**Oznámenie uvádzania veterinárnej technickej pomôcky na trh**

***Notification of placing on the market of a veterinary technical device***

Podľa § 16 Zákona č. 17/2018 Z. z. o veterinárnych prípravkoch a veterinárnych technických pomôckach

*According to § 16 of Act No. 17/2018 Coll., on veterinary preparations and veterinary technical devices*

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| a) **Meno a adresa výrobcu:**  *Name and address of the manufacturer:*    b) **Meno a adresa oznamovateľa:**  *Name and address of the notifier:*  c) **Meno a adresa platiteľa správneho poplatku,**  **IČO, DIČ, E-mail:**  *Name and address of the payer of the administrative*  *fee, ID Number, Tax ID/VAT Number, E-mail:* |  | |
| d) **Meno a adresa kontaktnej - poverenej osoby**  **v SR, Tel., Fax, E-mail:**  *Name and address of authorised representative in*  *Slovak Republic, Tel., Fax, e-mail:* |  | |
| e) **Názov veterinárnej tech. pomôcky:**  *Name of veterinary technical device:* |  | |
| f) **Popis a zloženie vet. tech. pomôcky:**  *Description of veterinary technical device:* |  | |
| g) **Veľkosť balenia:**  *Package size:* |  | |
| h) **Druh obalu:**  *The kind of packaging:* |  | |
| i) **Charakteristika vet. tech. pomôcky:**  *Characteristic of veterinary technical device:* |  | |
| j) S**pôsob použitia vet. tech. pomôcky:**  *Area of use:* |  | |
| k) **Čas použiteľnosti:**  *Shelf life :* |  | |
| l) **Druh a kategória zvierat, ktorým je vet. tech. pomôcka určená:**  *Target species and category of animals to which the veterinary technical device is intended:* |  | |
| m) **Spôsob uchovávania:**  *Special precautions for storage:* |  | |
| n) **Spôsob nakladania s nepoužitou vet. tech. pomôckou a jej obalom:**  *Method of disposal of unused veterinary technical device and its packaging:* |  | |
| o) **Dátum a spôsob uvedenia vet. tech. pomôcky na trh (ak už bola uvedená na trh v členskom štáte, zmluvnom štáte alebo Turecku)**  *Date and method of placing on the market of a veterinary technical device (if already marketed in a Member State, a Contracting State or Turkey):* |  | |
| **Prílohy k oznámeniu** :  *Annexes to the notification:* | | |
| 1.) návod na použitie veterinárnej technickej pomôcky v slovenskom jazyku  *instruction for use of veterinary technical device in the Slovak language* | |  |
| 2.) označenie obalu, ktoré obsahuje minimálne údaje uvedené v prílohe č. 3 zákona č. 17/2018 Z. z., alebo označenie vnútorného obalu s totožnými údajmi ako v návode na použitie, ak veterinárna technická pomôcka nemá vonkajší obal  *Labelling of packaging containing at least the data listed in Annex no. 3 of Act no. 17/2018 Coll., or labelling of the inner packaging with the same information as in the leaflet if the veterinary preparation does not have an outer packaging* | |  |
| 3.) písomné vyhlásenie o zhode  *Written declaration of conformity* | |  |
| 1. Certifikát o zhode s medzinárodnou normou ISO 11784 a ISO 11785, ak sa jedná o veterinárny mikročip   *Certificate of compliance with International Standard ISO 11784 and ISO 11785 if it is a veterinary microchip* | |  |
| 5.) doklad vydaný príslušným orgánom členského štátu, zmluvného štátu alebo Turecka preukazujúci oprávnenie uvádzať veterinárnu technickú pomôcku na trh  *Document issued by the competent authority of a Member State, a Contracting State or Turkey proving the authorization to place the veterinary technical device on the market* | |  |
| 6.) dokumentácia klinického hodnotenia.  *Clinical assessment documentation* | |  |

**Prehlasujem, že údaje v oznámení a v prílohách k oznámeniu sú pravdivé a správne.**

*I declare that the data in the application and the annexes to the application are true and correct.*

**Dátum: Razítko a podpis:**

*Date: Stamp and signature:*