



Odpověď Ministerstva zdravotnictví (MZ) na žádost o informaci dle zákona č.106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím, ve znění pozdějších předpisů

K Vaší žádosti o poskytnutí informací dle zákona č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím, ve znění pozdějších předpisů, doručené Ministerstvu zdravotnictví dne 15. prosince 2024, evidovanou pod č.j. xxx, kterou jste vznesl následující dotazy:

na základě zákona č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím, si Vás tímto dovoluji požádat o poskytnutí kopií všech dokumentů, které byly Ministerstvu zdravotnictví České republiky poskytnuty v rámci plnění oznamovací povinnosti zdravotnického prostředku META<->CRILL před rokem 2014.

uvádíme následující:

Oznamovací povinnosti osob nakládajících se zdravotnickými prostředky vůči ministerstvu byla dána ustanovením § 31 zákona č. 123/2000 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

Ministerstvo již nedisponuje původním spisovým materiálem a jelikož se jedná o písemnosti staršího data, není možné dohledat kompletní dokumentaci k předmětnému zdravotnickému prostředku. Předmětná dokumentace, kterou jsme dohledali (resp. její kopie), je z roku 2012 a původní dokumentace již byla skartována.

Ve snaze vyhovět Vaší žádosti odborný útvar dohledal některé kopie dokumentů týkající se oznámení zdravotnického prostředku Metacrill z roku 2012, s ohledem na výše uvedené však nelze stvrdit jejich úplnost.

V příloze Vám zasíláme tyto dokumenty:

- (1)dopis_z_ministerstva.pdf
- (2)EC_certifikace.pdf
- (3)Formular_13_336_2004_Euroquirurgica.pdf
- (4)Formular_15_Metacrill.pdf
- (5)Klinicke_hodnoceni_MTC.pdf
- (6) MTC_navod_k_pouziti_verze_5_4042011.pdf
- (7)MTC_prohlaseni_o_shode.pdf
- (8) MZDR 25002_2012_1_FAR Plnění oznamovací povinnosti mail.pdf

