|  |  |
| --- | --- |
| Štefanovičova 3, P. O. BOX 76  810 05 Bratislava 15  IČO: 30810710  Tel.: 02/57 485 138 | **Doručené dňa:** |
| **Evidenčné číslo:** |

**ŽIADOSŤ**  
podľa § 4 ods. 5 zákona č. 56/2018 Z. z. o posudzovaní zhody výrobku, sprístupňovaní určeného výrobku na trhu a o zmene a doplnení niektorých zákonov o uvedenie určeného výrobku na trh bez posudzovania zhody určeného výrobku podľa § 22 zákona č. 56/2018 Z. z. o posudzovaní zhody výrobku, sprístupňovaní určeného výrobku na trhu a o zmene a doplnení niektorých zákonov

|  |  |
| --- | --- |
| Žiadateľ (ministerstvo alebo ostatný ústredný orgán štátnej správy) |  |
| Obchodné meno/názov a adresa/sídlo podnikania, IČO výrobcu, splnomocneného zástupcu výrobcu, dovozcu alebo distribútora, ktorý plánuje uviesť na trh určený výrobok: |  |
| Obchodné meno/názov a adresa/sídlo podnikania, IČO výrobcu určeného výrobku, ak podanie podáva splnomocnený zástupca výrobcu, dovozca alebo distribútor, ktorý plánuje uviesť na trh určený výrobok: |  |
| Riadne odôvodnenie žiadosti o uvedenie určeného výrobku na trh bez posudzovania zhody určeného výrobku podľa § 22 podľa § 4 ods. 5 zákona o zhode s uvedením relevantných dôvodov potreby uvedenie určeného výrobku na trh bez posudzovania zhody určeného výrobku podľa § 22 zákona č. 56/2018 Z. z. (možné priložiť ako samostatnú prílohu): |  |
| Dátum, od ktorého sa navrhuje,  aby predmetné výrobky boli uvedené na trh Slovenskej republiky bez posudzovania zhody podľa § 22 zákona č. 56/2018 Z. z. o posudzovaní zhody výrobku, sprístupňovaní určeného výrobku na trhu a o zmene a doplnení niektorých zákonov: |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **Informácie o výrobku:** | |
| Obchodné meno a model/typ výrobku: |  |
| Číslo šarže/série výrobku (ak je to uplatniteľné): |  |
| Certifikáty alebo iné dokumenty (napr. Protokoly o skúškach) preukazujúce, že kritické vlastnosti výrobku boli posúdené a že výrobky spĺňajú príslušné základné požiadavky, ktoré sú na výrobok kladené: | Zoznam priložených certifikátov/iných dokumentov:  Tieto certifikáty/iné dokumenty tvoria prílohu č. .... |
| Sprievodná dokumentácia k výrobku a fotografia výrobku vrátane návodu na použitie výrobku: | Zoznam priloženej sprievodnej dokumentácie:  Fotografia tvorí prílohu č. ...... |
| Plán ďalšieho posudzovania výrobku až po jeho označenie označením CE: |  |
| Ak je výrobkom zdravotnícka pomôcka je potrebné doložiť aj ďalšie príslušné časti technickej dokumentácie, ktorými sú: | |
| Dostupné predklinické alebo klinické údaje (klinické hodnotenie alebo klinické skúšanie): | Príloha č. .... |
| Výrobcom zdravotníckej pomôcky podpísané vyhlásenie, že bude vykonávať povinnosti spojené  s dohľadom výrobcu  nad zdravotníckou pomôckou po jej uvedení na trh, vrátane sledovania nezhôd výrobku a PMCF. | Príloha č. .... |

|  |  |
| --- | --- |
|  | **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_** |
| V ..................................  dňa ............................ | *(meno, priezvisko, podpis, funkcia)*  žiadateľ |