

25

NAŘÍZENÍ VLÁDY

ze dne 17. prosince 2003,

kterým se stanoví technické požadavky na zdravotnické prostředky

Vláda nařizuje podle § 22 zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění zákona č. 71/2000 Sb. a zákona č. 205/2002 Sb., (dále jen „zákon“) k provedení § 11 odst. 1 a 2, § 11a, § 12 a 13 zákona a k provedení zákona č. 123/2000 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění zákona č. 130/2003 Sb. a zákona č. 274/2003 Sb., (dále jen „zákon o zdravotnických prostředcích“):

Úvodní ustanovení

§ 1

Tímto nařízením se v souladu s právem Evropských společenství¹⁾ stanoví

- a) technické požadavky na zdravotnické prostředky²⁾ a
- b) podrobné specifikace, pokud jde o rizika přenosu transmisivních (přenosných) spongiformních encefalopatií (dále jen „TSE“) na nemocné fyzické osoby (dále jen „pacient“) ³⁾ nebo jiné osoby použitím, za obvyklých podmínek, zdravotnických prostředků vyrobených s využitím neživé zvířecí tkáně nebo neživých výrobků vyrobených ze zvířecí tkáně pocházející z některých druhů skotu, ovcí nebo koz, a dále z jelenů, losů, norků a koček uvedených v příloze č. 12 k tomuto nařízení.

§ 2

(1) Stanovenými výrobky podle § 12 odst. 1 zá-

kona jsou pro účely posuzování shody podle tohoto nařízení zdravotnické prostředky s výjimkou

- a) diagnostických zdravotnických prostředků in vitro⁴⁾ a
- b) aktivních implantabilních zdravotnických prostředků.⁵⁾

(2) Toto nařízení se nevztahuje na

- a) léčiva⁶⁾ včetně léčivých přípravků pocházejících z lidské krve,
- b) kosmetické přípravky,
- c) transplantáty, tkáně nebo buňky lidského původu a výrobky je obsahující nebo z nich odvozené,
- d) lidskou krev, výrobky z krve, plazmu nebo krevní složky lidského původu nebo zdravotnické prostředky, které obsahují v době svého uvedení na trh⁷⁾ krev, plazmu nebo buňky, s výjimkou zdravotnických prostředků uvedených v § 2 odst. 2 písm. g) zákona o zdravotnických prostředcích,
- e) osobní ochranné prostředky, na které se vztahuje zvláštní právní předpis,⁸⁾
- f) transplantáty, tkáně nebo buňky zvířecího původu, s výjimkou prostředků vyrobených s využitím neživé zvířecí tkáně nebo neživých výrobků ze zvířecí tkáně odvozených.

§ 3

Vymezení pojmů

(1) Pro účely tohoto nařízení, pokud jde o zdra-

¹⁾ Směrnice Rady 93/42/EHS z 14. června 1993 týkající se zdravotnických prostředků, ve znění směrnice Rady 98/79/ES z 27. října 1998, směrnice Evropského parlamentu a Rady 2000/70/ES ze dne 16. listopadu 2000, směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/104/ES ze dne 7. prosince 2001, směrnice Komise Evropských společenství 2003/12/ES ze dne 3. února 2003 o změně klasifikace prsních implantátů v rámci směrnice 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích a směrnice Komise Evropských společenství 2003/32/ES o zavedení podrobných specifikací ohledně požadavků stanovených ve směrnici Rady č. 93/42/EHS, pokud jde o zdravotnické prostředky vyráběné s využitím tkání zvířecího původu ze dne 23. dubna 2003.

²⁾ § 2 zákona č. 123/2000 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně souvisejících zákonů, ve znění zákona č. 130/2003 Sb. a zákona č. 274/2003 Sb.

³⁾ § 2 odst. 2 písm. e) bod 2.1. zákona č. 123/2000 Sb., ve znění zákona č. 130/2003 Sb.

⁴⁾ § 2 odst. 2 písm. c) zákona č. 123/2000 Sb.

⁵⁾ § 2 odst. 2 písm. f) zákona č. 123/2000 Sb., ve znění zákona č. 130/2003 Sb.

⁶⁾ § 2 zákona č. 79/1997 Sb., o léčivech a o změnách a doplnění některých souvisejících zákonů.

⁷⁾ § 3 písm. f) zákona č. 123/2000 Sb., ve znění zákona č. 130/2003 Sb.

⁸⁾ Nařízení vlády č. 21/2003 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na osobní ochranné prostředky.

votnické prostředky vyráběné s využitím tkání zvířecího původu, se rozumí

- a) buňkou nejmenší organizovaná jednotka jakékoli živé formy, která je ve vhodném prostředí schopna nezávislé existence a vlastní obnovy,
- b) tkání jakákoli organizace buněk, popřípadě mimobuněčných složek,
- c) derivátem materiál získaný výrobním procesem z tkáně zvířat, například kolagen, želatina, monoklonální protilátky,
- d) neživým být bez jakékoli možnosti metabolizovat ani se rozmnožovat,
- e) přenosnými původci neklasifikovaní patogenní činitelé, priony a takoví činitelé, jako jsou původci bovinních spongiformních encefalopatií (dále jen „BSE“) a klusavka (scrapie),
- f) snížením, vyloučením nebo odstraněním proces, kterým se sníží počet přenosných původců nebo kterým se přenosní původci vyloučí, popřípadě odstraní, aby se zabránilo infekci nebo patologické reakci,
- g) inaktivací proces, jímž se snižuje schopnost přenosných původců vyvolat infekci nebo patologickou reakci,
- h) zemí původu země, v níž bylo zvíře narozeno, chováno, popřípadě poraženo,
- i) výchozími materiály suroviny nebo jakékoli jiné prostředky zvířecího původu, z nichž nebo s jejichž pomocí se vyrábějí zdravotnické prostředky uvedené v § 1 písm. b).

(2) Uvedením do provozu se rozumí okamžik, ve kterém je zdravotnický prostředek splňující požadavky tohoto nařízení předán uživateli,⁹⁾ u něhož je instalován a připraven poprvé k určenému účelu použití.

§ 4

Obecné zásady

(1) Zdravotnický prostředek musí vyhovovat požadavkům uvedeným v příloze č. 1 k tomuto nařízení (dále jen „základní požadavky“) a požadavkům, které

se na konkrétní prostředek vztahují, a to s přihlédnutím k určenému účelu použití tohoto prostředku.

(2) Základní požadavky se považují za splněné, jestliže zdravotnický prostředek je v souladu s požadavky harmonizovaných norem,¹⁰⁾ které se k tomuto zdravotnickému prostředku vztahují s přihlédnutím k určenému účelu použití.

(3) Na trh může být zdravotnický prostředek uveden, jestliže

- a) byla u něho stanoveným způsobem posouzena shoda jeho vlastností se základními požadavky (dále jen „shoda“) a výsledkem tohoto posouzení bylo zjištění, že zdravotnický prostředek základním požadavkům vyhovuje, je opatřen, s výjimkou zakázkového zdravotnického prostředku a zdravotnického prostředku určeného ke klinickým zkouškám, označením CE,¹¹⁾ splňuje další požadavky uvedené v odstavci 1 a výrobce¹²⁾ nebo zplnomocněný zástupce¹³⁾ vydal o tom písemné prohlášení (dále jen „prohlášení o shodě“), a
- b) byly k němu přiloženy informace o jeho použití v souladu s bodem 13 přílohy č. 1 k tomuto nařízení; při jeho uvedení na trh v České republice musí být informace o jeho použití v českém jazyce.

(4) Uvedením do provozu se rozumí okamžik, ve kterém je zdravotnický prostředek splňující požadavky tohoto nařízení předán uživateli,⁹⁾ u něhož je instalován a připraven poprvé k určenému účelu použití.

(5) Zdravotnický prostředek uvedený na trh, popřípadě do provozu musí být udržován a používán v souladu s návodem k jeho používání a s určeným účelem použití.

(6) Zdravotnický prostředek určený k provedení klinické zkoušky¹⁴⁾ může být za tímto účelem předán lékaři nebo jiné osobě, která je na základě své kvalifikace oprávněna provádět klinické zkoušky za podmínek stanovených v zákoně o zdravotnických prostředcích,¹⁵⁾ v § 15 a v přílohách č. 8 a 10 k tomuto nařízení; tento prostředek nesmí být opatřen označením CE.

(7) Zakázkový zdravotnický prostředek¹⁶⁾ může

⁹⁾ § 3 písm. e) zákona č. 123/2000 Sb., ve znění zákona č. 130/2003 Sb.

¹⁰⁾ § 4a zákona č. 22/1997 Sb., ve znění zákona č. 205/2002 Sb. a zákona č. 277/2003 Sb. Čl. 5 bod 2 směrnice 93/42/EHS.

¹¹⁾ Nařízení vlády č. 291/2000 Sb., kterým se stanoví grafická podoba označení CE.

¹²⁾ § 3 písm. a) zákona č. 123/2000 Sb., ve znění zákona č. 130/2003 Sb.

¹³⁾ § 3 písm. l) zákona č. 123/2000 Sb., ve znění zákona č. 130/2003 Sb.

¹⁴⁾ § 2 odst. 2 písm. e) zákona č. 123/2000 Sb., ve znění zákona č. 130/2003 Sb.

¹⁵⁾ § 8 až 16 zákona č. 123/2000 Sb., ve znění zákona č. 130/2003 Sb.

¹⁶⁾ § 2 odst. 2 písm. d) zákona č. 123/2000 Sb.

být uveden na trh a do provozu, jestliže u něho byla posouzena shoda v souladu s § 9 a ve shodě s přílohou č. 8 k tomuto nařízení a výrobce vypracuje k tomuto zdravotnickému prostředku prohlášení podle uvedené přílohy. Zakázkový zdravotnický prostředek nesmí být opatřen označením CE.

(8) V případech, kdy zdravotnický prostředek není v souladu s tímto nařízením a ohrožuje zdraví nebo životy lidí nebo pokud zdravotnický prostředek nese označení CE a je řádně uveden na trh nebo do provozu anebo zdravotnický prostředek řádně udržovaný a používán v souladu s určeným účelem použití, a přesto existuje nebezpečí, že může negativně ovlivnit zdraví lidí, se zřetelem na povahu rizika pro uživatele, se postupuje podle zákona, zákona o zdravotnických prostředcích a podle zvláštního právního předpisu.¹⁷⁾ O takových případech a následných opatřeních musí být neprodleně informována Komise Evropských společenství. Provedená opatření musí být řádně odůvodněna, zejména musí být uvedeno, zda ochranné opatření bylo učiněno na základě

- a) nedodržení základních požadavků, jestliže zdravotnický prostředek nevyhovuje harmonizovaným normám podle § 4 odst. 2,
- b) nesprávným použitím harmonizovaných norem podle § 4 odst. 2, pokud se uvádí, že byly použity, nebo
- c) nedostatku v samotných harmonizovaných normách podle § 4 odst. 2.

(9) Rozhodnutí podle zákona, zákona o zdravotnických prostředcích, zvláštního právního předpisu¹⁸⁾ a tohoto nařízení týkající se odmítnutí nebo omezení při uvádění zdravotnického prostředku na trh nebo do provozu nebo provádění klinických zkoušek anebo stáhnutí zdravotnických prostředků z trhu musí obsahovat konkrétní důvody, které k tomu vedly.

(10) Zdravotnický prostředek využívající jadernou energii nebo zdroj ionizujícího záření musí být posouzen z hlediska radiační ochrany osobou s odpovídající akreditací pro tuto činnost a s povolením podle zvláštních právních předpisů.¹⁸⁾

§ 5

Označování zdravotnických prostředků

(1) Výrobce opatří zdravotnický prostředek, který není zakázkový ani určen pro klinické zkoušky, nebo jeho obal před jeho uvedením na trh a do provozu označením CE, jestliže

- a) splnění základních požadavků u tohoto prostředku, s přihlédnutím k jeho určenému účelu použití, bylo ověřeno posouzením shody některým z postupů uvedených v § 9, a
- b) bylo vydáno ES prohlášení o shodě.

(2) Pokud zdravotnický prostředek podléhá z jiných hledisek i jiným nařízením vlády, které předpokládají označení CE, pak toto označení vyjadřuje, že zdravotnický prostředek vyhovuje i těmto jiným nařízením vlády. Výčet použitých nařízení vlády musí být uveden v dokumentech, upozorněních nebo v návodech, které doprovázejí zdravotnický prostředek v souladu s tímto nařízením.

(3) Označení CE musí být umístěno viditelně, čitelně a nesmazatelně na zdravotnickém prostředku nebo jeho sterilním obalu, pokud je to proveditelné a vhodné, a dále v návodu na použití. Pokud je to možné, musí být označení CE i na obalu zdravotnického prostředku, ve kterém se prodává.

(4) K označení CE musí být připojeno, s výjimkou zdravotnického prostředku třídy I, který není sterilní ani s měřicí funkcí, identifikační číslo notifikované osoby, která u zdravotnického prostředku posoudila shodu některým z postupů uvedených v přílohách č. 2, 4, 5 a 6 k tomuto nařízení.

(5) Na zdravotnickém prostředku nesmějí být umístěny značky a popisy, které by omylem mohly být považovány za znaky významem nebo graficky se podobající označení CE. Jiný znak lze umístit na zdravotnický prostředek, jeho obal nebo v návodu doprovázejícím zdravotnický prostředek za předpokladu, že jím není snížena viditelnost ani čitelnost označení CE.

(6) Jestliže se pro účely předvádění zdravotnického prostředku na výstavách, veletrzích i jinak použije zdravotnický prostředek, který neodpovídá požadavkům tohoto nařízení, musí být tento prostředek viditelně označen tak, aby bylo patrné, že nemůže být uveden na trh a do provozu, dokud nebude uveden do souladu s tímto nařízením.

§ 6

Neoprávněné připojení označení CE

(1) Jestliže vznikne důvodné podezření, že ozna-

¹⁷⁾ Zákon č. 64/1986 Sb., o České obchodní inspekci, ve znění zákona č. 240/1992 Sb., zákona č. 22/1997 Sb., zákona č. 110/1997 Sb., zákona č. 189/1990 Sb., zákona č. 71/2000 Sb., zákona č. 145/2000 Sb., zákona č. 102/2001 Sb., zákona č. 321/2001 Sb., zákona č. 205/2002 Sb., zákona č. 309/2002 Sb. a zákona č. 226/2003 Sb.

¹⁸⁾ § 14 zákona č. 22/1997 Sb., ve znění zákona č. 71/2000 Sb.
§ 36 odst. 1 písm. h) vyhlášky č. 307/2002 Sb., o radiační ochraně.

čení CE bylo ke zdravotnickému prostředku připojeno neoprávněně, může být podle zvláštního právního předpisu¹⁹⁾ požádána notifikovaná osoba o účast při posouzení takového zdravotnického prostředku. Potvrdí-li se podezření podle věty první, výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce odstraní protiprávní stav podle opatření uloženého Českou obchodní inspekcí.

(2) Jestliže výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce nesplní podmínky pro označení CE a opatření uložená Českou obchodní inspekcí týkající se zdravotnického prostředku dotčeného podle odstavce 1, postupuje se podle zvláštních právních předpisů.²⁰⁾

(3) O opatřeních podle odstavců 1 a 2 musí být informována Komise Evropských společenství a příslušné úřady členských států Evropských společenství.

(4) Ustanovení odstavců 1 až 3 se vztahují i na případy, kdy označení CE bylo připojeno v souladu s postupy podle tohoto nařízení na výrobky, na které se toto nařízení nevztahuje.

§ 7

Klasifikace

(1) Zdravotnické prostředky se zařazují podle míry rizika, kterou představuje jejich použití pro uživatele, popřípadě pro jinou fyzickou osobu, do tříd I, IIa, IIb a III; zařazování zdravotnického prostředku do některé z těchto tříd provádí výrobce podle pravidel uvedených v příloze č. 9 k tomuto nařízení.

(2) Zdravotnické prostředky vyrobené s použitím zvířecích tkání nebo jejich neživých derivátů patří do třídy III, s výjimkou zdravotnických prostředků, které jsou určeny pouze ke styku s neporušenou kůží.

(3) Jestliže Ministerstvo zdravotnictví (dále jen „ministerstvo“) dospěje k závěru, že

- a) použití klasifikačních pravidel podle přílohy č. 9 vyžaduje rozhodnutí o klasifikaci určitého zdravotnického prostředku nebo určité kategorie zdravotnických prostředků,
- b) určitý zdravotnický prostředek, nebo určitá kategorie zdravotnických prostředků by měly být zařazeny odchylně od ustanovení přílohy č. 9 k tomuto nařízení do jiné třídy, nebo
- c) shoda zdravotnického prostředku nebo kategorie zdravotnických prostředků by měla být posouzena výlučně podle jednoho z postupů uvedených v § 9,

požádá Komisi Evropských společenství, aby učinila nezbytná opatření; žádost musí být řádně odůvodněna.

Postupy posuzování shody

§ 8

(1) Výrobce nebo zplnomocněný zástupce provádí nebo zajišťuje u zdravotnického prostředku posouzení shody postupy a úkony, které jsou uvedeny v § 9 až 12.

(2) Na pokyn výrobce je zplnomocněný zástupce oprávněn zahájit postup podle příloh č. 3, 4, 7 a 8 k tomuto nařízení.

§ 9

(1) U zdravotnického prostředku třídy III, který není zakázkový ani určený pro klinické zkoušky, se výrobce pro jeho opatření označením CE řídí postupem podle

- a) ES prohlášení o shodě podle přílohy č. 2 (Systém úplného zabezpečení jakosti) k tomuto nařízení, nebo
- b) ES přezkoušení typu podle přílohy č. 3 k tomuto nařízení ve spojení s postupem pro
 1. ES ověřování podle přílohy č. 4 k tomuto nařízení, nebo
 2. ES prohlášení o shodě podle přílohy č. 5 (Zabezpečení jakosti výroby) k tomuto nařízení.

(2) U zdravotnického prostředku třídy IIa, který není zakázkový ani určený pro klinické zkoušky, se výrobce pro jeho opatření označením CE řídí postupem pro ES prohlášení o shodě podle přílohy č. 7 k tomuto nařízení ve spojení s postupem pro

- a) ES ověřování podle přílohy č. 4 k tomuto nařízení, nebo
- b) ES prohlášení o shodě podle přílohy č. 5 (Zabezpečení jakosti výroby) k tomuto nařízení, nebo
- c) ES prohlášení o shodě podle přílohy č. 6 (Zabezpečení jakosti zdravotnického prostředku) k tomuto nařízení,

nebo podle odstavce 3 písm. a).

(3) U zdravotnického prostředku třídy IIb, který není zakázkový ani určený pro klinické zkoušky, se výrobce pro jeho opatření označením CE řídí postupem pro

- a) ES prohlášení o shodě podle přílohy č. 2 (Systém úplného zabezpečení jakosti) k tomuto nařízení s výjimkou bodu 4 této přílohy, nebo
- b) ES přezkoušení typu podle přílohy č. 3 k tomuto nařízení ve spojení s postupem pro

¹⁹⁾ § 6 odst. 1 zákona č. 64/1986 Sb., ve znění zákona č. 240/1992 Sb., zákona č. 22/1997 Sb. a zákona č. 145/2000 Sb.

²⁰⁾ § 19 odst. 1 zákona č. 22/1997 Sb., ve znění zákona č. 205/2002 Sb. a zákona č. 226/2003 Sb.

§ 7a odst. 1 zákona č. 64/1986 Sb., ve znění zákona č. 205/2002 Sb. a zákona č. 226/2003 Sb.

1. ES ověřování podle přílohy č. 4 k tomuto nařízení,
2. ES prohlášení o shodě podle přílohy č. 5 (Zabezpečení jakosti výroby) k tomuto nařízení, nebo
3. ES prohlášení o shodě podle přílohy č. 6 (Zabezpečení jakosti zdravotnického prostředku) k tomuto nařízení.

(4) U zdravotnického prostředku třídy I, který není zakázkový ani určený pro klinické zkoušky, se výrobce pro jeho opatření označením CE řídí postupem podle přílohy č. 7 k tomuto nařízení a vypracuje ES prohlášení o shodě před uvedením tohoto zdravotnického prostředku na trh.

(5) Před uvedením každého zakázkového zdravotnického prostředku na trh výrobce postupuje podle přílohy č. 8 k tomuto nařízení a vypracuje prohlášení stanovené touto přílohou. Výrobce předá České obchodní inspekci i Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „ústav“) na jejich vyžádání seznam zakázkových zdravotnických prostředků, které byly uvedeny do provozu v České republice.

§ 10

(1) Při posuzování shody u zdravotnického prostředku výrobce, popřípadě notifikovaná osoba zohledňuje výsledky hodnocení a ověřovacích postupů, pokud byly provedeny v souladu s tímto nařízením v jednotlivých mezistupních výrobního procesu.

(2) Jestliže postup posuzování shody u zdravotnického prostředku zahrnuje účast notifikované osoby, výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce požádá o tuto službu podle svého výběru notifikovanou osobu s odpovídajícím rozsahem autorizace.

(3) Notifikovaná osoba může požadovat o nezbytně nutné informace pro ověření shody z hlediska zvoleného postupu posuzování shody.

(4) Certifikáty vydané notifikovanou osobou a jiná její rozhodnutí v souladu s přílohami č. 2 a 3 k tomuto nařízení jsou platné po dobu nejdéle 5 let a mohou být prodlouženy o dalších 5 let, a to na základě žádosti výrobce podané v době uvedené ve smlouvě mezi výrobcem a notifikovanou osobu, která certifikát vydala.

(5) Průvodní a výrobní dokumentaci zdravotnického prostředku, záznamy a korespondenci týkající se postupů uvedených v § 9 lze pořizovat v úředním jazyce členského státu Evropských společenství, ve kterém jsou postupy prováděny, popřípadě v jiném jazyce, který je pro notifikovanou osobu přijatelný.

§ 11

Zvláštní postup pro systémy a soupravy zdravotnických prostředků

(1) U systémů a souprav zdravotnických prostředků se postupuje odchylně od § 9 a 10.

(2) Osoba, která sestavuje zdravotnické prostředky opatřené označením CE k určeným účelům použití, aby je uvedla na trh jako systém nebo soupravu, vypracuje prohlášení, ve kterém uvede, že

- a) ověřila vzájemnou kompatibilitu sestavených zdravotnických prostředků podle pokynů jejich výrobců a provedla operace pro provoz podle těchto pokynů,
- b) zabalila systém nebo soupravu zdravotnických prostředků a připojila k ní odpovídající informace pro uživatele včetně pokynů od výrobců jednotlivých zdravotnických prostředků, a
- c) její činnost při sestavování zdravotnických prostředků odpovídá příslušným metodám vnitřních kontrol a inspekci.

(3) Nejsou-li splněny podmínky uvedené v odstavci 2, zejména nejsou-li zdravotnické prostředky tvořící systém nebo soupravu zdravotnických prostředků opatřeny označením CE nebo není-li systém či souprava zdravotnických prostředků kompatibilní z hlediska původních určených účelů použití jednotlivých zdravotnických prostředků, považuje se takový systém nebo souprava zdravotnických prostředků za samostatný zdravotnický prostředek, na který se vztahuje postup podle § 9 a 10.

(4) Osoba, která za účelem uvedení na trh sterilizuje zdravotnické prostředky nebo soupravy a systémy zdravotnických prostředků, uvedené v odstavci 2, které byly opatřeny označením CE a byly jejich výrobcem určeny ke sterilizaci před jejich použitím v rámci poskytování zdravotní péče, zvolí jeden z postupů uvedených v přílohách č. 4, 5 nebo 6 k tomuto nařízení. Použití uvedených příloh a činnost notifikované osoby se omezuje na postup potřebný k dosažení sterility. Osoba provádějící sterilizaci vypracuje prohlášení, že sterilizace byla provedena v souladu s pokyny výrobce.

(5) Zdravotnické prostředky uvedené v odstavcích 2 a 4 nesmí být dodatečně opatřeny označením CE, musí však být k němu přiloženy informace v souladu s bodem 13 přílohy č. 1 k tomuto nařízení, která obsahuje údaje výrobců o zdravotnických prostředcích, které byly sestaveny. Prohlášení podle odstavců 2 a 4 uchovává osoba uvedená v předchozích odstavcích po dobu 5 let od uvedení posledního systému nebo soupravy zdravotnických prostředků na trh pro potřebu příslušných úřadů státní správy.

§ 12

Postupy posuzování shody a specifikace týkající se požadavků na zdravotnické prostředky vyrobené za použití tkání zvířecího původu

(1) Před podáním žádosti o posouzení shody podle § 9 odst. 1 u zdravotnického prostředku uvedeného v § 1 písm. b) výrobce provede analýzu rizika a management rizika (dále jen „řízení rizika“) podle přílohy č. 12 k tomuto nařízení.

(2) Kolagen, želatina a lůj používané při výrobě zdravotnických prostředků uvedených v § 1 písm. b), musejí splňovat nejméně takové požadavky, které by musely splňovat, pokud by byly určeny k lidské spotřebě.

(3) Zdravotnické prostředky uvedené v § 1 písm. b) lze uvádět na trh a do provozu pouze za předpokladu, že odpovídají specifikacím stanoveným v příloze č. 12 k tomuto nařízení.

(4) Posuzování shody zdravotnického prostředku uvedeného v § 1 písm. b) zahrnuje hodnocení splnění základních požadavků a specifikací stanovených v příloze č. 12 k tomuto nařízení. Notifikované osoby zhodnotí záměr výrobce při rozboru analýzy rizika a řízení rizika, a to zejména

- a) informace poskytnuté výrobcem,
- b) odůvodnění použití tkání nebo derivátů zvířecího původu,
- c) výsledky eliminačních, popřípadě deaktivčních studií nebo rešerše odborné literatury,
- d) výrobcem provedenou kontrolu jeho dodavatelů, výchozích materiálů a konečných výrobků,
- e) nutnost ověřovat původ výchozích materiálů, včetně dodávek od dodavatelů výrobce.

(5) Notifikované osoby při hodnocení analýzy rizika a řízení rizik budou v rámci posuzování shody brát ohled na certifikát ověření nepřítomnosti TSE vydaný Evropským ředitelstvím pro jakost léků (dále jen „certifikát TSE“), pokud je pro výchozí materiály k dispozici.

(6) S výjimkou zdravotnických prostředků vyrobených za použití výchozích materiálů, pro které byl vydán certifikát TSE podle odstavce 5, ministerstvo na žádost poskytovatelů²¹⁾ zjišťuje u příslušných kompetentních úřadů ostatních členských států Evropských společenství stanoviska týkající se jejich hodnocení a závěrů analýzy rizik a řízení rizik tkání nebo derivátů určených k tomu, aby se staly součástí zdravotnických prostředků uvedených v § 1 písm. b), které provedli výrobci.

(7) Před vydáním ES certifikátu přezkoumání návrhu a ES certifikátu přezkoušení typu notifikovaná osoba přihlédne ke stanoviskům přijatým v průběhu 12 týdnů od data, kdy byla vyžádána stanoviska příslušných osob členského státu Evropských společenství.

(8) Ustanovení odstavců 1 až 7 se vztahují na zdravotnické prostředky uvedené v § 1 písm. b), které jsou určeny ke styku s lidským tělem nebo které jsou určeny ke styku s porušenou kůží.

§ 13

Oznamovací povinnost osob odpovědných za uvádění zdravotnických prostředků na trh

(1) Výrobce, který v souladu s postupy podle § 9 odst. 4 a 5 uvádí zdravotnické prostředky na trh pod svým jménem, a osoba, která se podílí na činnostech uvedených v § 11, informuje ministerstvo o adrese svého sídla nebo provozovny, jde-li o právnickou osobu, nebo o adrese své provozovny a bydliště, jde-li o fyzickou osobu, a současně sděluje i popis příslušných zdravotnických prostředků, a to v souladu se zákonem.²²⁾

(2) Pokud jsou zdravotnické prostředky tříd IIb a III uváděny do provozu na území jiných členských států Evropských společenství a jejich příslušné orgány žádají údaje umožňující identifikaci těchto zdravotnických prostředků společně s jejich označením a návody k použití, požadované údaje jim sděluje ministerstvo.

(3) Jestliže výrobce, který uvádí na trh zdravotnický prostředek podle odstavce 1, jakož i osoba, která se podílí na činnostech uvedených v § 11, nemají v České republice zapsané sídlo nebo adresu provozovny, jde-li o právnickou osobu, nebo trvalý pobyt, místo podnikání nebo adresu provozovny, jde-li o fyzickou osobu, pověří písemnou smlouvou osobu odpovědnou za obchodování s těmito prostředky; tato osoba informuje ministerstvo o adrese svého sídla, trvalého pobytu nebo místa podnikání a o kategorii příslušných zdravotnických prostředků.

(4) Ministerstvo informuje o údajích vyplývajících z předchozích odstavců na požádání též jiný členský stát Evropských společenství a Komisi Evropských společenství.

§ 14

Soubor údajů

(1) Údaje

- a) o výrobcích, osobách a zdravotnických prostředcích uvedených v § 13,

²¹⁾ § 3 písm. d) zákona č. 123/2000 Sb.

²²⁾ § 31 odst. 1, 2 a 4 zákona č. 123/2000 Sb., ve znění zákona č. 130/2003 Sb.

- b) o vydaných, změněných a zrušených certifikátech a
- c) získané v souladu s postupem upravujícím označování a evidenci nežádoucích příhod²³⁾

se uchovávají v souladu s tímto nařízením v informačním systému podle § 41 zákona o zdravotnických prostředcích. Údaje z oblasti zdravotnických prostředků se shromažďují v tomto systému podle hledisek Evropských společenství. Informační systém je přístupný příslušným úřadům členských států Evropských společenství. V České republice jsou uživateli tohoto systému zejména ministerstvo, ústav v oblasti nežádoucích příhod²⁴⁾ zdravotnických prostředků, Státní úřad pro jadernou bezpečnost u zdrojů ionizujícího záření a Ústav zdravotnických informací a statistiky České republiky.

(2) Údaje uvedené v odstavci 1 se poskytují v normalizovaném formátu podle příloh č. 13 až 16 k tomuto nařízení.

§ 15

Klinické zkoušky

(1) U zdravotnických prostředků určených pro klinické zkoušky výrobce nebo zplnomocněný zástupce postupuje podle přílohy č. 8 k tomuto nařízení a oznamuje záměr provést klinické zkoušky ministerstvu a ústavu.

(2) U zdravotnických prostředků třídy III, implantabilních zdravotnických prostředků a invazivních zdravotnických prostředků třídy IIa nebo IIb s dlouhodobým použitím lze zahájit klinické zkoušky zdravotnického prostředku po uplynutí 60 dnů po jejich oznámení podle odstavce 1, pokud jim ministerstvo neoznámí během této lhůty nesouhlas s jejich provedením z důvodu ochrany veřejného zdraví a veřejného zájmu. Tyto zkoušky lze se souhlasem ministerstva zahájit i před uplynutím 60denní lhůty, pokud příslušná etická komise vydala souhlas s plánem těchto zkoušek.

(3) Klinické hodnocení nebo klinické zkoušky musí být prováděny v souladu se zákonem o zdravotnických prostředcích, přílohou č. 10 k tomuto nařízení a se zvláštními právními předpisy.²⁵⁾

(4) Ustanovení odstavců 1 a 2 neplatí, jestliže se klinické zkoušky provádějí u zdravotnických prostředků, u nichž bylo postupováno podle § 9, pokud

není cílem těchto zkoušek použití uvedených prostředků pro jiný účel použití, než jim původně určil výrobce. Příslušná ustanovení přílohy č. 10 k tomuto nařízení zůstávají nedotčena.

(5) Klinické hodnocení nebo klinické zkoušky se neprovádějí u zdravotnických prostředků v případech stanovených zákonem o zdravotnických prostředcích.²⁶⁾

§ 16

Notifikované osoby

(1) Podmínky autorizace jsou stanoveny v příloze č. 11 k tomuto nařízení; o právnických osobách, které vyhoví požadavkům českých harmonizovaných norem, které přebírají příslušné harmonizované normy, se předpokládá, že vyhovují příslušným kritériím pro autorizaci.

(2) Vedle stanovených práv a povinností notifikované osoby jsou předpokladem pro posuzování shody zdravotnických prostředků podle úvodní části ustanovení § 2 odst. 1 a podle specifikací stanovených v příloze č. 12 k tomuto nařízení aktuální vědomosti o zdravotnických prostředcích uvedených v § 1 písm. b). V případě zjištění nedostatku v aktuálních vědomostech o zdravotnických prostředcích uvedených v § 1 písm. b) postupuje Úřad pro normalizaci, měření a státní zkušebnictví (dále jen „Úřad“) podle zákona.²⁷⁾

(3) Notifikovaná osoba a výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce na základě dohody stanoví termíny pro dokončení hodnotících a ověřovacích činností uvedených v přílohách č. 2 až 6 k tomuto nařízení.

(4) Pokud notifikovaná osoba podle své působnosti zjistí, že výrobce nesplnil příslušné požadavky tohoto nařízení nebo je nadále neplní, s výjimkou případů, kdy výrobce zajistil shodu s těmito požadavky zavedením odpovídajících nápravných opatření, změní nebo zruší certifikát, který vydala.

(5) Notifikovaná osoba zohledňuje příslušné informace týkající se vlastností a funkční způsobilosti zdravotnických prostředků obsahujících stabilní deriváty z lidské krve nebo lidské plazmy, zejména výsledky zkoušek a ověřování provedených podle dřívějších právních předpisů týkajících se těchto zdravotnických prostředků.²⁸⁾

²³⁾ Vyhláška č. 501/2000 Sb., kterou se stanoví formy, způsoby ohlašování nežádoucích příhod zdravotnických prostředků, jejich evidování, šetření a vyhodnocování, dokumentace a její uchovávání a následné sledování s cílem předcházení vzniku nežádoucích příhod, zejména jejich opakování (vyhláška o nežádoucích příhodách zdravotnických prostředků), ve znění vyhlášky č. 304/2003 Sb.

²⁴⁾ § 3 písm. g) zákona č. 123/2000 Sb.

²⁵⁾ Například zákon č. 18/1997 Sb., o mírovém využívání jaderné energie a ionizujícího záření (atomový zákon) a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění zákona č. 83/1998 Sb., zákona č. 71/2000 Sb., zákona č. 132/2000 Sb., zákona č. 13/2002 Sb., zákona č. 310/2002 Sb. a zákona č. 320/2002 Sb.

²⁶⁾ § 8 odst. 1 zákona č. 123/2000 Sb., ve znění zákona č. 130/2003 Sb.

²⁷⁾ § 7 odst. 7 písm. b) a § 11 odst. 2 a 4 zákona č. 22/1997 Sb., ve znění zákona č. 205/2002 Sb.

²⁸⁾ Například nařízení vlády č. 180/1998 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na prostředky zdravotnické techniky, ve znění nařízení vlády č. 130/1999 Sb., nařízení vlády č. 181/2001 Sb., ve znění nařízení vlády č. 336/2001 Sb., a příslušné harmonizované normy.

(6) Notifikovaná osoba informuje další notifikované osoby, Úřad a ministerstvo o zrušení jí vydaných certifikátů; na jejich žádost poskytne další podstatné informace.

(7) Při informování příslušných úřadů jiných států a Komise Evropských společenství o certifikátech, které notifikovaná osoba změnila nebo zrušila podle odstavce 3, se postupuje podle zákona.²⁹⁾

(8) Notifikovaná osoba poskytne na žádost podstatné informace a dokumenty, včetně rozpočtových dokumentů, vyžadované členským státem Evropských společenství k ověření shody podle přílohy č. 11 k tomuto nařízení.

(9) Úřad poskytne na vyžádání příslušného úřadu jiného členského státu Evropských společenství informace a dokumenty k ověření kritérií uvedených v příloze č. 11 k tomuto nařízení.

§ 17

Přechodná ustanovení

(1) Certifikáty vydané podle nařízení vlády č. 180/1998 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na prostředky zdravotnické techniky, ve znění nařízení vlády č. 130/1999 Sb., lze využít pro posouzení shody podle tohoto nařízení nejpozději do 31. prosince 2003.

(2) Dokumenty vydané podle nařízení vlády č. 181/2001 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na zdravotnické prostředky, ve znění nařízení vlády č. 336/2001 Sb., se považují za dokumenty vydané podle tohoto nařízení, pokud zvláštní právní předpis³⁰⁾ nebo jiné ustanovení tohoto nařízení nestanoví jejich platnost odchylně, nejdéle však do 31. prosince 2005.

(3) Zdravotnické prostředky, které vyhovují požadavkům stanoveným nařízením vlády č. 181/2001 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na zdravotnické prostředky, ve znění nařízení vlády č. 336/2001 Sb., lze uvádět na trh, pokud zvláštní právní předpis nebo jiné ustanovení nestanoví jinak, nejpozději do 31. prosince 2005; do provozu mohou být tyto prostředky uváděny nejpozději však do 30. června 2006.

(4) Zdravotnické prostředky obsahující deriváty z lidské krve nebo lidské plazmy, které vyhovují požadavkům stanoveným zvláštním právním předpisem,³¹⁾ mohou být uváděny na trh do 10. ledna 2007; do provozu mohou být tyto prostředky uváděny do 10. ledna 2009.

(5) Držitelé osvědčení ES přezkoumání návrhu nebo certifikátu ES přezkoušení typu na zdravotnické prostředky vyrobené s využitím neživé zvířecí tkáně nebo neživých výrobků vyrobených ze zvířecí tkáně vydaných před 1. dubnem 2004 mohou požádat o doplněk k certifikátu ES přezkoumání návrhu nebo o doplněk k certifikátu ES přezkoušení typu prokazující shodu se specifikacemi stanovenými v příloze č. 12 k tomuto nařízení.

(6) Zdravotnické prostředky uvedené v § 1 písm. b), které mají certifikát ES přezkoumání návrhu nebo certifikát ES přezkoušení typu vydané před 1. dubnem 2004, mohou být uváděny na trh a do provozu a používány do 30. září 2004.

(7) Osoby pověřené k činnostem při posuzování shody podle nařízení vlády č. 181/2001 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na zdravotnické prostředky, ve znění nařízení vlády č. 336/2001 Sb., se považují za osoby pověřené k činnostem podle tohoto nařízení.

§ 18

Zrušovací ustanovení

Zrušuje se:

1. Nařízení vlády č. 181/2001 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na zdravotnické prostředky.
2. Nařízení vlády č. 336/2001 Sb., kterým se mění nařízení vlády č. 181/2001 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na zdravotnické prostředky.

§ 19

Účinnost

Toto nařízení nabývá účinnosti dnem vstupu smlouvy o přistoupení České republiky k Evropské unii v platnost.

Předseda vlády:

PhDr. Špidla v. r.

Ministryně zdravotnictví:

MUDr. Součková v. r.

²⁹⁾ § 7 zákona č. 22/1997 Sb., ve znění zákona č. 205/2002 Sb.

³⁰⁾ Například nařízení vlády č. 26/2004 Sb., kterým se mění nařízení vlády č. 181/2001 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na zdravotnické prostředky, ve znění nařízení vlády č. 336/2001 Sb.

³¹⁾ Zákon č. 79/1997 Sb., o léčivech a o změnách a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění zákona č. 149/2000 Sb., zákona č. 153/2000 Sb., zákona č. 258/2000 Sb., zákona č. 102/2001 Sb., zákona č. 138/2002 Sb., zákona č. 320/2002 Sb. a zákona č. 129/2003 Sb.

ZÁKLADNÍ POŽADAVKY

I. VŠEOBECNÉ POŽADAVKY

1. Zdravotnické prostředky musí být navrženy a vyrobeny tak, aby při používání za stanovených podmínek a k určenému účelu použití neohrozily klinický stav, zdraví nebo bezpečnost pacienta nebo bezpečnost a zdraví uživatele, popřípadě jiných fyzických osob, a to za předpokladu, že jakákoliv rizika, která mohou s použitím těchto zdravotnických prostředků souviset, jsou přijatelná v porovnání s jejich přínosem pro pacienta a odpovídají vysoké úrovni ochrany zdraví a bezpečnosti.
2. Řešení, která výrobce zvolí při návrhu a konstrukci zdravotnických prostředků, musí být v souladu se zásadami bezpečnosti a se současnou úrovní vědy a techniky. Při výběru nejvhodnějších řešení musí výrobce vycházet z následujících zásad v uvedeném pořadí:
 - 2.1. vyloučit nebo minimalizovat veškerá rizika (bezpečným návrhem a konstrukcí) zdravotnických prostředků,
 - 2.2. učinit, kde je to vhodné, odpovídající ochranná opatření zahrnující v případě potřeby i varování vůči nebezpečím, která nelze vyloučit,
 - 2.3. informovat uživatele o přetrvávání rizik v důsledku nedosažení plné dokonalosti uskutečněných ochranných opatření.
3. Zdravotnické prostředky musí dosahovat účinnosti určené výrobcem a být navrženy, vyrobeny a zabaleny tak, aby byly vhodné pro jednu nebo více funkcí uvedených v § 2 odst. 1 zákona o zdravotnických prostředcích v souladu se specifikací jejich výrobce.
4. Při zatížení zdravotnických prostředků, které může nastat za normálních provozních podmínek, nesmí dojít k nepříznivému ovlivnění jejich charakteristik a účinnosti ve smyslu bodů 1, 2 a 3 do té míry, kterou by došlo k ohrožení klinických stavů nebo bezpečnosti pacientů, popřípadě jiných osob, a to po dobu životnosti zdravotnických prostředků uvedenou výrobcem, pokud výrobce tuto dobu stanovil.
5. Zdravotnické prostředky musí být navrženy, vyrobeny a baleny tak, aby jejich charakteristiky a účinnost pro určený účel použití nebyly nepříznivě ovlivněny podmínkami dopravy a skladování při zachování pokynů a informací výrobce.
6. Jakékoliv vedlejší účinky zdravotnických prostředků musí představovat pouze přijatelné riziko ve srovnání s jejich předpokládanými účinky.

II. POŽADAVKY NA NÁVRH A KONSTRUKCI ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ

7. Chemické, fyzikální a biologické vlastnosti zdravotnického prostředku.
 - 7.1. Zdravotnické prostředky musí být navrženy a vyrobeny tak, aby byly zaručeny charakteristiky a účinnost uvedené ve všeobecných požadavcích. Zvláštní pozornost musí být zaměřena na
 - 7.1.1. výběr materiálů určených pro výrobu a balení zdravotnických prostředků, zejména z hlediska toxicity, popřípadě i hořlavosti,
 - 7.1.2. vzájemnou kompatibilitu mezi materiály použitými a biologickými tkáněmi, buňkami a tělesnými tekutinami se zřetelem na určený účel použití.
 - 7.2. Zdravotnické prostředky musí být navrženy, vyrobeny a zabaleny tak, aby bylo na nejnižší možnou míru sníženo riziko vyplývající ze znečištění nežádoucími látkami a složkami záření a jejich reziduí vůči uživatelům a osobám podílejícím se na dopravě, skladování a používání zdravotnických prostředků v souladu s určeným účelem použití. Zvláštní pozornost musí být věnována tkáním vystaveným působení uvedených nežádoucích látek, složek záření a jejich reziduí, době trvání a četnosti tohoto působení.
 - 7.3. Zdravotnické prostředky musí být navrženy, vyrobeny a zabaleny tak, aby mohly být bezpečně použity společně s látkami a plyny, s nimiž přicházejí do styku při normálním použití a obvyklých postupech. Jsou-li zdravotnické prostředky určeny k podávání léčiv, musí být navrženy a vyrobeny tak, aby při určeném účelu použití byly s těmito léčivy kompatibilní v mezích ustanovení a omezení, kterými se tyto výrobky řídí a aby byla zachována jejich účinnost v souladu s určeným účelem použití.
 - 7.4. Obsahuje-li zdravotnický prostředek jako svou integrální součást
 - 7.4.1. látku, která může být při samostatném použití považována za léčivo a která snadno působí na organismus účinkem doplňujícím účinek zdravotnického prostředku, musí být její bezpečnost, jakost a účinnost ověřena pro určený účel použití metodami používanými při zkoušení léčiv,
 - 7.4.2. derivát z lidské krve, požádá notifikovaná osoba Evropskou agenturu pro hodnocení léčivých přípravků (dále jen „EMA“) o vědecké stanovisko týkající se jakosti a bezpečnosti derivátu s ohledem na příslušný zvláštní právní předpis;³¹⁾ užitečnost tohoto derivátu jako součásti zdravotnického prostředku se ověřuje s přihlédnutím k jeho určenému účelu použití.

V souladu se zvláštním právním předpisem vzorek z každé šarže nerozplněného, popřípadě konečného přípravku tohoto derivátu z lidské krve musí být přezkoušen v příslušné laboratoři určené k tomuto účelu členskými státy Evropských společenství.
 - 7.5. Zdravotnické prostředky musí být navrženy a vyrobeny tak, aby rizika způsobená látkami, popřípadě zářením unikajícím z nich byla snížena na nejnižší možnou míru.
 - 7.6. Zdravotnické prostředky musí být navrženy a vyrobeny tak, aby rizika nežádoucího vniknutí látek do nich, s ohledem na zdravotnický prostředek a povahu prostředí, ve kterém má být použit, byla snížena na nejnižší možnou míru.
8. Infekce a mikrobiální kontaminace.
 - 8.1. Zdravotnické prostředky a výrobní postupy musí být navrženy tak, aby se pokud možno vyloučilo nebo snížilo na nejnižší možnou míru riziko přenosu infekce zdravotnickým prostředkem na uživatele a jiné fyzické osoby nebo kontaminace zdravotnického prostředku uvedenými osobami.

- 8.2. Tkáně zvířecího původu používané k výrobě zdravotnických prostředků musí pocházet ze zvířat, nad nimiž byl vykonáván veterinární dozor v rozsahu odpovídajícím určenému účelu použití těchto tkání.
 - 8.2.1. Informace o geografickém původu těchto zvířat uchovávají notifikované osoby.
 - 8.2.2. Zpracování, uchovávání, zkoušení a zacházení s tkáněmi, buňkami a látkami zvířecího původu musí být prováděno tak, aby bylo dosaženo optimální úrovně bezpečnosti, zejména vůči kontaminaci viry při výrobě zdravotnických prostředků, a to zavedením validovaných metod určených pro odstraňování nebo inaktivace virů.
 - 8.3. Zdravotnické prostředky dodávané ve sterilním stavu musí být navrženy, vyrobeny a zabaleny v obalu pro jedno použití, popřípadě musí být vhodnými postupy zajištěno, že při uvedení na trh budou sterilní a za stanovených podmínek skladování a dopravy zůstanou sterilní, dokud nebude ochranný obal otevřen nebo poškozen.
 - 8.4. Zdravotnické prostředky dodávané ve sterilním stavu musí být vyrobeny a sterilizovány odpovídajícím schváleným postupem.
 - 8.5. Zdravotnické prostředky, které mají být sterilizovány, musí být vyrobeny v příslušně kontrolovaných podmínkách (například v podmínkách prostředí).
 - 8.6. Obalové systémy nesterilních zdravotnických prostředků musí zabezpečovat stanovenou úroveň čistoty zdravotnického prostředku. Jestliže mají být zdravotnické prostředky před použitím sterilizovány, musí obalové systémy snižovat riziko mikrobiologické kontaminace na nejnižší možnou míru. Obalové systémy musí být vhodné pro použití sterilizační metody stanovené výrobcem.
 - 8.7. Identické nebo podobné zdravotnické prostředky, které jsou prodávány ve sterilním i v nesterilním stavu, musí být vzájemně rozlišeny obalem nebo označením.
9. Konstrukce a vlastnosti zdravotnického prostředku ve vztahu k prostředí.
 - 9.1. Je-li zdravotnický prostředek určen k použití ve spojení s jiným zdravotnickým prostředkem nebo příslušným vybavením, musí být takto vzniklá souprava včetně propojovacího systému bezpečná a nesmí narušovat stanovenou účinnost zdravotnických prostředků. Jakékoliv omezení použitelnosti musí být uvedeno v označení zdravotnického prostředku (etiketě) nebo v návodu k použití.
 - 9.2. Zdravotnické prostředky musí být navrženy a vyrobeny tak, aby byla odstraněna nebo na nejnižší možnou míru snížena rizika
 - 9.2.1. poranění vyplývající z fyzikálních charakteristik zdravotnických prostředků, včetně poměru objemu a tlaku, rozměrových, popřípadě i ergonomických charakteristik,
 - 9.2.2. spojená se zdůvodněně předvídatelnými podmínkami okolního prostředí, zejména magnetickým polem, vnějšími elektrickými vlivy, elektrostatickými výboji, tlakem, teplotou nebo změnami v tlaku a zrychlení,
 - 9.2.3. vzájemného ovlivňování s jinými zdravotnickými prostředky běžně používanými při určitém vyšetřování nebo terapii,
 - 9.2.4. vyplývající ze stárnutí použitých materiálů nebo ztráty přesnosti měřicího, popřípadě kontrolního mechanismu i ze skutečnosti, že zdravotnické prostředky nelze udržovat nebo kalibrovat (implantáty).
 - 9.3. Zdravotnické prostředky musí být navrženy a vyrobeny tak, aby byla odstraněna nebo na nejnižší možnou míru snížena rizika požáru nebo výbuchu během normálního použití a za stavu jedné závady. Zvláštní pozornost je nutno věnovat

zdravotnickým prostředkům, které jsou určeny pro použití i v prostředí hořlavých látek nebo látek, které mohou vyvolat hoření.

10. Zdravotnické prostředky s měřicí funkcí.

- 10.1. Zdravotnické prostředky s měřicí funkcí musí být navrženy a vyrobeny tak, aby poskytovaly dostatečnou přesnost a stabilitu v daných mezích přesnosti s ohledem na jejich určený účel použití; meze přesnosti stanoví výrobce.
- 10.2. Stupnice měřidel a displeje musí být řešeny v souladu s ergonomickými zásadami s ohledem na určený účel použití.
- 10.3. Výsledky měření provedených zdravotnickými prostředky s měřicí funkcí musí být vyjádřeny v zákonných jednotkách v souladu s příslušnou směrnicí ES.³²⁾

11. Ochrana před zářením.

11.1. Obecný požadavek.

11.1.1. Zdravotnické prostředky musí být navrženy a vyrobeny tak, aby vystavení uživatelů a jiných fyzických osob účinkům záření bylo s ohledem na určený účel použití sníženo na nejnižší možnou míru, aniž by tím bylo omezeno použití potřebných úrovní záření pro diagnostické a terapeutické účely.

11.2. Žádoucí záření.

11.2.1. Pokud jsou zdravotnické prostředky určeny k emitování záření v nebezpečných úrovních, avšak nezbytných pro specifický zdravotnický účel, jehož přínos se považuje za odpovídající tomuto riziku, musí mít uživatel možnost kontrolovat úroveň těchto emisí. Takové zdravotnické prostředky musí být navrženy a vyrobeny tak, aby byla zaručena reprodukovatelnost a tolerance příslušných proměnných parametrů.

11.2.2. Jestliže jsou zdravotnické prostředky určeny k emitování potenciálně nebezpečného viditelného, popřípadě neviditelného záření, musí být zdravotnické prostředky tam, kde je to možné, opatřeny displeji, popřípadě doplněné zvukovými výstrahami, které upozorňují na tyto emise.

11.3. Nežádoucí záření.

11.3.1. Zdravotnické prostředky musí být navrženy a vyrobeny tak, aby vystavení uživatelů a jiných fyzických osob nežádoucímu, neúčinnému nebo rozptýlenému záření bylo omezeno na nejnižší možnou míru.

11.4. Návod k použití.

11.4.1. Návod, popřípadě provozní instrukce k použití zdravotnického prostředku emitujícího záření musí obsahovat podrobné informace o povaze emitovaného záření, o prostředcích k ochraně uživatele a o způsobech zamezení zneužití tohoto záření a vyloučení rizik plynoucích z instalace takového zdravotnického prostředku.

11.5. Ionizující záření.³³⁾

11.5.1. Zdravotnické prostředky určené k emitování ionizujícího záření musí být navrženy a vyrobeny tak, aby tam, kde to umožňuje určený účel

³²⁾ Zákon č. 505/1990 Sb., ve znění zákona č. 4/1993 Sb., zákona č. 20/1993 Sb., zákona č. 119/2000 Sb., zákona č. 13/2002 Sb., zákona č. 137/2002 Sb. a zákona č. 226/2003 Sb.

Vyhláška č. 264/2000 Sb., o základních měřicích jednotkách a ostatních jednotkách a o jejich označování.

³³⁾ Zákon č. 18/1997 Sb., ve znění zákona č. 83/1998 Sb., zákona č. 71/2000 Sb., zákona č. 132/2000 Sb., zákona č. 13/2002 Sb., zákona č. 310/2002 Sb., zákona č. 320/2002 Sb. a zákona č. 279/2003 Sb.

použití, bylo možné měnit a kontrolovat množství, geometrii a jakost emitovaného záření.

- 11.5.2. Zdravotnické prostředky emitující ionizující záření určené pro radiodiagnostiku musí být navrženy a vyrobeny tak, aby příslušné jakosti zobrazení anebo výstupu pro určený medicínský účel bylo dosaženo při nejmenší možné radiační zátěži uživatele těchto prostředků.
- 11.5.3. Zdravotnické prostředky emitující ionizující záření určené pro radioterapii musí být navrženy a vyrobeny tak, aby bylo možné spolehlivé monitorování a řízení dodávané dávky, typu a energie svazku záření a kde je to potřebné, i jakosti záření.

12. Požadavky na zdravotnické prostředky připojené ke zdroji energie nebo vybavené zdrojem energie.

- 12.1. Zdravotnické prostředky obsahující elektronické programovatelné systémy musí být navrženy tak, aby byla zajištěna funkční stálost, spolehlivost a účinnost těchto systémů v souladu s určeným účelem použití. Při výskytu závady v tomto systému musí být vhodným způsobem odstraněna nebo snížena následná rizika na nejnižší možnou míru.
- 12.2. Zdravotnické prostředky, u nichž závisí bezpečnost pacienta na vnitřním zdroji energie, musí být vybaveny zařízením umožňujícím určit stav zdroje energie.
- 12.3. Zdravotnické prostředky, u nichž závisí bezpečnost pacienta na vnějším zdroji energie, musí být vybaveny varovným systémem k signalizaci výpadku tohoto zdroje.
- 12.4. Zdravotnické prostředky určené k monitorování jednoho nebo více klinických údajů pacienta musí být vybaveny odpovídajícími varovnými systémy, které ohlásí poskytovateli vznik situace, která by mohla vést k úmrtí pacienta nebo k závažnému zhoršení jeho zdravotního stavu.
- 12.5. Zdravotnické prostředky musí být navrženy a vyrobeny tak, aby bylo na nejnižší možnou míru sníženo riziko vzniku elektromagnetických polí, která by mohla narušit provoz jiných zdravotnických prostředků nebo zařízení v jejich obvyklém prostředí.
- 12.6. Ochrana před nebezpečím úrazu elektrickým proudem. Zdravotnické prostředky musí být navrženy a vyrobeny tak, aby za předpokladu správné instalace a používání bylo pokud možno vyloučeno nebezpečí náhodného úrazu elektrickým proudem, a to i za stavu jedné závady.
- 12.7. Ochrana před nebezpečím vyplývajícím z mechanických a tepelných vlivů.
 - 12.7.1. Zdravotnické prostředky musí být navrženy a vyrobeny tak, aby byla zaručena ochrana uživatele před mechanickým nebezpečím souvisejícím zejména s pevností, stabilitou a pohybem některých částí.
 - 12.7.2. Zdravotnické prostředky musí být navrženy a vyrobeny tak, aby bylo, s přihlédnutím k současné úrovni vědy a techniky a dostupné možnosti k omezení vibrací u jejich zdroje, sníženo na nejnižší možnou míru nebezpečí vyplývajících z vibrací vyvolaných těmito prostředky, pokud tyto vibrace nejsou specifickou součástí určeného účelu použití.
 - 12.7.3. Zdravotnické prostředky musí být navrženy a vyrobeny tak, aby bylo, s přihlédnutím k současné úrovni vědy a techniky a dostupné možnosti k omezení hluku zejména u jeho zdroje, sníženo na nejnižší možnou míru nebezpečí vyplývajících z jimi emitovaného hluku, pokud tento hluk není specifickou součástí určené účinnosti zdravotnických prostředků.

- 12.7.4. Zdravotnické prostředky musí být navrženy a vyrobeny tak, aby byla snížena na nejnižší možnou míru rizika vyplývající z koncových a připojovacích částí těchto prostředků ke zdrojům elektrické energie, tlakové kapaliny, vzduchu a plynu, se kterými musí uživatel zacházet.
- 12.7.5. Zdravotnické prostředky musí být navrženy a vyrobeny tak, aby jejich přístupné části a jejich okolí, s výjimkou částí nebo míst určených k dodávání tepla nebo k dosažení stanovených teplot, nedosahovaly za normálních provozních podmínek potenciálně nebezpečných teplot.
- 12.8. Ochrana pacienta před nebezpečím vyplývajícím z dodávaných energií nebo látek.
- 12.8.1. Zdravotnické prostředky určené k dodávání energie nebo látek pacientovi musí být navrženy a vyrobeny tak, aby dodávané množství mohlo být regulováno s přesností, která zaručuje bezpečnost uživatele.
- 12.8.2. Zdravotnické prostředky určené k dodávání energie nebo látek pacientovi musí být vybaveny zařízením, které indikuje, popřípadě zabráňuje dodávání nepřiměřeného množství energie nebo látek, které by mohlo být nebezpečné. Zdravotnické prostředky musí být vybaveny vhodným zařízením, které je schopné v nejvyšší možné míře zabránit náhodnému uvolnění nebezpečných množství energie, popřípadě látky z jejich zdrojů.
- 12.9. Na zdravotnických prostředcích musí být zřetelně uvedeny funkce ovládacích prvků a indikátorů.
Jestliže je na zdravotnickém prostředku umístěn návod potřebný k jeho provozu nebo uvádějící provozní anebo nastavovací parametry pomocí vizuálního systému, musí být tyto informace srozumitelné poskytovateli, a pokud je to vhodné, i pacientovi.
13. Informace poskytované výrobcem.
- 13.1. Zdravotnický prostředek musí být opatřen informacemi potřebnými k jeho bezpečnému používání a informacemi, které identifikují jeho výrobce, a to s přihlédnutím ke zkušenostem a znalostem potenciálních uživatelů. Těmito informacemi se rozumějí údaje na etiketě, popřípadě štítku zdravotnického prostředku a v návodu k jeho používání; pokud je to proveditelné a vhodné, musí být tyto informace uvedeny na samotném zdravotnickém prostředku, na obalu každé jeho části, popřípadě na obalu, ve kterém se prodává. Není-li zabalení každé jednotlivé části proveditelné, musí být informace, které jsou uvedené v první větě tohoto bodu obsaženy v návodu k použití dodaném s jedním nebo více zdravotnickými prostředky.
V balení zdravotnického prostředku musí být přiložen návod k jeho použití; výjimečně tato podmínka nemusí být splněna u zdravotnického prostředku třídy I nebo IIa, jestliže není pro jeho bezpečné používání nezbytně nutné dalších informací.
- 13.2. Jestliže je vhodné, aby informace uvedené v bodu 13.1. byly v podobě symbolů, musí použitý symbol (značka) nebo identifikační barva vyhovovat harmonizovaným normám. V oblastech, pro které harmonizované normy neexistují, musí být symboly a barvy popsány v dokumentaci dodávané se zdravotnickým prostředkem.
- 13.3. Etiketa nebo štítek zdravotnického prostředku musí obsahovat, zejména
- 13.3.1. jméno, popřípadě jména a příjmení výrobce, adresu jeho bydliště a místa podnikání, jestliže výrobcem je fyzická osoba žijící v zahraničí, jméno,

- popřípadě jména a příjmení, adresu trvalého pobytu výrobce, jestliže má trvalý pobyt v České republice; název (obchodní firmu), adresu sídla, jestliže výrobcem je právnická osoba. U zdravotnických prostředků dovážených do států Evropských společenství s předpokladem jejich distribuce v tomto společenství musí etiketa nebo štítek nebo vnější obal anebo návod k použití obsahovat podle okolností adresu odpovědné osoby podle § 13 odst. 3 nebo zplnomocněného zástupce ve státech Evropských společenství,
- 13.3.2. podrobné údaje nezbytné pro uživatele k identifikaci tohoto prostředku a obsahu obalu,
 - 13.3.3. podle potřeby nápis "STERILNÍ",
 - 13.3.4. v případě potřeby číslo výrobní dávky (šarže), před kterým je uvedeno slovo "LOT" nebo sériové číslo,
 - 13.3.5. rok a měsíc, do kterého lze tento prostředek bezpečně použít, jestliže přichází tyto údaje v úvahu,
 - 13.3.6. údaj, že zdravotnický prostředek je určen pro jedno použití, jestliže je tento údaj nutný,
 - 13.3.7. nápis "Zakázkový prostředek", jde-li o zakázkový zdravotnický prostředek,
 - 13.3.8. nápis "Pouze pro klinické hodnocení" nebo „Pouze pro klinické zkoušky", jestliže je zdravotnický prostředek určen pro tento účel,
 - 13.3.9. zvláštní podmínky jeho skladování, popřípadě zacházení s ním,
 - 13.3.10. zvláštní provozní pokyny,
 - 13.3.11. výstrahy, popřípadě i jiná nutná opatření,
 - 13.3.12. rok výroby, jde-li o aktivní zdravotnický prostředek, pokud se u něho neuvádí obsah bodu 13.3.5.; tento údaj může být součástí čísla výrobní dávky (šarže) nebo sériového čísla, pokud je z těchto údajů snadno odvoditelný,
 - 13.3.13. postup při sterilizaci tohoto prostředku, jestliže přichází v úvahu,
 - 13.3.14. označení, že zdravotnický prostředek obsahuje derivát z lidské krve, jestliže jde o zdravotnický prostředek uvedený ve zvláštním právním předpisu.³⁴⁾
- 13.4. Jestliže lze důvodně předpokládat, že určený účel použití zdravotnického prostředku nemusí být uživateli zřejmý, výrobce jej uvede v označení zdravotnického prostředku a v návodu k jeho použití.
- 13.5. Pokud je účelné a proveditelné, musí být zdravotnický prostředek a jeho odnímatelné součásti označeny, zejména údaji o výrobní dávce nebo šarži, aby při určeném účelu použití bylo možné zjistit rizika představovaná zdravotnickými prostředky a jejich součástmi.
- 13.6. Návod k použití, není-li to povahou zdravotnického prostředku vyloučeno, musí obsahovat:
- 13.6.1. podrobné údaje uvedené v bodu 13.3., s výjimkou bodu 13.3.4. a bodu 13.3.5. této přílohy,
 - 13.6.2. údaje o účinnosti zdravotnického prostředku podle bodu 3 této přílohy, jakož i vedlejší nežádoucí účinky,
 - 13.6.3. podrobné údaje o charakteristikách zdravotnického prostředku, aby bylo možné určit správné zdravotnické prostředky nebo vybavení, jejichž použitím vznikne bezpečný systém nebo souprava, a to v případě, jde-li o zdravotnické prostředky, které podle určeného účelu

³⁴⁾ § 2 odst. 2 písm. g) zákona č. 123/2000 Sb.

- použití musí být instalovány nebo spojeny s dalšími zdravotnickými prostředky nebo vybavením,
- 13.6.4. informace potřebné pro ověření, zda zdravotnický prostředek je řádně instalován a může být správně a bezpečně provozován, včetně potřebných údajů o povaze a četnosti údržby a kalibraci, které jsou nezbytné k řádné a bezpečné funkci,
 - 13.6.5. informace o možnostech odvrácení nebezpečí souvisejících s implantací zdravotnického prostředku, jestliže je to potřebné,
 - 13.6.6. informace týkající se nebezpečí vzájemné ovlivňovatelnosti mezi zdravotnickými prostředky přítomnými během specifických vyšetření nebo terapie,
 - 13.6.7. pokyny nezbytné pro případ poškození sterilního obalu, popřípadě údaje o vhodných postupech při opětovné sterilizaci,
 - 13.6.8. informace o vhodných postupech, které umožňují opakované použití zdravotnického prostředku, a to včetně čištění, dezinfekce, balení, popřípadě vhodných postupů opětovné sterilizace zdravotnického prostředku, a doporučeném počtu opakovaných použití, jestliže je zdravotnický prostředek určen k opakovanému použití.
Jestliže je zdravotnický prostředek dodán s tím, že má být před použitím sterilizován, musí být návod na čištění a sterilizaci takový, aby při jeho dodržení zdravotnický prostředek trvale vyhovoval požadavkům uvedeným v části I. této přílohy (Všeobecné požadavky),
 - 13.6.9. údaje o zacházení se zdravotnickým prostředkem před jeho vlastním použitím, zejména o sterilizaci, popřípadě o konečné sestavě zdravotnických prostředků,
 - 13.6.10. údaje o povaze, typu, intenzitě a rozložení emitujícího záření u zdravotnických prostředků emitujících záření pro zdravotnické účely,
 - 13.6.11. podrobné údaje, které umožní poskytovateli poučit pacienta o kontraindikacích a nutných předběžných opatřeních, která je nutno provést v případě změn účinnosti zdravotnického prostředku,
 - 13.6.12. opatrnost, kterou je nutno za předvídatelných podmínek prostředí dodržovat, a to zejména s ohledem na účinky magnetických polí, vnějších elektrických vlivů, elektrostatických výbojů, tlaků nebo změn tlaku, zrychlení, zdrojů tepelného vzplanutí,
 - 13.6.13. přiměřené informace o léčivu, výrobcích, popřípadě látkách, které se prostřednictvím zdravotnického prostředku aplikují, včetně omezení výběru látek, které mají být podávány,
 - 13.6.14. informace týkající se opatrnosti, opatření nutná pro bezpečné zneškodňování zdravotnických prostředků, zejména pro případy neobvyklých rizik souvisejících s touto činností,
 - 13.6.15. informace o léčivech, která jsou integrální součástí zdravotnického prostředku podle bodu 7.4. této přílohy,
 - 13.6.16. stupeň přesnosti vyžadovaný u zdravotnických prostředků s měřicí funkcí.
14. Jestliže se požaduje, aby shoda se základními požadavky vycházela z klinických údajů obdobně jako v bodu 6, musí být tyto údaje stanoveny v souladu se zákonem o zdravotnických prostředcích a přílohou č. 10 k tomuto nařízení.

ES PROHLÁŠENÍ O SHODĚ (Systém úplného zabezpečení jakosti)

1. Prohlášení o shodě je postup, kterým výrobce zajišťuje pro návrh, výrobu a kontrolu příslušných zdravotnických prostředků uplatnění systému jakosti podle bodu 3.
Výrobce
 - 1.1. zaručuje a prohlašuje, že příslušné zdravotnické prostředky vyhovují ustanovením tohoto nařízení, které se na ně vztahují,
 - 1.2. podléhá auditu podle bodů 3.3. a 3.4. a
 - 1.3. podléhá dozoru podle bodu 5.

2. Výrobce
 - 2.1. označuje zdravotnické prostředky v souladu s § 5 odst. 1,
 - 2.2. vypracuje písemné prohlášení o shodě, které musí zahrnout příslušný počet vyrobených zdravotnických prostředků a musí být uchováváno u výrobce. Toto prohlášení je postup, kterým výrobce plní požadavky vyplývající z činnosti v bodu 1, zaručuje a prohlašuje, že příslušné zdravotnické prostředky vyhovují ustanovením, která se na ně vztahují z tohoto nařízení.

3. Systém jakosti.
 - 3.1. Výrobce předkládá písemnou žádost notifikované osobě o posouzení (vyhodnocení a schválení) jeho systému jakosti; žádost musí obsahovat
 - 3.1.1. jméno, popřípadě jména a příjmení výrobce, adresu jeho bydliště a místa podnikání, jestliže výrobcem je fyzická osoba žijící v zahraničí, jméno, popřípadě jména a příjmení, adresu trvalého pobytu výrobce, jestliže má trvalý pobyt v České republice; obchodní firmu nebo název a adresu sídla, jde-li o právnickou osobu; v obou případech včetně adres výrobních míst, pro která platí systém jakosti,
 - 3.1.2. odpovídající informace o zdravotnickém prostředku nebo o kategorii zdravotnických prostředků, pro které postup platí,
 - 3.1.3. písemné prohlášení, že u jiné notifikované osoby nebyla podána další žádost pro tentýž systém jakosti vztahující se ke stejnému zdravotnickému prostředku,
 - 3.1.4. dokumentaci systému jakosti,
 - 3.1.5. záruku výrobce plnit závazky vyplývající ze schváleného systému jakosti,
 - 3.1.6. záruku výrobce udržovat systém jakosti v přiměřeném a účinném stavu,
 - 3.1.7. záruku výrobce, že zavede a bude aktualizovat systematický postup vyhodnocování zkušeností získaných o zdravotnických prostředcích v poprodejní fázi od uživatelů, popřípadě od jiných osob přicházejících do styku se zdravotnickými prostředky a v návaznosti na tuto činnost provádět odpovídající nápravná opatření, zejména oznamovat vznik nežádoucí

příhody podle zákona o zdravotnických prostředcích,³⁵⁾ ihned jakmile se o ní dozví.

- 3.2. Uplatňovaný systém jakosti musí zajistit, že zdravotnické prostředky odpovídají ustanovením tohoto nařízení, a to v každém stadiu od jejich návrhu až po jejich výstupní kontrolu.

Prvky, požadavky a opatření učiněná výrobcem pro jím uplatňovaný systém jakosti musí být systematicky a řádně dokumentovány formou písemně vypracovaných programů a postupů, jako programy jakosti, plány jakosti, příručky jakosti a záznamy o jakosti.

Dokumentace systému jakosti musí obsahovat, zejména popis

3.2.1. cílů jakosti výrobce,

3.2.2. organizace provozovny, zejména

3.2.2.1. organizačních struktur, zodpovědnosti vedoucích zaměstnanců a jejich pravomocí ve vztahu k jakosti návrhu a zhotovení zdravotnického prostředku,

3.2.2.2. metod sledování účinnosti systému jakosti, především jeho schopnosti dosáhnout požadované jakosti návrhu a vyrobeného zdravotnického prostředku, včetně kontroly těch zdravotnických prostředků, které požadované jakosti nedosáhnou (nebylo u nich dosaženo shody),

3.2.3. postupů pro sledování a ověřování návrhu zdravotnických prostředků, především

3.2.3.1. všeobecný popis zdravotnického prostředku, včetně plánovaných variant,

3.2.3.2. specifikace návrhu, včetně norem, které budou použity, výsledků analýzy rizik a popis řešení přijatých ke splnění základních požadavků platných pro zdravotnické prostředky, jestliže harmonizované normy nejsou použity podle § 4 v plném rozsahu.

3.2.3.3. techniky řízení a ověřování návrhů, postupů a systematických opatření, používaných při navrhování zdravotnického prostředku,

3.2.3.4. důkazu, že zdravotnický prostředek, který je určen k použití ve spojení s jinými zdravotnickými prostředky vyhovuje po připojení k takovým prostředkům, které mají charakteristiky specifikované výrobcem, základním požadavkům,

3.2.3.5. prohlášení, zda zdravotnický prostředek obsahuje nebo neobsahuje jako svou integrální součást látku nebo derivát z lidské krve podle bodu 7.4. přílohy č. 1, a údaje o provedených zkouškách v této souvislosti požadovaných k posouzení bezpečnosti, jakosti a užitečnosti této látky nebo derivátu z lidské krve s přihlédnutím k určenému účelu použití tohoto prostředku,

3.2.3.6. návrh označení a podle potřeby i návodu k použití,

3.2.3.7. klinické údaje získané podle zákona o zdravotnických prostředcích a přílohy č. 10 k tomuto nařízení,

3.2.4. techniky kontrol a zabezpečení jakosti ve stadiu výroby zdravotnického prostředku, zejména

3.2.4.1. postupy a procedury, které budou použity především pro sterilizaci a prodej a další příslušné dokumenty,

³⁵⁾ § 32 odst. 1 zákona č. 123/2000 Sb., ve znění zákona č. 130/2003 Sb.

- 3.2.4.2. postupy k identifikaci zdravotnického prostředku vypracované a aktualizované ve všech stadiích výroby na základě výkresů, specifikací a dalších odpovídajících dokumentů,
 - 3.2.5. příslušné testy a zkoušky, které budou vykonány před výrobou, během výroby a po výrobě zdravotnických prostředků, jejich četnost a použitá zkušební zařízení; zpětně musí být možné přiměřeným způsobem zjistit správnost kalibrace zkušebních zařízení.
 - 3.3. Notifikovaná osoba provádí audity systému jakosti za účelem zjištění, zda systém jakosti vyhovuje požadavkům uvedeným v bodu 3.2. této přílohy. Shoda s těmito požadavky se předpokládá u systémů jakosti, které používají odpovídající harmonizované normy. V týmu pověřeném hodnocením systému jakosti musí být alespoň jeden člen, který má zkušenosti s hodnocením příslušných technologií. Hodnotitelský postup zahrnuje prohlídku provozních prostor výrobce a v odůvodněných případech i kontrolu výrobních postupů v provozních prostorech dodavatelů výrobce, popřípadě jeho dalších smluvních stran. Notifikovaná osoba oznámí výrobcí, po provedeném auditu systému jakosti, jeho výsledek, který musí obsahovat závěry kontroly a odůvodněné zhodnocení.
 - 3.4. Výrobce informuje notifikovanou osobu, která schválila systém jakosti o záměru, který podstatně mění systém jakosti nebo jím pokrytý okruh zdravotnických prostředků.
Notifikovaná osoba zhodnotí navrhované změny, ověří, zda takto změněný systém jakosti ještě vyhovuje požadavkům uvedeným v bodu 3.2. této přílohy a své rozhodnutí, které musí obsahovat závěry kontroly a odůvodněné zhodnocení, oznámí výrobcí.
 4. Přezkoumání návrhu zdravotnického prostředku.
 - 4.1. Výrobce požádá, vedle svých úkolů podle bodu 3 této přílohy, notifikovanou osobu o přezkoumání dokumentace vztahující se k návrhu zdravotnického prostředku, který má výrobce v úmyslu vyrábět a který patří do kategorie zdravotnických prostředků podle bodu 3.1. této přílohy.
 - 4.2. Žádost musí popisovat návrh a výrobu zdravotnického prostředku, který má výrobce v úmyslu vyrábět, včetně údajů o jeho účinnosti. K žádosti připojuje dokumenty, které umožní posoudit, zda zdravotnický prostředek splňuje požadavky podle bodu 3.2.3. této přílohy.
 - 4.3. Notifikovaná osoba
 - 4.3.1. přezkoumá žádost, a jestliže zdravotnický prostředek vyhovuje ustanovením tohoto nařízení, vydá žadateli ES certifikát o přezkoumání návrhu zdravotnického prostředku (dále jen "ES certifikát přezkoumání návrhu"),
 - 4.3.1.1. může požádat, podle svého uvážení, o doplnění žádosti dalšími zkouškami nebo důkazy, které jí umožní posoudit shodu zdravotnického prostředku s požadavky tohoto nařízení.
ES certifikát o přezkoumání návrhu musí obsahovat závěry přezkoumání dokumentace uvedené v bodech 4.1., 4.2. a 4.3.1., popřípadě bodě 4.3.1.1., údaje potřebné k identifikaci schváleného návrhu zdravotnického prostředku, podmínky platnosti tohoto certifikátu, popřípadě popis určeného účelu použití,
 - 4.3.2. u zdravotnických prostředků uvedených v bodě 7.4.1. přílohy č. 1 k tomuto nařízení projedná před přijetím rozhodnutí s příslušným úřadem členského státu Evropských společenství, v České republice s ústavem, v souladu se

zvláštním právním předpisem,³¹⁾ hlediska uvedená v daném bodě; notifikovaná osoba zohlední stanoviska obou stran a své konečné rozhodnutí sdělí příslušnému úřadu, kterého se záležitost týká, v České republice ústavu.

4.3.3. u zdravotnických prostředků uvedených v bodě 7.4.2. přílohy č. 1 k tomuto nařízení musí být k dokumentaci týkající se tohoto prostředku připojeno vědecké stanovisko EMEA, které notifikovaná osoba při svém rozhodování zohlední. Jestliže je vědecké stanovisko EMEA nepříznivé, nesmí notifikovaná osoba certifikát vydat; své konečné rozhodnutí sdělí EMEA.

4.4. Změny schváleného návrhu, které by mohly ovlivnit shodu se základními požadavky tohoto nařízení nebo podmínky předepsané pro použití zdravotnického prostředku, podléhají dodatečnému schválení notifikovanou osobou, která vydala ES certifikát přezkoumání návrhu. Vzhledem k uvedenému žadatel informuje notifikovanou osobu, která vydala ES certifikát přezkoumání návrhu, o všech změnách schváleného návrhu.

Uvedené dodatečné schválení návrhu vydává notifikovaná osoba jako dodatek k ES certifikátu přezkoumání návrhu zdravotnického prostředku.

5. Dozor.

5.1. Cílem dozoru je zajistit, aby výrobce náležitě plnil závazky vyplývající ze schváleného systému jakosti; k dosažení uvedeného cíle

5.2. výrobce zmocňuje notifikovanou osobu k provádění nezbytných kontrol a poskytuje jí příslušné informace, zejména

5.2.1. dokumentaci systému jakosti,

5.2.2. údaje vyhrazené systémem jakosti pro oblast návrhu zdravotnického prostředku, především výsledky analýz, propočtů a zkoušek,

5.2.3. údaje vyhrazené systémem jakosti pro oblast výroby zdravotnického prostředku, především zprávy o kontrolách, zkouškách, kalibraci a o kvalifikaci příslušných zaměstnanců.

5.3. Notifikovaná osoba

5.3.1. provádí periodicky příslušné kontroly a hodnocení tak, aby se ujistila, že výrobce používá schválený systém jakosti a poskytuje výrobcí hodnotící zprávu,

5.3.2. provádí, podle svého uvážení, u výrobce i předem neohlášené kontroly, při nichž je oprávněna v případě nezbytnosti provést nebo si vyžádat provedení zkoušky za účelem kontroly, zda systém jakosti je řádně činný.

O provedené kontrole, popřípadě i o výsledku zkoušky, jestliže byla provedena, poskytuje výrobcí zprávu.

6. Administrativní opatření.

6.1. Výrobce uchovává po dobu nejméně 5 let po vyrobení posledního zdravotnického prostředku pro potřebu příslušných úřadů státní správy

6.1.1. písemné prohlášení o shodě,

6.1.2. dokumentaci systému jakosti,

6.1.3. dokumentaci změn podle bodu 3.4. této přílohy,

6.1.4. dokumentaci podle bodů 4.1. a 4.2. této přílohy,

6.1.5. certifikáty a jiné dokumenty notifikované osoby podle bodů 3.3., 4.3., 4.4. a 5.3. této přílohy.

6.2. Není-li ve státech Evropských společenství ustanoven výrobce ani jeho zplnomocněný zástupce, udržuje přístup k technické dokumentaci týkající se

zdravotnických prostředků podléhajících postupu podle bodu 4 osoba, která uvádí zdravotnické prostředky na trh ve státech Evropských společenství podle přílohy č. 1 bodu 13.3.1. k tomuto nařízení.

7. Použití pro zdravotnické prostředky tříd IIa a IIb.

V souladu s § 9 odst. 2 a 3 lze tuto přílohu, s výjimkou bodu 4, použít pro zdravotnické prostředky tříd IIa a IIb.

8. Po dokončení výroby každé šarže zdravotnických prostředků uvedených v § 2 odst. 2 písm. g) zákona o zdravotnických prostředcích uvědomí výrobce notifikovanou osobu o uvolnění šarže těchto prostředků a pošle jí certifikát týkající se uvolnění šarže derivátu z lidské krve použitého v tomto prostředku vydaný příslušnou laboratoří určenou k tomuto účelu členským státem Evropských společenství, v České republice v souladu se zvláštním právním předpisem.³¹⁾

ES PŘEZKOUŠENÍ TYPU

1. ES přezkoušení typu zdravotnického prostředku je postup, kterým notifikovaná osoba zjišťuje a certifikuje, že reprezentativní vzorek posuzované výroby zdravotnických prostředků (dále jen "typ") splňuje příslušná ustanovení tohoto nařízení, která se na něj vztahují. Ve spojitosti s tím výrobce zaručuje a prohlašuje, že zdravotnické prostředky dodávané na trh odpovídají certifikovanému typu.
2. Výrobce, popřípadě zplnomocněný zástupce požádá notifikovanou osobu o přezkoušení typu zdravotnického prostředku; žádost obsahuje:
 - 2.1. jméno, popřípadě jména a příjmení výrobce, adresu jeho bydliště a místa podnikání nebo adresu provozovny, jestliže výrobcem je fyzická osoba žijící v zahraničí, jméno, popřípadě jména a příjmení, adresu trvalého pobytu výrobce, jestliže má trvalý pobyt v České republice; obchodní firmu nebo název, sídlo a adresu provozovny, jde-li o právnickou osobu,
 - 2.2. jméno, popřípadě jména a příjmení a adresu bydliště zplnomocněného zástupce, jde-li o fyzickou osobu; obchodní firmu nebo název a adresu sídla, jestliže podává žádost jako právnická osoba,
 - 2.3. dokumentaci podle bodu 3 této přílohy, která je potřebná k posouzení shody typu s požadavky tohoto nařízení.
Žadatel předá typ notifikované osobě, která si podle svého uvážení vyžádá další vzorky,
 - 2.4. písemné prohlášení, že stejná žádost nebyla podána jiné notifikované osobě.
3. Dokumentace musí umožnit porozumění návrhu, výrobě a činnosti zdravotnického prostředku a musí obsahovat zejména
 - 3.1. všeobecný popis typu, včetně zamýšlených variant,
 - 3.2. konstrukční výkresy, připravované výrobní technologie, zvláště jde-li o sterilizaci a schémata součástí, podsestav a obvodů,
 - 3.3. popisy a vysvětlivky nezbytné k porozumění konstrukčním výkresům, schématům a činnosti zdravotnického prostředku,
 - 3.4. seznam norem, jejichž druhy jsou uvedeny v § 4 odst. 1, které byly úplně nebo částečně použity a popisy řešení pro dodržení základních požadavků, pokud uvedené normy nebyly plně použity,
 - 3.5. výsledky konstrukčních výpočtů, analýzy rizik, výzkumu a technických zkoušek,
 - 3.6. prohlášení, zda zdravotnický prostředek obsahuje či neobsahuje jako svou integrální součást látku nebo derivát z lidské krve podle bodu 7.4. přílohy č. 1 k tomuto nařízení, a údaje o zkouškách provedených v této souvislosti, požadovaných k posouzení bezpečnosti, jakosti a užitečnosti této látky nebo derivátu z lidské krve, s ohledem na určený účel použití zdravotnického prostředku,
 - 3.7. klinické údaje podle přílohy č. 10 k tomuto nařízení,
 - 3.8. návrh označení, a kde je to vhodné, návod k použití zdravotnického prostředku.

4. Notifikovaná osoba

- 4.1. přezkoumá a zhodnotí dokumentaci a ověří, zda byl typ vyroben v souladu s touto dokumentací. O požadavcích, které jsou navrhovány v souladu s příslušnými harmonizovanými normami uvedenými v § 4 odst. 1 a o skutečnostech, které nejsou navrhovány podle těchto norem, pořídí záznam,
- 4.2. provede nebo nechá provést příslušné kontroly a zkoušky nezbytné k ověření, zda řešení přijatá výrobcem splňují požadavky uvedené v § 4 odst. 1 tohoto nařízení, a to v případě nepoužití norem uvedených v § 4 odst. 2. Jestliže pro určený účel použití má být zdravotnický prostředek spojen s jiným zdravotnickým prostředkem, popřípadě jinými zdravotnickými prostředky, musí být prokázáno, že systém nebo souprava jako celek vyhovuje základním požadavkům, jestliže je připojen k takovému prostředku nebo prostředkům, pokud má (mají) charakteristiky specifikované výrobcem,
- 4.3. provede nebo nechá provést příslušné kontroly nebo zkoušky nezbytné k ověření, zda výrobce skutečně použil odpovídající harmonizované normy, které zvolil,
- 4.4. dohodne se žadatelem místo, kde budou nezbytné kontroly a zkoušky prováděny.
- 4.5. vydá žadateli ES certifikát přezkoušení typu s příslušnými částmi dokumentace, jestliže typ splňuje ustanovení tohoto nařízení; kopie uchovává notifikovaná osoba.
ES certifikát musí obsahovat
 - 4.5.1. jméno, popřípadě jména a příjmení výrobce, adresu jeho bydliště a místa podnikání, jestliže výrobcem je fyzická osoba žijící v zahraničí, jméno, popřípadě jména a příjmení, adresu trvalého pobytu výrobce, jestliže má trvalý pobyt v České republice; obchodní firmu nebo název, sídlo a adresu provozovny, jde-li o právnickou osobu,
 - 4.5.2. závěry, kontroly, podmínky platnosti a údaje potřebné k identifikaci schváleného typu,
- 4.6. projedná, v případě zdravotnického prostředku uvedeného v
 - 4.6.1. bodě 7.4.1. přílohy č. 1 k tomuto nařízení, před vydáním rozhodnutí postup s ústavem. Notifikovaná osoba při svém rozhodování zohlední výsledky tohoto projednání. Své konečné rozhodnutí sdělí ústavu,
 - 4.6.2. bodě 7.4.2. přílohy č. 1 k tomuto nařízení, vědecké stanovisko EMEA, které musí být připojeno k dokumentaci týkající se uvedeného zdravotnického prostředku. Notifikovaná osoba při svém rozhodování stanovisko EMEA zohlední a své konečné stanovisko sdělí EMEA. Notifikovaná osoba nesmí vydat ES certifikát přezkoušení typu, pokud je vědecké stanovisko EMEA nepříznivé.

5. Výrobce, popřípadě zplnomocněný zástupce informuje notifikovanou osobu, která vydala ES certifikát přezkoušení typu o významné změně, kterou provede na schváleném zdravotnickém prostředku.

- 5.1. Notifikovaná osoba, která vydala ES certifikát o přezkoušení typu, vydá dodatečně souhlas se změnou schváleného zdravotnického prostředku, a to pouze v případě, že tyto změny mohou ovlivnit shodu se základními požadavky nebo s podmínkami stanovenými pro použití zdravotnického prostředku. Uvedený dodatečný souhlas musí mít formu dodatku k původnímu ES certifikátu o přezkoušení typu.

6. Administrativní opatření.

- 6.1. Notifikované osoby mohou obdržet kopie ES certifikátů o přezkoušení typu, popřípadě jejich dodatků; přílohy těchto ES certifikátů musí být dostupné jiným notifikovaným osobám na základě odůvodněné žádosti po předchozím informování výrobce.
- 6.2. Výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce uchovává s technickou dokumentací ES certifikáty přezkoušení typu a jejich dodatky po dobu nejméně 5 let po vyrobení posledního zdravotnického prostředku.
- 6.3. Jestliže výrobce nemá ve státech Evropských společenství ani v České republice zapsanou adresu svého bydliště a místa podnikání, jde-li o fyzickou osobu nebo adresu sídla nebo název (obchodní firmu), je-li výrobcem právnická osoba a nebyl stanoven zplnomocněný zástupce, udržuje přístup k technické dokumentaci zdravotnického prostředku osoba určená výrobcem podle § 13 odst. 3 podle přílohy č.1 bodu 13.3.1. k tomuto nařízení.

ES OVĚŘOVÁNÍ

1. ES ověřování je postup, kterým výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce zajišťuje a prohlašuje, že zdravotnické prostředky, které byly přezkoušeny notifikovanou osobou podle bodu 4 této přílohy, odpovídají typu popsanému v ES certifikátu o přezkoušení typu a vyhovují ustanovením, která se na ně vztahují z tohoto nařízení.
2. Postup výrobce.
Výrobce
 - 2.1. provede nezbytná opatření, aby zajistil, že vyráběné zdravotnické prostředky odpovídají typu uvedenému v ES certifikátu o přezkoušení typu a vyhovují požadavkům, které se na ně vztahují z tohoto nařízení,
 - 2.2. připraví, před zahájením výroby, dokumenty vymezující
 - 2.2.1. výrobní proces, zejména pokud jde o sterilizaci, jestliže je to nutné,
 - 2.2.2. rutinní postupy s předběžnými opatřeními, která mají být zavedena k zajištění stejnorodosti výroby,
 - 2.2.3. podle potřeby i soulad zdravotnických prostředků s typem popsaným v ES certifikátu přezkoušení typu a s požadavky, které se na ně vztahují z tohoto nařízení,
 - 2.3. připojí označení CE v souladu s § 5 a vypracuje písemné prohlášení o shodě,
 - 2.4. zajišťuje a udržuje sterilitu při výrobě zdravotnických prostředků uváděných na trh ve sterilním stavu, za tím účelem postupuje kromě výše uvedeného i podle bodů 3 a 4 přílohy č. 5 k tomuto nařízení.
3. Výrobce poskytuje záruku, že zavede a bude aktualizovat systematický postup získávání a vyhodnocování informací a zkušeností uživatelů s těmito jím vyrobenými zdravotnickými prostředky a v návaznosti na uvedenou činnost provádět odpovídající nutná opatření, zejména oznamovat vznik nežádoucích příhod, jakmile se o nich dozví.
4. Notifikovaná osoba
 - 4.1. provede odpovídající přezkoumání a zkoušky k ověření shody zdravotnického prostředku s požadavky tohoto nařízení podle rozhodnutí výrobce u
 - 4.1.1. každého zdravotnického prostředku podle bodu 5 této přílohy nebo
 - 4.1.2. zdravotnických prostředků vybraných statisticky podle bodu 6 této přílohy.Uvedené kontroly neplatí pro hlediska výrobního postupu, která jsou určena pro zajištění sterility.
5. Ověřování přezkoumáním a zkouškami každého zdravotnického prostředku.
Notifikovaná osoba
 - 5.1. zkouší každý zdravotnický prostředek individuálně, za účelem ověření shody každého zdravotnického prostředku s typem uvedeným v ES certifikátu přezkoušení typu a s požadavky, které se na ně vztahují z tohoto nařízení.
Notifikovaná osoba provádí odpovídající zkoušky stanovené v příslušné harmonizované normě (normách) a v případě potřeby provádí ekvivalentní zkoušky,
 - 5.2. umístí nebo nechá umístit na každý schválený zdravotnický prostředek své identifikační číslo a s odvoláním na provedené zkoušky vypracuje písemný

certifikát o shodě každého zdravotnického prostředku s typem uvedeným v ES certifikátu o přezkoušení typu a s požadavky vyplývajícími pro ně z tohoto nařízení.

6. Statistické ověřování.

6.1. Výrobce předloží zdravotnické prostředky vyrobené ve stejnorodých výrobních dávkách (šaržích).

6.2. Notifikovaná osoba odebere z každé výrobní dávky (šarže) náhodně vybraný vzorek, jednotlivé zdravotnické prostředky z tohoto vzorku zkoumá individuálně, přičemž postupuje podle bodu 5 této přílohy, popřípadě se jednotlivé zdravotnické prostředky podrobí ekvivalentním zkouškám k ověření shody těchto zdravotnických prostředků s typem popsáním v ES certifikátu přezkoušení typu a s požadavky tohoto nařízení, které se na ně vztahují, za účelem stanovení, zda má být výrobní dávka (šarže) schválena, nebo neschválena.

6.3. Při statistické kontrole zdravotnických prostředků notifikovaná osoba vychází z vlastností odběrového systému, který zajišťuje mez jakosti odpovídající pravděpodobnosti převzetí 5 % s hodnotou neshody mezi 3 % a 7 %. Způsob odběru vzorků se stanoví podle harmonizovaných norem a se zřetelem ke specifické povaze kontrolovaných zdravotnických prostředků.

6.4. Jestliže notifikovaná osoba výrobní dávku (šarži) schválí, umístí nebo nechá umístit na každý zdravotnický prostředek své identifikační číslo a vypracuje písemný certifikát o shodě s odvoláním na provedené zkoušky. Všechny zdravotnické prostředky z výrobní dávky (šarže) mohou být uvedeny na trh s výjimkou zdravotnických prostředků ve vybraném vzorku, které byly shledány nevyhovujícími.

Jestliže notifikovaná osoba výrobní dávku (šarži) neschválí, učiní opatření, aby zabránila uvedení výrobní dávky (šarže) na trh.

Notifikovaná osoba může pozastavit statistické ověřování, v případě častého neschválení výrobních dávek (šarží).

Výrobce může umísťovat na zdravotnický prostředek identifikační číslo notifikované osoby na její odpovědnost již v průběhu výrobního procesu.

7. Administrativní opatření.

Výrobce nebo jeho zmocněný zástupce uchovává a zpřístupňuje příslušným úřadům státní správy po dobu nejméně 5 let po vyrobení posledního zdravotnického prostředku

7.1. prohlášení o shodě,

7.2. dokumentaci uvedenou v bodu 2 této přílohy,

7.3. ES certifikáty uvedené v bodech 5.2. a 6.4. této přílohy, popřípadě

7.4. ES certifikát o přezkoušení typu podle přílohy č. 3 k tomuto nařízení.

8. Použití u zdravotnických prostředků třídy IIa.

V souladu s § 8 odst. 2 lze tuto přílohu použít pro zdravotnické prostředky třídy IIa s tím, že odchýlně od

8.1. bodů 1 a 2 této přílohy na základě prohlášení o shodě výrobce zajišťuje a prohlašuje, že zdravotnické prostředky třídy IIa jsou vyrobeny v souladu s technickou dokumentací podle bodu 3 přílohy č. 7 k tomuto nařízení a vyhovují požadavkům, které se na ně vztahují z tohoto nařízení,

8.2. bodů 1, 2, 5 a 6 této přílohy jsou ověření provedená notifikovanou osobou určena k potvrzení shody zdravotnických prostředků třídy IIa s technickou dokumentací podle bodu 3 přílohy č. 7 k tomuto nařízení.

9. Použití pro zdravotnické prostředky uvedené v § 2 odst. 2 písm. g) zákona o zdravotnických prostředcích.

V případě ověřování podle bodu 5 této přílohy, po dokončení výroby každé šarže zdravotnických prostředků uvedených v § 2 odst. 2 písm. g) zákona o zdravotnických prostředcích, a v případě ověřování podle bodu 6 této přílohy výrobce uvědomí notifikovanou osobu o uvolnění této šarže zdravotnických prostředků a zašle jí úřední certifikát týkající se uvolnění šarže derivátu z lidské krve použitého ve zdravotnickém prostředku vydaný příslušnou laboratoří určenou k tomuto účelu členskými státy Evropských společenství, v České republice v souladu se zvláštním právním předpisem.³¹⁾

ES PROHLÁŠENÍ O SHODĚ (Zabezpečení jakosti výroby)

1. ES prohlášení o shodě (Zabezpečení jakosti výroby) je částí postupu, kterým výrobce plní požadavky podle bodu 2.1.1. až 2.4. zaručuje a prohlašuje, že příslušné zdravotnické prostředky odpovídají typu popsanému v ES certifikátu přezkoušení typu a vyhovují ustanovením, která se na ně vztahují z tohoto nařízení.
2. Výrobce
 - 2.1. zajišťuje uplatňování systému jakosti schváleného pro výrobu příslušných zdravotnických prostředků,
 - 2.2. provádí výstupní kontrolu podle bodu 3,
 - 2.3. označuje zdravotnické prostředky v souladu s § 5,
 - 2.4. vypracuje a uchovává písemné prohlášení o shodě, které musí zahrnovat příslušný počet identifikovaných vzorků vyrobených zdravotnických prostředků a
 - 2.5. podléhá doзору příslušné notifikované osoby podle bodu 4 této přílohy.
3. Systém jakosti.
 - 3.1. Výrobce
 - 3.1.1. předkládá písemnou žádost notifikované osobě o posouzení (vyhodnocení a schválení) svého systému jakosti; žádost musí obsahovat
 - 3.1.1.1. jméno, popřípadě jména a příjmení výrobce, adresu jeho bydliště a místa podnikání, jestliže výrobcem je fyzická osoba žijící v zahraničí, jméno, popřípadě jména a příjmení, adresu trvalého pobytu výrobce, jestliže má trvalý pobyt v České republice; obchodní firmu nebo název, sídlo a adresu provozovny, jde-li o právnickou osobu,
 - 3.1.1.2. významné informace o zdravotnickém prostředku nebo kategorii zdravotnických prostředků, pro které platí postup uvedený v bodu 1.
 - 3.1.1.3. písemné prohlášení, že u jiné notifikované osoby nebyla podána žádost o posouzení systému jakosti výroby vztahující se ke stejnému zdravotnickému prostředku,
 - 3.1.1.4. dokumentaci systému jakosti,
 - 3.1.1.5. záruku výrobce plnit požadavky vyplývající ze schváleného systému jakosti,
 - 3.1.1.6. záruku výrobce udržovat schválený systém jakosti v použitelném a účinném stavu,
 - 3.1.1.7. v případě potřeby technickou dokumentaci schválených typů zdravotnických prostředků a kopii certifikátu o přezkoušení typu,
 - 3.1.1.8. záruku výrobce, že zavede a bude aktualizovat systematický postup získávání a vyhodnocování informací a zkušeností uživatelů s jím vyrobenými zdravotnickými prostředky a v návaznosti na uvedenou činnost provádět

odpovídající nápravná opatření, zejména oznamovat vznik nežádoucích příhod, jakmile se o nich dozví.

3.2. Uplatnění systému jakosti musí zajistit, že vyrobené zdravotnické prostředky odpovídají typu popsanému v ES certifikátu přezkoušení typu.

Prvky, požadavky a ustanovení schválené výrobcem pro systém jakosti musí být systematicky a řádně dokumentovány v písemně vypracovaných zásadách a postupech. Tato dokumentace systému jakosti musí umožnit jednotný výklad koncepce jakosti zdravotnických prostředků a postupů, zejména programů jakosti, plánů jakosti, příruček jakosti a záznamů o jakosti.

Dokumentace systému jakosti musí obsahovat zejména popis

3.2.1. cílů jakosti u výrobce,

3.2.2. organizace výrobce, především

3.2.2.1. organizačních struktur, zodpovědnosti vedoucích zaměstnanců a jejich pravomocí ve vztahu k výrobě zdravotnických prostředků,

3.2.2.2. metod sledování účinnosti systému jakosti, zejména jeho schopnosti dosáhnout požadované jakosti zdravotnického prostředku, včetně kontroly zdravotnických prostředků, které požadované jakosti nedosáhnou,

3.2.3. techniky kontrol a zajištění jakosti zdravotnických prostředků ve stadiu jejich výroby, zejména

3.2.3.1. postupy, které budou použity především pokud jde o sterilizaci, prodej a příslušné dokumenty,

3.2.3.2. postupy k identifikaci zdravotnického prostředku vypracované a aktualizované ke všem stádiím výroby na základě výkresů, specifikací a dalších odpovídajících dokumentů,

3.2.4. příslušné testy a zkoušky, které budou vykonány před výrobou, během výroby a po výrobě zdravotnických prostředků, jejich četnost a použitá zkušební zařízení; zpětně musí být možné přiměřeným způsobem zjistit správnost kalibrace zkušebních zařízení.

3.3. Notifikovaná osoba provádí audity systému jakosti za účelem zjištění, zda systém jakosti vyhovuje požadavkům uvedeným v bodu 3.2. této přílohy. Shoda s těmito požadavky se předpokládá u systémů jakosti, u kterých se používají odpovídající harmonizované normy. V týmu pověřeném hodnocením systému jakosti musí být alespoň jeden člen, který má zkušenosti s hodnocením příslušných technologií. Hodnotitelský postup zahrnuje prohlídku provozních prostor výrobce a v odůvodněných případech i kontrolu výrobních postupů v provozních prostorech dodavatelů výrobce, popřípadě jeho dalších smluvních stran.

Notifikovaná osoba oznámí výrobcí, po provedeném auditu systému jakosti, jeho výsledek, který musí obsahovat závěry kontroly a odůvodněné zhodnocení.

3.4. Výrobce informuje notifikovanou osobu, která schválila systém jakosti, o záměru, který podstatně mění systém jakosti nebo jím pokrytý okruh zdravotnických prostředků.

Notifikovaná osoba zhodnotí navrhované změny, ověří, zda takto změněný systém jakosti ještě vyhovuje požadavkům uvedeným v bodu 3.2. této přílohy a své rozhodnutí, které musí obsahovat závěry kontroly a odůvodněné zhodnocení, oznámí výrobcí.

4. Dozor.
 - 4.1. Cílem dozoru je zajistit, aby výrobce náležitě plnil požadavky vyplývající ze schváleného systému jakosti.
 - 4.2. Za účelem uvedeným v bodu 4.1. této přílohy výrobce zmocňuje notifikovanou osobu k provádění nezbytných kontrol a poskytuje jí příslušné informace, zejména
 - 4.2.1. dokumentaci systému jakosti,
 - 4.2.2. údaje vymezené systémem jakosti pro oblast výroby zdravotnických prostředků, především kontrolní zprávy, údaje o zkouškách, kalibraci a zprávy o kvalifikaci příslušných zaměstnanců.
 - 4.3. Notifikovaná osoba provádí
 - 4.3.1. periodicky příslušné kontroly a hodnocení tak, aby se ujistila, že výrobce používá schválený systém jakosti; výrobci poskytuje o provedené kontrole hodnotící zprávu,
 - 4.3.2. podle svého uvážení u výrobce i předem neohlášené kontroly, při nichž v případě potřeby provede nebo nechá provést zkoušky za účelem kontroly, zda systém jakosti je řádně činný; o provedené kontrole, a o výsledku zkoušky, jestliže byla provedena, poskytuje výrobci písemnou zprávu.
5. Administrativní opatření.
 - 5.1. Výrobce uchovává a zpřístupňuje příslušným úřadům státní správy
 - 5.1.1. prohlášení o shodě,
 - 5.1.2. dokumentaci systému jakosti,
 - 5.1.3. změny podle bodu 3.4. této přílohy,
 - 5.1.4. technickou dokumentaci schválených typů a kopie ES certifikátů přezkoušení typu,
 - 5.1.5. rozhodnutí a zprávy notifikované osoby podle bodů 3.4. a 4.3. této přílohy,
 - 5.1.6. ES certifikát přezkoušení typu podle přílohy č. 3 k tomuto nařízení, a to po dobu nejméně 5 let po vyrobení posledního zdravotnického prostředku.
6. Použití pro zdravotnické prostředky třídy IIa.
 - 6.1. V souladu s § 8 odst. 2 lze tuto přílohu použít pro zdravotnické prostředky třídy IIa s tím, že odchylně od bodů 1, 3.1. a 3.2. této přílohy výrobce na základě prohlášení o shodě zajišťuje a prohlašuje, že zdravotnické prostředky třídy IIa jsou vyrobeny ve shodě s technickou dokumentací podle bodu 3 přílohy č. 7 k tomuto nařízení a vyhovují požadavkům, které se na ně vztahují z tohoto nařízení.
7. Po dokončení výroby každé šarže zdravotnických prostředků uvedených v § 2 odst. 2 písm. g) zákona o zdravotnických prostředcích uvědomí výrobce notifikovanou osobu o uvolnění šarže těchto prostředků a zašle jí úřední certifikát týkající se uvolnění šarže derivátu z lidské krve použitého ve zdravotnickém prostředku, vydaný příslušnou laboratoří určenou k tomuto účelu členskými státy Evropských společenství, v České republice v souladu se zvláštním právním předpisem.³¹⁾

ES PROHLÁŠENÍ O SHODĚ (Zabezpečení jakosti zdravotnického prostředku)

1. ES prohlášení o shodě je součástí postupu, kterým výrobce plní požadavky podle bodu 2 zaručuje a prohlašuje, že příslušné zdravotnické prostředky odpovídají typu uvedenému v ES certifikátu o přezkoušení typu a vyhovují ustanovením, která se na ně vztahují z tohoto nařízení.
2. Výrobce
 - 2.1. zajišťuje uplatňování systému jakosti schváleného pro výstupní kontrolu a zkoušení zdravotnických prostředků podle bodu 3,
 - 2.2. zajišťuje a udržuje sterilitu při výrobě zdravotnických prostředků uváděných na trh ve sterilním stavu, za tím účelem postupuje podle přílohy č. 5 bodů 3 a 4 k tomuto nařízení,
 - 2.3. označuje zdravotnické prostředky v souladu s § 5 a k označení připojuje identifikační číslo notifikované osoby, která plní úkoly podle této přílohy,
 - 2.4. vypracuje a uchovává písemné prohlášení o shodě, které musí zahrnovat počet identifikovaných vzorků vyrobených zdravotnických prostředků,
 - 2.5. podléhá doзору příslušné notifikované osoby podle bodu 4 této přílohy.
3. Systém jakosti.
 - 3.1. Výrobce
 - 3.1.1. předkládá písemnou žádost notifikované osobě o posouzení (vyhodnocení a schválení) svého systému jakosti; žádost musí obsahovat
 - 3.1.1.1. jméno, popřípadě jména a příjmení výrobce, adresu jeho bydliště a místa podnikání, jestliže výrobcem je fyzická osoba žijící v zahraničí, jméno, popřípadě jména a příjmení, adresu trvalého pobytu výrobce, jestliže má trvalý pobyt v České republice; obchodní firmu nebo název, sídlo a adresu provozovny, jde-li o právnickou osobu,
 - 3.1.1.2. potřebné informace o zdravotnickém prostředku nebo o kategorii zdravotnických prostředků, pro které platí postup uvedený v bodu 1,
 - 3.1.1.3. písemné prohlášení, že u jiné notifikované osoby nebyla podána žádost o posouzení systému jakosti pro stejné zdravotnické prostředky,
 - 3.1.1.4. dokumentaci systému jakosti,
 - 3.1.1.5. záruku výrobce plnit požadavky vyplývající ze schváleného systému jakosti,
 - 3.1.1.6. záruku výrobce udržovat schválený systém jakosti na odpovídající a efektivní úrovni,
 - 3.1.1.7. v případě potřeby technickou dokumentaci schválených typů a kopii ES certifikátu přezkoušení typu,
 - 3.1.1.8. záruku výrobce, že zavede a bude aktualizovat systematický postup získávání a vyhodnocování informací a

zkušeností uživatelů s těmito jím vyrobenými zdravotnickými prostředky a v návaznosti na uvedenou činnost provádět odpovídající nápravná opatření, zejména oznamovat vznik nežádoucích příhod, jakmile se o nich dozví.

3.2. Výrobce v rámci tohoto systému jakosti

3.2.1. přezkoumá každý zdravotnický prostředek nebo reprezentativní vzorek z každé výrobní dávky (šarže),

3.2.2. provede příslušné zkoušky stanovené v odpovídající harmonizované normě (normách), popřípadě ekvivalentní zkoušky, aby se ujistil, že zdravotnické prostředky odpovídají typu popsanému v ES certifikátu o přezkoušení typu pokud výrobce postupoval podle § 8 a vyhovují ustanovením, která se na ně vztahují z tohoto nařízení,

3.2.3. systematicky a řádně dokumentuje prvky, požadavky a ustanovení jím přijaté formou písemných opatření, postupů a pokynů; tato dokumentace musí umožnit jednotný výklad programu jakosti, plánu jakosti, příruček jakosti a záznamů o jakosti.

Tato dokumentace musí zahrnovat zejména odpovídající popis

3.2.3.1. cílů jakosti u výrobce,

3.2.3.2. organizačních struktur, odpovědnosti a pravomoci vedoucích zaměstnanců z hlediska jakosti výroby,

3.2.3.3. přezkoumání a zkoušek zdravotnických prostředků po jejich vyrobení; zpětně musí být možné přiměřeným způsobem zjistit správnost kalibrace zkušebních zařízení,

3.2.3.4. metod sledování účinnosti systému jakosti,

3.2.3.5. záznamů o jakosti, především kontrolních zpráv, zpráv o zkouškách a kalibraci a o kvalifikaci příslušných zaměstnanců.

Uvedené kontroly neplatí pro oblasti výrobního procesu určené k zajištění sterility.

3.3. Notifikovaná osoba

3.3.1. provádí audity systému jakosti u výrobce s cílem zjistit, zda tento systém vyhovuje požadavkům podle bodu 3.2. této přílohy, shodu s těmito požadavky předpokládá u systémů jakosti, ve kterých se používají harmonizované normy.

V týmu pověřeném hodnocením systému jakosti musí být alespoň jeden člen, který má zkušenosti s hodnocením příslušných technologií. Hodnotitelský postup zahrnuje kontrolu provozních prostor výrobce a v odůvodněných případech i kontrolu výrobních postupů v provozních prostorech dodavatelů výrobce.

Notifikovaná osoba oznámí výrobci, po provedeném auditu systému jakosti, jeho výsledek (rozhodnutí), který musí obsahovat závěry kontroly a odůvodněné zhodnocení.

3.4. Výrobce informuje notifikovanou osobu, která schválila systém jakosti, o záměru podstatně změnit tento systém.

Notifikovaná osoba zhodnotí navrhované změny a ověří, zda takto změněný systém jakosti ještě vyhovuje požadavkům uvedeným v bodu 3.2. této přílohy a oznámí své rozhodnutí výrobci; toto rozhodnutí musí obsahovat závěry kontroly a odůvodněné zhodnocení.

4. Dozor.

4.1. Cílem dozoru je zajistit, aby výrobce náležitě plnil požadavky vyplývající ze schváleného systému jakosti.

4.2. Za účelem uvedeným v bodu 4.1. této přílohy výrobce

4.2.1. umožňuje notifikované osobě přístup do kontrolních, zkušebních a skladovacích prostorů, které používá v rámci výroby zdravotnických prostředků,

4.2.2. poskytuje notifikované osobě příslušné informace, zejména

4.2.2.1. dokumentaci systému jakosti,

4.2.2.2. technickou dokumentaci,

4.2.2.3. záznamy o jakosti, především kontrolní zprávy, údaje o zkouškách a kalibraci a o kvalifikaci příslušných zaměstnanců.

4.3. Notifikovaná osoba

4.3.1. provádí periodicky příslušné kontroly a hodnocení tak, aby se ujistila, že výrobce používá schválený systém jakosti a

4.3.2. poskytuje výrobcí hodnotící zprávu.

4.4. Notifikovaná osoba provádí u výrobce podle svého uvážení i předem neohlášené kontroly, při nichž v případě potřeby provede nebo si vyžádá provedení zkoušky za účelem kontroly, zda systém jakosti je řádně činný a výroba zdravotnických prostředků odpovídá požadavkům, které se na ně vztahují z tohoto nařízení.

Při těchto kontrolách se ověřuje odpovídající vzorek vyrobených zdravotnických prostředků odebraný u výrobce notifikovanou osobou a provedou se příslušné zkoušky podle odpovídajících harmonizovaných norem nebo se provádí ekvivalentní zkoušky. Jestliže se neshoduje jeden nebo více vzorků, učiní notifikovaná osoba příslušná opatření.

Notifikovaná osoba poskytne výrobcí zprávu o kontrole a jestliže byly provedeny zkoušky i zkušební zprávu.

5. Administrativní opatření.

5.1. Výrobce uchovává a zpřístupňuje pro potřebu příslušných úřadů státní správy po dobu nejméně 5 let po vyrobení posledního zdravotnického prostředku

5.1.1. prohlášení o shodě,

5.1.2. technickou dokumentaci schválených typů zdravotnických prostředků a kopii ES certifikátu přezkoušení typu,

5.1.3. změny podle bodu 3.4. této přílohy,

5.1.4. rozhodnutí a zprávy notifikované osoby podle bodu 3.4. této přílohy a bodů 4.3. a 4.4. této přílohy,

5.1.5. podle okolností ES certifikát o shodě podle přílohy č. 3 k tomuto nařízení.

6. Použití pro zdravotnické prostředky třídy IIa.

V souladu s § 8 odst. 2 lze tuto přílohu použít pro zdravotnické prostředky třídy IIa s tím, že odchýlně od bodu 1, 3.1. a 3.2. této přílohy k tomuto nařízení výrobce na základě prohlášení o shodě zajišťuje a prohlašuje, že zdravotnické prostředky třídy IIa jsou vyrobeny ve shodě s technickou dokumentací podle bodu 3 přílohy č. 7 k tomuto nařízení a vyhovují požadavkům, které se na ně vztahují z tohoto nařízení.

ES PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

1. ES prohlášení o shodě je postup, kterým výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce plní požadavky podle bodu 2 této přílohy a v případě zdravotnických prostředků uváděných na trh ve sterilním stavu a zdravotnických prostředků s měřicí funkcí požadavky podle bodu 5 této přílohy, zaručuje a prohlašuje, že zdravotnické prostředky vyhovují ustanovením, která se na ně vztahují z tohoto nařízení.
2. Výrobce připraví technickou dokumentaci podle bodu 3 této přílohy. Výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce uchovává a zpřístupňuje tuto dokumentaci, včetně prohlášení o shodě, příslušným úřadům státní správy pro kontrolní účely po dobu nejméně 5 let po vyrobení posledního zdravotnického prostředku. Není-li ve státech Evropských společenství ustanoven výrobce ani jeho zplnomocněný zástupce, udržuje přístup k technické dokumentaci osoba, která uvádí zdravotnický prostředek na trh ve státech Evropských společenství.
3. Technická dokumentace musí umožnit hodnocení shody zdravotnického prostředku s požadavky tohoto nařízení; tato dokumentace musí obsahovat zejména
 - 3.1. všeobecný popis typu, včetně zamýšlených variant,
 - 3.2. konstrukční výkresy, připravované výrobní technologie a schémata částí, podsestav, popřípadě obvodů,
 - 3.3. popisy a vysvětlení nezbytné k porozumění výše uvedeným výkresům, schématům a funkci zdravotnického prostředku,
 - 3.4. výsledky analýzy rizik a seznam harmonizovaných norem, které byly úplně nebo částečně použity, a popisy řešení schválených pro splnění požadavků uvedených v § 4 odst. 1, pokud harmonizované normy nebyly použity v plném rozsahu,
 - 3.5. popis použitých metod sterilizace u zdravotnických prostředků uváděných na trh ve sterilním stavu,
 - 3.6. výsledky zejména konstrukčních výpočtů a provedených kontrol; jestliže ke splnění určeného účelu použití má být zdravotnický prostředek spojen s jiným zdravotnickým prostředkem, popřípadě s jinými zdravotnickými prostředky, musí být prokázáno, že zdravotnický prostředek vyhovuje požadavkům uvedeným v § 4 odst. 1 při spojení se zdravotnickým prostředkem nebo jinými zdravotnickými prostředky, který má (mají) charakteristiky specifikované výrobcem,
 - 3.7. zkušební zprávy, popřípadě klinické údaje získané podle zákona o zdravotnických prostředcích, popřípadě přílohy č. 10 k tomuto nařízení a
 - 3.8. označení zdravotnického prostředku ve smyslu § 5 a návod k jeho použití v českém jazyce.
4. Výrobce zavede a aktualizuje systematický postup vyhodnocování informací a zkušeností uživatelů s jím vyrobenými zdravotnickými prostředky a v návaznosti na uvedenou činnost provádí odpovídající nápravná opatření, zejména oznamuje vznik nežádoucích příhod podle zákona o zdravotnických prostředcích, jakmile se o nich dozví.

5. U zdravotnických prostředků uváděných na trh ve sterilním stavu a u zdravotnických prostředků třídy I s měřicí funkcí výrobce dodržuje kromě ustanovení této přílohy i jeden z postupů podle příloh č. 4, 5 nebo 6 k tomuto nařízení. Použití uvedených příloh a opatření notifikované osoby se omezuje u zdravotnických prostředků
 - 5.1. uváděných na trh ve sterilním stavu pouze na výrobní hlediska, která se dotýkají zajišťování a udržování sterilních podmínek,
 - 5.2. s měřicí funkcí pouze na výrobní hlediska, která souvisejí se shodou těchto prostředků s metrologickými požadavky,příčemž lze použít ustanovení bodu 6.1. této přílohy.
6. Použití pro prostředky třídy IIa.
 - 6.1. V souladu s § 8 odst. 2 lze tuto přílohu použít pro zdravotnické prostředky třídy IIa s tím, že
 - 6.1.1. při použití této přílohy ve spojení s postupem podle příloh č. 4, 5 nebo 6 k tomuto nařízení tvoří prohlášení o shodě podle uvedených příloh jediné prohlášení o shodě. V tomto prohlášení, které vychází z této přílohy, výrobce zaručuje a prohlašuje, že návrh zdravotnického prostředku vyhovuje ustanovením, která se na něj vztahují z tohoto nařízení.

PROHLÁŠENÍ O ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDCÍCH PRO ZVLÁŠTNÍ ÚČELY

1. Výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce vyhotoví o zakázkových zdravotnických prostředcích nebo o zdravotnických prostředcích určených pro klinické zkoušky prohlášení.
2. Prohlášení uvedené v bodě 1 této přílohy musí obsahovat
 - 2.1. u zakázkových zdravotnických prostředků
 - 2.1.1. údaje umožňující identifikaci příslušného zdravotnického prostředku,
 - 2.1.2. prohlášení, že tento zdravotnický prostředek je určen výlučně pro určitého pacienta spolu s uvedením jeho příjmení,
 - 2.1.3. jméno, popřípadě jména a příjmení lékaře nebo jiné pověřené osoby, která vypracovala předpis tohoto zdravotnického prostředku a název (obchodní firmu) osoby oprávněné poskytovat zdravotní péči podle zvláštních právních předpisů,³⁶⁾
 - 2.1.4. jednotlivé charakteristiky tohoto zdravotnického prostředku podle specifikace v příslušném lékařském předpisu,
 - 2.1.5. prohlášení, že tento zdravotnický prostředek vyhovuje základním požadavkům, popřípadě údaje, které z těchto základních požadavků nejsou zcela splněny včetně odůvodnění,
 - 2.2. u zdravotnických prostředků určených ke klinickým zkouškám podle zákona o zdravotnických prostředcích a přílohy č. 10 k tomuto nařízení
 - 2.2.1. údaje umožňující identifikaci tohoto prostředku,
 - 2.2.2. plán klinických zkoušek obsahující zejména účel, vědecké, technické nebo medicínské důvody, rozsah a počet těchto prostředků zahrnutých do plánu klinických zkoušek,
 - 2.2.3. stanovisko příslušné etické komise včetně podrobných údajů spojených s tímto stanoviskem,
 - 2.2.4. jméno a příjmení osoby, která zadává provedení klinické zkoušky a jméno a příjmení lékaře nebo jiné pověřené osoby, která prakticky provádí klinickou zkoušku; na tyto osoby se vztahují povinnosti a odpovědnost uvedené v § 8 až 16 zákona o zdravotnických prostředcích,
 - 2.2.5. místo, datum zahájení a plánovaná doba trvání klinických zkoušek,
 - 2.2.6. prohlášení, že příslušný zdravotnický prostředek vyhovuje základním požadavkům, s výjimkou hledisek, které jsou předmětem klinických

³⁶⁾ Zákon č. 20/1966 Sb., o péči o zdraví lidu, ve znění zák. č. 210/1990 Sb., zák. č. 425/1990 Sb., zák. č. 548/1991 Sb., zák. č. 550/1991 Sb., zák. č. 590/1992 Sb., zák. č. 15/1993 Sb., zák. č. 161/1993 Sb., zák. č. 307/1993 Sb., zák. č. 60/1995 Sb., nálezů Úst. soudu č. 206/1996 Sb., zák. č. 14/1997 Sb., zák. č. 79/1997 Sb., zák. č. 110/1997 Sb., zák. č. 83/1998 Sb., zák. č. 167/1998 Sb., zák. č. 71/2000 Sb., zák. č. 123/2000 Sb., zák. č. 132/2000 Sb., zák. č. 149/2000 Sb., zák. č. 258/2000 Sb., zák. č. 164/2001 Sb., zák. č. 260/2001 Sb., zák. č. 290/2002 Sb., zák. č. 285/2002 Sb., zák. č. 320/2002 Sb., zák. č. 130/2003 Sb., nálezů Úst. soudu č. 211/2003 Sb. a zákona č. 274/2003 Sb. a zákona č. 356/2003 Sb.
Zákon č. 160/1992 Sb., o zdravotní péči v nestátních zdravotnických zařízeních, ve znění zákona č. 161/1993 Sb., zákona č. 258/2002 Sb., zákona č. 285/2002 Sb. a zákona č. 320/2002 Sb.

zkoušek a že s ohledem na tato hlediska byla učiněna předběžná opatření k ochraně zdraví a bezpečnosti pacienta.

3. Výrobce zpřístupňuje příslušným úřadům státní správy
 - 3.1. u zakázkového zdravotnického prostředku dokumentaci umožňující porozumět návrhu, výrobě a účinnosti (včetně očekávané účinnosti) tohoto prostředku za účelem zhodnocení jeho shody s požadavky tohoto nařízení; dále výrobce učiní nezbytná opatření, aby jeho výrobní proces produkoval zakázkové zdravotnické prostředky v souladu s dokumentací uvedenou v části věty před středníkem,
 - 3.2. u zdravotnického prostředku určeného ke klinickým zkouškám dokumentaci, která musí obsahovat
 - 3.2.1. všeobecný popis tohoto prostředku,
 - 3.2.2. konstrukční výkresy, předpokládané výrobní technologie, zejména pokud jde o sterilizaci, dále výkresy částí, podsestav a obvodů,
 - 3.2.3. popisy a vysvětlení nezbytné k porozumění výše uvedeným výkresům, schémátům a činnosti tohoto prostředku,
 - 3.2.4. výsledky analýzy rizik, seznam částečně nebo plně použitých harmonizovaných norem a popis řešení přijatých pro splnění základních požadavků, jestliže tyto normy nebyly použity,
 - 3.2.5. výsledky konstrukčních výpočtů, provedených kontrol, technických zkoušek, popřípadě dalších opatření;výrobce učiní nezbytná opatření, aby jeho výrobní proces produkoval zdravotnické prostředky, které odpovídají dokumentaci uvedené v bodu 3.1. Výrobce zajistí hodnocení účinnosti těchto opatření, v případě nutnosti pomocí auditu.
4. Informace obsažené v prohlášeních podle této přílohy uchovává osoba, která prohlášení vydává po dobu nejméně 5 let.

KLASIFIKAČNÍ PRAVIDLA

I. VYSVĚTLIVKY

1. Seznam vysvětlivek pro klasifikační pravidla:

1.1. trvání

1.1.1. "trvání přechodné" znamená nepřetržité použití zdravotnického prostředku po dobu kratší než 60 minut,

1.1.2. "trvání krátkodobé" znamená nepřetržité použití zdravotnického prostředku po dobu kratší než 30 dnů,

1.1.3. "trvání dlouhodobé" znamená nepřetržité použití zdravotnického prostředku po dobu delší než 30 dnů,

1.2. invazivní prostředky

1.2.1. "tělní otvor" znamená přirozený otvor v těle, včetně vnějšího povrchu oční bulvy nebo trvalý, uměle vytvořený otvor,

1.2.2. "invazivní zdravotnický prostředek" znamená zdravotnický prostředek, který zcela nebo zčásti proniká do těla tělním otvorem nebo povrchem těla,

1.2.3. "chirurgicky invazivní zdravotnický prostředek" znamená invazivní zdravotnický prostředek, který proniká do těla jeho povrchem pomocí chirurgického zásahu nebo v souvislosti s ním.

Pro účely tohoto nařízení se na zdravotnické prostředky, které nejsou vymezeny podle předchozí věty a které pronikají do těla jinak, než vytvořeným otvorem, pohlíží jako na chirurgické invazivní zdravotnické prostředky,

1.2.4. "implantabilní zdravotnický prostředek" znamená zdravotnický prostředek, který má být zcela zaveden do lidského těla nebo má nahradit epiteliální povrch nebo povrch oka chirurgickým zákrokem, po němž má zůstat na místě; za implantabilní zdravotnický prostředek se rovněž považuje zdravotnický prostředek, který má být chirurgickým zákrokem částečně zaveden do lidského těla a po zákroku v něm zůstat alespoň 30 dní,

1.3. "chirurgický nástroj pro opakované použití" znamená nástroj určený k chirurgickému řezání, vrtání, řezání pilkou, škrabání, seškrabávání, svorkování, odtahování, spínání a podobným postupům, který není spojen s aktivním zdravotnickým prostředkem a může být po provedení příslušných postupů znovu použit,

1.4. "aktivní zdravotnický prostředek" znamená zdravotnický prostředek, jehož činnost závisí na zdroji elektrické nebo jiné energie, která není přímo vytvářena lidským tělem nebo gravitací a který působí prostřednictvím přeměny této energie. Zdravotnické prostředky určené k přenosu energie nebo látek mezi aktivním zdravotnickým prostředkem a pacientem bez jakékoliv významné změny se za aktivní zdravotnický prostředek nepovažují,

1.5. "aktivní terapeutické zařízení" znamená aktivní zdravotnický prostředek použitý samostatně nebo v kombinaci s dalšími zdravotnickými prostředky k podpoře, změně, náhradě, úpravě nebo obnovení biologických funkcí nebo struktur za účelem léčby nebo zmírnění nemoci, poranění nebo zdravotního postižení,

- 1.6. "aktivní diagnostický zdravotnický prostředek" znamená aktivní zdravotnický prostředek použitý samostatně nebo v kombinaci s dalšími zdravotnickými prostředky k dodávání informací pro diagnostikování, monitorování, zjišťování nebo léčbu fyziologických stavů, stavu zdraví, nemocí nebo vrozených vad,
- 1.7. "centrální oběhový systém" znamená pro účely tohoto nařízení cévy arteriae pulmonales, aorta ascendens, arteriae coronariae, arteria carotis communis, arteria carotis externa, arteria carotis interna, arteriae cerebrales, truncus brachiocephalicus, venae cordis, venae pulmonales, vena cava superior a vena cava inferior,
- 1.8. "centrální nervový systém" znamená pro účely tohoto nařízení mozek, mozkové pleny a pátevní míchu.

II. PROVÁDĚCÍ PRAVIDLA

2. Prováděcí pravidla.
 - 2.1. Klasifikační pravidla se řídí určeným účelem použití zdravotnických prostředků.
 - 2.2. Jestliže je zdravotnický prostředek určen k použití v kombinaci s jiným zdravotnickým prostředkem, uplatní se klasifikační pravidla pro každý zdravotnický prostředek samostatně.
Příslušenství se klasifikuje samostatně (odděleně od zdravotnického prostředku, se kterým se používá).
 - 2.3. Programové vybavení, které řídí nebo ovlivňuje použití zdravotnického prostředku, patří do stejné třídy jako tento zdravotnický prostředek.
 - 2.4. Není-li zdravotnický prostředek určen výhradně nebo z principu k použití pro určitou část těla, posuzuje se a je klasifikován podle zásady nejkritičtějšího určeného účelu použití.
 - 2.5. Platí-li pro klasifikaci zdravotnického prostředku několik pravidel vycházejících z účinnosti tohoto prostředku a určeného účelu použití stanovených výrobcem, použijí se nejpřísnější pravidla ve vyšší klasifikační třídě.

III. KLASIFIKACE

Pro klasifikaci druhů zdravotnických prostředků se používají dále uvedená pravidla:

1. Neinvazivní zdravotnické prostředky.
 - 1.1. Pravidlo 1.
Neinvazivní zdravotnické prostředky patří do třídy I, pokud se na ně nevztahuje některé z dalších pravidel.
 - 1.2. Pravidlo 2.
Neinvazivní zdravotnické prostředky určené pro odvádění nebo shromažďování krve, tělních tekutin nebo tkání, tekutin nebo plynů pro případnou infúzi, podávání nebo zavádění do těla, patří do třídy IIa, jestliže
 - 1.1.2. mohou být připojeny k aktivnímu zdravotnickému prostředku třídy IIa nebo vyšší třídy,
 - 1.2.2. jsou určeny pro odvádění nebo shromažďování krve nebo jiných tělních tekutin nebo pro uchovávání orgánů, částí orgánů nebo tělesných tkání.Ve všech ostatních případech patří do třídy I.

1.3. Pravidlo 3.

Neinvasivní zdravotnické prostředky určené pro měnění biologického nebo chemického složení krve, jiných tělních tekutin nebo jiných tekutin určených pro infúzi do těla patří do třídy IIb; pokud však léčba spočívá ve filtraci, odstředění či výměně plynu nebo tepla, patří do třídy IIa.

1.4. Pravidlo 4.

Neinvasivní zdravotnické prostředky, které přicházejí do styku s poraněnou kůží patří do

1.4.1. třídy I, jestliže jsou určeny k použití jako mechanická překážka, ke kompresi nebo k absorpci výpotků,

1.4.2. třídy IIb, jestliže jsou určeny z principu k použití u ran, při kterých byla porušena dermis a mohou mít pouze sekundární terapeutický účinek,

1.4.3. třídy IIa v ostatních případech, včetně zdravotnických prostředků z principu určených k ošetření mikroprostředí rány.

2. Invasivní zdravotnické prostředky.

2.1. Pravidlo 5.

Invasivní zdravotnické prostředky, vztahující se k tělním otvorům, které nejsou chirurgicky invazivními zdravotnickými prostředky a nejsou určeny k připojení k aktivnímu zdravotnickému prostředku, patří do

2.1.1. třídy I, jestliže jsou určeny k přechodnému použití,

2.1.2. třídy IIa, jestliže jsou určeny ke krátkodobému použití, s výjimkou použití v ústní dutině až po hltan, ve zvukovodu až po ušní bubínek nebo v nosní dutině, kdy patří do třídy I,

2.1.3. třídy IIb, jestliže jsou určeny k dlouhodobému použití, s výjimkou použití v ústní dutině až po hltan, ve zvukovodu až po ušní bubínek nebo v nosní dutině a není pravděpodobná jejich absorpce sliznicí, kdy patří do třídy IIa.

Invasivní zdravotnické prostředky, které se vztahují k tělním otvorům, a které nejsou chirurgicky invazivními zdravotnickými prostředky a jsou určeny ke spojení s aktivním zdravotnickým prostředkem třídy IIa nebo vyšší, patří do třídy IIa.

2.2. Pravidlo 6.

Chirurgicky invazivní zdravotnické prostředky pro přechodné použití patří do třídy IIa, jestliže nejsou

2.2.1. specificky určeny pro diagnostikování, monitorování nebo napravování vad srdce nebo centrálního oběhového systému přímým stykem s těmito částmi těla, kdy patří do třídy III,

2.2.2. chirurgickými nástroji pro opakované použití, kdy patří do třídy I,

2.2.3. určeny k dodávání energie ve formě ionizujícího záření, kdy patří do třídy IIb,

2.2.4. určeny k vyvolání biologického účinku nebo k částečné či plné absorpci, kdy patří do třídy IIb,

2.2.5. určeny k podávání léčiv pomocí dávkovacího systému, postupem z hlediska způsobu aplikace potenciálně nebezpečným, kdy patří do třídy IIb.

2.3. Pravidlo 7.

Chirurgicky invazivní zdravotnické prostředky pro krátkodobé použití patří do třídy IIa, jestliže nejsou určeny

- 2.3.1. specificky pro diagnostikování, monitorování nebo napravování vad srdce nebo centrálního oběhového systému přímým dotykem s těmito částmi těla, kdy patří do třídy III,
 - 2.3.2. specificky pro použití v přímém dotyku s centrálním nervovým systémem, kdy patří do třídy III,
 - 2.3.3. k dodávání energie ve formě ionizujícího záření, kdy patří do třídy IIb,
 - 2.3.4. k vyvolání biologického účinku nebo k částečné či plné absorpci, kdy patří do třídy III,
 - 2.3.5. k uskutečnění chemické změny v těle, s výjimkou zdravotnických prostředků umístěných v zubech, nebo k podávání léčiv, kdy patří do třídy IIb.
- 2.4. Pravidlo 8.
Implantabilní a dlouhodobě chirurgicky invazivní zdravotnické prostředky patří do třídy IIb, jestliže nejsou určeny k
- 2.4.1. umístění v zubech, kdy patří do třídy IIa,
 - 2.4.2. použití v přímém dotyku se srdcem, s centrálním oběhovým nebo centrálním nervovým systémem, kdy patří do třídy III,
 - 2.4.3. vyvolání biologického účinku nebo k částečné či plné absorpci, kdy patří do třídy III,
 - 2.4.4. uskutečnění chemické změny v těle s výjimkou zdravotnických prostředků umístěných v zubech, nebo k podávání léčiv, kdy patří do třídy III.
3. Dodatečná pravidla pro aktivní zdravotnické prostředky.
- 3.1. Pravidlo 9.
- 3.1.1. Aktivní terapeutické zdravotnické prostředky určené k podávání nebo výměně energie patří do třídy IIa, jestliže nejsou jejich charakteristiky takové, že s přihlédnutím k povaze, hustotě a místu aplikace energie mohou energii do lidského těla nebo z těla předávat nebo vyměňovat potenciálně nebezpečným způsobem, kdy patří do třídy IIb.
 - 3.1.2. Aktivní zdravotnické prostředky určené k řízení nebo monitorování účinnosti aktivních terapeutických zdravotnických prostředků třídy IIb nebo určené přímo k ovlivňování účinnosti takových zdravotnických prostředků patří do třídy IIb.
- 3.2. Pravidlo 10.
Aktivní zdravotnické prostředky určené pro diagnostiku patří do třídy IIa, jestliže jsou určeny k
- 3.2.1. podávání energie, která je lidským tělem absorbována, s výjimkou zdravotnických prostředků používaných k osvětlení pacientova těla ve viditelném spektru,
 - 3.2.2. zobrazení in vivo distribuce radiofarmak,
 - 3.2.3. přímé diagnostice nebo monitorování životně důležitých fyziologických procesů, pokud nejsou specificky určeny k monitorování životně důležitých fyziologických parametrů, kde povaha změn je taková, že by mohlo dojít k bezprostřednímu ohrožení pacienta (například změny srdečního výkonu, dýchání, činnosti centrální nervové soustavy), kdy patří do třídy IIb.
- Aktivní zdravotnické prostředky určené k emitování ionizujícího záření a určené pro diagnostickou a terapeutickou intervenční radiologii, včetně zdravotnických prostředků, které řídí nebo monitorují takové zdravotnické prostředky či přímo ovlivňují jejich účinnost, patří do třídy IIb.

- 3.3. Pravidlo 11.
Aktivní zdravotnické prostředky určené k podávání léčiv, tělních tekutin nebo jiných látek do těla nebo odstraňování léčiv, tělních tekutin nebo jiných látek z těla patří do třídy IIa, pokud se tak nečiní způsobem, který je potenciálně nebezpečný s přihlédnutím k povaze používaných látek, částí těla a ke způsobu aplikace, kdy patří do třídy IIb.
- 3.4. Pravidlo 12.
Ostatní aktivní zdravotnické prostředky patří do třídy I.
4. Zvláštní pravidla.
 - 4.1. Pravidlo 13.
 - 4.1.1. Zdravotnické prostředky obsahující jako integrální část látku, která při samostatném použití může být považována za léčivo a která snadno působí na lidské tělo účinkem doplňujícím účinek zdravotnického prostředku, patří do třídy III.
 - 4.1.2. Zdravotnické prostředky, které obsahují jako svou integrální součást derivát z lidské krve patří do třídy III.
 - 4.2. Pravidlo 14.
Zdravotnické prostředky používané pro antikoncepci nebo k prevenci přenosu sexuálně přenosných chorob patří do třídy IIb, jestliže nejsou implantabilními nebo dlouhodobě invazivními zdravotnickými prostředky, kdy patří do třídy III.
 - 4.3. Pravidlo 15.
Zdravotnické prostředky specificky určené k použití při dezinfekci, čištění, oplachování, popřípadě hydrataci kontaktních čoček, patří do třídy IIb.
Zdravotnické prostředky specificky určené k použití při dezinfekci zdravotnických prostředků patří do třídy IIa.
Toto pravidlo neplatí pro výrobky určené k fyzickému čištění zdravotnických prostředků, které nejsou kontaktními čočkami.
 - 4.4. Pravidlo 16.
Neaktivní zdravotnické prostředky specificky určené pro záznam diagnostických rentgenových zobrazení patří do třídy IIa.
 - 4.5. Pravidlo 17.
Zdravotnické prostředky vyrobené s použitím zvířecích tkání nebo jejich neživých derivátů patří do třídy III, s výjimkou zdravotnických prostředků, které jsou určeny pouze ke styku s neporušenou kůží.
5. Pravidlo 18.
Odchylně od jiných pravidel patří krevní vaky do třídy IIb.
6. Pravidlo 19.
Odchylně od jiných pravidel patří prsní implantáty do třídy III.

BLIŽŠÍ INFORMACE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ A KLINICKÝM ZKOUŠKÁM

1. Obecná ustanovení.
 - 1.1. klinické hodnocení a klinické zkoušky upravuje § 8 až 14 zákona o zdravotnických prostředcích.
 - 1.2. Potvrzení shody s požadavky, které se týkají charakteristik a účinnosti podle přílohy č. 1 bodů 1 a 3 k tomuto nařízení za normálních podmínek použití zdravotnického prostředku a hodnocení nežádoucích vedlejších účinků, zejména v případě implantabilních zdravotnických prostředků a zdravotnických prostředků třídy III, vychází z klinických údajů.
 - 1.3. Při posuzování přiměřenosti klinických údajů, se zřetelem k příslušným harmonizovaným normám, se vychází z § 8 odst. 2 zákona o zdravotnických prostředcích.
2. Klinické zkoušky musí
 - 2.1. být prováděny v souladu s Helsinskou deklarací přijatou 18. Světovým zdravotnickým shromážděním v roce 1964 v Helsinkách ve Finsku, změněnou a doplněnou 29. Světovým lékařským shromážděním v Tokiu v roce 1975, 35. Světovým lékařským shromážděním v Benátkách v roce 1983 a 41. Světovým lékařským shromážděním v Hong Kongu v roce 1989, v Somerset Westu v Jihoafrické republice v roce 1996 a v Edinburgu v roce 2000 a Úmluvou na ochranu lidských práv a důstojnosti lidské bytosti v souvislosti s aplikací biologie a medicíny. Tento požadavek se vztahuje na klinické zkoušky, a to od první úvahy o jejich potřebě a oprávněnosti až po zveřejnění výsledků,
 - 2.2. být provedeny za okolností podobných normálním podmínkám použití zdravotnického prostředku a
 - 2.3. zahrnovat příslušné charakteristiky zdravotnického prostředku včetně charakteristik týkajících se bezpečnosti a výkonu zdravotnického prostředku a jeho vlivu na pacienty.
3. Po ukončení klinického hodnocení nebo klinických zkoušek se zpracovává závěrečná písemná zpráva v souladu s § 12 odst. 1 písm. e) a odst. 2 písm. c) zákona o zdravotnických prostředcích.

KRITÉRIA, KTERÁ MUSÍ SPLŇOVAT NOTIFIKOVANÉ OSOBY

Úřad uděluje autorizaci za předpokladu splnění následujících podmínek a požadavků

1. notifikovaná osoba a osoby, které jsou členy jejích statutárních či jiných úřadů i zaměstnanci notifikované osoby, kteří jsou zodpovědní za hodnotící a ověřovací činnosti uvedené v přílohách č. 2 až 6 k tomuto nařízení (dále jen "hodnocení a ověřování"), nesmějí
 - 1.1. být autorem návrhu zdravotnického prostředku, jeho výrobcem, distributorem ani osobou provádějící údržbu, opravy, seřizování a kontroly zdravotnických prostředků nebo uživatelem těchto prostředků,
 - 1.2. být zplnomocněným zástupcem osoby uvedené v bodu 1,
 - 1.3. podílet se přímo na návrhu, konstrukci, prodeji a udržování zdravotnických prostředků ani zastupovat strany zúčastněné na těchto činnostech;možnost výměny technických informací mezi výrobcem a notifikovanou osobou není předchozí částí věty dotčena,
2. notifikovaná osoba a její zaměstnanci provádějí hodnocení a ověřování na soudobé úrovni vědy a techniky, s odpovídající odborností a způsobilostí v oblasti zdravotnických prostředků, zodpovědností, objektivitou a za okolností, které nemohou ovlivnit jejich úsudek nebo výsledky kontrolní činnosti, zejména které vylučují vliv osob, majících zájem na výsledcích hodnocení a ověřování,
3. notifikovaná osoba
 - 3.1. musí být schopná vykonat úkoly, které jsou jí určeny podle jedné z příloh č. 2 až 6 k tomuto nařízení a vykonat další úkoly, pro které byla notifikována, a to buď sama nebo smluvně je nechat provést na svou zodpovědnost osobou, kterou za tímto účelem sjedná. Předpokladem je, že notifikovaná osoba bude mít k dispozici dostatečné vědecké personální zázemí s dostatečnými zkušenostmi a znalostmi potřebnými k posouzení bezpečnosti, účinnosti a vhodnosti zdravotnických prostředků pro používání při poskytování zdravotní péče, pro které byla notifikována, s ohledem na požadavky vyplývající z tohoto nařízení, zejména z přílohy č. 1 k tomuto nařízení,
 - 3.2. musí mít přístup k vybavení nezbytnému k provedení požadovaného ověření,
 - 3.3. při smluvním zajištění úkolů spojených s hodnocením a ověřováním se musí nejprve ujistit, že sjednaná jiná osoba vyhovuje ustanovením tohoto nařízení zejména této přílohy; pro potřebu příslušných úřadů státní správy uchovává dokumenty o kvalifikaci sjednané osoby a údaje o její činnosti vykonané podle tohoto nařízení,
4. notifikovaná osoba musí
 - 4.1. být řádně odborně zapracována pro všechny hodnotící a ověřovací postupy, pro které je ustanovena,
 - 4.2. být obeznámena s kontrolní činností, kterou provádí a musí mít odpovídající zkušenosti s těmito činnostmi,

- 4.3. být schopna vypracovat ES certifikáty, záznamy a zprávy prokazující, že kontroly byly provedeny,
- 4.4. zaručovat nestrannost hodnocení a ověřování,
5. odměny notifikované osoby nesmějí být závislé na počtu provedených kontrol ani na jejich výsledcích,
6. notifikovaná osoba je povinna v souladu se zvláštním právním předpisem uzavřít smlouvu o pojištění odpovědnosti za škodu,³⁷⁾
7. povinnost osob uvedených v návěti v bodu 1 zachovávat mlčenlivost o skutečnostech, o nichž se dozvídají při činnosti notifikované osoby stanoví zvláštní právní předpis.³⁸⁾

³⁷⁾ § 11 odst. 3 zákona č. 22/1997 Sb., ve znění zákona č. 71/2000 Sb.

³⁸⁾ § 11 odst. 2 písm. e) zákona č. 22/1997 Sb.

1. ANALÝZA RIZIK A ŘÍZENÍ RIZIK

1.1. Výrobce

- 1.1.1. provádí analýzu rizik a řízení rizik,
- 1.1.2. odůvodňuje své rozhodnutí použít tkáň nebo deriváty zvířecího původu k výrobě zdravotnických prostředků, které jsou určeny ke kontaktu s lidským tělem nebo které nejsou určeny pouze ke styku s neporušenou kůží; v odůvodnění uvede zvířecí druh podle § 2 odst. 1 a tkáň podle § 1 písm. b) a § 12 odst. 3 tohoto nařízení,
- 1.1.3. zohledňuje očekávaný klinický přínos zdravotnického prostředku, potenciální zbytkové riziko a vhodná náhradní řešení.

1.2. Postup posouzení

Výrobce za účelem zajištění vysoké úrovně ochrany pacientů nebo uživatelů

- 1.2.1. užívá u zdravotnických prostředků vyrobených za použití tkání nebo derivátů zvířecího původu podle bodu 1.1.2. vhodných a dobře dokumentovaných strategií analýzy rizik a řízení rizik, přičemž vezme v úvahu všechny významné aspekty týkající se TSE ,
- 1.2.2. identifikuje nebezpečí spojené s dotýcnými tkáněmi nebo deriváty,
- 1.2.3. zakládá dokumentaci o opatřeních přijatých k minimalizaci rizika přenosu a k prokázání přijatelnosti zbytkových rizik spojených se zdravotnickým prostředkem vyrobeným za použití takové tkáň nebo derivátu,
- 1.2.4. zohledňuje určený účel použití,³⁹⁾
- 1.2.5. analyzuje, hodnotí a zpracovává všechny faktory uvedené v bodech 1.2.6. až 1.2.14. této přílohy, na kombinaci těchto opatření závisí bezpečnost zdravotnického prostředku ve smyslu jeho potenciálu přenosu přenosných činitelů; zejména má na zřeteli
 - 1.2.5.1. výběr výchozích materiálů (tkání nebo derivátů, které jsou považovány za vhodné vzhledem k jejich potenciální kontaminaci přenosnými původci), přičemž se bere v úvahu jejich další zpracování,
 - 1.2.5.2. uplatnění výrobních postupů k odstranění přenosných původců z tkání nebo derivátů z kontrolovaných zdrojů nebo k jejich deaktivování,
 - 1.2.5.4. stanoviska přijatá příslušnými vědeckými výbory, popřípadě stanoviska Výboru pro hromadně vyráběné léčivé přípravky publikovaná v Úředním věstníku Evropské unie,
 - 1.2.5.5. nutnost zohlednění vlastností zdravotnického prostředku a jeho určený účel použití.
- 1.2.6. **Zvířata jako zdroj materiálu**

Riziko TSE závisí na druzích a kmenech zvířat a na povaze výchozí tkáň. Protože se infekčnost TSE během inkubační doby několika let akumuluje, považuje se použití mladých zdravých zvířat jako zdroje materiálu za faktor snižující riziko. Riziková zvířata jako zvířata uhynulá nebo nuceně utracená; zvířata s podezřením na TSE musí být vyloučena.

³⁹⁾ § 3 písm. c) zákona č. 123/2000 Sb., ve znění zákona č. 130/2003 Sb.

1.2.7. Geografický původ

1.2.7.1. Až do vytvoření klasifikace zemí na základě stavu BSE podle práva Evropských společenství,⁴⁰⁾ se při posuzování rizika země původu použije geografické riziko BSE (Geographical BSE Risk), které se považuje ze kvalitativní indikátor pravděpodobnosti výskytu jednoho či více kusů skotu infikovaných BSE, pre-klinicky i klinicky, v určitém časovém bodě v dané zemi. Stupeň infekce, tam, kde je výskyt potvrzen, se udává stupeň infekce podle následující tabulky.

Stupeň	Výskyt jednoho či více kusů skotu klinicky či pre-klinicky infikovaných původcem BSE na geografickém území / v zemi
I	Vysoce nepravděpodobný
II	Nepravděpodobný, avšak nikoli vyloučený
III	Pravděpodobný, ale nepotvrzený nebo potvrzený na nižším stupni
IV	Potvrzený, na vyšším stupni

1.2.7.2. Určité faktory ovlivňují geografické riziko infekce BSE spojené s používáním surových tkání nebo derivátů z jednotlivých zemí. Tyto faktory jsou definovány v mezinárodním dokumentu.⁴¹⁾

1.2.7.3. Vědecký řídicí výbor provedl posouzení geografického rizika BSE v a členských státech Evropských společenství a v některých třetích zemích; toto posouzení bude zahrnovat všechny země, které požádaly o kategorizaci stavu BSE při zohlednění hlavních faktorů uvedených v mezinárodním dokumentu.

1.2.8. Povaha výchozí tkáně

Výrobce

1.2.8.1. bere v úvahu klasifikaci nebezpečí vztahujících se k různým typům výchozí tkáně; výběr tkáně zvířecího původu musí podléhat kontrole a individuální veterinární inspekci, poražená zvířata musí být označena jako vhodná pro lidskou spotřebu,

1.2.8.2. zajistí, vyloučení jakéhokoli rizika křížené kontaminace během porážky zvířete,

1.2.8.3. nesmí použít žádné tkáně nebo deriváty zvířecího původu klasifikované jako potenciálně vysoce TSE-infekční, pokud není použití těchto materiálů ve výjimečných případech nezbytné,

1.2.8.4. zohlední významné přínosy pro pacienta a neexistence jakékoli alternativní výchozí tkáně,

1.2.8.5. použije ustanovení příslušných předpisů Evropských společenství.⁴²⁾

1.2.9. Ovce a kozy

⁴⁰⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 999/2001 ze dne 22. května 2001, o stanovení pravidel pro prevenci, tlumení a eradikaci některých přenosných spongiformních encefalopatií.

⁴¹⁾ Čl. 2.3.13.2. bodu 1 Mezinárodního kodexu zdraví zvířat (Office International des Épizooties) - OIE; je dále dostupný na adrese www.oie.int/eng/normes/Mcode/A_00067.htm.

⁴²⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady č. 1774/2002 ze dne 3. října 2002, kterým se stanoví zdravotní pravidla týkající se živočišných vedlejších produktů, které nejsou určeny k lidské spotřebě.

Podle současných znalostí na základě titrů přenosných původců v tkáních tělních tekutinách přirozeně infikovaných ovcí a koz s klinickou scrapie byla stanovena klasifikace infekčnosti v tkáních pro ovce a kozy;⁴³⁾ klasifikace bude případně přezkoumávána v návaznosti na nové vědecké důkazy.⁴⁴⁾

1.2.10. Skot

Specifikované rizikové materiály uvedené v seznamu příslušného nařízení Evropského společenství⁴⁵⁾ se považují za potenciálně vysoce TSE – infekční.

1.2.11. Deaktivace nebo odstranění přenosných původců

Výrobce

1.2.11.1. provádí kontrolu původu materiálu u zdravotnických prostředků, v nichž nemůže proběhnout proces deaktivace/eliminace, aniž by u nich došlo k nepřijatelné degradaci,

1.2.11.2. prohlašuje a podává důkazy v příslušné dokumentaci, že výrobními procesy lze odstranit nebo deaktivovat přenosné původce, a to na základě prohlášení.

K odůvodnění deaktivčních/eliminačních faktorů deaktivace či eliminace mohou být použity důležité informace získané na základě rešerše a analýzy příslušné vědecké literatury, pokud jsou specifické procesy uvedené v literatuře srovnatelné s těmi, které jsou použity pro daný prostředek. Tyto rešerše a analýzy by měly zahrnout také dostupná vědecká stanoviska případně přijatá Vědeckým výborem EU. Tato stanoviska poslouží jako reference v případech, kdy existují rozdílné názory,

1.2.11.3. vytváří specifickou vědeckou deaktivční, popřípadě eliminační studii, pokud z rešerše odborné literatury nevyplyne dostatečné odůvodnění, přičemž musí zohlednit

1.2.11.3.1. identifikované nebezpečí související s tkání,

1.2.11.3.2. identifikaci příslušných modelových činitelů,

1.2.11.3.3. odůvodnění výběru jednotlivých kombinací modelových činitelů,

1.2.11.3.4. identifikaci etapy zvolené k odstranění, popřípadě deaktivaci přenosných původců,

1.2.11.3.5. výpočet redukčních faktorů.

V konečné zprávě musí být uvedeny výrobní parametry a limity kritické pro účinnost procesů deaktivace nebo eliminace.

Používají se dokumentované postupy za účelem zajištění, že se během rutinní výroby zdravotnických prostředků užívají validované výrobní parametry.

⁴³⁾ Příloha stanoviska Vědeckého řídicího výboru ze dne 22. až 23. července 1999 (Policy of breeding and genotyping sheep) obsahuje tabulku, která byla aktualizována stanoviskem Vědeckého řídicího výboru přijatém 10.–11. ledna 2002 (TSE infectivity distributed in ruminant tissues – state of knowledge December 2001); je dále dostupná na adrese http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/ssc/outcome_en.html.

⁴⁴⁾ Například za použití příslušných stanovisek vědeckých výborů, výboru pro hromadně vyráběné léčivé přípravky a opatření Komise upravujících použití materiálů představujících riziko TSE). Přehled odkazů na příslušné dokumenty či stanoviska bude zveřejněn v Úředním věstníku Evropské unie a po přijetí příslušného rozhodnutí Komise bude vytvořen jejich seznam.

⁴⁵⁾ Nařízení ES č. 999/2001.

1.2.12. Množství výchozích tkání nebo derivátů zvířecího původu nezbytných k výrobě jedné jednotky zdravotnického prostředku

Výrobce

1.2.12.1. zhodnotí, jaké množství surových tkání nebo derivátů je nezbytné pro výrobu jedné jednotky zdravotnického prostředku,

1.2.12.2. posoudí, pokud je součástí výroby zdravotnického prostředku purifikační proces, zda může případně vést ke koncentraci přenosných původců přítomných ve výchozích tkáních nebo derivátech zvířecího původu.

1.2.13. Tkáně nebo deriváty zvířecího původu, které přicházejí do styku s uživateli

Výrobce

1.2.13.1. zohledňuje

1.2.13.1.1. množství tkání nebo derivátů zvířecího původu,

1.2.13.1.2. kontaktní plochu, její povrch, typ (například kůže, sliznice, mozek) a stav (například zdravá, nebo poškozená),

1.2.13.1.3. typ tkání nebo derivátů přicházejících do styku s uživateli, a

1.2.13.1.4. předpokládanou dobu styku zdravotnického prostředku s tělem (včetně bioresorpčního účinku),

1.2.13.2. bere v úvahu počet zdravotnických prostředků, které mohou být použity v daném postupu.

1.2.14. Cesta podání

Výrobce bere v úvahu cestu podání doporučenou v informaci o výrobku, od nejvyššího rizika k nejnižšímu.

1.3. **Přezkoumání posouzení**

Výrobce

1.3.1. zavádí a udržuje systematický potup pro přezkoumání informací získaných o zdravotnickém prostředku nebo podobných prostředcích v povýrobní fázi; tyto informace hodnotí za účelem stanovení jejich případné důležitosti pro bezpečnost zdravotnického prostředku zejména pokud je

1.3.1.1. odhaleno dříve nezjištěné nebezpečí,

1.3.1.2. předpokládané riziko vycházející z nějakého nebezpečí dále nepřijatelné,

1.3.1.3. původní posouzení z nějakého důvodu neplatné.

Pokud platí některý z výše uvedených bodů, bude na výsledky hodnocení brán ohled v procesu řízení rizik,

1.3.3. přezkoumá příslušná opatření řízení rizik pro zdravotnický prostředek (včetně odůvodnění volby tkáně nebo derivátu zvířecího původu),

1.3.4. znova hodnotí a odůvodní účinnost dříve provedených opatření kontroly rizik pokud je možné, že se změnilo zbytkové riziko nebo jeho přijatelnost; výsledky tohoto hodnocení musí být zadokumentovány.

2. HODNOCENÍ ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ VYROBENÝCH S POUŽITÍM ZVÍŘECÍCH TKÁNÍ NEBO JEJICH NEŽIVÝCH DERIVÁTŮ, S VÝJIMKOU ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ, KTERÉ JSOU URČENY POUZE KE STYKU S NEPORUŠENOU KŮŽÍ

2.1. Výrobce

- 2.1.1. poskytuje notifikované osobě významné informace za účelem zhodnocení aktuální strategie analýzy rizika a řízení rizik,
- 2.1.2. zašle notifikované osobě jakoukoli novou informaci o riziku TSE, kterou získá a která je pro zdravotnický prostředek důležitá,
- 2.1.3. předkládá notifikované osobě k dodatečnému schválení návrh jakékoli změny ve vztahu k procesu výběru, odběru, manipulace a deaktivace, popřípadě eliminace, která by mohla změnit výsledek dokumentace řízení rizik, a to před jejím provedením.

2.2. Notifikovaná osoba

- 2.2.1. Hodnotí aktuální strategii analýzy rizika a řízení rizik na základě informací získaných od výrobce podle bodu 2.1.
- 2.2.2. Dodatečně hodnotí, popřípadě schvaluje změny podle bodu 2.1.3.

Příloha č. 13 k nařízení vlády č. 25/2004 Sb.

Formulář pro registraci právnických a fyzických osob
Form for Registration of Juristic and Physical Persons

Příslušný úřad (Ministerstvo zdravotnictví) / Competent authority (MoH)	
0100 Kód příslušného úřadu / Code of competent authority <i>CZ/CA01</i>	
0110 Název příslušného úřadu / Name of competent authority <i>Ministerstvo zdravotnictví / Ministry of Health</i>	
0120 Kód státu / Country code <i>CZ</i>	0130 Kód kraje / Region code <i>CZ0112</i>
0140 Obec / City <i>Praha 2</i>	0150 PSČ / Postal code <i>128 01</i>
0160 Ulice, číslo domu / Street, house number <i>Palackého náměstí 4</i>	0165 Číslo poštovní schránky / PO box <i>81</i>
0170 Telefon / Telephone number <i>224 972 409, 224 972 754</i>	0180 Fax / Fax number <i>224 916 002</i>
0190 E-Mail <i>far@mzcr.cz</i>	
Ohlášení registrace (před zahájením činnosti) / Notification (before starting activity)	
0200 Datum registrace u příslušného úřadu / Date of registration at competent authority ¹⁾	0210 Registrační číslo / Registration number ²⁾
0220 <input type="checkbox"/> První registrace / Initial registration <input type="checkbox"/> Hlášení změny / Notification of change ³⁾ <input type="checkbox"/> Odvolání registrace (např. při ukončení činnosti organizace) / Withdrawal of registration	
0230 Dřívější registrační číslo (u změny nebo odvolání) ³⁾ Previous registration number in notification of change or withdrawal	
Odhlašovatel / Reported by	
0240 <input type="checkbox"/> Výrobce zdravotnických prostředků / Manufacturer <input type="checkbox"/> Zplnomocněný zástupce / Authorized representative <input type="checkbox"/> Dodavatel systému nebo soupravy / Supplier of systems or procedure packs <input type="checkbox"/> Výrobce zdravotnického prostředku na zakázku / Manufacturer of custom-made devices <input type="checkbox"/> Osoba provádějící sterilizaci zdravotnických prostředků nebo souprav (§31 odst.3 zák. 123/2000 Sb., v platném znění) / Sterilizer of medical devices, systems, or procedure packs (§31 par. 3 as amended Act No. 123/2000 Coll.) <input type="checkbox"/> Dovozce / Importer <input type="checkbox"/> Osoba pověřená uvedením na trh, včetně distributora / Person responsible for placing on the market <input type="checkbox"/> Osoba provádějící servis / Service provider	
Identifikace registrované právnické a fyzické osoby / Identification of registered organization ⁴⁾	
0250 Kód právnické a fyzické osoby (IČO) / Code of organization ⁵⁾	
0260 Jméno právnické nebo fyzické osoby, plné / Name of organization, long	
0265 Jméno právnické nebo fyzické osoby, zkrácené / Name of organization, short	
0270 Kód státu / Country code ⁶⁾	0280 Kód kraje / Region code ⁷⁾
0290 Obec / City	0300 PSČ / Postal code
0310 Ulice, číslo domu / Street, house number	0315 Číslo poštovní schránky / PO box

Kontaktní místo / Contact point	
0320 Jméno pracovníka / Name	0330 Telefon / Telephone number
0340 Fax / Fax number	0350 E-Mail
0360 Druh a rozsah vykonávané činnosti / Type and extent of activity	
0370 Datum zahájení činnosti / Date of start of activity	
0380 Údaje o oprávnění, na jehož základě se činnost provádí / Data of concession to activity	
Identifikace právnické a fyzické osoby podávající hlášení / Identification of reporting organization ⁶⁾	
0400 Kód právnické a fyzické osoby podávající hlášení / Code of reporting organization ⁵⁾	
0410 Jméno právnické a fyzické osoby, plné / Name of organization, long	
0420 Kód státu / Country code ⁶⁾	0430 Kód kraje / Region code ⁷⁾
0440 Obec / City	0445 PSČ / Postal code
0450 Ulice, číslo domu / Street, house number	0455 Číslo poštovní schránky / PO box
Vyplnil: / Filled in by:	
0460 Jméno pracovníka / Name	0470 Telefon / Telephone number
0480 Fax / Fax number	0490 E-Mail

Čestně prohlašuji, že uvedené informace jsou správné a pravdivé.
I affirm that the information given above is correct to the best of my knowledge.

Obec Datum
City Date

Jméno, příjmení Podpis a razítko
Name, surname Signature

Poznámky a jiná sdělení: / Notes and other information: ⁹⁾

Procesní poznámky / Processing notes	
Vyplní příslušný úřad / To be filled in only by competent authority	
0900	Datum doručení příslušnému úřadu / Date of delivery to competent authority ¹⁾
0910	Zodpovědný pracovník / Person responsible
0920	Telefon / Telephone number
0930	Datum předání Ústavu zdravotnických informací a statistiky / Data of delivery to Institute of Health Information and Statistics ¹⁾

Pokyny k vyplnění formuláře povinné registrace podle § 31 zákona č. 123/2000 Sb. o zdravotnických prostředcích v platném znění

Za každou činnost uvedenou v položce 0240 musí právnické a fyzické osoby podávající hlášení vyplnit samostatný formulář.

Notes on completing the Obligatory registration form according to § 31 Medical Devices Act (No. 123/2000 Coll. as amended)

For each activity stated in item 0240 the notifying organization must fill in a separate form.

- ¹⁾ Rok, měsíc, den / Year, month, day
- ²⁾ Bude vydáno příslušným úřadem. Skládá se z dvoumístného kódu země podle ISO 3166, lomítka, kódu úřadu, lomítka a vnitřního registračního čísla (nnn..) určeného úřadem: např.: CZ/CA01/nnn...
- ²⁾ To be assigned by the competent authority. Composed of the two-letter country code of ISO 3166 followed by a slash, the code of the competent authority, a slash and an internal registration number, e.g.: CZ/CA01/nnn...
- ³⁾ Při každém hlášení změny je nutno zaškrtnout značku „Hlášení změny“. Mimo změnu položek 0250 (IČO) a 0260 (jméno právnické a fyzické osoby) lze aktualizovat všechny ostatní. Pokud vznikne potřeba aktualizace položek 0250 a 0260 je nutno vyplnit novou registraci ohlašovatele a původní registraci ukončit. Uvádějí se pouze změněné položky a u položek, které se vypouštějí bez náhrady se uvede text „vypustit“. Při hlášení změny a odvolání registrace musí být uvedeno „Dřívější registrační číslo“.
- ³⁾ "Notification of change" must be marked for all types of reported changes. Besides change of item 0250 (VAT-number of organization) and 0260 (name of organization) all other items may be updated. If items 0250 or 0260 should be updated it is necessary to fill in new registration form of organization and terminate old registration. Only the changed items are filled in; in items which should be deleted fill in the text "vypustit". In case change or withdrawal the "Previous registration number" must be given.
- ⁴⁾ Vyplňuje každá fyzická nebo právnická osoba, která má povinnost registrace podle §31odst. 1-3, 5 zákona č. 123/2000 Sb. v platném znění.
- ⁴⁾ Is to be filled in by every juristic or physical subject with obligation to notify according to § 31 Medical Devices Act (No.123/2000 Coll. as amended).
- ⁵⁾ Skládá se z dvoumístného kódu státu (ISO 3166), lomítka a identifikačního čísla výrobce (IČO) nebo jeho odpovědného zástupce.
- ⁵⁾ This code is always composed of the two-letter country code of ISO 3166 followed by a slash and the identity-number of manufacturer / representative.
- ⁶⁾ Použijte kódy států podle ISO 3166: (1993), např.: Česká republika CZ.
- ⁶⁾ Please use the country codes for the different acc. to ISO 3166 (1993), e.g. for Czech Republic: CZ.

AT ... Rakousko / Austria	IE ... Irsko / Ireland
BE ... Belgie / Belgium	IS ... Island / Iceland
CH ... Švýcarsko / Switzerland	IT ... Itálie / Italy
CZ ... Česká republika / Czech Republic	LI ... Lichtenštejnsko / Liechtenstein
DE ... Německo / Germany	LU ... Lucembursko / Luxembourg
DK ... Dánsko / Denmark	NL ... Nizozemí / Netherlands
ES ... Španělsko / Spain	NO ... Norsko / Norway
FI ... Finsko / Finland	PT ... Portugalsko / Portugal
FR ... Francie / France	SE ... Švédsko / Sweden
GB ... Velká Británie / United Kingdom	SK ... Slovensko / Slovakia
GR ... Řecko / Greece	

⁷⁾ Použijte kódy krajů podle Opatření ČSÚ ze dne 27.4.1999, částka 33/1999 Sb., v platném znění.

⁷⁾ Please use the region codes prescribed by CSO Disposition from 27.4.1999, part 33/1999 Coll., as amended.

⁸⁾ Tento oddíl se vyplňuje jen v případě, že registrovaná právnická a fyzická osoba není totožná s ohlašovatelem, který registraci hlásí.

⁸⁾ This part is filled in only if registered organization is different from reporting subject.

⁹⁾ Použijte zvláštní list, jestliže je to zapotřebí. / Use additional sheet if necessary.

¹⁰⁾ V příloze použijte další listy podle potřeby k soupisu všech Vámi distribuovaných zdravotnických prostředků, včetně zdravotnických prostředků, u kterých provádíte servis.

¹⁰⁾ Use additional sheet of annex if necessary for the list of all medical devices supplied or serviced.

Příloha č. 14 k nařízení vlády č. 25/2004 Sb.

Formulář pro registraci zdravotnických prostředků Form for Registration Medical Devices

Příslušný úřad (Ministerstvo zdravotnictví) / Competent authority (MoH)	
1100 Kód příslušného úřadu / Code of competent authority <i>CZ/CA01</i>	
1110 Název příslušného úřadu / Name of competent authority <i>Ministerstvo zdravotnictví / Ministry of Health</i>	
1120 Kód státu / Country code <i>CZ</i>	1130 Kód kraje / Region code <i>CZ0112</i>
1140 Obec / City <i>Praha 2</i>	1150 PSČ / Postal code <i>128 01</i>
1160 Ulice, číslo domu / Street, house number <i>Palackého náměstí 4</i>	1165 Číslo poštovní schránky / PO box <i>81</i>
1170 Telefon / Telephone number <i>224 972 409, 224 972 754</i>	1180 Fax / Fax number <i>224 916 002</i>
1190 E-Mail <i>far@mzcr.cz</i>	
Ohlášení registrace (při prvním uvedení na trh) Notification (First placing on the market)	
1200 Datum registrace u příslušného úřadu Date of registration at competent authority ¹⁾	1210 Registrační číslo / Registration number ²⁾
1220 <input type="checkbox"/> První ohlášení / Initial notification <input type="checkbox"/> Hlášení změny / Notification of change ³⁾ <input type="checkbox"/> Odvolání registrace / Withdrawal of notification	
1230 Dřívější registrační číslo (u změny nebo odvolání) Previous registration number if notification has been changed or withdrawn	
Ohlašovatel / Reported by	
1240 <input type="checkbox"/> Výrobce zdravotnických prostředků / Manufacturer <input type="checkbox"/> Zplnomocněný zástupce / Authorized representative <input type="checkbox"/> Dodavatel systému nebo soupravy / Supplier of systems or procedure packs <input type="checkbox"/> Výrobce zdravotnického prostředku na zakázku / Manufacturer of custom-made devices <input type="checkbox"/> Osoba provádějící sterilizaci zdravotnických prostředků nebo souprav (§ 31 odst. 3 zák. 123/2000 Sb., v platném znění) / Sterilizer of medical devices, systems, or procedure packs (§31 par. 3 Act No. 123/2000 Coll., as amended) <input type="checkbox"/> Dovozece / Importer <input type="checkbox"/> Osoba pověřená uvedením na trh, včetně distributora / Person responsible for placing on the market <input type="checkbox"/> Osoba provádějící servis / Service provider	
Identifikace výrobce / Manufacturer ⁴⁾	
1250 Kód výrobce / Code of manufacturer ⁵⁾	
1260 Jméno výrobce (právnícká nebo fyzická osoba), plné / Name of manufacturer, long	
1265 Jméno výrobce (právnícká nebo fyzická osoba), zkrácené / Name of manufacturer, short	
1270 Kód státu / Country code ⁶⁾	1280 Kód kraje / Region code ⁷⁾
1290 Obec / City	1300 PSČ / Postal code

1310 Ulice, číslo domu / Street, house number	1315 Číslo poštovní schránky / PO box
Kontaktní místo / Contact point	
1320 Jméno pracovníka	1330 Telefon / Telephone number
1340 Fax / Fax number	1350 E-Mail
Identifikace zplnomocněného zástupce nebo osoby pověřené uvedením na trh Authorized representative or person responsible for placing on the market	
1360 <input type="checkbox"/> Zplnomocněný zástupce / Authorized representative <input type="checkbox"/> Osoba pověřená uvedením na trh (i dovozce) / Person responsible for placing on the market	
1370 Kód zplnomocněného zástupce (pověřené osoby) ⁵⁾ Code of authorized representative / person responsible CZ/	
1380 Jméno zplnomocněného zástupce / pověřené osoby Name of authorized representative / person responsible	
1390 Kód státu / Country code ⁶⁾	
Kontaktní místo / Contact point	
1400 Jméno pracovníka	1410 Telefon / Telephone number
1420 Fax / Fax number	1430 E-Mail
Identifikace zdravotnického prostředku / Medical device	
1445 Kód skupiny zdravotnického prostředku podle UMDNS / GMDN ⁸⁾ UMDNS / GMDN code of medical device	
1450 Název skupiny zdravotnického prostředku česky podle UMDNS / GMDN ⁸⁾ UMDNS / GMDN designation of medical device in Czech	
1460 Název skupiny zdravotnického prostředku anglicky podle UMDNS / GMDN ⁸⁾ UMDNS / GMDN designation of medical device in English	
1470 Kód kategorie zdravotnického prostředku ⁹⁾ Category code of medical device	
1480 Název kategorie zdravotnického prostředku česky ⁹⁾ Category of medical device in Czech	
1490 Název kategorie zdravotnického prostředku anglicky ⁹⁾ Category of medical device in English	
1500 Stručný popis zdravotnického prostředku česky ¹⁰⁾ Short description of medical device in Czech	
1510 Stručný popis zdravotnického prostředku anglicky ¹⁰⁾ Short description of medical device in English	

Dodatečné informace pro povinné hlášení (pro Českou republiku) Additional information with regard to the General Obligation to Notify (for Czech Republic only) Výrobce, zplnomocněný zástupce, dovozce, jiná osoba nebo instituce Manufacturer, authorized representative, importer, other person or facility Druh činnosti / Activity ¹¹⁾	
1515	<input type="checkbox"/> Provedeno klinické hodnocení s klinickou zkouškou / Clinical trial has been made <input type="checkbox"/> První uvedení českého zdravotnického prostředku na trh v evropské ekonomické oblasti (EEA) First placing on the market in the European Economic Area (EEA) of medical devices from CR <input type="checkbox"/> Další uvedení na trh existujícím distribučním kanálem podle § 7 zákona č. 123/2000 Sb., v platném znění Further placing on the market in as far as a distribution channel is provided by § 7 Act No. 123/2000 Coll., as amended
Zdravotnický prostředek / Medical device 1520 <input type="checkbox"/> I. třída / Class I 1530 <input type="checkbox"/> třídy IIa, IIb, III / Classes IIa, IIb, III	
1540	Zakázkový zdravotnický prostředek <input type="checkbox"/> Ano / yes <input type="checkbox"/> Ne / no Custom-made device
1550	Systém nebo souprava <input type="checkbox"/> Ano / yes <input type="checkbox"/> Ne / no System or procedure pack
1560	Sterilní zdravotnický prostředek <input type="checkbox"/> Ano / yes <input type="checkbox"/> Ne / no Sterile medical device
1570	Zdravotnický prostředek s měřicí funkcí <input type="checkbox"/> Ano / yes <input type="checkbox"/> Ne / no Medical device with measuring function
Informace v souvislosti s § 31 odst. 3 zákona č. 123/2000 Sb., v platném znění, § 11 nařízení vlády č. 181/2001 Sb. v platném znění. Information in conjunction with § 31 par. 3 Act No. 123/2000 Coll., as amended, §11 of government order No. 181/2001 Coll., as amended.	
1580	Popis systému nebo soupravy sterilního zdravotnického prostředku ¹²⁾ Description of system or procedure pack of sterile medical device
1581	Metoda sterilizace / Method of sterilization <input type="checkbox"/> Vodní pára pod tlakem / High pressure water vapour <input type="checkbox"/> Horký proud vzduchu / Hot air stream <input type="checkbox"/> Ethylen oxid / Ethylen oxide <input type="checkbox"/> Elektronové paprsky / Electron beam <input type="checkbox"/> Bakteriální filtrace / Bacterial filtration <input type="checkbox"/> Jiné / Other <input type="checkbox"/> Ionizující záření / Ionizing radiation
1582	Délka účinnosti sterilizace v měsících (§31 odst.3 zákona č. 123/2000 Sb., v platném znění) Duration of effectiveness of sterilisation in months
1583	Datum uvedení zdravotnického prostředku na trh (§31 odst.2 zákona č. 123/2000 Sb., v platném znění) ¹¹⁾ Date of placing on the market
1584	Datum vydání prohlášení o shodě (§31 odst. 1 písm. e bod 5 zákona č. 123/2000 Sb., v platném znění) ¹¹⁾ Date of Declaration of Conformity
1585	Použitý způsob posouzení shody (§31 odst.1 písm. e bod 6 zákona č. 123/2000 Sb., v platném znění) Means used for conformity assessment

Čestně prohlašuji, že uvedené informace jsou správné a pravdivé.
 I affirm that the information given above is correct to the best of my knowledge.

Obec

City

Jméno, příjmení

Name, surname

Datum

Date

Podpis a razítko

Signature

Poznámky a jiná sdělení: / Notes and other information: ¹²⁾

Procesní poznámky / Processing notes	
Vyplňuje pouze příslušný úřad / To be filled in only by the competent authority	
1900	Datum doručení příslušnému úřadu / Date of delivery to competent authority ¹⁾
1910	Zodpovědný pracovník / Person responsible
1920	Telefon / Telephone number
1930	Datum předání Ústavu zdravotnických informací a statistiky / Data of delivery to Institute of Health Information and Statistics ¹⁾

Pokyny k vyplnění formuláře povinného hlášení podle § 31 zákona č. 123/2000 Sb., o zdravotnických prostředcích, v platném znění.

Notes on completing the General Obligation to Notify Form according to § 31 Medical Devices Act (No.123/2000 Coll.) as amended.

¹⁾ Rok, měsíc, den (v položce 1200 vyplňuje Ministerstvo zdravotnictví).

¹⁾ Year, month, day (column 1200 is filled in by Ministry of Health).

²⁾ Bude vydáno příslušným úřadem. Skládá se z dvoumístného kódu státu podle ISO 3166, lomítka a kódu příslušného úřadu, lomítka a vnitřního registračního čísla určeného úřadem: např.: CZ/CA01/nnn...

²⁾ To be assigned by the competent authority. Composed of the two-letter country code of ISO 3166 followed by a slash, the code of the competent authority, a slash and an internal registration number, e.g.: CZ/CA01/nnn...

³⁾ Při každém hlášení změny je nutno zaškrtnout značku „Hlášení změny“. Uvádějí se pouze změny, které nemění zařazení zdravotnických prostředků do klasifikační třídy, do skupiny zdravotnických prostředků nebo jeho účel použití (tj. položky 1500, 1510, 1580, 1581, 1582). V opačném případě je nutno provést registraci nového zdravotnického prostředku. Při „Hlášení změny“ nebo „Odvolání změny“ musí být uvedeno „Dřívější registrační číslo“. Uvádějí se pouze změněné položky a u položek, které se vypouštějí bez náhrady, se uvede text „vypustit“.

³⁾ In each notification of change the box "notification of change" must be marked. This notification concerns only changes in which the classification class, group of medical device or the intended use of the medical device (items 1500, 1510, 1580, 1581, 1582) is not changed. If any of these items is changed, it is necessary to register a new medical device and terminate the previous registration. Only the changed items are filled in; in items which should be deleted fill in the text "vypustit". For each "Notification of change" or "Withdrawal of notification" the "previous registration number" must be filled in.

⁴⁾ Výroba zahrnuje i montáž, balení, manipulaci, sterilizaci, obnovu, označování zdravotnického prostředku a určení účelu jeho použití.

⁴⁾ Manufacturing also covers e.g. assembling, packaging, processing, sterilizing, refurbishing, labeling and specifying the intended purpose of the medical device.

⁵⁾ Vyplní výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce. Skládá se z dvoumístného kódu státu (ISO 3166), lomítka a identifikačního (ICO) čísla výrobce nebo jeho zplnomocněného zástupce.

⁵⁾ Assigned by the manufacturer or the representative. This code is always composed of the two-letter country code of ISO 3166 followed by a slash and the identity-number of manufacturer / representative.

⁶⁾ Používejte kódy států podle ISO 3166: (1993), např.:

⁶⁾ Please use the codes for the different countries acc. to ISO 3166:(1993), e.g.:

AT ... Rakousko / Austria	IE ... Irsko / Ireland
BE ... Belgie / Belgium	IS ... Island / Iceland
CH ... Švýcarsko / Switzerland	IT ... Itálie / Italy
CZ ... Česká republika / Czech Republic	LI ... Lichtenštejnsko / Liechtenstein
DE ... Německo / Germany	LU ... Lucembursko / Luxembourg
DK ... Dánsko / Denmark	NL ... Nizozemí / Netherlands
ES ... Španělsko / Spain	NO ... Norsko / Norway
FI ... Finsko / Finland	PT ... Portugalsko / Portugal
FR ... Francie / France	SE ... Švédsko / Sweden
GB ... Velká Británie / United Kingdom	SK ... Slovensko / Slovakia
GR ... Řecko / Greece	

⁷⁾ Používejte kódy krajů podle Opatření ČSÚ ze dne 27.4.1999, částka 33/1999 Sb., v platném znění.

⁷⁾ Please use the region codes prescribed by CSO Disposition from 27.4.1999, part 33/1999 Coll. as amended.

⁸⁾ Uveďte patřičný kód a název skupiny zdravotnického prostředku podle Univerzálního nomenklaturního systému zdravotnických prostředků (UMDNS) nebo podle Globální nomenklatury zdravotnických prostředků (GMDN), až bude k dispozici. (např. 10966; obvazy, mul). Není-li k dispozici, uveďte krátký popis (č. 1500...).

⁸⁾ Please enter the relevant code and its designation from the nomenclature Universal Medical Device Nomenclature System (UMDNS) or Global Medical Devices Nomenclature (GMDN), when there is available. (e.g. 10966; Compresses, Gauze). If not available, please give a short description (No. 1500...).

⁹⁾ Kód a název kategorie jsou založeny na ČSN EN ISO 15225:2000. Prostředek se označuje kódem první vhodné kategorie, do které spadá v pořadí od písmene a do písmene l.

⁹⁾ Device category code and term are based on ČSN EN ISO 15225:2000. The device should be assigned to the first category in which it fits, moving from a to l.

Kód kat.	Název kategorie zdrav. prostředků	P	Code of cat.	Name of category of medical devices	R
06	Diagnostické zdravotnické prostředky in vitro In vitro diagnostic devices	a	02	Anestetické a respirační zdravotnické prostředky Anaesthetic / respiratory devices	g
01	Aktivní implantabilní zdravotnické prostředky Active implantable devices	b	04	Elektro/mechanické zdravotnické prostředky Electro mechanical medical devices	h
07	Neaktivní implantabilní zdravotnické prostředky Non-active implantable devices	c	09	Zdravotnické prostředky - nástroje pro opakované použití Reusable instruments	i
03	Stomatologické zdravotnické prostředky Dental devices	d	10	Zdravotnické prostředky pro jednorázové použití Single use devices	j
08	Oftalmologické a optické zdravotnické prostředky Ophthalmic and optical devices	e	11	Zdravotnické prostředky pro postižené osoby Technical aids for disabled persons	k
12	Zdravotnické prostředky pro diagnostiku a terapii zářením Diagnostic and therapeutic radiation	f	05	Zdravotnické prostředky v nemocničním vybavení Hospital hardware	l

¹⁰⁾ Povinné jen pokud nebyl uveden kód a název skupiny zdravotnického prostředku. Zvolte sami vhodný stručný (heslovitý) popis. Může obsahovat základní vlastnosti prostředku, jako např. předpokládané použití, hlavní aspekty klasifikace, sterilita, metrologické vlastnosti, vztah k obsaženému léku atd.

¹⁰⁾ Only compulsory, if no relevant code and designation has been given. Please use appropriate terms or a short phrase. It can include basic features of the product such as, for example, the intended use, the aspects governing its classification, sterile, metrological qualities, the relationship to an incorporated drug, the principal mode of action ...

¹¹⁾ Je možné uvést více položek.

¹¹⁾ Multiple entries possible.

¹²⁾ Použijte zvláštní list, jestliže je to zapotřebí.

¹²⁾ Use additional sheet if necessary.

Příloha č. 15 k nařízení vlády č. 25/2004 Sb.

Formulář pro registraci informací vztahujících se k certifikaci zdravotnických prostředků
Form for the registration of information relating to the certification of medical devices

Příslušný úřad (Ministerstvo zdravotnictví) / Competent authority (MoH)	
5100 Kód příslušného úřadu / Code of competent authority CZ/CA01	
5110 Název příslušného úřadu / Name of competent authority Ministerstvo zdravotnictví / Ministry of Health	
5120 Kód státu / Country code CZ	5130 Kód kraje / Region code CZ0112
5140 Obec / City Praha 2	5150 PSČ / Postal code 128 01
5160 Ulice, číslo domu / Street, house number Palackého náměstí 4	5165 Číslo poštovní schránky / PO box 81
5170 Telefon / Telephone number 224 972 409, 224 972 754	5180 Fax / Fax number 224 916 002
5190 E-Mail far@mzcr.cz	
Poskytované informace nejsou součástí certifikátu / Information not part of the certificate	
5200 Datum podání žádosti o certifikaci autorizované (notifikované) osobě / Date of application ¹⁾	
5210 <input type="checkbox"/> První žádost / First application <input type="checkbox"/> Žádost o změnu / Application of change ²⁾	
5220 Dřívější číslo certifikátu v případě žádosti o změnu Previous number of certificate if application has been changed	
5230 Certifikát byl / Certificate was ³⁾	
<input type="checkbox"/> vydán / issued	<input type="checkbox"/> pozastaven / suspended
<input type="checkbox"/> změněn / modified	<input type="checkbox"/> odmítnut / refused
<input type="checkbox"/> doplněn / complemented	<input type="checkbox"/> ukončen / terminated
<input type="checkbox"/> stažen (odvolán) / withdrawn	
Certifikát / Certificate	
5240 Číslo certifikátu / Number of certificate ⁴⁾	
5250 <input type="checkbox"/> Nařízení vlády 191/2001 Sb., v platném znění / Council Directive 90/385/EEC (AIMD) <input type="checkbox"/> Nařízení vlády 181/2001 Sb., v platném znění / Council Directive 93/42/EEC (MDD)	
5260 Certifikát (nebo jiný dokument) byl vydán podle / Certificate (or the other document) had been issued according to ⁵⁾	
5270 Datum vydání / změny / zrušení ¹⁾ Date of issue / change / cancel	

5290 Identifikační číslo autorizované osoby / Notified Body identification number ⁶⁾ CZ/AO...	
Jde-li o zdravotnické prostředky třídy IIb, III, udejte také čísla certifikátů dříve vydaných. If the concerned devices are of class IIb, III, indicate the references of the certificates which have been already issued in accordance with annex 3 (in cases other than those issued in accordance with annex 2).	
5300 Čísla certifikátů a identifikační čísla autorizovaných osob ⁷⁾ Certificate numbers and Notified Body identification numbers	
Jde-li o zdravotnické prostředky třídy III, udejte také čísla certifikátů dříve vydaných. If the concerned device is of class III, indicate the reference of the certificate which has been already issued in accordance with annex 2.	
5310 Čísla certifikátů a identifikační čísla autorizovaných osob ¹⁰⁾ Certificate numbers and Notified Body identification numbers <i>Na ČR se nevztahuje.</i>	
For a certificate in accordance with annexes 2/II, 5/V or VI, identify the facilities covered by the certificate. ¹⁰⁾	
5320 Name, address, telephone number, fax number <i>Na ČR se nevztahuje.</i>	
Výrobce a jeho sídlo / Manufacturer	
5330 Kód výrobce / Code of manufacturer ⁸⁾	
5340 Jméno výrobce (právnícká nebo fyzická osoba), plně / Name of manufacturer, long	
5345 Jméno výrobce (právnícká nebo fyzická osoba), zkrácené / Name of manufacturer, short	
5350 Kód státu / Country code ⁹⁾	5360 Kód kraje / Region code ¹⁰⁾
5370 Obec / City	5380 PSČ / Postal code
5390 Ulice, číslo domu / Street, house number	5400 Číslo poštovní schránky / PO box
Kontaktní místo / Contact point	
5410 Jméno pracovníka / Name	5420 Telefon / Telephone number
5430 Fax / Fax number	5440 E-mail

Osoba uvádějící na trh a její sídlo / Person for placing on the market and its establishment	
5450	<input type="checkbox"/> Zplnomocněný zástupce / Authorized representative <input type="checkbox"/> Osoba pověřená uvedením na trh Person responsible for placing on the market <input type="checkbox"/> Dovozece Importer
5460	Kód osoby uvádějící na trh ⁸⁾ Code of person for placing on the market
5470	Jméno osoby uvádějící na trh Name of person for placing on the market
5480	Kód státu / Country code ⁹⁾
Kontaktní místo / Contact point	
5490	Jméno pracovníka / Name of person
5500	Telefon / Telephone number
5510	Fax / Fax number
5520	E-mail
Zdravotnický prostředek, na který se vztahuje tento certifikát / Medical device covered by the certificate	
5530	Třída / Class
<input type="checkbox"/> I – sterilní / sterile	<input type="checkbox"/> II b
<input type="checkbox"/> I - s měřicí funkcí / with measuring function	<input type="checkbox"/> III (včetně aktivních implantabilních zdravotnických prostředků) (including active implantable devices)
<input type="checkbox"/> II a	
5540	Typ zdravotnického prostředku ¹¹⁾ Type of medical device
5560	Kód skupiny zdravotnického prostředku podle UMDNS / GMDN ¹²⁾ UMDNS/GMDN code of medical device
5570	Název skupiny zdravotnického prostředku česky podle UMDNS / GMDN ¹²⁾ UMDNS/GMDN designation of medical device in Czech
5580	Název skupiny zdravotnického prostředku anglicky podle UMDNS / GMDN ¹²⁾ UMDNS/GMDN designation of medical device in English
5590	Kód kategorie zdravotnického prostředku ¹³⁾ Category code of medical device
5600	Název kategorie zdravotnického prostředku česky ¹³⁾ Category of medical device in Czech

5610	Název kategorie zdravotnického prostředku anglicky ¹³⁾ Category of medical device in English
5620	Stručný popis zdravotnického prostředku česky / Short description of medical device in Czech ¹⁴⁾
5630	Stručný popis zdravotnického prostředku anglicky / Short description of medical device in English ¹⁴⁾

Čestně prohlašuji, že uvedené informace jsou správné a pravdivé.
I affirm that the information given above is correct to the best of my knowledge.

Obec Datum
City Date

Jméno, příjmení Podpis a razítko
Name, surname Signature

Poznámky a jiná sdělení: / Note and other information: ⁷⁾

Procesní poznámky / Processing notes	
Vyplní příslušný úřad / To be filled in only by the competent authority	
5900	Datum doručení příslušnému úřadu / Date of delivery to competent authority ¹⁾
5910	Zodpovědný pracovník / Person responsible
5920	Telefon / Telephone number
5930	Datum předání Ústavu zdravotnických informací a statistiky / Date of delivery to Institute of Health Information and Statistics ¹⁾

Pokyny k vyplnění formuláře povinného hlášení podle § 31 zákona č. 123/2000 Sb. v platném znění.
Notes on completing the General Obligation to Notify Form according to § 31 Medical Devices Act No.123/2000 Coll. as amended.

¹⁾ Rok, měsíc, den

¹⁾ Year, month, day

²⁾ Při každém hlášení změny je nutno zaškrtnout značku „Hlášení změny“. Uvádějí se pouze změny, které nemění zařazení zdravotnických prostředků do klasifikační třídy, do skupiny zdravotnické prostředky nebo jeho určený účel použití tj. položky

5320, 5620, 5630). V opačném případě je nutno provést registraci nového zdravotnického prostředku. Uvádějí se pouze změněné položky a u položek , které se vypouštějí bez náhrady se uvede text „vypustit“. Při „Hlášení změny“ musí být uvedeno „Dřívější registrační číslo“.

- 2) In each notification of change the box "notification of change" must be marked. This notification concerns only changes in which the classification class, group of medical device or the intended use of the medical device (items 5320, 5620, 5630) is not changed. If any of these items is changed, it is necessary to register a new medical device and terminate the previous registration. Only the changed items are filled in; in items which should be deleted fill in the text "vypustit". Each "Notification of change" the "previous registration number" must be filled in.
- 3) Vydání, odvolání, pozastavení, odmítnutí a ukončení se vztahují k certifikátu; změny a doplnění se vztahují k certifikaci zdravotnického prostředku. Seznam zdravotnických prostředků je možno rozšířit nebo modifikovat v rozsahu certifikátu systému úplného zabezpečení jakosti.
- 3) Issued, withdrawn, suspended, refused and terminated is certificate-related. Modified and complemented is product-related. Under a given certificate for a full quality assurance system, the list of products can be enlarged (complemented) or products may be modified.
- 4) Toto číslo je vydáno příslušnou autorizovanou osobou.
- 4) This number is issued by the Notified Body involved.
- 5) Certifikát má být vydán autorizovanou osobou pro každou schválenou šarži (resp. pro každý jednotlivý zdravotnický prostředek). Pro informaci poskytovanou v rámci výměny dat mezi výrobcem a autorizovanou osobou postačuje najít v databázi druh certifikátu vydaného výrobcem pro daný zdravotnický prostředek a identifikovat (kódem) autorizované osoby, která jej vydala.
- 5) For EC verification, the directives require the Notified Bodies to issue a certificate for each batch (or for each individual product) which is accepted. For the information provided in the context of the regulatory data exchange by a given Notified Body, it is sufficient to find in the data base the kind of certificate which has been granted to the manufacturer of a given device and the identity of the Notified Body which issued it.
- 6) To se vztahuje i k orgánům posuzujícím shodu v souladu s dohodami o vzájemném uznávání certifikace mezi EU a dalšími státy.
- 6) This also applies accordingly to conformity assessment bodies designated in the Mutual Recognition Agreements.
- 7) V případě potřeby použijte další listy.
- 7) Use additional sheet if necessary
- 8) Vyplní osoba uvádějící na trh. Skládá se z dvoumístného kódu státu podle ISO 3166, lomítka a identifikačního (IČO) čísla osoby uvádějící na trh.
- 8) Assigned by the person for placing on the market. This code is always composed of the two-letter country code of ISO 3166 followed by a slash and the identity-number of the person for placing on the market.
- 9) Používejte kódy států podle ISO 3166:
- 9) Please use the codes for the different countries acc. to ISO 3166 (1993), e.g.:

AT	... Rakousko / Austria	IE	... Irsko /Ireland
BE	... Belgie / Belgium	IS	... Island / Iceland
CH	... Švýcarsko / Switzerland	IT	... Itálie / Italy
CZ	... Česká republika / Czech Republic	LI	... Lichtenštejnsko / Liechtenstein
DE	... Německo / Germany	LU	... Lucembursko / Luxembourg
DK	... Dánsko / Denmark	NL	... Nizozemí / Netherlands
ES	... Španělsko / Spain	NO	... Norsko / Norway
FI	... Finsko / Finland	PT	... Portugalsko / Portugal
FR	... Francie / France	SE	... Švédsko / Sweden
GB	... Velká Británie / United Kingdom	SK	... Slovensko / Slovakia
GR	... Řecko / Greece		

- 10) Používejte kódy krajů podle Opatření ČSU ze dne 27.4.1999, částka 33/1999 Sb., v platném znění.
- 10) Please use the region codes prescribed by CSO Disposition from 27.4.1999, part 33/1999 Coll. as amended.
- 11) Určitý výrobní model nebo varianta modelu podle specifikace uvedené v certifikátu. Údaj povinný pro certifikáty podle bodu 4 přílohy II nebo podle přílohy III nebo podle přílohy IV, nepovinný pro ostatní certifikáty.
- 11) Specific manufacturer model or family model as specified in the certificate. Mandatory for a certificate issued against point 4 of annex 2/II or against annex 3/III or against annex 4/IV; optional for other certificates.
- 12) Uvádějte označení a kód podle Univerzálního nomenklaturního systému zdravotnických prostředků (UMDNS) nebo podle Globální nomenklatury zdravotnických prostředků (GMDN), až bude k dispozici.. Pozor: Udejte jen jedno označení pro jeden zdravotnický prostředek (např. 16516 stimulatory, srdeční, vnější neinvazivní). Pokud není k dispozici, udejte prosím stručný popis (č. 5620...). Pro každý další zdravotnický prostředek použijte zvláštní kopii této stránky.
- 12) Generic device group code and term have to be taken from ECRI Universal Medical Device Nomenclature System (UMDNS) or Global Medical Devices Nomenclature (GMDN), when there is available. Please note: Only one generic device code/term should be taken for one medical device (e.g. 16516; Pacemakers, Cardiac, External Noninvasive). If not available, please give a short description (No. 5620...). Please use for each additional medical device a separate copy of this page.
- 13) Kód a název kategorie jsou založeny na ČSN EN ISO 15225:2000. Výrobek se označuje kódem první vhodné kategorie, do které spadá v pořadí od písmene a do písmene I.

¹³⁾ Device category code and term are based on CSN EN ISO 15225:2000. The device should be assigned to the first category in which it fits, moving from a to l.

Kód kat.	Název kategorie zdrav. prostředků	P	Code of cat.	Name of category of medical devices	R
06	Diagnostické zdravotnické prostředky in vitro In vitro diagnostic devices	a	02	Anestetické a respirační zdravotnické prostředky Anaesthetic/respiratory devices	g
01	Aktivní implantabilní zdravotnické prostředky Active implantable devices	b	04	Elektro/mechanické zdravotnické prostředky Electro mechanical medical devices	h
07	Neaktivní implantabilní zdravotnické prostředky Non-active implantable devices	c	09	Zdravotnické prostředky - nástroje pro opakované použití Reusable instruments	i
03	Stomatologické zdravotnické prostředky Dental devices	d	10	Zdravotnické prostředky pro jednorázové použití Single use devices	j
08	Oftalmologické a optické zdravotnické prostředky Ophthalmic and optical devices	e	11	Zdravotnické prostředky pro postižené osoby Technical aids for disabled persons	k
12	Zdravotnické prostředky pro diagnostiku a terapii zářením Diagnostic and therapeutic radiation	f	05	Zdravotnické prostředky v nemocničním vybavení Hospital hardware	l

¹⁴⁾ Povinné jen v případě, že nebylo udáno označení a kód. Uveďte vlastní označení nebo stručnou větu. Ta může zahrnovat hlavní rysy zdravotnického prostředku, např. předpokládané použití, významné aspekty pro jeho klasifikaci, sterilitu nebo měřicí vlastnosti, vztah k obsaženým léčivům ...

¹⁴⁾ Only compulsory, if no relevant code / designation has been given. Please use appropriate terms or a short phrase. The phrase can include basic features of the product such as, for example, the intended use, the aspects governing its classification, the sterile or metrological qualification, the relationship with an incorporated drug, the principal means of action...

Příloha č. 16 k nařízení vlády č. 25/2004 Sb.

Formulář hlášení o klinických zkouškách
Clinical Investigation Notification Form

Příslušný úřad (Ministerstvo zdravotnictví) / Competent authority MoH	
4100	Kód příslušného úřadu / Code of competent authority CZ/CA01
4110	Název příslušného úřadu / Name of competent authority Ministerstvo zdravotnictví / Ministry of Health
4120	Kód státu / Country code CZ
4130	Kód kraje / District region CZ0112
4140	Obec/ City Praha 2
4150	PSČ / Postal code 128 01
4160	Ulice, číslo domu / Street, house number Palackého náměstí 4
4170	Poštovní schránka / PO box 81
4180	Telefon / Telephone number 224 972 409, 224 972 754
4190	Fax / Fax number 224 916 002
4200	E-Mail far@mzcr.cz
4205	Datum registrace / Date of registration ¹⁾
4206	Registrační číslo / Registration number ²⁾
Hlášení výrobce nebo zplnomocněného zástupce Notification of manufacturer or authorized representative	
4210	<input type="checkbox"/> Výrobce / Manufacturer <input type="checkbox"/> Zplnomocněný zástupce / Authorized representative
4215	Datum hlášení / Date of notification ¹⁾
Výrobce / Manufacturer	
4220	Kód výrobce / Code of manufacturer ³⁾
4230	Jméno výrobce (právnícká nebo fyzická osoba) / Name of manufacturer
4240	Kód státu / Country code ⁴⁾
4250	Kód kraje / Region code ⁵⁾
4260	Obec/ City
4270	PSČ / Postal code
4280	Ulice, číslo domu / Street, house number
4290	Poštovní schránka / PO box
Kontaktní místo / Contact point	
4300	Jméno pracovníka / Name
4310	Telefon / Telephone number
4320	Fax / Fax number
4330	E-Mail
Zplnomocněný zástupce / Authorized representative	
4340	Kód zplnomocněného zástupce / Code of authorized representative ³⁾
4350	Jméno zplnomocněného zástupce (právnícká nebo fyzická osoba) / Name of authorized representative
4360	Kód státu / Country code ⁴⁾
4370	Kód kraje / Region code ⁵⁾

4380	Obec / City	4390	PSC / Postal code
4400	Ulice, číslo domu / Street, house number	4410	Poštovní schránka / PO box
	Kontaktní místo / Contact point		
4420	Jméno pracovníka / Name	4430	Telefon / Telephone number
4440	Fax / Fax number	4450	E-Mail
Klinické zkoušky / Clinical investigation			
4460	Jméno pracovníka zodpovědného za klinické zkoušky / Person responsible for clinical investigation		
4470	Kód státu / Country code ⁴⁾	4480	Kód kraje / Region code ⁵⁾
4490	Obec / City	4500	PSC / Postal code
4510	Ulice, číslo domu / Street, house number	4520	Poštovní schránka / PO box
4530	Telefon / Telephone number	4540	Fax / Fax number
4550	E-Mail		
4560	Název zdravotnického zařízení pověřeného klinickými zkouškami Name of institution in charge of clinical investigation(s)		
4570	Kód státu / Country code ⁴⁾	4580	Kód kraje / Region code ⁵⁾
4590	Obec / City	4600	PSC / Postal code
4610	Ulice, číslo domu / Street, house number	4620	Poštovní schránka / PO box
4630	Telefon / Telephone number	4640	Fax / Fax number
4650	E-Mail		
4660	Jméno lékaře provádějícího klinické zkoušky (zkoušející) Name of investigation doctor (medical investigator)		
4670	Plánovaný začátek klinických zkoušek / Begin of investigation(s) is scheduled for ¹⁾		
4680	Plánovaná doba trvání klinických zkoušek (v měsících) / Time period scheduled for investigations (in month)		
4690	Počet zkoušených zdravotnických prostředků / Number of devices ⁶⁾		

4700	Multicentrální studie / Multicenter study	<input type="checkbox"/> ano / yes	<input type="checkbox"/> ne / no
4710	Místa prováděných klinických zkoušek (zdravotnické zařízení a oddělení) ⁶⁾ Locations of tests (health establishment and department).		
Zdravotnický prostředek / Medical device			
4720	Kód skupiny zkoušeného zdravotnického prostředku podle UMDNS / GMDN ⁷⁾ UMDNS / GMDN code of medical device to be tested		
4730	Název skupiny zkoušeného zdravotnického prostředku podle UMDNS/GMDN ⁷⁾ UMDNS / GMDN designation of medical device to be tested		
4740	Kód kategorie zkoušeného zdravotnického prostředku ⁸⁾ Category code of medical device to be tested		
4750	Název kategorie zkoušeného zdravotnického prostředku ⁸⁾ Category of medical device to be tested		
4760	Stručný popis zkoušeného zdravotnického prostředku ⁹⁾ Short description of medical device to be tested		
Etická komise / Ethics Committee			
4770	Název etické komise (poskytovatele) podle zákona č.123/2000 Sb., v platném znění Name of the Ethics Commission according to Medical Device Act (No. 123/2000 Coll., as amended)		
4780	Kód státu / Country code ⁴⁾	4790	Kód kraje / Region code ⁵⁾
4800	Obec / City	4810	PSČ / Postal code
4820	Ulice, číslo domu / Street, house number	4830	Poštovní schránka / PO box
4840	Telefon / Telephone number	4850	Fax / Fax number
4860	E-Mail		
4870	Registrována u CZ/CA01(Ministerstvo zdravotnictví) Registered by MoH	<input type="checkbox"/> ano / yes	<input type="checkbox"/> ne / no

4880	Stanovisko etické komise / Opinion of Ethics Committee	<input type="checkbox"/> ano / yes	<input type="checkbox"/> ne / no
4890	Souhlasné stanovisko etické komise Favourable opinion by Ethics Committee	<input type="checkbox"/> ano / yes	<input type="checkbox"/> ne / no
4900	Odmítavé stanovisko etické komise Negative opinion by Ethics Committee	<input type="checkbox"/> ano / yes	<input type="checkbox"/> ne / no
4910	Datum uplynutí 60denní lhůty ¹⁾ Date of expiration of 60 day period		

Čestně prohlašuji, že uvedené informace jsou správné a pravdivé.

I affirm that the information given above is correct to the best of my knowledge.

Obec Datum
City Date

Jméno, příjmení Podpis a razítko
Name, surname Signature

Poznámky a jiná sdělení: / Notes and other information: ⁶⁾

Procesní poznámky / Processing notes	
Vyplní příslušný úřad / To be filled in only by the competent authority	
4911 Datum doručení příslušnému úřadu / Date of delivery to competent authority ¹⁾	
4912 Zodpovědný pracovník / Person responsible	4920 Telefon / Telephone number
4930 Datum předání Ústavu zdravotnických informací a statistiky / Date of delivery to Institute of Health information and Statistics ¹⁾	

Pokyny k vyplnění Formuláře hlášení o klinických zkouškách podle zákona č. 123/2000 Sb., o zdravotnických prostředcích, v platném znění. .

Notes on completing the Clinical Investigation Notification Form according to Medical Devices Act No. 123/2000 Coll., as amended.

¹⁾ Rok, měsíc, den

¹⁾ Year, month, day

²⁾ Bude vydáno příslušným úřadem. Skládá se kódu státu podle ISO 3166, lomítka a kódu příslušného úřadu, lomítka a vnitřního registračního čísla určeného úřadem: např.: CZ/CA01/nnn...

²⁾ To be assigned by the competent authority. Composed of the two-letter country code of ISO 3166 followed by a slash, the code of the competent authority, a slash and an internal registration number, e.g.: CZ/CA01/nnn...

³⁾ Vyplní výrobce nebo zplnomocněný zástupce. Kód je složen z dvoumístného označení státu podle ISO 3166, lomítka a identifikačního čísla (IČO) výrobce nebo zplnomocněného zástupce.

³⁾ Assigned by the manufacturer / authorized representative. This code is always composed of the two-letter country code of ISO 3166 followed by a slash and the identity-number of manufacturer/authorized representative.

⁴⁾ Používejte kódy států podle ISO 3166, např.:

⁴⁾ Please use the codes for the different countries acc. to ISO 3166 (1993), e.g.:

AT ... Rakousko / Austria	IE ... Irsko / Ireland
BE ... Belgie / Belgium	IS ... Island / Iceland
CH ... Švýcarsko / Switzerland	IT ... Itálie / Italy
CZ ... Česká republika / Czech Republic	LI ... Lichtenštejnsko / Liechtenstein
DE ... Německo / Germany	LU ... Lucembursko / Luxembourg
DK ... Dánsko / Denmark	NL ... Nizozemí / Netherlands
ES ... Španělsko / Spain	NO ... Norsko / Norway
FI ... Finsko / Finland	PT ... Portugalsko / Portugal
FR ... Francie / France	SE ... Švédsko / Sweden
GB ... Velká Británie / United Kingdom	SK ... Slovensko / Slovakia
GR ... Řecko / Greece	

⁵⁾ Používejte kódy krajů podle Opatření ČSÚ ze dne 27.4.1999, částka 33/1999 Sb., v platném znění.

⁵⁾ Please use the district codes prescribed by CSO Disposition from 27.4.1999, part 33/1999 Coll. as amended.

⁶⁾ Použijte další list papíru, jestliže je to třeba. Uveďte všechna zúčastněná zdravotnická zařízení včetně jejich adresy (město, stát).

⁶⁾ Use additional sheet if necessary.

⁷⁾ Vyplňte správný kód a název skupiny zdravotnického prostředku podle Univerzálního nomenklaturního systému zdravotnických prostředků (UMDNS) nebo podle Globální nomenklatury zdravotnických prostředků GMDN, až bude k dispozici. (např. 16516, kardiostimulátory, vnější neinvazivní). Pokud není k dispozici, uveďte prosím stručný popis (číslo kolonky 4760).

⁷⁾ Please enter the relevant code and its designation from the nomenclature Universal Medical Device Nomenclature System (UMDNS) or Global Medical Devices Nomenclature (GMDN), when there is available. (e.g. 16516; Pacemakers, Cardiac, External Noninvasive). If not available, please give a short description (No. 4760).

⁸⁾ Kód a název kategorie jsou založeny na ČSN EN ISO 15225:2000. Zdravotnický prostředek se označuje kódem první vhodné kategorie, do které spadá v pořadí od písmene a do písmene l.

⁸⁾ Device category code and term are based on ČSN EN ISO 15225:2000. The device should be assigned to the first category in which it fits, moving from a to l.

⁹⁾ Označte důležité informace pro identifikaci zkoušeného zdravotnického prostředku.

⁹⁾ Please indicate the necessary data for the identification of the medical device to be tested.

Kód kat.	Název kategorie zdrav. prostředků	P	Code of cat.	Name of category of medical devices	R.
06	Diagnostické zdravotnické prostředky in vitro In vitro diagnostic devices	a	02	Anestetické a respirační zdravotnické prostředky Anaesthetic/respiratory devices	g
01	Aktivní implantabilní zdravotnické prostředky Active implantable devices	b	04	Elektro/mechanické zdravotnické prostředky Electro mechanical medical devices	h
07	Neaktivní implantabilní zdravotnické prostředky Non-active implantable devices	c	09	Zdravotnické prostředky - nástroje pro opakované použití Reusable instruments	i
03	Stomatologické zdravotnické prostředky Dental devices	d	10	Zdravotnické prostředky pro jednorázové použití Single use devices	j
08	Oftalmologické a optické zdravotnické prostředky Ophthalmic and optical devices	e	11	Zdravotnické prostředky pro postižené osoby Technical aids for disabled persons	k
12	Zdravotnické prostředky pro diagnostiku a terapii zářením Diagnostic and therapeutic radiation	f	05	Zdravotnické prostředky v nemocničním vybavení Hospital hardware	l