

STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48, 100 41 PRAHA 10

tel. [REDAKCE] 7, e-mail [REDAKCE]@sukl.cz

ŽÁDOST O POVOLENÍ ČINNOSTI ODBĚROVÉHO ZAŘÍZENÍ

Název žadatele (u právnické osoby obchodní firma provozovatele odběrového zařízení, u fyzické osoby jméno a příjmení příp. dodatek odlišující osobu podnikatele)	Městská nemocnice Ostrava, příspěvková organizace
Adresa žadatele - adresa sídla, žádá-li právnická osoba, nebo adresa místa trvalého pobytu, žádá-li fyzická osoba	Nemocniční 898/20A, 728 80 Ostrava-Moravská Ostrava
Identifikační číslo (IČ)	00635162
Statutární zástupce žadatele - jméno, příjmení (podle výpisu z obchodního rejstříku)	[REDAKCE] editel nemocnice
Kontaktní údaje žadatele - telefon, fax, e-mail	Tel: + [REDAKCE] [REDAKCE]@mnof.cz
Požadovaný druh a rozsah činnosti (pro vyplnění použijte text podle podbodu 2.2.1.1. tohoto pokynu)	- opatřování tkání a buněk (opatřování s výjimkou laboratorního vyšetření dárce) - skladování (krátkodobé skladování lidských tkání a buněk do doby transportu)
Typy tkání a buněk, které mají být předmětem činnosti (pro vyplnění použijte text podle podbodu 2.2.1.2. tohoto pokynu)	- Krvetvorné a mezenchymální kmenové buňky z pupečnickové krve pro autologní použití získané od žijícího dárce - Krvetvorné a mezenchymální kmenové buňky z pupečnickové krve pro výrobu léčivého přípravku moderní terapie pro autologní použití, získané od žijícího dárce - Tkáň pupečnicku pro výrobu léčivého přípravku moderní terapie pro autologní použití získané od žijícího dárce
Adresy všech míst činnosti včetně zkoušek kontroly jakosti (uvedete-li více adres, připojte druh a rozsah činnosti prováděné na uvedené adrese)	Gynekologicko - porodnické oddělení
Odpovědná osoba - jméno, příjmení, vzdělání a praxe, kontaktní údaje (telefon, e-mail)	[REDAKCE]
Smluvní tkáňová zařízení, kterým jsou tkáně a buňky dodávány (uved'te obchodní firmu, adresu sídla a IČ, je-li provozovatelem právnická osoba; jméno příjmení, adresu a IČ je-li provozovatelem fyzická osoba; připojte adresu přebírajícího tkáňového zařízení a typ dodávaných tkání a buněk)	Rodinná banka perinatálních a mesenchymálních buněk s.r.o. Dr. Slabihoudka 6232/11 Poruba 708 00 Ostrava IČ: 077 75 466 - autologní pupečnicková krev - tkáň pupečnicku autologní
Přílohy k žádosti - zaškrtněte přílohy předkládané společně s tímto formulářem	
a) - výpis z obchodního rejstříku nebo živnostenské oprávnění, popř. zřizovací listina či statut vydaný příslušným orgánem ČR	<input type="checkbox"/>
- doklad o začlenění odběrového zařízení do zdravotnického zařízení	<input type="checkbox"/>
b) doklad o právu užívat prostory pro činnosti, které mají být prováděny	<input type="checkbox"/>
c) základní dokument o místě podle přílohy č. 8 části A bodu 2. písm. f) vyhlášky č. 422/2008 Sb.	<input checked="" type="checkbox"/>

d) údaje o postupech, které mají být prováděny	<input checked="" type="checkbox"/>
e) příloha zahrnující doložení, že je zajištěno splnění požadavků podle § 7 odst. 1 písm. b) a § 8 odst. 2 zákona	<input type="checkbox"/>
f) doklad o zaplacení správního poplatku podle pokynu SÚKL UST-36	<input checked="" type="checkbox"/>
g) doklad o provedení úhrady nákladů za posouzení žádosti podle pokynu SÚKL UST-36	<input type="checkbox"/>
h) jiné – uveďte	<input type="checkbox"/>

V případě potřeby uveďte údaje uvedené v řádce 1 až 10 na samostatném listu s uvedením odkazu v tabulce.

Prohlašuji, že údaje v žádosti a přiložené dokumentaci jsou pravdivé.

Státní ústav pro kontrolu léčiv zpracovává poskytnuté údaje za účelem vedení příslušného správního řízení s žadatelem, a to na základě § 15 odst. 1 písm. a) zákona č. 296/2008 Sb., o zajištění jakosti a bezpečnosti lidských tkání a buněk určených k použití u člověka a o změně souvisejících zákonů (zákon o lidských tkáních a buňkách), ve znění pozdějších předpisů. Bližší informace o zpracování osobních údajů, zejména o právech dotčených osob, jako je právo na přístup a na námitku, najdete na webu www.sukl.cz v sekci Ochrana osobních údajů.

Datum

27-11-2019

Podpis osoby oprávněné jednat za žadatele

