

55

NAŘÍZENÍ VLÁDY

ze dne 25. března 2015

o technických požadavcích na aktivní implantabilní 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., zákona č. 102/2001 Sb., zákona č. 205/2002 Sb., zákona č. 34/2011 Sb., zákona č. 100/2013 Sb. a zákona č. 64/2014 Sb., (dále jen „zákon o technických požadavcích na výrobky“) k provedení § 2 písm. d), § 11 odst. 1, 2 a 9, § 11a odst. 2, § 12 a 13 zákona o technických požadavcích na výrobky a podle § 96 odst. 1 zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů, (dále jen „zákon o zdravotnických prostředcích“) k provedení § 5 písm. l) zákona o zdravotnických prostředcích:

§ 1

Předmět úpravy

(1) Toto nařízení zapracovává příslušné předpisy Evropské unie¹⁾ a upravuje technické požadavky na stanovené výrobky.

(2) Stanovenými výrobky podle tohoto nařízení jsou ve smyslu § 12 odst. 1 písm. a) zákona o technických požadavcích na výrobky aktivní implantabilní zdravotnické prostředky. Toto nařízení se vztahuje i na aktivní implantabilní zdravotnické prostředky určené k podávání látky, která je léčivým přípravkem ve smyslu zákona o léčivech.

§ 2

Obecné zásady

(1) Aktivní implantabilní zdravotnický prostře-

dek musí splňovat základní požadavky uvedené v příloze č. 1 k tomuto nařízení (dále jen „základní požadavky“), které se na konkrétní aktivní implantabilní zdravotnický prostředek vztahují, a to s přihlédnutím k jeho určenému účelu.

(2) Při posuzování aktivního implantabilního zdravotnického prostředku z hlediska jeho elektromagnetické kompatibility se nepostupuje podle nařízení vlády, kterým se stanoví technické požadavky na výrobky z hlediska jejich elektromagnetické kompatibility²⁾.

(3) Existuje-li příslušné riziko, musí aktivní implantabilní zdravotnické prostředky, které jsou zároveň strojním zařízením, splňovat rovněž základní požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost stanovené v nařízení vlády o technických požadavcích na strojní zařízení³⁾, pokud jsou tyto základní požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost specifitější než základní požadavky.

(4) Základní požadavky se považují za splněné, jestliže aktivní implantabilní zdravotnický prostředek je v souladu s požadavky harmonizovaných norem⁴⁾, které se k tomuto zdravotnickému prostředku vztahují s přihlédnutím k jeho určenému účelu. Pro účely tohoto nařízení zahrnuje odkaz na harmonizované normy také monografie Evropského lékopisu, zejména o interakci mezi léčivými přípravky a materiály použitými ve zdravotnických prostředcích, které tyto léčivé přípravky obsahují, na které byly zveřejněny odkazy v Úředním věstníku Evropské unie.

¹⁾ Směrnice Rady 90/385/EHS ze dne 20. června 1990 o sblížení právních předpisů členských států týkající se aktivních implantabilních zdravotnických prostředků, ve znění směrnice Rady 93/42/EHS ze dne 14. června 1993, směrnice Rady 93/68/EHS ze dne 22. července 1993, nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1882/2003 ze dne 29. září 2003 a směrnice Evropského parlamentu a Rady 2007/47/ES ze dne 5. září 2007.

²⁾ § 2 odst. 2 nařízení vlády č. 616/2006 Sb., o technických požadavcích na výrobky z hlediska jejich elektromagnetické kompatibility.

³⁾ Nařízení vlády č. 176/2008 Sb., o technických požadavcích na strojní zařízení, ve znění pozdějších předpisů.

⁴⁾ § 4a zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů.

§ 3

Postupy posuzování shody

(1) U aktivního implantabilního zdravotnického prostředku, který není individuálně zhotovený ani určený pro klinické zkoušky, výrobce před jeho opatřením označením CE posuzuje shodu s přihlédnutím k určenému účelu použití postupem podle

- a) systému úplného zabezpečení jakosti podle přílohy č. 2 k tomuto nařízení, nebo
- b) přezkoušení typu podle přílohy č. 3 k tomuto nařízení, ve spojení s postupem pro ověřování podle přílohy č. 4 k tomuto nařízení nebo s postupem pro zabezpečení jakosti výroby podle přílohy č. 5 k tomuto nařízení.

(2) Pro aktivní implantabilní zdravotnický prostředek, u něhož byla posouzena shoda v souladu s odstavcem 1, vystaví výrobce před jeho uvedením na trh písemné prohlášení o shodě podle příslušné přílohy k tomuto nařízení.

(3) U individuálně zhotoveného aktivního implantabilního zdravotnického prostředku vystaví výrobce před uvedením na trh nebo do provozu písemné prohlášení podle přílohy č. 6 k tomuto nařízení.

(4) Odchylně od odstavců 1 až 3 může Ministerstvo zdravotnictví na základě řádně odůvodněné žádosti povolit na území České republiky uvedení na trh a do provozu individuální aktivní implantabilní zdravotnický prostředek, pro který nebyl proveden postup podle odstavců 1 až 3 a jehož použití je v zájmu ochrany zdraví.

(5) Postupy podle příloh č. 3, 4 a 6 tohoto nařízení může namísto výrobce provést jeho zplnomocněný zástupce.

(6) Záznamy a korespondence týkající se postupů uvedených v odstavcích 1 až 4 jsou vedeny v českém jazyce, nebo v jazyce, na kterém se dohodne notifikovaná osoba s výrobcem, popřípadě s jeho zplnomocněným zástupcem.

(7) Při posuzování shody aktivního implantabilního zdravotnického prostředku výrobce, zplnomocněný zástupce nebo notifikovaná osoba zohled-

ní výsledky všech posuzovacích a ověřovacích úkonů provedených v případě potřeby v souladu s tímto nařízením v mezistupních výrobního procesu.

(8) Jestliže postup posuzování shody u aktivního implantabilního zdravotnického prostředku zahrnuje účast notifikované osoby, výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce požádá o posouzení shody notifikovanou osobu podle vlastního výběru s odpovídajícím rozsahem autorizace a notifikace.

(9) Notifikovaná osoba si může, je-li to řádně odůvodněno, vyžádat jakékoliv informace nebo údaje potřebné pro stanovení nebo zachování ověření posouzení shody s ohledem na vybraný postup.

(10) Certifikáty vydané notifikovanou osobou a jiná její rozhodnutí vydaná v souladu s přílohami č. 2, 3 a 5 k tomuto nařízení jsou platné po dobu nejdéle 5 let a mohou být prodlouženy o další období v délce nejvýše 5 let, na základě žádosti podané v době, na níž se obě strany dohodly ve smlouvě podepsané oběma stranami.

(11) Postupy posuzování shody z hlediska minimalizace rizika přenosu nákazy transmisivní spongiformní encefalopatie (TSE) na člověka se řídí nařízením Komise č. 722/2012 o zvláštních požadavcích týkajících se požadavků stanovených ve směrnici Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS s ohledem na aktivní implantabilní zdravotnické prostředky a zdravotnické prostředky vyrobené s použitím tkání zvířecího původu, v platném znění.

§ 4

Označení CE

(1) Výrobce opatří aktivní implantabilní zdravotnický prostředek, který není individuálně zhotovený ani není určen pro klinické zkoušky a splňuje požadavky stanovené tímto nařízením, před jeho uvedením na trh nebo do provozu, označením CE jehož grafickou podobu stanoví přímo použitelný předpis Evropské unie⁵⁾.

(2) Označení CE aktivního implantabilního zdravotnického prostředku podle odstavce 1 se umístí viditelně, čitelně a nesmazatelně na sterilním

⁵⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady ES č. 765/2008 ze dne 9. července 2008, kterým se stanoví požadavky na akreditaci a dozor nad trhem týkající se uvádění výrobků na trh a kterým se zrušuje nařízení (EHS) č. 33/93.

obalu aktivního implantabilního zdravotnického prostředku, návodu k jeho použití, popřípadě též na prodejním balení.

(3) K označení CE aktivního implantabilního zdravotnického prostředku podle odstavce 1 se připojí identifikační číslo notifikované osoby odpovědné za provádění úkonů stanovených zákonem o zdravotnických prostředcích a přílohami č. 2, 4 a 5 k tomuto nařízení.

(4) Na obal aktivního implantabilního zdravotnického prostředku nebo na návod přiložený k tomuto prostředku lze uvést jiná označení pouze za předpokladu, že nebude snížena viditelnost a čitelnost označení CE. Na aktivní implantabilní zdravotnický prostředek nelze připojovat značky a nápisy, které by mohly uvádět třetí osoby v omyl, pokud jde o význam a tvar označení CE.

(5) Pokud aktivní implantabilní zdravotnický prostředek podléhá z dalších hledisek zvláštním právním předpisům, které stanoví povinnost jej opatřit označením CE, vyjadřuje v takovém případě toto označení, že aktivní implantabilní zdravotnický prostředek je v souladu také s požadavky, které se na něj vztahují podle těchto zvláštních právních předpisů.

(6) Jestliže však jeden nebo několik právních předpisů po přechodnou dobu připouští, aby výrobce zvolil, kterými ustanoveními se bude řídit, pak označení CE vyjadřuje shodu pouze s těmi právními předpisy nebo jejich ustanoveními, které výrobce použil. V tomto případě musí být v dokumentaci, upozorněních nebo návodech, požadovaných příslušnými právními předpisy a přiložených k příslušnému výrobku, uveden seznam použitých právních předpisů a dále směrnic, jak byly uveřejněny v Úředním věstníku Evropské unie, jejichž požadavky byly těmito právními předpisy převzaty.

(7) Aktivní implantabilní zdravotnický prostředek, který není opatřen označením CE, anebo nesplňuje požadavky tohoto nařízení nebo zákona o zdravotnických prostředcích, může být vystavován na veletrzích, výstavách, při předváděcích akcích a jiných obdobných akcích, za předpokladu, že viditelné označení jasně upozorňuje, že tento prostředek nelze uvádět na trh nebo do provozu, dokud nebude uveden do souladu s tímto nařízením a se zákonem o zdravotnických prostředcích.

§ 5

Uvedení na trh a do provozu

(1) Na trh nebo do provozu může být aktivní implantabilní zdravotnický prostředek uveden, jestliže

- a) byla u něho stanoveným způsobem posouzena shoda jeho vlastností se základními požadavky a výsledkem tohoto posouzení bylo zjištění, že aktivní implantabilní zdravotnický prostředek odpovídá požadavkům tohoto nařízení a je správně instalován, udržován a používán v souladu se svým určeným účelem, je opatřen označením CE, splňuje požadavky uvedené v tomto odstavci a odstavcích 2 a 3, a výrobce vydal o tom písemné prohlášení (dále jen „prohlášení o shodě“), a
- b) byly k němu přiloženy informace o jeho použití v českém jazyce v souladu s tímto nařízením.

(2) V České republice je aktivní implantabilní zdravotnický prostředek určený pro klinické zkoušky dostupný odborným lékařům nebo oprávněným osobám, jestliže vyhovuje podmínkám stanoveným v § 14 zákona o zdravotnických prostředcích a v příloze č. 6 k tomuto nařízení.

(3) Individuálně zhotovený aktivní implantabilní zdravotnický prostředek může být uveden na trh nebo do provozu, jestliže u něho byla posouzena shoda podle přílohy č. 6 k tomuto nařízení a k individuálně zhotovenému aktivnímu implantabilnímu zdravotnickému prostředku bylo přiloženo prohlášení podle uvedené přílohy, které je k dispozici konkrétnímu pacientovi.

(4) Aktivní implantabilní zdravotnický prostředek určený pro klinické zkoušky a individuálně zhotovený aktivní implantabilní zdravotnický prostředek se označením CE neopatřuje.

§ 6

Notifikovaná osoba

(1) Při autorizaci právnických osob podle zákona o technických požadavcích na výrobky se uplatňují požadavky stanovené v příloze č. 7 k tomuto nařízení. Právnické osoby, které splňují kritéria stanovená v příslušných harmonizovaných normách, se považují za osoby splňující příslušná minimální kritéria nutná k pověření notifikované osoby.

(2) Notifikovaná osoba a výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce na základě dohody stanoví lhůty pro dokončení hodnotících a ověřovacích činností uvedených v přílohách č. 2 až 5 k tomuto nařízení.

(3) Pokud notifikovaná osoba zjistí, že výrobce nesplnil příslušné požadavky tohoto nařízení nebo je nadále nesplňuje, nebo pokud certifikát neměl být vydán, notifikovaná osoba, s přihlédnutím k zásadám přiměřenosti, pozastaví, odejme nebo omezí použití certifikátu, který vydala, s výjimkou případů, kdy výrobce zajistil shodu s těmito požadavky zavedením odpovídajících nápravných opatření. V případě pozastavení, odnětí nebo jakéhokoli omezení certifikátu nebo v případech, kdy může být nutný zásah Úřadu pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví (dále jen „Úřad“), notifikovaná osoba o této skutečnosti informuje Úřad. Úřad uvědomí ostatní členské státy Evropské unie, smluvní státy Dohody o Evropském hospodářském prostoru, Švýcarsko a Turecko (dále jen „členský stát“) a Komisi.

(4) Notifikovaná osoba informuje Úřad o všech vydaných, změněných, doplněných, pozastavených, odňatých nebo odmítnutých certifikátech a uvědomí také ostatní notifikované osoby o pozastavených, odňatých nebo odmítnutých certifikátech a na požádání o vydaných certifikátech. Notifikovaná osoba

také na požádání zpřístupní veškeré další příslušné informace o vydaných certifikátech.

(5) Notifikovaná osoba poskytne Úřadu na požádání veškeré podstatné informace a dokumenty, včetně rozpočtových dokumentů, umožňující ověření shody s kritérii stanovenými v příloze č. 7 k tomuto nařízení.

§ 7

Přechodná ustanovení

(1) Aktivní implantabilní zdravotnický prostředek uvedený na trh přede dnem nabytí účinnosti tohoto nařízení podle dosavadních právních předpisů se považuje za aktivní implantabilní zdravotnický prostředek uvedený na trh v souladu s tímto nařízením.

(2) Autorizované a notifikované osoby pověřené k činnostem při posuzování shody podle nařízení vlády č. 154/2004 Sb., ve znění pozdějších předpisů, se považují za autorizované a notifikované osoby pověřené k činnostem při posuzování shody podle tohoto nařízení.

§ 8

Účinnost

Toto nařízení nabývá účinnosti dnem 1. dubna 2015.

Předseda vlády:

Mgr. **Sobotka** v. r.

Ministr zdravotnictví:

MUDr. **Němeček**, MBA, v. r.

Základní požadavky

I.

Všeobecné požadavky

1. Aktivní implantabilní zdravotnický prostředek musí být navržen a vyroben tak, aby za předpokladu jeho implantování za stanovených podmínek a pro určený účel použití neohrozil, klinický stav nebo bezpečnost pacientů, ani bezpečnost a zdraví uživatelů, případně dalších osob, a to za předpokladu, že veškerá rizika, která mohou s určeným účelem tohoto aktivního implantabilního zdravotnického prostředku souviset, jsou přijatelná v porovnání s jeho přínosem pro pacienta. Aktivní implantabilní zdravotnický prostředek nesmí představovat žádné riziko pro osoby, kterým se implantuje popřípadě pro jiné fyzické osoby.

2. Aktivní implantabilní zdravotnický prostředek musí být navržen a vyroben tak, aby dosahoval funkční způsobilosti určené výrobcem a byl vhodný pro jednu nebo více funkcí uvedených v zákoně o zdravotnických prostředcích a v souladu se specifikací výrobce.

3. Při zatížení aktivního implantabilního zdravotnického prostředku, které může nastat za běžných provozních podmínek, nesmí dojít k nepříznivému ovlivnění jeho vlastností a funkční způsobilosti podle bodů 1 a 2 této přílohy do té míry, že by mohlo dojít k ohrožení zdraví nebo bezpečnosti pacienta nebo uživatele, popřípadě jiných osob, a to po dobu životnosti zdravotnického prostředku uvedenou výrobcem.

4. Aktivní implantabilní zdravotnický prostředek musí být navržen, vyroben a zabalen tak, aby za podmínek stanovených výrobcem pro jeho skladování a dopravu nemohly být nepříznivě ovlivněny jeho vlastnosti a funkční způsobilost.

5. Každý vedlejší účinek a nežádoucí stav mohou představovat pouze přijatelná rizika ve srovnání s uvažovanými účinky aktivního implantabilního zdravotnického prostředku.

6. Prokázání shody se základními požadavky musí obsahovat klinické hodnocení podle zákona o zdravotnických prostředcích.

II.

Požadavky na návrh a konstrukci

7.

Chemické, fyzikální a biologické vlastnosti

7. 1. Úroveň bezpečnosti aktivního implantabilního zdravotnického prostředku musí odpovídat stavu vědy a techniky v době jeho uvedení na trh, tomuto požadavku musí odpovídat řešení přijatá výrobcem při jejich navrhování a konstrukci.

7. 2. Aktivní implantabilní zdravotnický prostředek musí být navržen, vyroben a zabalen v obalu pro jedno použití vhodným postupem tak, aby po uvedení na trh zůstal sterilní a tuto vlastnost si zachoval během skladování a dopravy za podmínek stanovených výrobcem až do odstranění obalu při implantaci.

7. 3. Aktivní implantabilní zdravotnický prostředek musí být navržen a vyroben tak, aby byla vyloučena nebo na nejnižší možnou úroveň omezena rizika

7. 3. 1. fyzického poranění v souvislosti s jeho fyzikálními vlastnostmi,

7. 3. 2. související s použitými zdroji energie, při použití elektrické energie zvláště s ohledem na izolační stav, svodové proudy, popřípadě přehřátí aktivního implantabilního zdravotnického prostředku,

7. 3. 3. spojená s důvodně předvídatelnými podmínkami prostředí, zejména magnetickými poli, vnějšími elektrickými vlivy, elektrostatickými výboji, tlakem a jeho změnami a zrychlením,

7. 3. 4. spojená s léčbou, která vyplývají zejména z použití defibrilátorů a vysokofrekvenčních chirurgických přístrojů,

7. 3. 5. spojená s ionizujícím zářením radioaktivních látek použitých v aktivních prostředcích v souladu s požadavky na radiační ochranu podle zvláštních právních předpisů⁶⁾, a

7. 3. 6. která mohou vzniknout v důsledku skutečnosti, že aktivní implantabilní zdravotnický prostředek nelze udržovat nebo kalibrovat, včetně rizik, pocházejících

7. 3. 6. 1. z nadměrného zvětšení svodových proudů,

7. 3. 6. 2. ze stárnutí použitých materiálů,

7. 3. 6. 3. z nadměrného tepla produkovaného aktivním implantabilním zdravotnickým prostředkem, a

7. 3. 6. 4. ze snížené přesnosti měřicího nebo kontrolního mechanismu.

7. 4. Aktivní implantabilní zdravotnický prostředek musí být navržen a vyroben tak, aby byly zaručeny jeho vlastnosti a funkční způsobilost uvedené v bodech 1 až 6 této přílohy se zvláštním zřetelem na

7. 4. 1. výběr použitých materiálů, zejména s ohledem na toxicitu,

7. 4. 2. vzájemnou kompatibilitu mezi použitými materiály a biologickými tkáněmi, buňkami a tělními tekutinami s přihlédnutím k předpokládanému použití aktivního implantabilního zdravotnického prostředku,

7. 4. 3. kompatibilitu aktivního implantabilního zdravotnického prostředku s látkami, které se mají jimi podávat,

7. 4. 4. jakost spojů, zejména s ohledem na bezpečnost,

7. 4. 5. spolehlivost zdroje energie,

7. 4. 6. těsnost, jestliže přichází v úvahu, a

⁶⁾ Zákon č. 18/1997 Sb., o mírovém využívání jaderné energie a ionizujícího záření (atomový zákon) a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

7. 4. 7. řádnou činnost programovacích a kontrolních systémů včetně programového vybavení.

7. 5. U aktivního implantabilního zdravotnického prostředku, který obsahuje programové vybavení nebo který je sám o sobě programovým vybavením, musí být programové vybavení validováno podle nejnovějších poznatků s přihlédnutím k zásadám vývoje životního cyklu, řízení rizika, validace a ověřování.

7. 6. Ustanovení pro zdravotnické prostředky s integrovaným léčivem nebo derivátem z lidské krve

7. 6. 1. Pokud aktivní implantabilní zdravotnický prostředek obsahuje jako svou integrální součást látku, která může být při samostatném použití považována za léčivý přípravek podle zákona o léčivech⁷⁾, a která může působit na tělo doplňujícím účinkem k účinku aktivního implantabilního zdravotnického prostředku, musí být jakost, bezpečnost a užitečnost této látky ověřena analogicky za použití metod uvedených v zákoně o léčivech.

7. 6. 2. U látek uvedených v bodě 7. 6. 1. této přílohy si notifikovaná osoba po ověření užitečnosti látky jako součásti aktivního implantabilního zdravotnického prostředku a s přihlédnutím k určenému účelu aktivního implantabilního zdravotnického prostředku vyžádá odborné stanovisko k jakosti a bezpečnosti této látky včetně klinicky ověřeného poměru rizika a prospěšnosti pro začlenění dané látky do aktivního implantabilního zdravotnického prostředku od jednoho z příslušných orgánů členských států nebo od Evropské agentury pro léčivé přípravky (dále jen „Agentura“). Pokud vydává stanovisko Státní ústav pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“), přihlíží k výrobním postupům a údajům o užitečnosti začlenění látky do aktivního implantabilního zdravotnického prostředku, které uvedla notifikovaná osoba.

7. 6. 3. Pokud aktivní implantabilní zdravotnický prostředek obsahuje jako svou integrální součást derivát z lidské krve, vyžádá si notifikovaná osoba po ověření užitečnosti tohoto derivátu z lidské krve jako součásti aktivního implantabilního zdravotnického prostředku a s přihlédnutím k určenému účelu aktivního implantabilního zdravotnického prostředku odborné stanovisko Agentury k jakosti a bezpečnosti tohoto derivátu z lidské krve, včetně klinicky ověřeného poměru rizika a prospěšnosti začlenění derivátu z lidské krve do aktivního implantabilního zdravotnického prostředku.

7. 6. 4. Jsou-li prováděny změny na doplňující látce začleněné do aktivního implantabilního zdravotnického prostředku, zejména pokud jde o její výrobní postup, musí být o změnách informována notifikovaná osoba, která požádá o odborné stanovisko odpovídající příslušný orgán, který vydal původní odborné stanovisko, aby bylo potvrzeno, že jakost a bezpečnost doplňující látky je zachována. Je-li o odborné stanovisko požádán Ústav, přihlíží k údajům o užitečnosti začlenění doplňující látky do aktivního implantabilního zdravotnického prostředku, které uvedla notifikovaná osoba za účelem zajištění, že změny nemají žádný negativní dopad na klinicky ověřený poměr rizika a prospěšnosti při začlenění této doplňující látky do zdravotnického prostředku.

7. 6. 5. Jestliže Ústav, který vydal původní odborné stanovisko, obdrží informaci o doplňující látce, která by mohla mít vliv na klinicky ověřený poměr rizika a prospěšnosti při jejím začlenění do aktivního implantabilního zdravotnického prostředku, sdělí notifikované osobě odborné stanovisko, zda má tato informace dopad na stanovený klinicky ověřený poměr rizika a prospěšnosti při začlenění doplňující látky do aktivního implantabilního zdravotnického prostředku či nikoli. Notifikovaná osoba

⁷⁾ Zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

vezme v úvahu aktualizované odborné stanovisko při přehodnocování svého závěru z postupu posouzení shody.

Informace poskytované výrobcem

8.

8. 1. Aktivní implantabilní zdravotnický prostředek, popřípadě jeho části jsou označeny tak, aby mohla být učiněna nezbytná opatření, při zjištění možného nebezpečí, které souvisí s tímto prostředkem nebo jeho částmi.

8. 2. Aktivní implantabilní zdravotnický prostředek je opatřen kódem umožňujícím jednoznačnou identifikaci jednotlivého prostředku a jeho výrobce. Tento kód musí být čitelný v případě nezbytnosti bez potřeby chirurgického zákroku.

8. 3. Jestliže jsou na aktivním implantabilním zdravotnickém prostředku nebo jeho příslušenství uvedeny instrukce nutné pro jeho provoz nebo vizuální údaje pro nastavení nebo činnost tohoto prostředku, musí být tyto údaje srozumitelné poskytovateli zdravotních služeb v případě potřeby i pacientovi.

9.

Na aktivním implantabilním zdravotnickém prostředku se uvádějí čitelně a nesmazatelně tyto údaje:

9. 1. na sterilním obalu

9. 1. 1. způsob sterilizace,

9. 1. 2. označení umožňující považovat toto balení za sterilní,

9. 1. 3. jméno nebo obchodní firmu a adresu sídla, popřípadě adresu hlavního obchodního závodu, případně místa bydliště, jestliže výrobcem je fyzická osoba; název nebo obchodní firmu a adresu sídla, jestliže výrobcem je právnická osoba,

9. 1. 4. popis aktivního implantabilního zdravotnického prostředku,

9. 1. 5. nápis "Výhradně pro klinické zkoušky", jestliže jde o aktivní implantabilní zdravotnický prostředek určený pro klinické zkoušky,

9. 1. 6. nápis "Individuálně zhotovený aktivní implantabilní zdravotnický prostředek", jestliže jde o individuálně zhotovený aktivní implantabilní zdravotnický prostředek,

9. 1. 7. prohlášení o sterilitě tohoto prostředku,

9. 1. 8. měsíc a rok výroby, a

9. 1. 9. lhůta pro bezpečnou implantaci tohoto prostředku,

9. 2. na prodejním obalu

9. 2. 1. u zplnomocněného zástupce, v případě, že výrobce nemá sídlo v některém z členských států, se uvede jméno nebo obchodní firma a adresa sídla, popřípadě adresa hlavního obchodního závodu,

případně místa bydliště, jestliže zplnomocněným zástupcem je fyzická osoba; název nebo obchodní firmu a adresu sídla, jestliže zplnomocněným zástupcem je právnická osoba,

9. 2. 2. popis tohoto prostředku,

9. 2. 3. určený účel jeho použití,

9. 2. 4. odpovídající charakteristiky pro jeho použití,

9. 2. 5. nápis "Výhradně pro klinické zkoušky", jestliže jde o aktivní implantabilní zdravotnický prostředek určený pro klinické zkoušky,

9. 2. 6. nápis "Individuálně zhotovený aktivní implantabilní zdravotnický prostředek", jestliže jde o individuálně zhotovený aktivní implantabilní zdravotnický prostředek,

9. 2. 7. prohlášení o jeho sterilitě,

9. 2. 8. měsíc a rok výroby,

9. 2. 9. lhůta pro bezpečnou implantaci tohoto prostředku,

9. 2. 10. podmínky pro dopravu a skladování tohoto prostředku,

9. 2. 11. označení, že aktivní implantabilní zdravotnický prostředek obsahuje derivát z lidské krve podle zákona o zdravotnických prostředcích,

9. 3. údaje uvedené v bodech 9. 1. a 9. 2. této přílohy mohou být vyjádřeny i pomocí vhodných značek uvedených v harmonizovaných normách,

9. 4. aktivní implantabilní zdravotnický prostředek musí být při uvedení na trh vybaven návodem k použití v českém jazyce, který obsahuje

9. 4. 1. rok posouzení shody podle tohoto nařízení za účelem opatření označením CE,

9. 4. 2. údaje podle bodů 8. 4., 8. 5. 1. až 8. 5. 7. a 8. 5. 10. této přílohy,

9. 4. 3. údaje o jeho funkční způsobilosti podle přílohy č. 1 bodu 2 k tomuto nařízení a o případných nežádoucích vedlejších účincích,

9. 4. 4. informaci umožňující lékaři vybrat vhodný aktivní implantabilní zdravotnický prostředek, odpovídající programové vybavení a příslušenství, a

9. 4. 5. informace, které jsou součástí návodu k použití, a které umožňují lékaři a podle potřeby i pacientovi řádně používat tento prostředek, jeho příslušenství a programové vybavení, a dále informace o povaze, rozsahu a četnosti provozních kontrol a zkoušek, v případě potřeby i pokyny pro údržbu,

9. 4. 6. informace o možnostech zabránění rizikům spojeným s jeho implantací, pokud přicházejí v úvahu,

9. 4. 7. informace o riziku nežádoucích vlivů na tento prostředek, které vyplývají ze vzájemného působení tohoto prostředku a přístrojů přítomných v době vyšetřování zdravotního stavu, popřípadě léčby fyzických osob,

9. 4. 8. nezbytné pokyny pro případ porušení sterilního obalu tohoto prostředku, a údaje o vhodném způsobu jeho nové sterilizace, jestliže přichází v úvahu,

9. 4. 9. údaj, že tento prostředek může být opakovaně použit pouze po jeho renovaci na odpovědnost výrobce tak, aby vyhovoval základním požadavkům, jestliže tato možnost přichází v úvahu, a

9. 5. návod umožňující lékaři seznámit pacienta s kontraindikacemi a preventivními opatřeními, která je třeba učinit, zejména

9. 5. 1. informaci, podle níž lze stanovit životnost zdroje energie,

9. 5. 2. opatření pro případ výskytu změny ve funkční způsobilosti tohoto prostředku,

9. 5. 3. opatření pro případ působení magnetických polí v okolí aktivního zrychlení, tlaku a jeho změn, popřípadě jiných negativních vlivů na tento prostředek, jestliže lze odůvodněně tyto vlivy předpokládat,

9. 5. 4. přiměřenou informaci o léčivech, která mají být tímto prostředkem podávána, a

9. 5. 5. datum vydání nebo datum poslední revize návodu k použití,

9. 6. prohlášení, že aktivní implantabilní zdravotnický prostředek, použitý v souladu s určeným účelem použití a za podmínek stanovených výrobcem, vyhovuje základním požadavkům uvedeným v této příloze; při hodnocení vedlejších účinků se vychází z klinických údajů získaných podle zákona o zdravotnických prostředcích.

ES prohlášení o shodě

Systém úplného zabezpečení jakosti

1.

1. 1. Výrobce zajišťuje pro navrhování, výrobu a výstupní kontrolu aktivního implantabilního zdravotnického prostředku uplatnění schváleného systému jakosti podle bodů 2, 3 a 4 této přílohy.

1. 2. Systém jakosti podléhá dozoru podle bodu 5 této přílohy. Systém úplného zabezpečení jakosti je postup, kterým výrobce, popřípadě zplnomocněný zástupce plní závazky podle bodu 1 zaručuje a prohlašuje, že příslušný aktivní implantabilní zdravotnický prostředek splňuje požadavky tohoto nařízení.

1. 3. Výrobce nebo zplnomocněný zástupce opatřuje aktivní implantabilní zdravotnický prostředek označením CE a připojuje identifikační číslo příslušné notifikované osoby.

1. 4. Výrobce nebo zplnomocněný zástupce vypracuje písemné prohlášení o shodě, které je povinen uchovávat. Toto prohlášení se vztahuje na jeden nebo více aktivních prostředků přesně identifikovaných názvem aktivního implantabilního zdravotnického prostředku, kódem výrobku aktivního implantabilního zdravotnického prostředku nebo jiným jednoznačným odkazem.

2.

Systém jakosti

2. 1. Výrobce předkládá písemnou žádost notifikované osobě o posouzení systému jakosti.

2. 2. Žádost obsahuje

2. 2. 1. jméno nebo obchodní firmu a adresu sídla, popřípadě adresu hlavního obchodního závodu případně adresu bydliště jestliže výrobcem je fyzická osoba; název nebo obchodní firmu a adresu sídla, jestliže výrobcem je právnická osoba, popřípadě jméno nebo obchodní firmu nebo název a adresu sídla zplnomocněného zástupce, jestliže výrobce nemá sídlo v členském státě,

2. 2. 2. veškeré informace o aktivním implantabilním zdravotnickém prostředku, jehož výroba se předpokládá,

2. 2. 3. dokumentaci systému jakosti,

2. 2. 4. záruku výrobce postupovat v souladu se závazky vyplývajícími ze schváleného systému jakosti,

2. 2. 5. záruku výrobce udržovat systém jakosti v použitelném a účinném stavu, a

2. 2. 6. závazek výrobce, že zavede a bude aktualizovat systematický postup získávání a vyhodnocování informací a zkušeností uživatelů získaných s aktivními implantabilními zdravotnickými prostředky uvedenými na trh, včetně klinického hodnocení v souladu se zákonem o zdravotnických prostředcích; součástí tohoto závazku výrobce je oznamovat Ústavu nežádoucí příhody podle zákona o zdravotnických prostředcích neprodleně, nejpozději však do 15 dnů ode dne zjištění.

2. 3. Uplatňování systému jakosti zajišťuje jakost výroby aktivního implantabilního zdravotnického prostředku tak, aby tento vyrobený prostředek odpovídal ustanovením, která se na něj vztahují z tohoto nařízení, a to v každém stádiu od jeho návrhu až po výstupní kontrolu.

2. 4. Prvky, požadavky a opatření přijatá výrobcem pro jím uplatňovaný systém jakosti musí být systematicky a řádně dokumentovány formou písemných zásad a postupů, které umožňují jejich jednotný výklad, zejména záznamů o jakosti, programů jakosti, plánů jakosti a příručky jakosti. To zahrnuje zejména odpovídající dokumentaci, údaje a záznamy vzniklé na základě postupů uvedených v bodě 2. 5. 3.

2. 5. Dokumentace systému jakosti obsahuje zejména odpovídající popis

2. 5. 1. cílů jakosti určených výrobcem,

2. 5. 2. organizace obchodního závodu a výrobní činnosti u výrobce, zejména

2. 5. 2. 1. organizační struktury, vymezení zodpovědnosti vedoucích zaměstnanců a jejich pravomoci ve vztahu k jakosti návrhu a výroby aktivního implantabilního zdravotnického prostředku,

2. 5. 2. 2. metod sledování účinnosti systému jakosti, zejména jeho schopností dosáhnout požadované jakosti návrhu a vyrobeného aktivního implantabilního zdravotnického prostředku, včetně nakládání s tímto aktivním implantabilním zdravotnickým prostředkem, který požadované jakosti nedosahuje,

2. 5. 2. 3. pokud návrh, výrobu nebo výstupní kontrolu a zkoušky aktivního implantabilního zdravotnického prostředku nebo jeho částí provádí třetí osoba, metody sledování účinného fungování systému jakosti, a zejména způsob a rozsah kontroly vykonávané nad třetí osobou,

2. 5. 3. postupů pro sledování a ověřování návrhu aktivního implantabilního zdravotnického prostředku, zejména

2. 5. 3. 1. specifikace návrhu včetně harmonizovaných norem, které budou použity, popisu řešení přijatých ke splnění základních požadavků platných pro aktivní implantabilní zdravotnický prostředek, nejsou-li harmonizované normy použity v plném rozsahu,

2. 5. 3. 2. metod kontroly a ověřování návrhů, postupů a systematických opatření, které budou používány při navrhování aktivního implantabilního zdravotnického prostředku,

2. 5. 3. 3. prohlášení, zda aktivní implantabilní zdravotnický prostředek obsahuje jako svou integrální součást látku nebo derivát z lidské krve uvedené v bodě 7. 6. 3. 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 přihlédnutím k určenému účelu použití aktivního implantabilního zdravotnického prostředku,

2. 5. 3. 4. preklinické hodnocení,

2. 5. 3. 5. klinické hodnocení podle zákona o zdravotnických prostředcích,

2. 5. 4. metody kontroly a zajištění jakosti aktivního implantabilního zdravotnického prostředku ve stádiu jeho výroby, zejména

2. 5. 4. 1. metody a postupy, které budou použity pro sterilizaci a nákup, včetně příslušných dokumentů,

2. 5. 4. 2. postupů identifikace aktivního implantabilního zdravotnického prostředku vypracované a aktualizované ke všem stádiím výroby na základě výkresů, specifikací a dalších odpovídajících dokumentů,

2. 5. 4. 3. prohlášení, zda je zdravotnický prostředek vyroben s použitím tkání zvířecího původu podle nařízení Komise č. 722/2012 o zvláštních požadavcích týkajících se požadavků stanovených ve směrnici Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS s ohledem na aktivní implantabilní zdravotnické prostředky a zdravotnické prostředky vyrobené s použitím tkání zvířecího původu a

2. 5. 5. příslušných testů a zkoušek, které budou vykonávány před výrobou, během výroby a po výrobě aktivního implantabilního zdravotnického prostředku, jejich četnost a použitá zkušební zařízení.

3.

Audit

3. 1. Notifikovaná osoba provádí audity systému jakosti, za účelem zjištění, zda systém jakosti vyhovuje požadavkům uvedeným v bodě 2. 3. této přílohy. Shoda s těmito požadavky se předpokládá u systémů jakosti, které používají odpovídající harmonizované normy systému jakosti. V týmu pověřeném posouzením systému jakosti musí být alespoň jeden člen, který má zkušenosti s posuzováním příslušných technologií. Součástí posouzení je audit v provozních prostorách výrobce a v odůvodněných případech i kontrola výrobních postupů v prostorách dodavatelů nebo smluvních partnerů výrobce.

3. 2. Notifikovaná osoba oznámí výrobci po provedeném auditu systému jakosti své rozhodnutí, které musí obsahovat závěry kontrol a odůvodněné posouzení.

3. 3. Výrobce informuje notifikovanou osobu, která schválila systém jakosti, o každém záměru změnit tento systém. Notifikovaná osoba zhodnotí navrhované změny a ověří, zda takto změněný systém jakosti vyhovuje požadavkům uvedeným v bodě 2. 3. této přílohy a oznámí své rozhodnutí výrobci. Toto rozhodnutí musí obsahovat závěry kontroly a odůvodněné posouzení.

4.

Přezkoumání návrhu

4. 1. Výrobce požádá, vedle svých závazků podle bodů 2 a 3 této přílohy, notifikovanou osobu o posouzení dokumentace vztahující se k návrhu aktivního implantabilního zdravotnického prostředku, který má v úmyslu vyrábět.

4. 2. Žádost obsahuje vedle údajů v bodu 2.2.1. této přílohy.

4. 2. 1. návrh, výrobu a funkční způsobilost dotyčného aktivního implantabilního zdravotnického prostředku a obsahuje dokumenty potřebné pro posouzení, zda aktivní implantabilní zdravotnický prostředek splňuje požadavky tohoto nařízení, a zejména bodů 2. 5. 3. a 2. 5. 4. této přílohy,

4. 2. 2. specifikaci návrhu včetně použitých harmonizovaných norem,

4. 2. 3. nezbytné důkazy o přiměřenosti harmonizovaných norem, zejména nejsou-li harmonizované normy použity v plném rozsahu; tyto důkazy obsahují výsledky příslušných zkoušek provedených výrobcem nebo na jeho zodpovědnost,

4. 2. 4. prohlášení, zda aktivní implantabilní zdravotnický prostředek obsahuje či neobsahuje jako integrální součást látku podle bodu 7. 6. přílohy č. 1 k tomuto nařízení, jejíž působení společně s tímto prostředkem může vést k její biologické dostupnosti, společně s údaji o provedených odpovídajících zkouškách,

4. 2. 5. klinické hodnocení podle zákona o zdravotnických prostředcích,

4. 2. 6. návrh návodu k použití aktivního implantabilního zdravotnického prostředku.

4. 3. Notifikovaná osoba přezkoumá žádost, a jestliže aktivní implantabilní zdravotnický prostředek splňuje požadavky tohoto nařízení, vydá žadateli certifikát ES přezkoumání návrhu. Notifikovaná osoba může požádat, podle svého uvážení, o doplnění žádosti dalšími zkouškami nebo důkazy, které umožní posoudit shodu aktivního implantabilního zdravotnického prostředku s požadavky tohoto nařízení. Certifikát ES přezkoumání návrhu obsahuje závěry přezkoumání, podmínky platnosti certifikátu, údaje potřebné k identifikaci schváleného návrhu aktivního implantabilního zdravotnického prostředku, popřípadě popis určeného účelu aktivního implantabilního zdravotnického prostředku.

4. 4. V případě aktivního implantabilního zdravotnického prostředku uvedeného v bodě 7. 6. 3. přílohy č. 1 k tomuto nařízení požádá notifikovaná osoba, v souladu s bodem 7. 6. 3. přílohy č. 1 k tomuto nařízení, před přijetím rozhodnutí o odborné stanovisko jeden z příslušných orgánů určených členskými státy, v České republice Ústav, nebo Agenturu. Je-li o odborné stanovisko požádán Ústav, vypracuje odborné stanovisko do 210 dnů ode dne obdržení úplné dokumentace. Odborné stanovisko příslušného orgánu členského státu nebo Agentury musí být zahrnuto do dokumentace týkající se aktivního implantabilního zdravotnického prostředku. Notifikovaná osoba při přijímání rozhodnutí věnuje tomuto odbornému stanovisku náležitou pozornost a své konečné rozhodnutí sdělí instituci, která toto odborné stanovisko vydala.

4. 5. V případě aktivního implantabilního zdravotnického prostředku uvedeného v bodě 7. 6. 4. přílohy č. 1 k tomuto nařízení musí být odborné stanovisko Agentury zahrnuto do dokumentace týkající se aktivního implantabilního zdravotnického prostředku. Notifikovaná osoba při přijímání rozhodnutí věnuje odbornému stanovisku Agentury náležitou pozornost. Notifikovaná osoba certifikát nevydává, pokud je odborné stanovisko Agentury nepříznivé. Notifikovaná osoba své konečné rozhodnutí sdělí Agentuře.

4. 6. Výrobce informuje notifikovanou osobu, která vydala certifikát ES přezkoumání návrhu, o všech změnách schváleného návrhu aktivního implantabilního zdravotnického prostředku. Jestliže takovými změnami by mohla být dotčena shoda se základními požadavky nebo s podmínkami předepsanými pro použití aktivního implantabilního zdravotnického prostředku, podléhají tyto změny dodatečnému schválení notifikovanou osobou, která certifikát ES přezkoumání návrhu vydala. Tato dodatečná změna certifikátu má formu dodatku k původnímu certifikátu o přezkoumání návrhu.

5.

Dozor

5. 1. Cílem dozoru je zajistit, aby výrobce náležitě plnil závazky vyplývající ze schváleného systému jakosti.

5. 2. Výrobce zmocní notifikovanou osobu k provádění nezbytných kontrol a poskytne jí příslušné informace, zejména

5. 2. 1. dokumentaci systému jakosti,

5. 2. 2. údaje požadované v části systému jakosti týkající se návrhu, jako jsou výsledky analýz, výpočtů, zkoušek, preklinické a klinické hodnocení, plán následného klinického sledování po uvedení na trh nebo do provozu a případně výsledky následného klinického sledování a další případné výsledky,

5. 2. 3. údaje vyhrazené systémem jakosti pro oblast výroby aktivního implantabilního zdravotnického prostředku, především zprávy o kontrolách, zkouškách, normování, kalibraci a o kvalifikaci příslušných zaměstnanců.

5. 3. Notifikovaná osoba pravidelně provádí kontroly a posuzování tak, aby se ujistila, že výrobce používá schválený systém jakosti a poskytuje výrobci zprávu o posouzení.

5. 4. Notifikovaná osoba může provést u výrobce neočekávané kontroly a poskytne výrobci zprávu o kontrole.

6.

Uchování dokumentů

6. 1. Po dobu nejméně 15 let ode dne výroby posledního aktivního implantabilního zdravotnického prostředku výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce uchovává pro potřebu příslušných orgánů

6. 1. 1. písemné prohlášení o shodě,

6. 1. 2. dokumentaci systému jakosti podle bodu 2. 2. 3. této přílohy, a zejména dokumentaci, údaje a záznamy uvedené v bodě 2. 4. této přílohy,

6. 1. 3. dokumentaci změn podle bodu 3. 2. této přílohy,

6. 1. 4. dokumentaci podle bodu 4. 2. této přílohy,

6. 1. 5. certifikáty a jiné dokumenty notifikované osoby podle bodů 3. 2., 4. 3. a 5. 3. této přílohy.

6. 2. Notifikovaná osoba poskytuje na žádost příslušných orgánů, Úřadu, popřípadě ostatním notifikovaným osobám odpovídající informace týkající se vydaných, odmítnutých a odňatých certifikátů systému jakosti.

7.

Uvolnění šarže

Po dokončení výroby každé výrobní dávky (dále jen „šarže“) aktivního implantabilního zdravotnického prostředku, který obsahuje jako svou integrální součást látku, která může být při samostatném použití považována za složku léčivého přípravku nebo léčivý přípravek pocházející z lidské krve nebo lidské plazmy, v případě, že její působení představuje pouze doplňkový účinek k účinku zdravotnického prostředku, uvědomí výrobce notifikovanou osobu o uvolnění šarže takového aktivního implantabilního zdravotnického prostředku a zašle jí certifikát týkající se uvolnění šarže derivátu z lidské krve použitého v tomto aktivním implantabilním zdravotnickém prostředku, vydaný příslušnou laboratoří určenou k tomuto účelu členskými státy, v České republice v souladu se zákonem o léčivech.

ES Přezkoušení typu

1.

Přezkoušení typu aktivního implantabilního zdravotnického prostředku notifikovanou osobou je postup, kterým notifikovaná osoba zjišťuje a certifikuje, že reprezentativní vzorek posuzované výroby aktivního implantabilního zdravotnického prostředku (dále jen „typ“) splňuje příslušná ustanovení tohoto nařízení, která se na něj vztahují. Ve spojitosti s tím výrobce zaručuje a prohlašuje, že aktivní implantabilní zdravotnický prostředek dodávaný na trh odpovídá certifikovanému typu.

2.

Postup výrobce

2. 1. Výrobce, popřípadě zplnomocněný zástupce požádá notifikovanou osobu o přezkoušení typu.

2. 2. Žádost obsahuje

2. 2. 1. jméno nebo obchodní firmu a adresu sídla, popřípadě adresu hlavního obchodního závodu případně adresu bydliště, jestliže výrobcem je fyzická osoba; název nebo obchodní firmu a adresu sídla, jde-li o právnickou osobu,

2. 2. 2. jméno nebo obchodní firmu a adresu sídla, popřípadě adresu hlavního obchodního závodu případně adresu bydliště zplnomocněného zástupce, jde-li o fyzickou osobu; název nebo obchodní firmu a adresu sídla, jestliže podává žádost právnická osoba,

2. 2. 3. dokumentaci, která je potřebná k posouzení shody typu s požadavky tohoto nařízení; žadatel předá typ notifikované osobě, která si může vyžádat další vzorky, a

2. 2. 4. písemné prohlášení, že stejná žádost nebyla podána jiné notifikované osobě.

2. 3. Dokumentace je zpracována tak, aby umožnila pochopení návrhu, výroby a funkční způsobilosti aktivního implantabilního zdravotnického prostředku a obsahuje

2. 3. 1. celkový popis typu, včetně všech plánovaných variant, a jeho určená použití,

2. 3. 2. konstrukční výkresy, předpokládané výrobní technologie, zejména pokud jde o sterilizaci, a schémata součástí, podsestav a obvodů,

2. 3. 3. popisy a vysvětlivky potřebné pro pochopení výše uvedených výkresů, schémat a fungování aktivního implantabilního zdravotnického prostředku,

2. 3. 4. seznam harmonizovaných norem, které byly plně nebo částečně použity a popis řešení přijatých pro splnění základních požadavků, pokud harmonizované normy nebyly použity v plném rozsahu,

2. 3. 5. výsledky provedených konstrukčních výpočtů, analýz rizik, výzkumů, technických zkoušek,

2. 3. 6. prohlášení, zda prostředek obsahuje jako svou integrální součást látku nebo derivát z lidské krve uvedené v bodě 7. 6. 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 přihlédnutím k určenému účelu prostředku,

2. 3. 7. prohlášení, zda je zdravotnický prostředek vyroben s použitím tkání zvířecího původu podle nařízení Komise o zvláštních požadavcích týkajících se požadavků stanovených ve směrnici Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS s ohledem na aktivní implantabilní zdravotnické prostředky a zdravotnické prostředky vyrobené s použitím tkání zvířecího původu,

2. 3. 8. preklinické hodnocení,

2. 3. 9. klinické hodnocení podle zákona o zdravotnických prostředcích a

2. 3. 10. návrh příbalové informace.

3.

Postup notifikované osoby

3. 1. Notifikovaná osoba přezkoumá a zhodnotí dokumentaci a ověří, zda byl typ vyroben v souladu s touto dokumentací. Notifikovaná osoba zaznamená rovněž všechny její součásti, které jsou navrženy v souladu s příslušnými harmonizovanými normami, jakož i součásti, které podle těchto harmonizovaných norem nejsou navrženy.

3. 2. Notifikovaná osoba provede nebo nechá provést kontroly nebo zkoušky nezbytné k ověření, zda řešení zvolená výrobcem splňují základní požadavky podle tohoto nařízení, pokud nebyly použity harmonizované normy.

3. 3. Notifikovaná osoba provede nebo nechá provést kontroly nebo zkoušky nezbytné k ověření, zda výrobce, který zvolil použití harmonizovaných norem, tyto normy skutečně použil.

3. 4. Notifikovaná osoba dohodne se žadatelem místo, kde budou kontroly a zkoušky prováděny.

4.

Podmínky vydání dokumentů notifikovanou osobou

4. 1. Jestliže typ splňuje ustanovení tohoto nařízení, vydá notifikovaná osoba žadateli certifikát ES přezkoušení typu. K certifikátu o přezkoušení typu jsou přiloženy odpovídající části dokumentace, jejichž jednu kopii uchovává notifikovaná osoba.

4. 2. Certifikát ES přezkoušení typu obsahuje

4. 2. 1. jméno nebo obchodní firmu a adresu sídla, popřípadě adresu hlavního obchodního závodu případně adresu bydliště, jestliže výrobcem je fyzická osoba; název nebo obchodní firmu a adresu sídla, jde-li o právnickou osobu,

4. 2. 2. závěry posouzení, podmínky platnosti certifikátu a údaje potřebné k identifikaci schváleného typu.

4. 3. V případě aktivního implantabilního zdravotnického prostředku uvedeného v bodě 7. 6. 2. přílohy č. 1 k tomuto nařízení požádá notifikovaná osoba, v souladu s bodem 7. 6. 2. přílohy č. 1 k tomuto nařízení, před přijetím rozhodnutí o odborné stanovisko jeden z příslušných orgánů určených členskými státy, v České republice Ústav, nebo Agenturu. Je-li o odborné stanovisko požádán Ústav, vypracuje odborné stanovisko do 210 dnů ode dne obdržení úplné dokumentace. Odborné stanovisko Ústavu nebo Agentury musí být zahrnuto do dokumentace týkající se aktivního implantabilního zdravotnického prostředku. Notifikovaná osoba při přijímání rozhodnutí věnuje tomuto odbornému stanovisku náležitou pozornost a své konečné rozhodnutí sdělí subjektu, která toto odborné stanovisko vydal.

4. 4. V případě aktivního implantabilního zdravotnického prostředku uvedeného v bodě 7. 6. 3. přílohy č. 1 k tomuto nařízení musí být odborné stanovisko Agentury zahrnuto do dokumentace týkající se aktivního implantabilního zdravotnického prostředku. Notifikovaná osoba při přijímání rozhodnutí věnuje odbornému stanovisku Agentury náležitou pozornost. Notifikovaná osoba certifikát nevydává, pokud je odborné stanovisko Agentury nepříznivé. Notifikovaná osoba své konečné rozhodnutí sdělí Agentuře.

5.

Změny

5. 1. Výrobce, popřípadě zplnomocněný zástupce informuje notifikovanou osobu, která vydala certifikát ES přezkoušení typu, o všech změnách, které na schváleném aktivním implantabilním zdravotnickém prostředku provedl.

5. 2. Změny schváleného aktivního implantabilního zdravotnického prostředku podléhají dodatečnému schválení notifikovanou osobou, která vydala certifikát ES přezkoušení typu, pokud tyto změny mohou ovlivnit shodu se základními požadavky nebo s podmínkami stanovenými pro použití aktivního implantabilního zdravotnického prostředku. Dodatečné schválení má formu dodatku k původnímu certifikátu ES o přezkoušení typu.

6.

Předávání a uchování dokumentů

6. 1. Notifikovaná osoba poskytuje jiným notifikovaným osobám a příslušnému orgánu určeným členským státem na jejich žádost odpovídající informace týkající se vydaných, odmítnutých nebo odňatých certifikátů o přezkoušení typu a jejich dodatků.

6. 2. Ostatní notifikované osoby a příslušné orgány mohou po předložení odůvodněné žádosti obdržet kopie certifikátů o přezkoušení typu, popřípadě jejich dodatků; před zpřístupněním těchto certifikátů a jejich dodatků ostatním notifikovaným osobám je o jejich žádosti informován výrobce.

6. 3. Výrobce, popřípadě zplnomocněný zástupce uchovává spolu s technickou dokumentací kopii certifikátů o přezkoušení typu a jejich dodatků po dobu nejméně 15 let po vyrobení posledního aktivního implantabilního zdravotnického prostředku, a to i pro potřebu příslušných orgánů.

ES ověřování

1.

Ověřování shody aktivního implantabilního zdravotnického prostředku je postup, kterým výrobce, popřípadě zplnomocněný zástupce zajišťuje a prohlašuje, že aktivní implantabilní zdravotnický prostředek, který byl přezkoušen notifikovanou osobou, odpovídá typu popsanému v certifikátu o přezkoušení typu a splňuje požadavky tohoto nařízení, které se na něj vztahují.

2.

Postup výrobce

2. 1. Výrobce provede nezbytná opatření, aby zajistil, že z výrobního procesu vycházejí zdravotnické prostředky odpovídající typu uvedenému v certifikátu o přezkoušení typu a splňuje požadavky tohoto nařízení, které se na něj vztahují.

2. 2. Výrobce připraví před zahájením výroby dokumentaci charakterizující

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, a

2. 2. 3. podle potřeby i shodu aktivního implantabilního zdravotnického prostředku s typem popsaným v certifikátu o přezkoušení typu a s požadavky, které se na něj vztahují z tohoto nařízení.

2. 3. Výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce připojí označení CE a vypracuje písemné prohlášení o shodě.

2. 4. Výrobce se zaváže, že zavede a bude aktualizovat systematický postup k získávání a vyhodnocování informací a zkušeností uživatelů získaných s aktivními implantabilními zdravotnickými prostředky, které uvedl na trh, včetně klinického hodnocení v souladu se zákonem o zdravotnických prostředcích. Součástí tohoto závazku výrobce je oznamovat Ústavu nežádoucí příhody, a to neprodleně, nejpozději však do 15 dnů ode dne jejich zjištění.

3.

Postup notifikované osoby

Notifikovaná osoba provede příslušné kontroly a zkoušky s cílem ověřit shodu aktivního implantabilního zdravotnického prostředku s požadavky tohoto nařízení kontrolou a zkouškami těchto prostředků na základě statistických metod podle bodu 4 této přílohy. Výrobce zmocní notifikovanou osobu k posouzení účinnosti opatření učiněných podle bodu 2. 2. této přílohy, v případě potřeby na základě auditu.

4.

Statistické ověřování

4. 1. Výrobce předloží aktivní implantabilní zdravotnický prostředek v jednotných šaržích a učiní všechna nezbytná opatření, aby výrobní proces zajišťoval stejnorodost každé šarže.

4. 2. Notifikovaná osoba odebere z každé šarže náhodně vybraný vzorek. Aktivní implantabilní zdravotnické prostředky, které tvoří vzorek, notifikovaná osoba jednotlivě kontroluje podle příslušných zkoušek uvedených v harmonizovaných normách nebo provedení ekvivalentních zkoušek. Při zkoumání podle věty druhé se ověřuje shoda aktivního implantabilního zdravotnického prostředku s jeho schváleným typem popsaným v certifikátu o přezkoušení typu za účelem přijetí nebo odmítnutí šarže.

4. 3. Statistické ověřování aktivních prostředků srovnáváním nebo měření využívá přijímací plány s operativními charakteristikami, které zajišťují vysokou úroveň bezpečnosti a funkční způsobilosti podle nejnovějších poznatků vědy a techniky. Přijímací plány jsou stanoveny podle harmonizovaných norem s přihlédnutím k povaze daných skupin aktivních prostředků.

4. 4. Jestliže notifikovaná osoba šarži

4. 4. 1. přijme, připojí nebo dá připojit na každý aktivní implantabilní zdravotnický prostředek své identifikační číslo a vydá písemný certifikát shody s odvoláním na provedené zkoušky; aktivní implantabilní zdravotnický prostředek z převzaté šarže může být uveden na trh s výjimkou toho aktivního implantabilního zdravotnického prostředku ve vybraném vzorku, který byl shledán nevyhovujícím,

4. 4. 2. zamítne, učiní odpovídající opatření za účelem zabránění uvedení této šarže na trh; v případě opakovaného zamítnutí šarží je notifikovaná osoba oprávněna statistické ověřování pozastavit.

4. 5. Výrobce může umístit již v průběhu výrobního procesu na obal vyráběného aktivního implantabilního zdravotnického prostředku identifikační číslo notifikované osoby, která je odpovědná za statistické ověřování, a to na její odpovědnost.

4. 6. Výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce zajišťuje předložení certifikátů uvedených v bodě 4. 4. 1., vypracovaných notifikovanou osobou, a to na požádání příslušného orgánu.

5.

Uvolnění šarže

Po dokončení výroby každé šarže aktivního implantabilního zdravotnického prostředku, který obsahuje jako svou integrální součást látku, která může být při samostatném použití považována za složku léčivého přípravku nebo léčivý přípravek pocházející z lidské krve nebo lidské plazmy, v případě, že její působení představuje pouze doplňkový účinek k účinku zdravotnického prostředku, uvědomí výrobce notifikovanou osobu o uvolnění šarže tohoto aktivního implantabilního zdravotnického prostředku a zašle jí certifikát týkající se uvolnění šarže derivátu z lidské krve použitého v tomto aktivním implantabilním zdravotnickém prostředku, vydaný příslušnou laboratoří určenou k tomuto účelu členskými státy, v České republice v souladu se zákonem o léčivech.

ES prohlášení o shodě

Zabezpečení jakosti výroby

1.

1. 1. Výrobce používá systém zabezpečení jakosti schválený pro výrobu aktivního implantabilního zdravotnického prostředku a provádí výstupní kontrolu aktivního implantabilního zdravotnického prostředku podle bodu 2 této přílohy. Výrobce podléhá doзору podle bodu 4 této přílohy.

1. 2. Prohlášení o shodě s typem je součástí postupu, kterým výrobce plní závazky podle bodu 1. 1. této přílohy zaručuje a prohlašuje, že příslušný aktivní implantabilní zdravotnický prostředek odpovídá typu popsanému v certifikátu o přezkoušení typu a splňuje ustanovení tohoto nařízení, která se na něj vztahují.

1. 3. Výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce opatřuje aktivní implantabilní zdravotnický prostředek označením CE v souladu s § 3 a 4 a vypracovává písemné prohlášení o shodě. Toto prohlášení uchovává výrobce.

1. 4. Prohlášení o shodě se vypracuje pro jeden nebo více vyrobených aktivních prostředků prokazatelně označených názvem aktivního implantabilního zdravotnického prostředku, kódem aktivního implantabilního zdravotnického prostředku nebo jiným jednoznačným odkazem.

2.

Systém jakosti

2. 1. Výrobce předkládá písemnou žádost notifikované osobě o posouzení jeho systému jakosti.

2. 2. Žádost obsahuje

2. 2. 1. jméno nebo obchodní firmu a adresu sídla, popřípadě adresu hlavního obchodního závodu, případně adresu bydliště, jestliže výrobcem je fyzická osoba; název nebo obchodní firmu a adresu sídla, jde-li o právnickou osobu; v obou případech včetně adres výrobních míst, na které se systém jakosti vztahuje,

2. 2. 2. odpovídající údaje o aktivních prostředcích, jejichž výroba se předpokládá,

2. 2. 3. dokumentaci systému jakosti,

2. 2. 4. záruky plnění závazků vyplývajících ze schváleného systému jakosti,

2. 2. 5. záruky udržování schváleného systému jakosti v použitelném a účinném stavu,

2. 2. 6. technickou dokumentaci schválených typů a kopii certifikátu o přezkoušení typu, jestliže to přichází v úvahu,

2. 2. 7. závazek výrobce, že zavede a bude aktualizovat systematický postup vyhodnocování zkušeností získaných s aktivními implantabilními zdravotnickými prostředky uvedenými na trh včetně

klinického hodnocení v souladu se zákonem o zdravotnických prostředcích; součástí tohoto závazku výrobce je oznamovat Ústavu nežádoucí příhody, a to neprodleně, nejpozději však do 15 dnů ode dne jejich zjištění.

2. 3. Uplatňovaný systém jakosti zajišťuje, že aktivní implantabilní zdravotnický prostředek odpovídá typu popsanému v certifikátu o přezkoušení typu.

2. 4. Podklady, požadavky a opatření používaná 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 aktivního implantabilního zdravotnického prostředku a postupů, zejména programů jakosti, plánů jakosti, příruček jakosti a záznamů o jakosti.

2. 5. Dokumentace systému jakosti obsahuje zejména popis

2. 5. 1. cílů jakosti určených výrobcem,

2. 5. 2. organizace provozovny, především

2. 5. 2. 1. organizačních struktur, odpovědnosti vedoucích zaměstnanců a jejich pravomocí ve vztahu k výrobě aktivního implantabilního zdravotnického prostředku,

2. 5. 2. 2. metody sledování účinného fungování systému jakosti, zejména jeho schopnosti dosáhnout požadované jakosti aktivního implantabilního zdravotnického prostředku, včetně kontroly aktivního implantabilního zdravotnického prostředku, který požadované jakosti nedosáhne,

2. 5. 2. 3. pokud výrobu nebo výstupní kontrolu a zkoušky aktivního implantabilního zdravotnického prostředku nebo jeho částí provádí třetí osoba, metody sledování účinného fungování systému jakosti, a zejména způsob a rozsah kontroly vykonávané nad třetí osobou,

2. 5. 3. techniky kontrol a zajištění jakosti aktivního implantabilního zdravotnického prostředku ve stádiu jeho výroby, zejména

2. 5. 3. 1. metody a postupy, které budou používány, pokud jde o sterilizaci, nákup, a příslušné dokumenty,

2. 5. 3. 2. postupy k identifikaci aktivního implantabilního zdravotnického prostředku vypracované a uchovávané v aktualizovaném stavu ve všech stádiích výroby na základě výkresů, specifikací a dalších souvisejících dokumentů,

2. 5. 4. příslušné testy a zkoušky, které budou vykonány před výrobou, během výroby a po výrobě aktivního implantabilního zdravotnického prostředku, jejich četnost a použitá zkušební zařízení.

3.

Audit

3. 1. Notifikovaná osoba provádí audity systému jakosti za účelem zjištění, zda systém jakosti vyhovuje požadavkům uvedeným v bodech 2. 3. a 2. 4. této přílohy. Shoda s těmito požadavky se předpokládá u systémů jakosti, které používají odpovídající harmonizované normy.

3. 2. V týmu pověřeném posouzením systému jakosti musí být alespoň jeden člen, který má zkušenosti s posuzováním 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.

3. 3. Notifikovaná osoba oznámí výrobci, po provedeném auditu systému jakosti, jeho výsledek, který obsahuje závěry kontroly a odůvodněné posouzení.

3. 4. Výrobce informuje notifikovanou osobu, která schválila systém jakosti, o záměru, který podstatně mění systém jakosti nebo jím pokrytý okruh aktivních prostředků. Notifikovaná osoba zhodnotí navrhované změny, ověří, zda takto změněný systém jakosti ještě vyhovuje požadavkům uvedeným v bodech 2. 3. a 2. 4. této přílohy a své rozhodnutí, které obsahuje závěry kontroly a odůvodněné posouzení, oznámí výrobci.

4.

Dozor

4. 1. Cílem dozoru je zajistit, aby výrobce náležitě plnil závazky vyplývající ze schváleného systému jakosti.

4. 2. Výrobce zmocňuje notifikovanou osobu k provádění nezbytných kontrol a poskytuje jí příslušné informace, zejména

4. 2. 1. dokumentaci systému jakosti,

4. 2. 2. technickou dokumentaci,

4. 2. 3. údaje vyhrazené systémem jakosti pro oblast výroby aktivního implantabilního zdravotnického prostředku, především kontrolní zprávy, údaje o zkouškách, normalizaci, kalibraci a zprávu o kvalifikaci příslušných zaměstnanců.

4. 3. Notifikovaná osoba provádí

4. 3. 1. pravidelně, popřípadě

4. 3. 2. podle svého uvážení i předem neohlášené kontroly a posuzování tak, aby se ujistila, že výrobce používá schválený systém jakosti; o těchto kontrolách a posuzováních výrobcí poskytne písemnou zprávu.

5.

Notifikovaná osoba poskytuje jiným notifikovaným osobám na jejich žádost informace týkající se vydaných, odmítnutých a odňatých schválení systémů jakosti.

6.

Uvolnění šarže

Po dokončení výroby každé šarže aktivního implantabilního zdravotnického prostředku, který obsahuje jako svou integrální součást látku, která může být při samostatném použití považována za složku léčivého přípravku nebo léčivý přípravek pocházející z lidské krve nebo lidské plazmy, v případě, že její působení představuje pouze doplňkový účinek k účinku aktivního implantabilního zdravotnického prostředku, uvědomí výrobce notifikovanou osobu o uvolnění této šarže aktivního implantabilního zdravotnického prostředku a zašle jí úřední certifikát týkající se uvolnění šarže derivátu z lidské krve použitého v aktivním implantabilním zdravotnickém prostředku vydaný příslušnou laboratoří určenou k tomuto účelu členskými státy, v České republice v souladu se zákonem o léčivech.

Prohlášení o aktivních implantabilních zdravotnických prostředcích pro zvláštní účely

1.

Prohlášení o individuálně zhotoveném aktivním implantabilním zdravotnickém prostředku

1. 1. Výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce vyhotoví o individuálně zhotoveném aktivním implantabilním zdravotnickém prostředku prohlášení.

1. 2. Prohlášení obsahuje

1. 2. 1. jméno nebo obchodní firmu a adresu sídla popřípadě adresu hlavního obchodního závodu případně místa bydliště, jestliže výrobcem je fyzická osoba; název nebo obchodní firmu a adresu sídla, jde-li o právnickou osobu,

1. 2. 2. údaje umožňující identifikaci příslušného aktivního implantabilního zdravotnického prostředku,

1. 2. 3. prohlášení, že tento aktivní implantabilní zdravotnický prostředek je určen výlučně pro určitého pacienta s uvedením jeho příjmení,

1. 2. 4. jméno lékaře nebo jiné pověřené osoby, která vystavila lékařský předpis na tento aktivní implantabilní zdravotnický prostředek a název nebo obchodní firmu a adresu sídla poskytovatele zdravotních služeb, která bude tento aktivní implantabilní zdravotnický prostředek implantovat, jestliže to přichází v úvahu,

1. 2. 5. specifické vlastnosti aktivního implantabilního zdravotnického prostředku, jak jsou uvedeny v lékařském předpisu,

1. 2. 6. prohlášení, že tento aktivní implantabilní zdravotnický prostředek vyhovuje základním požadavkům tohoto nařízení, popřípadě údaje, které z těchto základních požadavků nejsou zcela splněny včetně odůvodnění.

1. 3. Výrobce individuálně zhotoveného aktivního implantabilního zdravotnického prostředku vede a zpřístupňuje příslušným správním úřadům dokumentaci individuálně zhotoveného aktivního implantabilního zdravotnického prostředku a činí nezbytná opatření, aby zajistil, že z jeho výrobního procesu vychází individuálně zhotovený aktivní implantabilní zdravotnický prostředek v souladu s uvedenou dokumentací.

1. 4. Dokumentace podle bodu 1. 3. obsahuje

1. 4. 1. výrobní místo nebo místa,

1. 4. 2. informace, které umožní pochopení návrhu, výroby a funkční způsobilosti aktivního implantabilního zdravotnického prostředku, aby bylo možné posoudit shodu s požadavky tohoto nařízení.

1. 5. Výrobce přijme veškerá nezbytná opatření, aby jeho výrobní proces zajišťoval shodu vyráběného aktivního implantabilního zdravotnického prostředku s dokumentací podle bodu 1. 4. této přílohy.

1. 6. Výrobce vyhodnocuje a dokumentuje zkušenosti získané s individuálně zhotovenými

aktivními implantabilními zdravotnickými prostředky po jejich předání pacientovi k užívání, včetně vyhodnocování informací souvisejících s klinickým hodnocením podle zákona o zdravotnických prostředcích. Součástí tohoto závazku výrobce je oznamovat Ústavu nežádoucí příhody, a to neprodleně, nejpozději však do 15 dnů ode dne jejich zjištění a dále vhodným způsobem zavádět nezbytná nápravná opatření.

2.

Prohlášení o aktivním implantabilním zdravotnickém prostředku určeného pro klinickou zkoušku

2. 1. Výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce vyhotoví o aktivním implantabilním zdravotnickém prostředku určeného pro klinickou zkoušku prohlášení.

2. 2. Prohlášení obsahuje

2. 2. 1. údaje umožňující identifikaci příslušného aktivního implantabilního zdravotnického prostředku,

2. 2. 2. plán klinických zkoušek,

2. 2. 3. soubor informací pro zkoušejícího,

2. 2. 4. potvrzení o pojištění subjektů,

2. 2. 5. dokumenty použité k získání informovaného souhlasu,

2. 2. 6. prohlášení, zda prostředek obsahuje jako svou integrální součást látku nebo derivát z lidské krve uvedené v bodě 7. 6. přílohy č. 1 k tomuto nařízení,

2. 2. 7. prohlášení, zda je prostředek vyroben s použitím tkání zvířecího původu, jak je uvedeno v § 3 tohoto nařízení,

2. 2. 8. stanovisko příslušné etické komise a podrobné údaje k hlediskům, na které se toto stanovisko vztahuje,

2. 2. 9. jméno lékaře nebo jiné pověřené osoby a instituce odpovědné za klinické zkoušky,

2. 2. 10. místo, datum zahájení a plánované trvání klinických zkoušek,

2. 2. 11. prohlášení, že daný prostředek splňuje základní požadavky kromě hledisek, která tvoří předmět klinických zkoušek, a že s ohledem na tato hlediska byla přijata všechna předběžná opatření k ochraně zdraví a bezpečnosti pacienta.

2. 3. Výrobce zpřístupňuje příslušným správním úřadům dokumentaci zdravotnického prostředku určeného pro klinickou zkoušku.

2. 4. Dokumentace aktivního implantabilního zdravotnického prostředku určeného pro klinickou zkoušku podle bodu 2. 3. této přílohy obsahuje

2. 4. 1. celkový popis aktivního implantabilního zdravotnického prostředku a jeho určený účel,

2. 4. 2. konstrukční výkresy, předpokládané výrobní technologie, zejména pokud jde o sterilizaci a schémata součástí, podsestav, obvodů atd.,

2. 4. 3. popisy a vysvětlivky potřebné pro pochopení výše uvedených výkresů, schémat a fungování aktivního prostředí,

2. 4. 4. výsledky analýzy rizik a seznam harmonizovaných norem, které byly zcela nebo částečně použity, a popis řešení přijatých pro splnění základních požadavků, pokud nebyly použity harmonizované normy,

2. 4. 5. pokud aktivní implantabilní zdravotnický prostředek obsahuje jako svou integrální součást látku nebo derivát z lidské krve uvedené v bodě 7. 6. přílohy č. 1 k tomuto nařízení, údaje o zkouškách provedených v této souvislosti požadovaných k posouzení bezpečnosti, jakosti a užitečnosti této látky nebo derivátu z lidské krve s přihlédnutím k určenému účelu aktivního implantabilního zdravotnického prostředku,

2. 4. 6. výsledky provedených konstrukčních výpočtů, provedených kontrol a technických zkoušek.

2. 5. Výrobce přijme veškerá nezbytná opatření, aby jeho výrobní proces zajišťoval shodu vyráběného aktivního implantabilního zdravotnického prostředku s dokumentací podle bodů 2. 4. této přílohy.

2. 6. Výrobce může posouzení účinnosti těchto opatření schválit, případně auditem.

3.

Dokumentace a prohlášení podle této přílohy se uchovávají po dobu nejméně 15 let ode dne výroby posledního aktivního implantabilního zdravotnického prostředku.

Kritéria na notifikovanou osobu

1. Notifikovaná osoba, její statutární orgán, zaměstnanci a další osoby vykonávající její činnost (dále jen „zaměstnanci“) odpovědní za posuzování a ověřování nesmějí být autory návrhu, výrobci, dodavateli ani montéry nebo uživateli prostředků, jejichž inspekci provádějí, a nesmějí být ani zplnomocněnými zástupci žádné z těchto stran. Nesmějí se přímo podílet na návrhu, konstrukci, prodeji nebo údržbě prostředků, ani zastupovat strany zúčastněné na těchto činnostech. To však nevylučuje možnost výměny technických informací mezi výrobcem a subjektem.

2. Notifikovaná osoba a její zaměstnanci provádějí posuzování a ověřování na nejvyšší úrovni profesionální důvěryhodnosti a potřebné způsobilosti v oblasti zdravotnických prostředků a nesmějí být vystaveni žádným tlakům a podnětům, zejména finančním, které by mohly ovlivnit jejich rozhodování nebo výsledky inspekci, zvláště od osob nebo skupin osob, které jsou na výsledcích ověření zainteresovány.

2.1. Při smluvním zajišťování zvláštních úkolů spojených se zjišťováním a ověřováním skutečností se musí notifikovaná osoba nejprve ujistit, že subdodavatel splňuje ustanovení tohoto nařízení, a zejména této přílohy. Notifikovaná osoba uchovává pro potřebu vnitrostátních orgánů příslušné dokumenty, které posuzují kvalifikaci subdodavatele a práci, kterou vykonal podle tohoto nařízení.

3. Notifikovaná osoba musí být schopna vykonávat všechny úkoly, které jsou této osobě určeny podle jedné z příloh č. 2 až 7 a pro které byla oznámena, a to buď sama, nebo je dá provést na svou odpovědnost. Notifikovaná osoba musí mít k dispozici zejména nezbytné zaměstnance a mít potřebné vybavení, které jí umožní řádně plnit technické a správní úkony spojené s posuzováním a ověřováním. Předpokladem je, že notifikovaná osoba bude mít k dispozici dostatečné vědecké personální zázemí s dostatečnými zkušenostmi a znalostmi potřebnými k posouzení zdravotnické funkční způsobilosti a účinnosti těch prostředků, pro které byla oznámena, s ohledem na požadavky tohoto nařízení, a zejména na požadavky přílohy č. 1 k tomuto nařízení. Musí mít také přístup k vybavení nezbytnému pro požadovaná ověřování.

4. Notifikovaná osoba zajistí

4. 1. řádnou odbornou kvalifikaci pro všechny posuzovací a ověřovací postupy, pro které byla jmenována,

4. 2. dostatečné znalosti pravidel inspekci, které provádí, a odpovídající zkušenosti s těmito inspekci,

4. 3. schopnosti potřebné k vypracovávání certifikátů, protokolů a zpráv prokazujících, že byly inspekce provedeny.

5. Musí být zaručena nestrannost a nezávislost notifikované osoby. Její odměňování nesmí záviset na počtu provedených inspekci ani na jejich výsledcích.

6. Notifikovaná osoba uzavře v souladu se zákonem o technických požadavcích na výrobky smlouvu o pojištění odpovědnosti za škodu.

7. Zaměstnanci notifikované osoby zachovávají mlčenlivost o všech informacích získaných při plnění svých povinností podle zákona o technických požadavcích na výrobky.

8. Další požadavky na notifikovanou osobu stanoví přímo použitelný předpis Evropské unie⁸⁾.

⁸⁾ Nařízení Komise (EU) č. 920/2013 o jmenování oznámených subjektů podle směrnice Rady 90/385/EHS o aktivních implantabilních zdravotnických prostředcích a směrnice Rady 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích a dozoru nad těmito subjekty.