

SBÍRKA ZÁKONŮ ČESKÉ REPUBLIKY

Profil aktualizovaného znění:

Titul původního předpisu:

Nařízení vlády kterým se stanoví technické požadavky na zdravotnické prostředky a kterým se mění nařízení vlády č. 251/2003 Sb., kterým se mění některá nařízení vlády vydaná k provedení zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů

Citace pův. předpisu: [336/2004 Sb.](#)

Částka: 108/2004 Sb.

Datum přijetí: 5. května 2004

Rozeslána dne: 2.7.2004

Datum účinnosti: 2. června 2007

Změny a doplňky předpisu:

provedené	číslo	s účinností dnem	Úplné znění
nařízením	212/2007 Sb.	1. září 2007	
zákonem	245/2009 Sb.	21. března 2010	

Text aktualizovaného znění předpisu:

(Poslední změny vyznačeny podtržením)

NAŘÍZENÍ VLÁDY

kterým se stanoví technické požadavky na zdravotnické prostředky a kterým se mění nařízení vlády č. 251/2003 Sb., kterým se mění některá nařízení vlády vydaná k provedení zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů

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

ČÁST PRVNÍ

TECHNICKÉ POŽADAVKY NA ZDRAVOTNICKÉ PROSTŘEDKY

Úvodní ustanovení

§ 1

Toto nařízení zpracovává příslušné předpisy Evropských společenství¹⁾ a upravuje

- a) technické požadavky na zdravotnické prostředky²⁾ a
- b) podrobné specifikace, pokud jde o rizika přenosu transmisivních (přenosných) spongiformních encefalopatií (dále jen "TSE") na nemocné fyzické osoby (dále jen "pacient") nebo jiné fyzické osoby použitím, za obvyklých podmínek, zdravotnických prostředků určených ke styku s lidským tělem, ne však ke styku pouze s neporušenou kůží, vyrobených s využitím neživé zvířecí tkáně nebo neživých výrobků vyrobených ze zvířecí tkáně v případě, že tato tkáň pochází ze skotu, ovcí nebo koz, a též z jelenů, norků, losů a koček; náplň podrobných specifikací je uvedena v příloze č. 12 k tomuto nařízení.

§ 2

(1) Stanovenými výrobky podle § 12 odst. 1 zákona jsou pro účely posuzování shody podle tohoto nařízení zdravotnické prostředky s výjimkou

- a) diagnostických zdravotnických prostředků in vitro³⁾ a
- b) aktivních implantabilních zdravotnických prostředků.⁴⁾

(2) Toto nařízení se nevztahuje na

- a) léčivé přípravky⁵⁾; při rozhodování o tom, zda výrobek spadá do oblasti působnosti zákona o léčivech⁵⁾ nebo tohoto nařízení vlády, se především přihlíží k hlavnímu způsobu účinku výrobku,
- b) kosmetické přípravky,
- c) transplantáty nebo tkáně nebo buňky lidského původu a výrobky obsahující tkáň nebo buňky lidského původu nebo z nich odvozené, s výjimkou zdravotnických prostředků uvedených v § 2 odst. 2 písm. g) zákona o zdravotnických prostředcích,
- d) lidskou krev, výrobky z krve, lidskou krevní plazmu nebo krevní složky lidského původu nebo zdravotnické prostředky obsahující v době svého uvedení na trh⁶⁾ takovéto výrobky z krve, krevní plazmu nebo krevní buňky, s výjimkou zdravotnických prostředků uvedených v § 2 odst. 2 písm. g) zákona o zdravotnických prostředcích,

e)

transplantáty, tkáně nebo buňky zvířecího původu, s výjimkou prostředků vyrobených s využitím neživé zvířecí tkáně nebo neživých výrobků ze zvířecí tkáně odvozených.

§ 3

Vymezení pojmů

(1) Pro účely tohoto nařízení, pokud jde o zdravotnické prostředky uvedené v § 1 písm. b), se rozumí

a)

buňkou nejmenší organizovaná jednotka jakékoli živé formy, která je ve vhodném prostředí schopna nezávislé existence a vlastní obnovy,

b)

tkání jakákoli organizace buněk, popřípadě mimobuněčných složek,

c)

derivátem materiál získaný výrobním procesem z tkáně zvířat, například kolagen, želatina, monoklonální protilátky,

d)

neživým být bez jakékoli možnosti metabolizovat ani se rozmnožovat,

e)

přenosnými původci neklasifikovaní patogenní činitelé, priony a takoví činitelé, jako jsou původci bovinních spongiformních encefalopatií (dále jen "BSE") a klusavky (scrapie),

f)

snížením, vyloučením nebo odstraněním proces, kterým se sníží počet přenosných původců nebo kterým se přenosní původci vyloučí, popřípadě odstraní, aby se zabránilo infekci nebo patologické reakci,

g)

inaktivací proces, jímž se snižuje schopnost přenosných původců vyvolat infekci nebo patologickou reakci,

h)

zemí původu země, v níž bylo zvíře narozeno, chováno, popřípadě poraženo,

i)

výchozími materiály suroviny nebo jakékoli jiné prostředky zvířecího původu, z nichž, nebo s jejichž pomocí se vyrábějí zdravotnické prostředky uvedené v § 1 písm. b).

(2) Uvedením do provozu se rozumí okamžik, ve kterém je zdravotnický prostředek splňující požadavky tohoto nařízení předán uživateli,⁸⁾ u něhož je instalován a připraven

poprvé k určenému účelu použití.

§ 4

Obecné zásady

(1) Zdravotnický prostředek musí vyhovovat požadavkům uvedeným v příloze č. 1 k tomuto nařízení (dále jen "základní požadavky") a požadavkům, které se na konkrétní prostředek vztahují, a to s přihlédnutím k určenému účelu použití tohoto prostředku. Zdravotnické prostředky, které jsou zároveň strojním zařízením^{8a)}, musí splňovat rovněž základní požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost stanovené v příloze č. 1 k nařízení vlády o technických požadavcích na strojní zařízení^{8a)}, pokud jsou tyto základní požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost specifitější než základní požadavky stanovené v příloze č. 1 k tomuto nařízení.

(2) Základní požadavky se považují za splněné, jestliže zdravotnický prostředek je v souladu s požadavky harmonizovaných norem,⁹⁾ které se k tomuto zdravotnickému prostředku vztahují s přihlédnutím k určenému účelu použití.

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

a)

byla u něho stanoveným způsobem posouzena shoda jeho vlastností se základními požadavky (dále jen "shoda") a výsledkem tohoto posouzení bylo zjištění, že zdravotnický prostředek základním požadavkům vyhovuje, je opatřen, s výjimkou zakázkového zdravotnického prostředku a zdravotnického prostředku určeného ke klinickým zkouškám, označením CE,¹⁰⁾ splňuje další požadavky uvedené v odstavci 1 a výrobce¹¹⁾ nebo zplnomocněný zástupce¹²⁾ vydal o tom písemné prohlášení (dále jen "prohlášení o shodě"), a

b)

byly k němu přiloženy informace o jeho použití v souladu s bodem 13 přílohy č. 1 k tomuto nařízení; při jeho uvedení na trh v České republice musí být informace o jeho použití v českém jazyce.

(4) Zdravotnický prostředek určený k provedení klinické zkoušky¹³⁾ může být za tímto účelem předán lékaři nebo jiné osobě, která je na základě své kvalifikace oprávněna provádět klinické zkoušky, za podmínek stanovených v zákoně o zdravotnických prostředcích,¹⁴⁾ v § 15 a v přílohách č. 8 a 10 k tomuto nařízení; tento prostředek nesmí být opatřen označením CE.

(5) Zakázkový zdravotnický prostředek¹⁵⁾ může být uveden na trh a do provozu, jestliže u něho byla posouzena shoda v souladu s § 9 odst. 5 a s přílohou č. 8 k tomuto nařízení. K zakázkovým zdravotnickým prostředkům tříd IIa, IIb a III musí být přiloženo prohlášení uvedené v příloze č. 8 k tomuto nařízení, které je k dispozici konkrétnímu pacientovi.

(6) V případech, kdy zdravotnický prostředek není v souladu s tímto nařízením nebo ohrožuje zdraví nebo životy lidí nebo pokud zdravotnický prostředek nese označení CE a je řádně uveden na trh nebo do provozu anebo je zdravotnický prostředek řádně udržovaný a používán v souladu s určeným účelem použití, a přesto existuje nebezpečí, že může

negativně ovlivnit zdraví lidí, se zřetelem na povahu rizika pro uživatele, se postupuje podle zákona, zákona o zdravotnických prostředcích a podle zvláštního právního předpisu.¹⁶⁾ O takových případech a následných opatřeních informuje Ministerstvo průmyslu a obchodu neprodleně Komisi Evropských společenství a Ministerstvo zdravotnictví (dále jen "ministerstvo"). Provedená opatření musí být řádně odůvodněna, zejména musí být uvedeno, zda ochranné opatření bylo učiněno na základě

- a) nedodržení základních požadavků,
- b) nesprávného použití harmonizovaných norem podle § 4 odst. 2, pokud se uvádí, že byly použity, nebo
- c) nedostatku v samotných harmonizovaných normách podle § 4 odst. 2.

(7) Rozhodnutí podle zákona, zákona o zdravotnických prostředcích, zvláštního právního předpisu¹⁶⁾ a tohoto nařízení týkající se odmítnutí nebo omezení při uvádění zdravotnického prostředku na trh nebo do provozu nebo provádění klinických zkoušek anebo stažení zdravotnických prostředků z trhu musí obsahovat konkrétní důvody, které k tomu vedly.

(8) Zdravotnický prostředek využívající jadernou energii nebo zdroj ionizujícího záření musí být posouzen z hlediska radiační ochrany osobou s odpovídající akreditací pro tuto činnost a s povolením podle zvláštních právních předpisů.¹⁷⁾

(9) Základní požadavky z hlediska elektromagnetické kompatibility jsou konkretizovány pro stanovené výrobky podle tohoto nařízení v příloze č. 1 k tomuto nařízení a při posuzování těchto výrobků se nepoužije zvláštní právní předpis.¹⁸⁾

(10) Je-li výrobek určen výrobcem k používání jako osobní ochranný prostředek⁷⁾ a zároveň jako zdravotnický prostředek ve smyslu tohoto nařízení, musí rovněž splňovat příslušné základní požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost podle nařízení vlády, kterým se stanoví technické požadavky na osobní ochranné prostředky⁷⁾.

§ 5

Označování zdravotnických prostředků

(1) Zdravotnické prostředky, které nejsou zakázkové ani určené pro klinické zkoušky, musí před uvedením na trh nebo do provozu splňovat požadavky tohoto nařízení a musí být opatřeny označením CE. Pokud je označení CE zmenšeno nebo zvětšeno, musí být dodrženy vzájemné poměry rozměrů tohoto označení. Jednotlivé části označení CE musí mít zásadně stejné vertikální rozměry, které nesmějí být menší než 5 mm; tento minimální rozměr může být pro zdravotnické prostředky malých rozměrů upraven.

(2) Pokud zdravotnický prostředek podléhá z jiných hledisek i požadavkům stanoveným jinými právními předpisy, které stanoví povinnost opatřit jej označením CE, pak toto označení

vyjadřuje, že zdravotnický prostředek vyhovuje i těmto předpisům. V dokumentaci, upozorněních nebo návodech, požadovaných příslušnými právními předpisy, a přiložených k příslušným zdravotnickým výrobkům, musí však být uveden seznam použitých právních předpisů a dále směrnic, jak byly zveřejněny v Úředním věstníku Evropských společenství, jejichž požadavky byly těmito právními předpisy převzaty.

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

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

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

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

§ 6

Neoprávněné připojení označení CE

(1) Jestliže vznikne důvodné podezření, že označení CE bylo ke zdravotnickému prostředku připojeno neoprávněně nebo toto označení chybí, postupuje se podle zvláštního právního předpisu¹⁹⁾.

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

(3) O opatřeních podle odstavců 1 a 2 Ministerstvo průmyslu a obchodu informuje Komisi Evropských společenství a příslušné úřady členských států Evropských společenství.

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

§ 7

Klasifikace

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

(2) Jestliže ministerstvo dospěje k závěru, že

- a) použití klasifikačních pravidel podle přílohy č. 9 k tomuto nařízení vyžaduje rozhodnutí o klasifikaci určitého zdravotnického prostředku nebo určité kategorie zdravotnických prostředků,
- b) určitý zdravotnický prostředek nebo určitá kategorie zdravotnických prostředků by měly být zařazeny odchylně od ustanovení přílohy č. 9 k tomuto nařízení do jiné třídy,
- c) shoda zdravotnického prostředku nebo kategorie zdravotnických prostředků by měla být posouzena výlučně podle 1 z postupů uvedených v § 9,
- d) je potřeba rozhodnout, zda konkrétní výrobek nebo skupina výrobků vyhovuje některé z definic v § 2 zákona o zdravotnických prostředcích, nebo
- e) klasifikační pravidla stanovená v příloze č. 9 k tomuto nařízení vyžadují přizpůsobení z důvodu technického pokroku nebo informací, které se stávají dostupnými v systému evidence nežádoucích příhod,

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

Postupy posuzování shody

§ 8

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

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

§ 9

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

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

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

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

nebo podle odstavce 3 písm. a).

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

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

ES prohlášení o shodě podle přílohy č. 5 (Zabezpečení jakosti výroby) k tomuto nařízení, nebo

3.

ES prohlášení o shodě podle přílohy č. 6 (Zabezpečení jakosti zdravotnického prostředku) k tomuto nařízení.

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

(5) Před uvedením každého zakázkového zdravotnického prostředku na trh výrobce postupuje podle bodů 1., 2.1., 3.1. a 4. přílohy č. 8 (Prohlášení o zdravotnických prostředcích pro zvláštní účely) k tomuto nařízení a vypracuje prohlášení stanovené touto přílohou. Výrobce předá České obchodní inspekci i Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen "ústav") na jejich vyžádání seznam zakázkových zdravotnických prostředků, které byly uvedeny do provozu v České republice tímto výrobcem.

§ 10

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

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

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

(4) Certifikáty vydané notifikovanou osobou a jiná její rozhodnutí v souladu s přílohami č. 2, 3, 5 a 6 k tomuto nařízení jsou platné po dobu nejdéle 5 let a mohou být prodlouženy o další období v délce vždy nejvýše 5 let, a to na základě žádosti výrobce podané v době uvedené ve smlouvě mezi výrobcem a notifikovanou osobu, která certifikát vydala.

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

§ 11

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

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

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

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

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

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

(5) Zdravotnické prostředky uvedené v odstavcích 2 a 4 nesmí být dodatečně opatřeny označením CE, musí však být k nim přiloženy informace v souladu s bodem 13 přílohy č. 1 k tomuto nařízení, které obsahují příslušné údaje výrobců o zdravotnických prostředcích, které byly sestaveny. Prohlášení podle odstavců 2 a 4 uchovává osoba uvedená v odstavcích 1 až 4 po dobu nejméně 5 let pro potřebu příslušných správních úřadů.

§ 12

Postupy posuzování shody z hlediska minimalizace rizika přenosu nákazy TSE na člověka

(1) Před podáním žádosti o posouzení shody podle § 9 odst. 1 u zdravotnického prostředku uvedeného v § 1 písm. b) výrobce provede analýzu rizika a management rizika

(dále jen "řízení rizika") podle přílohy č. 12 k tomuto nařízení.

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

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

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

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

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

(6) S výjimkou zdravotnických prostředků vyrobených za použití výchozích materiálů, pro které byl vydán certifikát TSE podle odstavce 5, osoby, které provádějí hodnocení závěrů analýz rizik a řízení rizik neživých zvířecích tkání nebo derivátů zvířecího původu určených k použití při výrobě zdravotnických prostředků uvedených v § 1 písm. b), zjišťují prostřednictvím ministerstva stanoviska příslušných úřadů ostatních členských států Evropských společenství týkající se jejich hodnocení závěrů analýz rizik a řízení rizik předmětných tkání a derivátů, které provedli výrobci.

(7) Před vydáním certifikátu ES přezkoumání návrhu zdravotnického prostředku (dále jen "certifikát ES přezkoumání návrhu") a certifikátu ES přezkoušení typu zdravotnického prostředku (dále jen "certifikát ES přezkoušení typu"), notifikovaná osoba přihlédně ke stanoviskům přijatým v průběhu 12 týdnů od data, kdy byla vyžádána stanoviska příslušných úřadů členských států Evropských společenství.

§ 13

Oznamovací povinnost osob odpovědných za uvádění zdravotnických prostředků na trh nebo do provozu

(1) Výrobce, který v souladu s postupy podle § 9 uvádí zdravotnické prostředky na trh pod svým jménem, zplnomocněný zástupce a osoba, která se podílí na činnostech uvedených v § 11, informuje před uvedením na trh ministerstvo o adrese svého sídla a provozovny, jde-li o právnickou osobu, nebo o adrese své provozovny a bydliště, popřípadě místa podnikání, liší-li se od bydliště, jde-li o fyzickou osobu, a současně sděluje i popis příslušných zdravotnických prostředků.

(2) U zdravotnických prostředků třídy IIa, IIb a III může ministerstvo požadovat od osoby, uvádějící zdravotnický prostředek do provozu na území České republiky, informace umožňující identifikaci zdravotnického prostředku, jeho označení a návody k použití.

(3) Jestliže výrobce, který zamýšlí uvést pod svým jménem na trh zdravotnický prostředek podle odstavce 1 nebo 2, nemá

a)

sídlo, jde-li o právnickou osobu, popřípadě

b)

bydliště nebo místo podnikání, liší-li se od bydliště, jde-li o fyzickou osobu,

v žádném z členských států Evropských společenství, pověří pro uvádění těchto zdravotnických prostředků na trh zplnomocněného zástupce, který je jeho jediným zplnomocněným zástupcem v rámci Evropských společenství.

(4) Ministerstvo na požádání sdělí ostatním členským státům Evropských společenství a Komisi Evropských společenství informace vyplývající z odstavců 1 až 3 poskytnuté výrobcem nebo jeho zplnomocněným zástupcem.

§ 14

Soubor údajů

(1) Údaje

a)

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

b)

o vydaných, změněných a zrušených certifikátech a

c)

získané v souladu s postupem upravujícím oznamování a evidenci nežádoucích příhod²¹⁾

se uchovávají v souladu s tímto nařízením v informačním systému podle § 41 zákona o zdravotnických prostředcích. Údaje z oblasti zdravotnických prostředků se shromažďují v tomto systému podle hledisek Evropských společenství. Informační systém je přístupný příslušným úřadům členských států Evropských společenství; v České republice je tento systém přístupný ministerstvu, Úřadu pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví (dále jen "Úřad"), ústavu v oblasti nežádoucích příhod²²⁾ zdravotnických prostředků, Státnímu úřadu pro jadernou bezpečnost u zdrojů ionizujícího záření a Ústavu zdravotnických informací a statistiky České republiky.

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

§ 15

Klinické zkoušky

(1) U zdravotnických prostředků určených pro klinické zkoušky výrobce nebo zplnomocněný zástupce postupuje podle přílohy č. 8 k tomuto nařízení a oznamuje záměr provést klinické zkoušky ministerstvu formou prohlášení uvedeného v bodě 2.2. přílohy č. 8 k tomuto nařízení.

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

(3) Klinické zkoušky musí být prováděny v souladu se zákonem o zdravotnických prostředcích, přílohou č. 10 k tomuto nařízení a se zvláštními právními předpisy.²³⁾

(4) Ustanovení odstavců 1 a 2 neplatí, jestliže se klinické zkoušky provádějí za použití zdravotnických prostředků, u nichž byla pro jejich opatření označením CE posouzena shoda podle § 9, pokud není cílem těchto zkoušek použití uvedených prostředků pro jiný účel použití, než jim původně určil výrobce. Příslušná ustanovení přílohy č. 10 k tomuto nařízení zůstávají nedotčena.

(5) V případě zdravotnických prostředků, které nejsou uvedeny v odstavci 2, lze klinické zkoušky se souhlasem ministerstva zahájit ihned po oznámení, a to za předpokladu, že příslušná etická komise vydala k programu zkoušek, včetně přezkoumání plánu klinických zkoušek, kladné stanovisko.

(6) Výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce oznámí ministerstvu ukončení klinické zkoušky, včetně jeho odůvodnění v případě předčasného ukončení. Je-li klinická zkouška předčasně ukončena z bezpečnostních důvodů, předá ministerstvo toto oznámení všem členským státům Evropských společenství a Komisi Evropských společenství. Výrobce nebo zplnomocněný zástupce uchovává zprávu uvedenou v § 12 zákona o zdravotnických

prostředcích k dispozici příslušným orgánům.

§ 16

Notifikované osoby

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

(2) Pro provádění postupů posuzování shody pro zdravotnické prostředky uvedené v § 1 písm. b) musí notifikovaná osoba prokázat aktuální vědomosti o této problematice, především o podrobných specifikacích stanovených v příloze č. 12 k tomuto nařízení. V případě zjištění jakýchkoliv nedostatků v aktuálních vědomostech u notifikované osoby postupuje Úřad podle zákona.²⁴⁾

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

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

(5) Notifikovaná osoba informuje o všech vydaných, změněných, doplněných, pozastavených a odňatých certifikátech, jakož i o odmítnutí vydat certifikát. Úřad a ministerstvo a o pozastavených a odňatých certifikátech a o odmítnutí vydat certifikát informuje ostatní notifikované osoby. Tyto notifikované osoby na požádání informuje i o vydaných certifikátech. Notifikovaná osoba také na požádání zpřístupní veškeré další související informace.

(6) Při informování příslušných úřadů jiných států a Komise Evropských společenství o certifikátech, které notifikovaná osoba změnila nebo zrušila podle odstavce 4, se postupuje podle zákona.²⁵⁾

(7) Na žádost poskytne notifikovaná osoba Úřadu všechny příslušné informace a dokumenty, včetně rozpočtových dokumentů, k ověření plnění kritérií uvedených v příloze č. 11 k tomuto nařízení.

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

§ 17

Přechodná ustanovení

(1) Platné dokumenty vydané podle § 9 nařízení vlády č. 181/2001 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na zdravotnické prostředky, ve znění nařízení vlády č. 336/2001 Sb. a nařízení vlády č. 251/2003 Sb., lze využít pro posouzení shody podle tohoto nařízení, pokud nebudou zrušeny za podmínek stanovených zákonem.

(2) Výsledky zkoušek a zjištění provedených podle § 8 nařízení vlády č. 181/2001 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na zdravotnické prostředky, ve znění nařízení vlády č. 336/2001 Sb., mohou notifikované osoby (§ 16) využít jako podklady pro vydání certifikátů a jiných dokumentů podle tohoto nařízení.

(3) Zdravotnické prostředky, u nichž byla posouzena shoda podle § 8 nařízení vlády č. 181/2001 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na zdravotnické prostředky, ve znění nařízení vlády č. 336/2001 Sb., lze uvádět na území České republiky na trh nejdéle do 31. prosince 2005, a to pouze pro uvedení do provozu v České republice.

(4) Zdravotnické prostředky obsahující stabilní deriváty z lidské krve nebo z lidské plazmy musí být posuzovány ve smyslu bodu 7.4. přílohy č. 1 k tomuto nařízení. Notifikované osoby přitom zohledňují příslušné informace týkající se vlastností a funkční způsobilosti těchto prostředků, zejména výsledky zkoušek a ověřování, provedených dříve podle zákona č. 79/1997 Sb., o léčivech a o změnách a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění zákona č. 149/2000 Sb., zákona č. 153/2000 Sb., zákona č. 258/2000 Sb., zákona č. 102/2001 Sb., zákona č. 138/2002 Sb., zákona č. 309/2002 Sb., zákona č. 320/2002 Sb., zákona č. 129/2003 Sb. a zákona č. 274/2003 Sb. Pokud předmětné zdravotnické prostředky vyhovují požadavkům zákona podle věty druhé, mohou být na území České republiky uváděny na trh nejdéle do 10. ledna 2007 a do provozu nejdéle do 10. ledna 2009.

(5) Zdravotnické prostředky podle § 1 písm. b), pro které byl vydán v jiném členském státě Evropských společenství před 1. dubnem 2004 certifikát ES přezkoumání návrhu nebo certifikát ES přezkoušení typu, popřípadě byl takový certifikát vydán podle § 9 nařízení vlády č. 181/2001 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na zdravotnické prostředky, ve znění nařízení vlády č. 336/2001 Sb. a nařízení vlády č. 251/2003 Sb., lze uvádět na trh a do provozu nejdéle do 30. září 2004. Držitel certifikátu ES přezkoumání návrhu nebo certifikátu ES přezkoušení typu pro předmětný zdravotnický prostředek požádá o dodatek k certifikátu ES přezkoumání návrhu nebo o dodatek k certifikátu ES přezkoušení typu prokazující shodu se specifikacemi stanovenými v příloze č. 12 k tomuto nařízení, pokud bude i nadále uvádět takový prostředek na trh a do provozu po 30. září 2004.

(6) Zdravotnické prostředky podle § 1 písm. b), u nichž byla posouzena shoda podle § 8 nařízení vlády č. 181/2001 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na zdravotnické prostředky, ve znění nařízení vlády č. 336/2001 Sb., lze uvádět na trh a do provozu pouze na území České republiky, a to nejdéle do 30. září 2004.

(7) Osoby pověřené k činnostem při posuzování shody podle nařízení vlády č. 181/2001 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na zdravotnické prostředky, ve znění nařízení vlády č. 336/2001 Sb. a nařízení vlády č. 251/2003 Sb., se považují za pověřené k činnostem podle tohoto nařízení.

(8) Platnost certifikátů notifikovaných osob a jiná jejich rozhodnutí, která se týkají prsních implantátů, u nichž byla posouzena shoda jako u zdravotnických prostředků třídy IIb,

nelze prodloužit.

§ 18

Zrušovací ustanovení

Nařízení vlády č. 25/2004 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na zdravotnické prostředky, se zrušuje.

ČÁST DRUHÁ

Změna nařízení vlády, kterým se mění některá nařízení vlády vydaná k provedení zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů

§ 19

V nařízení vlády č. 251/2003 Sb., kterým se mění některá nařízení vlády vydaná k provedení zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů, se část třináctá zrušuje.

ČÁST TŘETÍ

Účinnost

§ 20

Toto nařízení nabývá účinnosti dnem jeho vyhlášení.

1)

Směrnice Rady 93/42/EHS z 14. června 1993 o zdravotnických prostředcích, ve znění směrnice Rady 98/79/ES z 27. října 1998, směrnice Evropského parlamentu a Rady 2000/70/ES ze dne 16. listopadu 2000, směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/104/ES ze dne 7. prosince 2001.

Směrnice Komise Evropských společenství 2003/12/ES ze dne 3. února 2003 o změně klasifikace prsních implantátů v rámci směrnice 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích.

Směrnice Komise Evropských společenství 2003/32/ES o zavedení podrobných specifikací ohledně požadavků stanovených ve směrnici Rady č. 93/42/EHS, pokud jde o zdravotnické prostředky vyráběné s využitím tkání zvířecího původu ze dne 23. dubna 2003.

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1882/2003 ze dne 29. září 2003 o přízpůsobení ustanovení týkajících se výborů, které jsou nápomocny Komisi při

výkonu jejích prováděcích pravomocí, stanovených v právních aktech Rady přijatých postupem podle článku 251 Smlouvy o ES, ustanovením rozhodnutí 1999/468/ES. Směrnice Komise 2005/50/ES ze dne 11. srpna 2005 o nové klasifikaci endoprotéz kyčelního, kolenního a ramenního kloubu v rámci směrnice Rady 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích.

Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2007/ 47/ES ze dne 5. září 2007, kterou se mění směrnice Rady 90/385/EHS o sblížení právních předpisů členských států týkající se aktivních implantabilních zdravotnických prostředků, směrnice Rady 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích a směrnice 98/8/ES o uvádění biocidních přípravků na trh.

- 2) § 2 zákona č. 123/2000 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění zákona č. 130/2003 Sb. a zákona č. 274/2003 Sb.
- 3) § 2 odst. 2 písm. c) zákona č. 123/2000 Sb.
- 4) § 2 odst. 2 písm. f) zákona č. 123/2000 Sb., ve znění zákona č. 130/2003 Sb.
- 5) Zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů.
- 6) § 3 písm. f) zákona č. 123/2000 Sb., ve znění zákona č. 130/2003 Sb.
- 7) Nařízení vlády č. 21/2003 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na osobní ochranné prostředky.
- 8) § 3 písm. e) zákona č. 123/2000 Sb., ve znění zákona č. 130/2003 Sb.
- 8a) Nařízení vlády č. 176/2008 Sb., o technických požadavcích na strojní zařízení.
- 9) § 4a zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění zákona č. 205/2002 Sb. a zákona č. 277/2003 Sb. Čl. 5 bod 2 směrnice 93/42 EHS.
- 10) Nařízení vlády č. 291/2000 Sb., kterým se stanoví grafická podoba označení CE.
- 11) § 3 písm. a) zákona č. 123/2000 Sb., ve znění zákona č. 130/2003 Sb.
- 12) § 3 písm. l) zákona č. 123/2000 Sb., ve znění zákona č. 130/2003 Sb.
- 13) § 2 odst. 2 písm. e) zákona č. 123/2000 Sb., ve znění zákona č. 130/2003 Sb.
- 14) § 8 až 16 zákona č. 123/2000 Sb., ve znění zákona č. 130/2003 Sb.
- 15) § 2 odst. 2 písm. d) zákona č. 123/2000 Sb.
- 16) Zákon č. 64/1986 Sb., o České obchodní inspekci, ve znění zákona č. 240/1992 Sb., zákona č. 22/1997 Sb., zákona č. 110/1997 Sb., zákona č. 189/1999 Sb., zákona č. 71/2000 Sb., zákona č. 145/2000 Sb., zákona č. 102/2001 Sb., zákona č. 321/2001 Sb., zákona č. 205/2002 Sb., zákona č. 309/2002 Sb. a zákona č. 226/2003 Sb.

- 17) § 14 zákona č. 22/1997 Sb., ve znění zákona č. 71/2000 Sb. § 36 odst. 1 písm. h) vyhlášky č. 307/2002 Sb., o radiační ochraně.
- 18) Nařízení vlády č. 616/2006 Sb., o technických požadavcích na výrobky z hlediska jejich elektromagnetické kompatibility.
- 19) § 6 odst. 1 zákona č. 64/1986 Sb., ve znění zákona č. 240/1992 Sb., zákona č. 22/1997 Sb. a zákona č. 145/2000 Sb.
- 20) § 19 odst. 1 zákona č. 22/1997 Sb., ve znění zákona č. 205/2002 Sb. a zákona č. 226/2003 Sb. § 7a odst. 1 zákona č. 64/1986 Sb., ve znění zákona č. 205/2002 Sb. a zákona č. 226/2003 Sb.
- 21) Vyhláška č. 501/2000 Sb., kterou se stanoví formy, způsoby ohlašování nežádoucích příhod zdravotnických prostředků, jejich evidování, šetření a vyhodnocování, dokumentace a její uchovávání a následné sledování s cílem předcházení vzniku nežádoucích příhod, zejména jejich opakování (vyhláška o nežádoucích příhodách zdravotnických prostředků), ve znění vyhlášky č. 304/2003 Sb.
- 22) § 3 písm. g) zákona č. 123/2000 Sb.
- 23) Například zákon č. 18/1997 Sb., o mírovém využívání jaderné energie a ionizujícího záření (atomový zákon) a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění zákona č. 83/1998 Sb., zákona č. 71/2000 Sb., zákona č. 132/2000 Sb., zákona č. 13/2002 Sb., zákona č. 310/2002 Sb. a zákona č. 320/2002 Sb.
- 24) § 7 odst. 7. písm. b) a § 11 odst. 2 a 4 zákona č. 22/1997 Sb., ve znění zákona č. 205/2002 Sb.
- 25) § 7 zákona č. 22/1997 Sb., ve znění zákona č. 205/2002 Sb.
- 25a) Zákon č. 356/2003 Sb., o chemických látkách a chemických přípravcích a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů.
- 26) Zákon č. 378/2007 Sb.
- 27) Zákon č. 505/1990 Sb., o metrologii, ve znění zákona č. 4/1993 Sb., zákona č. 20/1993 Sb., zákona č. 119/2000 Sb., zákona č. 13/2002 Sb., zákona č. 137/2002 Sb. a zákona č. 226/2003 Sb.
Vyhláška č. 264/2000 Sb., o základních měřicích jednotkách a ostatních jednotkách a o jejich označování.
- 28) Zákon č. 18/1997 Sb., ve znění zákona č. 83/1998 Sb., zákona č. 71/2000 Sb., zákona č. 132/2000 Sb., zákona č. 13/2002 Sb., zákona č. 310/2002 Sb., zákona č. 320/2002 Sb. a zákona č. 279/2003 Sb.
- 29) § 2 odst. 2 písm. g) zákona č. 123/2000 Sb.
- 30) § 3 písm. g) zákona č. 123/2000 Sb., ve znění pozdějších předpisů.

- 31) Zákon č. 20/1966 Sb., o péči o zdraví lidu, ve znění zákona č. 210/1990 Sb., zákona č. 425/1990 Sb., zákona č. 548/1991 Sb., zákona č. 550/1991 Sb., zákona č. 590/1992 Sb., zákona č. 15/1993 Sb., zákona č. 161/1993 Sb., zákona č. 307/1993 Sb., zákona č. 60/1995 Sb., nálezu Úst. soudu publikovaného pod č. 206/1996 Sb., zákona č. 14/1997 Sb., zákona č. 79/1997 Sb., zákona č. 110/1997 Sb., zákona č. 83/1998 Sb., zákona č. 167/1998 Sb., zákona č. 71/2000 Sb., zákona č. 123/2000 Sb., zákona č. 132/2000 Sb., zákona č. 149/2000 Sb., zákona č. 258/2000 Sb., zákona č. 164/2001 Sb., zákona č. 260/2001 Sb., zákona č. 290/2002 Sb., zákona č. 285/2002 Sb., zákona č. 320/2002 Sb., zákona č. 130/2003 Sb., nálezu Úst. soudu publikovaného pod č. 211/2003 Sb., zákona č. 274/2003 Sb. a zákona č. 356/2003 Sb.
Zákon č. 160/1992 Sb., o zdravotní péči v nestátních zdravotnických zařízeních, ve znění zákona č. 161/1993 Sb., zákona č. 258/2002 Sb., zákona č. 285/2002 Sb. a zákona č. 320/2002 Sb.
- 32) § 3 písm. d) zákona č. 123/2000 Sb.
- 33) § 11 odst. 3 zákona č. 22/1997 Sb., ve znění zákona č. 71/2000 Sb.
- 34) § 11 odst. 2 písm. e) zákona č. 22/1997 Sb.
- 35) § 3 písm. c) zákona č. 123/2000 Sb., ve znění zákona č. 130/2003 Sb.
- 36) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 999/2001 ze dne 22. května 2001, o stanovení pravidel pro prevenci, tlumení a eradikaci některých přenosných spongiformních encefalopatií.
- 37) Čl. 2. 3. 13. 2. bodu 1 Mezinárodního kodexu zdraví zvířat (Office International des Épizooties) - OIE; je dálkově přístupný na adrese [www. oie. int/eng/normes/Mcode/A_00067. htm](http://www.oie.int/eng/normes/Mcode/A_00067.htm).
- 38) Nařízení Evropského parlamentu a Rady č. 1774/2002 ze dne 3. října 2002, kterým se stanoví zdravotní pravidla týkající se živočišných vedlejších produktů, které nejsou určeny k lidské spotřebě.
- 39) Příloha stanoviska Vědeckého řídicího výboru ze dne 22. až 23. července 1999 (Policy of breeding and genotyping sheeps) obsahuje tabulku, která byla aktualizována stanoviskem Vědeckého řídicího výboru přijatém 10. - 11. ledna 2002 (TSE infectivity distributed in ruminant tissues - state of knowledge December 2001); je dálkově přístupná na adrese [http://europa. eu. int/comm/food/fs/sc/ssc/outcome_ en. html](http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/ssc/outcome_en.html).
- 40) Například za použití příslušných stanovisek vědeckých výborů, výboru pro hromadně vyráběné léčivé přípravky a opatření Komise upravujících použití materiálů představujících riziko TSE). Přehled odkazů na příslušné dokumenty či stanoviska bude zveřejněn v Úředním věstníku Evropské unie a po přijetí příslušného rozhodnutí Komise bude vytvořen jejich seznam.
- 41) Nařízení ES č. 999/2001.

ZÁKLADNÍ POŽADAVKY

I. VŠEOBECNÉ POŽADAVKY

1.

Zdravotnické prostředky musí být navrženy a vyrobeny takovým způsobem, aby při použití za stanovených podmínek a pro určený účel neohrozily klinický stav nebo bezpečnost pacientů ani bezpečnost a zdraví uživatelů, případně dalších osob, a to za předpokladu, že veškerá rizika, která mohou s určeným použitím těchto prostředků souviset, jsou přijatelná v porovnání s jejich přínosem pro pacienta a odpovídají 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, (návrh pro bezpečnost pacientů) a

1.2.

zvážení technických znalostí, zkušeností, vzdělání a proškolení, a případně zdravotního a fyzického stavu uživatelů, pro které je zdravotnický prostředek určen, (návrh pro laické uživatele, profesionální uživatele, postižené osoby nebo jiné uživatele).

2.

Řešení, která výrobce zvolí při návrhu a konstrukci zdravotnických prostředků, musí být v souladu se zásadami bezpečnosti a se současnou úrovní vědy a techniky. Při výběru nejvhodnějších řešení musí výrobce vycházet z následujících zásad v uvedeném pořadí:

2.1.

vyloučit nebo minimalizovat veškerá rizika (bezpečným návrhem a konstrukcí) zdravotnických prostředků,

2.2.

učinit, kde je to vhodné, odpovídající ochranná opatření zahrnující v případě potřeby i varování vůči nebezpečím, která nelze vyloučit,

2.3.

informovat uživatele o přetrvávání rizik v důsledku nedosažení plné dokonalosti uskutečněných ochranných opatření.

3.

Zdravotnické prostředky musí dosahovat účinnosti určené výrobcem a být navrženy, vyrobeny a zabaleny tak, aby byly vhodné pro jednu nebo více funkcí uvedených v § 2 odst. 1 zákona o zdravotnických prostředcích v souladu se specifikací jejich výrobce.

4.

Při zatížení zdravotnických prostředků, které může nastat za normálních provozních podmínek, nesmí dojít k nepříznivému ovlivnění jejich charakteristik a účinnosti ve smyslu bodů 1, 2 a 3 do té míry, kterou by došlo k ohrožení klinických stavů nebo bezpečnosti pacientů, popřípadě jiných osob, a to po dobu životnosti zdravotnických prostředků uvedenou výrobcem, pokud výrobce tuto dobu stanovil.

5.

Zdravotnické prostředky musí být navrženy, vyrobeny a zabaleny tak, aby za podmínek stanovených výrobcem pro jejich skladování a dopravu (například teplota, vlhkost) nemohly být nepříznivě ovlivněny jejich vlastnosti a účinnost.

6.

Jakékoliv vedlejší účinky zdravotnických prostředků musí představovat pouze přijatelné riziko ve srovnání s jejich předpokládanými účinky.

6a.

Prokázání shody se základními požadavky musí obsahovat klinické hodnocení podle přílohy č. 10 k tomuto nařízení.

II. POŽADAVKY NA NÁVRH A KONSTRUKCI ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ

7.

Chemické, fyzikální a biologické vlastnosti zdravotnického prostředku.

7.1.

Zdravotnické prostředky musí být navrženy a vyrobeny tak, aby byly zaručeny charakteristiky a účinnost uvedené ve všeobecných požadavcích. Zvláštní pozornost musí být zaměřena na

7.1.1.

výběr materiálů určených pro výrobu a balení zdravotnických prostředků, zejména z hlediska toxicity, popřípadě i hořlavosti,

7.1.2.

vzájemnou kompatibilitu mezi materiály použitými a biologickými tkáněmi, buňkami a tělesnými tekutinami se zřetelem na určený účel použití.

7.1.3.

výsledky biofyzikálního nebo modelového výzkumu, jejichž platnost byla již dříve prokázána.

7.2.

Zdravotnické prostředky musí být navrženy, vyrobeny a zabaleny tak, aby bylo na nejnížší možnou míru sníženo riziko vyplývající ze znečištění nežádoucími látkami a složkami záření a jejich reziduí vůči uživatelům a osobám podílejícím se na dopravě, skladování a používání zdravotnických prostředků v souladu s určeným účelem použití. Zvláštní pozornost musí být věnována tkáním vystaveným působení uvedených nežádoucích látek, složek záření a jejich reziduí, době trvání a četnosti tohoto působení.

7.3.

Zdravotnické prostředky musí být navrženy, vyrobeny a zabaleny tak, aby mohly být bezpečně použity společně s látkami a plyny, s nimiž přicházejí do styku při

normálním použití a obvyklých postupech. Jsou-li zdravotnické prostředky určeny k podávání léčiv, musí být navrženy a vyrobeny tak, aby při určeném účelu použití byly s těmito léčivy kompatibilní v mezích ustanovení a omezení, kterými se tyto výrobky řídí a aby byla zachována jejich účinnost v souladu s určeným účelem použití.

7.4.

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

7.4.1.

Pokud zdravotnický prostředek obsahuje jako svou integrální součást látku, která může být při samostatném použití považována za léčivý přípravek podle zvláštního právního předpisu⁵⁾ 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 ve zvláštním právním předpisu⁵⁾.

7.4.2.

U látek uvedených v bodě 7.4.1. si notifikovaná osoba po ověření užitečnosti látky jako součásti zdravotnického prostředku a s přihlédnutím k určenému účelu použití zdravotnického prostředku vyžádá odborné stanovisko k jakosti a bezpečnosti této látky včetně klinicky ověřeného rizika při začlenění dané látky do zdravotnického prostředku od jednoho z příslušných úřadů členských států Evropských společenství nebo od Evropské agentury pro léčivé přípravky (European Medicines Agency), (dále jen "EMA"). Je-li o odborné stanovisko požádán ústav, přihlíží k výrobnímu postupu a k údajům o užitečnosti začlenění látky do zdravotnického prostředku, které uvedla notifikovaná osoba.

7.4.3.

Pokud 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 EMA, k jakosti a bezpečnosti tohoto derivátu z lidské krve, včetně klinicky ověřeného rizika začlenění derivátu z lidské krve do zdravotnického prostředku.

7.4.4.

Jsou-li prováděny změny na látce začleněné do zdravotnického prostředku, zejména pokud jde o její výrobní postup, musí být o změnách informována notifikovaná osoba, a ta požádá o odborné stanovisko odpovídající příslušný úřad pro léčivé přípravky (tj. ten úřad, 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, aby zajistil, že změny nemají žádný negativní dopad na stanovené riziko při začlenění látky do zdravotnického prostředku.

7.4.5.

Jestliže ústav, jako odpovídající příslušný úřad, který vydal původní odborné stanovisko, obdrží informaci o doplňující látce, která by mohla mít vliv na stanovené riziko při začlenění doplňující látky do zdravotnického prostředku, sdělí notifikované osobě odborné stanovisko, zda informace má dopad na stanovené riziko 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.

7.5.

Zdravotnické prostředky musí být navrženy a vyrobeny tak, aby se rizika způsobená látkami unikajícími ze zdravotnických prostředků snížila na minimum. Zvláštní pozornost je věnována látkám karcinogenním, mutagenním nebo toxickým pro reprodukci ve smyslu zákona o chemických látkách^{25a)}.

Pokud části zdravotnického prostředku nebo zdravotnické prostředky jako celek, které jsou určeny pro podávání nebo odstraňování léčivých přípravků, tělních tekutin nebo jiných látek do těla nebo z těla, nebo zdravotnické prostředky určené pro dopravu a skladování těchto tělních tekutin nebo jiných látek, obsahují ftaláty klasifikované jako karcinogenní, mutagenní nebo toxické pro reprodukci kategorie 1 nebo 2 ve smyslu zákona o chemických látkách^{25a)}, musí být takové zdravotnické prostředky označeny na samotném zdravotnickém prostředku nebo na obalu každé jednotky nebo, je-li to vhodné, na prodejním obalu jako zdravotnický prostředek obsahující ftaláty.

Pokud určené použití těchto zdravotnických prostředků zahrnuje léčbu dětí nebo těhotných či kojících žen, musí výrobce pro použití takových látek podat v rámci technické dokumentace zvláštní odůvodnění s ohledem na shodu se základními požadavky, zejména podle tohoto bodu, a v návodech k použití poskytnout informaci o zbytkových rizicích pro uvedené skupiny pacientů, a je-li to možné, též o vhodných preventivních opatřeních.

7.6.

Zdravotnické prostředky musí být navrženy a vyrobeny tak, aby rizika nežádoucího vniknutí látek do nich, s ohledem na zdravotnický prostředek a povahu prostředí, ve kterém má být použit, byla snížena na nejnižší možnou míru.

8.

Infekce a mikrobiální kontaminace.

8.1.

Zdravotnické prostředky a výrobní postupy musí být navrženy tak, aby se pokud možno vyloučilo nebo snížilo na nejnižší možnou míru riziko přenosu infekce zdravotnickým prostředkem na uživatele a jiné fyzické osoby nebo kontaminace zdravotnického prostředku uvedenými osobami.

8.2.

Tkáně zvířecího původu používané k výrobě zdravotnických prostředků musí pocházet ze zvířat, nad nimiž byl vykonáván veterinární dozor v rozsahu odpovídajícím určenému účelu použití těchto tkání.

8.2.1.

Informace o geografickém původu těchto zvířat uchovávají notifikované osoby.

8.2.2.

Zpracování, uchovávání, zkoušení a zacházení s tkáněmi, buňkami a látkami zvířecího původu musí být prováděno tak, aby bylo dosaženo optimální úrovně bezpečnosti, zejména vůči kontaminaci viry při výrobě zdravotnických prostředků, a to zavedením validovaných metod určených pro odstraňování nebo inaktivace virů.

8.3.

Zdravotnické prostředky dodávané ve sterilním stavu musí být navrženy, vyrobeny a zabaleny v obalu pro jedno použití, popřípadě musí být vhodnými postupy zajištěno, že při uvedení na trh budou sterilní a za stanovených podmínek skladování a dopravy zůstanou sterilní, dokud nebude ochranný obal otevřen nebo poškozen.

8.4.

Zdravotnické prostředky dodávané ve sterilním stavu musí být vyrobeny a sterilizovány odpovídajícím schváleným postupem.

8.5.

Zdravotnické prostředky, které mají být sterilizovány, musí být vyrobeny v příslušně kontrolovaných podmínkách (například v podmínkách prostředí).

8.6.

Obalové systémy nesterilních zdravotnických prostředků musí zabezpečovat stanovenou úroveň čistoty zdravotnického prostředku. Jestliže mají být zdravotnické prostředky před použitím sterilizovány, musí obalové systémy snižovat riziko mikrobiologické kontaminace na nejnižší možnou míru. Obalové systémy musí být vhodné pro použití sterilizační metody stanovené výrobcem.

8.7.

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

9.

Konstrukce a vlastnosti zdravotnického prostředku ve vztahu k prostředí.

9.1.

Je-li zdravotnický prostředek určen k použití ve spojení s jiným zdravotnickým prostředkem nebo příslušným vybavením, musí být takto vzniklá souprava včetně propojovacího systému bezpečná a nesmí narušovat stanovenou účinnost zdravotnických prostředků. Jakékoliv omezení použitelnosti musí být uvedeno v označení zdravotnického prostředku (etiketě) nebo v návodu k použití.

9.2.

Zdravotnické prostředky musí být navrženy a vyrobeny tak, aby byla odstraněna nebo na nejnižší možnou míru snížena rizika

9.2.1.

poranění vyplývající z fyzikálních charakteristik zdravotnických prostředků, včetně poměru objemu a tlaku, rozměrových, popřípadě i ergonomických charakteristik,

9.2.2.

spojená se zdůvodněně předvídatelnými podmínkami okolního prostředí, zejména magnetickým polem, vnějšími elektrickými vlivy, elektrostatickými výboji, tlakem, teplotou nebo změnami v tlaku a zrychlení,

9.2.3.

vzájemného ovlivňování s jinými zdravotnickými prostředky běžně používanými při určitém vyšetřování nebo terapii,

9.2.4.

vyplývající ze stárnutí použitých materiálů nebo ztráty přesnosti měřicího, popřípadě kontrolního mechanismu i ze skutečnosti, že zdravotnické prostředky nelze udržovat nebo kalibrovat (implantáty).

9.3.

Zdravotnické prostředky musí být navrženy a vyrobeny tak, aby byla odstraněna nebo na nejnižší možnou míru snížena rizika požáru nebo výbuchu během normálního

použití a za stavu jedné závady. Zvláštní pozornost je nutno věnovat zdravotnickým prostředkům, které jsou určeny pro použití i v prostředí hořlavých látek nebo látek, které mohou vyvolat hoření.

10.

Zdravotnické prostředky s měřicí funkcí.

10.1.

Zdravotnické prostředky s měřicí funkcí musí být navrženy a vyrobeny tak, aby poskytovaly dostatečnou přesnost a stabilitu v daných mezích přesnosti s ohledem na jejich určený účel použití; meze přesnosti stanoví výrobce.

10.2.

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

10.3.

Výsledky měření provedených zdravotnickými prostředky s měřicí funkcí musí být vyjádřeny v zákonných jednotkách podle zvláštních právních předpisů.²⁷⁾

11.

Ochrana před zářením.

11.1.

Obecný požadavek.

11.1.1.

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

11.2.

Žádoucí záření.

11.2.1.

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

11.2.2.

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

11.3.

Nežádoucí záření.

11.3.1.

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

11.4.
Návod k použití.

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

11.5.
Ionizující záření.²⁸⁾

11.5.1.
Zdravotnické prostředky určené k emitování ionizujícího záření musí být navrženy a vyrobeny tak, aby tam, kde to umožňuje určený účel použití, bylo možné měnit a kontrolovat množství, geometrii a jakost emitovaného záření.

11.5.2.
Zdravotnické prostředky emitující ionizující záření určené pro radiodiagnostiku musí být navrženy a vyrobeny tak, aby příslušné jakosti zobrazení anebo výstupu pro určený medicínský účel bylo dosaženo při nejmenší možné radiační zátěži uživatele těchto prostředků.

11.5.3.
Zdravotnické prostředky emitující ionizující záření určené pro radioterapii musí být navrženy a vyrobeny tak, aby bylo možné spolehlivé monitorování a řízení dodávané dávky, typu a energie svazku záření, a kde je to potřebné, i jakosti záření.

12.

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

12.1.
Zdravotnické prostředky obsahující elektronické programovatelné systémy musí být navrženy tak, aby byla zajištěna funkční stálost, spolehlivost a účinnost těchto systémů v souladu s určeným účelem použití. Při výskytu závady v tomto systému musí být vhodným způsobem odstraněna nebo snížena následná rizika na nejnižší možnou míru.

12.2.
Zdravotnické prostředky, u nichž závisí bezpečnost pacienta na vnitřním zdroji energie, musí být vybaveny zařízením umožňujícím určit stav zdroje energie.

12.3.
Zdravotnické prostředky, u nichž závisí bezpečnost pacienta na vnějším zdroji energie, musí být vybaveny varovným systémem k signalizaci výpadku tohoto zdroje.

12.4.
Zdravotnické prostředky určené k monitorování jednoho nebo více klinických údajů pacienta musí být vybaveny odpovídajícími varovnými systémy, které ohlásí poskytovateli vznik situace, která by mohla vést k úmrtí pacienta nebo k závažnému zhoršení jeho zdravotního stavu.

12.5.
Zdravotnické prostředky musí být navrženy a vyrobeny tak, aby bylo na nejnižší možnou míru sníženo riziko vzniku elektromagnetických polí, která by mohla narušit provoz jiných zdravotnických prostředků nebo zařízení v jejich obvyklém prostředí.

12.6.

Ochrana před nebezpečím úrazu elektrickým proudem. Zdravotnické prostředky musí být navrženy a vyrobeny tak, aby za předpokladu správné instalace a používání bylo pokud možno vyloučeno nebezpečí náhodného úrazu elektrickým proudem, a to i za stavu jedné závady.

12.7.

Ochrana před nebezpečím vyplývajícím z mechanických a tepelných vlivů.

12.7.1.

Zdravotnické prostředky musí být navrženy a vyrobeny tak, aby byla zaručena ochrana uživatele před mechanickým nebezpečím souvisejícím zejména s pevností, stabilitou a pohybem některých částí.

12.7.2.

Zdravotnické prostředky musí být navrženy a vyrobeny tak, aby bylo, s přihlédnutím k současné úrovni vědy a techniky a dostupné možnosti k omezení vibrací u jejich zdroje, sníženo na nejnižší možnou míru nebezpečí vyplývajících z vibrací vyvolaných těmito prostředky, pokud tyto vibrace nejsou specifickou součástí určeného účelu použití.

12.7.3.

Zdravotnické prostředky musí být navrženy a vyrobeny tak, aby bylo, s přihlédnutím k současné úrovni vědy a techniky a dostupné možnosti k omezení hluku zejména u jeho zdroje, sníženo na nejnižší možnou míru nebezpečí vyplývajících z jimi emitovaného hluku, pokud tento hluk není specifickou součástí určené účinnosti zdravotnických prostředků.

12.7.4.

Zdravotnické prostředky musí být navrženy a vyrobeny tak, aby byla snížena na nejnižší možnou míru rizika vyplývajících z koncových a připojovacích částí těchto prostředků ke zdrojům elektrické energie, tlakové kapaliny, vzduchu a plynu, se kterými musí uživatel zacházet.

12.7.5.

Zdravotnické prostředky musí být navrženy a vyrobeny tak, aby jejich přístupné části a jejich okolí, s výjimkou částí nebo míst určených k dodávání tepla nebo k dosažení stanovených teplot, nedosahovaly za normálních provozních podmínek potenciálně nebezpečných teplot.

12.8.

Ochrana pacienta před nebezpečím vyplývajícím z dodávaných energií nebo látek.

12.8.1.

Zdravotnické prostředky určené k dodávání energie nebo látek pacientovi musí být navrženy a vyrobeny tak, aby dodávané množství mohlo být regulováno s přesností, která zaručuje bezpečnost uživatele.

12.8.2.

Zdravotnické prostředky určené k dodávání energie nebo látek pacientovi musí být vybaveny zařízením, které indikuje, popřípadě zabraňuje dodávání nepřiměřeného množství energie nebo látek, které by mohlo být nebezpečné. Zdravotnické prostředky musí být vybaveny vhodným zařízením, které je schopné v nejvyšší možné míře zabránit náhodnému uvolnění nebezpečných množství energie, popřípadě látky z jejich zdrojů.

12.9.

Na zdravotnických prostředcích musí být zřetelně uvedeny funkce ovládacích prvků a indikátorů.

Jestliže je na zdravotnickém prostředku umístěn návod potřebný k jeho provozu nebo uvádějící provozní anebo nastavovací parametry pomocí vizuálního systému, musí být tyto informace srozumitelné poskytovateli, a pokud je to vhodné, i pacientovi.

13.

Informace poskytované výrobcem.

13.1.

Každý zdravotnický prostředek musí být opatřen informacemi potřebnými pro jeho bezpečné a správné použití, s přihlédnutím k proškolení a znalostem potenciálních uživatelů, a k identifikaci výrobce. Těmito informacemi se rozumějí údaje na etiketě, popřípadě štítku zdravotnického prostředku a v návodu k jeho používání; pokud je to proveditelné a vhodné, musí být tyto informace uvedeny na samotném zdravotnickém prostředku, na obalu každého jeho kusu, popřípadě na obalu, ve kterém se prodává. Není-li kusové balení proveditelné, musí být informace, které jsou uvedené v první větě tohoto bodu obsaženy v návodu k použití dodaném s jedním nebo více zdravotnickými prostředky.

V balení zdravotnického prostředku musí být přiložen návod k jeho použití; výjimečně tato podmínka nemusí být splněna u zdravotnického prostředku třídy I nebo IIa, jestliže není pro jeho bezpečné používání nezbytně nutné dalších informací.

13.2.

Jestliže je vhodné, aby informace uvedené v bodu 13.1. byly v podobě symbolů, musí použitý symbol (značka) nebo identifikační barva vyhovovat harmonizovaným normám. V oblastech, pro které harmonizované normy neexistují, musí být symboly a barvy popsány v dokumentaci dodávané se zdravotnickým prostředkem.

13.3.

Etiketa nebo štítek zdravotnického prostředku musí obsahovat, zejména

13.3.1.

jméno, popřípadě jména a příjmení výrobce, adresu jeho místa podnikání, jestliže výrobcem je fyzická osoba; název nebo obchodní firmu, adresu sídla, jestliže výrobcem je právnická osoba; u zdravotnických prostředků dovážených do Evropských společenství s předpokladem jejich distribuce v rámci Evropských společenství musí etiketa nebo štítek, vnější obal nebo návod k použití navíc obsahovat jméno, popřípadě jména a příjmení nebo název nebo obchodní firmu a adresu místa podnikání nebo sídla zplnomocněného zástupce, jestliže výrobce nemá sídlo v členském státě Evropských společenství,

13.3.2.

podrobné údaje, jež uživatel nezbytně potřebuje k identifikaci zdravotnického prostředku a obsahu balení,

13.3.3.

podle potřeby nápis "STERILNÍ",

13.3.4.

v případě potřeby číslo výrobní dávky (šarže), před kterým je uvedeno slovo "LOT", nebo sériové číslo,

13.3.5.

rok a měsíc, do kterého lze tento prostředek bezpečně použít, jestliže přichází tyto údaje v úvahu,

13.3.6.

případně označení, že se jedná o zdravotnický prostředek pro 1 použití. Informace výrobce o tom, že se jedná o zdravotnický prostředek pro 1 použití, musí být v rámci Evropských společenství jednotná,

13.3.7.

nápis "Zakázkový prostředek", jde-li o zakázkový zdravotnický prostředek,

13.3.8.

nápis „Pouze pro klinické zkoušky“, jestliže je zdravotnický prostředek určen pro tento účel. Jestliže je zdravotnický prostředek označen jako zdravotnický prostředek pro 1 použití, musí návod obsahovat informaci o známých vlastnostech a technických faktorech zdravotnického prostředku, které jsou výrobcí známy a jež by mohly při opakovaném použití zdravotnického prostředku představovat riziko. Pokud podle bodu 13.1. není potřebný návod k použití, musí být tato informace dostupná uživateli na požádání,

13.3.9.

zvláštní podmínky jeho skladování, popřípadě zacházení s ním,

13.3.10.

zvláštní provozní pokyny,

13.3.11.

výstrahy, popřípadě i jiná nutná opatření,

13.3.12.

rok výroby, jde-li o aktivní zdravotnický prostředek, pokud se u něho neuvádí obsah bodu 13.3.5.; tento údaj může být součástí čísla výrobní dávky (šarže) nebo sériového čísla, pokud je z těchto údajů snadno odvoditelný,

13.3.13.

postup při sterilizaci tohoto prostředku, jestliže přichází v úvahu,

13.3.14.

označení, že zdravotnický prostředek obsahuje derivát z lidské krve, jestliže jde o zdravotnický prostředek uvedený ve zvláštním právním předpisu.²⁹⁾

13.4.

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

13.5.

Pokud je účelné a proveditelné, musí být zdravotnický prostředek a jeho odnímatelné součásti označeny, zejména údaji o výrobní dávce nebo šarži, aby při určeném účelu použití bylo možné zjistit rizika představovaná zdravotnickými prostředky a jejich součástmi.

13.6.

Návod k použití, není-li to povahou zdravotnického prostředku vyloučeno, musí obsahovat:

13.6.1.

podrobné údaje uvedené v bodu 13.3., s výjimkou bodu 13.3.4. a bodu 13.3.5. této přílohy,

13.6.2.

údaje o účinnosti zdravotnického prostředku podle bodu 3 této přílohy, jakož i vedlejší nežádoucí účinky,

13.6.3.

podrobné údaje o charakteristikách zdravotnického prostředku, aby bylo možné určit správné zdravotnické prostředky nebo vybavení, jejichž použitím vznikne bezpečný

system nebo souprava, a to v případě, jde-li o zdravotnické prostředky, které podle určeného účelu použití musí být instalovány nebo spojeny s dalšími zdravotnickými prostředky nebo vybavením,

13.6.4.

informace potřebné pro ověření, zda zdravotnický prostředek je řádně instalován a může být správně a bezpečně provozován, včetně potřebných údajů o povaze a četnosti údržby a kalibraci, které jsou nezbytné k řádné a bezpečné funkci,

13.6.5.

informace o možnostech odvrácení nebezpečí souvisejících s implantací zdravotnického prostředku, jestliže je to potřebné,

13.6.6.

informace týkající se nebezpečí vzájemné ovlivňovatelnosti mezi zdravotnickými prostředky přítomnými během specifických vyšetření nebo terapie,

13.6.7.

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

13.6.8.

informace o vhodných postupech, které umožňují opakované použití zdravotnického prostředku, a to včetně čištění, dezinfekce, balení, popřípadě vhodných postupů opětovné sterilizace zdravotnického prostředku, a doporučeném počtu opakovaných použití, jestliže je zdravotnický prostředek určen k opakovanému použití.

Jestliže je zdravotnický prostředek dodán s tím, že má být před použitím sterilizován, musí být návod na čištění a sterilizaci takový, aby při jeho dodržení zdravotnický prostředek trvale vyhovoval požadavkům uvedeným v části I. této přílohy (Všeobecné požadavky),

13.6.9.

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

13.6.10.

údaje o povaze, typu, intenzitě a rozložení emitujícího záření u zdravotnických prostředků emitujících záření pro zdravotnické účely,

13.6.11.

podrobné údaje, které umožní poskytovateli poučit pacienta o kontraindikacích a nutných předběžných opatřeních, která je nutno provést v případě změn účinnosti zdravotnického prostředku,

13.6.12.

opatrnost, kterou je nutno za předvídatelných podmínek prostředí dodržovat, a to zejména s ohledem na účinky magnetických polí, vnějších elektrických vlivů, elektrostatických výbojů, tlaků nebo změn tlaku, zrychlení, zdrojů tepelného vzplanutí,

13.6.13.

přiměřené informace o léčivu, výrobcích, popřípadě látkách, které se prostřednictvím zdravotnického prostředku aplikují, včetně omezení výběru látek, které mají být podávány,

13.6.14.

informace týkající se opatrnosti, opatření nutná pro bezpečné zneškodňování zdravotnických prostředků, zejména pro případy neobvyklých rizik souvisejících s touto činností,

13.6.15.

informaci o léčivých látkách nebo derivátech z lidské krve obsažených ve zdravotnickém prostředku jako jeho integrální součást v souladu s bodem 7.4., 13.6.16.
stupeň přesnosti vyžadovaný u zdravotnických prostředků s měřicí funkcí, 13.6.17.
datum vydání poslední revize návodu k použití.

Příloha č. 2 k nařízení vlády č. 336/2004 Sb.

ES PROHLÁŠENÍ O SHODĚ (Systém úplného zabezpečení jakosti)

1.

Výrobce zajišťuje zavedení a provozování systému jakosti schváleného pro návrh, výrobu a výstupní kontrolu příslušných zdravotnických prostředků podle bodu 3.; systém jakosti podléhá auditu podle bodů 3.3. a 4. a podléhá dozoru podle bodu 5.

2.

ES prohlášení o shodě (Systém úplného zabezpečení jakosti) je postup, jímž výrobce, který plní povinnosti podle bodu 1., zajišťuje a prohlašuje, že příslušné zdravotnické prostředky splňují ustanovení tohoto nařízení, jež se na ně vztahují.

Výrobce

2.1.

opatřuje zdravotnické prostředky označením CE v souladu s § 5 a

2.2.

vypracuje písemné prohlášení o shodě, které je povinen uchovávat; toto prohlášení se vypracuje pro 1 nebo více vyrobených zdravotnických prostředků jasně identifikovaných názvem zdravotnického prostředku, kódem zdravotnického prostředku nebo jiným jednoznačným odkazem.

3.

Systém jakosti.

3.1.

Výrobce předkládá písemnou žádost notifikované osobě o posouzení (vyhodnocení a schválení) jeho systému jakosti; žádost musí obsahovat

3.1.1.

jméno, popřípadě jména a příjmení výrobce, adresu jeho bydliště a místa podnikání, jestliže výrobcem je fyzická osoba žijící v zahraničí, jméno, popřípadě jména a příjmení, adresu trvalého pobytu výrobce, jestliže má trvalý pobyt v České republice; obchodní firmu nebo název a adresu sídla, jde-li o právnickou osobu; v obou případech včetně adres výrobních míst, pro která platí systém jakosti,

3.1.2.

odpovídající informace o zdravotnickém prostředku nebo o kategorii zdravotnických prostředků, pro které postup platí,

3.1.3.

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

3.1.4.

dokumentaci systému jakosti,

3.1.5.

záruku výrobce plnit závazky vyplývající ze schváleného systému jakosti,

3.1.6.

záruku výrobce udržovat systém jakosti v přiměřeném a účinném stavu,

3.1.7.

závazek výrobce, že zavede a bude aktualizovat systematický postup vyhodnocování zkušeností získaných s vyrobenými zdravotnickými prostředky, včetně ustanovení uvedených v příloze č. 10 k tomuto nařízení, a vhodným způsobem zavádět nezbytná nápravná opatření; součástí tohoto závazku je povinnost výrobce oznámit ústavu nežádoucí příhody podle zákona o zdravotnických prostředcích³⁰, jakmile se o nich dozví.

3.2.

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

Prvky, požadavky a opatření učiněná výrobcem pro jím uplatňovaný systém jakosti musí být systematicky a řádně dokumentovány formou písemně vypracovaných programů a postupů, jako programy jakosti, plány jakosti, příručky jakosti a záznamy o jakosti. Dokumentace systému jakosti musí obsahovat, zejména popis To zahrnuje odpovídající dokumentaci, údaje a záznamy vzniklé na základě postupů uvedených v bodě 3.2.3.

3.2.1.

cílů jakosti výrobce,

3.2.2.

organizace provozovny, zejména

3.2.2.1.

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

3.2.2.2.

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

3.2.2.3.

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

3.2.3.

postupů pro monitorování a ověřování návrhu zdravotnických prostředků, včetně odpovídající dokumentace, a to zejména

3.2.3.1.

všeobecný popis zdravotnického prostředku, včetně všech plánovaných variant, a jeho určená použití,

3.2.3.2.

specifikace návrhu včetně norem, které se použijí, výsledky analýzy rizik a popis řešení přijatých pro splnění základních požadavků platných pro dané zdravotnické prostředky, pokud se normy uvedené v § 4 odst. 2 neuplatňují v plném rozsahu,

3.2.3.3.

techniky používané pro kontrolu a ověřování návrhu a postupy a systematická opatření, která budou použita při navrhování zdravotnických prostředků,

3.2.3.4.

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,

3.2.3.5.

prohlášení, zda zdravotnický prostředek obsahuje jako svou integrální součást látku nebo derivát z lidské krve uvedené v bodě 7.4. přílohy č. 1 k tomuto nařízení, a údaje o zkouškách provedených v této souvislosti požadovaných k posouzení bezpečnosti, jakosti a užitečnosti této látky nebo derivátu z lidské krve s přihlédnutím k určenému účelu zdravotnického prostředku,

3.2.3.6.

prohlášení, zda je zdravotnický prostředek vyroben s použitím tkání zvířecího původu ve smyslu § 1 písm. b),

3.2.3.7.

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

3.2.3.8.

preklinické hodnocení,

3.2.3.9.

klinické hodnocení podle přílohy č. 10 k tomuto nařízení,

3.2.3.10.

návrh značení a případně návod k použití,

3.2.4.

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

3.2.4.1.

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

3.2.4.2.

postupy k identifikaci zdravotnického prostředku vypracované a aktualizované ve všech stadiích výroby na základě výkresů, specifikací a dalších odpovídajících dokumentů,

3.2.5.

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

3.3.

Notifikovaná osoba provádí audity systému jakosti za účelem zjištění, zda systém jakosti vyhovuje požadavkům uvedeným v bodu 3.2. této přílohy. Shoda s těmito požadavky se předpokládá u systémů jakosti, které používají odpovídající harmonizované normy. V týmu pověřeném hodnocením systému jakosti musí být alespoň 1 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 náležitě odůvodněných případech i kontrola výrobních postupů v provozních prostorách dodavatelů nebo dalších smluvních partnerů výrobce. Notifikovaná osoba oznámí výrobcí po provedeném auditu systému jakosti jeho výsledek, který musí obsahovat závěry kontroly a odůvodněné zhodnocení.

3.4.

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

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

4.

Přezkoumání návrhu zdravotnického prostředku.

4.1.

Výrobce požádá, vedle svých úkolů podle bodu 3 této přílohy, notifikovanou osobu o přezkoumání dokumentace vztahující se k návrhu zdravotnického prostředku, který má výrobce v úmyslu vyrábět a který patří do kategorie zdravotnických prostředků podle bodu 3.1. této přílohy.

4.2.

Žádost musí popisovat návrh a výrobu zdravotnického prostředku, který má výrobce v úmyslu vyrábět, včetně údajů o jeho účinnosti. K žádosti připojuje dokumenty, které umožní posoudit, zda zdravotnický prostředek splňuje požadavky podle bodu 3.2.3. této přílohy.

4.3.

Působnost notifikované osoby

4.3.1.

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

4.3.2.

V případě zdravotnických prostředků uvedených v bodě 7.4.2. přílohy č. 1 k tomuto nařízení požádá notifikovaná osoba, v souladu s bodem 7.4.2. přílohy č. 1 k tomuto nařízení, před přijetím rozhodnutí o odborné stanovisko jeden z příslušných úřadů členských států Evropských společenství nebo EMEA. Je-li o odborné stanovisko požádán ústav, vypracuje odborné stanovisko do 210 dnů ode dne obdržení úplné dokumentace. Odborné stanovisko příslušného úřadu členského státu Evropských společenství nebo EMEA 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 příslušnému úřadu, který toto odborné stanovisko vydal.

4.3.3.

V případě zdravotnických prostředků uvedených v bodě 7.4.3. přílohy č. 1 k tomuto nařízení musí být odborné stanovisko EMEA zahrnuto do dokumentace týkající se zdravotnického prostředku. Notifikovaná osoba při přijímání rozhodnutí věnuje odbornému stanovisku EMEA náležitou pozornost. Notifikovaná osoba nesmí vydat certifikát, pokud je odborné stanovisko EMEA nepříznivé. Svě konečné rozhodnutí sdělí EMEA.

4.3.4.

V případě zdravotnických prostředků podle § 1 písm. b) vyráběných za použití tkání zvířecího původu musí notifikovaná osoba dodržovat postupy podle § 12.

4.4.

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

5.

Dozor.

5.1.

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

5.2.

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

5.2.1.

dokumentaci systému jakosti,

5.2.2.

údaje požadované v části systému jakosti týkající se návrhu, jako jsou výsledky analýz, výpočtů, zkoušek, přijatá řešení, jak je uvedeno v části I. bodě 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,

5.2.3.

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

5.3.

Notifikovaná osoba

5.3.1.

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

5.3.2.

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

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

6.

Administrativní opatření.

6.1.

Výrobce zdravotnického prostředku nebo jeho zplnomocněný zástupce musí po dobu nejméně 5 let, a v případě implantabilních zdravotnických prostředků nejméně po dobu 15 let, ode dne výroby posledního zdravotnického prostředku uchovávat pro potřebu příslušných orgánů státní správy

6.1.1.

písemné prohlášení o shodě,

6.1.2.

dokumentaci systému jakosti podle bodu 3.1.4. této přílohy, a zejména dokumentaci, údaje a záznamy vzniklé na základě postupů uvedených v bodě 3.2.3.,

6.1.3.

dokumentaci změn podle bodu 3.4.,

6.1.4.

dokumentaci podle bodu 4.2.,

6.1.5.

certifikáty a jiné dokumenty notifikované osoby podle bodů 3.3., 3.4., 4.3., 4.4. a 5.3.

6.2.

Není-li ve státech Evropských společenství ustanoven výrobce ani jeho zplnomocněný zástupce, udržuje přístup k technické dokumentaci týkající se zdravotnických prostředků podléhajících postupu podle bodu 4 osoba, která uvádí zdravotnické prostředky na trh ve státech Evropských společenství podle přílohy č. 1 bodu 13.3.1. k tomuto nařízení.

7.

Použití pro zdravotnické prostředky tříd IIa a IIb

7.1.

V souladu s § 9 odst. 2 a 3 se tato příloha může používat na zdravotnické prostředky tříd IIa a IIb. Bod 4. se však nepoužije.

7.2.

Pokud jde o zdravotnické prostředky třídy IIa, posoudí notifikovaná osoba jako součást hodnocení podle bodu 3.3. technickou dokumentaci nejméně 1 reprezentativního vzorku z každé podskupiny zdravotnických prostředků, jak je popsáno v bodě 3.2.3., s cílem posoudit soulad s ustanoveními tohoto nařízení.
7.3.

Pokud jde o zdravotnické prostředky třídy IIb, posoudí notifikovaná osoba jako součást hodnocení podle bodu 3.3. technickou dokumentaci nejméně 1 reprezentativního vzorku z každé skupiny generických zdravotnických prostředků, jak je popsáno v bodě 3.2.3., s cílem posoudit soulad s ustanoveními tohoto nařízení.
7.4.

Při volbě 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 (např. s ohledem na fyzikální, chemické nebo biologické vlastnosti). Notifikovaná osoba zdokumentuje a uchovává pro potřebu příslušných orgánů státní správy důvody volby vzorku nebo vzorků.

7.5.

Další vzorky posuzuje notifikovaná osoba jako součást dozoru podle bodu 5.

8.

Po dokončení výroby každé šarže zdravotnických prostředků uvedených v § 2 odst. 2 písm. g) zákona o zdravotnických prostředcích uvědomí výrobce notifikovanou osobu o uvolnění šarže těchto prostředků a zašle jí certifikát týkající se uvolnění šarže derivátu z lidské krve použitého v tomto prostředku, vydaný příslušnou laboratoří určenou k tomuto účelu členskými státy Evropských společenství, v České republice v souladu se zvláštním právním předpisem.²⁶⁾

Příloha č. 3 k nařízení vlády č. 336/2004 Sb.

ES PŘEZKOUŠENÍ TYPU

1.

ES přezkoušení typu zdravotnického prostředku je postup, kterým notifikovaná osoba zjišťuje a certifikuje, že reprezentativní vzorek posuzované výroby zdravotnických prostředků (dále jen "typ") splňuje příslušná ustanovení tohoto nařízení, která se na něj vztahují. Ve spojitosti s tím výrobce zaručuje a prohlašuje, že zdravotnické prostředky dodávané na trh odpovídají certifikovanému typu.

2.

Výrobce, popřípadě zplnomocněný zástupce požádá notifikovanou osobu o přezkoušení typu zdravotnického prostředku; žádost obsahuje:

2.1.

jméno, popřípadě jména a příjmení výrobce, adresu jeho bydliště a místa podnikání nebo adresu provozovny, jestliže výrobcem je fyzická osoba žijící v zahraničí, jméno, popřípadě jména a příjmení, adresu trvalého pobytu výrobce, jestliže má trvalý pobyt

v České republice; obchodní firmu nebo název, sídlo a adresu provozovny, jde-li o právnickou osobu,

2.2.

jméno, popřípadě jména a příjmení a adresu bydliště zplnomocněného zástupce, jde-li o fyzickou osobu; obchodní firmu nebo název a adresu sídla, jestliže podává žádost právnická osoba,

2.3.

dokumentaci podle bodu 3 této přílohy, která je potřebná k posouzení shody typu s požadavky tohoto nařízení.

Žadatel předá typ notifikované osobě, která si podle svého uvážení vyžádá další vzorky,

2.4.

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

3.

Dokumentace musí umožňovat pochopení návrhu, výroby a funkční způsobilosti zdravotnického prostředku a musí obsahovat zejména:

3.1.

celkový popis typu, včetně všech plánovaných variant, a jeho určená použití,

3.2.

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

3.3.

popisy a vysvětlivky potřebné pro pochopení výše uvedených výkresů schémat a fungování zdravotnického prostředku,

3.4.

seznam norem uvedených v § 4 odst. 2 používaných plně nebo částečně a popis řešení přijatých pro splnění základních požadavků, pokud se normy uvedené v § 4 odst. 2 neuplatňují v plném rozsahu,

3.5.

výsledky provedených konstrukčních výpočtů, analýzy rizik, výzkumů, technických zkoušek atd.,

3.6.

prohlášení, zda zdravotnický prostředek obsahuje jako svou integrální součást látku nebo derivát z lidské krve uvedené v bodě 7.4. přílohy č. 1 k tomuto nařízení, a údaje o zkouškách provedených v této souvislosti požadovaných k posouzení bezpečnosti, jakosti a užitečnosti této látky nebo derivátu z lidské krve s přihlédnutím k určenému účelu zdravotnického prostředku,

3.7.

prohlášení, zda je zdravotnický prostředek vyroben s použitím tkání zvířecího původu, ve smyslu § 1 písm. b),

3.8.

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

3.9.

preklinické hodnocení,

3.10.

klinické hodnocení podle přílohy č. 10 k tomuto nařízení,

3.11.

návrh značení a případně návod k použití.

4. Notifikovaná osoba

4.1.

přezkoumá a zhodnotí dokumentaci a ověří, zda byl typ vyroben v souladu s touto dokumentací. O požadavcích, které jsou navrhovány v souladu s příslušnými harmonizovanými normami uvedenými v § 4 odst. 2, a o skutečnostech, které nejsou navrhovány podle těchto norem, pořídí záznam,

4.2.

provede nebo nechá provést příslušné kontroly a zkoušky nezbytné k ověření, zda řešení přijatá výrobcem splňují požadavky uvedené v § 4 odst. 1 tohoto nařízení, a to v případě nepoužití norem uvedených v § 4 odst. 2. Jestliže pro určený účel použití má být zdravotnický prostředek spojen s jiným zdravotnickým prostředkem, popřípadě jinými zdravotnickými prostředky, musí být prokázáno, že systém nebo souprava jako celek vyhovuje základním požadavkům, jestliže je připojen k takovému prostředku nebo prostředkům, pokud má (mají) charakteristiky specifikované výrobcem,

4.3.

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

4.4.

dohodne se žadatelem místo, kde budou nezbytné kontroly a zkoušky prováděny,

5.

Podmínky vydání dokumentů notifikovanou osobou

5.1.

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

Certifikát ES přezkoušení typu musí obsahovat:

5.1.1.

jméno, popřípadě jména, a příjmení výrobce, adresu jeho bydliště a místa podnikání, jestliže výrobcem je fyzická osoba žijící v zahraničí, jméno, popřípadě jména, a příjmení, adresu trvalého pobytu výrobce, jestliže má trvalý pobyt v České republice; obchodní firmu nebo název, sídlo a adresu provozovny, jde-li o právnickou osobu,

5.1.2.

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

5.2.

V případě zdravotnických prostředků uvedených v bodě 7.4.2. přílohy č. 1 k tomuto nařízení požádá notifikovaná osoba, v souladu s bodem 7.4.2. přílohy č. 1 k tomuto nařízení, před přijetím rozhodnutí o odborné stanovisko jeden z příslušných úřadů členských států Evropských společenství nebo EMEA. Je-li o odborné stanovisko požádán ústav, vypracuje odborné stanovisko do 210 dnů ode dne obdržení úplné dokumentace. Odborné stanovisko příslušného úřadu členského státu Evropských společenství nebo EMEA 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 příslušnému úřadu, který toto odborné stanovisko vydal.

5.3.

V případě zdravotnických prostředků uvedených v bodě 7.4.3. přílohy č. 1 k tomuto nařízení musí být odborné stanovisko EMEA zahrnuto do dokumentace týkající se zdravotnického prostředku. Notifikovaná osoba při přijímání rozhodnutí věnuje odbornému stanovisku EMEA náležitou pozornost. Notifikovaná osoba nesmí vydat certifikát, pokud je odborné stanovisko EMEA nepříznivé. Své konečné rozhodnutí sdělí EMEA.

5.4.

V případě zdravotnických prostředků podle § 1 písm. b) vyráběných za použití tkání zvířecího původu notifikovaná osoba dodržuje postupy podle § 12.

6.

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

Změny schváleného zdravotnického prostředku musí získat dodatečný souhlas od notifikované osoby, která vydala certifikát ES přezkoušení typu, pokud změny mohou ovlivnit shodu se základními požadavky nebo s podmínkami stanovenými pro použití zdravotnického prostředku. V takovém případě má dodatečný souhlas formu dodatku k původnímu certifikátu ES přezkoušení typu.

7.

Administrativní opatření

7.1.

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

7.2.

Výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce uchovává spolu s technickou dokumentací kopie certifikátů ES přezkoušení typu a jejich dodatků po dobu nejméně 5 let ode dne výroby posledního zdravotnického prostředku. V případě implantabilních zdravotnických prostředků činí tato doba nejméně 15 let ode dne výroby posledního zdravotnického prostředku.

Příloha č. 4 k nařízení vlády č. 336/2004 Sb.

ES OVĚŘOVÁNÍ

1.

ES ověřování je postup, kterým výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce zajišťuje a prohlašuje, že zdravotnické prostředky, které byly přezkoušeny notifikovanou osobou podle bodu 4 této přílohy, odpovídají typu popsánému v certifikátu ES přezkoušení typu a vyhovují ustanovením, která se na ně vztahují z tohoto nařízení.

2.

Postup výrobce.
Výrobce

2.1.

provede nezbytná opatření, aby zajistil, že vyráběné zdravotnické prostředky odpovídají typu uvedenému v certifikátu ES přezkoušení typu a vyhovují požadavkům, které se na ně vztahují z tohoto nařízení,

2.2.

připraví, před zahájením výroby, dokumenty vymezující

2.2.1.

výrobní proces, zejména pokud jde o sterilizaci, jestliže je to nutné,

2.2.2.

rutinní postupy s předběžnými opatřeními, která mají být zavedena k zajištění stejnorodosti výroby,

2.2.3.

podle potřeby i soulad zdravotnických prostředků s typem popsáním v certifikátu ES přezkoušení typu a s požadavky, které se na ně vztahují z tohoto nařízení,

2.3.

připojí označení CE v souladu s § 5 a vypracuje písemné prohlášení o shodě,

2.4.

zajišťuje a udržuje sterilitu při výrobě zdravotnických prostředků uváděných na trh ve sterilním stavu, za tím účelem postupuje kromě výše uvedeného i podle bodů 3 a 4 přílohy č. 5 k tomuto nařízení.

3.

Výrobce zavede a bude aktualizovat systematický postup vyhodnocování zkušeností získaných s vyrobenými zdravotnickými prostředky, včetně ustanovení uvedených v příloze č. 10 k tomuto nařízení, a vhodným způsobem zavádět nezbytná nápravná opatření; součástí tohoto závazku je povinnost výrobce oznámit ústavu nežádoucí příhody³⁰⁾, jakmile se o nich dozví.

4.

Notifikovaná osoba

4.1.

provede odpovídající přezkoumání a zkoušky k ověření shody zdravotnického prostředku s požadavky tohoto nařízení podle rozhodnutí výrobce u

4.1.1.

každého zdravotnického prostředku podle bodu 5 této přílohy nebo

4.1.2.

zdravotnických prostředků vybraných statisticky podle bodu 6 této přílohy. Uvedené kontroly neplatí pro hlediska výrobního postupu, která jsou určena pro zajištění sterility.

5.

Ověřování přezkoumáním a zkouškami každého zdravotnického prostředku.

Notifikovaná osoba

5.1.

zkouší každý zdravotnický prostředek individuálně, za účelem ověření shody každého zdravotnického prostředku s typem uvedeným v certifikátu ES přezkoušení typu a s požadavky, které se na ně vztahují z tohoto nařízení.

Notifikovaná osoba provádí odpovídající zkoušky stanovené v příslušné harmonizované normě (normách) a v případě potřeby provádí ekvivalentní zkoušky, 5.2.

umístí nebo nechá umístit na každý schválený zdravotnický prostředek své identifikační číslo a s odvoláním na provedené zkoušky vypracuje písemný certifikát o shodě každého zdravotnického prostředku s typem uvedeným v certifikátu ES přezkoušení typu a s požadavky vyplývajícími pro ně z tohoto nařízení.

6.

Statistické ověřování.

6.1.

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

6.2.

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

6.3.

Statistické ověřování zdravotnických prostředků srovnáváním nebo měřením využívá přijímací plány s operativními charakteristikami, které zajišťují vysokou úroveň bezpečnosti a funkční způsobilosti podle nejnovějších poznatků vědy a techniky. Přijímací plány jsou stanoveny podle harmonizovaných norem podle § 4 odst. 2 s přihlédnutím k povaze daných skupin zdravotnických prostředků.

6.4.

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

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

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

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

7.

Administrativní opatření.

Výrobce zdravotnického prostředku nebo jeho zplnomocněný zástupce musí po dobu nejméně 5 let, a v případě implantabilních zdravotnických prostředků nejméně po dobu 15 let, ode dne výroby posledního zdravotnického prostředku uchovávat pro potřebu příslušných orgánů státní správy

- 7.1.
prohlášení o shodě,
- 7.2.
dokumentaci uvedenou v bodu 2 této přílohy,
- 7.3.
certifikáty uvedené v bodech 5.2. a 6.4. této přílohy, popřípadě
- 7.4.
certifikát ES přezkoušení typu podle přílohy č. 3 k tomuto nařízení.

8.

Použití u zdravotnických prostředků třídy IIa.

V souladu s § 9 odst. 2 lze tuto přílohu použít pro zdravotnické prostředky třídy IIa s tím, že odchylně od

8.1.

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

8.2.

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

9.

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

V případě ověřování podle bodu 5 této přílohy, po dokončení výroby každé šarže zdravotnických prostředků uvedených v § 2 odst. 2 písm. g) zákona o zdravotnických prostředcích, a v případě ověřování podle bodu 6 této přílohy výrobce uvědomí notifikovanou osobu o uvolnění této šarže zdravotnických prostředků a zašle jí úřední certifikát týkající se uvolnění šarže derivátu z lidské krve použitého ve zdravotnickém prostředku vydaný příslušnou laboratoří určenou k tomuto účelu členským státem Evropských společenství, v České republice v souladu se zvláštním právním předpisem.²⁶⁾

Příloha č. 5 k nařízení vlády č. 336/2004 Sb.

ES PROHLÁŠENÍ O SHODĚ (Zabezpečení jakosti výroby)

1.

Výrobce zajišťuje zavedení a provozování systému jakosti pro výrobu a výstupní kontrolu příslušných zdravotnických prostředků podle bodu 3., systém jakosti podléhá auditu podle bodu 3. a podléhá dozoru podle bodu 4.

2.

ES prohlášení o shodě (Zabezpečení jakosti výroby) je součástí postupu, jímž výrobce, který plní povinnosti podle bodu 1., zajišťuje a prohlašuje, že příslušné zdravotnické

prostředky odpovídají typu popsanému v certifikátu ES přezkoušení typu a vyhovují ustanovením tohoto nařízení, která se na ně vztahují.

Výrobce

2.1.

opatřuje zdravotnické prostředky označením CE v souladu s § 5 a

2.2.

vypracuje písemné prohlášení o shodě, které je povinen uchovávat; toto prohlášení se vypracuje pro 1 nebo více vyrobených zdravotnických prostředků jasně identifikovaných názvem zdravotnického prostředku, kódem zdravotnického prostředku nebo jiným jednoznačným odkazem.

3.

Systém jakosti.

3.1.

Výrobce

3.1.1.

předkládá písemnou žádost notifikované osobě o posouzení (vyhodnocení a schválení) svého systému jakosti; žádost musí obsahovat

3.1.1.1.

jméno, popřípadě jména a příjmení výrobce, adresu jeho bydliště a místa podnikání, jestliže výrobcem je fyzická osoba žijící v zahraničí, jméno, popřípadě jména a příjmení, adresu trvalého pobytu výrobce, jestliže má trvalý pobyt v České republice; obchodní firmu nebo název, sídlo a adresu provozovny, jde-li o právnickou osobu,

3.1.1.2.

významné informace o zdravotnickém prostředku nebo kategorii zdravotnických prostředků, pro které platí postup uvedený v bodu 1,

3.1.1.3.

písemné prohlášení, že u jiné notifikované osoby nebyla podána žádost o posouzení systému jakosti výroby vztahující se ke stejnému zdravotnickému prostředku,

3.1.1.4.

dokumentaci systému jakosti,

3.1.1.5.

záruku výrobce plnit požadavky vyplývající ze schváleného systému jakosti,

3.1.1.6.

záruku výrobce udržovat schválený systém jakosti v použitelném a účinném stavu,

3.1.1.7.

v případě potřeby technickou dokumentaci schválených typů zdravotnických prostředků a kopii certifikátu ES přezkoušení typu,

3.1.1.8.

závazek výrobce, že zavede a bude aktualizovat systematický postup vyhodnocování zkušeností získaných s vyrobenými zdravotnickými prostředky, včetně ustanovení uvedených v příloze č. 10 k tomuto nařízení, a vhodným způsobem zavádět nezbytná nápravná opatření; součástí tohoto závazku je povinnost výrobce oznámit ústavu

nežádoucí příhody podle zákona o zdravotnických prostředcích³⁰⁾ ihned, jakmile se o nich dozví.

3.2.

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

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

3.2.1.

cílů jakosti u výrobce,

3.2.2.

organizace výrobce, především

3.2.2.1.

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

3.2.2.2.

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

3.2.2.3.

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

3.2.3.

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

3.2.3.1.

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

3.2.3.2.

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

3.2.4.

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

3.3.

Notifikovaná osoba provádí audity systému jakosti za účelem zjištění, zda systém jakosti vyhovuje požadavkům uvedeným v bodu 3.2. této přílohy. Shoda s těmito požadavky se předpokládá u systémů jakosti, u kterých se používají odpovídající harmonizované normy. V týmu pověřeném hodnocením systému jakosti musí být alespoň jeden člen, který má zkušenosti s hodnocením příslušných technologií.

Hodnotitelský postup zahrnuje prohlídku provozních prostor výrobce a v

odůvodněných případech i kontrolu výrobních postupů v provozních prostorech dodavatelů výrobce, popřípadě jeho dalších smluvních stran.

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

3.4.

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

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

4.

Dozor.

4.1.

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

4.2.

Za účelem uvedeným v bodu 4.1. této přílohy výrobce zmocňuje notifikovanou osobu k provádění nezbytných kontrol a poskytuje jí příslušné informace, zejména

4.2.1.

dokumentaci systému jakosti,

4.2.2.

technickou dokumentaci,

4.2.3.

údaje vymezené systémem jakosti pro oblast výroby zdravotnických prostředků, především kontrolní zprávy, údaje o zkouškách, kalibraci a zprávy o kvalifikaci příslušných zaměstnanců.

4.3.

Notifikovaná osoba provádí

4.3.1.

periodicky příslušné kontroly a hodnocení tak, aby se ujistila, že výrobce používá schválený systém jakosti; výrobci poskytuje o provedené kontrole hodnotící zprávu,

4.3.2.

podle svého uvážení u výrobce i předem neohlášené kontroly, při nichž v případě potřeby provede nebo nechá provést zkoušky za účelem kontroly, zda systém jakosti je řádně činný; o provedené kontrole, a o výsledku zkoušky, jestliže byla provedena, poskytuje výrobci písemnou zprávu.

5.

Administrativní opatření.

5.1.

Výrobce zdravotnického prostředku nebo jeho zplnomocněný zástupce musí po dobu nejméně 5 let, a v případě implantabilních zdravotnických prostředků nejméně po dobu 15 let, ode dne výroby posledního zdravotnického prostředku uchovávat pro

potřebu příslušných orgánů státní správy

5.1.1.

prohlášení o shodě,

5.1.2.

dokumentaci systému jakosti,

5.1.3.

změny podle bodu 3.4. této přílohy,

5.1.4.

technickou dokumentaci schválených typů a kopie certifikátů ES přezkoušení typu,

5.1.5.

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

5.1.6.

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

6.

Použití pro zdravotnické prostředky třídy IIa V souladu s § 9 odst. 2 lze tuto přílohu použít na zdravotnické prostředky třídy IIa s těmito odchylkami:

6.1.

Odchylně od bodů 2., 3.1. a 3.2. na základě prohlášení o shodě výrobce zajišťuje a prohlašuje, že jsou zdravotnické prostředky třídy IIa vyrobeny ve shodě s technickou dokumentací podle bodu 3. přílohy č. 7 k tomuto nařízení a splňují požadavky tohoto nařízení, které se na ně vztahují.

6.2.

Pokud jde o zdravotnické prostředky třídy IIa, posoudí notifikovaná osoba jako součást hodnocení podle bodu 3.3. technickou dokumentaci podle bodu 3. 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 volbě 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 (např. s ohledem na fyzikální, chemické a biologické vlastnosti), která byla provedena v souladu s tímto nařízením. Notifikovaná osoba zdokumentuje a uchovává pro potřebu příslušného orgánu státní správy důvody volby vzorku nebo vzorků.

6.4.

Další vzorky posuzuje notifikovaná osoba jako součást dozoru podle bodu 4.3.

7.

Po dokončení výroby každé šarže zdravotnických prostředků uvedených v § 2 odst. 2 písm. g) zákona o zdravotnických prostředcích uvědomí výrobce notifikovanou osobu o uvolnění šarže těchto prostředků a zašle jí úřední certifikát týkající se uvolnění šarže derivátu z lidské krve použitého ve zdravotnickém prostředku, vydaný příslušnou laboratoří určenou k tomuto účelu členskými státy Evropských společenství, v České republice v souladu se zvláštním právním předpisem.²⁶⁾

ES PROHLÁŠENÍ O SHODĚ
(Zabezpečení jakosti zdravotnického prostředku)

1.

Výrobce zajišťuje zavedení a provozování systému jakosti schváleného pro výstupní kontrolu a zkoušky příslušných zdravotnických prostředků podle bodu 3. a podléhá dozoru podle bodu 4. V případě zdravotnických prostředků uváděných na trh ve sterilním stavu uplatňuje ustanovení bodů 3. a 4. přílohy č. 5 k tomuto nařízení, a to pouze pro vlastnosti výrobního procesu určené pro zajištění a udržení sterility.

2.

ES prohlášení o shodě (Zabezpečení jakosti zdravotnického prostředku) je částí postupu, jímž výrobce, který plní povinnosti podle bodu 1., zajišťuje a prohlašuje, že příslušné zdravotnické prostředky odpovídají typu popsanému v certifikátu ES přezkoušení typu a vyhovují ustanovením tohoto nařízení, která se na ně vztahují.

Výrobce

2.1.

opatřuje zdravotnické prostředky označením CE v souladu s § 5, kdy označení CE je doplněno identifikačním číslem notifikované osoby, která je zapojena do posuzování zdravotnických prostředků podle této přílohy, a

2.2.

vypracuje písemné prohlášení o shodě, které je povinen uchovávat; toto prohlášení se vypracuje pro 1 nebo více vyrobených zdravotnických prostředků jasně identifikovaných názvem zdravotnického prostředku, kódem zdravotnického prostředku nebo jiným jednoznačným odkazem.

3.

Systém jakosti.

3.1.

Výrobce

3.1.1.

předkládá písemnou žádost notifikované osobě o posouzení (vyhodnocení a schválení) svého systému jakosti; žádost musí obsahovat

3.1.1.1.

jméno, popřípadě jména a příjmení výrobce, adresu jeho bydliště a místa podnikání, jestliže výrobcem je fyzická osoba žijící v zahraničí, jméno, popřípadě jména a příjmení, adresu trvalého pobytu výrobce, jestliže má trvalý pobyt v České republice; obchodní firmu nebo název, sídlo a adresu provozovny, jde-li o právnickou osobu,

3.1.1.2.

potřebné informace o zdravotnickém prostředku nebo o kategorii zdravotnických prostředků, pro které platí postup uvedený v bodu 1,

3.1.1.3.

písemné prohlášení, že u jiné notifikované osoby nebyla podána žádost o posouzení systému jakosti pro stejné zdravotnické prostředky,

3.1.1.4.

dokumentaci systému jakosti,

3.1.1.5.

záruku výrobce plnit požadavky vyplývající ze schváleného systému jakosti,

3.1.1.6.

záruku výrobce udržovat schválený systém jakosti na odpovídající a efektivní úrovni,

3.1.1.7.

v případě potřeby technickou dokumentaci schválených typů a kopii certifikátu ES přezkoušení typu,

3.1.1.8.

závazek výrobce, že zavede a bude aktualizovat systematický postup vyhodnocování zkušeností získaných s vyrobenými zdravotnickými prostředky, včetně ustanovení uvedených v příloze č. 10 k tomuto nařízení, a vhodným způsobem zavádět nezbytná nápravná opatření; součástí tohoto závazku je povinnost výrobce oznámit ústavu nežádoucí příhody podle zákona o zdravotnických prostředcích³⁰⁾ ihned, jakmile se o nich dozví.

3.2.

Výrobce v rámci tohoto systému jakosti

3.2.1.

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

3.2.2.

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

3.2.3.

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

Tato dokumentace musí zahrnovat zejména odpovídající popis

3.2.3.1.

cílů jakosti u výrobce,

3.2.3.2.

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

3.2.3.3.

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

3.2.3.4.

metod sledování účinnosti systému jakosti,

3.2.3.5.

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

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

3.2.3.6.

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

3.3.

Notifikovaná osoba

3.3.1.

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

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

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

3.4.

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

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

4.

Dozor.

4.1.

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

4.2.

Za účelem uvedeným v bodu 4.1. této přílohy výrobce

4.2.1.

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

4.2.2.

poskytuje notifikované osobě příslušné informace, zejména

4.2.2.1.

dokumentaci systému jakosti,

4.2.2.2.

technickou dokumentaci,

4.2.2.3.

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

4.3.

Notifikovaná osoba

4.3.1.

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

4.3.2.

poskytuje výrobcí hodnotící zprávu.

4.4.

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

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

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

5.

Administrativní opatření.

5.1.

Výrobce zdravotnického prostředku nebo jeho zplnomocněný zástupce musí po dobu nejméně 5 let, a v případě implantabilních zdravotnických prostředků nejméně po dobu 15 let, ode dne výroby posledního zdravotnického prostředku uchovávat pro potřebu příslušných orgánů státní správy

5.1.1.

prohlášení o shodě,

5.1.2.

dokumentaci systému jakosti podle bodu 3.1.1.4.,

5.1.3.

změny podle bodu 3.4.,

5.1.4.

rozhodnutí a zprávy notifikované osoby podle bodů 3.4., 4.3. a 4.4.,

5.1.5.

certifikát ES přezkoušení typu podle přílohy č. 3 k tomuto nařízení, pokud to přichází v úvahu.

6.

Použití pro zdravotnické prostředky třídy IIa V souladu s § 9 odst. 2 lze tuto přílohu použít na zdravotnické prostředky třídy IIa s těmito odchylkami:

6.1.

Odchylně od bodů 2., 3.1. a 3.2. na základě prohlášení o shodě výrobce zajišťuje a prohlašuje, že jsou zdravotnické prostředky třídy IIa vyrobeny ve shodě s technickou dokumentací podle bodu 3. přílohy č. 7 k tomuto nařízení a splňují požadavky tohoto nařízení, které se na ně vztahují.

6.2.

Pokud jde o zdravotnické prostředky třídy IIa, posoudí notifikovaná osoba jako součást hodnocení podle bodu 3.3. technickou dokumentaci podle bodu 3. 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 volbě 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 (např. s ohledem na fyzikální, chemické a biologické vlastnosti), která byla provedena v souladu s tímto nařízením. Notifikovaná osoba zdokumentuje a uchovává pro potřebu příslušného orgánu státní správy důvody volby vzorku nebo vzorků.

6.4.

Další vzorky posuzuje notifikovaná osoba jako součást dozoru podle bodu 4.3.

Příloha č. 7 k nařízení vlády č. 336/2004 Sb.

ES PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

1.

ES prohlášení o shodě je postup, kterým výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce, který plní povinnosti podle bodu 2. a v případě zdravotnických prostředků uváděných na trh ve sterilním stavu nebo zdravotnických prostředků s měřicí funkcí povinnosti podle bodu 5., zajišťuje a prohlašuje, že dotyčné zdravotnické prostředky splňují požadavky tohoto nařízení, které se na ně vztahují.

2.

Výrobce musí vypracovat technickou dokumentaci popsanou v bodě 3. Výrobce zdravotnického prostředku nebo jeho zplnomocněný zástupce musí po dobu nejméně 5 let, a v případě implantabilních zdravotnických prostředků nejméně po dobu 15 let, ode dne výroby posledního zdravotnického prostředku uchovávat pro potřebu příslušných orgánů státní správy technickou dokumentaci a prohlášení o shodě.

3.

Technická dokumentace musí umožnit hodnocení shody zdravotnického prostředku s požadavky tohoto nařízení; tato dokumentace musí obsahovat zejména

3.1.

celkový popis zdravotnického prostředku, včetně všech plánovaných variant, a jeho určená použití,

3.2.

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

3.3.

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

3.4.

výsledky analýzy rizik a seznam harmonizovaných norem, které byly úplně nebo částečně použity, a popisy řešení schválených pro splnění požadavků uvedených v § 4 odst. 1, pokud harmonizované normy nebyly použity v plném rozsahu,

3.5.

v případě zdravotnických prostředků uváděných na trh ve sterilním stavu popis použitých metod a validační zprávu.

3.6.

výsledky zejména konstrukčních výpočtů a provedených kontrol; jestliže ke splnění určeného účelu použití má být zdravotnický prostředek spojen s jiným zdravotnickým prostředkem, popřípadě s jinými zdravotnickými prostředky, musí být prokázáno, že zdravotnický prostředek vyhovuje požadavkům uvedeným v § 4 odst. 1 při spojení se zdravotnickým prostředkem nebo jinými zdravotnickými prostředky, který má (mají) charakteristiky specifikované výrobcem,

3.7.

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

3.8.

preklinické hodnocení.

3.9.

klinické hodnocení podle přílohy č. 10 k tomuto nařízení.

3.10.

etiketu nebo štítek zdravotnického prostředku a návod k jeho použití v českém jazyce.

4.

Výrobce zavede a aktualizuje systematický postup vyhodnocování zkušeností získaných s vyrobenými zdravotnickými prostředky, včetně postupu podle ustanovení uvedených v příloze č. 10 k tomuto nařízení, a vhodným způsobem zavádí nezbytná nápravná opatření. Součástí tohoto závazku je povinnost výrobce oznámit ústavu nežádoucí příhody³⁰⁾ ihned, jakmile se o nich dozví.

5.

U zdravotnických prostředků uváděných na trh ve sterilním stavu a u zdravotnických prostředků třídy I s měřicí funkcí výrobce dodržuje kromě ustanovení této přílohy i jeden z postupů podle příloh 2, 4, 5 nebo 6 k tomuto nařízení. Použití uvedených příloh a opatření notifikované osoby se omezuje u zdravotnických prostředků

5.1.

uváděných na trh ve sterilním stavu pouze na výrobní hlediska, která se dotýkají zajišťování a udržování sterilních podmínek,

5.2.

s měřicí funkcí pouze na výrobní hlediska, která souvisejí se shodou těchto prostředků s metrologickými požadavky, přičemž lze použít ustanovení bodu 6.1. této přílohy.

6.

Použití pro prostředky třídy IIa.

6.1.

V souladu s § 9 odst. 2 lze tuto přílohu použít pro zdravotnické prostředky třídy IIa s tím, že

6.1.1.

při použití této přílohy ve spojení s postupem podle příloh č. 4, 5 nebo 6 k tomuto nařízení tvoří prohlášení o shodě podle uvedených příloh jediné prohlášení o shodě. V tomto prohlášení, které vychází z této přílohy, výrobce zaručuje a prohlašuje, že návrh zdravotnického prostředku vyhovuje ustanovením, která se na něj vztahují z tohoto

nařízení.

Příloha č. 8 k nařízení vlády č. 336/2004 Sb.

PROHLÁŠENÍ O ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDCÍCH PRO ZVLÁŠTNÍ ÚČELY

1. Výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce vyhotoví o zakázkových zdravotnických prostředcích nebo o zdravotnických prostředcích určených pro klinické zkoušky prohlášení.
2. Prohlášení uvedené v bodě 1 této přílohy musí obsahovat
 - 2.1. u zakázkových zdravotnických prostředků
 - 2.1.1. jméno, popřípadě jména, a příjmení výrobce, adresu jeho bydliště a místa podnikání, jestliže výrobcem je fyzická osoba žijící v zahraničí, jméno, popřípadě jména, a příjmení, adresu trvalého pobytu výrobce, jestliže má trvalý pobyt v České republice; název nebo obchodní firmu, adresu sídla, jestliže výrobcem je právnická osoba.
 - 2.1.2. údaje umožňující identifikaci příslušného zdravotnického prostředku,
 - 2.1.3. prohlášení, že tento zdravotnický prostředek je určen výlučně pro určitého pacienta spolu s uvedením jeho příjmení,
 - 2.1.4. jméno, popřípadě jména a příjmení lékaře nebo jiné pověřené osoby, která vypracovala předpis tohoto zdravotnického prostředku a název nebo obchodní firmu osoby oprávněné poskytovat zdravotní péči podle zvláštních právních předpisů,³¹⁾
 - 2.1.5. specifické vlastnosti zdravotnického prostředku, jak jsou uvedeny v předpisu zdravotnického prostředku,
 - 2.1.6. prohlášení, že tento zdravotnický prostředek vyhovuje základním požadavkům, popřípadě údaje, které z těchto základních požadavků nejsou zcela splněny včetně odůvodnění,
 - 2.2. u zdravotnických prostředků určených ke klinickým zkouškám podle zákona o zdravotnických prostředcích a přílohy č. 10 k tomuto nařízení
 - 2.2.1. údaje umožňující identifikaci tohoto prostředku,
 - 2.2.2. plán klinických zkoušek,
 - 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 zdravotnický prostředek obsahuje jako svou integrální součást látku nebo derivát z lidské krve uvedené v bodě 7.4. přílohy č. 1 k tomuto nařízení,

2.2.7.

prohlášení, zda je zdravotnický prostředek vyroben s použitím tkání zvířecího původu ve smyslu § 1 písm. b),

2.2.8.

stanovisko příslušné etické komise včetně podrobných údajů spojených s tímto stanoviskem,

2.2.9.

jméno a příjmení osoby, která zadává provedení klinické zkoušky a jméno a příjmení lékaře nebo jiné pověřené osoby, která prakticky provádí klinickou zkoušku; na tyto osoby se vztahují povinnosti a odpovědnost uvedené v § 8 až 16 zákona o zdravotnických prostředcích,

2.2.10.

místo, datum zahájení a plánovaná doba trvání klinických zkoušek,

2.2.11.

prohlášení, že příslušný zdravotnický prostředek vyhovuje základním požadavkům, s výjimkou hledisek, které jsou předmětem klinických zkoušek a že s ohledem na tato hlediska byla učiněna předběžná opatření k ochraně zdraví a bezpečnosti pacienta.

3.

Výrobce zpřístupňuje příslušným úřadům státní správy

3.1.

u zakázkových zdravotnických prostředků dokumentaci, která uvádí výrobní místo nebo místa a která umožní pochopení návrhu, výroby a funkční způsobilosti zdravotnického prostředku, včetně očekávané funkční způsobilosti, aby bylo možné posoudit shodu s požadavky tohoto nařízení; přitom výrobce učiní nezbytná opatření, aby jeho výrobní proces produkoval zakázkové zdravotnické prostředky v souladu s uvedenou dokumentací,

3.2.

u zdravotnických prostředků určených ke klinickým zkouškám dokumentace obsahuje

3.2.1.

celkový popis zdravotnického prostředku a jeho určená použití,

3.2.2.

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

3.2.3.

popisy a vysvětlivky potřebné pro pochopení výše uvedených výkresů, schémat a fungování zdravotnického prostředku,

3.2.4.

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

3.2.5.

pokud zdravotnický prostředek obsahuje jako svou integrální součást látku nebo derivát z lidské krve uvedené v bodě 7.4. 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,

3.2.6.

pokud je zdravotnický prostředek vyroben s použitím tkání zvířecího původu ve smyslu § 1 písm. b), opatření řízení rizik v této souvislosti, která byla uplatněna za účelem snížení rizika přenosu nákazy,

3.2.7.

výsledky provedených konstrukčních výpočtů, kontrol, technických zkoušek atd.

Přitom výrobce musí přijmout veškerá opatření nezbytná k zajištění toho, že výsledkem výrobního postupu jsou zdravotnické prostředky, které jsou vyrobeny v souladu s dokumentací uvedenou v bodech 3.2.1. až 3.2.7.

Dále výrobce musí povolit posouzení nebo případně audit účinnosti těchto opatření.

4.

Informace obsažené v prohlášeních podle této přílohy se uchovávají po dobu nejméně 5 let a v případě implantabilních zdravotnických prostředků po dobu nejméně 15 let.

5.

U zakázkových zdravotnických prostředků výrobce vyhodnocuje a dokumentuje zkušenosti získané s vyrobenými zdravotnickými prostředky, včetně ustanovení uvedených v příloze č. 10 k tomuto nařízení, a vhodným způsobem provádí nezbytná nápravná opatření. Součástí této povinnosti je oznamování ústavu nežádoucí příhody³⁰⁾ výrobcem, jakmile se o ní dozví, a rovněž oznamování souvisejících nápravných opatření.

Příloha č. 9 k nařízení vlády č. 336/2004 Sb.

KLASIFIKAČNÍ PRAVIDLA

I. VYSVĚTLIVKY

1.

Seznam vysvětlivek pro klasifikační pravidla:

1.1.
trvání

1.1.1.

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

1.1.2

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

1.1.3

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

1.2.

invazivní prostředky

1.2.1.

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

1.2.2.

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

1.2.3.

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

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

1.2.4.

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

1.3.

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

1.4.

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

1.5.

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

1.6.

"aktivní diagnostický zdravotnický prostředek" znamená aktivní zdravotnický prostředek použitý samostatně nebo v kombinaci s dalšími zdravotnickými prostředky k dodávání informací pro diagnostikování, monitorování, zjišťování nebo léčbu fyziologických stavů, stavu zdraví, nemocí nebo vrozených vad,

1.7.

"Centrální oběhový systém" znamená pro účely tohoto nařízení 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.

1.8.

"centrální nervový systém" znamená pro účely tohoto nařízení mozek, mozkové pleny a páteřní míchu.

1.9.

"endoprotézou kyčle, endoprotézou kolena a endoprotézou ramena" se pro účely tohoto nařízení rozumí 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 (šrouby, klíny, dlahy či nástroje).

II. PROVÁDĚCÍ PRAVIDLA

2.

Prováděcí pravidla.

2.1.

Klasifikační pravidla se řídí určeným účelem použití zdravotnických prostředků.

2.2.

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

Příslušenství se klasifikuje samostatně (odděleně od zdravotnického prostředku, se kterým se používá).

2.3.

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

2.4.

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

2.5.

Platí-li pro klasifikaci zdravotnického prostředku několik pravidel vycházejících z účinnosti tohoto prostředku a určeného účelu použití stanovených výrobcem, použijí se nejpřísnější pravidla ve vyšší klasifikační třídě.

2.6.

Při výpočtu doby uvedené v bodě 1.1. části I. 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

Pro klasifikaci druhů zdravotnických prostředků se používají dále uvedená pravidla:

1.

Neinvazivní zdravotnické prostředky.

1.1.

Pravidlo 1.

Neinvazivní zdravotnické prostředky patří do třídy I, pokud se na ně nevztahuje některé z dalších pravidel.

1.2.

Pravidlo 2.

Neinvazivní zdravotnické prostředky určené pro odvádění nebo shromažďování krve, tělních tekutin nebo tkání, tekutin nebo plynů pro případnou infúzi, podávání nebo zavádění do těla, patří do třídy IIa, jestliže

1.1.2.

mohou být připojeny k aktivnímu zdravotnickému prostředku třídy IIa nebo vyšší třídy,

1.2.2.

jsou určeny pro odvádění nebo shromažďování krve nebo jiných tělních tekutin nebo pro uchovávání orgánů, částí orgánů nebo tělesných tkání. Ve všech ostatních případech patří do třídy I.

1.3.

Pravidlo 3.

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

1.4.

Pravidlo 4.

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

1.4.1.

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

1.4.2.

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

1.4.3.

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

2.

Invazivní zdravotnické prostředky.

2.1.

Pravidlo 5.

Všechny invazivní zdravotnické prostředky k použití pro přirozené tělesné otvory jiné než chirurgicky invazivní zdravotnické prostředky a neurčené pro napojení na aktivní zdravotnický prostředek nebo určené pro napojení na aktivní zdravotnický prostředek třídy I, patří do

2.1.1.

třídy I, jestliže jsou určeny k přechodnému použití,

2.1.2.

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

2.1.3.

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

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

2.2.

Pravidlo 6.

Všechny chirurgicky invazivní zdravotnické prostředky pro přechodné použití spadají do třídy IIa, pokud nejsou

a)

zvlášť určeny pro kontrolu, diagnostiku, sledování nebo nápravu vad srdce nebo centrálního oběhového systému přímým kontaktem s těmito částmi těla, kdy spadají do třídy III,

b)

chirurgickými nástroji pro opakované použití, kdy spadají do třídy I,

c)

zvlášť určeny pro přímý kontakt s centrální nervovou soustavou, kdy spadají do třídy III,

d)

určeny k dodávání energie ve formě ionizujícího záření, kdy spadají do třídy IIb,

e)

určeny k vyvolání biologického účinku nebo k úplné či převážné absorpci, kdy spadají do třídy IIb,

f)

určeny k podávání léčivých přípravků dávkovacím systémem, pokud se tak děje způsobem potenciálně nebezpečným z hlediska způsobu aplikace, kdy spadají do třídy IIb.

2.3.

Pravidlo 7.

Chirurgicky invazivní zdravotnické prostředky pro krátkodobé použití patří do třídy

IIa, jestliže nejsou určeny

2.3.1.

zvlášť pro kontrolu, diagnostiku, sledování nebo korekci srdeční vady nebo vady centrálního oběhového systému přímým kontaktem s těmito částmi těla, kdy spadají do třídy III,

2.3.2.

specificky pro použití v přímém dotyku s centrálním nervovým systémem, kdy patří do třídy III,

2.3.3.

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

2.3.4.

k vyvolání biologického účinku nebo k částečné či plné absorpci, kdy patří do třídy III,

2.3.5.

k uskutečnění chemické změny v těle, s výjimkou zdravotnických prostředků umístěných v zubech, nebo k podávání léčiv, kdy patří do třídy IIb.

2.4.

Pravidlo 8.

Implantabilní a dlouhodobě chirurgicky invazivní zdravotnické prostředky patří do třídy IIb, jestliže nejsou určeny k

2.4.1.

umístění v zubech, kdy patří do třídy IIa,

2.4.2.

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

2.4.3.

vyvolání biologického účinku nebo k částečné či plné absorpci, kdy patří do třídy III,

2.4.4.

uskutečnění chemické změny v těle s výjimkou zdravotnických prostředků umístěných v zubech, nebo k podávání léčiv, kdy patří do třídy III.

3.

Dodatečná pravidla pro aktivní zdravotnické prostředky.

3.1.

Pravidlo 9.

3.1.1.

Aktivní terapeutické zdravotnické prostředky určené k podávání nebo výměně energie patří do třídy IIa, jestliže nejsou jejich charakteristiky takové, že s přihlédnutím k povaze, hustotě a místu aplikace energie mohou energii do lidského těla nebo z těla předávat nebo vyměňovat potenciálně nebezpečným způsobem, kdy patří do třídy IIb.

3.1.2.

Aktivní zdravotnické prostředky určené k řízení nebo monitorování účinnosti aktivních terapeutických zdravotnických prostředků třídy IIb nebo určené přímo k ovlivňování účinnosti takových zdravotnických prostředků patří do třídy IIb.

3.2.

Pravidlo 10.

Aktivní zdravotnické prostředky určené pro diagnostiku patří do třídy IIa, jestliže jsou určeny k

3.2.1.

podávání energie, která je lidským tělem absorbována, s výjimkou zdravotnických prostředků používaných k osvětlení pacientova těla ve viditelném spektru,

3.2.2.

zobrazení in vivo distribuce radiofarmak,

3.2.3.

přímé diagnostice nebo monitorování životně důležitých fyziologických procesů, pokud nejsou specificky určeny k monitorování životně důležitých fyziologických parametrů, kde povaha změn je taková, že by mohlo dojít k bezprostřednímu ohrožení pacienta (například změny srdečního výkonu, dýchání, činnosti centrální nervové soustavy), kdy patří do třídy IIb. Aktivní zdravotnické prostředky určené k emitování ionizujícího záření a určené pro diagnostickou a terapeutickou intervenční radiologii, včetně zdravotnických prostředků, které řídí nebo monitorují takové zdravotnické prostředky či přímo ovlivňují jejich účinnost, patří do třídy IIb.

3.3.

Pravidlo 11.

Aktivní zdravotnické prostředky určené k podávání léčiv, tělních tekutin nebo jiných látek do těla nebo odstraňování léčiv, tělních tekutin nebo jiných látek z těla patří do třídy IIa, pokud se tak nečiní způsobem, který je potenciálně nebezpečný s přihlédnutím k povaze používaných látek, částí těla a ke způsobu aplikace, kdy patří do třídy IIb. 3.4. Pravidlo 12.

Ostatní aktivní zdravotnické prostředky patří do třídy I.

4.

Zvláštní pravidla.

4.1.

Pravidlo 13.

4.1.1.

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

4.1.2.

Zdravotnické prostředky, které obsahují jako svou integrální součást derivát z lidské krve patří do třídy III.

4.2.

Pravidlo 14.

Zdravotnické prostředky používané pro antikoncepci nebo k prevenci přenosu sexuálně přenosných chorob patří do třídy IIb, jestliže nejsou implantabilními nebo dlouhodobě invazivními zdravotnickými prostředky, kdy patří do třídy III.

4.3.

Pravidlo 15.

Zdravotnické prostředky specificky určené k použití při dezinfekci, čištění, oplachování, popřípadě hydrataci kontaktních čoček, patří do třídy IIb. Zdravotnické

prostředky specificky určené k použití při dezinfekci zdravotnických prostředků patří do třídy IIa, pokud nejsou zvlášť určeny pro dezinfekci invazivních zdravotnických prostředků, kdy patří do třídy IIb.

Toto pravidlo neplatí pro výrobky určené k fyzickému čištění zdravotnických prostředků, které nejsou kontaktními čočkami.

4.4.

Pravidlo 16.

Zdravotnické prostředky specificky určené pro záznam diagnostických rentgenových zobrazení patří do třídy IIa.

4.5.

Pravidlo 17.

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

5.

Pravidlo 18.

Odchylně od jiných pravidel patří krevní vaky do třídy IIb.

6.

Pravidlo 19.

Odchylně od jiných pravidel patří prsní implantáty do třídy III.

7.

Pravidlo 20.

Odchylně od jiných pravidel patří endoprotézy kyčle, endoprotézy kolena a endoprotézy ramena do třídy III.

Příloha č. 10 k nařízení vlády č. 336/2004 Sb.

BLIŽŠÍ INFORMACE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ

1.

Obecná ustanovení

1.1.

Obecně platí, že potvrzení shody s požadavky, které se týkají vlastností a funkční způsobilosti podle bodů 1. a 3. přílohy č. 1 k tomuto nařízení za běžných podmínek použití zdravotnického prostředku, a hodnocení vedlejších účinků a přijatelnosti rizika uvedené v bodě 6. části I. přílohy č. 1 k tomuto nařízení musí být založeny na klinických údajích. Vyhodnocení těchto údajů (dále jen "klinické hodnocení"), případně s přihlédnutím k veškerým příslušným harmonizovaným normám, vyplývá z definovaného a metodologicky platného postupu založeného

1.1.1.

buď na kritickém hodnocení v současné době dostupné související odborné literatury, která se vztahuje k bezpečnosti, funkční způsobilosti, vlastnostem návrhu a určenému

účelu použití zdravotnického prostředku, jestliže

1.1.1.1.

existuje důkaz rovnocennosti zdravotnického prostředku se zdravotnickým prostředkem, kterého se údaje týkají, a

1.1.1.2.

údaje náležitě dokazují shodu s příslušnými základními požadavky;

1.1.2.

nebo na kritickém hodnocení výsledků všech provedených klinických zkoušek;

1.1.3.

nebo na kritickém hodnocení klinických údajů podle bodů 1.1.1. a 1.1.2.

1.2.

V případě implantabilních zdravotnických prostředků a zdravotnických prostředků třídy III se klinické zkoušky provádějí vždy, kromě řádně odůvodněných případů, kdy se lze spolehnout na existující klinické údaje.

1.3.

Klinické hodnocení a jeho výstupy se dokumentují. Tato dokumentace klinického hodnocení je součástí technické dokumentace zdravotnického prostředku nebo musí být v technické dokumentaci řádně odkazy.

1.4.

Klinické hodnocení a dokumentace, která se k němu vztahuje, musí být aktivně aktualizovány s použitím údajů z dozoru po uvedení zdravotnických prostředků na trh. Pokud není následné klinické sledování po uvedení na trh jako součást plánu dozoru po uvedení zdravotnických prostředků na trh považováno za nezbytné, musí to být náležitě odůvodněno a zdokumentováno.

1.5.

Není-li prokázání shody se základními požadavky založené na klinických údajích považováno za vhodné, musí být každé takové vyloučení náležitě odůvodněno na základě řízení rizika a s ohledem na zvláštní povahu interakce zdravotnického prostředku a těla, na zamýšlené klinické výkony a na tvrzení výrobce. Dostatečnost prokázání shody se základními požadavky pouze hodnocením výkonu, srovnávacím testováním a preklinickým hodnocením musí být řádně odůvodněna."

1.6.

Všechny tyto údaje se považují za důvěrné.

2.

Klinické zkoušky

2.1.

Účel Účelem klinických zkoušek je ověřit, zda je funkční způsobilost zdravotnických prostředků za běžných podmínek použití v souladu s požadavky podle bodu 3. přílohy č. 1 k tomuto nařízení, a určit všechny nežádoucí vedlejší účinky za běžných podmínek použití a posoudit, zda představují s ohledem na určenou funkční způsobilost prostředku přijatelná rizika.

2.2.

Etická hlediska Klinické zkoušky musí být prováděny v souladu s Helsinskou deklarací, přijatou 18. Světovým zdravotnickým shromážděním v roce 1964 v Helsinkách ve Finsku a naposledy pozměněnou Světovým zdravotnickým shromážděním. Je podstatné, že všechna opatření pro ochranu osob musí být přijímána

v duchu Helsinské deklarace. Tento požadavek se vztahuje na klinické zkoušky, a to od první úvahy o jejich potřebě a oprávněnosti až po zveřejnění výsledků.

2.3.

Metody

2.3.1.

Klinické zkoušky se provádějí na základě vhodného zkušebního plánu, který odráží nejnovější stav vědeckých a technických znalostí a je koncipován tak, aby potvrdil nebo vyvrátil odůvodněné očekávání výrobce ve vztahu k prostředku. Zkoušky musí obsahovat příslušný počet pozorování, aby byla zaručena vědecká platnost závěrů.

2.3.2.

Postupy použité při zkouškách musí být pro zkoušený prostředek přiměřené.

2.3.3.

Klinické zkoušky se provádějí za podmínek podobných běžným podmínkám použití prostředku.

2.3.4.

Zkoušejí se všechny příslušné charakteristiky prostředku, včetně těch, které se týkají bezpečnosti a funkční způsobilosti prostředku a jeho vlivu na pacienty.

2.3.5.

Veškeré závažné nepříznivé události musí být plně zaznamenány a neprodleně oznámeny všem příslušným orgánům členských států Evropských společenství, v nichž probíhají klinické zkoušky.

2.3.6.

Zkoušky se provádějí na odpovědnost zkoušejícího nebo jiné, kvalifikací k tomu oprávněné osoby, a ve vhodném prostředí. Zkoušejícímu nebo jiné oprávněné osobě musí být zpřístupněny technické a klinické údaje týkající se prostředku.

2.3.7.

Písemná zpráva, podepsaná zkoušejícím nebo jinou oprávněnou osobou, obsahuje kritické hodnocení všech údajů shromážděných během klinických zkoušek.

3.

Po ukončení klinických zkoušek se zpracovává závěrečná písemná zpráva v souladu s § 12 odst. 1 písm. e) a § 12 odst. 2 písm. c) zákona o zdravotnických prostředcích.

Příloha č. 11 k nařízení vlády č. 336/2004 Sb.

KRITÉRIA, KTERÁ MUSÍ SPLŇOVAT NOTIFIKOVANÉ OSOBY

Úřad uděluje autorizaci za předpokladu splnění následujících podmínek a požadavků

1.

notifikovaná osoba a fyzické osoby, které jsou jejím statutárním orgánem nebo jeho členy, a zaměstnanci notifikované osoby, kteří jsou zodpovědní za hodnotící a ověřovací činnosti uvedené v přílohách č. 2 až 6 k tomu nařízení (dále jen „hodnocení a ověřování“), nesmějí

1.1.

být autorem návrhu zdravotnického prostředku, jeho výrobcem, distributorem ani osobou provádějící údržbu, opravy, seřizování a kontroly zdravotnických prostředků nebo poskytovatelem³²⁾ těchto prostředků,

1.2.

být zplnomocněným zástupcem osoby uvedené v bodu 1,

1.3.

podílet se přímo na návrhu, konstrukci, prodeji a udržování zdravotnických prostředků ani zastupovat strany zúčastněné na těchto činnostech;

možnost výměny technických informací mezi výrobcem a notifikovanou osobou není předchozí částí věty dotčena,

2.

notifikovaná osoba a její zaměstnanci provádějí hodnocení a ověřování na soudobé úrovni vědy a techniky, s odpovídající odborností a způsobilostí v oblasti zdravotnických prostředků, zodpovědností, objektivitou a za okolností, které nemohou ovlivnit jejich úsudek nebo výsledky kontrolní činnosti, zejména které vylučují vliv osob, majících zájem na výsledcích hodnocení a ověřování,

3.

notifikovaná osoba

3.1.

musí být schopná vykonat úkoly, které jsou jí určeny podle jedné z příloh č. 2 až 6 k tomuto nařízení a vykonat další úkoly, pro které byla notifikována, a to buď sama nebo smluvně je nechat provést na svou zodpovědnost osobou, kterou za tímto účelem sjedná. Předpokladem je, že notifikovaná osoba bude mít k dispozici dostatečné vědecké personální zázemí s dostatečnými zkušenostmi a znalostmi potřebnými k posouzení bezpečnosti, účinnosti a vhodnosti zdravotnických prostředků pro používání při poskytování zdravotní péče, pro které byla notifikována, s ohledem na požadavky vyplývající z tohoto nařízení, zejména z přílohy č. 1 k tomuto nařízení,

3.2.

musí mít přístup k vybavení nezbytnému k provedení požadovaného ověření,

3.3.

při smluvním zajištění úkolů spojených s hodnocením a ověřováním se musí nejprve ujistit, že sjednaná jiná osoba vyhovuje ustanovením tohoto nařízení zejména této přílohy; pro potřebu příslušných úřadů státní správy uchovává dokumenty o kvalifikaci sjednané osoby a údaje o její činnosti vykonané podle tohoto nařízení,

4.

notifikovaná osoba musí

4.1.

být řádně odborně zapracována pro všechny hodnotící a ověřovací postupy, pro které je ustanovena,

4.2.

být obeznámena s kontrolní činností, kterou provádí a musí mít odpovídající zkušenosti s těmito činnostmi,

4.3.

být schopna vypracovat příslušné certifikáty, záznamy a zprávy prokazující, že kontroly byly provedeny,

4.4.

zaručovat nestrannost hodnocení a ověřování,

5. nezávislost notifikované osoby musí být zaručena; její odměny (platy) nesmějí být závislé na počtu provedených kontrol ani na jejich výsledcích,
6. notifikovaná osoba je povinna v souladu se zvláštním právním předpisem uzavřít smlouvu o pojištění odpovědnosti za škodu,³³⁾
7. povinnost osob uvedených v návěti v bodu 1 zachovávat mlčenlivost o skutečnostech, o nichž se dozvídají při činnosti notifikované osoby stanoví zvláštní právní předpis.³⁴⁾

Příloha č. 12 k nařízení vlády č. 336/2004 Sb.

1. ANALÝZA RIZIK A ŘÍZENÍ RIZIK

1.1.

Výrobce pro zdravotnické prostředky uvedené v § 1 písm. b)

1.1.1.

provádí analýzu rizik a řízení rizik,

1.1.2.

odůvodňuje své rozhodnutí použít předmětné tkáně nebo deriváty zvířecího původu k výrobě těchto zdravotnických prostředků s tím, že zevrubně uvede druhy zvířat a tkání, které mají být použity, a

1.1.3.

zohledňuje očekávaný klinický přínos, potenciální zbytkové riziko a vhodná náhradní řešení.

1.2.

Postup posouzení

Výrobce za účelem zajištění vysoké úrovně ochrany pacientů nebo uživatelů

1.2.1.

užívá u zdravotnických prostředků vyrobených za použití tkání nebo derivátů zvířecího původu podle bodu 1.1.2. vhodných a dobře dokumentovaných strategií analýzy rizik a řízení rizik, přičemž vezme v úvahu všechny významné aspekty týkající se TSE ,

1.2.2.

identifikuje nebezpečí spojené s dotyčnými tkáněmi nebo deriváty,

1.2.3.

zakládá dokumentaci o opatřeních přijatých k minimalizaci rizika přenosu a k prokázání přijatelnosti zbytkových rizik spojených se zdravotnickým prostředkem vyrobeným za použití takové tkáně nebo derivátu,

1.2.4.

zohledňuje určený účel použití,³⁵⁾

1.2.5.

analyzuje, hodnotí a zpracovává všechny faktory uvedené v bodech 1.2.6. až 1.2.14. této přílohy, na kombinaci těchto opatření závisí bezpečnost zdravotnického prostředku ve smyslu jeho potenciálu přenosu přenosných původců; zejména má na zřeteli

1.2.5.1.

výběr výchozích materiálů (tkání nebo derivátů, které jsou považovány za vhodné vzhledem k jejich potenciální kontaminaci přenosnými původci), přičemž se bere v úvahu jejich další zpracování,

1.2.5.2.

uplatnění výrobních postupů k odstranění přenosných původců z tkání nebo derivátů zkontrolovaných zdrojů nebo k jejich deaktivování,

1.2.5.4.

stanoviska přijatá příslušnými vědeckými výbory, popřípadě stanoviska Výboru pro hromadně vyráběné léčivé přípravky publikovaná v Úředním věstníku Evropské unie,

1.2.5.5.

nutnost zohlednění vlastností zdravotnického prostředku a jeho určený účel použití.

1.2.6.

Zvířata jako zdroj materiálu

Riziko TSE závisí na druhu a plemenu (rase) zvířat a na povaze výchozí tkáně.

Protože se infekčnost TSE během inkubační doby několika let akumuluje, považuje se použití mladých zdravých zvířat jako zdroje materiálu za faktor snižující riziko.

Riziková zvířata jako zvířata uhynulá nebo nuceně utracená; zvířata s podezřením na TSE musí být vyloučena.

1.2.7.

Geografický původ

1.2.7.1.

Až do vytvoření klasifikace zemí na základě stavu BSE podle práva Evropských společenství,³⁶⁾ se při posuzování rizika země původu použije geografické riziko BSE (Geographical BSE Risk), které se považuje za kvalitativní indikátor pravděpodobnosti výskytu jednoho či více kusů skotu infikovaných BSE, pre-klinicky i klinicky, v určitém časovém bodě v dané zemi. Stupeň infekce, tam, kde je výskyt potvrzen, se udává podle následující tabulky.

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

1.2.7.2.

Určité faktory ovlivňují geografické riziko infekce BSE spojené s používáním surových tkání nebo derivátů z jednotlivých zemí. Tyto faktory jsou definovány v mezinárodním dokumentu.³⁷⁾

1.2.7.3.

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

1.2.8.

Povaha výchozí tkáně

Výrobce

1.2.8.1.

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

1.2.8.2.

zajistí vyloučení jakéhokoli rizika křížené kontaminace během porážky zvířete,

1.2.8.3.

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

1.2.8.4.

zohlední významné přínosy pro pacienta a neexistenci jakékoli alternativní výchozí tkáně,

1.2.8.5.

použije ustanovení příslušných předpisů Evropských společenství.³⁸⁾

1.2.9.

Ovce a kozy

Podle současných znalostí na základě titrů přenosných původců vtkaních, tělních tekutinách přirozeně infikovaných ovcí a koz s klinickou klusavkou (scrapie) byla stanovena klasifikace infekčnosti v tkáních pro ovce a kozy,³⁹⁾ klasifikace bude případně přezkoumávána v návaznosti na nové vědecké důkazy.⁴⁰⁾

1.2.10.

Skot

Specifikované rizikové materiály uvedené v seznamu příslušného nařízení Evropského společenství⁴¹⁾ se považují za potenciálně vysoce TSE - infekční.

1.2.11.

Deaktivace nebo odstranění přenosných původců

Výrobce

1.2.11.1.

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

1.2.11.2.

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

K odůvodnění deaktivačních/eliminačních faktorů deaktivace či eliminace mohou být použity důležité informace získané na základě rešerše a analýzy příslušné vědecké

literatury, pokud jsou specifické procesy uvedené v literatuře srovnatelné s těmi, které jsou použity pro daný prostředek. Tyto rešerše a analýzy by měly zahrnout také dostupná vědecká stanoviska případně přijatá Vědeckým výborem EU. Tato stanoviska se považují za reference v případech, kdy existují rozdílné názory, 1.2.11.3.

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

1.2.11.3.1.

identifikované nebezpečí související s tkání,

1.2.11.3.2.

identifikaci příslušných modelových činitelů,

1.2.11.3.3.

odůvodnění výběru jednotlivých kombinací modelových činitelů,

1.2.11.3.4.

identifikaci etapy zvolené k odstranění, popřípadě deaktivaci přenosných původců,

1.2.11.3.5.

výpočet redukčních faktorů.

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

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

1.2.12.

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

Výrobce

1.2.12.1.

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

1.2.12.2.

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

1.2.13.

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

1.2.13.1.

zohledňuje

1.2.13.1.1.

množství tkání nebo derivátů zvířecího původu,

1.2.13.1.2.

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

1.2.13.1.3.

typ tkání nebo derivátů přicházejících do styku s uživateli, a

1.2.13.1.4.

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

1.2.13.2.

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

1.2.14.

Cesta podání

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

1.3.

Přezkoumání posouzení

Výrobce

1.3.1.

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

1.3.1.1.

odhaleno dříve nezjištěné nebezpečí,

1.3.1.2.

předpokládané riziko vycházející z nějakého nebezpečí dále nepřijatelné,

1.3.1.3.

původní posouzení z nějakého důvodu neplatné.

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

1.3.3.

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

1.3.4.

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

2.

HODNOCENÍ ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ TŘÍDY III NOTIFIKOVANÝMI OSOBAMI

2.1.

Výrobce

2.1.1.

poskytuje notifikované osobě významné informace za účelem zhodnocení aktuální strategie analýzy rizika a řízení rizik,

2.1.2.

zašle notifikované osobě jakoukoli novou informaci o riziku TSE, kterou získá a která je pro zdravotnický prostředek důležitá,

2.1.3.

předkládá notifikované osobě k dodatečnému schválení návrh jakékoli změny ve vztahu k procesu výběru, odběru, manipulace a deaktivace, popřípadě eliminace, která by mohla změnit výsledek dokumentace řízení rizik, a to před jejím provedením.

2.2.

Notifikovaná osoba

2.2.1.

Hodnotí aktuální strategii analýzy rizika a řízení rizik na základě informací získaných od výrobce podle bodu 2.1.

2.2.2.

Dodatečně hodnotí, popřípadě schvaluje změny podle bodu 2.1.3.

Příloha č. 13 k nařízení vlády č. 336/2004 Sb.

[Formulář pro registraci osob \(právnických nebo fyzických\)](#)

Příloha č. 14 k nařízení vlády č. 336/2004 Sb.

[Formulář pro registraci zdravotnických prostředků](#)

Příloha č. 15 k nařízení vlády č. 336/2004 Sb.

[Formulář pro registraci informací vztahujících se k certifikaci zdravotnických prostředků](#)

Příloha č. 16 k nařízení vlády č. 336/2004 Sb.

[Formulář pro hlášení o klinických zkouškách](#)

Čl. II nařízení vlády č. 212/2007 Sb.

Čl. II

Přechodná ustanovení

1. Endoprotézy kyčle, endoprotézy kolena a endoprotézy ramena, u kterých před 1. zářím 2007 bylo provedeno posouzení shody podle § 9 odst. 3 písm. a) nařízení vlády č. 336/2004 Sb., se podrobí doplňkovému posouzení shody podle bodu 4 přílohy č. 2 k nařízení vlády č. 336/2004 Sb. do 1. září 2009. Tím není dotčena možnost předložit žádost o posouzení

shody podle § 9 odst. 1 písm. b) nařízení vlády č. 336/2004 Sb.

2. Endoprotézy kyčle, endoprotézy kolena a endoprotézy ramena, u kterých před 1. zářím 2007 bylo provedeno posouzení shody podle § 9 odst. 3 písm. b) bodu 3 nařízení vlády č. 336/2004 Sb., se podrobí posouzení shody jako zdravotnické prostředky třídy III podle § 9 odst. 1 písm. b) bodu 1 nebo 2 nařízení vlády č. 336/2004 Sb. do 1. září 2010. Tím není dotčena možnost předložit žádost o posouzení shody podle § 9 odst. 1 písm. a) nařízení vlády č. 336/2004 Sb.

3. Endoprotézy kyčle, endoprotézy kolena a endoprotézy ramena, u kterých bylo provedeno posouzení shody podle § 9 odst. 3 písm. a) nařízení vlády č. 336/2004 Sb. před 1. zářím 2007, lze uvádět na trh a do provozu do 1. září 2009.

4. Endoprotézy kyčle, endoprotézy kolena a endoprotézy ramena, u kterých bylo provedeno posouzení shody podle § 9 odst. 3 písm. b) bodu 3 nařízení vlády č. 336/2004 Sb. před 1. zářím 2007, lze uvádět na trh do 1. září 2010; do provozu je lze uvádět i po tomto datu.

Bod 89 nařízení vlády č. 245/2009 Sb., který nelze zapracovat:

89. V příloze č. 16 řádku 4700 se slovo "multicentrální" nahrazuje slovem "multicentrická".