorized representatives shall be obliged to announce incidents, defects and malfunctions of medical devices to the State Institute for Drug Control.

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 3. 11. 2009

Podpis / Signature : 

Pečiatka / Seal : 

Správnosť dňa / Correctness, at 3. 11. 2009 Overil / verified 

2009/01454 **25 NOV. 2009**
 Štátny ústav pre kontrolu liečiv
 Kvetná 11, 825 08 Bratislava 26
 Sekcia zdravotníckych pomôcok

Výstup z databázy kódov registrovaných / evidovaných zdravotníckych pomôcok

K	Kód	Názov	Doplňok	Výrobca
P	84560	Zariadenie chirurgické PLASON®	plazmový skalpel / koagulátor / stimulátor	BMS-RU

Kód/y ZP podľa aktuálnej
databázy ŠÚKL 27. NOV 2009
Bratislava dňa

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

-3-

Darina Pencová

Vypracoval: Darina Pencová
Telefón: +421 2 5070 1212, email: pencova@sukl.sk

Upozornenie:

Tento výstup z databázy kódov registrovaných / evidovaných ZP neslúži ako súčasť žiadosti o zaradenie ZP do zoznamu ZP plne alebo čiastočne uhrádzaných na základe verejného zdravotného poistenia.

Skratku výrobcu predstavujú prvé tri znaky zľava.