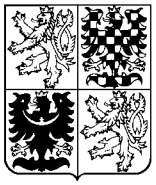
Ročník 2015



SBÍRKA ZÁKONŮ

ČESKÁ REPUBLIKA

Částka 27 **Rozeslána dne 31. března 2015** **Cena Kč 215,–**

OBSAH:

54. Nařízení vlády o technických požadavcích na zdravotnické prostředky

55. Nařízení vlády o technických požadavcích na aktivní implantabilní zdravotnické prostředky

56. Nařízení vlády o technických požadavcích na diagnostické zdravotnické prostředky in vitro

54

NAŘÍZENÍ VLÁDY

ze dne 25. března 2015

o technických požadavcích 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., 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) a § 6 odst. 1 písm. a) zákona o zdravotnických prostředcích:

§ 1

Předmět úpravy

(1) Toto nařízení zapracovává příslušné předpisy Evropské unie[1]) 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 zdravotnické prostředky a jejich příslušenství.

(3) Toto nařízení se nevztahuje na

a) diagnostické zdravotnické prostředky in vitro a jejich příslušenství,

b) aktivní implantabilní zdravotnické prostředky.

§ 2

Vymezení pojmů

Pro účely tohoto nařízení se rozumí

a) podskupinou zdravotnických prostředků soubor zdravotnických prostředků majících společné oblasti určeného účelu nebo společnou technologii,

b) skupinou generických zdravotnických prostředků soubor zdravotnických prostředků majících stejný nebo podobný určený účel nebo společnou technologii, což umožňuje, aby byly klasifikovány genericky bez zohlednění vlastností konkrétního zdravotnického prostředku.

§ 3

Obecné zásady

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

(2) Pokud jsou zdravotnické prostředky dotčeny i jinými právními předpisy upravujícími technické požadavky na osobní ochranné prostředky[2]) a ionizující záření[3]), použití těchto právních předpisů není tímto nařízením dotčeno. Základní požadavky z hlediska elektromagnetické kompatibility jsou konkretizovány pro zdravotnické prostředky v příloze č. 1 k tomuto nařízení a při jejich posuzování se nepoužije nařízení vlády, kterým se stanoví

[1]) Směrnice Rady 93/42/EHS ze dne 14. června 1993 o zdravotnických prostředcích, ve znění směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/79/ES ze dne 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, 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]) Nařízení vlády č. 21/2003 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na osobní ochranné prostředky.

[3]) 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.

technické požadavky na výrobky z hlediska jejich elektromagnetické kompatibility[4]).

(3) Existuje-li příslušné riziko, musí zdravotnický prostředek, který je zároveň strojním zařízením, splňovat rovněž základní požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost stanovené v nařízení vlády o technických požadavcích na strojní zařízení[5]), pokud v něm stanovené základní požadavky jsou specifičtější než základní požadavky stanovené v tomto nařízení.

(4) Základní požadavky se považují za splněné, jestliže zdravotnický prostředek je v souladu s požadavky harmonizovaných norem[6]), 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 chirurgickém šicím materiálu a 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.

§ 4

Postupy posuzování shody

(1) U zdravotnického prostředku rizikové třídy I, který není individuálně zhotoveným zdravotnickým prostředkem ani zdravotnickým prostředkem určeným pro klinickou zkoušku, se výrobce pro jeho opatření označením CE řídí postupem podle přílohy č. 7 k tomuto nařízení.

(2) U zdravotnického prostředku rizikové třídy IIa, který není individuálně zhotoveným zdravotnickým prostředkem ani zdravotnickým prostředkem určeným pro klinickou zkoušku, se výrobce pro jeho opatření označením CE řídí postupem podle přílohy č. 7 k tomuto nařízení ve spojení s postupem podle

a) přílohy č. 4 k tomuto nařízení,

b) přílohy č. 5 k tomuto nařízení, nebo

c) přílohy č. 6 k tomuto nařízení.

Namísto postupů podle písmen a) až c) lze použít postup podle odstavce 3 písm. a).

(3) U zdravotnického prostředku rizikové třídy IIb, který není individuálně zhotoveným zdravotnickým prostředkem ani zdravotnickým prostředkem určeným pro klinickou zkoušku, se výrobce pro jeho opatření označením CE řídí postupem podle

a) přílohy č. 2 k tomuto nařízení s výjimkou bodů 8, 9 a 10, nebo

b) postupem podle přílohy č. 3 k tomuto nařízení ve spojení s postupem podle přílohy č. 4, 5 nebo 6 k tomuto nařízení.

(4) U zdravotnického prostředku rizikové třídy III, který není individuálně zhotoveným zdravotnickým prostředkem ani zdravotnickým prostředkem určeným pro klinickou zkoušku, se výrobce pro jeho opatření označením CE řídí postupem podle

a) přílohy č. 2 k tomuto nařízení, nebo

b) přílohy č. 3 k tomuto nařízení ve spojení s postupem podle přílohy č. 4 nebo 5 k tomuto nařízení.

(5) Před uvedením každého individuálně zhotoveného zdravotnického prostředku na trh nebo do provozu postupuje výrobce podle přílohy č. 8 k tomuto nařízení.

(6) Odchylně od odstavců 1 až 5 může Ministerstvo zdravotnictví na základě řádně odůvodněné žádosti povolit na území České republiky uvedení na trh a do provozu individuálního zdravotnického prostředku, pro který nebyl proveden postup podle odstavců 1 až 5 a jehož použití je v zájmu ochrany zdraví.

(7) Při posuzování shody zdravotnického prostředku výrobce, zplnomocněný zástupce nebo notifikovaná osoba zohlední výsledky všech posuzovacích a ověřovacích úkonů provedených v případě po-

---

[4]) § 2 odst. 2 nařízení vlády č. 616/2006 Sb., o technických požadavcích na výrobky z hlediska jejich elektromagnetické kompatibility.

[5]) Nařízení vlády č. 176/2008 Sb., o technických požadavcích na strojní zařízení.

[6]) § 4a zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

třeby v souladu s tímto nařízením v mezistupních výrobního procesu.

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

(9) Jestliže postup posuzování shody u 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.

(10) 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.

(11) Certifikáty vydané notifikovanou osobou a jiná její rozhodnutí vydaná v souladu s přílohami č. 2, 3, 5 a 6 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.

(12) Průvodní a výrobní dokumentace zdravotnického prostředku, záznamy a korespondence týkající se postupů uvedených v § 4 jsou vedeny v českém jazyce, popřípadě v jiném jazyce schváleném notifikovanou osobou.

(13) Postupy posuzování shody z hlediska minimalizace rizika přenosu nákazy transmisivní spongiformní encefalopatie (TSE) na člověka se řídí nařízením Komise 722/2012 o zvláštních požadavcích týkajících se požadavků stanovených ve směrnicích 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.

§ 5

Zvláštní postup pro systémy a soupravy zdravotnických prostředků a pro provádění sterilizace

(1) U systémů a souprav zdravotnických prostředků se § 4 nepoužije, není-li dále stanoveno jinak.

(2) Každá fyzická nebo právnická osoba, která kompletuje zdravotnické prostředky opatřené označením CE s cílem uvést je na trh jako systém nebo soupravu v souladu s určeným účelem, vypracuje prohlášení, ve kterém uvede, že

a) ověřila vzájemnou kompatibilitu zdravotnických prostředků podle pokynů jejich výrobců a zajistila jejich provoz v souladu s těmito pokyny,

b) zabalila systém nebo soupravu zdravotnických prostředků a připojila k ní odpovídající informace pro uživatele včetně pokynů od výrobců jednotlivých zdravotnických prostředků a

c) veškerá činnost odpovídá příslušným metodám vnitřních kontrol a inspekcí.

(3) Nejsou-li splněny požadavky uvedené v odstavci 2, považuje se takový systém nebo souprava zdravotnických prostředků za zdravotnický prostředek, na který se vztahuje postup podle § 4.

(4) Každá fyzická nebo právnická osoba, která sterilizuje systémy a soupravy zdravotnických prostředků uvedené v odstavci 2 nebo jiné zdravotnické prostředky s označením CE určené jejich výrobci ke sterilizaci před použitím, a to za účelem jejich uvedení na trh, zvolí jeden z postupů podle přílohy č. 2 nebo 5 k tomuto nařízení. Použití těchto příloh a činnost notifikované osoby se omezí na ověření procesu použitého k dosažení sterility trvající do okamžiku otevření nebo poškození sterilního balení. Dotyčná osoba vypracuje prohlášení, ve kterém potvrdí, že sterilizace byla provedena v souladu s pokyny výrobce.

(5) Zdravotnické prostředky uvedené v odstavcích 2 a 4 nelze opatřit dodatečným označením CE, avšak přiloží se k nim informace v souladu s body 16 a 17 přílohy č. 1 k tomuto nařízení, které obsahují příslušné údaje výrobců kompletovaných zdravotnických prostředků. Prohlášení podle odstavců 2 a 4 se uchovávají po dobu nejméně 5 let pro potřebu příslušných správních úřadů.

§ 6

Označení CE

(1) Zdravotnický prostředek, s výjimkou individuálně zhotoveného zdravotnického prostředku a zdravotnického prostředku určeného pro klinickou zkoušku, který splňuje požadavky stanovené tímto nařízením, se před uvedením na trh nebo do provozu

opatří označením CE, jehož grafickou podobu stanoví přímo použitelný předpis Evropské unie[7]).

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

(3) 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.

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

(5) K označení CE se připojí identifikační číslo notifikované osoby, která je odpovědná za dodržení postupu v souladu s pravidly uvedenými v přílohách č. 2, 4, 5 a 6 k tomuto nařízení.

(6) Na zdravotnický prostředek, jeho obal nebo v návodu doprovázejícím zdravotnický prostředek lze umístit jiný znak za předpokladu, že jím není snížena viditelnost ani čitelnost označení CE. Na zdravotnický prostředek nelze připojovat značky a nápisy, které by mohly uvádět třetí osoby v omyl, pokud jde o význam a tvar označení CE.

(7) 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.

§ 7
Uvedení na trh a do provozu

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

a) byla u něho stanoveným způsobem posouzena shoda jeho vlastností se základními požadavky a výsledkem tohoto posouzení bylo zjištění, že zdravotnický prostředek odpovídá požadavkům tohoto nařízení a je-li správně instalován, udržován a používán v souladu se svým určeným účelem, je opatřen označením CE, splňuje další požadavky uvedené v § 3 odst. 1 až 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) Zdravotnický prostředek určený pro klinické zkoušky lze zpřístupnit osobám provádějícím klinickou zkoušku jen, jsou-li splněny podmínky stanovené zákonem o zdravotnických prostředcích a přílohou č. 8 k tomuto nařízení.

(3) Individuálně zhotovený zdravotnický prostředek může být uveden na trh nebo do provozu, jestliže u něho byla posouzena shoda podle přílohy č. 8 a k individuálně zhotovenému zdravotnickému prostředku bylo přiloženo prohlášení podle uvedené přílohy, které je k dispozici konkrétnímu pacientovi.

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

§ 8
Notifikovaná osoba

(1) Při autorizaci právnických osob podle zákona o technických požadavcích na výrobky se uplatňují požadavky stanovené v příloze č. 10 k tomuto nařízení. Právnické osoby, které splňují kritéria

[7]) 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. 339/93.

ria 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 6 k tomuto nařízení.

(3) Pokud notifikovaná osoba zjistí, že výrobce nesplnil příslušné požadavky tohoto nařízení nebo je nadále neplní, 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 Evropskou 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. 10 k tomuto nařízení.

§ 9

Přechodná ustanovení

(1) Zdravotnický prostředek uvedený na trh přede dnem nabytí účinnosti tohoto nařízení podle dosavadních právních předpisů se považuje za 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. 336/2004 Sb., ve znění pozdějších předpisů, se považují za autorizované a notifikované osoby pověřené k činnostem při posuzování shody podle tohoto nařízení.

§ 10

Účinnost

Toto nařízení nabývá účinnosti dnem 1. dubna 2015.

Předseda vlády:

Mgr. **Sobotka** v. r.

Ministr zdravotnictví:

MUDr. **Němeček**, MBA, v. r.

Příloha č. 1 k nařízení vlády č. 54/2015 Sb.

Základní požadavky

I.

Všeobecné požadavky

1. Zdravotnický prostředek musí být navržen a vyroben tak, aby při použití za stanovených podmínek a pro určený účel 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 zdravotnického prostředku souviset, jsou přijatelná v porovnání s jeho přínosem pro pacienta a zdravotnický prostředek odpovídá vysoké úrovni ochrany zdraví a bezpečnosti. To zahrnuje:

1. 1. snížení, pokud je to možné, rizika chyby při používání v důsledku ergonomických vlastností zdravotnického prostředku a prostředí, ve kterém může být zdravotnický prostředek používán a

1. 2. posouzení technických znalostí, zkušeností, vzdělání a proškolení uživatelů, popřípadě i zdravotního a fyzického stavu uživatelů, pro které je zdravotnický prostředek určen.

2. Řešení, která výrobce zvolí při návrhu a konstrukci zdravotnického prostředku, musí být v souladu se zásadami bezpečnosti a se současnou úrovní vědy a techniky. Při výběru nejvhodnějších řešení výrobce vychází z těchto zásad v uvedeném pořadí:

2. 1. vyloučit nebo alespoň minimalizovat veškerá rizika bezpečným návrhem a konstrukcí zdravotnického prostředku,

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. Zdravotnický prostředek musí dosahovat funkční způsobilosti určené výrobcem a být navržen, vyroben a zabalen tak, aby byl vhodný pro jeden nebo více účelů vyhovujícím definici zdravotnického prostředku podle zákona o zdravotnických prostředcích a v souladu se specifikací výrobce.

4. Při zatížení zdravotnického prostředku, které může nastat za běžných provozních podmínek, nesmí dojít k nepříznivému ovlivnění jeho vlastností a funkční způsobilosti podle bodů 1, 2 a 3 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, pokud výrobce tuto dobu stanovil.

5. Zdravotnický prostředek musí být navržen, vyroben a zabalen tak, aby za podmínek stanovených výrobcem pro jeho skladování a dopravu, jako jsou zejména teplota nebo vlhkost, nemohly být nepříznivě ovlivněny jeho vlastnosti a funkční způsobilosti.

6. Každý vedlejší účinek zdravotnického prostředku může představovat pouze přijatelné riziko ve srovnání s určenými účinky zdravotnického prostředku.

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

II.

Požadavky na návrh a konstrukci

8.

Chemické, fyzikální a biologické vlastnosti

8. 1. Zdravotnický prostředek musí být navržen a vyroben tak, aby byly zaručeny vlastnosti a funkční způsobilost uvedené ve všeobecných požadavcích. Zvláštní pozornost je třeba věnovat

8. 1. 1. výběru materiálů určených pro výrobu a balení zdravotnických prostředků, zejména z hlediska toxicity, popřípadě i hořlavosti,

8. 1. 2. vzájemné kompatibilitě mezi použitými materiály a biologickými tkáněmi, buňkami a tělními tekutinami, se zřetelem na určený účel, a

8. 1. 3. výsledkům biofyzikálního nebo modelového výzkumu, jejichž platnost byla již dříve prokázána.

8. 2. Zdravotnický prostředek musí být navržen, vyroben a zabalen tak, aby bylo minimalizováno riziko vyplývající ze znečištění nežádoucími látkami a složkami záření a jejich reziduí vůči uživatelům a osobám podílejícím se na dopravě, skladování a používání zdravotnického prostředku v souladu s jeho určeným účelem. Zvláštní pozornost je třeba věnovat působení na tkáně, době a četnosti tohoto působení.

8. 3. Zdravotnický prostředek musí být navržen, vyroben a zabalen tak, aby mohl být bezpečně použit společně s látkami a plyny, s nimiž přichází do styku při běžném použití a obvyklých postupech.

8. 4. V případě, že je zdravotnický prostředek určen k podávání léčiv, musí být navržen a vyroben tak, aby při určeném účelu byl s těmito léčivy kompatibilní v mezích ustanovení a omezení, kterými se tento zdravotnický prostředek řídí a aby byla zachována jeho funkční způsobilost v souladu s určeným účelem.

8. 5. Ustanovení pro zdravotnické prostředky s integrovaným léčivem nebo derivátem z lidské krve

8. 5. 1. V případě, že zdravotnický prostředek obsahuje jako svou integrální součást látku, která může být při samostatném použití považována za léčivý přípravek a která může působit na tělo doplňujícím účinkem k účinku zdravotnického prostředku, musí být jakost, bezpečnost a užitečnost této látky ověřena analogicky za použití metod uvedených v zákoně o léčivech[8)].

8. 5. 2. U látek uvedených v bodě 8. 5. 1. této přílohy si notifikovaná osoba po ověření užitečnosti látky jako součásti zdravotnického prostředku a s přihlédnutím k určenému účelu zdravotnického prostředku vyžádá odborné stanovisko k jakosti a bezpečnosti této látky včetně klinicky ověřeného poměru rizika a prospěšnosti při začlenění dané látky do zdravotnického prostředku od jednoho z

příslušných orgánů členských států nebo od Evropské agentury pro léčivé přípravky (dále jen „Agentura"). Je-li o odborné stanovisko požádán Státní ústav pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav"), přihlíží k výrobnímu postupu a k údajům o užitečnosti začlenění látky do zdravotnického prostředku, které uvedla notifikovaná osoba.

8. 5. 3. V případě, že 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 zdravotnického prostředku a s přihlédnutím k určenému účelu 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 zdravotnického prostředku.

8. 5. 4. Jsou-li prováděny změny na doplňující látce začleněné do 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 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.

8. 5. 5. Jestliže Ústav, jako odpovídající příslušný úřad, 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 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 zdravotnického prostředku či nikoli. Notifikovaná osoba vezme v úvahu aktualizované odborné stanovisko při přehodnocování svého závěru z postupu posouzení shody.

8. 6. Zdravotnický prostředek musí být navržen a vyroben tak, aby se rizika způsobená látkami unikajícími ze zdravotnického prostředku snížila na minimum. Zvláštní pozornost je třeba věnovat látkám karcinogenním, mutagenním nebo toxickým pro reprodukci podle zákona o chemických látkách.

8. 7. Pokud části zdravotnického prostředku nebo zdravotnický prostředek jako celek, který je výrobcem určen k podávání nebo odstraňování léčivých přípravků, tělních tekutin nebo jiných látek do těla nebo z těla, nebo zdravotnický prostředek určený pro dopravu a skladování těchto tělních tekutin nebo jiných látek, obsahuje ftaláty klasifikované jako karcinogenní, mutagenní nebo toxické pro reprodukci kategorie 1 nebo 2 podle zákona o chemických látkách, musí být takový zdravotnický prostředek přímo označen jako zdravotnický prostředek obsahující ftaláty, popřípadě musí být takto označen obal každého jeho kusu, nebo, je-li to vhodné, jeho prodejní obal. Pokud určený účel tohoto zdravotnického prostředku zahrnuje léčbu dětí, těhotných nebo kojících žen, musí výrobce pro použití takových látek podat v rámci technické dokumentace zvláštní odůvodnění s ohledem na shodu se základními požadavky a v návodu k použití poskytnout informaci o zbytkových rizicích pro uvedené skupiny uživatelů, a je-li to možné, též o vhodných preventivních opatřeních.

8. 8. Zdravotnický prostředek musí být navržen a vyroben tak, aby rizika nežádoucího vniknutí látek do něj, s ohledem na zdravotnický prostředek a povahu prostředí, ve kterém má být použit, byla snížena na nejnižší možnou míru.

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

9.

Infekce a mikrobiální kontaminace

9. 1. Zdravotnický prostředek a jeho výrobní postupy musí být navrženy tak, aby se pokud možno vyloučilo nebo snížilo na nejnižší možnou míru riziko přenosu infekce zdravotnickým prostředkem na pacienta, uživatele a jiné osoby nebo kontaminace zdravotnického prostředku uvedenými osobami.

9. 2. Tkáně zvířecího původu používané k výrobě zdravotnického prostředku musí pocházet ze zvířat, nad nimiž byl vykonáván veterinární dozor v rozsahu odpovídajícím určenému účelu těchto tkání. Informace o geografickém původu těchto zvířat uchovávají notifikované osoby.

9. 3. 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 nebo jinými původci infekce při výrobě zdravotnického prostředku, a to zavedením validovaných metod určených pro inaktivaci virů nebo odstraňování virů nebo jiných původců infekce.

9. 4. Zdravotnický prostředek dodávaný ve sterilním stavu musí být navržen, vyroben a zabalen v obalu pro jedno použití, popřípadě musí být vhodnými postupy zajištěno, že při uvedení na trh bude sterilní a za stanovených podmínek skladování a dopravy zůstane sterilní, dokud nebude ochranný obal otevřen nebo poškozen.

9. 5. Zdravotnický prostředek dodávaný ve sterilním stavu musí být vyroben a sterilizován odpovídajícím schváleným postupem.

9. 6. Zdravotnický prostředek, který má být sterilizován, musí být vyroben v příslušně kontrolovaných podmínkách.

9. 7. Obalové systémy nesterilního zdravotnického prostředku musí zabezpečovat stanovenou úroveň čistoty zdravotnického prostředku. Jestliže má být zdravotnický prostředek před použitím sterilizován, musí obalové systémy snižovat riziko mikrobiologické kontaminace na nejnižší možnou míru. Obalové systémy musí být vhodné pro použití sterilizační metody stanovené výrobcem.

9. 8. Totožné nebo podobné zdravotnické prostředky, které jsou prodávány ve sterilním i v nesterilním stavu, musí být vzájemně rozlišeny obalem nebo označením.

10.

Konstrukce a vlastnosti ve vztahu k prostředí

10. 1. V případě, že je 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 funkční způsobilost zdravotnických prostředků. Jakékoliv omezení použitelnosti musí být uvedeno v značení zdravotnického prostředku nebo v návodu k použití.

10. 2. Zdravotnický prostředek musí být navržen a vyroben tak, aby byla odstraněna nebo na nejnižší možnou míru snížena rizika

10. 2. 1. poranění vyplývající z fyzikálních vlastností zdravotnického prostředku, včetně poměru objemu a tlaku, rozměrových, popřípadě i ergonomických vlastností,

10. 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,

10. 2. 3. vzájemného ovlivňování s jinými zdravotnickými prostředky běžně používanými při určitém vyšetřování nebo léčbě, a

10. 2. 4. vyplývající ze stárnutí použitých materiálů nebo ztráty přesnosti měřicího, popřípadě kontrolního mechanismu i ze skutečnosti, že zdravotnický prostředek nelze udržovat nebo kalibrovat (implantáty).

10. 3. Zdravotnický prostředek musí být navržen a vyroben tak, aby byla odstraněna nebo na nejnižší možnou míru snížena rizika požáru nebo výbuchu při běžném použití i při výskytu jedné závady. Zvláštní pozornost je třeba věnovat zdravotnickému prostředku, který je určen pro použití i v prostředí hořlavých látek nebo látek, které mohou vyvolat hoření.

11.

Měřicí funkce

11. 1. Zdravotnický prostředek s měřicí funkcí musí být navržen a vyroben tak, aby poskytoval dostatečnou přesnost a stabilitu v daných mezích přesnosti s ohledem na jeho určený účel. Meze přesnosti stanoví výrobce.

11. 2. Stupnice měřidel a displeje musí být řešeny v souladu s ergonomickými zásadami s ohledem na určený účel.

11. 3. Výsledky měření provedených zdravotnickým prostředkem s měřicí funkcí musí být vyjádřeny v zákonných jednotkách podle právních předpisů upravujících metrologii[9)].

12.

Ochrana před zářením

12. 1. Zdravotnický prostředek musí být navržen a vyroben tak, aby vystavení pacientů, uživatelů a jiných osob účinkům záření bylo s ohledem na určený účel sníženo na nejnižší možnou míru, aniž by tím bylo omezeno použití potřebných úrovní záření pro diagnostické a léčebné účely.

12. 2. Pokud je zdravotnický prostředek určen k emitování záření v nebezpečných úrovních, avšak nezbytných pro specifický zdravotnický účel, jehož přínos se považuje za odpovídající tomuto riziku, musí mít obsluhující personál možnost kontrolovat úroveň těchto emisí. Takový zdravotnický

[9)] Zákon č. 505/1990 Sb., o metrologii, ve znění pozdějších předpisů.
Vyhláška č. 264/2000 Sb., o základních měřících jednotkách a ostatních jednotkách a o jejich označování, ve znění vyhlášky č. 424/2009 Sb.

prostředek musí být navržen a vyroben tak, aby byla zaručena reprodukovatelnost a tolerance příslušných proměnných parametrů.

12. 3. V případě, že je zdravotnický prostředek určen k emitování potenciálně nebezpečného záření, musí být tam, kde je to možné, opatřen vizuálními nebo zvukovými výstrahami, které upozorňují na tyto emise.

12. 4. Zdravotnický prostředek musí být navržen a vyroben tak, aby vystavení pacientů, uživatelů a jiných osob, náhodnému nebo rozptýlenému nežádoucímu záření bylo omezeno na nejnižší možnou míru.

12. 5. 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.

12. 6. Zdravotnický prostředek určený k emitování ionizujícího záření musí být navržen a vyroben tak, aby tam, kde to umožňuje určený účel, bylo možné měnit a kontrolovat množství, geometrii a jakost emitovaného záření.

12. 7. Zdravotnický prostředek emitující ionizující záření určený pro radiodiagnostiku musí být navržen a vyroben tak, aby příslušné jakosti zobrazení anebo výstupu pro určený léčebný účel bylo dosaženo při nejmenší možné radiační zátěži pacienta a uživatele, popřípadě třetí osoby.

12. 8. Zdravotnický prostředek emitující ionizující záření určený pro radioterapii musí být navržen a vyroben tak, aby bylo možné spolehlivé monitorování a řízení dodávané dávky, typu a energie svazku záření, a kde je to potřebné, i jakosti záření.

13.

Elektrická bezpečnost a elektromagnetická kompatibilita

13. 1. Zdravotnický prostředek obsahující elektronické programovatelné systémy musí být navržen tak, aby byla zajištěna funkční stálost, spolehlivost a funkční způsobilost těchto systémů v souladu s určeným účelem. Při výskytu závady v tomto systému musí být vhodným způsobem odstraněna nebo snížena následná rizika na nejnižší možnou míru.

13. 2. V případě zdravotnického prostředku, který obsahuje programové vybavení nebo který je sám o sobě zdravotnickým programovým vybavením, musí být programové vybavení validováno podle nejnovějších poznatků s přihlédnutím k zásadám vývoje životního cyklu, řízení rizika, validace a ověřování.

13. 3. Zdravotnický prostředek, u něhož závisí bezpečnost pacienta na vnitřním zdroji energie, musí být vybaven zařízením umožňujícím určit stav zdroje energie.

13. 4. Zdravotnický prostředek, u něhož závisí bezpečnost pacienta na vnějším zdroji energie, musí být vybaven varovným systémem k signalizaci výpadku tohoto zdroje.

13. 5. Zdravotnický prostředek určený k monitorování jednoho nebo více klinických údajů pacienta musí být vybaven odpovídajícími varovnými systémy, které ohlásí vznik situace, která by mohla vést k úmrtí pacienta nebo k závažnému zhoršení jeho zdravotního stavu.

14.

14. 1. Zdravotnický prostředek musí být navržen a vyroben 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.

14. 2. Zdravotnický prostředek musí být navržen a vyroben tak, aby za předpokladu jeho správné instalace a používání bylo pokud možno vyloučeno nebezpečí náhodného úrazu elektrickým proudem při běžném použití i při výskytu jakékoliv závady.

14. 3. Zdravotnický prostředek musí být navržen a vyroben tak, aby byla zaručena ochrana pacienta, uživatele a třetí osoby před riziky souvisejícími s mechanickými vlastnostmi, zejména s pevností, stabilitou a pohybem některých částí.

14. 4. Zdravotnický prostředek musí být navržen a vyroben 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 vyplývající z vibrací vyvolaných tímto zdravotnickým prostředkem, pokud tyto vibrace nejsou specifickou součástí určeného účelu.

14. 5. Zdravotnický prostředek musí být navržen a vyroben 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 vyplývající z jím emitovaného hluku, pokud tento hluk není specifickou součástí určeného účelu.

15.

15. 1. Zdravotnický prostředek musí být navržen a vyroben tak, aby byla snížena na nejnižší možnou míru rizika vyplývající z koncových a připojovacích částí tohoto zdravotnického prostředku ke zdrojům elektrické energie, tlakové kapaliny, vzduchu a plynu, se kterými musí uživatel nebo obsluhující personál zacházet.

15. 2. Zdravotnický prostředek musí být navržen a vyroben tak, aby jeho přístupné části a jejich okolí, s výjimkou částí nebo míst určených k dodávání tepla nebo k dosažení stanovených teplot, nedosahovaly za běžných provozních podmínek potenciálně nebezpečných teplot.

15. 3. Zdravotnický prostředek určený k dodávání energie nebo látek pacientovi musí být navržen a vyroben tak, aby dodávané množství mohlo být regulováno s přesností, která zaručuje bezpečnost pacienta i uživatele.

15. 4. Zdravotnický prostředek určený k dodávání energie nebo látek pacientovi musí být vybaven zařízením, které indikuje, popřípadě zabraňuje dodávání nepřiměřeného množství energie nebo látek, které by mohlo být nebezpečné. Zdravotnický prostředek musí být vybaven vhodným zařízením, které je schopné v nejvyšší možné míře zabránit náhodnému uvolnění nebezpečných množství energie, popřípadě látky z jeho zdrojů.

15. 5. Na zdravotnickém prostředku 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 uživateli a podle potřeby i pacientovi.

Informace poskytované výrobcem

16.

16. 1. Každý zdravotnický prostředek musí být opatřen informacemi potřebnými pro jeho bezpečné a správné použití, s přihlédnutím k proškolení a znalostem potenciálních uživatelů, popřípadě obsluhujícího personálu, a k identifikaci výrobce. Těmito informacemi se rozumějí údaje na značení zdravotnického prostředku a v jeho návodu k použití.

16. 2. Pokud je to proveditelné a vhodné, musí být informace podle bodu 16. 1. této přílohy uvedeny na samotném zdravotnickém prostředku, na obalu každého jeho kusu, popřípadě na obalu, ve kterém se prodává. Není-li kusové balení proveditelné, musí být informace obsaženy v návodu k použití dodaném s jedním nebo více zdravotnickými prostředky.

16. 3. K balení každého zdravotnického prostředku musí být přiložen návod k jeho použití; to neplatí u zdravotnického prostředku rizikové třídy I nebo IIa, jestliže návod k použití není třeba pro jeho bezpečné používání.

16. 4. Jestliže je vhodné, aby informace podle bodu 16. 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.

17.

17. 1. Značení zdravotnického prostředku obsahuje

17. 1. 1. název nebo obchodní firmu a adresu sídla, jestliže je výrobcem právnická osoba; jméno nebo obchodní firmu a jeho sídlo, popřípadě adresu jeho hlavního obchodního závodu, případně adresu bydliště, je-li výrobcem fyzická osoba; u zdravotnických prostředků dovážených do členských států Evropské unie s předpokladem jejich distribuce v rámci Evropské unie musí značení, vnější obal nebo návod k použití navíc obsahovat jméno nebo název nebo obchodní firmu a adresu místa podnikání nebo sídla zplnomocněného zástupce, jestliže výrobce nemá sídlo v členském státě,

17. 1. 2. podrobné údaje, které uživatel nezbytně potřebuje k identifikaci zdravotnického prostředku a obsahu balení,

17. 1. 3. nápis "STERILE" („sterilní“), jde-li o sterilní zdravotnický prostředek,

17. 1. 4. v případě potřeby číslo výrobní dávky (dále jen „šarže“), před kterým je uveden symbol "LOT" nebo sériové číslo,

17. 1. 5. v případě potřeby určení data, do kterého lze zdravotnický prostředek bezpečně použít, vyjádřené rokem a měsícem,

17. 1. 6. označení, že se jedná o zdravotnický prostředek pro jednorázové použití, přičemž informace výrobce o tom, že se jedná o zdravotnický prostředek pro jednorázové použití, musí být v rámci Evropské unie jednotná,

17. 1. 7. nápis "Individuálně zhotovený zdravotnický prostředek", jde-li o individuálně zhotovený zdravotnický prostředek,

17. 1. 8. nápis "Pouze pro klinické zkoušky", jestliže je zdravotnický prostředek určen pro tento účel,

17. 1. 9. zvláštní podmínky jeho skladování, popřípadě zacházení s ním,

17. 1. 10. zvláštní provozní pokyny,

17. 1. 11. výstrahy, popřípadě i jiná nutná opatření,

17. 1. 12. rok výroby, jde-li o aktivní zdravotnický prostředek, pokud se u něho neuvádí datum použitelnosti; tento údaj může být součástí čísla šarže nebo sériového čísla, pokud je z těchto údajů snadno odvoditelný,

17. 1. 13. postup při sterilizaci tohoto prostředku, jestliže přichází v úvahu, a

17. 1. 14. označení, že zdravotnický prostředek obsahuje derivát z lidské krve, jestliže jde o takový zdravotnický prostředek.

17. 2. Jestliže lze důvodně předpokládat, že určený účel zdravotnického prostředku nemusí být uživateli zřejmý, výrobce jej uvede v označení zdravotnického prostředku a v návodu k jeho použití.

17. 3. Pokud je to 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 zdravotnickým prostředkem a jeho součástmi.

17. 4. Návod k použití, není-li to povahou zdravotnického prostředku vyloučeno, musí obsahovat

17. 4. 1. podrobné údaje uvedené v bodě 17. 1 této přílohy, s výjimkou bodu 17.1.4. a 17. 1. 5,

17. 4. 2. údaje o funkční způsobilosti zdravotnického prostředku podle bodu 3 této přílohy, jakož i o vedlejších nežádoucích účincích,

17. 4. 3. podrobné údaje o vlastnostech zdravotnického prostředku, aby bylo možné určit vhodné zdravotnické prostředky nebo vybavení, jejichž použitím vznikne bezpečný systém nebo souprava, jde-li o zdravotnické prostředky, které podle určeného účelu použití musí být instalovány nebo spojeny s dalšími zdravotnickými prostředky nebo vybavením,

17. 4. 4. informace potřebné k ověření, zda je zdravotnický prostředek 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,

17. 4. 5. informace o možnostech odvrácení nebezpečí souvisejících s implantací zdravotnického prostředku jestliže je to potřebné,

17. 4. 6. informace týkající se nebezpečí vzájemného ovlivňování mezi zdravotnickými prostředky přítomnými během specifických vyšetření nebo léčby,

17. 4. 7. pokyny nezbytné pro případ poškození sterilního obalu, popřípadě údaje o vhodných postupech při opětovné sterilizaci,

17. 4. 8. informace o vhodných postupech, které umožňují opakované použití zdravotnického prostředku, a to včetně čištění, dezinfekce, balení, popřípadě o vhodných postupech opětovné sterilizace zdravotnického prostředku, a doporučovaném 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 všeobecným požadavkům; jestliže je zdravotnický prostředek označen jako zdravotnický prostředek pro jednorázové použití, musí návod obsahovat informaci o známých vlastnostech a technických faktorech zdravotnického prostředku, které jsou výrobci známy a které by mohly při opakovaném použití zdravotnického prostředku představovat riziko; pokud nemusí být připojen návod k použití, musí být tato informace dostupná uživateli na požádání,

17. 4. 9. údaje o zacházení se zdravotnickým prostředkem před jeho vlastním použitím, zejména o sterilizaci, popřípadě o konečné sestavě zdravotnických prostředků,

17. 4. 10. údaje o povaze, typu, intenzitě a rozložení emitujícího záření u zdravotnického prostředku emitujícího záření pro zdravotnické účely, a

17. 4. 11. datum vydání nebo datum poslední revize návodu k použití.

17. 5. Návod k použití, není-li to povahou zdravotnického prostředku vyloučeno, musí dále obsahovat podrobné údaje, které umožní zdravotnickým pracovníkům poučit pacienta o všech kontraindikacích a nutných preventivních opatřeních. Mezi tyto údaje spadají

17. 5. 1. opatření, která je nutno provést v případě změn funkční způsobilosti zdravotnického prostředku,

17. 5. 2. opatření, která 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,

17. 5. 3. přiměřené informace o léčivém přípravku, výrobcích, popřípadě látkách, které se prostřednictvím zdravotnického prostředku aplikují, včetně omezení ve výběru látek, které mají být podávány,

17. 5. 4. opatření nutná pro bezpečné odstraňování zdravotnického prostředku, zejména pro případ neobvyklých rizik souvisejících s touto činností,

17. 5. 5. informace o léčivých látkách nebo derivátech z lidské krve obsažených ve zdravotnickém prostředku jako jeho integrální součást v souladu s bodem 8. 5 této přílohy, a

17. 5. 6. informace o stupni přesnosti vyžadované u zdravotnického prostředku s měřicí funkcí.

Příloha č. 2 k nařízení vlády č. 54/2015 Sb.

ES prohlášení o shodě

Systém úplného zabezpečení jakosti

1. Výrobce zajišťuje zavedení a provozování systému jakosti schváleného pro návrh, výrobu a výstupní kontrolu zdravotnického prostředku podle bodu 6 této přílohy.

2. Systém jakosti podléhá auditu podle bodu 7 této přílohy a podléhá dozoru podle bodu 11 této přílohy.

3. Systém úplného zabezpečení jakosti je postup, jímž výrobce, který postupuje podle bodu 1 této přílohy, zajišťuje a prohlašuje, že příslušný zdravotnický prostředek splňuje ustanovení tohoto nařízení, které se na něj vztahují.

4. Výrobce opatřuje zdravotnický prostředek označením CE v souladu s § 6, vypracovává a uchovává písemné prohlášení o shodě.

5. Prohlášení o shodě se vztahuje na jeden nebo více vyrobených zdravotnických prostředků jasně označených názvem zdravotnického prostředku, kódem výrobku zdravotnického prostředku nebo jiným jednoznačným odkazem.

6.

Systém jakosti

6. 1. Výrobce předkládá písemnou žádost notifikované osobě o posouzení (vyhodnocení a schválení) jeho systému jakosti.

6. 2. Žádost obsahuje

6. 2. 1. jméno nebo obchodní firmu, adresu sídla respektive adresu hlavního závodu případně místa 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 která se systém jakosti vztahuje,

6. 2. 2. veškeré informace o zdravotnickém prostředku nebo o kategorii zdravotnických prostředků, na které se systém jakosti vztahuje,

6. 2. 3. písemné prohlášení, že u jiné notifikované osoby nebyla podána žádost pro tentýž systém jakosti vztahující se ke stejnému zdravotnickému prostředku,

6. 2. 4. dokumentaci systému jakosti,

6. 2. 5. závazek výrobce postupovat v souladu se schváleným systémem jakosti,

6. 2. 6. závazek výrobce udržovat systém jakosti v použitelném a účinném stavu, a

6. 2. 7. závazek výrobce, že zavede a bude aktualizovat systematický postup vyhodnocování zkušeností získaných se zdravotnickými prostředky uvedenými na trh, včetně klinického hodnocení v souladu se zákonem o zdravotnických prostředcích, a vhodným způsobem zavádět nezbytná nápravná opatření; součástí tohoto závazku výrobce je oznamovat Ústavu nežádoucí příhody podle zákona o zdravotnických prostředcích neprodleně, nejpozději však do 15 dnů ode dne zjištění.

6. 3. Uplatňování systému jakosti zajišťuje, že zdravotnický prostředek odpovídá ustanovením tohoto nařízení, a to v každém stádiu od jeho návrhu až po výstupní kontrolu.

6. 4. Podklady, požadavky a opatření učiněná výrobcem pro jím uplatňovaný systém jakosti musí být systematicky a řádně dokumentovány formou písemně vypracovaných programů a postupů, kterými jsou programy jakosti, plány jakosti, příručky jakosti a záznamy o jakosti. To zahrnuje odpovídající dokumentaci, údaje a záznamy vzniklé na základě postupů uvedených v bodu 6. 5. 3 této přílohy.

6. 5. Dokumentace systému jakosti obsahuje zejména odpovídající popis

6. 5. 1. cílů jakosti určených výrobcem,

6. 5. 2. organizace provozovny, zejména

6. 5. 2. 1. organizačních struktur, odpovědnosti vedoucích zaměstnanců a jejich pravomocí ve vztahu k jakosti návrhu a zhotovení zdravotnického prostředku,

6. 5. 2. 2. metod sledování účinnosti systému jakosti, především jeho schopnosti dosáhnout požadované jakosti návrhu a vyrobeného zdravotnického prostředku, včetně kontroly zdravotnického prostředku, u kterého nebylo dosaženo shody,

6. 5. 2. 3. pokud návrh, výrobu nebo konečnou kontrolu zdravotnického prostředku nebo jeho částí provádí třetí osoba, metody sledování účinného fungování systému jakosti, a zejména způsob a rozsah kontroly vykonávané nad třetí osobou,

6. 5. 3. postupů pro monitorování a ověřování návrhu zdravotnického prostředku, včetně odpovídající dokumentace, zejména

6. 5. 3. 1. celkový popis zdravotnického prostředku, včetně všech plánovaných variant, a jeho určený použití,

6. 5. 3. 2. specifikace návrhu včetně harmonizovaných norem, které se použijí, výsledky analýzy rizik a popis řešení přijatých pro splnění základních požadavků platných pro daný zdravotnický prostředek, pokud se harmonizované normy neuplatňují v plném rozsahu,

6. 5. 3. 3. techniky používané pro kontrolu a ověřování návrhu, postupy a systematická opatření, která budou použita při navrhování zdravotnického prostředku,

6. 5. 3. 4. pokud má být zdravotnický prostředek připojen k jinému zdravotnickému prostředku nebo zdravotnickým prostředkům za účelem zamýšleného fungování, musí být prokázáno, že splňuje základní požadavky, když je připojen k takovému zdravotnickému prostředku nebo zdravotnickým prostředkům, které mají vlastnosti uvedené výrobcem,

6. 5. 3. 5. prohlášení, zda zdravotnický prostředek obsahuje jako svou integrální součást látku nebo derivát z lidské krve uvedené v bodě 8. 5. 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 zdravotnického prostředku,

6. 5. 3. 6. 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 směrnicích Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS s ohledem na aktivní implantabilní zdravotnické prostředky a zdravotnické prostředky vyrobené s použitím tkání zvířecího původu,

6. 5. 3. 7. přijatá řešení, jak je uvedeno v části I. bodě 2 přílohy č. 1 k tomuto nařízení,

6. 5. 3. 8. preklinické hodnocení,

6. 5. 3. 9. klinické hodnocení podle zákona o zdravotnických prostředcích,

6. 5. 3. 10. návrh označení, popřípadě návod k použití,

6. 5. 4. metod kontrol a zabezpečení jakosti ve stádiu výroby zdravotnického prostředku, zejména

6. 5. 4. 1. metod a postupů, které budou použity především pro sterilizaci a nákup a další příslušné dokumenty,

6. 5. 4. 2. postupy k identifikaci zdravotnického prostředku vypracované a aktualizované ve všech stádiích výroby na základě výkresů, specifikací a dalších odpovídajících dokumentů, a

6. 5. 5. příslušné testy a zkoušky, které budou vykonány před výrobou, během výroby a po výrobě zdravotnického prostředku, jejich četnost a použitá zkušební zařízení; musí být možné přiměřeným způsobem zpětně zjistit správnost kalibrace zkušebních zařízení.

7.

Audit

7. 1. Notifikovaná osoba provádí audity systému jakosti za účelem zjištění, zda systém jakosti vyhovuje požadavkům uvedeným v bodě 6 této přílohy. Shoda s těmito požadavky se předpokládá u systémů jakosti, které používají odpovídající harmonizované normy.

7. 2. V týmu pověřeném posouzením systému jakosti musí být alespoň jeden člen, který má zkušenost s posuzováním technologie daného zdravotnického prostředku. Součástí posouzení je posouzení dokumentace návrhu příslušného zdravotnického prostředku na reprezentativním základě, inspekční prohlídka výrobních postupů v provozních prostorách výrobce a v odůvodněných případech i kontrola výrobních postupů v provozních prostorách dodavatelů nebo dalších smluvních partnerů výrobce.

7. 3. Notifikovaná osoba po provedeném auditu oznámí výrobci rozhodnutí, které musí obsahovat závěry kontroly a odůvodněné rozhodnutí o posouzení.

7. 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 bodě 6 této přílohy, a své rozhodnutí, které musí obsahovat závěry kontroly a odůvodněné posouzení, oznámí výrobci.

8.

Přezkoumání návrhu

8. 1. Výrobce požádá, vedle svých úkolů podle bodu 6 této přílohy, notifikovanou osobu o přezkoumání dokumentace vztahující se k návrhu zdravotnického prostředku, který má výrobce v úmyslu vyrábět, a který je uveden v bodech 6. 1. a 6. 2 této přílohy.

8. 2. Žádost obsahuje popis návrhu a výroby zdravotnického prostředku, který má výrobce v úmyslu vyrábět, včetně údajů o jeho funkční způsobilosti. Žádost obsahuje také údaje, které umožní posoudit, zda zdravotnický prostředek splňuje požadavky podle bodu 6. 5. 3 této přílohy.

8. 3. Notifikovaná osoba přezkoumá žádost, a jestliže zdravotnický prostředek splňuje požadavky tohoto nařízení, vydá žadateli certifikát ES o přezkoumání návrhu. Notifikovaná osoba může požádat o doplnění žádosti dalšími zkouškami nebo důkazy, které jí umožní posoudit shodu zdravotnického prostředku s požadavky tohoto nařízení. Certifikát ES o přezkoumání návrhu musí obsahovat závěry přezkoumání, podmínky platnosti certifikátu, údaje potřebné k identifikaci schváleného návrhu zdravotnického prostředku, popřípadě popis jeho určeného účelu.

9.

Léčivo nebo derivát z lidské krve jako integrální součást

9. 1. V případě zdravotnického prostředku uvedeného v bodě 8. 5. 1. přílohy č. 1 k tomuto nařízení požádá notifikovaná osoba 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 zdravotnického prostředku. Notifikovaná osoba při přijímání rozhodnutí věnuje tomuto odbornému stanovisku náležitou pozornost a své konečné rozhodnutí sdělí instituci, která toto odborné stanovisko vydala.

9. 2. V případě zdravotnického prostředku uvedeného v bodě 8. 5. 2. přílohy č. 1 k tomuto nařízení musí být odborné stanovisko Agentury zahrnuto do dokumentace týkající se zdravotnického prostředku. Notifikovaná osoba při přijímání rozhodnutí věnuje odbornému stanovisku Agentury náležitou pozornost. Notifikovaná osoba nesmí vydat certifikát, pokud je odborné stanovisko Agentury nepříznivé. Notifikovaná osoba své konečné rozhodnutí sdělí Agentuře.

10.

Změny

10. 1. 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 certifikát ES o přezkoumání návrhu. Žadatel informuje notifikovanou osobu, která vydala certifikát ES o přezkoumání návrhu, o všech změnách schváleného návrhu.

10. 2. Dodatečné schválení návrhu podle bodu 10. 1. této přílohy vydá notifikovaná osoba jako dodatek k certifikátu o přezkoumání návrhu.

11.

Dozor

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

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

11. 2. 1. dokumentaci systému jakosti,

11. 2. 2. údaje požadované v části systému jakosti týkající se návrhu, jako jsou výsledky analýz, výpočtů, zkoušek, přijatá řešení podle části I. bodu 2 přílohy č. 1 k tomuto nařízení, preklinické a klinické hodnocení, plán následného klinického sledování po uvedení na trh a popřípadě výsledky následného klinického sledování po uvedení na trh, a

11. 2. 3. údaje vymezené systémem jakosti pro oblast výroby zdravotnických prostředků, zejména kontrolní zprávy, výsledky zkoušek, údaje o kalibraci a zprávy o kvalifikaci příslušných zaměstnanců atd.

11. 3. Notifikovaná osoba provádí

11. 3. 1. pravidelně příslušné kontroly a posuzování tak, aby se ujistila, že výrobce používá schválený systém jakosti, a poskytuje výrobci hodnotící zprávu, a

11. 3. 2. předem neohlášené kontroly, při nichž je oprávněna v případě nezbytnosti provést nebo si vyžádat provedení zkoušky za účelem kontroly, zda systém jakosti je řádně účinný, a o provedené kontrole, popřípadě i o výsledku zkoušky, jestliže byla provedena, poskytuje výrobci zprávu.

12.

Uchování dokumentů

Výrobce zdravotnického prostředku nebo jeho zplnomocněný zástupce uchovává po dobu nejméně 5 let ode dne výroby posledního zdravotnického prostředku pro potřebu příslušných orgánů

12. 1. písemné prohlášení o shodě,

12. 2. dokumentaci systému jakosti podle bodu 6. 2. 4. této přílohy, a zejména dokumentaci, údaje a záznamy vzniklé na základě postupů uvedených v bodě 6. 5. 3. této přílohy,

12. 3. dokumentaci změn podle bodu 7. 4. této přílohy,

12. 4. dokumentaci podle bodu 8. 2. této přílohy,

12. 5. certifikáty a jiné dokumenty vydané notifikovanou osobou uvedené v bodech 7. 3., 8. 3., 10. 2. a 11. 3. této přílohy.

13.

Uplatnění postupů u zdravotnického prostředku rizikové třídy IIa nebo IIb

13. 1. V souladu s § 4 odst. 2 a 3 mohou být postupy stanovené v této příloze uplatněny i u zdravotnického prostředku rizikové třídy IIa a IIb. Ustanovení o přezkoumání návrhu zdravotnického prostředku podle bodů 8 až 10 této přílohy se v takovém případě nepoužijí.

13. 2. V případě zdravotnického prostředku rizikové třídy IIa posoudí notifikovaná osoba jako součást posuzování podle bodu 7 této přílohy technickou dokumentaci nejméně jednoho reprezentativního vzorku z každé podskupiny zdravotnických prostředků, podle bodu 6. 5. 3. s cílem posoudit soulad s ustanoveními tohoto nařízení.

13. 3. V případě zdravotnického prostředku rizikové třídy IIb posoudí notifikovaná osoba jako součást posuzování podle bodu 7 této přílohy technickou dokumentaci nejméně jednoho reprezentativního vzorku z každé skupiny generických zdravotnických prostředků, podle bodu 6. 5. 3. této přílohy, s cílem posoudit soulad s ustanoveními tohoto nařízení.

13. 4. Při výběru reprezentativního vzorku nebo vzorků bere notifikovaná osoba v úvahu novost technologie, podobnost návrhu, technologii, způsoby výroby a sterilizace, určené použití a výsledky všech předchozích souvisejících posouzení zejména pokud jde o fyzikální, chemické nebo biologické vlastnosti. Notifikovaná osoba zdokumentuje a uchovává pro potřebu příslušných správních úřadů důvody výběru reprezentativního vzorku nebo vzorků.

13. 5. Další vzorky posuzuje notifikovaná osoba jako součást dozoru podle bodu 11 této přílohy.

14.

Uvolnění šarže

Po dokončení výroby každé šarže 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 těchto zdravotnických prostředků a zašle jí certifikát týkající se uvolnění šarže derivátu z lidské krve použitého v tomto zdravotnickém prostředku, vydaný příslušnou laboratoří určenou k tomuto účelu členským státem, v České republice v souladu se zákonem o léčivech.

Příloha č. 3 k nařízení vlády č. 54/2015 Sb.

ES Přezkoušení typu

1.

Přezkoušení typu zdravotnického prostředku je postup, kterým notifikovaná osoba zjišťuje, že reprezentativní vzorek posuzované výroby zdravotnického prostředku (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.

Postup výrobce

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

2. 2. Žádost obsahuje

2. 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,

2. 2. 2. jméno a adresu bydliště zplnomocněného zástupce, jde-li o fyzickou osobu; obchodní firmu nebo název a adresu sídla, jde-li o právnickou osobu

2. 2. 3. dokumentaci uvedenou v bodu 2. 3. této přílohy, 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 musí být zpracována tak, aby umožnila pochopení návrhu, výroby a funkční způsobilosti zdravotnického prostředku a musí obsahovat

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 výkresů schémat a fungování 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, analýzy rizik, výzkumů, technických zkoušek,

2. 3. 6. prohlášení, zda zdravotnický prostředek obsahuje jako svou integrální součást látku nebo derivát z lidské krve uvedené v bodě 8. 5. 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 zdravotnického 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 směrnicích 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. přijatá řešení podle části I bodu 2 přílohy č. 1 k tomuto nařízení,

2. 3. 9. preklinické hodnocení,

2. 3. 10. klinické hodnocení podle zákona o zdravotnických prostředcích a

2. 3. 11. návrh označení, popřípadě návod k použití.

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 součásti, které jsou navrženy v souladu s příslušnými harmonizovanými normami, jakož i součásti, které podle těchto harmonizovaných norem navrženy nejsou.

3. 2. Notifikovaná osoba provede nebo nechá provést kontroly a zkoušky nezbytné k ověření, zda řešení zvolená výrobcem splňují základní požadavky podle tohoto nařízení, pokud harmonizované normy nebyly použity. Jestliže pro dosažení určeného účelu má být zdravotnický prostředek spojen s jiným zdravotnickým prostředkem, popřípadě jinými zdravotnickými prostředky, musí být prokázáno, že při spojení s takovým zdravotnickým prostředkem, popřípadě zdravotnickými prostředky s vlastnostmi specifikovanými výrobcem, vyhovuje systém nebo souprava jako celek základním požadavkům.

3. 3. Notifikovaná osoba provede nebo nechá provést příslušné 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 nezbytné 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 musí být přiloženy odpovídající části dokumentace, jejichž 1 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 místa 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 zdravotnického prostředku uvedeného v bodě 8. 5. 2. přílohy č. 1 k tomuto nařízení požádá notifikovaná osoba 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 zdravotnického prostředku. Notifikovaná osoba při přijímání rozhodnutí věnuje tomuto odbornému stanovisku náležitou pozornost a své konečné rozhodnutí sdělí subjektu, který toto odborné stanovisko vydal.

4. 4. V případě zdravotnického prostředku uvedeného v bodě 8. 5. 3. přílohy č. 1 k tomuto nařízení musí být odborné stanovisko Agentury zahrnuto do dokumentace týkající se zdravotnického prostředku. Notifikovaná osoba při přijímání rozhodnutí věnuje odbornému stanovisku Agentury náležitou pozornost. Notifikovaná osoba nesmí vydat certifikát, 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 jakékoliv významné změně provedené na schváleném zdravotnickém prostředku.

5. 2. Změny schváleného 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 zdravotnického prostředku. Dodatečné schválení má formu dodatku k původnímu certifikátu ES přezkoušení typu.

6.

Předávání a uchování dokumentů

6. 1. Ostatní notifikované osoby mohou obdržet kopie certifikátů o přezkoušení typu, popřípadě jejich dodatků. Přílohy těchto certifikátů musí být dostupné ostatním notifikovaným osobám na základě odůvodněné žádosti po předchozím informování výrobce.

6. 2. Výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce uchovává spolu s technickou dokumentací kopie certifikátů o přezkoušení typu a jejich dodatků po dobu nejméně 5 let ode dne výroby posledního zdravotnického prostředku.

Příloha č. 4 k nařízení vlády č. 54/2015 Sb.

ES ověřování

1.

Ověřování je postup, kterým výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce zajišťuje a prohlašuje, že 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 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 zajišťuje a udržuje sterilitu při výrobě zdravotnického prostředku uváděného na trh ve sterilním stavu, za tím účelem postupuje kromě výše uvedeného i podle bodů 2 až 4 přílohy č. 5 k tomuto nařízení.

2. 5. Výrobce se zaváže, že zavede a bude aktualizovat systematický postup vyhodnocování zkušeností získaných se 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 a dále a vhodným způsobem zavádět nezbytná nápravná opatření.

3.

Postup notifikované osoby

3. 1. Notifikovaná osoba provede odpovídající příslušné kontroly a zkoušky s cílem ověřit shodu zdravotnického prostředku s požadavky tohoto nařízení podle rozhodnutí výrobce

3. 1. 1. kontrolou a zkoušením každého zdravotnického prostředku podle bodu 4 této přílohy nebo

3. 1. 2. kontrolou a zkoušením zdravotnických prostředků na základě statistických metod podle bodu 5 této přílohy.

3. 2. Uvedené kontroly se nepoužijí na součásti výrobního postupu, které se vztahují k zajištění sterility.

4.

Ověřování přezkoumáním a zkouškami každého kusu

4. 1. Notifikovaná osoba zkouší každý zdravotnický prostředek individuálně, za účelem ověření shody každého zdravotnického prostředku s typem uvedeným v certifikátu o přezkoušení typu a s požadavky tohoto nařízení, které se na něj vztahují. Notifikovaná osoba provádí odpovídající zkoušky stanovené v příslušné harmonizované normě a v případě potřeby provádí ekvivalentní zkoušky.

4. 2. Notifikovaná osoba 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 certifikátu o přezkoušení typu a s požadavky vyplývajícími pro něj z tohoto nařízení.

5.

Statistické ověřování

5. 1. Výrobce předloží zdravotnické prostředky vyrobené ve stejnorodých šaržích.

5. 2. Notifikovaná osoba odebere z každé šarže náhodně vybraný vzorek, jednotlivé zdravotnické prostředky z tohoto vzorku zkoumá individuálně, přičemž postupuje podle bodu 4 této přílohy, popřípadě se jednotlivé zdravotnické prostředky podrobí ekvivalentním zkouškám k posouzení shody těchto zdravotnických prostředků s typem popsaným v certifikátu o přezkoušení typu a s požadavky tohoto nařízení, které se na ně vztahují, za účelem stanovení, zda má být šarže schválena, nebo neschválena.

5. 3. Statistické ověřování zdravotnických prostředků srovnáváním nebo měřením využívá přejímací plány s operativními charakteristikami, které zajišťují vysokou úroveň bezpečnosti a funkční způsobilosti podle nejnovějších poznatků vědy a techniky. Přejímací plány jsou stanoveny podle harmonizovaných norem s přihlédnutím k povaze daných skupin zdravotnických prostředků.

5. 4. Jestliže notifikovaná osoba 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 šarže mohou být uvedeny na trh s výjimkou zdravotnických prostředků ve vybraném vzorku, které byly shledány nevyhovujícími.

5. 5. Jestliže notifikovaná osoba šarži neschválí, učiní opatření, aby zabránila uvedení takové šarže na trh.

5. 6. Notifikovaná osoba může pozastavit statistické ověřování, v případě častého neschválení šarží.

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

6.

Uchování dokumentů

Výrobce zdravotnického prostředku nebo jeho zplnomocněný zástupce uchovává po dobu nejméně 5 let ode dne výroby posledního zdravotnického prostředku pro potřebu příslušných správních úřadů

6. 1. prohlášení o shodě,

6. 2. dokumentaci uvedenou v bodě 2 této přílohy,

6. 3. certifikáty uvedené v bodech 4. 2. a 5. 4. této přílohy, popřípadě

6. 4. certifikát ES přezkoušení typu podle přílohy č. 3 k tomuto nařízení.

7.

Uplatnění postupů u zdravotnického prostředku rizikové třídy IIa

V souladu s § 4 odst. 2 mohou být postupy stanovené v této příloze uplatněny i u zdravotnického prostředku rizikové třídy IIa s tím, že odchylně

7. 1. od bodů 1 a bodů 2. 1. až 2. 4. této přílohy na základě prohlášení o shodě výrobce zajišťuje a prohlašuje, že zdravotnický prostředek rizikové třídy IIa je vyroben v souladu s technickou dokumentací podle bodu 2 přílohy č. 7 k tomuto nařízení a splňuje požadavky tohoto nařízení, které se na něj vztahují, a

7. 2. od bodů 1, bodů 2. 1. až 2. 4., a bodů 4 a 5 této přílohy jsou ověření provedená notifikovanou osobou určena k potvrzení shody zdravotnického prostředku rizikové třídy IIa s technickou dokumentací podle bodu 2 přílohy č. 7 k tomuto nařízení.

8.

Uvolnění šarže

V případě ověřování podle bodu 4 této přílohy, po dokončení výroby každé šarže 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, a v případě ověřování podle bodu 5 této přílohy výrobce uvědomí notifikovanou osobu o uvolnění této šarže zdravotnického prostředku a zašle jí úřední certifikát

týkající se uvolnění šarže derivátu z lidské krve použitého ve zdravotnickém prostředku vydaný příslušnou laboratoří určenou k tomuto účelu členským státem, v České republice v souladu se zákonem o léčivech.

Příloha č. 5 k nařízení vlády č. 54/2015 Sb.

ES prohlášení o shodě

Zabezpečení jakosti výroby

1.

1. 1. Výrobce zajišťuje zavedení a provozování systému jakosti schváleného pro výrobu a výstupní kontrolu příslušných zdravotnických prostředků podle bodu 2 této přílohy. Systém jakosti podléhá auditu podle bodu 3 a dozoru podle bodu 4 této přílohy.

1. 2. Zabezpečení jakosti výroby je součástí postupu, jímž výrobce, který postupuje podle bodu 1. 1., zajišťuje a prohlašuje, že příslušný zdravotnický prostředek odpovídá typu popsanému v certifikátu o přezkoušení typu a splňuje požadavky tohoto nařízení, které se na něj vztahují.

1. 3. Výrobce opatřuje zdravotnický prostředek označením CE v souladu s § 6, vypracovává a uchovává písemné prohlášení o shodě.

1. 4. Prohlášení o shodě se vypracuje pro jeden nebo více vyrobených zdravotnických prostředků jasně označených názvem zdravotnického prostředku, kódem zdravotnického prostředku nebo jiným jednoznačným odkazem.

2.

Systém jakosti

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

2. 2. Žádost obsahuje

2. 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; v obou případech včetně adres výrobních míst, na které se systém jakosti vztahuje,

2. 2. 2. veškeré relevantní informace o zdravotnickém prostředku nebo o kategorii zdravotnických prostředků, na které systém jakosti vztahuje,

2. 2. 3. písemné prohlášení, že u jiné notifikované osoby nebyla podána žádost pro tentýž systém jakosti vztahující se ke stejnému zdravotnickému prostředku,

2. 2. 4. dokumentaci systému jakosti,

2. 2. 5. závazek výrobce postupovat v souladu se schváleným systémem jakosti,

2. 2. 6. závazek výrobce udržovat systém jakosti v použitelném a účinném stavu,

2. 2. 7. v případě potřeby technickou dokumentaci schválených typů zdravotnického prostředku a kopii certifikátu o přezkoušení typu, a

2. 2. 8. závazek výrobce, že zavede a bude aktualizovat systematický postup vyhodnocování zkušeností získaných se 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 a dále a vhodným způsobem zavádět nezbytná nápravná opatření.

2. 3. Uplatňování systému jakosti zajišťuje, že 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 zdravotnických prostředků a postupů, zejména programů jakosti, plánů jakosti, příruček jakosti a záznamů o jakosti.

2. 5. Dokumentace systému jakosti obsahuje 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 zdravotnických prostředků,

2. 5. 2. 2. metod sledování účinného fungování systému jakosti, zejména jeho schopnosti dosáhnout požadované jakosti zdravotnického prostředku, včetně kontroly zdravotnických prostředků, které požadované jakosti nedosahují,

2. 5. 2. 3. metody sledování účinného fungování systému jakosti, a zejména způsob a rozsah kontroly vykonávané nad třetí osobou, pokud třetí osoba provádí výrobu nebo výstupní kontrolu a zkoušky zdravotnických prostředků nebo jejich částí,

2. 5. 3. techniky kontrol a zajištění jakosti zdravotnických prostředků ve stádiu jejich výroby, zejména

2. 5. 3. 1. postupy, které budou použity, především pokud jde o sterilizaci, prodej a příslušné dokumenty,

2. 5. 3. 2. postupy k identifikaci zdravotnických prostředků vypracované a aktualizované ke všem stádiím výroby na základě výkresů, specifikací a dalších odpovídajících dokumentů, a

2. 5. 4. příslušné testy a zkoušky, které budou vykonány před výrobou, během výroby a po výrobě zdravotnických prostředků, jejich četnost a použitá zkušební zařízení; musí být možné přiměřeným způsobem zpětně zjistit správnost kalibrace zkušebních 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, u kterých se používají odpovídající harmonizované normy.

3. 2. V týmu pověřeném posuzováním 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 musí obsahovat 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 zdravotnických prostředků. Notifikovaná osoba zhodnotí navrhované změny, ověří, zda takto změněný systém jakosti ještě vyhovuje požadavkům uvedeným v bodě 2. 3. této přílohy a své rozhodnutí, které musí obsahovat závěry kontroly a odůvodněné posouzení, oznámí výrobci.

4.

Dozor

4. 1. Cílem dozoru je zajistit, aby výrobce náležitě plnil požadavky 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 vymezené systémem jakosti pro oblast výroby zdravotnických prostředků, především kontrolní zprávy, výsledky zkoušek, údaje o kalibraci a zprávy o kvalifikaci příslušných zaměstnanců.

4. 3. Notifikovaná osoba provádí

4. 3. 1. periodicky příslušné kontroly a posuzování tak, aby se ujistila, že výrobce používá schválený systém jakosti, a poskytuje o provedené kontrole hodnotící zprávu, a

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 účinný, a o provedené kontrole a o výsledku zkoušky, jestliže byla provedena, poskytuje výrobci písemnou zprávu.

5.

Uchovávání dokumentů

Výrobce zdravotnického prostředku nebo jeho zplnomocněný zástupce uchovává pro potřebu příslušných správních úřadů po dobu nejméně 5 let ode dne výroby posledního zdravotnického prostředku

5. 1. prohlášení o shodě,

5. 2. dokumentaci systému jakosti,

5. 3. změny podle bodu 3. 4. této přílohy,

5. 4. technickou dokumentaci schválených typů a kopie certifikátů o přezkoušení typu,

5. 5. rozhodnutí a zprávy notifikované osoby podle bodů 3. 4. a 4. 3. této přílohy,

5. 6. popřípadě certifikát ES přezkoušení typu podle přílohy č. 3 k tomuto nařízení.

6.

Uplatnění postupů u zdravotnického prostředku rizikové třídy IIa

6. 1. V souladu s § 4 odst. 2 mohou být postupy stanovené v této příloze uplatněny i u zdravotnického prostředku rizikové třídy IIa s tím, že odchylně od bodů 1. 2. až 1. 4. a bodu 2 této přílohy na základě prohlášení o shodě výrobce zajišťuje a prohlašuje, že zdravotnický prostředek rizikové třídy IIa je vyroben v souladu s technickou dokumentací podle bodu 2 přílohy č. 7 k tomuto nařízení a splňuje požadavky tohoto nařízení, které se na něj vztahují.

6. 2. V případě zdravotnického prostředku rizikové třídy IIa posoudí notifikovaná osoba jako součást posuzování podle bodů 3. 1. až 3. 3. této přílohy technickou dokumentaci podle bodu 2 přílohy č. 7 k tomuto nařízení nejméně 1 reprezentativního vzorku z každé podskupiny zdravotnických prostředků s cílem posoudit soulad s ustanoveními tohoto nařízení.

6. 3. Při výběru reprezentativního vzorku nebo vzorků bere notifikovaná osoba v úvahu novost technologie, podobnost návrhu, technologii, způsoby výroby a sterilizace, určené použití a výsledky všech předchozích souvisejících hodnocení, zejména pokud jde o fyzikální, chemické a biologické vlastnosti, která byla provedena v souladu s tímto nařízením. Notifikovaná osoba zdokumentuje a uchovává pro potřebu příslušného správního úřadu důvody výběru reprezentativního vzorku nebo vzorků.

6. 4. Další vzorky posuzuje notifikovaná osoba jako součást dozoru podle bodu 4. 3. 2. této přílohy.

7.

Uvolnění šarže

Po dokončení výroby každé šarže 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 této šarže zdravotnického prostředku a zašle jí úřední certifikát týkající se uvolnění šarže derivátu z lidské krve použitého ve zdravotnickém prostředku vydaný příslušnou laboratoří určenou k tomuto účelu členským státem, v České republice v souladu se zákonem o léčivech.

Příloha č. 6 k nařízení vlády č. 54/2015 Sb.

ES prohlášení o shodě

Zabezpečení jakosti zdravotnického prostředku

1.

1. 1. Výrobce zajišťuje zavedení a provozování systému jakosti schváleného pro výstupní kontrolu a zkoušky příslušného zdravotnického prostředku podle bodů 2 a 3 této přílohy a podléhá dozoru podle bodu 4 této přílohy.

1. 2. V případě zdravotnického prostředku uváděného na trh ve sterilním stavu uplatňuje výrobce ustanovení bodů 2 až 4 přílohy č. 5 k tomuto nařízení, a to pouze pro vlastnosti výrobního procesu určené pro zajištění a udržení sterility.

1. 3. Zabezpečení jakosti zdravotnického prostředku je částí postupu, jímž výrobce, který postupuje podle bodu 1. 1. této přílohy, zajišťuje a prohlašuje, že příslušný zdravotnický prostředek odpovídá typu popsanému v certifikátu o přezkoušení typu a splňuje požadavky tohoto nařízení, které se na něj vztahují.

1. 4. Výrobce opatřuje zdravotnický prostředek označením CE v souladu s § 6, kdy označení CE je doplněno identifikačním číslem notifikované osoby, která je zapojena do posuzování shody, vypracovává a uchovává písemné prohlášení o shodě.

1. 5. Prohlášení o shodě se vypracuje pro jeden nebo více vyrobených zdravotnických prostředků jasně označených názvem zdravotnického prostředku, kódem zdravotnického prostředku nebo jiným jednoznačným odkazem.

2.

Systém jakosti

2. 1. Výrobce předkládá písemnou žádost notifikované osobě o posouzení vyhodnocení a schválení svého systému jakosti.

2. 2. Žádost obsahuje

2. 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,

2. 2. 2. potřebné informace o zdravotnickém prostředku nebo o kategorii zdravotnických prostředků, na které se systém jakosti vztahuje,

2. 2. 3. písemné prohlášení, že u jiné notifikované osoby nebyla podána žádost o posouzení systému jakosti pro stejný zdravotnický prostředek,

2. 2. 4. dokumentaci systému jakosti,

2. 2. 5. závazek výrobce postupovat v souladu se schváleným systémem jakosti,

2. 2. 6. závazek výrobce udržovat schválený systém jakosti v použitelném a účinném stavu,

2. 2. 7. v případě potřeby technickou dokumentaci schválených typů a kopii certifikátu o přezkoušení typu,

2. 2. 8. závazek výrobce, že zavede a bude aktualizovat systematický postup vyhodnocování zkušeností získaných se 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 a dále a vhodným způsobem zavádět nezbytná nápravná opatření.

2. 3. Výrobce v rámci tohoto systému jakosti

2. 3. 1. přezkoumá každý zdravotnický prostředek nebo reprezentativní vzorek z každé šarže,

2. 3. 2. provede příslušné zkoušky stanovené v odpovídající harmonizované normě, popřípadě ekvivalentní zkoušky, aby se ujistil, že zdravotnický prostředek odpovídá typu popsanému v certifikátu o přezkoušení typu a splňuje požadavky podle tohoto nařízení, které se na něj vztahují, a

2. 3. 3. systematicky a řádně dokumentuje všechny jím používané podklady, požadavky a předpisy, a to formou písemných opatření, postupů a pokynů.

2. 4. Dokumentace musí umožnit jednotný výklad programu jakosti, plánu jakosti, příruček jakosti a záznamů o jakosti.

2. 5. Dokumentace obsahuje odpovídající popis

2. 5. 1. cílů jakosti určených výrobcem,

2. 5. 2. organizačních struktur, odpovědnosti a pravomoci vedoucích zaměstnanců z hlediska jakosti výroby,

2. 5. 3. přezkoumání a zkoušek zdravotnického prostředku po jeho vyrobení; musí být možné přiměřeným způsobem zpětně zjistit správnost kalibrace zkušebních zařízení,

2. 5. 4. metod sledování účinnosti systému jakosti,

2. 5. 5. záznamů o jakosti, především kontrolních zpráv, zpráv o zkouškách a kalibraci a o kvalifikaci příslušných zaměstnanců, a

2. 5. 6. pokud výrobu nebo výstupní kontrolu a zkoušky zdravotnického prostředku nebo jeho částí provádí třetí osoba, metody sledování účinného fungování systému jakosti, a způsob a rozsah kontroly vykonávané nad třetí osobou.

2. 6. Kontroly podle bodu 2. 5. 6. této přílohy se neuplatní pro části výrobního procesu určené k zajištění sterility.

3.

Audit

3. 1. Notifikovaná osoba provádí audity systému jakosti u výrobce s cílem zjistit, zda tento systém vyhovuje požadavkům podle bodů 2. 3. až 2. 6. této přílohy. Shoda s těmito požadavky se předpokládá u systémů jakosti, ve kterých se používají harmonizované normy.

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

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

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 bodech 2. 3. až 2. 6. této přílohy a oznámí výrobci své rozhodnutí výrobci, které musí obsahovat závěry kontroly a odůvodněné posouzení.

4.

Dozor

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

4. 2. Výrobce umožňuje notifikované osobě přístup do kontrolních, zkušebních a skladovacích prostorů, které používá v rámci výroby zdravotnického prostředku, a poskytuje notifikované osobě příslušné informace, zejména

4. 2. 1. dokumentaci systému jakosti,

4. 2. 2. technickou dokumentaci, a

4. 2. 3. údaje vymezené systémem jakosti pro oblast výroby zdravotnických prostředků, především kontrolní zprávy, výsledky zkoušek, údaje o kalibraci a zprávy o kvalifikaci příslušných zaměstnanců.

4. 3. Notifikovaná osoba provádí

4. 3. 1. periodicky příslušné kontroly a posuzování tak, aby se ujistila, že výrobce používá schválený systém jakosti, a poskytuje o provedené kontrole hodnotící zprávu, a

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 účinný a výroba zdravotnického prostředku odpovídá požadavkům tohoto nařízení.

4. 4. Při kontrolách podle bodu 4. 3. 2. této přílohy 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 výrobci zprávu o kontrole, a jestliže byly provedeny zkoušky i zkušební zprávy.

5.

Uchovávání dokumentů

Výrobce zdravotnického prostředku nebo jeho zplnomocněný zástupce uchovává pro potřebu příslušných správních úřadů po dobu nejméně 5 let ode dne výroby posledního zdravotnického prostředku

5. 1. prohlášení o shodě,

5. 2. dokumentaci uvedenou v bodě 2. 2. 4. této přílohy,

5. 3. změny podle bodu 3. 4. této přílohy,

5. 4. rozhodnutí a zprávy notifikované osoby podle bodů 3. 4., 4. 3. a 4. 4. této přílohy,

5. 5. popřípadě certifikáty shody podle přílohy č. 3 k tomuto nařízení.

6.

Uplatnění postupů u zdravotnického prostředku rizikové třídy IIa

6. 1. V souladu s § 4 odst. 2 mohou být postupy stanovené v této příloze uplatněny i u zdravotnického prostředku rizikové třídy IIa s tím, že odchylně od bodů 1. 3. až 1. 5. a 2 této přílohy na základě prohlášení o shodě výrobce zajišťuje a prohlašuje, že zdravotnický prostředek rizikové třídy IIa je vyroben v souladu s technickou dokumentací podle bodu 2 přílohy č. 7 k tomuto nařízení a vyhovuje požadavkům tohoto nařízení, které se na něj vztahují.

6. 2. V případě zdravotnického prostředku rizikové třídy IIa posoudí notifikovaná osoba jako součást posuzování podle bodů 3. 1. až 3. 3. této přílohy technickou dokumentaci podle bodu 2 přílohy č. 7 k tomuto nařízení nejméně jednoho reprezentativního vzorku z každé podskupiny zdravotnických prostředků s cílem posoudit soulad s tímto nařízením.

6. 3. Při výběru reprezentativního vzorku nebo vzorků bere notifikovaná osoba v úvahu novost technologie, podobnost návrhu, technologii, způsoby výroby a sterilizace, určené použití a výsledky všech předchozích souvisejících hodnocení, zejména pokud jde o fyzikální, chemické a biologické vlastnosti, která byla provedena v souladu s tímto nařízením. Notifikovaná osoba zdokumentuje a uchovává pro potřebu příslušného správního úřadu důvody výběru reprezentativního vzorku nebo vzorků.

6. 4. Další vzorky posuzuje notifikovaná osoba jako součást dozoru podle bodu 4. 3. 1. této přílohy.

Příloha č. 7 k nařízení vlády č. 54/2015 Sb.

ES prohlášení o shodě

Základní posouzení shody

1.

Základní posouzení shody je postup, kterým výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce, který postupuje podle bodu 2 této přílohy a v případě zdravotnického prostředku uváděného na trh ve sterilním stavu nebo zdravotnického prostředku s měřicí funkcí postupuje podle bodu 4 této přílohy, zajišťuje a prohlašuje, že dotyčný zdravotnický prostředek splňuje požadavky tohoto nařízení, které se na něj vztahují.

2.

Technická dokumentace

2. 1. Výrobce vypracuje technickou dokumentaci, která musí umožnit posouzení shody zdravotnického prostředku s požadavky tohoto nařízení.

2. 2. Technická dokumentace obsahuje zejména

2. 2. 1. celkový popis zdravotnického prostředku, včetně všech plánovaných variant, a jeho určeného účelu,

2. 2. 2. konstrukční výkresy, připravované výrobní technologie a schémata částí, podsestav, popřípadě obvodů,

2. 2. 3. popisy a vysvětlení nezbytné k porozumění výše uvedeným výkresům, schématům a funkci zdravotnického prostředku,

2. 2. 4. výsledky analýzy rizik a seznam harmonizovaných norem, které byly úplně nebo částečně použity, a popisy řešení schválených pro splnění základních požadavků, pokud harmonizované normy nebyly použity v plném rozsahu,

2. 2. 5. v případě zdravotnického prostředku uváděného na trh ve sterilním stavu popis použitých metod a validační zprávu,

2. 2. 6. výsledky konstrukčních výpočtů a provedených kontrol; jestliže ke splnění určeného účelu má být zdravotnický prostředek spojen s jiným zdravotnickým prostředkem, popřípadě s jinými zdravotnickými prostředky, musí být prokázáno, že zdravotnický prostředek vyhovuje základním požadavkům při spojení se zdravotnickým prostředkem nebo jinými zdravotnickými prostředky, které mají vlastnosti specifikované výrobcem,

2. 2. 7. přijatá řešení podle části I. bodu 2 přílohy č. 1 k tomuto nařízení,

2. 2. 8. preklinické hodnocení,

2. 2. 9. klinické hodnocení podle zákona o zdravotnických prostředcích,

2. 2. 10. značení zdravotnického prostředku a návod k jeho použití v českém jazyce.

2. 3. Výrobce zdravotnického prostředku nebo jeho zplnomocněný zástupce musí po dobu nejméně 5 let, ode dne výroby posledního zdravotnického prostředku uchovávat pro potřebu příslušných orgánů technickou dokumentaci a poslední verzi písemného prohlášení o shodě.

3.

Povinnosti po uvedení na trh

Výrobce zavede a aktualizuje systematický postup vyhodnocování zkušeností získaných se 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 a dále a vhodným způsobem zavádět nezbytná nápravná opatření.

4.

Uplatnění postupů u sterilního zdravotnického prostředku a zdravotnického prostředku s měřicí funkcí

4. 1. U zdravotnického prostředku uváděného na trh ve sterilním stavu a u zdravotnického prostředku rizikové třídy I s měřicí funkcí výrobce dodržuje kromě ustanovení této přílohy i jeden z postupů podle přílohy 2, 4, 5 nebo 6 k tomuto nařízení.

4. 2. Uplatnění postupů a opatření notifikované osoby podle příloh č. 2, 4, 5 nebo 6 k tomuto nařízení se omezuje u zdravotnického prostředku

4. 2. 1. uváděného na trh ve sterilním stavu pouze na výrobní hlediska, která se dotýkají zajišťování a udržování sterilních podmínek,

4. 2. 2. s měřicí funkcí pouze na výrobní hlediska, která souvisejí se shodou tohoto zdravotnického prostředku s metrologickými požadavky,

přičemž lze použít ustanovení bodu 5 této přílohy.

5.

Uplatnění postupů u zdravotnického prostředku rizikové třídy IIa

5. 1. V souladu s § 4 odst. 2 mohou být postupy stanovené v této příloze uplatněny i u zdravotnického prostředku rizikové třídy IIa s tím, že při použití této přílohy ve spojení s postupem podle příloh 4, 5 nebo 6 k tomuto nařízení tvoří prohlášení o shodě podle uvedených příloh jediné prohlášení o shodě.

5. 2. V prohlášení o shodě, které je vypracováno podle této přílohy, výrobce zaručuje a prohlašuje, že návrh zdravotnického prostředku splňuje požadavky tohoto nařízení, které se na něj vztahují.

Příloha č. 8 k nařízení vlády č. 54/2015 Sb.

Prohlášení o zdravotnických prostředcích pro zvláštní účely

1.

Prohlášení o individuálně zhotoveném zdravotnickém prostředku

1. 1. Výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce vyhotoví o individuálně zhotoveném 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 zdravotnického prostředku,

1. 2. 3. prohlášení, že tento zdravotnický prostředek je určen výlučně pro určitého uživatele spolu s uvedením jeho jména a příjmení,

1. 2. 4. jméno lékaře nebo jiné pověřené osoby, která vystavila lékařský předpis na tento zdravotnický prostředek a název nebo obchodní firmu a adresu sídla poskytovatele zdravotních služeb,

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

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

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

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

1. 4. 1. výrobní místo nebo místa,

1. 4. 2. informace, které umožní pochopení návrhu, výroby a funkční způsobilosti 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 zdravotnického prostředku s dokumentací podle bodu 1. 4 této přílohy.

1. 6. Výrobce vyhodnocuje a dokumentuje zkušenosti získané s individuálně zhotovenými 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 zdravotnickém prostředku určeného pro klinickou zkoušku

2. 1. Výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce vyhotoví o zdravotnickém prostředku určeném pro klinické zkoušky prohlášení.

2. 2. Prohlášení obsahuje

2. 2. 1. údaje umožňující identifikaci příslušného 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 8. 5. přílohy č. 1,

2. 2. 7. prohlášení, zda je prostředek vyroben s použitím tkání zvířecího původu, jak je uvedeno v § 4 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 zdravotnického prostředku určeného pro klinickou zkoušku podle bodu 2.3. obsahuje

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

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

2. 4. 3. popisy a vysvětlivky potřebné pro pochopení uvedených výkresů, schémat a fungování zdravotnického prostředku,

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

2. 4. 5. pokud zdravotnický prostředek obsahuje jako svou integrální součást látku nebo derivát z lidské krve uvedené v bodě 8. 5. 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 zdravotnického prostředku,

2. 4. 6. pokud je zdravotnický prostředek vyroben s použitím tkání zvířecího původu podle § 4, opatření na řízení rizik v této souvislosti, která byla uplatněna za účelem snížení rizika přenosu nákazy,

2. 4. 7. výsledky provedených konstrukčních výpočtů, kontrol, technických zkoušek.

2. 5. Výrobce přijme veškerá opatření nezbytná k zajištění toho, aby výsledkem výrobního postupu byl zdravotnický prostředek, který odpovídá dokumentaci podle bodu 2. 4.

2. 6. Výrobce povolí posouzení popřípadě audit účinnosti těchto opatření.

3.

Dokumentace a prohlášení podle této přílohy se uchovávají po dobu nejméně 5 let a v případě implantabilních prostředků po dobu nejméně 15 let.

Příloha č. 9 k nařízení vlády č. 54/2015 Sb.

Klasifikační pravidla

I.

Základní pojmy

1.

Pro účely této přílohy se rozumí

1. 1. přechodným trváním nepřetržité použití zdravotnického prostředku po dobu kratší než 60 minut,

1. 2. krátkodobým trváním nepřetržité použití zdravotnického prostředku po dobu kratší než 30 dnů,

1. 3. dlouhodobým trváním nepřetržité použití zdravotnického prostředku po dobu delší než 30 dnů,

1. 4. tělním otvorem přirozený otvor v těle, včetně vnějšího povrchu oční bulvy nebo trvalý, uměle vytvořený otvor,

1. 5. invazivním zdravotnickým prostředkem zdravotnický prostředek, který zcela nebo zčásti proniká do těla tělním otvorem nebo povrchem těla,

1. 6. chirurgicky invazivním zdravotnickým prostředkem invazivní zdravotnický prostředek, který proniká do těla jeho povrchem pomocí chirurgického zásahu nebo v souvislosti s ním,

1. 7. implantabilním zdravotnickým prostředkem 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 dnů,

1. 8. chirurgickým nástrojem pro opakované použití 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. 9. aktivním zdravotnickým prostředkem 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; samostatné programové vybavení se považuje za aktivní zdravotnický prostředek,

1. 10. aktivním terapeutickým zařízením 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. 11. aktivním diagnostickým zdravotnickým prostředkem 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. 12. centrálním oběhovým systémem tyto cévy: arteriae pulmonales, aorta ascendens, arcus aortae,

aorta descendens do bifurcatio aortae, arteriae coronariae, arteria carotis communis, arteria carotis externa, arteria carotis interna, arteriae cerebrales, truncus brachiocephalicus, venae cordis, venae pulmonales, vena cava superior, vena cava inferior,

1. 13. centrálním nervovým systémem mozek, mozkové pleny a páteřní mícha,

1. 14. endoprotézou kyčle, endoprotézou kolena a endoprotézou ramena implantabilní součásti systému totální endoprotézy, jejichž úkolem je zajistit funkci podobnou přirozenému kyčelnímu kloubu, přirozenému kolennímu kloubu a přirozenému ramennímu kloubu; toto vymezení se nevztahuje na pomocné součásti, jako jsou šrouby, klíny, dlahy nebo nástroje.

II.

PROVÁDĚCÍ PRAVIDLA

2.

Prováděcí pravidla

2. 1. Klasifikační pravidla se řídí určeným účelem zdravotnického prostředku.

2. 2. Jestliže je zdravotnický prostředek určen k použití v kombinaci s jiným zdravotnickým prostředkem, uplatní se klasifikační pravidla pro každý zdravotnický prostředek samostatně.

2. 3. Příslušenství se klasifikuje odděleně od zdravotnického prostředku, se kterým se používá.

2. 4. Programové vybavení, které řídí nebo ovlivňuje použití zdravotnického prostředku, patří do stejné třídy jako tento zdravotnický prostředek.

2. 5. Není-li zdravotnický prostředek určen výhradně nebo zejména k použití pro určitou část těla, posuzuje se a je klasifikován podle zásady nejkritičtějšího určeného účelu.

2. 6. Platí-li pro klasifikaci zdravotnického prostředku několik pravidel vycházejících z funkční způsobilosti tohoto zdravotnického prostředku a určeného účelu stanoveného výrobcem, použijí se nejpřísnější pravidla ve vyšší rizikové třídě.

2. 7. Při výpočtu doby uvedené v bodech 1. 1. až 1. 3. této přílohy se nepřetržitým použitím rozumí skutečné nepřerušené použití zdravotnického prostředku pro určený účel. Pokud je však použití zdravotnického prostředku přerušeno za účelem okamžité výměny zdravotnického prostředku za stejný nebo totožný zdravotnický prostředek, je to považováno za pokračování v nepřetržitém použití zdravotnického prostředku.

III.

KLASIFIKACE

3.

Klasifikace neinvazivního zdravotnického prostředku

3. 1. Pravidlo 1

Neinvazivní zdravotnický prostředek patří do rizikové třídy I, pokud se na něj nevztahuje pravidlo č. 2, 3 nebo 4.

3. 2. Pravidlo 2

Neinvazivní zdravotnický prostředek určený pro odvádění nebo shromažďování krve, tělních tekutin nebo tkání, tekutin nebo plynů pro případnou infúzi, podávání nebo zavádění do těla, patří do rizikové třídy IIa, jestliže

3. 2. 1. může být připojen k aktivnímu zdravotnickému prostředku rizikové třídy IIa nebo vyšší rizikové třídy, a

3. 2. 2. je určen pro odvádění nebo shromažďování krve nebo jiných tělních tekutin nebo pro uchovávání orgánů, částí orgánů nebo tělesných tkání; ve všech ostatních případech patří do rizikové třídy I.

3. 3. Pravidlo 3

Neinvazivní zdravotnický prostředek určený pro měnění biologického nebo chemického složení krve, jiných tělních tekutin nebo jiných tekutin určených pro infúzi do těla patří do rizikové třídy IIb; pokud léčba spočívá ve filtraci, odstředění nebo výměně plynu nebo tepla, patří takový zdravotnický prostředek do rizikové třídy IIa .

3. 4. Pravidlo 4

Neinvazivní zdravotnický prostředek, který přichází do styku s poraněnou kůží, patří do

3. 4. 1. rizikové třídy I, jestliže je určen k použití jako mechanická překážka, ke kompresi nebo k absorpci výpotků,

3. 4. 2. rizikové třídy IIb, jestliže je určen zejména k použití u ran, kde byla porušena kůže a kde může mít pouze sekundární terapeutický účinek,

3. 4. 3. rizikové třídy IIa v ostatních případech, včetně zdravotnického prostředku z určeného zejména k ošetření mikroprostředí rány.

4.

Klasifikace invazivního zdravotnického prostředku

4. 1. Pravidlo 5

Invazivní zdravotnický prostředek určený k použití pro přirozené tělesné otvory jiný než chirurgicky invazivní zdravotnický prostředek a neurčený pro napojení na aktivní zdravotnický prostředek nebo určený pro napojení na aktivní zdravotnický prostředek rizikové třídy I, patří do

4. 1. 1. rizikové třídy I, jestliže je určen k přechodnému použití,

4. 1. 2. rizikové třídy IIa, jestliže je určen 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 rizikové třídy I,

4. 1. 3. rizikové třídy IIb, jestliže je určen 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 jeho absorpce sliznicí, kdy patří do rizikové třídy IIa; invazivní zdravotnický prostředek, který se vztahuje k tělním otvorům a který není chirurgicky invazivním zdravotnickým prostředkem a je určen ke spojení s aktivním zdravotnickým prostředkem rizikové třídy IIa nebo vyšší, patří do rizikové třídy IIa.

4. 2. Pravidlo 6

Jakýkoli druh chirurgicky invazivního zdravotnického prostředku pro přechodné použití patří do rizikové třídy IIa, pokud není

4. 2. 1. zvlášť určen pro kontrolu, diagnostiku, sledování nebo nápravu vad srdce nebo centrálního oběhového systému přímým kontaktem s těmito částmi těla, kdy patří do rizikové třídy III,

4. 2. 2. chirurgickým nástrojem pro opakované použití, kdy patří do rizikové třídy I,

4. 2. 3. zvlášť určen pro přímý kontakt s centrální nervovou soustavou, kdy patří do rizikové třídy III,

4. 2. 4. určen k dodávání energie ve formě ionizujícího záření, kdy patří do rizikové třídy IIb,

4. 2. 5. určen k vyvolání biologického účinku nebo k úplné či převážné absorpci, kdy patří do rizikové třídy IIb,

4. 2. 6. určen k podávání léčivých přípravků dávkovacím systémem, pokud se tak děje způsobem potenciálně nebezpečným z hlediska způsobu aplikace, kdy patří do rizikové třídy IIb .

4. 3. Pravidlo 7

Chirurgicky invazivní zdravotnický prostředek pro krátkodobé použití patří do rizikové třídy IIa, jestliže není určen

4. 3. 1. zvlášť pro kontrolu, diagnostiku, sledování nebo korekci srdeční vady nebo vady centrálního oběhového systému přímým kontaktem s těmito částmi těla, kdy patří do rizikové třídy III,

4. 3. 2. specificky pro použití v přímém dotyku s centrálním nervovým systémem, kdy patří do rizikové třídy III,

4. 3. 3. k dodávání energie ve formě ionizujícího záření, kdy patří do rizikové třídy IIb,

4. 3. 4. k vyvolání biologického účinku nebo k částečné či plné absorpci, kdy patří do rizikové třídy III,

4. 3. 5. k uskutečnění chemické změny v těle, s výjimkou zdravotnického prostředku umístěného v zubech, nebo k podávání léčiv, kdy patří do rizikové třídy IIb .

4. 4. Pravidlo 8

Implantabilní a dlouhodobě chirurgicky invazivní zdravotnický prostředek patří do rizikové třídy IIb, jestliže není určen k

4. 4. 1. umístění v zubech, kdy patří do rizikové třídy IIa,

4. 4. 2. použití v přímém dotyku se srdcem, s centrálním oběhovým nebo centrálním nervovým systémem, kdy patří do rizikové třídy III,

4. 4. 3. vyvolání biologického účinku nebo k částečné či plné absorpci, kdy patří do rizikové třídy III,

4. 4. 4. uskutečnění chemické změny v těle s výjimkou zdravotnického prostředku umístěného v zubech, nebo k podávání léčiv, kdy patří do rizikové třídy III.

5.

Klasifikace aktivního zdravotnického prostředku

5. 1. Pravidlo 9

5. 1. 1. Aktivní terapeutický zdravotnický prostředek určený k podávání nebo výměně energie patří do rizikové třídy IIa, jestliže nejsou jeho vlastnosti takové, že s přihlédnutím k povaze, hustotě a místu aplikace energie může energii do lidského těla nebo z těla předávat nebo vyměňovat potenciálně nebezpečným způsobem, kdy patří do rizikové třídy IIb.

5. 1. 2. Aktivní zdravotnický prostředek určený k řízení nebo monitorování výkonu aktivních terapeutických zdravotnických prostředků rizikové třídy IIb nebo určený přímo k ovlivňování účinnosti takových zdravotnických prostředků patří do rizikové třídy IIb.

5. 2. Pravidlo 10

Aktivní zdravotnický prostředek určený pro diagnostiku patří do rizikové třídy IIa, jestliže je určen k

5. 2. 1. podávání energie, která je lidským tělem absorbována, s výjimkou zdravotnického prostředku používaného k osvětlení pacientova těla ve viditelném spektru,

5. 2. 2. zobrazení in vivo distribuce radiofarmak,

5. 2. 3. přímé diagnostice nebo monitorování životně důležitých fyziologických procesů, pokud není specificky určen k monitorování životně důležitých fyziologických parametrů, kde povaha změn je taková, že by mohlo dojít k bezprostřednímu ohrožení uživatele (změny srdečního výkonu, dýchání, činnosti centrální nervové soustavy), kdy patří do rizikové třídy IIb; aktivní zdravotnický prostředek určený k emitování ionizujícího záření a určený pro diagnostickou a terapeutickou intervenční radiologii, včetně zdravotnického prostředku, který řídí nebo monitoruje takové zdravotnické prostředky či přímo ovlivňuje jejich funkční způsobilost, patří do rizikové třídy IIb.

5. 3. Pravidlo 11

Aktivní zdravotnický prostředek určený k podávání léčiv, tělních tekutin nebo jiných látek do těla nebo odstraňování léčiv, tělních tekutin nebo jiných látek z těla patří do rizikové 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 rizikové třídy IIb .

5. 4. Pravidlo 12

Aktivní zdravotnický prostředek, který nevyhovuje bodům 5. 1. až 5. 3. této přílohy, patří do rizikové třídy I.

6.

Zvláštní klasifikace zdravotnického prostředku

6. 1. Pravidlo 13

6. 1. 1. Zdravotnický prostředek obsahující jako integrální část látku, která při samostatném použití může být považována za léčivo a která může působit na lidské tělo účinkem doplňujícím účinek zdravotnického prostředku, patří do rizikové třídy III.

6. 1. 2. Zdravotnický prostředek, který obsahuje jako svou integrální součást derivát z lidské krve patří do rizikové třídy III.

6. 2. Pravidlo 14

Zdravotnický prostředek používaný pro antikoncepci nebo k prevenci přenosu sexuálně přenosných chorob patří do rizikové třídy IIb, jestliže není implantabilním nebo dlouhodobě invazivním zdravotnickým prostředkem, kdy patří do rizikové třídy III.

6. 3. Pravidlo 15

Zdravotnický prostředek specificky určený k použití při dezinfekci, čištění, oplachování, popřípadě hydrataci kontaktních čoček, patří do rizikové třídy IIb. Zdravotnický prostředek specificky určený k použití při dezinfekci zdravotnických prostředků patří do rizikové třídy IIa, pokud není zvlášť určen pro dezinfekci invazivních zdravotnických prostředků, kdy patří do rizikové třídy IIb; to neplatí pro výrobky určené k fyzickému čištění zdravotnických prostředků, které nejsou kontaktními čočkami.

6. 4. Pravidlo 16

Zdravotnický prostředek specificky určený pro záznam diagnostických rentgenových zobrazení patří do rizikové třídy IIa .

6. 5. Pravidlo 17

Zdravotnický prostředek vyrobený s použitím zvířecích tkání nebo jejich neživých derivátů patří do rizikové třídy III, s výjimkou zdravotnického prostředku, který je určen pouze ke styku s neporušenou kůží.

6. 6. Pravidlo 18

Krevní vak patří do rizikové třídy IIb.

6. 7.

Prsní implantáty patří do rizikové třídy III[10)]

6. 8.

Endoprotézy kyčle, kolena a ramen patří do rizikové třídy III[11)].

[10)] Směrnice Komise 2003/12/ES o změně klasifikace prsních implantátů v rámci směrnice 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích.

Příloha č. 10 k nařízení vlády č. 54/2015 Sb.

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 inspekcí, 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 inspekcí, které provádí, a odpovídající zkušenosti s těmito inspekcemi,

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 inspekcí ani na jejich výsledcích.

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

[11)] Směrnice Komise 2005/50/ES o nové klasifikaci endoprotéz kyčelního, kolenního a ramenního kloubu v rámci směrnice Rady 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích.

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 unie[12)].

[12)] 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.

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 unie[1]) 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 prostředek 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 kompatibility[2]).

(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 zařízení[3]), pokud jsou tyto základní požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost specifičtější než základní požadavky.

(4) Základní požadavky se považují za splněné, jestliže aktivní implantabilní zdravotnický prostředek je v souladu s požadavky harmonizovaných norem[4]), 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 sbližování 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 zohlední 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 směrnicích 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 unie[5]).

(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.

Příloha č. 1 k nařízení vlády č. 55/2015 Sb.

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 předpisů[6)], 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 léčivech[7)], 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 implanatbilního 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.

Příloha č. 2 k nařízení vlády č. 55/2015 Sb.

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 plnící 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 směrnicích 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 nevydá, 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 členským státem, v České republice v souladu se zákonem o léčivech.

Příloha č. 3 k nařízení vlády č. 55/2015 Sb.

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 směrnicích 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 tuto 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 nevydá, 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.

Příloha č. 4 k nařízení vlády č. 55/2015 Sb.

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 provedením 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 měřením využívá přejímací plány s operativními charakteristikami, které zajišťují vysokou úroveň bezpečnosti a funkční způsobilosti podle nejnovějších poznatků vědy a techniky. Přejímací 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 členským státem, v České republice v souladu se zákonem o léčivech.

Příloha č. 5 k nařízení vlády č. 55/2015 Sb.

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 dozoru podle bodu 4 této přílohy.

1. 2. Prohlášení o shodě s typem je součástí postupu, kterým výrobce plnící 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 výrobci 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 členským státem, v České republice v souladu se zákonem o léčivech.

Příloha č. 6 k nařízení vlády č. 55/2015 Sb.

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.

Příloha č. 7 k nařízení vlády č. 55/2015 Sb.

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 inspekcí, 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 inspekcí, které provádí, a odpovídající zkušenosti s těmito inspekcemi,

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 inspekcí 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 unie[8].

[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.

56

NAŘÍZENÍ VLÁDY

ze dne 25. března 2015

o technických požadavcích na diagnostické zdravotnické prostředky in vitro

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), § 6 odst. 1 písm. b) a § 24 zákona o zdravotnických prostředcích:

§ 1

Předmět úpravy

(1) Toto nařízení zapracovává příslušné předpisy Evropské unie[1]) 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 diagnostické zdravotnické prostředky in vitro a jejich příslušenství.

(3) Toto nařízení se nevztahuje na

a) diagnostické zdravotnické prostředky, které byly vyrobeny a používají se pouze v daném zdravotnickém zařízení a v prostorách, kde byly vyrobeny, nebo v prostorách přímo sousedících, aniž byly předány jinému právnímu subjektu,

b) mezinárodně certifikované referenční materiály a materiály používané pro programy externího posuzování systémů jakosti a

c) nástroje, přístroje, zařízení nebo jiné předměty včetně programového vybavení určené k použití pro výzkumné účely bez jakéhokoliv lékařského cíle.

§ 2

Vymezení pojmů

Pro účely tohoto nařízení se rozumí

a) kalibračními a kontrolními materiály látky, materiály nebo předměty určené jejich výrobcem ke stanovení rozsahu měření nebo k ověření funkční způsobilosti diagnostických zdravotnických prostředků in vitro v souladu s jejich určeným účelem použití,

b) novým diagnostickým zdravotnickým prostředkem in vitro takový diagnostický zdravotnický prostředek in vitro, který

1. během předcházejících 3 let nebyl pro příslušný analyt nebo jiný parametr nepřetržitě k dispozici na trhu v členských státech Evropské unie, ve smluvních státech Dohody o Evropském hospodářském prostoru, ve Švýcarsku a v Turecku (dále jen „členský stát"), nebo

2. využívá postup analytické technologie, která během předcházejících 3 let nebyla nepřetržitě využívána v souvislosti s daným analytem nebo jiným parametrem na trhu v členských státech,

c) funkční způsobilostí souhrn vlastností diagnostického zdravotnického prostředku in vitro stanovený výrobcem pro jím určený účel tohoto

[1]) Směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/79/ES ze dne 27. října 1998 o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, ve znění nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1882/2003 ze dne 29. září 2003, nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 596/2009 ze dne 18. června 2009 a směrnice Komise 2011/100/EU ze dne 20. prosince 2011.

diagnostického zdravotnického prostředku in vitro.

§ 3

Obecné zásady

(1) Diagnostický zdravotnický prostředek in vitro musí splňovat základní požadavky uvedené v příloze č. 1 k tomuto nařízení (dále jen „základní požadavky"), které se na konkrétní diagnostický zdravotnický prostředek in vitro vztahují, a to s přihlédnutím k jeho určenému účelu.

(2) Základní požadavky se považují za splněné, jestliže diagnostický zdravotnický prostředek in vitro odpovídá příslušným harmonizovaným normám[2]). Za harmonizované normy se podle tohoto nařízení považují i společné technické specifikace pro diagnostické zdravotnické prostředky in vitro podle § 6 (dále jen „harmonizované normy").

(3) Při posuzování diagnostického zdravotnického prostředku in vitro z hlediska jeho elektromagnetické kompatibility se nepostupuje podle nařízení vlády, kterým se stanoví technické požadavky na výrobky z hlediska jejich elektromagnetické kompatibility[3]).

(4) Informace poskytované uživateli podle bodu 15 přílohy č. 1 k tomuto nařízení jsou v českém jazyce, pokud nejde o symboly uvedené v příloze č. 1 k tomuto nařízení nebo v příslušné harmonizované normě.

(5) Při odebírání vzorků z lidského organismu (dále jen „vzorky") a při odběru a použití látek pocházejících z lidského těla se postupuje v souladu s mezinárodní úmluvou o lidských právech a biomedicíně a etickými zásadami stanovenými Helsinskou deklarací.

§ 4

Postupy posuzování shody

(1) Před uvedením diagnostického zdravotnického prostředku in vitro na trh, s výjimkou těch, které jsou uvedeny v příloze č. 2 k tomuto nařízení a diagnostického zdravotnického prostředku in vitro určeného pro hodnocení funkční způsobilosti, postupuje výrobce při opatřování označením podle přílohy č. 3 k tomuto nařízení a vyhotoví písemné prohlášení o shodě.

(2) U zdravotnického prostředku pro sebetestování s výjimkou diagnostického zdravotnického prostředku uvedeného v příloze č. 2 k tomuto nařízení a diagnostického zdravotnického prostředku in vitro určeného pro hodnocení funkční způsobilosti, výrobce před vyhotovením písemného prohlášení o shodě plní další požadavky stanovené v bodě 7 přílohy č. 3 k tomuto nařízení, nebo postupuje podle odstavce 3 nebo 4.

(3) U diagnostického zdravotnického prostředku in vitro uvedeného v seznamu A v bodě 1 přílohy č. 2 k tomuto nařízení, s výjimkou zdravotnického prostředku určeného pro hodnocení funkční způsobilosti, výrobce postupuje za účelem opatřování označením CE v souladu s § 4 podle

a) přílohy č. 4 k tomuto nařízení, nebo

b) přílohy č. 5 k tomuto nařízení společně s postupem podle přílohy č. 7 k tomuto nařízení.

(4) U diagnostického zdravotnického prostředku in vitro uvedeného v seznamu B v bodě 2 přílohy č. 2 k tomuto nařízení, s výjimkou zdravotnického prostředku pro hodnocení funkční způsobilosti, výrobce postupuje za účelem opatřování označením CE v souladu s § 4 podle

a) přílohy č. 4 k tomuto nařízení, nebo

b) přílohy č. 5 k tomuto nařízení společně s postupem podle přílohy č. 6 nebo přílohy č. 7 k tomuto nařízení.

(5) V případech zdravotnického prostředku určeného pro hodnocení funkční způsobilosti výrobce postupuje podle přílohy č. 8 k tomuto nařízení a před jeho uvedením na trh anebo do provozu vypracuje písemné prohlášení stanovené přílohou č. 8 k tomuto nařízení. Tímto ustanovením nejsou dotčeny předpisy týkající se etických hledisek při pro-

---

[2]) § 4a zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

[3]) § 2 odst. 2 nařízení vlády č. 616/2006 Sb., o technických požadavcích na výrobky z hlediska jejich elektromagnetické kompatibility.

vádění studií hodnotících funkční způsobilost za použití tkání nebo látek lidského původu.

(6) Při posuzování shody diagnostického zdravotnického prostředku in vitro výrobce, zplnomocněný zástupce nebo notifikovaná osoba zohlední výsledky všech posuzovacích a ověřovacích úkonů provedených v případě potřeby v souladu s tímto nařízením v mezistupních výrobního procesu.

(7) Postupy podle příloh č. 3, 5, 6 a 8 k tomuto nařízení může namísto výrobce provést jeho zplnomocněný zástupce.

(8) Odchylně od odstavců 1 až 5 může Ministerstvo zdravotnictví na základě řádně odůvodněné žádosti povolit na území České republiky uvedení na trh a do provozu individuálního diagnostického zdravotnického prostředku in vitro, pro který nebyl proveden postup podle odstavců 1 až 4 a jehož použití je v zájmu ochrany zdraví.

(9) Výrobce po dobu 5 let po vyrobení posledního diagnostického zdravotnického prostředku in vitro uchovává prohlášení o shodě, technickou dokumentaci uvedenou v přílohách č. 3 až 8 k tomuto nařízení, zprávy, certifikáty, popřípadě jiná rozhodnutí vyhotovená notifikovanými osobami a zpřístupňuje je příslušným správním úřadům pro kontrolní účely.

(10) Pokud výrobce není usazen v Evropské unii, poskytuje na základě žádosti dokumentaci podle odstavce 1 jeho zplnomocněný zástupce.

(11) Zahrnuje-li postup posuzování shody účast notifikované osoby, pak výrobce, popřípadě jeho zplnomocněný zástupce požádá o tuto účast notifikovanou osobu s odpovídajícím rozsahem autorizace.

(12) 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.

(13) Certifikáty vydané notifikovanou osobou a jiná její rozhodnutí vydaná v souladu s přílohami č. 3, 4 a 5 k tomuto nařízení jsou platné po dobu nejdéle 5 let a mohou být prodloužena na základě žádosti podané v době, na níž se obě strany dohodly ve smlouvě podepsané oběma stranami, a to o dalších 5 let.

(14) Záznamy a korespondence týkající se postupů podle odstavců 1 až 5 prováděných na území České republiky se pořizují v českém jazyce, popřípadě v jiném jazyce, schváleném notifikovanou osobou.

(15) Ustanovení odstavců 1 až 14 se použije přiměřeně na jakoukoli fyzickou nebo právnickou osobu, která vyrábí prostředky v oblasti působnosti tohoto nařízení a která, aniž je uvedla na trh, je uvádí do provozu a používá je v rámci své profesionální činnosti.

§ 5

Označení CE

(1) Diagnostický zdravotnický prostředek in vitro, s výjimkou diagnostického zdravotnického prostředku in vitro určeného pro hodnocení funkční způsobilosti, který splňuje požadavky stanovené tímto nařízením, se před uvedením na trh nebo do provozu opatří označením CE, jehož grafickou podobu stanoví přímo použitelný předpis Evropské unie[4]).

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

(3) 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.

---

[4]) Nařízení ES č. 765/2008, kterým se stanoví požadavky na akreditaci a dozor nad trhem týkající se uvádění výrobků na trh a kterým se zrušuje nařízení EHS č. 339/1993.

(4) Označení CE se umístí viditelně, čitelně a nesmazatelně na diagnostickém zdravotnickém prostředku in vitro, pokud je to proveditelné a vhodné, a dále v návodu k použití. Pokud je to možné, umístí se označení CE i na obalu diagnostického zdravotnického prostředku in vitro, ve kterém se prodává.

(5) K označení CE se připojí identifikační číslo notifikované osoby, která je odpovědná za dodržení postupu v souladu s pravidly uvedenými v přílohách č. 3, 4, 6 a 7 k tomuto nařízení.

(6) Na diagnostický zdravotnický prostředek in vitro, jeho obal nebo v návodu doprovázejícím diagnostický zdravotnický prostředek in vitro lze umístit jiný znak za předpokladu, že jím není snížena viditelnost ani čitelnost označení CE. Na diagnostický zdravotnický prostředek in vitro nelze připojovat značky a nápisy, které by mohly uvádět třetí osoby v omyl, pokud jde o význam a tvar označení CE.

(7) 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; pro předvádění diagnostického zdravotnického prostředku in vitro nesmí být použit vzorek odebraný od účastníka tohoto předvádění.

§ 6

Uvedení na trh a do provozu

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

a) jestliže byla u něho stanoveným způsobem posouzena shoda jeho vlastností se základními požadavky a výsledkem tohoto posouzení bylo zjištění, že zdravotnický prostředek odpovídá požadavkům tohoto nařízení a je-li správně instalován, udržován a používán v souladu se svým určeným účelem, je opatřen označením CE, splňuje další požadavky uvedené v tomto odstavci a v odstavcích 2 a 4, 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) Diagnostický zdravotnický prostředek in vitro je po uvedení na trh sledován Státním ústavem pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav") z hlediska jeho bezpečnosti a kvality v souladu se zákonem o zdravotnických prostředcích.

(3) Ustanovení odstavců 1 až 2 se vztahují rovněž na diagnostický zdravotnický prostředek in vitro poskytnutý pro hodnocení funkční způsobilosti laboratořím nebo jiným osobám, které splňují požadavky stanovené v § 4 odst. 5 a v příloze č. 8 k tomuto nařízení.

§ 7

Společné technické specifikace

(1) Společné technické specifikace stanoví

a) kritéria pro hodnocení a přehodnocení funkční způsobilosti diagnostických zdravotnických prostředků in vitro, podmínky pro uvolňování výrobních šarží,

b) referenční metodiky a referenční materiály,

a to u diagnostických zdravotnických prostředků in vitro uvedených v bodě 1 přílohy č. 2 k tomuto nařízení, a kde je to nutné, u diagnostických zdravotnických prostředků in vitro uvedených v bodu 2 přílohy č. 2 k tomuto nařízení.

(2) Společné technické specifikace lze v odůvodněných případech při návrhu a výrobě diagnostických zdravotnických prostředků in vitro nahradit jiným řešením, kterým se dosáhne přinejmenším stejné úrovně bezpečnosti a kvality diagnostických zdravotnických prostředků in vitro.

(3) Společné technické specifikace jsou stanoveny v rozhodnutí Evropské komise o společných technických specifikacích pro diagnostické zdravotnické prostředky in vitro[5]).

[5]) Rozhodnutí Komise 2002/364/EU ze dne 7. května 2002 o společných technických specifikacích pro diagnostické zdravotnické prostředky in vitro, ve znění rozhodnutí Evropské komise 2009/886/ES ze dne 27. listopadu 2009 a rozhodnutí Evropské komise 2011/869/EU ze dne 20. prosince 2011.

§ 8

Notifikovaná osoba

(1) Při autorizaci právnických osob podle zákona o technických požadavcích na výrobky se uplatňují požadavky stanovené v příloze č. 9 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. 3 až 7 k tomuto nařízení.

(3) Pokud notifikovaná osoba zjistí, že výrobce nesplnil příslušné požadavky tohoto nařízení nebo je nadále neplní, 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 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 nebo zamítnutých certifikátech. Notifikovaná osoba též 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. 9 k tomuto nařízení.

§ 9

Přechodná ustanovení

(1) Diagnostický zdravotnický prostředek in vitro uvedený na trh přede dnem nabytí účinnosti tohoto nařízení podle dosavadních právních předpisů se považuje za diagnostický zdravotnický prostředek in vitro uvedený na trh v souladu s tímto nařízením.

(2) Autorizované a notifikované osoby pověřené k činnostem při posuzování shody podle nařízení vlády č. 453/2004 Sb., ve znění pozdějších předpisů se považují za autorizované a notifikované osoby pověřené k činnostem při posuzování shody podle tohoto nařízení.

§ 10

Účinnost

Toto nařízení nabývá účinnosti dnem 1. dubna 2015.

Předseda vlády:

Mgr. **Sobotka** v. r.

Ministr zdravotnictví:

MUDr. **Němeček**, MBA, v. r.

Příloha č. 1 k nařízení vlády č. 56/2015 Sb.

Základní požadavky

I.

Všeobecné požadavky

1. Diagnostický zdravotnický prostředek in vitro musí být navržen a vyroben tak, aby při použití za stanovených podmínek a k určenému účelu neohrozil, přímo nebo nepřímo, klinický stav nebo bezpečnost pacientů, bezpečnost nebo zdraví uživatelů, popřípadě dalších osob, nebo bezpečnost majetku. Jakákoliv rizika, která mohou v souvislosti s jeho použitím vzniknout, musí být přijatelná ve srovnání s přínosem, který pro pacienty představuje a tyto vlastnosti musí odpovídat vysoké úrovni ochrany zdraví a bezpečnosti.

2. Řešení, které výrobce zvolí pro návrh diagnostického zdravotnického prostředku in vitro, vychází ze stavu vědy a techniky odpovídající době, kdy byl tento diagnostický zdravotnický prostředek in vitro vyroben. Při výběru nejvhodnějšího řešení výrobce dodržuje následující zásady v uvedeném pořadí:

2. 1. vyloučit nebo co nejvíce snížit rizika bezpečným návrhem a konstrukcí,

2. 2. učinit odpovídající ochranná opatření vůči rizikům, která nelze vyloučit,

2. 3. informovat uživatele o přetrvávání rizik v důsledku nedokonalosti uskutečněných ochranných opatření.

3. Diagnostický zdravotnický prostředek in vitro musí být navržen a vyroben tak, aby byl vhodný pro účely uvedené v zákoně o zdravotnických prostředcích v souladu se specifikací výrobce, s ohledem na obecně známý stav vědy a techniky.

4. Diagnostický zdravotnický prostředek in vitro musí dosáhnout funkční způsobilosti stanovené výrobcem, a to zejména přichází-li v úvahu citlivost k příslušnému rozboru, citlivost pro diagnózu, analytickou specificitu, diagnostickou vhodnost, přesnost, opakovatelnost, reprodukovatelnost, včetně kontroly týkající se vzájemné interference, rušivých vlivů, a stanovení meze detekce, deklarovaných výrobcem. Hodnoty, které jsou stanovené pro kalibrátory nebo pro kontrolní materiály, musí být ověřeny pomocí dostupných referenčních metod měření, případně dostupných referenčních materiálů vyšší úrovně.

5. Při zatížení diagnostického zdravotnického prostředku in vitro, které může nastat za běžných provozních podmínek, nesmí dojít k nepříznivému ovlivnění jeho vlastností a funkční způsobilosti podle bodů 1 až 4 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 diagnostického zdravotnického prostředku in vitro uvedenou výrobcem. Pokud není doba použitelnosti nebo životnost diagnostického zdravotnického prostředku in vitro stanovena, platí totéž pro dostatečně předvídatelnou dobu použitelnosti nebo životnosti diagnostického zdravotnického prostředku in vitro tohoto typu s ohledem na jeho určený účel a předpokládané použití.

6. Diagnostický zdravotnický prostředek in vitro musí být navržen, vyroben a zabalen tak, aby jeho vlastnosti a funkční způsobilost při určeném účelu použití nebyly nepříznivě ovlivněny podmínkami při skladování nebo dopravě, přičemž musí být zachovány pokyny nebo informace určené výrobcem.

II.

Požadavky na návrh a výrobu

7.

Chemické a fyzikální vlastnosti

7. 1. Diagnostický zdravotnický prostředek in vitro musí být navržen a vyroben tak, aby byly zabezpečeny vlastnosti a funkční způsobilost podle požadavků uvedených v této příloze. Zvláštní pozornost je nutno věnovat možnosti snížení analytické funkční způsobilosti z důvodu vzájemné nekompatibility mezi použitými materiály a vzorky, jako jsou biologické tkáně, buňky a mikroorganizmy, které jsou určeny k použití spolu s diagnostickým zdravotnickým prostředkem in vitro k jeho určenému účelu.

7. 2. Diagnostický zdravotnický prostředek in vitro musí být navržen, vyroben a zabalen tak, aby byla minimalizována rizika úniku tekutin z výrobku, úniku kontaminujících látek z kontaminovaného výrobku a dalších znečišťujících látek během skladování, přepravy a použití diagnostického zdravotnického prostředku in vitro, přičemž se dodržují pokyny určené výrobcem.

8.

Infekce a mikrobiální kontaminace

8. 1. Diagnostický zdravotnický prostředek in vitro a výrobní postupy s ním související jsou navrženy tak, aby se pokud možno odstranilo nebo snížilo riziko infekce uživatele nebo jiných osob. Návrh musí umožnit snadnou manipulaci, a pokud možno minimalizovat kontaminaci a únik kapalin během použití. V případě nádob na vzorky je nutné snížit riziko znečištění vzorku. Výrobní postupy musí odpovídat těmto účelům.

8. 2. Obsahuje-li diagnostický zdravotnický prostředek in vitro biologické látky, je třeba minimalizovat riziko infekce výběrem vhodného dárce a odpovídajících látek a použitím příslušných validovaných inaktivačních, konzervačních, zkušebních a řídicích postupů.

8. 3. Diagnostický zdravotnický prostředek in vitro označený buď jako "STERILE" („sterilní“) nebo jako diagnostický zdravotnický prostředek in vitro ve zvláštním mikrobiologickém stavu, musí být navržen, vyroben a zabalen v odpovídajícím obalu podle postupů, které zajišťují, že výrobcem stanovené podmínky skladování a dopravy zůstanou až do poškození nebo otevření ochranného obalu v mikrobiologickém stavu, který odpovídá značení uvedenému na diagnostickém zdravotnickém prostředku in vitro při jeho uvedení na trh.

8. 4. Diagnostický zdravotnický prostředek in vitro označený buď jako" STERILE“ („sterilní“) nebo jako diagnostický zdravotnický prostředek in vitro ve zvláštním mikrobiologickém stavu, musí být zpracován odpovídající validovanou metodou.

8. 5. Obalové systémy diagnostického zdravotnického prostředku in vitro kromě těch, které jsou uvedeny v bodě 8. 3., musí uchovat diagnostický zdravotnický prostředek in vitro bez zhoršení

stupně čistoty uvedené výrobcem, a má-li být diagnostický zdravotnický prostředek in vitro před použitím sterilizován, musí systém co nejvíce minimalizovat možné riziko mikrobiální kontaminace. Dále je třeba učinit opatření, která co nejvíce omezí možnost mikrobiálního znečištění při výběru a manipulaci se surovinami, při výrobě, skladování a distribuci v případě, že by funkční způsobilost diagnostického zdravotnického prostředku in vitro mohla být ovlivněna takovým znečištěním.

8. 6. Diagnostický zdravotnický prostředek in vitro, který má být sterilizován, musí být vyroben za odpovídajících kontrolovaných podmínek.

8. 7. Obalové systémy pro nesterilní diagnostický zdravotnický prostředek in vitro musí uchovávat diagnostický zdravotnický prostředek in vitro bez zhoršování kvality na určené úrovni čistoty, a je-li diagnostický zdravotnický prostředek in vitro určen ke sterilizaci před použitím, musí minimalizovat riziko mikrobiálního znečištění. Obalový systém musí být vhodný s ohledem na metodu sterilizace uvedenou výrobcem.

9.

Vlastnosti ve vztahu k výrobě a prostředí

9. 1. Je-li diagnostický zdravotnický prostředek in vitro určen k použití v kombinaci s jinými zdravotnickými prostředky nebo vybavením, musí být celá kombinace včetně propojovacího systému bezpečná a nesmí narušovat stanovenou funkční způsobilost diagnostického zdravotnického prostředku in vitro. Každé omezení použití je třeba uvést na značení popřípadě v návodu k použití.

9. 2. Diagnostický zdravotnický prostředek in vitro musí být navržen a vyroben tak, aby byla nejvyšší možnou mírou minimalizována rizika spojená s jeho použitím za přítomnosti materiálů, substancí a plynů, se kterými za běžných podmínek použití může přijít do styku.

9. 3. Diagnostický zdravotnický prostředek in vitro je navržen a vyroben tak, aby bylo minimalizováno riziko

9. 3. 1. poranění vyplývající z fyzikálních vlastností diagnostického zdravotnického prostředku in vitro,

9. 3. 2. spojené s dostatečně předvídatelnými vnějšími vlivy, jako jsou magnetická pole, vnější elektrické vlivy, elektrostatické výboje, tlak a vlhkost vzduchu, teplota nebo změny tlaku nebo zrychlení nebo náhodné vniknutí substancí do diagnostického zdravotnického prostředku in vitro; diagnostický zdravotnický prostředek in vitro je navržen a vyroben tak, aby poskytoval dostatečnou vnitřní odolnost proti elektromagnetickému rušení, aby byla umožněna jeho funkce podle určeného účelu.

9. 4. Diagnostický zdravotnický prostředek in vitro je navržen a vyroben tak, aby při běžném provozu i při výskytu jedné závady byla co nejvíce snížena rizika požáru nebo výbuchu. Zvláštní pozornost je nutno věnovat diagnostickému zdravotnickému prostředku in vitro, při jehož určeném účelu se vyskytují hořlavé látky nebo látky, které by mohly způsobit vznícení.

9. 5. Diagnostický zdravotnický prostředek in vitro je navržen a vyroben tak, aby umožňoval řízení bezpečné likvidace odpadu.

9. 6. Stupnice pro měření, monitorování nebo zobrazování, včetně změny barvy a jiných optických indikátorů, jsou navrženy a vyrobeny v souladu s ergonomickými zásadami s přihlédnutím k určenému účelu diagnostického zdravotnického prostředku in vitro.

10.

Měřicí funkce

10. 1. Diagnostický zdravotnický prostředek in vitro, který je nástrojem nebo přístrojem s primární analytickou měřicí funkcí, je navržen a vyroben tak, aby poskytoval dostatečnou stabilitu a přesnost měření v odpovídajících mezích přesnosti s přihlédnutím k určenému účelu a s ohledem na dostupné a odpovídající metody měření a materiály. Meze přesnosti jsou specifikovány výrobcem.

10. 2. Jsou-li hodnoty vyjádřeny číselně, je třeba uvést v zákonných jednotkách v souladu se zákonem o metrologii[6)].

11.

Ochrana před zářením

11. 1. Diagnostický zdravotnický prostředek in vitro je navržen, vyroben a zabalen tak, aby se minimalizovalo vystavení uživatelů a dalších osob emitovanému záření.

11. 2. V případě, že je diagnostický zdravotnický prostředek in vitro určen k emitování potenciálně nebezpečného viditelného, popřípadě neviditelného záření, musí být nejvyšší možnou měrou

11. 2. 1. navržen a vyroben tak, aby bylo zaručeno, že vlastnosti a množství emitovaného záření lze řídit, popřípadě upravovat,

11. 2. 2. opatřen vizuální, popřípadě zvukovou výstrahou o takové emisi.

11. 3. Provozní instrukce pro diagnostický zdravotnický prostředek in vitro emitující záření obsahuje podrobné informace o povaze emitovaného záření diagnostického zdravotnického prostředku in vitro, informace o ochraně uživatele a o způsobech, jak zamezit zneužití a vyloučit rizika plynoucí z instalace.

[6)] Zákon č. 505/1990 Sb., o metrologii, ve znění pozdějších předpisu.
Vyhláška č. 264/2000 Sb., o základních měřících jednotkách a ostatních jednotkách a o jejich označování, ve znění vyhlášky č. 424/2009 Sb.

12.

Elektrická bezpečnost a elektromagnetická kompatibilita

12. 1. Diagnostický zdravotnický prostředek in vitro obsahující elektronické programovatelné systémy, včetně programového vybavení, je navržen tak, aby byla zajištěna opakovatelnost, spolehlivost a funkční způsobilost tohoto systému podle určeného účelu.

12. 2. Diagnostický zdravotnický prostředek in vitro je navržen a vyroben tak, aby bylo sníženo na minimum riziko vzniku elektromagnetického rušení, které by mohlo ovlivnit provoz jiného zdravotnického prostředku nebo zařízení v obvyklém prostředí.

12. 3. Diagnostický zdravotnický prostředek in vitro je navržen a vyroben tak, aby za předpokladu správné instalace bylo co možná nejvíce vyloučeno riziko náhodného úrazu elektrickým proudem při běžném použití i při výskytu jedné závady.

13.

Ochrana před mechanickými a tepelnými riziky

13. 1. Diagnostický zdravotnický prostředek in vitro je navržen a vyroben tak, aby byla zaručena ochrana uživatele před mechanickými riziky. Diagnostický zdravotnický prostředek in vitro je za předvídaných podmínek provozu dostatečně stabilní. Musí být schopný odolávat namáhání předpokládaného provozního prostředí a musí si zachovat tuto odolnost po dobu své předpokládané životnosti, pokud jsou dodržovány veškeré požadavky týkající se kontroly a údržby uvedené výrobcem. Kde existují rizika s ohledem na přítomnost pohyblivých částí, rozlomení nebo odpojení nebo na únik látek, musí být začleněna příslušná ochranná opatření. Veškeré kryty nebo jiné ochranné mechanizmy zahrnuté v diagnostickém zdravotnickém prostředku in vitro za účelem ochrany, obzvláště před pohyblivými částmi, musí být bezpečné a nesmějí bránit přístupu k diagnostickému zdravotnickému prostředku in vitro při běžném provozu ani omezovat pravidelnou údržbu tohoto prostředku podle určení výrobce.

13. 2. Diagnostický zdravotnický prostředek in vitro je navržen a vyroben tak, aby se maximálně snížilo riziko vibrací vyvolané tímto diagnostickým zdravotnickým prostředkem in vitro, a to s ohledem na technický pokrok a dostupné možnosti k omezení těchto vibrací, zejména u jejich zdroje, pokud tyto vibrace nejsou specifickou součástí funkční způsobilosti diagnostického zdravotnického prostředku in vitro.

13. 3. Diagnostický zdravotnický prostředek in vitro je navržen a vyroben tak, aby se maximálně snížilo riziko vyplývající z hluku, který emituje, a to s ohledem na technický pokrok a dostupné možnosti k omezení hluku, zejména u jeho zdroje, pokud emitovaný hluk není specifickou součástí funkční způsobilosti diagnostického zdravotnického prostředku in vitro.

13. 4. Koncové a připojovací části ke zdrojům elektrické energie, plynu nebo hydraulické a pneumatické energie, se kterými musí uživatel manipulovat, jsou navrženy a vyrobeny tak, aby byla minimalizována všechna možná rizika.

13. 5. Přístupné části diagnostického zdravotnického prostředku in vitro, s výjimkou částí nebo míst určených k dodávání tepla nebo k dosažení stanovených teplot, a jejich okolí, nesmějí dosahovat za běžných podmínek užití potenciálně nebezpečných teplot.

14.

Požadavky na diagnostický zdravotnický prostředek in vitro pro sebetestování

14. 1. Diagnostický zdravotnický prostředek in vitro pro sebetestování musí být navržen a vyroben tak, aby jeho činnost odpovídala určenému účelu, s přihlédnutím k odbornosti a dostupným prostředkům uživatelů a k vlivu způsobenému odchylkami, které lze očekávat v uživatelských technických postupech a prostředí. Informace a instrukce poskytnuté výrobcem by měly být pro uživatele lehce srozumitelné a snadno použitelné.

14. 2. Diagnostický zdravotnický prostředek in vitro pro sebetestování je navržen a vyroben tak, aby

14. 2. 1. byl pro uživatele snadno použitelný a

14. 2. 2. na nejnižší míru snížily riziko uživatelské chyby při zacházení s ním a při interpretaci výsledků.

14. 3. Diagnostický zdravotnický prostředek in vitro musí, kde je to možné, zahrnovat kontrolu uživatelem, tedy postup, kterým se uživatel může přesvědčit, že během doby použití bude diagnostický zdravotnický prostředek in vitro pro sebetestování způsobilý v souladu s určeným účelem.

15.

Informace poskytované výrobcem

15. 1. Ke každému diagnostickému zdravotnickému prostředku in vitro se poskytují informace potřebné k jeho bezpečnému a řádnému použití, s přihlédnutím k proškolení a znalostem možných uživatelů, a k identifikaci výrobce. Těmito informacemi se rozumějí údaje na značení a v návodech k použití. Pokud je to proveditelné a vhodné, musí být informace potřebné k bezpečnému použití diagnostického zdravotnického prostředku in vitro uvedeny na samotném diagnostickém zdravotnickém prostředku in vitro, popřípadě, kde to přichází v úvahu, na prodejním obalu. Pokud není úplné označování každé jednotky diagnostického zdravotnického prostředku in vitro prakticky proveditelné, uvádí se informace na obalu, popřípadě v návodech k použití poskytnutých s jedním nebo více diagnostickými zdravotnickými prostředky in vitro.

15. 2. Návod k použití se poskytuje uživateli nebo provází diagnostický zdravotnický prostředek in vitro nebo je přiložen v balení jednoho nebo více diagnostických zdravotnických prostředků in vitro.

15. 3. V řádně zdůvodněných a výjimečných případech nejsou návody k použití pro diagnostický zdravotnický prostředek in vitro zapotřebí, jestliže diagnostický zdravotnický prostředek in vitro může být řádně a bezpečně použit bez nich.

15. 4. Tam, kde je to vhodné, mají mít informace formu symbolů. Každý použitý symbol a identifikační barva musí být v souladu s harmonizovanými normami. V oblastech, pro které

harmonizované normy neexistují, musí být použité symboly a barva popsány v průvodní dokumentaci k diagnostickému zdravotnickému prostředku in vitro.

15. 5. U diagnostického zdravotnického prostředku in vitro obsahujícího látku, která může být považována za nebezpečnou s ohledem na vlastnosti a množství jejích složek a forem, ve kterých jsou přítomny, musí být použity příslušné výstražné symboly a splněny požadavky na označování podle příslušných předpisů.

15. 6. V případech, kdy pro nedostatek místa celou informaci nelze připojit na samotný diagnostický zdravotnický prostředek in vitro nebo na jeho označení, umístí se výstražné symboly na označení a ostatní informace požadované tímto nařízením se uvedou v návodech k použití.

15. 7. Označení obsahuje následující podrobné údaje, které mohou být případně v podobě symbolů:

15. 7. 1. jméno nebo obchodní firmu a adresu sídla, popřípadě adresu hlavního obchodního závodu případně adresu bydliště, je-li výrobcem je fyzická osoba; název nebo obchodní firmu a adresu sídla, jestliže výrobcem je právnická osoba (dále jen „identifikační údaje“). U diagnostických zdravotnických prostředků in vitro dovážených do členských států s předpokladem jejich distribuce v Evropské unii, musí označení, vnější obal nebo návody k použití obsahovat i identifikační údaje zplnomocněného zástupce,

15. 7. 2. podrobné údaje nezbytné pro uživatele k jednoznačné identifikaci diagnostického zdravotnického prostředku in vitro a obsahu balení,

15. 7. 3. nápis "STERILE" („sterilní“), jde-li o sterilní diagnostický zdravotnický prostředek in vitro nebo prohlášení ozřejmující jakýkoliv zvláštní mikrobiologický stav nebo stupeň čistoty,

15. 7. 4. kód výrobní dávky (dále jen „šarže“), před kterým je uveden symbol "LOT" nebo sériové číslo,

15. 7. 5. v případě potřeby určení data, do kterého by diagnostický zdravotnický prostředek in vitro nebo jeho část měla být bezpečně použita bez zhoršení funkční způsobilosti vyjádřené v tomto pořadí: rok, měsíc, a kde to přichází v úvahu, den,

15. 7. 6. v případě zdravotnického prostředku určeného pro hodnocení funkční způsobilosti, slova "pouze pro hodnocení funkční způsobilosti",

15. 7. 7. v případě potřeby prohlášení udávající, že diagnostický zdravotnický prostředek in vitro je určen pro použití in vitro,

15. 7. 8. zvláštní skladovací, popřípadě manipulační podmínky,

15. 7. 9. v případě potřeby zvláštní provozní pokyny,

15. 7. 10. odpovídající výstrahy popřípadě nutná bezpečnostní opatření,

15. 7. 11. pokud je diagnostický zdravotnický prostředek in vitro určen pro sebetestování, musí být tato skutečnost zřetelně uvedena.

15. 8. Není-li určený účel uživateli zřejmý, výrobce uvede tento účel v návodech k použití a na označení diagnostického zdravotnického prostředku in vitro, přichází-li to v úvahu.

15. 9. Pokud je to účelné a prakticky proveditelné, je diagnostický zdravotnický prostředek in vitro a oddělené součásti podle potřeby označeny údaji o šaržích, aby bylo možno učinit odpovídající

kroky ke zjištění rizik představovaných těmito diagnostickými zdravotnickými prostředky in vitro a jejich oddělitelnými součástmi.

15. 10. Návod k použití, není-li to povahou diagnostického zdravotnického prostředku in vitro vyloučeno, obsahuje následující podrobné údaje:

15. 10. 1. uvedené v bodech 15. 7. 4. a 15. 7. 5.,

15. 10. 2. o složení výsledku reakce činidla podle povahy a množství nebo koncentrace aktivní složky nebo složek, činidla nebo činidel nebo soupravy, a kde to přichází v úvahu vyjádření, že diagnostický zdravotnický prostředek in vitro obsahuje další složky, které mohou ovlivnit měření,

15. 10. 3. o podmínkách a době skladování po prvním otevření primárního obalu, spolu se skladovacími podmínkami a stabilitou pracovních činidel,

15. 10. 4. o funkční způsobilosti uvedené v bodě 4 této přílohy,

15. 10. 5. týkající se veškerých potřebných zařízení včetně informací potřebných pro identifikaci takového zařízení pro řádné použití,

15. 10. 6. o typu vzorku plánovaného pro použití, o zvláštních podmínkách odběru, postupu přípravy a v případě potřeby, skladovacích podmínkách, včetně instrukcí pro přípravu pacienta,

15. 10. 7. o postupu, který je třeba dodržet při použití diagnostického zdravotnického prostředku in vitro,

15. 10. 8. o postupu měření, který je třeba dodržet u diagnostického zdravotnického prostředku in vitro, a dále podle potřeby

15. 10. 8. 1. k podstatě postupu,

15. 10. 8. 2. ke specifickým vlastnostem analytické funkční způsobilosti, kterými jsou zejména citlivost, specificita, přesnost, opakovatelnost, reprodukovatelnost, meze detekce a rozsah měření, včetně informací potřebných ke zvládnutí známých významných rušivých vlivů, omezení metody a informace o použití dostupných postupů a materiálů referenčního měření ze strany uživatele,

15. 10. 8. 3. k dalším potřebným postupům nebo manipulaci před použitím diagnostického zdravotnického prostředku in vitro jako je rekonstituce, inkubace, ředění, kontrola nástrojů,

15. 10. 8. 4. k účelnosti požadavku zvláštního školení,

15. 10. 9. týkající se matematického postupu, na jehož základě je proveden výpočet analytického výsledku,

15. 10. 10. o opatřeních v případě změn analytické funkční způsobilosti diagnostického zdravotnického prostředku in vitro,

15. 10. 11. týkající se vhodných informací pro uživatele o

15. 10. 11. 1. vnitřní kontrole jakosti včetně specifických validačních postupů,

15. 10. 11. 2. zjistitelnosti kalibrace diagnostického zdravotnického prostředku in vitro,

15. 10. 12. týkající se referenčních intervalů pro zjišťovaná množství, včetně popisu příslušné referenční populace,

15. 10. 13. o vlastnostech diagnostického zdravotnického prostředku in vitro umožňujících identifikaci vhodných zdravotnických prostředků nebo vybavení, při jejichž použití je dosažena bezpečná a řádná

kombinace v případě, že diagnostický zdravotnický prostředek in vitro musí být instalován, spojen nebo použit v kombinaci s dalším zdravotnickým prostředkem nebo vybavením, aby splňoval požadavky pro jeho určený účel,

15. 10. 14. potřebné k ověření, zda je diagnostický zdravotnický prostředek in vitro řádně instalován a může správně a bezpečně pracovat, včetně potřebných podrobných údajů o povaze a četnosti údržby a kalibraci, které jsou nezbytné k řádné a bezpečné funkci, informace o bezpečné likvidaci odpadů,

15. 10. 15. o jakémkoli dalším potřebném zákroku nebo manipulaci před použitím diagnostického zdravotnického prostředku in vitro jako je sterilizace, konečná kompletace,

15. 10. 16. nezbytné pro případ poškození ochranného obalu a podrobné údaje o vhodných postupech po opětovnou sterilizaci nebo dekontaminaci,

15. 10. 17. o vhodných postupech, které dovolují opakované použití diagnostického zdravotnického prostředku in vitro včetně čištění, dezinfekce, balení, opětovné sterilizace, nebo dekontaminace a omezení počtu opakovaných použití, jestliže je diagnostický zdravotnický prostředek in vitro určeno k opakovanému použití,

15. 10. 18. týkající se předběžných bezpečnostních opatření, která musí být přijata za dostatečně předvídatelných podmínek prostředí z hlediska vystavení účinkům magnetických polí, vnějších elektrických vlivů, elektrostatického výboje, tlaků a tlakových změn, zrychlení, tepelných zdrojů vzplanutí, popřípadě dalších okolností,

15. 10. 19. týkající se předběžných bezpečnostních opatření, která musí být přijata proti jakýmkoli neobvyklým rizikům souvisejícím s použitím nebo likvidací diagnostického zdravotnického prostředku in vitro, včetně zvláštních ochranných opatření, kde diagnostický zdravotnický prostředek in vitro obsahuje látky lidského nebo zvířecího původu, musí být věnována pozornost jejich možné nakažlivé povaze,

15. 10. 20. o specifikacích pro diagnostický zdravotnický prostředek in vitro pro sebetestování, a to

15. 10. 20. 1. výsledky jsou vyjádřeny a poskytovány způsobem, který je snadno pochopitelný pro neodborníka,

15. 10. 20. 2. informace jsou poskytovány spolu s radou pro uživatele a postupem, jde-li o pozitivní, negativní nebo nejasné výsledky, a o možnosti nesprávného pozitivního nebo nesprávného negativního výsledku,

15. 10. 20. 3. zvláštní podrobné údaje mohou být vynechány, pokud ostatní informace dodané výrobcem jsou dostatečné k tomu, aby mohl uživatel použít zdravotnický prostředek pro sebetestování a porozumět získanému výsledku,

15. 10. 20. 4. informace obsahuje vyjádření, že uživatel by neměl činit jakékoliv závěry o zdravotním dopadu získaných výsledků, aniž by tyto výsledky nejdříve konzultoval se svým lékařem,

15. 10. 20. 5. informace obsahuje poučení, je-li diagnostický zdravotnický prostředek in vitro pro sebetestování použit pro sledování existující nemoci, že pacient může pozměnit způsob léčby pouze tehdy, pokud byl v tomto smyslu náležitě proškolen,

15. 10. 21. datum vydání nebo datum poslední revize návodu k použití.

Příloha č. 2 k nařízení vlády č. 56/2015 Sb.

Seznam diagnostických zdravotnických prostředků in vitro uvedených v § 4 odst. 3 a 4

Seznam A

1. Seznam A obsahuje tyto diagnostické zdravotnické prostředky in vitro:

1. 1. činidla a výsledky reakcí činidel, včetně příslušných kalibrátorů a kontrolních materiálů pro stanovení krevních skupin systému AB0, Rh faktoru (C, c, D, E, e) a systému antigenu Kell (K),

1. 2. činidla a výsledky reakcí činidel, včetně příslušných kalibrátorů a kontrolních materiálů pro průkaz, potvrzení a kvantifikaci ukazatelů HIV infekce (HIV 1 a 2), HTLV I a II, a hepatitidy B, C a D v lidských vzorcích,

1. 3. zkoušky na variantní Creutzfeldtovu-Jakobovu nemoc (vCJD) pro vyšetření krve, diagnózu a potvrzení.

Seznam B

2. Seznam B obsahuje tyto diagnostické zdravotnické prostředky in vitro:

2. 1. činidla a výsledky reakcí činidel, včetně příslušných kalibrátorů a kontrolních materiálů pro stanovení krevních skupin systému anti - Duffy, a anti - Kidd,

2. 2. činidla a výsledky reakcí činidel, včetně příslušných kalibrátorů a kontrolních materiálů pro stanovení nepravidelných protilátek proti erytrocytům,

2. 3. činidla a výsledky reakcí činidel, včetně příslušných kalibrátorů a kontrolních materiálů pro zjištění a kvantifikaci zarděnek a toxoplazmózy v lidských vzorcích,

2. 4. činidla a výsledky reakcí činidel, včetně příslušných kalibrátorů a kontrolních materiálů pro diagnózu fenylketonurie,

2. 5. činidla a výsledky reakcí činidel, včetně příslušných kalibrátorů a kontrolních materiálů pro stanovení cytomegaloviru a chlamýdií,

2. 6. činidla a výsledky reakcí činidel, včetně příslušných kalibrátorů a kontrolních materiálů pro stanovení HLA tkáňových skupin DR, A, B,

2. 7. činidla a výsledky reakcí činidel, včetně příslušných kalibrátorů a kontrolních materiálů pro stanovení nádorového markeru PSA,

2. 8. činidla s výsledky reakcí činidel, včetně příslušných kalibrátorů a kontrolních materiálů a programového vybavení, navržených pro specifické vyhodnocení rizika trizómie 21. chromozomu,

2. 9. diagnostický zdravotnický prostředek in vitro určený k měření krevního cukru, uvedený na trh jako diagnostický zdravotnický prostředek in vitro pro sebetestování, včetně jeho příslušných kalibrátorů a kontrolních materiálů.

Příloha č. 3 k nařízení vlády č. 56/2015 Sb.

ES prohlášení o shodě

1. Prohlášení o shodě je postup, kterým výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce, plnící závazky podle bodů 2, 3, 4 a 5 této přílohy a v případě zdravotnického prostředku pro sebetestování též podle bodu 7 této přílohy, zaručuje a prohlašuje, že posuzované zdravotnické prostředky in vitro jsou v souladu s ustanoveními tohoto nařízení, která se na něj vztahují. Výrobce opatřuje diagnostický zdravotnický prostředek in vitro označením CE v souladu s § 5.

2. Výrobce vypracovává technickou dokumentaci a zajišťuje, že výrobní postupy odpovídají zásadám zabezpečení jakosti stanoveným v bodě 5 této přílohy.

3. Technická dokumentace umožňuje hodnocení shody diagnostického zdravotnického prostředku in vitro s požadavky tohoto nařízení.

4. Technická dokumentace obsahuje zejména

4. 1. všeobecný popis diagnostického zdravotnického prostředku in vitro včetně uvažovaných variant,

4. 2. dokumentaci systému jakosti,

4. 3. informace o konstrukci, včetně určení vlastností základních materiálů, charakteristiky a limitace funkční způsobilosti diagnostického zdravotnického prostředku in vitro, výrobní technologie a v případě přístrojů konstrukční výkresy, schéma součástí, podsestav a obvodů,

4. 4. v případě diagnostického zdravotnického prostředku in vitro obsahujícího tkáně lidského původu nebo látky odvozené z takových tkání, informace o původu takového materiálu a o podmínkách, za kterých byl odebrán,

4. 5. popis a vysvětlení nezbytné k porozumění výše uvedeným vlastnostem, výkresům a diagramům a činnosti diagnostického zdravotnického prostředku in vitro,

4. 6. výsledky analýzy rizika, a kde to přichází v úvahu, seznam plně nebo částečně použitých harmonizovaných norem a popisy řešení přijatých pro splnění základních požadavků tohoto nařízení, pokud harmonizované normy nebyly použity v plném rozsahu,

4. 7. v případě sterilního diagnostického zdravotnického prostředku in vitro nebo diagnostického zdravotnického prostředku in vitro se zvláštním mikrobiologickým stavem nebo stupněm čistoty, popis použitých postupů,

4. 8. výsledky konstrukčních výpočtů a provedených kontrol,

4. 9. má-li být diagnostický zdravotnický prostředek in vitro spojen s jiným diagnostickým zdravotnickým prostředkem in vitro se záměrem dosažení určeného účelu, musí být prokázáno, že při spojení s jakýmkoliv takovým diagnostickým zdravotnickým prostředkem in vitro majícím vlastnosti specifikované výrobcem, je ve shodě se základními požadavky,

4. 10. zkušební záznamy,

4. 11. dostatečné údaje o hodnocení funkční způsobilosti, ukazující funkční způsobilost deklarovanou výrobcem a podloženou referenčním systémem měření je-li k dispozici, spolu s informacemi o referenčních metodách, referenčních materiálech, známých referenčních hodnotách, přesnosti a použitých jednotkách měření; tyto údaje vycházejí ze studií v klinickém nebo jiném odpovídajícím prostředí nebo odkazují na odpovídající údaje v odborné literatuře,

4. 12. značení a návody k použití,

4. 13. výsledky studií stability.

5.

Zabezpečení jakosti

5. 1. Výrobce zajistí potřebnými opatřeními, aby výrobní postup zachovával zásady zabezpečení jakosti odpovídající vyráběným diagnostickým zdravotnickým prostředkům in vitro.

5. 2. Systém je zaměřen na

5. 2. 1. organizační strukturu a odpovědnosti,

5. 2. 2. výrobní postupy a systematické řízení jakosti výroby,

5. 2. 3. prostředky ke sledování výkonu systému jakosti.

6.

Povinnosti po uvedení na trh

6. 1. Výrobce zavede a udržuje aktualizovaný systematický postup pro vyhodnocování zkušeností získaných s diagnostickým zdravotnickým prostředkem in vitro uvedeným na trh, včetně hodnocení funkční způsobilosti 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.

6. 2. Výrobce zavede odpovídající opatření umožňující provedení jakýchkoliv potřebných nápravných opatření se zřetelem k povaze a rizikům souvisejícím s diagnostickým zdravotnickým prostředkem in vitro.

7.

Zvláštní postup u diagnostického zdravotnického prostředku in vitro pro sebetestování

7. 1. U diagnostického zdravotnického prostředku in vitro pro sebetestování výrobce podá notifikované osobě žádost o přezkoumání návrhu.

7. 2. Žádost musí umožnit porozumění návrhu diagnostického zdravotnického prostředku in vitro pro sebetestování a obsahuje dokumenty umožňující posouzení shody s požadavky tohoto nařízení, vztahujícími se k návrhu.

7. 3. Žádost obsahuje

7. 3. 1. výsledky zkoušek, a kde to přichází v úvahu, také výsledky studií provedených neodborníky,

7. 3. 2. údaje dokumentující vhodnost zacházení s diagnostickým zdravotnickým prostředkem in vitro pro sebetestování s ohledem na jeho určený účel při sebetestování,

7. 3. 3. informace, které jsou poskytovány s diagnostickým zdravotnickým prostředkem in vitro pro sebetestování na jeho značení a v návodech k použití.

7. 4. Notifikovaná osoba prozkoumá žádost, a pokud návrh odpovídá příslušným ustanovením tohoto nařízení, vydá žadateli certifikát o přezkoumání návrhu. Notifikovaná osoba může požadovat doplnění žádosti dalšími zkouškami nebo důkazy za účelem posouzení shody s požadavky tohoto nařízení vztahujícími se k návrhu.

7. 5. Certifikát o přezkoumání návrhu obsahuje závěry šetření, podmínky platnosti, údaje potřebné k identifikaci schváleného návrhu, a kde to přichází v úvahu, popis určeného účelu diagnostického zdravotnického prostředku in vitro pro sebetestování.

7. 6. Žadatel informuje notifikovanou osobu, která vydala certifikát o přezkoumání návrhu, o jakékoli podstatné změně schváleného návrhu. Pokud by změny mohly ovlivnit shodu se základními požadavky nebo by mohly ovlivnit předepsané podmínky použití diagnostického zdravotnického prostředku in vitro pro sebetestování, musí být tyto změny schváleny notifikovanou osobou, která vydala certifikát o přezkoumání návrhu. Toto dodatečné schválení je vyhotoveno ve formě dodatku k certifikátu o přezkoumání návrhu.

Příloha č. 4 k nařízení vlády č. 56/2015 Sb.

ES prohlášení o shodě

Systém úplného zabezpečení jakosti

1. Výrobce zajistí uplatnění systému jakosti schváleného pro návrh, výrobu a výstupní kontrolu příslušného diagnostického zdravotnického prostředku in vitro podle bodu 6 této přílohy.

2. Výrobce podléhá auditu uvedenému v bodě 7 a dozoru podle bodu 9 této přílohy.

3. U diagnostického zdravotnického prostředku in vitro podle bodu 1 přílohy č. 2 k tomuto nařízení výrobce navíc postupuje podle bodů 8 a 10 této přílohy.

4. Systém úplného zabezpečení jakosti je postup, kterým výrobce, plnící závazky podle bodu 1 této přílohy, zaručuje a prohlašuje, že příslušný diagnostický zdravotnický prostředek in vitro je v souladu s ustanoveními tohoto nařízení, která se na něj vztahují.

5. Výrobce opatřuje diagnostický zdravotnický prostředek in vitro označením CE v souladu s § 5 a vypracovává písemné prohlášení o shodě.

6.

Systém jakosti

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

6. 2. Žádost obsahuje

6. 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; v obou případech včetně adres výrobních míst, pro která platí systém jakosti,

6. 2. 2. dostatečné informace o diagnostickém zdravotnickém prostředku in vitro nebo kategorii diagnostického zdravotnického prostředku in vitro, pro kterou postup platí,

6. 2. 3. písemné prohlášení, že u žádné jiné notifikované osoby nebyla podána žádost pro stejný systém jakosti vztahující se k diagnostickému zdravotnickému prostředku in vitro,

6. 2. 4. dokumentaci systému jakosti,

6. 2. 5. závazek výrobce plnit všechny požadavky vyplývající ze schváleného systému jakosti,

6. 2. 6. závazek výrobce udržovat systém jakosti v přiměřeném a účinném stavu,

6. 2. 7. závazek výrobce zavést a pravidelně aktualizovat systematický postup vyhodnocování zkušeností získaných o diagnostickém zdravotnickém prostředku in vitro v poprodejní fázi a pomocí vhodných prostředků učinit nezbytná nápravná opatření a oznámení v souladu s bodem 6 přílohy č. 3 k tomuto nařízení.

6. 3. Uplatňovaný systém jakosti zajišťuje, že diagnostický zdravotnický prostředek in vitro odpovídá ustanovením, která se na něj vztahují z tohoto nařízení a ze zákona o zdravotnických prostředcích, a to v každém stádiu od jeho návrhu až po výstupní kontrolu.

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

6. 5. Dokumentace systému jakosti obsahuje zejména popis

6. 5. 1. cílů jakosti určených výrobcem,

6. 5. 2. organizace výrobce, zejména

6. 5. 2. 1. organizačních struktur, zodpovědnosti vedoucích zaměstnanců a jejich organizačních pravomocí týkajících se jakosti návrhu a zhotovení diagnostického zdravotnického prostředku in vitro,

6. 5. 2. 2. metod sledování chodu systému jakosti a zejména jeho schopnosti dosáhnout požadované jakosti návrhu a vyrobeného diagnostického zdravotnického prostředku in vitro, včetně kontroly takového diagnostického zdravotnického prostředku in vitro, který požadované jakosti nedosahuje,

6. 5. 3. postupů pro sledování a ověřování návrhu diagnostického zdravotnického prostředku in vitro, zejména

6. 5. 3. 1. všeobecný popis diagnostického zdravotnického prostředku in vitro včetně plánovaných variant,

6. 5. 3. 2. veškerou dokumentaci uvedenou v bodech 4. 3. až 4. 13. přílohy č. 3 k tomuto nařízení,

6. 5. 3. 3. v případě diagnostického zdravotnického prostředku in vitro pro sebetestování, informace uvedené v bodě 7 přílohy č. 3 k tomuto nařízení,

6. 5. 3. 4. použité techniky kontroly a ověřování návrhu, postupů a systematických opatření, používaných při navrhování diagnostického zdravotnického prostředku in vitro,

6. 5. 4. techniky kontrol a zabezpečení jakosti ve stádiu výroby, zejména

6. 5. 4. 1. metody a postupy, které budou použity, zejména s ohledem na sterilizaci,

6. 5. 4. 2. postupy vztahující se k nákupu,

6. 5. 4. 3. postupy k identifikaci diagnostického zdravotnického prostředku in vitro, vypracované a uchovávané v aktualizovaném stavu v každém stádiu výroby na základě výkresů, specifikací a dalších souvisejících dokumentů,

6. 5. 5. příslušných testů a zkoušek, které budou provedeny před výrobou, během výroby a po výrobě, jejich četnosti a popis použitých zkušebních zařízení; zpětně musí být možné přiměřeným způsobem zjistit správnost kalibrace zkušebních zařízení.

6. 6. Výrobce provádí požadovaná kontrolní šetření a zkoušky podle nejnovějšího stavu vědy a techniky. Kontrolní šetření a zkoušky zahrnou výrobní postup včetně popisu surovin a jednotlivých diagnostických zdravotnických prostředků in vitro nebo každé šarže vyrobených diagnostických zdravotnických prostředků in vitro. Při zkoušení diagnostického zdravotnického prostředku in vitro

uvedeného v bodě 1 přílohy č. 2 k tomuto nařízení, zohlední výrobce nejnovější dostupné informace, zejména s ohledem na biologickou komplexnost a variabilitu vzorků, které mají být zkoušeny daným diagnostickým zdravotnickým prostředkem in vitro.

7.

Audit

7.1. Notifikovaná osoba provádí audity systému jakosti, aby zjistila, zda systém splňuje požadavky uvedené v bodech 6. 3. až 6. 6 této přílohy. Shoda s těmito požadavky se předpokládá u systémů jakosti, které používají odpovídající harmonizované normy.

7. 2. Tým provádějící hodnocení musí mít zkušenosti s hodnocením příslušných technologií. Postup hodnocení zahrnuje prohlídku provozních prostor výrobce a v oprávněných případech i kontrolu výrobních postupů v provozních prostorech dodavatelů, popřípadě dalších smluvních stran výrobce.

7. 3. Notifikovaná osoba po provedeném auditu systému jakosti oznámí výrobci rozhodnutí, které obsahuje závěry kontroly a odůvodnění zhodnocení.

7. 4. Výrobce informuje notifikovanou osobu, která schválila systém jakosti, o každém záměru, který podstatně mění systém jakosti nebo jím pokrytý okruh diagnostických zdravotnických prostředků in vitro. Notifikovaná osoba zhodnotí navrhované změny, ověří, zda takto změněný systém jakosti ještě vyhovuje požadavkům uvedeným v bodech 6. 3. až 6. 6. této přílohy a oznámí své rozhodnutí výrobci. Toto rozhodnutí obsahuje závěry kontroly a odůvodněné zhodnocení.

8.

Přezkoumání návrhu

8. 1. U diagnostických zdravotnických prostředků in vitro podle bodu 1 přílohy č. 2 k tomuto nařízení, vedle plnění závazků podle bodů 6 a 7 této přílohy, podává výrobce notifikované osobě žádost o přezkoumání návrhu vztahujícího se k diagnostickému zdravotnickému prostředku in vitro, který zamýšlí výrobce vyrábět, a který je uveden v bodech 6. 1. a 6. 2. této přílohy.

8. 2. Žádost popisuje návrh, výrobu a obsahuje údaje o funkční způsobilosti daného diagnostického zdravotnického prostředku in vitro. Obsahuje dokumenty, které umožní vyhodnotit, zda diagnostický zdravotnický prostředek in vitro splňuje požadavky podle bodu 6. 5. 3. této přílohy.

8. 3. Notifikovaná osoba přezkoumá žádost, a pokud diagnostický zdravotnický prostředek in vitro splňuje příslušné požadavky tohoto nařízení, vydá žadateli certifikát o přezkoumání návrhu diagnostického zdravotnického prostředku in vitro. Notifikovaná osoba si může vyžádat doplnění žádosti dalšími zkouškami nebo důkazy, které umožní posoudit shodu diagnostického zdravotnického prostředku in vitro s požadavky tohoto nařízení. Certifikát o přezkoumání návrhu obsahuje závěry přezkoumání, podmínky platnosti certifikátu, údaje potřebné k identifikaci schváleného návrhu diagnostického zdravotnického prostředku in vitro, popřípadě popis určeného účelu.

8. 4. Změny schváleného návrhu, které by mohly ovlivnit shodu se základními požadavky tohoto nařízení nebo podmínky předepsané pro použití diagnostického zdravotnického prostředku in vitro, podléhají dodatečnému schválení notifikovanou osobou, která vydala certifikát o přezkoumání návrhu. Žadatel informuje notifikovanou osobu, která vydala certifikát o přezkoumání návrhu, o všech změnách schváleného návrhu. Toto doplňkové schválení má podobu dodatku k certifikátu o přezkoumání návrhu.

8. 5. Výrobce bezodkladně informuje notifikovanou osobu o zjištěných údajích vztahujících se ke změnám patogenů a markerů infekčních nákaz, které se zkoumají, zejména pokud došlo ke změnám následkem biologické komplexnosti a variability. V této souvislosti výrobce informuje notifikovanou osobu o tom, zda by některá z těchto změn mohla ovlivnit funkční způsobilost daného diagnostického zdravotnického prostředku in vitro.

9.

Dozor

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

9. 2. Výrobce zmocňuje notifikovanou osobu k provádění všech nezbytných prohlídek a poskytne jí všechny příslušné informace, zejména

9. 2. 1. dokumentaci systému jakosti,

9. 2. 2. údaje stanovené systémem jakosti v oblasti návrhu, především výsledky analýz, propočtů, zkoušek,

9. 2. 3. údaje stanovené systémem jakosti pro oblast výroby, především zprávy z kontrol a data ze zkoušení, údaje o kalibraci a zprávy o kvalifikaci příslušných pracovníků.

9. 3. Notifikovaná osoba provádí

9. 3. 1. pravidelně příslušné prohlídky a hodnocení tak, aby se ujistila, že výrobce používá schválený systém jakosti a poskytuje výrobci hodnotící zprávu,

9. 3. 2. podle svého uvážení, u výrobce i předem neohlášené kontroly, při nichž je oprávněna v případě potřeby provést nebo si vyžádat provedení zkoušky za účelem kontroly, zda systém jakosti je řádně účinný a o provedené kontrole, popřípadě i výsledku zkoušky, jestliže byla provedena, poskytuje výrobci zprávu.

10.

Ověřování diagnostických zdravotnických prostředků in vitro uvedených v bodě 1 přílohy č. 2

10. 1. V případě diagnostických zdravotnických prostředků in vitro uvedených v bodě 1 přílohy č. 2 k tomuto nařízení výrobce bezodkladně poskytne notifikované osobě po skončení kontrolních šetření a zkoušek příslušné záznamy o zkouškách provedených na vyrobených diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro nebo na každé výrobní šarži těchto prostředků.

10. 2. Dále výrobce poskytne notifikované osobě vzorky vyrobených diagnostických zdravotnických prostředků in vitro nebo výrobních šarží těchto prostředků v souladu s předem dohodnutými podmínkami a postupy.

10. 3. Výrobce může uvést diagnostický zdravotnický prostředek in vitro na trh, pokud notifikovaná osoba v dohodnuté časové lhůtě ne delší než 30 dnů po převzetí vzorků nesdělí výrobci jiné rozhodnutí, obsahující zejména jakoukoliv podmínku platnosti vydaných certifikátů.

Příloha č. 5 k nařízení vlády č. 56/2015 Sb.

ES prohlášení o shodě

Přezkoušení typu

1.

Přezkoušení typu diagnostického zdravotnického prostředku in vitro je součástí postupu, kterým notifikovaná osoba zjišťuje a osvědčuje, že reprezentativní vzorek posuzované výroby diagnostického zdravotnického prostředku in vitro (dále jen „typ“) splňuje příslušná ustanovení tohoto nařízení.

2.

Postup výrobce

2. 1. Výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce požádá notifikovanou osobu o přezkoušení typu diagnostického zdravotnického prostředku in vitro.

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,

2. 2. 2. jméno nebo obchodní firmu a adresu sídla, popřípadě adresu hlavního obchodního závodu případně adresu bydliště, podává-li žádost zplnomocněný zástupce, který je fyzickou osobou; název nebo obchodní firmu a adresu sídla, podává-li žádost zplnomocněný zástupce, který je právnickou osobou,

2. 2. 3. dokumentaci podle bodu 2. 3. této přílohy, která je potřebná k posouzení shody typu diagnostického zdravotnického prostředku in vitro s požadavky tohoto nařízení,

2. 2. 4. typ; notifikovaná osoba si podle svého uvážení může vyžádat další vzorky,

2. 2. 5. písemné prohlášení, že stejná žádost nebyla podána žádné jiné notifikované osobě.

2. 3. Dokumentace musí umožnit pochopení návrhu, výroby a funkční způsobilosti diagnostického zdravotnického prostředku in vitro. Dokumentace obsahuje zejména

2. 3. 1. všeobecný popis typu, včetně zamýšlených variant,

2. 3. 2. dokumentaci uvedenou v bodě 4. 3. až 4. 13. přílohy č. 3 k tomuto nařízení,

2. 3. 3. v případě diagnostického zdravotnického prostředku in vitro pro sebetestování informace uvedené v bodě 7 přílohy č. 3 k tomuto nařízení.

3.

Postup notifikované osoby

3. 1. Notifikovaná osoba přezkoumá a zhodnotí dokumentaci a ověří, zda byl typ diagnostického zdravotnického prostředku in vitro vyroben v souladu s dokumentací, a zaznamenává všechny položky, které jsou navrženy v souladu s příslušnými harmonizovanými normami, podobně jako položky, které nejsou navrženy podle těchto harmonizovaných norem.

3. 2. Notifikovaná osoba provede nebo nechá provést příslušné kontroly a zkoušky, nezbytné k ověření, zda řešení přijatá výrobcem splňují základní požadavky tohoto nařízení, a to v případě nepoužití harmonizovaných norem. Jestliže pro určený účel má být diagnostický zdravotnický prostředek in vitro spojen s jiným diagnostickým zdravotnickým prostředkem in vitro, musí být prokázáno, že systém nebo souprava jako celek vyhovuje základním požadavkům a vlastnostem specifikovaným výrobcem.

3. 3. Notifikovaná osoba provede nebo nechá provést příslušné kontroly nebo zkoušky nezbytné k ověření, zda výrobce skutečně použil odpovídající harmonizované normy, které zvolil,

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

4.

Podmínky vydání dokumentů notifikovanou osobou

4. 1. Splňuje-li typ diagnostického zdravotnického prostředku in vitro ustanovení tohoto nařízení a zákona o zdravotnických prostředcích, notifikovaná osoba vydá žadateli certifikát o přezkoušení typu.

4. 2. Certifikát o 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, jestliže výrobcem je právnická osoba,

4. 2. 2. závěry kontroly, podmínky platnosti a údaje potřebné k identifikaci schváleného typu; příslušné části dokumentace musí být připojeny k certifikátu o přezkoušení typu; kopii certifikátu o přezkoušení typu a příslušné části dokumentace připojené k certifikátu o přezkoušení typu uchovává notifikovaná osoba.

4. 3. Výrobce bezodkladně informuje notifikovanou osobu, která vydala certifikát o přezkoušení typu, o zjištěných údajích vztahujících se ke změnám patogenů a markerů nákaz, které se zkoumají, zejména pokud došlo k těmto změnám následkem biologické komplexnosti a variability. V této souvislosti výrobce informuje notifikovanou osobu o tom, zda by některá z těchto změn mohla ovlivnit funkční způsobilost diagnostického zdravotnického prostředku in vitro.

4. 4. Pro změny schváleného diagnostického zdravotnického prostředku in vitro je třeba dodatečný souhlas notifikované osoby, která certifikát o přezkoušení typu vydala, a to v případě, kdy změny mohou ovlivnit shodu se základními požadavky tohoto nařízení nebo s podmínkami stanovenými pro použití diagnostického zdravotnického prostředku in vitro. Žadatel informuje

notifikovanou osobu, která vydala certifikát o přezkoušení typu, o každé významné změně provedené na schváleném diagnostickém zdravotnickém prostředku in vitro. Toto doplňkové schválení má podobu dodatku k původnímu certifikátu o přezkoušení typu.

5.

Předávání dokumentů

Notifikované osoby mohou obdržet kopie certifikátů o přezkoušení typu, popřípadě jejich dodatků. Přílohy certifikátů o přezkoušení typu musí být dostupné jiným notifikovaným osobám na základě jejich zdůvodněné žádosti a po předchozím informování výrobce.

Příloha č. 6 k nařízení vlády č. 56/2015 Sb.

ES ověřování

1.

Ověřování je postup, kterým výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce zajišťuje a prohlašuje, že výrobky, které byly podrobeny postupu podle bodu 3 této přílohy, odpovídají typu popsanému v certifikátu o přezkoušení typu a splňují požadavky tohoto nařízení.

2.

Postup výrobce

2. 1. Výrobce provede nezbytná opatření, aby zajistil, že vyráběný diagnostický zdravotnický prostředek in vitro odpovídá typu uvedenému v certifikátu o přezkoušení typu a splňuje požadavky, které se na něj vztahují z tohoto nařízení.

2. 2. Výrobce před zahájením výroby vypracuje dokumentaci charakterizující výrobní proces

2. 2. 1. v případě potřeby zejména s ohledem na sterilizaci a vhodnost surovin, a definuje potřebné zkušební postupy podle současného stavu vědy a techniky,

2. 2. 2. zavede rutinní postupy s předběžnými opatřeními, k zajištění stejnorodosti výroby, a shody diagnostického zdravotnického prostředku in vitro s typem popsaným v certifikátu ES přezkoušení typu a s požadavky, které se na něj vztahují podle tohoto nařízení.

2. 3. V případě, že některá hlediska konečného zkoušení podle bodu 5. 3. této přílohy nejsou vhodná, zavede výrobce se souhlasem notifikované osoby přiměřené metody zkoušení, monitorování a kontroly používaných postupů. Ustanovení bodu 9 přílohy č. 4 k tomuto nařízení platí ve vztahu k výše uvedeným schváleným postupům.

2. 4. Výrobce zavede a udržuje aktualizovaný systematický postup pro vyhodnocování zkušeností získaných s diagnostickým zdravotnickým prostředkem in vitro v povýrobní fázi a pro uplatnění odpovídajících opatření podle bodu 6 přílohy č. 3 k tomuto nařízení.

3.

Postup notifikované osoby

3. 1. Notifikovaná osoba provede odpovídající přezkoumání a zkoušky podle bodu 2. 3. této přílohy k ověření shody diagnostického zdravotnického prostředku in vitro s požadavky tohoto nařízení podle rozhodnutí výrobce

3. 1. 1. u každého diagnostického zdravotnického prostředku in vitro podle bodu 4 této přílohy, nebo

3. 1. 2. u diagnostických zdravotnických prostředků in vitro vybraných statisticky podle bodu 5.

3. 2. Při statistickém ověřování podle bodu 5 této přílohy notifikovaná osoba rozhodne, zda musí být použity statistické postupy pro průběžnou kontrolu šarží, nebo pro kontrolu samostatné šarže.

Toto rozhodnutí se učiní po projednání s výrobcem. Pokud provedení přezkoumání a zkoušek na statistickém podkladě nepřipadá v úvahu, přezkoumání a zkoušky mohou být provedeny náhodně za předpokladu, že takovýto postup společně s opatřeními přijatými v souladu s bodem 2. 3. této přílohy zajišťuje rovnocennou úroveň shody.

4.

Ověřování přezkoumáním a zkouškami každého kusu

4. 1. Notifikovaná osoba posuzuje každý diagnostický zdravotnický prostředek in vitro individuálně, za účelem ověření shody každého diagnostického zdravotnického prostředku in vitro s typem popsaným v certifikátu o přezkoušení typu a s požadavky, které se na něj vztahují z tohoto nařízení. Notifikovaná osoba provádí odpovídající zkoušky stanovené v příslušné harmonizované normě a v případě potřeby provádí ekvivalentní zkoušky.

4. 2. Notifikovaná osoba umístí nebo nechá umístit na každý schválený diagnostický zdravotnický prostředek in vitro své identifikační číslo a vypracuje písemný certifikát shody vztahující se k provedeným zkouškám.

5.

Statistické ověřování

5. 1. Výrobce předloží diagnostické zdravotnické prostředky in vitro vyrobené ve stejnorodých šaržích.

5. 2. Notifikovaná osoba odebere z každé šarže jeden nebo více náhodně vybraných vzorků. Diagnostické zdravotnické prostředky in vitro, které tvoří tento vzorek, se zkoumají a podrobí se příslušným zkouškám stanoveným v odpovídající harmonizované normě nebo ekvivalentním zkouškám, aby byla ověřena shoda diagnostického zdravotnického prostředku in vitro s typem popsaným v certifikátu o přezkoušení typu a s požadavky tohoto nařízení, které se na něj vztahují, aby mohlo být rozhodnuto o přijetí šarže.

5. 3. Statistické ověřování diagnostických zdravotnických prostředků in vitro vychází z vlastností, popřípadě variant odběrových schémat s provozními vlastnostmi, které zajišťují vysokou úroveň bezpečnosti a funkční způsobilosti podle současného stavu vědy a techniky. Plán odběru vzorků se stanoví v souladu s harmonizovanými normami a se zřetelem ke specifické povaze příslušných diagnostických zdravotnických prostředků in vitro.

5. 4. Jestliže notifikovaná osoba šarži schválí, umístí nebo nechá umístit na každý diagnostický zdravotnický prostředek in vitro své identifikační číslo a vypracuje písemný certifikát o shodě s odvoláním na provedené zkoušky. Všechny diagnostické zdravotnické prostředky in vitro z dané šarže mohou být uvedeny na trh s výjimkou těch, které nevyhověly.

5. 5. Jestliže notifikovaná osoba vyhodnotí šarži jako nevyhovující, učiní přiměřená opatření, aby zabránila uvedení šarže na trh.

5. 6. V případě opakovaného odmítnutí schválení šarže může notifikovaná osoba statistické ověřování pozastavit.

5. 7. Výrobce může na zodpovědnost notifikované osoby připojit na diagnostický zdravotnický prostředek in vitro identifikační číslo notifikované osoby již v průběhu výrobního procesu.

Příloha č. 7 k nařízení vlády č. 56/2015 Sb.

ES prohlášení o shodě

Zabezpečení jakosti výroby

1. Výrobce zajišťuje uplatňování systému jakosti, schváleného pro výrobu daného diagnostického zdravotnického prostředku in vitro a podléhá auditu podle bodu 5 této přílohy a dozoru podle bodu 6 této přílohy.

2. Zabezpečení jakosti výroby je součástí postupu, kterým výrobce, plnící závazky podle bodu 1 této přílohy, zajišťuje a prohlašuje, že příslušný diagnostický zdravotnický prostředek in vitro odpovídá typu popsanému v certifikátu ES přezkoušení typu a že je v souladu s ustanoveními tohoto nařízení, která se na ně vztahují.

3. Výrobce opatřuje diagnostický zdravotnický prostředek in vitro označením CE v souladu s § 4 a vypracuje prohlášení o shodě.

4.

Systém jakosti

4. 1. Výrobce předkládá notifikované osobě písemnou žádost o zhodnocení svého systému jakosti.

4. 2. Žádost obsahuje

4. 2. 1. jméno nebo obchodní firmu a adresu sídla, popřípadě adresu sídla hlavního obchodního závodu případně adresu bydliště, jestliže výrobcem je fyzická osoba; název nebo obchodní firmu a adresu sídla, jestliže výrobcem je právnická osoba,

4. 2. 2. dokumentaci a závazky uvedené v bodě 6. 2. přílohy č. 4 k tomuto nařízení a

4. 2. 3. technickou dokumentaci vztahující se ke schválenému typu a kopii certifikátu o přezkoušení typu.

4. 3. Uplatnění systému jakosti zajišťuje, že vyrobený diagnostický zdravotnický prostředek in vitro odpovídá typu popsanému v certifikátu o přezkoušení typu. Všechny prvky, požadavky a postupy přijaté výrobcem pro jeho systém jakosti musí být dokumentovány systematickým a uspořádaným způsobem ve formě písemných vyjádření zásad a postupů. Tato dokumentace systému jakosti musí umožnit jednotný výklad zásad jakosti a postupů, jako jsou programy jakosti, plány, příručky a záznamy.

4. 4. Dokumentace obsahuje zejména odpovídající popis

4. 4. 1. cílů jakosti určených výrobcem,

4. 4. 2. organizace výrobce, zejména

4. 4. 2. 1. organizačních struktur, zodpovědnosti vedoucích zaměstnanců jejich pravomocí ve vztahu k jakosti návrhu a výrobě diagnostického zdravotnického prostředku in vitro,

4. 4. 2. 2. metod sledování účinnosti systému jakosti a zejména jeho schopnosti dosáhnout požadované jakosti diagnostického zdravotnického prostředku in vitro, včetně kontroly diagnostických zdravotnických prostředků in vitro, které požadované jakosti nedosahují,

4. 4. 3. techniky kontrol a zajištění jakosti ve stádiu výroby, zejména

4. 4. 3. 1. postupy a procesy, které budou použity, zejména pokud jde o sterilizaci,

4. 4. 3. 2. postupů ve vztahu k nákupu,

4. 4. 3. 3. postupy identifikace diagnostického zdravotnického prostředku in vitro vyhotovené, uchovávané a aktualizované ve všech stádiích výroby na základě výkresů, specifikací a dalších souvisejících dokumentů,

4. 4. 4. příslušných testů a zkoušek, které budou provedeny před výrobou, během výroby a po výrobě, jejich četnosti a použitá zkušební zařízení; zpětně musí být možné přiměřeným způsobem zjistit správnost kalibrace zkušebních zařízení.

5.

Audit

5. 1. Notifikovaná osoba provádí audity systému jakosti výroby, za účelem zjištění, zda systém jakosti výroby vyhovuje požadavkům podle bodů 4. 3. a 4. 4. této přílohy. Shoda s těmito požadavky se předpokládá u systémů jakosti výroby, ve kterých se používají odpovídající harmonizované normy.

5. 2. Tým provádějící hodnocení systému jakosti výroby musí mít zkušenosti s hodnoceními příslušné technologie. Postup hodnocení zahrnuje prohlídku provozních prostor výrobce a v oprávněných případech i kontrolu výrobních postupů v provozních prostorech dodavatelů, popřípadě subdodavatelů výrobce.

5. 3. Po provedení auditu systému jakosti výroby notifikovaná osoba oznámí výrobci nebo jeho zplnomocněnému zástupci rozhodnutí, které obsahuje závěry kontroly a odůvodněné zhodnocení.

5. 4. Výrobce informuje notifikovanou osobu, která schválila systém jakosti výroby, o záměru podstatně změnit tento systém. Notifikovaná osoba zhodnotí navrhované změny a ověří, zda takto změněný systém jakosti výroby ještě vyhovuje požadavkům podle bodů 4. 3. a 4. 4. této přílohy. Výrobci oznámí své rozhodnutí, které obsahuje závěry kontroly a odůvodněné zhodnocení.

6.

Dozor

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

6. 2. Výrobce zmocňuje notifikovanou osobu k provádění všech nezbytných prohlídek a poskytne jí všechny příslušné informace, zejména

6. 2. 1. dokumentaci systému jakosti,

6. 2. 2. údaje stanovené systémem jakosti v oblasti návrhu, především výsledky analýz, propočtů, zkoušek,

6. 2. 3. údaje stanovené systémem jakosti pro oblast výroby, především zprávy z kontrol a data ze zkoušení, údaje o kalibraci a zprávy o kvalifikaci příslušných pracovníků.

6. 3. Notifikovaná osoba provádí

6. 3. 1. provádí pravidelně příslušné prohlídky a hodnocení tak, aby se ujistila, že výrobce používá schválený systém jakosti a poskytuje výrobci hodnotící zprávu,

6. 3. 2. podle svého uvážení, u výrobce i předem neohlášené kontroly, při nichž je oprávněna v případě potřeby provést nebo si vyžádat provedení zkoušky za účelem kontroly, zda systém jakosti je řádně účinný a o provedené kontrole, popřípadě i výsledku zkoušky, jestliže byla provedena, poskytuje výrobci zprávu.

7.

Ověřování diagnostických zdravotnických prostředků in vitro uvedených v bodě 1 přílohy č. 2

7. 1. V případě diagnostických zdravotnických prostředků in vitro uvedených v bodě 1 přílohy č. 2 k tomuto nařízení, výrobce bezodkladně poskytne notifikované osobě po uzavření kontrolních šetření a zkoušek příslušné záznamy o zkouškách provedených na vyrobených diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro nebo na každé šarži těchto prostředků.

7. 2. Dále výrobce poskytne notifikované osobě vzorky vyrobených diagnostických zdravotnických prostředků in vitro nebo šarží těchto prostředků v souladu s předem dohodnutými podmínkami a postupy.

7. 3. Výrobce může uvést diagnostický zdravotnický prostředek in vitro na trh, pokud notifikovaná osoba v dohodnuté časové lhůtě, ne delší než 30 dnů po převzetí vzorků, nesdělí výrobci jiné rozhodnutí, obsahující zejména jakoukoliv podmínku platnosti vydaných certifikátů.

Příloha č. 8 k nařízení vlády č. 56/2015 Sb.

Prohlášení o zdravotnickém prostředku pro hodnocení funkční způsobilosti

1. Výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce vyhotoví k zdravotnickému prostředku pro hodnocení funkční způsobilosti prohlášení a zajistí splnění příslušných ustanovení podle tohoto nařízení.

2. Prohlášením se rozumí ohlášení hodnocení funkční způsobilosti podle zákona o zdravotnických prostředcích a obsahuje

2. 1. údaje umožňující identifikaci příslušného diagnostického zdravotnického prostředku in vitro,

2. 2. plán hodnocení uvádějící zejména účel, vědecké a technické nebo zdravotnické důvody, rozsah hodnocení a počet diagnostických zdravotnických prostředků in vitro, jichž se týká,

2. 3. seznam laboratoří nebo jiných osob podílejících se na hodnotící studii,

2. 4. datum zahájení a plánované trvání hodnocení a místo a počet zúčastněných subjektů hodnocení v případě diagnostického zdravotnického prostředku in vitro pro sebetestování,

2. 5. prohlášení, že dotyčný diagnostický zdravotnický prostředek in vitro je ve shodě s požadavky tohoto nařízení, kromě hodnocených aspektů a aspektů specificky uvedených v prohlášení, a že byla učiněna všechna předběžná opatření k ochraně zdraví a bezpečnosti pacientů, uživatelů a dalších osob.

3. Výrobce zpřístupňuje příslušným orgánům dokumentaci umožňující porozumět návrhu, výrobě a funkční způsobilosti diagnostického zdravotnického prostředku in vitro, včetně očekávané funkční způsobilosti, aby bylo možné provést posouzení shody diagnostického zdravotnického prostředku in vitro s požadavky tohoto nařízení. Tato dokumentace musí být uchovávána po dobu alespoň 5 let po skončení hodnocení funkční způsobilosti.

4. Výrobce přijme nezbytná opatření nutná k tomu, aby výrobní proces zajišťoval, že vyrobený diagnostický zdravotnický prostředek in vitro je ve shodě s dokumentací podle bodu 1.

Příloha č. 9 k nařízení vlády č. 56/2015 Sb.

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 inspekcí, 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 inspekcí, které provádí, a odpovídající zkušenosti s těmito inspekcemi,

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 inspekcí 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.

ISSN 1211-1244

Vydává a tiskne: Tiskárna Ministerstva vnitra, p. o., Bartůňkova 4, pošt. schr. 10, 149 01 Praha 415, telefon: 272 927 011, fax: 974 887 395 – **Redakce**: Ministerstvo vnitra, nám. Hrdinů 1634/3, pošt. schr. 155/SB, 140 21 Praha 4, telefon: 974 817 289, fax: 974 816 871 – **Administrace**: písemné objednávky předplatného, změny adres a počtu odebíraných výtisků – MORAVIAPRESS, a. s., U Póny 3061, 690 02 Břeclav, tel.: 516 205 175, e-mail: sbirky@moraviapress.cz. **Roční předplatné** se stanovuje za dodávku kompletního ročníku včetně rejstříku z předcházejícího roku a je od předplatitelů vybíráno formou záloh ve výši oznámené ve Sbírce zákonů. Závěrečné vyúčtování se provádí po dodání kompletního ročníku na základě počtu skutečně vydaných částek (první záloha na rok 2015 činí 6 000,– Kč) – Vychází podle potřeby – **Distribuce**: MORAVIAPRESS, a. s., U Póny 3061, 690 02 Břeclav, celoroční předplatné a objednávky jednotlivých částek (dobírky) – 516 205 175, objednávky – knihkupci – 516 205 175, e-mail – sbirky@moraviapress.cz, zelená linka – 800 100 314. **Internetová prodejna**: www.sbirkyzakonu.cz – **Drobný prodej – Brno**: Ing. Jiří Hrazdil, Vranovská 16, SEVT, a. s., Česká 14; **České Budějovice**: SEVT, a. s., Česká 3, tel.: 387 319 045; **Cheb**: EFREX, s. r. o., Karlova 31; **Chomutov**: DDD Knihkupectví – Antikvariát, Ruská 85; **Kadaň**: Knihařství – Přibíková, J. Švermy 14; **Liberec**: Podještědské knihkupectví, Moskevská 28; **Olomouc**: Zdeněk Chumchal – Knihkupectví Tycho, Ostružnická 3; **Ostrava**: LIBREX, Nádražní 14; **Otrokovice**: Ing. Kučeřík, Jungmannova 1165; **Pardubice**: ABONO s. r. o., Sportovců 1121, LEJHANEC, s. r. o., třída Míru 65; **Plzeň**: Vydavatelství a nakladatelství Aleš Čeněk, nám. Českých bratří 8; **Praha 3**: Vydavatelství a nakladatelství Aleš Čeněk, K Červenému dvoru 24; **Praha 4**: Tiskárna Ministerstva vnitra, Bartůňkova 4; **Praha 6**: PERIODIKA, Komornická 6; **Praha 9**: Abonentní tiskový servis-Ing. Urban, Jablonecká 362, po–pá 7–12 hod., tel.: 286 888 382, e-mail: tiskovy.servis@top-dodavatel.cz, DOVOZ TISKU SUWECO CZ, Klečákova 347; **Praha 10**: BMSS START, s. r. o., Vinohradská 190, MONITOR CZ, s. r. o., Třebohostická 5, tel.: 283 872 605; **Přerov**: Jana Honková-YAHO-i-centrum, Komenského 38; **Ústí nad Labem**: PNS Grosso s. r. o., Havířská 327, tel.: 475 259 032, fax: 475 259 029, KARTOON, s. r. o., Klíšská 3392/37 – vazby sbírek tel. a fax: 475 501 773, e-mail: kartoon@kartoon.cz; **Zábřeh**: Mgr. Ivana Patková, Žižkova 45; **Žatec**: Jindřich Procházka, Bezděkov 89 – Vazby Sbírek, tel.: 415 712 904. **Distribuční podmínky předplatného**: jednotlivé částky jsou expedovány neprodleně po dodání z tiskárny. Objednávky nového předplatného jsou vyřizovány do 15 dnů a pravidelné dodávky jsou zahajovány od nejbližší částky po ověření úhrady předplatného nebo jeho zálohy. Částky vyšlé v době od zaevidování předplatného do jeho úhrady jsou doposílány jednorázově. Změny adres a počtu odebíraných výtisků jsou prováděny do 15 dnů. **Reklamace**: informace na tel. čísle 516 205 175. V písemném styku vždy uvádějte IČO (právnická osoba), rodné číslo (fyzická osoba). **Podávání novinových zásilek** povoleno Českou poštou, s. p., Odštěpný závod Jižní Morava Ředitelství v Brně č. j. P/2-4463/95 ze dne 8. 11. 1995.