

Část I: Podrobnosti o odeslané zásilce Part I: Details of dispatched consignment	I.1. Odesílatel Consignor Název Name Adresa Address  Tel. Tel.		I.2. Číslo jednací osvědčení Certificate reference No		I.2.a.		
			I.3. Příslušný ústřední orgán Central competent authority				
			I.4. Příslušný místní orgán Local competent authority				
I.5. Příjemce Consignee Název Name Adresa Address  PSČ Postcode Tel. Tel.		I.6. Osoba zodpovědná za zásilku v EU Person responsible for the load in EU  Jméno Name Adresa Address  PSČ Postcode Tel. Tel.					
I.7. Země původu Country of origin	Kód ISO ISO code	I.8. Region původu Region of origin	Kód Code	I.9. Země určení Country of destination	Kód ISO ISO code	I.10. Region určení Region of destination	Kód Code
I.11. Místo původu Place of origin Název Name Adresa Address  Číslo schválení Approval number  Název Name Adresa Address  Číslo schválení Approval number  Název Name Adresa Address  Číslo schválení Approval number		I.12. Místo určení Place of destination  Celní sklad Custom warehouse <input type="checkbox"/>  Číslo schválení Approval number  Název Name Adresa Address  PSČ Postcode					
I.13. Místo nakládky Place of loading		I.14. Datum odjezdu Date of departure					
I.15. Dopravní prostředek Means of transport  Letadlo <input type="checkbox"/> Plavidlo <input type="checkbox"/> Vagon <input type="checkbox"/> Aeroplane      Ship      Railway wagon Silniční vozidlo <input type="checkbox"/> Ostatní <input type="checkbox"/> Road vehicle      Other		I.16. Vstupní stanoviště hraniční kontroly EU Entry BIP in EU					
I.18. Popis zboží Description of commodity		I.19. Kód zboží (Kód HS) Commodity code (HS code)					
		I.20. Množství Quantity					
I.21. Teplota produktů Temperature of product  Okolní <input type="checkbox"/> Chlazené <input type="checkbox"/> Zmrazené <input type="checkbox"/> Ambient      Chilled      Frozen		I.22. Počet balení Number of packages					



Část II: Osvědčení Part II: Certification	II. Zdravotní informace <i>Health information</i>	II.a. Číslo jednací osvědčení <i>Certificate reference No</i>	II.b.
	<p><b>PROHLÁŠENÍ / DECLARATION</b></p> <p>Já, níže podepsaný, prohlašuji, že výše uvedený meziprodukt je určen k dovozu do Evropské unie nebo k tranzitu přes území Evropské unie a že odpovídá definici v příloze I bodě 35 nařízení Komise (EU) č. 142/2011 <sup>(1a)</sup> a zejména že: <i>I, the undersigned, declare that the intermediate product referred to above is intended to be imported by me into or to be transited through the European Union and satisfies the definition of an intermediate product provided for in point 35 of Annex I to Commission Regulation (EU) No 142/2011 <sup>(1a)</sup>, and in particular that:</i></p> <p>1) je určen pro výrobu: <i>it is intended for the manufacture of:</i></p> <p>(<sup>2</sup>) buď [<sup>2</sup>] <i>either</i> - léčivých přípravků,] <i>medicinal products,]</i></p> <p>(<sup>2</sup>) a/nebo [<sup>2</sup>] <i>and/or</i> - veterinárních léčivých přípravků,] <i>veterinary medicinal products,]</i></p> <p>(<sup>2</sup>) a/nebo [<sup>2</sup>] <i>and/or</i> - zdravotnických prostředků pro lékařské a veterinární účely,] <i>medical devices for medical and veterinary purposes,]</i></p> <p>(<sup>2</sup>) a/nebo [<sup>2</sup>] <i>and/or</i> - aktivních implantabilních zdravotnických prostředků,] <i>active implantable medical devices,]</i></p> <p>(<sup>2</sup>) a/nebo [<sup>2</sup>] <i>and/or</i> - diagnostických zdravotnických prostředků in vitro pro lékařské a veterinární účely,] <i>in vitro diagnostic medical devices for medical and veterinary purposes,]</i></p> <p>(<sup>2</sup>) a/nebo [<sup>2</sup>] <i>and/or</i> - laboratorních činidel,] <i>laboratory reagents,]</i></p> <p>(<sup>2</sup>) a/nebo [<sup>2</sup>] <i>and/or</i> - kosmetických prostředků;] <i>cosmetic products;]</i></p> <p>2) jeho fáze návrhu, zpracování a výroby byly řádně dokončeny, a je tedy možné přizpůsobit materiál přímo nebo jako složku produktu určeného k uvedenému účelu, vyžaduje však další výrobní nebo zpracovatelské úkony, jako je míšení, potahování, montování nebo balení, aby byl připraven k uvedení na trh nebo do provozu jako léčivý přípravek, veterinární léčivý přípravek, zdravotnický prostředek pro lékařské a veterinární účely, aktivní implantabilní zdravotnický prostředek, diagnostický zdravotnický prostředek in vitro pro lékařské a veterinární účely nebo kosmetický prostředek v souladu s právními předpisy Evropské unie <sup>(1b)</sup>, které se na tyto produkty vztahují, nebo jako laboratorní činidlo; <i>its design, transformation and manufacturing stages have been sufficiently completed in order to qualify the material directly or as a component of a product intended for that purpose, except for the fact that it requires further manufacturing or transformation such as mixing, coating, assembling or packaging to make it suitable for placing on the market or putting into service as a medicinal product, veterinary medicinal product, medical device for medical and veterinary purposes, an active implantable medical device, an in vitro diagnostic medical device for medical and veterinary purposes or a cosmetic product in accordance with the European Union legislation <sup>(1b)</sup> applicable to those products or as a laboratory reagent;</i></p> <p>3) byl získán z: / <i>it has been derived from:</i></p> <p>(<sup>2</sup>) buď [<sup>2</sup>] <i>either</i> - materiálu, jenž může pocházet ze zvířat, která byla podrobena nezákonnému ošetření podle definice v čl. 1 odst. 2 písm. d) směrnice Rady 96/22/ES <sup>(2a)</sup> nebo v čl. 2 písm. b) směrnice Rady 96/23/ES <sup>(2b)</sup>; <i>material which may have originated from animals submitted to an illegal treatment as defined in Article 1 (2)(d) of Council Directive 96/22/EC <sup>(2a)</sup> or in Article 2(b) of Council Directive 96/23/EC <sup>(2b)</sup>;</i></p> <p>(<sup>2</sup>) a/nebo [<sup>2</sup>] <i>and/or</i> - těla poražených zvířat a jejich částí, nebo v případě zvěře těla usmrčených zvířat nebo jejich částí, které jsou podle právních předpisů Unie vhodné k lidské spotřebě, avšak z obchodních důvodů nejsou k lidské spotřebě určeny;] <i>carcasses and parts of animals slaughtered or, in the case of game, bodies or parts of animals killed, and which are fit for human consumption in accordance with Union legislation, but are not intended for human consumption for commercial reasons;]</i></p> <p>(<sup>2</sup>) a/nebo [<sup>2</sup>] <i>and/or</i> - jatečně upravená těla a níže uvedené části pocházející buď ze zvířat, která byla poražena na jatkách a po prohlídce před porážkou byla shledána jako způsobilá k porážce k lidské spotřebě, nebo těla a níže uvedené části zvěře usmrčené k lidské spotřebě v souladu s právními předpisy Unie: <i>carcasses and the following parts originating either from animals that have been slaughtered in a slaughterhouse and were considered fit for slaughter for human consumption following an ante-mortem inspection or bodies and the following parts of animals from game killed for human consumption in accordance with Union legislation:</i></p> <p>i) jatečně upravená těla nebo těla zvířat a jejich částí, které byly v souladu s právními předpisy Unie prohlášeny za nevhodné k lidské spotřebě, avšak nevykazovaly žádné příznaky onemocnění přenosného na člověka nebo zvířata; <i>carcasses or bodies and parts of animals which are rejected as unfit for human consumption in accordance with Union legislation, but which did not show any signs of disease communicable to humans or animals;</i></p> <p>ii) hlavy drůbeže; <i>heads of poultry;</i></p> <p>iii) kůže a kožky, včetně jejich odřezků a plátků, rohy a končetiny, včetně článků prstů, zápěstních a zápřstních kůstek, nártů a zánártí, zvířat jiných než přežvýkavců; <i>hides and skins, including trimmings and splitting thereof, horns and feet, including the phalanges and the carpus and metacarpus bones, tarsus and metatarsus bones, of animals other than ruminants;</i></p> <p>iv) prasečí štětiny; <i>pig bristles;</i></p> <p>v) peří;] <i>feathers;]</i></p>		

	II. Zdravotní informace <i>Health information</i>	II.a. Číslo jednacích osvědčení <i>Certificate reference No</i>	II.b.
<p>Část II: Osvědčení <i>Part II: Certification</i></p>	<p><sup>(2)</sup> a/nebo <sup>(2)</sup> and/or</p> <p>[- krve zvířat jiných než přežvýkavců, která nevykazovala žádné příznaky onemocnění přenosného krví na člověka nebo zvířata, která byla poražena na jatkách a která byla po prohlídce před porážkou shledána vhodnými pro účely porážky k lidské spotřebě v souladu s právními předpisy Unie;] <i>blood of animals which did not show any signs of disease communicable through blood to humans or animals obtained from animals other than ruminants that have been slaughtered in a slaughterhouse after having been considered fit for slaughter for human consumption following an ante-mortem inspection in accordance with Union legislation;</i></p>		
	<p><sup>(2)</sup> a/nebo <sup>(2)</sup> and/or</p> <p>[- vedlejší produkty živočišného původu, které vznikají při výrobě produktů určených k lidské spotřebě, včetně odtučněných kostí, škvarků nebo kalu z odstředivky nebo separátoru ze zpracování mléka;] <i>animal by-products arising from the production of products intended for human consumption, including degreased bone, greaves and centrifuge or separator sludge from milk processing;</i></p>		
	<p><sup>(2)</sup> a/nebo <sup>(2)</sup> and/or</p> <p>[- produktů živočišného původu nebo potravin obsahujících produkty živočišného původu, které z obchodních důvodů nebo z důvodů problémů způsobených výrobními vadami, vadami balení nebo jinými závadami, z nichž nevzniká žádné riziko pro zdraví lidí ani zvířat, již nejsou určeny k lidské spotřebě;] <i>products of animal origin, or foodstuffs containing products of animal origin, which are no longer intended for human consumption for commercial reasons or due to problems of manufacturing or packaging defects or other defects from which no risk to public or animal health arise;</i></p>		
	<p><sup>(2)</sup> a/nebo <sup>(2)</sup> and/or</p> <p>[- krmiv pro zvířata v zájmovém chovu a krmiv živočišného původu nebo krmiv obsahujících vedlejší produkty živočišného původu či získané produkty, které z obchodních důvodů nebo z důvodu problémů způsobených výrobními vadami, vadami balení nebo jinými závadami, z nichž nevzniká žádné riziko pro zdraví lidí ani zvířat, již nejsou určeny ke krmení;] <i>petfood and feedingstuffs of animal origin, or feedingstuffs containing animal by-products or derived products, which are no longer intended for feeding for commercial reasons or due to problems of manufacturing or packaging defects or other defects from which no risk to public or animal health arises;</i></p>		
	<p><sup>(2)</sup> a/nebo <sup>(2)</sup> and/or</p> <p>[- krve, placenty, vlny, peří, srsti, rohů, odřezků kopyt a paznehtů a syrového mléka pocházejících ze živých zvířat, která nevykazovala žádné příznaky onemocnění přenosného tímto produktem na člověka nebo zvířata;] <i>blood, placenta, wool, feathers, hair, horns, hoof cuts and raw milk originating from live animals that did not show signs of any disease communicable through that product to humans or animals;</i></p>		
	<p><sup>(2)</sup> a/nebo <sup>(2)</sup> and/or</p> <p>[- vodní živočichové a jejich části, kromě mořských savců, kteří nevykazovali žádné příznaky onemocnění přenosných na člověka nebo zvířata;] <i>aquatic animals, and parts of such animals, except sea mammals, which did not show any signs of diseases communicable to humans or animals;</i></p>		
	<p><sup>(2)</sup> a/nebo <sup>(2)</sup> and/or</p> <p>[- vedlejších produktů živočišného původu z vodních živočichů pocházejících z podniků nebo zařízení na výrobu produktů určených k lidské spotřebě;] <i>animal by-products from aquatic animals originating from plants or establishments manufacturing products for human consumption;</i></p>		
	<p><sup>(2)</sup> a/nebo <sup>(2)</sup> and/or</p> <p>[- níže uvedeného materiálu pocházejícího ze zvířat, která nevykazovala žádné příznaky onemocnění přenosného tímto materiálem na člověka nebo zvířata: <i>the following material originating from animals which did not show any signs of disease communicable through that material to humans or animals:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>i) ulity měkkýšů a koryšů s měkkými tkáněmi nebo masem; <i>shells from shellfish with soft tissue or flesh;</i></li> <li>ii) tento materiál pocházející ze suchozemských zvířat: <i>the following originating from terrestrial animals:</i> <ul style="list-style-type: none"> <li>- vedlejší produkty z líhní, <i>hatchery by-products;</i></li> <li>- vejce, <i>eggs;</i></li> <li>- vedlejší produkty z vajec, včetně vaječných skořápek; <i>egg by-products, including egg shells;</i></li> </ul> </li> <li>iii) jednodenní kuřata usmrčená z obchodních důvodů;] <i>day-old chicks killed for commercial reasons;</i></li> </ul>		
	<p><sup>(2)</sup> a/nebo <sup>(2)</sup> and/or</p> <p>[- vedlejších produktů živočišného původu z vodních nebo suchozemských bezobratlých živočichů, kromě druhů patogenních pro člověka nebo zvířata;] <i>animal by-products from aquatic or terrestrial invertebrates other than species pathogenic to humans or animals;</i></p>		
	<p><sup>(2)</sup> a/nebo <sup>(2)</sup> and/or</p> <p>[- zvířat z řádů hlodavců (<i>Rodentia</i>) a zajícovců (<i>Lagomorpha</i>) a jejich části, kromě materiálu kategorie 1 uvedeného v čl. 8 písm. a) bodech iii), iv) a v) a materiálu kategorie 2 uvedeného v čl. 9 písm. a) až g) nařízení (ES) č. 1069/2009;] <i>animals and parts thereof of the zoological orders of Rodentia and Lagomorpha, except Category 1 material as referred to in Article 8(a)(iii), (iv) and (v) and Category 2 material as referred to in Article 9(a) to (g) of Regulation (EC) No 1069/2009;</i></p>		
<p><sup>(2)</sup> a/nebo <sup>(2)</sup> and/or</p> <p>[- produktů získaných z těchto živočichů nebo těmito živočichy vytvořených; <i>products derived from or generated by:</i></p>			

II.	Zdravotní informace <i>Health information</i>	II.a. Číslo jednací osvědčení <i>Certificate reference No</i>	II.b.
<p style="writing-mode: vertical-rl; transform: rotate(180deg);">Část II: Osvědčení Part II: Certification</p>	<p>- vodní živočichové a jejich části, kromě mořských savců, kteří nevykazovali žádné příznaky onemocnění přenosného na člověka nebo zvířata, <i>aquatic animals, and parts of such animals, except sea mammals, which did not show any signs of disease communicable to humans or animals,</i></p> <p>- vodní nebo suchozemští bezobratlí živočichové, kromě druhů patogenních pro člověka nebo zvířata, <i>aquatic or terrestrial invertebrates other than species pathogenic to humans or animals,</i></p> <p>- zvířata z řádů hlodavců (<i>Rodentia</i>) a zajícovců (<i>Lagomorpha</i>) a jejich částí, kromě materiálu kategorie 1 uvedeného v čl. 8 písm. a) bodech iii), iv) a v) a materiálu kategorie 2 uvedeného v čl. 9 písm. a) až g) nařízení (ES) č. 1069/2009;] <i>animals and parts thereof of the zoological orders of Rodentia and Lagomorpha, except Category 1 material as referred to in Article 8(a)(iii), (iv) and (v) and Category 2 material as referred to in Article 9(a) to (g) of Regulation (EC) No 1069/2009;</i></p>		
	<p>(<sup>2</sup>) a/nebo (<sup>2</sup>) and/or</p> <p>- zvířata a jejich částí, kromě zvířat a jejich částí uvedených v článku 8 nebo 10 (ES) č. 1069/2009: <i>animals and parts of animals, other than those referred to in Article 8 or Article 10 of Regulation (EC) No 1069/2009,</i></p> <p>i) zvířata, která uhynula jinak než porážkou nebo usmrcením k lidské spotřebě, včetně zvířat usmrcených za účelem tlumení nákazy; <i>that died other than by being slaughtered or killed for human consumption, including animals killed for disease control purposes;</i></p> <p>ii) plody; <i>foetuses;</i></p> <p>iii) oocyty, embrya a sperma, které nejsou určeny k chovným účelům; a <i>oocytes, embryos and semen which are not destined for breeding purposes; and</i></p> <p>iv) drůbež odumřelá ve vejci;] <i>dead-in-shell poultry;</i></p> <p>(<sup>2</sup>) a/nebo (<sup>2</sup>) and/or</p> <p>- vedlejších produktů živočišného původu jiných než materiál kategorie 1 nebo materiál kategorie 3;] <i>animal by-products other than Category 1 material or Category 3 material;</i></p> <p>4) jeho vnější obal je označen nápisem „POUZE PRO LÉČIVÉ PŘÍPRAVKY / VETERINÁRNÍ LÉČIVÉ PŘÍPRAVKY / ZDRAVOTNICKÉ PROSTŘEDKY PRO LÉKAŘSKÉ A VETERINÁRNÍ ÚČELY / AKTIVNÍ IMPLANTABILNÍ ZDRAVOTNICKÉ PROSTŘEDKY / DIAGNOSTICKÉ ZDRAVOTNICKÉ PROSTŘEDKY IN VITRO PRO LÉKAŘSKÉ A VETERINÁRNÍ ÚČELY / LABORATORNÍ ČINIDLA / KOSMETICKÉ PROSTŘEDKY“ a není v žádné fázi určen k žádnému jinému využití v rámci Evropské unie; <i>its outer packaging is labelled "FOR MEDICINAL PRODUCTS / VETERINARY MEDICINAL PRODUCTS / MEDICAL DEVICES FOR MEDICAL AND VETERINARY PURPOSES / ACTIVE IMPLANTABLE MEDICAL DEVICES / IN VITRO DIAGNOSTIC MEDICAL DEVICES FOR MEDICAL AND VETERINARY PURPOSES / LABORATORY REAGENTS / COSMETIC PRODUCTS ONLY" and it is not intended to be diverted at any stage within the European Union for any other use;</i></p> <p>5) zásilka bude dopravena přímo na místo určení v Evropské unii uvedené v kolonce I.12. tohoto prohlášení, kterým je: <i>the consignment will be transported directly to the place of destination in the European Union as indicated under point I.12 of this declaration, that is:</i></p> <p>(<sup>2</sup>) buď (<sup>2</sup>) either</p> <p>[zařízení nebo podnik pro výrobu léčivých přípravků, veterinárních léčivých přípravků, zdravotnických prostředků pro lékařské a veterinární účely, aktivních implantabilních zdravotnických prostředků, diagnostických zdravotnických prostředků in vitro pro lékařské a veterinární účely, laboratorních činidel nebo kosmetických prostředků, které(y) byl(o) registrován(o) v souladu s článkem 23 nařízení (ES) č. 1069/2009,] <i>[an establishment or plant for the production of medicinal products, veterinary medicinal products, medical devices for medical and veterinary purposes, active implantable medical devices, in vitro diagnostic medical devices for medical and veterinary purposes, laboratory reagents or cosmetic products, which has been registered in accordance with Article 23 of Regulation (EC) No 1069/2009,</i></p> <p>(<sup>2</sup>) nebo (<sup>2</sup>) or</p> <p>[zařízení nebo podnik, které(y) byl(o) schválen(o) v souladu s čl. 24 odst. 1 písm. i) nařízení (ES) č. 1069/2009, odkud smí být odeslána pouze do zařízení nebo podniku uvedeného v předchozí odrážce tohoto bodu.] <i>[an establishment or plant which has been approved in accordance with 24(1)(i) of Regulation (EC) No 1069/2009, from where they may only be dispatched to an establishment or plant referred to in the preceding indent of this point.]</i></p> <p><b>Poznámky / Notes</b></p> <p>- Kolonka I.19.: Použijte příslušný kód harmonizovaného systému (HS) v souladu s rozhodnutím Komise 2007/275/ES ze dne 17. dubna 2007 o seznamech zvířat a produktů, na něž se vztahují kontroly na stanovištích hraniční kontroly podle směrnic Rady 91/496/EHS a 97/78/ES (Úř. věšt. L 116, 4.5.2007, s.9). <i>use appropriate Harmonised System (HS) code in accordance with Commission Decision 2007/275/EC of 17 April 2007 concerning lists of animals and products to be subject to controls at border inspection posts in accordance with Council Directives 91/496/EEC and 97/78/EC (OJ L 116, 4.5.2007, p.9)</i></p> <p>- Kolonka I.25.: Technické využití: jakékoli jiné využití kromě krmení zvířat. <i>technical use: any use other than for animal consumption.</i></p>		

	II. Zdravotní informace <i>Health information</i>	II.a. Číslo jednací osvědčení <i>Certificate reference No</i>	II.b.
<p style="writing-mode: vertical-rl; transform: rotate(180deg);">Část II: Osvědčení <i>Part II: Certification</i></p>	<p>(1<sup>a</sup>) Úř. věst. L 54, 26.2.2011, s. 1. <i>OJ L 54, 26.2.2011, p. 1.</i></p> <p>(1<sup>b</sup>) Směrnice Evropského Parlamentu a Rady 2001/82/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se veterinárních léčivých přípravků (Úř. věst. L 311, 28.11.2001, s. 1), směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků (Úř. věst. L 311, 28.11.2001, s. 67), směrnice Rady 93/42/EHS ze dne 14. června 1993 o zdravotnických prostředcích (Úř. věst. L 169, 12.7.1993, s. 1), směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/79/ES ze dne 27. října 1998 o diagnostických zdravotnických prostředcích <i>in vitro</i> (Úř. věst. L 331, 7.12.1998, s. 1), nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009 ze dne 30. listopadu 2009 o kosmetických přípravcích (Úř. věst. L 342, 22.12.2009, s. 59), podle situace. <i>Directive 2001/82/EC of the European Parliament and of the Council of 6 November 2001 on the Community code relating to veterinary medicinal products (OJ L 311, 28.11.2001, p. 1), Directive 2001/83/EC of the European Parliament and of the Council of 6 November 2001 on the Community code relating to medicinal products for human use (OJ L 311, 28.11.2001, p. 67), Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices (OJ L 169, 12.7.1993, p. 1) and Directive 98/79/EC of the European Parliament and the Council of 27 October 1998 on in vitro diagnostic medical devices (OJ L 331, 7.12.1998, p. 1), Regulation (EC) No 1223/2009 of the European Parliament and of the Council of 30 November 2009 on cosmetic products (OJ L 342, 22.12.2009, p. 59), as appropriate.</i></p> <p>(<sup>2</sup>) Nehodící se škrtněte. <i>Delete as appropriate.</i></p> <p>(2<sup>a</sup>) Úř. věst. L 125, 23.5.1996, s. 3. <i>OJ L 125, 23.5.1996, p. 3.</i></p> <p>(2<sup>b</sup>) Úř. věst. L 125, 23.5.1996, s. 10. <i>OJ L 125, 23.5.1996, p. 10.</i></p>		
	<p>Dovozce <i>The importer</i></p> <p>Jméno (hůlkovým písmem): <i>Name (in capital letters):</i></p> <p>Adresa: <i>Address:</i></p> <p>Datum: <i>Date:</i></p> <p>Podpis: <i>Signature:</i></p>		