# ŽIADOSŤ O ZMENU V POVOLENÍ KLINICKÉHO HODNOTENIA VETERINÁRNEHO PRÍPRAVKU A VETERINÁRNEJ TECHNICKEJ POMÔCKY

na základe zákona č. 17/2018 Z. z  a Vyhlášky MPRV SR č. 196/2012 Z. z

*(Application for Approval of Clinical Trial FOR VETERINARY PREPARATION AND VETERINARY TECHNICAL DEVICE according to Act No.17/2018 Coll. and the decree of MPRV SR. 196/2012 Coll.)*

|  |  |
| --- | --- |
| **Číslo povolenia na klinické hodnotenie:**  *(The number of clinical study approval)* |  |
| **Dátum vydania povolenia ÚŠKVBL:**  *(The date of the authorization of the clinical study approval)* |  |
| **Povolenie vydané na obdobie od - do:**  *(The Approval issued for a period of)* |  |
| **HODNOTENÝ PRODUKT** *(Investigated product)* |  |
| **ŽIADATEĽ – ZADÁVATEĽ** *(Applicant - Sponsor is)* |  |
| **VÝROBCA HODNOTENÉHO PRODUKTU**  *(Manufacturer of the investigated product)* |  |
| **ZMENA V POVOLENÍ:**  **predĺženie povolenia** *(Renewal of the approval)*  **iná zmena** *(Another amendment)*  **Uveďte aký druh zmeny požadujete:**  *(Please specify the type of change)* | |

**Prehlásenie *(Declaration)***

**Potvrdzujeme, že údaje uvedené v žiadosti sú pravdivé a že sme nezamlčali žiadne závažné skutočnosti, ktoré môžu ovplyvniť bezpečnosť zvierat a osôb zúčastňujúcich sa klinického hodnotenia a pravdivosť jeho záverov. Vybraté pracoviská a skúšajúci spĺňajú kvalifikačné, priestorové a materiálne požiadavky pre toto klinické hodnotenie.**

*We do confirm that data in this application are true and that we have not kept secret any important facts, which could influence the safety of animals and persons taking part in the study and the validity of its conclusions. Investigators and trial sites satisfy the requirements of this study.*

..................................................................................... …………………………

**Podpis a pečiatka štatutárneho zástupcu Dátum** *(Date)*

*(Signature and stamp of the authorized person)*