

SBÍRKA ZÁKONŮ ČESKÉ REPUBLIKY

Profil aktualizovaného znění:

Titul původního předpisu:

Nařízení vlády kterým se stanoví technické požadavky na diagnostické zdravotnické prostředky in vitro

Citace pův. předpisu: [453/2004 Sb.](#)

Částka: 151/2004 Sb.

Datum přijetí: 7. července 2004

Rozeslána dne: 4. srpna 2004

Datum účinnosti: 4. srpna 2004

Změny a doplňky předpisu:

provedené	číslo	s účinností dnem	Úplné znění
nařízením	246/2009 Sb.	vyhlášení (5.8.2009)	

Text aktualizovaného znění předpisu:

(Poslední změny vyznačeny podtržením)

NAŘÍZENÍ VLÁDY

kterým se stanoví technické požadavky na diagnostické zdravotnické prostředky in vitro

Vláda nařizuje podle § 22 zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění zákona č. 71/2000 Sb. a zákona č. 205/2002 Sb., (dále jen "zákon") k provedení § 11, 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"):

§ 1

Toto nařízení upravuje v návaznosti na přímo použitelný předpis Evropských společenství¹⁾

- a) technické požadavky na diagnostické zdravotnické prostředky in vitro²⁾ (dále jen "in vitro diagnostika") a
- b) společné technické specifikace pro in vitro diagnostika.

§ 2

(1) In vitro diagnostika jsou stanovenými výrobky podle § 12 odst. 1 zákona, u kterých

se posuzuje shoda jejich vlastností podle tohoto nařízení.

(2) Toto nařízení se použije i pro

- a) in vitro diagnostika vyrobená a určená k použití pro účely rozborů v klinických laboratořích, aniž jsou předmětem obchodování,
- b) mechanická laboratorní zařízení zvláště navržená pro diagnostická vyšetření in vitro,
- c) in vitro diagnostika vyrobená z tkání, buněk nebo látek lidského původu,
- d) příslušenství in vitro diagnostik, se kterými se zachází jako se samostatnými in vitro diagnostiky,
- e) in vitro diagnostika, kterými jsou kalibrátory a kontrolní materiály potřebné k určení nebo ověření funkční způsobilosti jejich uživatelem³⁾.

(3) Toto nařízení se nevztahuje na

- a) nástroje, přístroje, zařízení nebo jiné předměty včetně programového vybavení určené k použití pro výzkumné účely bez jakéhokoliv lékařského cíle,
- b) mezinárodně osvědčené referenční materiály a materiály používané pro programy externího posuzování systémů jakosti,
- c) činidla, která jsou vyrobena v laboratořích zdravotnického zařízení pro účely použití v prostředí těchto laboratoří a nejsou předmětem obchodování,
- d) zdravotnické prostředky⁴⁾ pro invazivní odběr vzorků z lidského těla,
- e) in vitro diagnostika, která byla vyrobena ve zdravotnickém zařízení a používají se pouze v tomto zdravotnickém zařízení, aniž byla předána jinému uživateli,
- f) jiné zdravotnické prostředky vyrobené za použití látek lidského původu [s výjimkou in vitro diagnostik uvedených v odstavci 2 písm. c)].

Výklad pojmů

Pro účely tohoto nařízení se dále rozumí

- a) in vitro diagnostiky pro sebetestování in vitro diagnostika, která jsou určena výrobcem k použití laikem v domácím prostředí,
- b) funkční způsobilostí souhrn vlastností in vitro diagnostik stanovený výrobcem pro jím určený účel použití těchto in vitro diagnostik,
- c) in vitro diagnostikem pro ověření funkční způsobilosti in vitro diagnostikem určené výrobcem pro ověření funkční způsobilosti prováděné v klinických laboratořích nebo v jiných odpovídajících prostředích; tato činnost se neprovádí v objektech výrobce,
- d) zplnomocněným zástupcem osoba usazená v členském státě Evropské unie, která je výrobcem písemně pověřena k jednání za něj s úřady a orgány ve státech Evropských společenství, se zřetelem na požadavky vyplývající pro výrobce z tohoto nařízení,
- e) uvedením na trh okamžik, kdy in vitro diagnostika, která nejsou určena pro ověření funkční způsobilosti, přecházejí poprvé úplatně nebo bezúplatně do distribuce jako zboží určené k prodeji v členských státech Evropských společenství, bez ohledu na to, zda jsou nová nebo plně obnovená,
- f) uvedením do provozu okamžik, kdy in vitro diagnostika připravená poprvé pro stanovený účel použití jsou poskytnuta konečnému uživateli,
- g) kalibračními a kontrolními materiály látky, materiály nebo předměty určené jejich výrobcem ke stanovení rozsahu měření nebo k ověření funkční způsobilosti in vitro diagnostik v souladu s jejich určeným účelem použití,
- h) příslušenstvím předmět, který není in vitro diagnostikem, ale je určen výrobcem specificky k použití společně s in vitro diagnostikem tak, aby umožnil jeho použití v souladu s účelem, který mu výrobce určil; za příslušenství in vitro diagnostik se nepovažují zdravotnické prostředky pro invazivní odběr vzorků z lidského těla,
- i) novým in vitro diagnostikem takové, které
 1. během předcházejících 3 let nebylo pro příslušný analyt nebo jiný parametr nepřetržitě k dispozici na trhu ve státech Evropských společenství,

2.

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

§ 4

Obecné zásady

(1) In vitro diagnostika musí vyhovovat požadavkům uvedeným v příloze č. 1 k tomuto nařízení, které se na ně vztahují, (dále jen "základní požadavky") s přihlédnutím k určenému účelu použití. Základní požadavky se považují rovněž za splněné, jestliže in vitro diagnostika odpovídají příslušným harmonizovaným normám⁵⁾; za harmonizované normy se podle tohoto nařízení považují i společné technické specifikace pro in vitro diagnostika⁶⁾.

(2) Při odebrání vzorků z lidského organismu (dále jen "vzorky") a při odběru a použití látek pocházejících z lidského těla se postupuje v souladu s mezinárodní smlouvou⁷⁾ a etickými zásadami⁸⁾.

(3) Jestliže in vitro diagnostika uvedená v § 5 odst. 1 a 2 jsou řádně instalovaná, udržovaná a používána v souladu s určeným účelem použití, a přesto mohou ohrozit zdraví, popřípadě život uživatelů nebo majetek, postupuje se podle zákona, zákona o zdravotnických prostředcích a podle zvláštního právního předpisu⁹⁾. Za důvod k takovému postupu se považuje zejména

- a) nedodržení základních požadavků uvedených podle odstavce 1,
- b) nesprávné použití harmonizovaných norem, pokud se prohlašuje, že byly použity, nebo
- c) nedostatek v samotných harmonizovaných normách.

(4) Informace poskytované uživateli podle bodu 8 části B přílohy č. 1 k tomuto nařízení musí být v českém jazyce, pokud nejde o symboly uvedené v příloze č. 1 k tomuto nařízení nebo v příslušné harmonizované normě¹⁰⁾.

§ 5

Uvedení in vitro diagnostik na trh a do provozu

(1) In vitro diagnostika mohou být uvedena na trh¹¹⁾, jestliže

- a) byla u nich posouzena shoda v souladu s § 8,

- b) splňují základní požadavky a další ustanovení tohoto nařízení, která se na ně vztahují,
- c) bylo pro ně vydáno prohlášení o shodě podle tohoto nařízení a
- d) byla opatřena označením CE¹²⁾.

(2) Do provozu mohou být in vitro diagnostika uvedena pouze tehdy, jestliže splňují podmínky uvedené v odstavci 1 a byla dodána a instalována odpovídajícím způsobem v souladu s určeným účelem použití.

(3) In vitro diagnostika po uvedení na trh musí být sledována z hlediska jejich bezpečnosti a kvality v souladu s § 12.

(4) Ustanovení odstavců 1 až 3 se vztahují rovněž na in vitro diagnostika poskytnutá pro ověření jejich funkční způsobilosti laboratořím nebo jiným osobám, které splňují požadavky stanovené v § 8 odst. 4 a v příloze č. 8 k tomuto nařízení.

§ 6

Vystavování in vitro diagnostik

Předvádět na výstavách, veletrzích i jinak in vitro diagnostika, která neodpovídají požadavkům tohoto nařízení, lze jen za předpokladu, že jsou viditelně označena tak, aby bylo patrné, že nemohou být uváděna na trh a do provozu, dokud nebudou uvedena do souladu s požadavky tohoto nařízení; pro předvádění in vitro diagnostik nesmí být použity vzorky odebrané od účastníků tohoto předvádění.

§ 7

Společné technické specifikace

(1) Společné technické specifikace stanoví

- a) kritéria pro
 1. ověření a přehodnocení funkční způsobilosti in vitro diagnostik a
 2. uvolňování výrobních šarží,
- b)

referenční

1.
metodiky a

2.
materiály,

a to u in vitro diagnostik uvedených v Seznamu A přílohy č. 2 k tomuto nařízení, a kde je to nutné, u in vitro diagnostik uvedených v Seznamu B přílohy č. 2 k tomuto nařízení.

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

(3) Společné technické specifikace jsou stanoveny v přímo použitelném právním předpisu Evropských společenství^{12a)}.

(4) Jestliže společnými technickými specifikacemi nelze zcela ověřit splnění základních požadavků, postupuje se podle zákona¹³⁾.

§ 8

Postupy posuzování shody

(1) Před uvedením in vitro diagnostik na trh, s výjimkou těch, které jsou uvedeny v příloze č. 2 k tomuto nařízení, a těch, které jsou určeny pro ověřování funkční způsobilosti, postupuje výrobce při opatřování označením CE v souladu s § 9 a podle přílohy č. 3 k tomuto nařízení a vyhotoví písemné ES prohlášení o shodě. Výrobce u in vitro diagnostik pro sebetestování před vyhotovením písemného ES prohlášení o shodě plní další požadavky stanovené v bodě 6 přílohy č. 3 k tomuto nařízení nebo postupuje podle odstavce 2 nebo 3.

(2) U in vitro diagnostik uvedených v Seznamu A přílohy č. 2 k tomuto nařízení, s výjimkou in vitro diagnostik určených pro ověření funkční způsobilosti, výrobce postupuje za účelem opatřování označením CE v souladu s § 9 podle

a)
přílohy č. 4 k tomuto nařízení, nebo

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

(3) U in vitro diagnostik uvedených v Seznamu B přílohy č. 2 k tomuto nařízení, s výjimkou in vitro diagnostik pro ověření funkční způsobilosti, výrobce postupuje za účelem opatřování označením CE v souladu s § 9 podle

a) přílohy č. 4 k tomuto nařízení, nebo

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

(4) V případech in vitro diagnostik pro ověření funkční způsobilosti výrobce postupuje podle přílohy č. 8 k tomuto nařízení a před jejich zpřístupněním vypracuje písemné prohlášení stanovené touto přílohou. Tímto ustanovením nejsou dotčeny předpisy týkající se etických hledisek⁸⁾ při provádění studií ověřujících funkční způsobilost za použití tkání nebo látek lidského původu.

(5) Při posuzování shody in vitro diagnostik výrobce, popřípadě notifikovaná osoba¹⁴⁾ zohledňuje výsledky hodnocení a ověřovacích postupů, pokud byly ve vhodných případech provedeny v souladu s tímto nařízením v jednotlivých mezistupních výrobního procesu.

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

(7) Výrobce může vydat pokyn svému zplnomocněnému zástupci, aby zahájil postupy uvedené v přílohách č. 3, 5, 6 a 8 k tomuto nařízení.

(8) Jestliže dokumentaci podle odstavce 6 neposkytl výrobce, poskytne ji na žádost zplnomocněný zástupce, byl-li výrobcem ustanoven.

(9) Zahrnuje-li postup posuzování shody účast notifikované osoby, pak výrobce, popřípadě jeho zplnomocněný zástupce požádá o tuto účast notifikovanou osobu s odpovídajícím rozsahem autorizace. Notifikovaná osoba může požadovat nezbytně nutné informace nebo údaje pro schválení a dodržování zvoleného postupu posuzování shody.

(10) Certifikáty notifikované osoby vydané v souladu s přílohami č. 3, 4 a 5 k tomuto nařízení jsou platné po dobu nejdéle 5 let, jejich platnost může být prodloužena o dalších 5 let, a to na základě žádosti výrobce.

(11) Záznamy a korespondence týkající se postupů podle odstavců 1 až 4 se pořizují v českém jazyce, popřípadě v jiném jazyce, na kterém se dohodne notifikovaná osoba s výrobcem, popřípadě se zplnomocněným zástupcem.

(12) Postup v případech, ve kterých se výjimečně u in vitro diagnostik nemusí posoudit shoda, stanoví zákon o zdravotnických prostředcích¹⁵⁾.

(13) Ustanovení odstavců 1 až 11 se přiměřeně vztahují na fyzické a právnické osoby, které in vitro diagnostika vyrábějí a samy je uvádějí do provozu tak, že je v rámci své profesní činnosti používají.

Označování in vitro diagnostik

(1) In vitro diagnostika, jiná než pro ověřování funkční způsobilosti, která splňují základní požadavky, musí být před uvedením na trh opatřena označením CE.

(2) Označení in vitro diagnostika podle odstavce 1 musí být umístěno viditelně, čitelně a nesmazatelně, pokud je to proveditelné a vhodné, a dále v návodu k použití. K označení CE musí být připojeno identifikační číslo notifikované osoby podílející se na postupech stanovených v přílohách č. 3, 4, 6 a 7 k tomuto nařízení.

(3) Na in vitro diagnostika 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 in vitro diagnostika, jejich obal nebo v návodech doprovázejících tyto in vitro diagnostika za předpokladu, že tím není snížena viditelnost ani čitelnost označení CE.

(4) Jednotlivé části označení CE u diagnostických zdravotnických prostředků in vitro musí mít zásadně stejnou výšku, která nesmí být menší než 5 mm. Tento minimální rozměr může být pro in vitro diagnostika malých rozměrů upraven.

(5) Pokud in vitro diagnostika podléhají z dalších hledisek zvláštním právním předpisům, které stanoví povinnost je opatřit označením CE, vyjadřují v takovém případě tato označení, že in vitro diagnostika jsou v souladu také s požadavky, které se na ně vztahují podle těchto zvláštních právních předpisů. Jestliže však jeden nebo několik právních předpisů po přechodnou dobu připouští, aby výrobce zvolil, kterými ustanoveními se bude řídit, pak označení CE vyjadřuje shodu pouze s těmi právními předpisy nebo jejich ustanoveními, které výrobce použil. V tomto případě musí být v dokumentaci, upozorněních nebo návodech, požadovaných příslušnými právními předpisy, a přiložených k příslušným výrobkům, uveden seznam použitých právních předpisů a dále směrnic, jak byly uveřejněny v Úředním věstníku Evropských společenství, jejichž požadavky byly těmito právními předpisy převzaty.

§ 10

Nesprávné použití označení CE

(1) V případě zjištění, že in vitro diagnostikum bylo nesprávně opatřeno označením CE, výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce odstraní tento protiprávní stav podle pokynů České obchodní inspekce¹⁶⁾.

(2) Jestliže nebyl odstraněn protiprávní stav podle odstavce 1, postupuje se podle zvláštních právních předpisů¹⁷⁾.

(3) Ustanovení odstavců 1 a 2 se vztahují i na případy, kdy výrobky byly opatřeny označením CE v souladu s postupy podle tohoto nařízení, avšak tyto výrobky nespádají do působnosti tohoto nařízení.

§ 11

Oznamování osob a in vitro diagnostik

(1) Výrobce, který má zapsané své sídlo nebo místo podnikání v České republice a uvádí pod svým vlastním jménem in vitro diagnostika na trh, oznamuje v souladu se zákonem o zdravotnických prostředcích¹⁸⁾ Ministerstvu zdravotnictví (dále jen "ministerstvo") údaje na formulářích, jejichž vzory jsou uvedeny v přílohách č. 11, 12 a 13 k tomuto nařízení; podrobně oznamuje

- a) adresu tohoto místa,
- b) informace vztahující se k
 - 1. činidlům, výsledkům reakce činidel, kalibračním a kontrolním materiálům se zřetelem na jejich obecnou technologickou charakteristiku, nebo
 - 2. analytům a všem jejich dalším podstatným změnám včetně přerušení uvádění na trh,
 - 3. dalším in vitro diagnostikům s odpovídajícími údaji,
- c) u in vitro diagnostik uvedených v příloze č. 2 k tomuto nařízení a in vitro diagnostik pro sebetestování
 - 1. údaje umožňující jejich identifikaci,
 - 2. analytické, a přichází-li v úvahu, i základní diagnostické údaje uvedené v odstavci 3 části A přílohy č. 1 k tomuto nařízení,
 - 3. výsledky hodnocení funkční způsobilosti podle přílohy č. 8 k tomuto nařízení,
 - 4. certifikáty apodstatné změny vztahující se k bodům 1 až 4 včetně přerušení uvádění na trh.

(2) Předmětem oznámení podle odstavce 1 je rovněž nové in vitro diagnostikum, které bylo opatřeno označením CE.

(3) K in vitro diagnostikům uvedeným v příloze č. 2 k tomuto nařízení a k in vitro diagnostikům pro sebetestování ministerstvo za předpokladu, že jsou tato in vitro diagnostika uváděna v České republice na trh a do provozu, vyžaduje

- a) informace umožňující jejich identifikaci,
- b) informace o jejich označování (například označení CE, štítky, symboly, nápisy),
- c) návody k jejich použití.

(4) Jestliže výrobce, který uvádí in vitro diagnostika pod svým jménem na trh, nemá v České republice zapsáno své sídlo nebo místo podnikání, oznamuje ministerstvu údaje uvedené v odstavcích 1 až 3 jím zplnomocněný zástupce, a to přechodně až do vybudování Evropské databáze. Po vybudování Evropské databáze, oznámením ministerstvem formou sdělení ve Sbírce zákonů, za výrobce, který uvádí pod svým vlastním jménem in vitro diagnostika na trh, a nemá v České republice zapsáno své sídlo nebo místo podnikání, oznamuje ministerstvu údaje uvedené v odstavci 3 jím zplnomocněný zástupce.

(5) Údaje uvedené v odstavcích 1 a 3 včetně údajů týkajících se nových in vitro diagnostik se vkládají okamžitě do Souboru údajů z oblasti zdravotnických prostředků shromažďovaných podle hledisek Evropských společenství (dále jen "Soubor údajů") a uchovávají se podle § 13.

(6) Oznámení podle odstavců 1 až 5 nenahrazuje splnění požadavků pro uvedení in vitro diagnostik na trh a do provozu.

§ 12

Postup při předcházení nežádoucím příhodám a při jejich vzniku

(1) Při předcházení nežádoucím příhodám a při jejich vzniku se postupuje v souladu s ustanoveními § 4 odst. 3 a zákona o zdravotnických prostředcích¹⁹⁾.

(2) Pokud jde o nežádoucí příhodu u nového in vitro diagnostika, ke kterému bylo připojeno označení CE, výrobce tuto skutečnost uvede v hlášení o nežádoucí příhodě²⁰⁾.

(3) Státní ústav pro kontrolu léčiv (dále jen "ústav") může požadovat v odůvodněných případech do 2 let po ohlášení nežádoucí příhody informace o zkušenostech s novým in vitro diagnostikem po jeho uvedení na trh.

§ 13

Soubor údajů

(1) Údaje

a)

o výrobcích in vitro diagnostik, zplnomocněných zástupcích, osobách provádějících servis in vitro diagnostik a o in vitro diagnostikách podle § 11 odst. 1 až 3,

- b) o vydaných, změněných, zrušených, popřípadě zamítnutých certifikátech podle postupů stanovených v přílohách č. 3 a 7 k tomuto nařízení a
- c) získané v souladu s postupem upravujícím oznamování a evidenci nežádoucích příhod²¹⁾

se uchovávají v souladu s tímto nařízením v Souboru údajů, který je v České republice zřízen a veden v rámci informačního systému zřízeného podle zákona o zdravotnických prostředcích²²⁾.

(2) Uživatelé Souboru údajů podle odstavce 1 jsou zejména ministerstvo, ústav v oblasti nežádoucích příhod in vitro diagnostik, Státní úřad pro jadernou bezpečnost u in vitro diagnostik, které využívají jadernou energii nebo ionizující záření, a Ústav zdravotnických informací a statistiky České republiky. Údaje se poskytují ministerstvu na formulářích uvedených v přílohách č. 11 až 13 k tomuto nařízení a formulářích uvedených ve zvláštním právním předpisu²¹⁾; tyto údaje se uchovávají v Evropské databázi, která je přístupná příslušným úřadům členských států Evropských společenství.

§ 14

Ochranná opatření a úprava seznamu in vitro diagnostik podle přílohy č. 2

(1) V případě zjištění, že in vitro diagnostikům by měla být pro zajištění bezpečnosti a ochrany zdraví, popřípadě veřejného zdraví²³⁾, zakázána nebo omezena jejich dostupnost, anebo by in vitro diagnostika měla podléhat zvláštním požadavkům, přijímají ministerstvo, ústav, Česká obchodní inspekce, popřípadě další příslušné úřady na přechodnou dobu odpovídající opatření podle zvláštních právních předpisů²⁴⁾; těmito opatřeními jsou zejména omezení či zákaz uvádění in vitro diagnostik na trh, stažení z trhu, nebo omezení a zákaz používání při poskytování zdravotní péče. Tato opatření musí obsahovat přesné důvody, na nichž se zakládají; opatření se neprodleně oznamují tomu, koho se bezprostředně dotýkají, a to spolu s informací o opravných prostředcích a lhůtách, v nichž lze opravné prostředky podat.

(2) V době přípravy opatření podle odstavce 1 může výrobce nebo zplnomocněný zástupce sdělit k němu své stanovisko, pokud nejde o nebezpečí z prodlení s ohledem na ochranu zdraví²⁴⁾.

(3) Pokud ministerstvo dospěje k názoru, že by

- a) seznam in vitro diagnostik uvedených v příloze č. 2 k tomuto nařízení měl být opraven nebo rozšířen, nebo

- b) shoda in vitro diagnostik nebo jejich kategorie by měly být stanoveny odchylně, a to použitím jednoho nebo více postupů vybraných podle § 8,

předloží Komisi Evropských společenství řádně zdůvodněnou žádost o rozhodnutí.

(4) Před předložením žádosti podle odstavce 3 je třeba zohlednit

- a) jakékoliv podstatné informace dostupné z postupů při předcházení nežádoucím příhodám nebo při jejich vzniku a z programů externího posuzování jakosti,
- b) zda
1. se lze přesně spolehnout na výsledek získaný daným in vitro diagnostikem vzhledem k tomu, že tento výsledek má přímý vliv na následný lékařský výkon,
 2. výkon učiněný na základě nesprávného výsledku získaného použitím in vitro diagnostika by se mohl ukázat jako nebezpečný pro pacienta a další osoby, zejména následkem nesprávně pozitivních nebo nesprávně negativních výsledků, a
 3. účast notifikované osoby by přispěla k zajištění shody in vitro diagnostika.

§ 15

Notifikované osoby

(1) Podmínky autorizace jsou stanoveny v příloze č. 9 k tomuto nařízení; o právnických osobách, které vyhoví požadavkům českých technických norem, přebírají-li plně požadavky stanovené evropskou normou nebo harmonizačním dokumentem, se předpokládá, že vyhovují příslušným kritériím pro autorizaci.

(2) Notifikovaná osoba a výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce na základě dohody stanoví termíny pro dokončení hodnotících a ověřovacích činností uvedených v přílohách č. 3 až 7 k tomuto nařízení.

(3) Notifikovaná osoba informuje další notifikované osoby, Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví (dále jen "Úřad") a ministerstvo o zrušení certifikátů, které vydala; na požádání informuje Úřad a ministerstvo o vydání certifikátu nebo zamítnutí žádosti o vydání certifikátů a poskytne další podstatné informace.

(4) V případě, že notifikovaná osoba zjistí, že požadavky tohoto nařízení nebyly výrobcem splněny nebo již nadále nejsou plněny, nebo v případech, kdy certifikát neměl být vydán, zruší vydaný certifikát anebo jej změní, pokud shoda in vitro diagnostika s požadavky

tohoto nařízení není výrobcem zajištěna zavedením odpovídajících nápravných opatření. V případě změny certifikátu nebo v případech, kdy zásah příslušného úřadu je nutný, notifikovaná osoba o této skutečnosti informuje jiné notifikované osoby, Úřad a ministerstvo.

(5) Při informování příslušných úřadů jiných států a Evropské komise o certifikátech, které notifikovaná osoba změnila nebo zrušila podle předchozích odstavců, se postupuje podle zákona nebo zákona o zdravotnických prostředcích podle jejich působnosti.

(6) Notifikovaná osoba poskytne na vyžádání Úřadu podstatné informace a dokumenty, včetně rozpočtových dokumentů, k ověření kritérií uvedených v příloze č. 9 k tomuto nařízení.

§ 16

Přechodná ustanovení

(1) In vitro diagnostika, která splňují požadavky podle dosavadních právních předpisů²⁵⁾, mohou být uváděna do provozu nejdéle do 7. prosince 2005.

(2) In vitro diagnostika registrovaná podle § 11 nařízení vlády č. 286/2001 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na diagnostické zdravotnické prostředky in vitro, se považují za in vitro diagnostika oznámená podle § 11.

(3) In vitro diagnostika, u nichž byla posouzena shoda podle § 8 nařízení vlády č. 286/2001 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na diagnostické zdravotnické prostředky in vitro, lze uvádět na území České republiky na trh nejdéle do 7. prosince 2005, a to pro uvedení do provozu pouze v České republice.

§ 17

Zrušovací ustanovení

Nařízení vlády č. 286/2001 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na diagnostické zdravotnické prostředky in vitro, se zrušuje.

§ 18

Účinnost

Toto nařízení nabývá účinnosti dnem jeho vyhlášení.

1)

Směrnice Rady 98/79/ES ze dne 27. října 1998 týkající se diagnostických zdravotnických prostředků in vitro. Rozhodnutí Evropské komise 2002/364/EC ze 7.

- května 2002 o společných technických specifikacích pro in vitro diagnostické zdravotnické prostředky.
- 2) § 2 odst. 2 písm. c) zákona č. 123/2000 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně některých souvisejících zákonů.
 - 3) § 3 písm. e) zákona č. 123/2000 Sb., ve znění zákona č. 130/2003 Sb.
 - 4) Nařízení vlády č. 336/2004 Sb., 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.
 - 5) § 4a zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění zákona č. 71/2000 Sb., zákona č. 102/2001 Sb., zákona č. 205/2002 Sb. a zákona č. 226/2003 Sb.
 - 6) Rozhodnutí Evropské komise 2002/364/EC ze 7. května 2002 o společných technických specifikacích pro in vitro diagnostické zdravotnické prostředky.
 - 7) Úmluva na ochranu lidských práv a důstojnosti lidské bytosti v souvislosti s aplikací biologie a medicíny: Úmluva o lidských právech a biomedicíně, vyhlášená pod č. 96/2001 Sb. m. s.
 - 8) Helsinská deklarace přijatá 18. Světovým zdravotnickým shromážděním v roce 1964 v Helsinkách ve Finsku, změněná a doplněná 29. Světovým lékařským shromážděním v Tokiu v roce 1975, 35. Světovým lékařským shromážděním v Benátkách v roce 1983 a 41. Světovým lékařským shromážděním v Hong Kongu v roce 1989, v Somerset Westu v Jihoafrické republice v roce 1996 a v Edinburgu v roce 2000.
 - 9) 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., zákona č. 226/2003 Sb. a zákona č. 439/2003 Sb.
 - 10) ČSN EN 980 "Značky pro označování zdravotnických prostředků".
 - 11) § 3 písm. f) zákona č. 123/2000 Sb., ve znění zákona č. 130/2003 Sb.
 - 12) Nařízení vlády č. 291/2000 Sb., kterým se stanoví grafická podoba označení CE.
 - 12a) Rozhodnutí Komise 2002/364/ES ze dne 7. května 2002 o společných technických specifikacích pro diagnostické zdravotnické prostředky in vitro.
Rozhodnutí Komise 2009/108/ES ze dne 3. února 2009, kterým se mění rozhodnutí 2002/364/ES o společných technických specifikacích pro diagnostické zdravotnické prostředky in vitro.
 - 13)

- Například § 4a odst. 1 a 3 věta první zákona č. 22/1997 Sb., ve znění zákona č. 205/2002 Sb. a zákona č. 277/2003 Sb.
- 14) § 11 odst. 7 zákona č. 22/1997 Sb., ve znění zákona č. 205/2002 Sb.
- 15) § 7 zákona č. 123/2000 Sb., ve znění zákona č. 130/2003 Sb.
- 16) § 3 písm. a) až c) zákona č. 64/1986 Sb., ve znění zákona č. 240/1992 Sb. a zákona č. 145/2000 Sb.
- 17) § 7a zákona č. 64/1986 Sb., ve znění zákona č. 205/2002 Sb. a zákona č. 226/2003 Sb. § 19 odst. 1 zákona č. 22/1997 Sb., ve znění zákona č. 71/2000 Sb., zákona č. 205/2003 Sb. a zákona č. 226/2003 Sb.
- 18) § 31 zákona č. 123/2000 Sb., ve znění zákona č. 130/2001 Sb.
- 19) § 3 písm. g) a § 32 odst. 1 a odst. 3 písm. a) zákona č. 123/2000 Sb., ve znění zákona č. 130/2003 Sb. 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.
- 20) Příloha č. 1 k vyhlášce č. 304/2003 Sb., kterou se mění vyhláška č. 501/2000 Sb., v položce 2335 vedle kódu kategorie zdravotnického prostředku.
- 21) Vyhláška č. 501/2000 Sb., ve znění vyhlášky č. 304/2003 Sb.
- 22) § 41 zákona č. 123/2000 Sb., ve znění zákona č. 130/2003 Sb.
- 23) Zákon č. 258/2000 Sb., o ochraně veřejného zdraví a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění zákona č. 254/2001 Sb., zákona č. 274/2001 Sb., zákona č. 13/2002 Sb., zákona č. 76/2002 Sb., zákona č. 86/2002 Sb., zákona č. 120/2002 Sb., zákona č. 309/2002 Sb., zákona č. 320/2002 Sb., zákona č. 274/2003 Sb., zákona č. 356/2003 Sb. a zákona č. 362/2003 Sb. Zákon č. 123/2000 Sb., ve znění zákona č. 130/2003 Sb. a zákona č. 274/2003 Sb.
- 24) Zákon č. 102/2001 Sb., o obecné bezpečnosti výrobků a o změně některých zákonů (zákon o obecné bezpečnosti výrobků), ve znění zákona č. 146/2002 Sb. a zákona č. 277/2003 Sb. Zákon č. 123/2000 Sb., ve znění pozdějších předpisů. Zákon č. 258/2000 Sb., ve znění pozdějších předpisů.
- 25) § 4 zákona č. 123/2000 Sb., ve znění zákona č. 130/2003 Sb.

Příloha č. 1 k nařízení vlády č. 453/2004 Sb.

ZÁKLADNÍ POŽADAVKY

A. VŠEOBECNÉ POŽADAVKY

1.

In vitro diagnostika musí být navržena a vyrobena tak, aby jejich použití za stanovených podmínek a k určenému účelu neohrozila, přímo nebo nepřímo, klinický stav, bezpečnost nebo zdraví uživatelů, popřípadě majetek. Jakákoliv rizika, která mohou v souvislosti s jejich použitím vzniknout, musí být přijatelná ve srovnání s přínosem, který pro pacienty představují a tyto vlastnosti musí odpovídat vysoké úrovni ochrany zdraví a bezpečnosti.

2.

Konečné řešení, které výrobce zvolí pro návrh in vitro diagnostik, musí vycházet ze stavu vědy a techniky odpovídající době, kdy bylo toto in vitro diagnostikum vyrobeno. Při výběru nejvhodnějšího řešení výrobce dodržuje následující zásady v uvedeném pořadí:

2.1.

vyloučit nebo co nejvíce snížit rizika (bezpečným návrhem a konstrukcí),

2.2.

učinit odpovídající ochranná opatření vůči rizikům, která nelze vyloučit,

2.3.

informovat uživatele v případě přetrvávání rizik, která nebyla odstraněna z důvodu nedokonalých ochranných opatření.

3.

In vitro diagnostika musí být navržena a vyrobena takovým způsobem, aby byla vhodná pro účely uvedené v zákoně o zdravotnických prostředcích v souladu se specifikací výrobce a zároveň musí respektovat stav vědy a techniky odpovídající době, kdy byla vyrobena. Musí dosáhnout funkční způsobilosti stanovené výrobcem, a to zejména přichází-li v úvahu citlivost k příslušnému rozboru, citlivost pro diagnózu, analytickou specifitu, diagnostickou vhodnost, přesnost, opakovatelnost, reprodukovatelnost, včetně kontroly týkající se vzájemné interference, rušivých vlivů, a stanovení meze detekce, deklarovaných výrobcem.

Hodnoty, které jsou stanovené pro kalibrátory nebo pro kontrolní materiály, musí být ověřeny pomocí dostupných referenčních metod měření, případně dostupných materiálů vyšší úrovně.

4.

Charakteristické vlastnosti a funkční způsobilost uvedené v ustanovení bodů 1 až 3 se nesmí změnit tak, že by in vitro diagnostikum během doby použitelnosti nebo životnosti stanovené výrobcem, ohrozilo zdraví a bezpečnost uživatele, ani v případě, že in vitro diagnostikum je vystaveno nevhodným podmínkám nebo zatížení, ke kterému může dojít i za normálních podmínek jeho používání. Pokud není doba použitelnosti nebo životnost in vitro diagnostika stanovena, platí totéž pro dostatečně předvídatelnou dobu použitelnosti nebo životnosti in vitro diagnostika tohoto typu s ohledem na jeho určený účel a předpokládané použití.

5.

In vitro diagnostika musí být navržena, vyrobena a zabalena takovým způsobem, aby jejich vlastnosti a funkční způsobilost při určeném účelu použití nebyly nepříznivě

ovlivněny podmínkami při skladování nebo dopravě (teplotou, vlhkostí vzduchu a podobně), přičemž musí být zachovány pokyny nebo informace určené výrobcem.

B. POŽADAVKY NA NÁVRH A VÝROBU

1.

Chemické a fyzikální vlastnosti.

1.1.

In vitro diagnostika musí být navržena a vyrobena takovým způsobem, aby byly zabezpečeny charakteristiky a funkční způsobilost podle části A "Všeobecné požadavky". Zvláštní pozornost musí být věnována možnosti snížení analytické funkční způsobilosti z důvodu vzájemné nekompatibility mezi použitými materiály a vzorky (např. biologickými tkáněmi, buňkami a mikroorganismy), které jsou určeny k použití spolu s in vitro diagnostikem k jeho určenému účelu.

1.2.

In vitro diagnostika musí být navržena, vyrobena a zabalena tak, aby byla minimalizována rizika úniku tekutin z výrobku, úniku kontaminujících látek z kontaminovaných výrobků a dalších znečišťujících látek během skladování, přepravy a použití in vitro diagnostik, přičemž se musí dodržovat pokyny určené výrobcem.

2.

Infekce a mikrobiální kontaminace.

2.1.

In vitro diagnostika a výrobní postupy s nimi související musí být navrženy tak, aby se pokud možno odstranilo nebo snížilo riziko infekce pro uživatele. Návrh musí umožnit snadnou manipulaci, a pokud možno minimalizovat kontaminaci a únik kapalin během použití. V případě nádob na vzorky je nutné snížit riziko znečištění vzorku. Výrobní postupy musí odpovídat těmto účelům.

2.2.

Obsahují-li in vitro diagnostika biologické látky, musí být minimalizováno riziko infekce výběrem vhodného dárce a odpovídajících látek a použitím příslušných validovaných inaktivačních, konzervačních, zkušebních a řídicích postupů.

2.3.

In vitro diagnostika označená buď jako "STERILNÍ" nebo jako in vitro diagnostika ve zvláštním mikrobiologickém stavu, musí být navržena, vyrobena a zabalena v odpovídajícím obalu podle vhodných postupů, které zajišťují, že výrobcem stanovené podmínky skladování a dopravy zůstanou až do poškození nebo otevření ochranného obalu v mikrobiologickém stavu, který odpovídá značení uvedenému na in vitro diagnostiku při jeho uvedení na trh.

2.4.

In vitro diagnostika označená buď jako "STERILNÍ" nebo jako in vitro diagnostika ve zvláštním mikrobiologickém stavu, musí být zpracována odpovídající validovanou metodou.

2.5.

Obalové systémy in vitro diagnostik kromě těch, které jsou uvedeny v bodu 2.3. musí uchovat in vitro diagnostikum bez zhoršení stupně čistoty uvedené výrobcem, a mají-li být in vitro diagnostika před použitím sterilizována, musí systém v rozumné míře minimalizovat možné riziko mikrobiální kontaminace.

Dále musí být učiněna opatření, která co nejvíce omezí možnost mikrobiálního znečištění při výběru a manipulaci se surovinami, při výrobě, skladování a distribuci v případě, že by funkční způsobilost in vitro diagnostik mohla být ovlivněna takovým znečištěním.

2.6.

In vitro diagnostika, která mají být sterilizována, musí být vyrobena za odpovídajících řízených podmínek (například podmínek prostředí).

2.7.

Obalové systémy pro nesterilní in vitro diagnostika musí uchovávat in vitro diagnostikum bez zhoršování kvality na určené úrovni čistoty, a jsou-li in vitro diagnostika určena ke sterilizaci před použitím, musí minimalizovat riziko mikrobiálního znečištění. Obalový systém musí být vhodný s ohledem na metodu sterilizace uvedenou výrobcem.

3.

Vlastnosti in vitro diagnostik ve vztahu k výrobě a prostředí.

3.1.

Je-li in vitro diagnostikum určeno k použití v kombinaci s jinými in vitro diagnostiky nebo vybavením, musí být celá kombinace včetně propojovacího systému bezpečná a nesmí narušovat stanovenou funkční způsobilost in vitro diagnostika. Každé omezení použití musí být uvedeno na značení popřípadě v návodu k použití.

3.2.

In vitro diagnostika musí být navržena a vyrobena takovým způsobem, aby byla nejvyšší možnou měrou minimalizována rizika spojená s jejich použitím za přítomnosti materiálů, substancí a plynů, se kterými za normálních podmínek použití mohou přijít do styku.

3.3.

In vitro diagnostika musí být navržena a vyrobena takovým způsobem, aby byla minimalizována

3.3.1.

rizika poranění vyplývající z fyzikálních charakteristik in vitro diagnostik (zejména prvky součinu objemu a tlaku, rozměru, a kde to přichází v úvahu, i ergonomických vlastností),

3.3.2.

rizika spojená s dostatečně předvídatelnými vnějšími vlivy, jako jsou magnetická pole, vnější elektrické vlivy, elektrostatické výboje, tlak a vlhkost vzduchu, teplota nebo změny tlaku nebo zrychlení nebo náhodné vniknutí substancí do in vitro diagnostika. In vitro diagnostika musí být navržena a vyrobena tak, aby poskytovala dostatečnou vnitřní odolnost proti elektromagnetickému rušení, aby byla umožněna jejich funkce podle určení.

3.4.

In vitro diagnostika musí být navržena a vyrobena tak, aby při normálním provozu i při závadě byla co nejvíce snížena rizika požáru nebo výbuchu. Zvláštní pozornost je nutno věnovat in vitro diagnostikům, při jejichž určeném použití se vyskytují hořlavé látky nebo látky, které by mohly způsobit vznícení.

3.5.

In vitro diagnostika musí být navržena a vyrobena tak, aby umožňovala řízení bezpečné likvidace odpadu.

3.6.

Stupnice pro měření, monitorování nebo zobrazování (včetně změny barvy a jiných optických indikátorů) musí být navrženy a vyrobeny v souladu s ergonomickými zásadami s přihlédnutím k určenému účelu in vitro diagnostika.

4.

In vitro diagnostika sloužící jako nástroj nebo přístroj s měřicí funkcí.

4.1.

In vitro diagnostika, která jsou nástroji nebo přístroji s primární analytickou měřicí funkcí, musí být navržena a vyrobena tak, aby poskytovala dostatečnou stabilitu a přesnost měření v odpovídajících mezích přesnosti s přihlédnutím k určenému účelu použití a s ohledem na dostupné a odpovídající metody měření a materiály. Meze přesnosti musí být specifikovány výrobcem.

4.2.

Jsou-li hodnoty vyjádřeny číselně, musí být uvedeny v zákonných jednotkách v souladu s příslušnými předpisy.²⁶⁾

5.

Ochrana před zářením.

5.1.

In vitro diagnostika musí být navržena, vyrobena a zabalena tak, aby se minimalizovalo vystavení uživatelů emitovanému záření.

5.2.

V případě, že jsou in vitro diagnostika určena k emitování potenciálně nebezpečného viditelného, popřípadě neviditelného záření, musí, pokud je to možné, být

5.2.1.

navržena a vyrobena tak, aby bylo zaručeno, že charakteristiky a množství emitovaného záření lze řídit, popřípadě upravovat,

5.2.2.

opatřena optickými displeji, popřípadě zvukovými výstrahami o takových emisích.

5.3.

Provozní instrukce pro in vitro diagnostika emitující záření musí obsahovat podrobné informace o povaze emitovaného záření in vitro diagnostik, informace o ochraně uživatele a o způsobech, jak zamezit zneužití a vyloučit rizika plynoucí z instalace.

6.

Požadavky na in vitro diagnostika připojená ke zdroji energie nebo vybavená zdrojem energie.

6.1.

In vitro diagnostika obsahující elektronické programovatelné systémy, včetně programového vybavení, musí být navržena tak, aby byla zajištěna opakovatelnost, spolehlivost a funkční způsobilost těchto systémů podle určeného použití.

6.2.

In vitro diagnostika musí být navržena a vyrobena tak, aby bylo sníženo na minimum riziko vzniku elektromagnetického rušení, které by mohlo ovlivnit provoz jiných in vitro diagnostik nebo zařízení v obvyklém prostředí.

6.3.

In vitro diagnostika musí být navržena a vyrobena tak, aby za předpokladu správné instalace bylo co možná nejvíce vyloučeno riziko náhodného úrazu elektrickým proudem při normálním použití i při výskytu jedné závady.

6.4.

Ochrana před mechanickými a tepelnými riziky.

6.4.1.

In vitro diagnostika musí být navržena a vyrobena tak, aby byla zaručena ochrana uživatele před mechanickými riziky. In vitro diagnostika musí být za předvídaných podmínek provozu dostatečně stabilní. Musí být schopná odolávat namáhání předpokládaného provozního prostředí a musí si zachovat tuto odolnost po dobu své předpokládané životnosti, pokud jsou dodržovány veškeré požadavky týkající se kontroly a údržby uvedené výrobcem.

Kde existují rizika s ohledem na přítomnost pohyblivých částí, rozlomení nebo odpojení nebo na únik látek, musí být začleněna příslušná ochranná opatření. Veškeré kryty nebo jiné ochranné mechanismy zahrnuté v in vitro diagnostiku za účelem ochrany, obzvláště před pohyblivými částmi, musí být bezpečné a nesmějí bránit přístupu k in vitro diagnostiku při normálním provozu ani omezovat pravidelnou údržbu tohoto prostředku podle určení výrobce.

6.4.2.

In vitro diagnostika musí být navržena a vyrobena tak, aby se maximálně snížilo riziko vibrací vyvolané těmito in vitro diagnostiky, a to s ohledem na technický pokrok a dostupné možnosti k omezení těchto vibrací, zejména u jejich zdroje, pokud tyto vibrace nejsou specifickou součástí funkční způsobilosti in vitro diagnostik.

6.4.3.

In vitro diagnostika musí být navržena a vyrobena tak, aby se maximálně snížilo riziko vyplývající z hluku, který emitují, a to s ohledem na technický pokrok a dostupné možnosti k omezení hluku, zejména u jejich zdroje, pokud emitovaný hluk není specifickou součástí funkční způsobilosti in vitro diagnostika.

6.4.4.

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

6.4.5.

Přístupné části in vitro diagnostika (s výjimkou částí nebo míst určených k dodávání tepla nebo k dosažení stanovených teplot) a jejich okolí nesmějí dosahovat za normálních podmínek užití potenciálně nebezpečných teplot.

7.

Požadavky na in vitro diagnostika pro sebetestování.

In vitro diagnostika pro sebetestování musí být navržena a vyrobena tak, aby jejich činnost odpovídala určenému účelu použití, s přihlédnutím k odbornosti a dostupným prostředkům uživatelů a k vlivu způsobenému odchylkami, které lze očekávat v uživatelských technických postupech a prostředí. Informace a instrukce poskytnuté výrobcem by měly být pro uživatele lehce srozumitelné a snadno použitelné.

7.1.

In vitro diagnostika pro sebetestování musí být navržena a vyrobena tak, aby

7.1.1.

byla pro uživatele snadno použitelná a

7.1.2.

snižovala chybu uživatele při zacházení s in vitro diagnostikem a při interpretaci výsledku.

7.2.

In vitro diagnostika pro sebetestování musí, kde je to možné, zahrnovat kontrolu uživatelem, tedy postup, kterým se uživatel může přesvědčit, že během doby použití bude in vitro diagnostikum funkčně způsobilé v souladu s určeným účelem použití.

8.

Informace poskytované výrobcem.

8.1.

Ke každému in vitro diagnostiku musí být poskytnuty informace potřebné k jeho bezpečnému a řádnému použití, s přihlédnutím k proškolení a znalostem možných uživatelů, a k identifikaci výrobce. Těmito informacemi se rozumějí údaje na značení a v návodech k použití. Pokud je to proveditelné a vhodné, musí být informace potřebné k bezpečnému použití in vitro diagnostika uvedeny na samotném in vitro diagnostiku, popřípadě, kde to přichází v úvahu, na prodejním obalu. Pokud není úplné označování každé jednotky in vitro diagnostika prakticky proveditelné, musí být informace uvedeny na obalu, popřípadě v návodech k použití poskytnutých s jedním nebo více in vitro diagnostiky.

Návod k použití musí být poskytnut uživateli nebo provázet in vitro diagnostikum nebo být přiložen v balení jednoho nebo více in vitro diagnostik.

V řádně zdůvodněných a výjimečných případech takovéto návody k použití nejsou pro in vitro diagnostikum zapotřebí, jestliže může být řádně a bezpečně použit bez nich.

8.2.

V případech, kde to přichází v úvahu, lze informace poskytnout ve formě symbolů. Každý použitý symbol a identifikační barva musí být v souladu s harmonizovanými normami. V oblastech, pro které harmonizované normy neexistují, musí být použité symboly a barva popsány v průvodní dokumentaci k in vitro diagnostiku.

8.3.

U in vitro diagnostik obsahujících látku, která může být považována za nebezpečnou s ohledem na charakter a množství jejích složek a forem, ve kterých jsou přítomny, musí být použity příslušné výstražné symboly a splněny požadavky na označování podle příslušných předpisů.

V případech, kdy pro nedostatek místa celou informaci nelze připojit na samotné in vitro diagnostikum nebo na jeho značení, umístí se výstražné symboly na značení a ostatní informace požadované tímto nařízením se uvedou v návodech k použití.

8.4.

Značení musí obsahovat následující podrobné údaje, které podle vhodnosti mohou být v podobě symbolů:

8.4.1.

jméno, popřípadě jména a příjmení výrobce, adresu jeho bydliště a místa (míst) podnikání, jestliže výrobcem je fyzická osoba; název nebo obchodní firmu, adresu sídla, jestliže výrobcem je právnická osoba (dále jen „identifikační údaje“).

U in vitro diagnostik dovážených do členských států Evropských společenství s předpokladem jejich distribuce v České republice, musí značení, vnější obal nebo návody k použití obsahovat i identifikační údaje zplnomocněného zástupce,

8.4.2.

podrobné údaje nezbytné pro uživatele k jednoznačné identifikaci in vitro diagnostika a obsahu obalu,

8.4.3.

v případě potřeby slovo "STERILNÍ" ("STERILE") nebo prohlášení ozřejmující jakýkoliv zvláštní mikrobiologický stav nebo stupeň čistoty,

8.4.4.

kód šarže, před kterým je uveden symbol "ŠARŽE" ("LOT") nebo sériové číslo,

8.4.5.

v případě potřeby určení data, do kterého by in vitro diagnostikum nebo jeho část měly být bezpečně použity bez zhoršení funkční způsobilosti vyjádřené v tomto pořadí: rok, měsíc, a kde to přichází v úvahu, den,

8.4.6.

v případě in vitro diagnostik pro ověření funkční způsobilosti, slova "pouze pro ověření funkční způsobilosti",

8.4.7.

v případě potřeby prohlášení udávající, že in vitro diagnostikum je pro použití in vitro,

8.4.8.

zvláštní skladovací, popřípadě manipulační podmínky,

8.4.9.

v případě potřeby zvláštní provozní pokyny,

8.4.10.

odpovídající výstrahy případně nutná bezpečnostní opatření,

8.4.11.

pokud je in vitro diagnostikum určeno pro sebetestování, musí být tato skutečnost zřetelně uvedena.

8.5.

Není-li určený účel použití uživateli zřejmý, výrobce uvede tento účel v návodech k použití a na značení in vitro diagnostiku, přichází-li to v úvahu.

8.6.

Pokud je to účelné a prakticky proveditelné, musí být in vitro diagnostika a oddělené součásti podle potřeby značeny údaji o šaržích, aby bylo možno učinit odpovídající kroky ke zjištění rizik představovaných těmito in vitro diagnostiky a jejich oddělitelnými součástmi.

8.7.

V případě potřeby musí návod k použití obsahovat následující podrobné údaje:

8.7.1.

uvedené v bodu 8.4. s výjimkou bodu 8.4.4. a 8.4.5.,

8.7.2.

o složení výsledku reakčních činidel (reakční produkt) podle povahy a množství nebo koncentrace aktivní složky (složek) činidla (činidel) nebo soupravy a vyjádření, kde to přichází v úvahu, že in vitro diagnostikum obsahuje další složky, které mohou ovlivnit měření,

8.7.3.

o podmínkách a době skladování po prvním otevření primární nádoby, spolu se skladovacími podmínkami a stabilitou pracovních činidel,

8.7.4.

o funkčních způsobilostech uvedených v části A bodu 3 této přílohy,

8.7.5.

týkající se určení veškerých zvláštních potřebných zařízení včetně informací potřebných pro identifikaci takového zvláštního zařízení pro řádné použití,

8.7.6.

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

8.7.7.

o postupu, který je třeba dodržet při použití in vitro diagnostika,

8.7.8

o postupu měření, který je třeba dodržet u in vitro diagnostika, a dále podle potřeby k:

8.7.8.1.

podstatě postupu,

8.7.8.2.

specifickým charakteristikám analytické funkční způsobilosti (například citlivost, specificita, přesnost, opakovatelnost, reprodukovatelnost, meze detekce a rozsah měření, včetně informací potřebných ke zvládnutí známých významných rušivých vlivů), omezení metody a informace o použití dostupných postupů a materiálů referenčního měření ze strany uživatele,

8.7.8.3.

dalším potřebným postupům nebo manipulaci před použitím in vitro diagnostika (například rekonstituce, inkubace, ředění, kontrola nástrojů),

8.7.8.4.

účelnosti požadavku zvláštního školení,

8.7.9.

týkající se matematického postupu, na jehož základě je proveden výpočet analytického výsledku,

8.7.10.

o opatřeních v případě změn analytické funkční způsobilosti in vitro diagnostika,

8.7.11.

týkající se vhodných informací pro uživatele o

8.7.11.1.

vnitřní kontrole jakosti včetně specifických validačních postupů,

8.7.11.2.

zjistitelnosti kalibrace in vitro diagnostika,

8.7.12.

týkající se referenčních intervalů pro zjišťovaná množství, včetně popisu příslušné referenční populace,

8.7.13.

o vlastnostech in vitro diagnostika umožňujících identifikaci vhodných in vitro diagnostik nebo vybavení, při jejichž použití je dosažena bezpečná a řádná kombinace v případě, že in vitro diagnostikum musí být instalováno, spojeno nebo použito v kombinaci s dalšími in vitro diagnostiky nebo vybavením, aby splňovalo požadavky pro jeho určený účel použití,

8.7.14.

potřebné k ověření, zda je in vitro diagnostikum řádně instalováno a může správně a bezpečně pracovat, včetně potřebných podrobných údajů o povaze a četnosti údržby a kalibraci, které jsou nezbytné k řádné a bezpečné funkci, informace o bezpečné likvidaci odpadů,

8.7.15.

o jakémkoli dalším potřebném zákroku nebo manipulaci před použitím in vitro diagnostika (například sterilizace, konečná kompletace),

8.7.16.

nezbytné pro případ poškození ochranného obalu a podrobné údaje o vhodných resterilizačních nebo dekontaminačních postupech,

8.7.17.

o vhodných postupech, které dovolují opakované použití in vitro diagnostika včetně čištění, dezinfekce, balení, resterilizace, nebo dekontaminace a omezení počtu opakovaných použití, jestliže je in vitro diagnostikum určeno k opakovanému použití,

8.7.18.

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

8.7.19.

týkající se předběžných bezpečnostních opatření, která musí být přijata proti jakýmkoli zvláštním a neobvyklým rizikům souvisejícím s použitím nebo likvidací in vitro diagnostika, včetně zvláštních ochranných opatření, kde in vitro diagnostikum obsahuje látky lidského nebo zvířecího původu, musí být věnována pozornost jejich možné nakažlivé povaze,

8.7.20.

o specifikacích pro in vitro diagnostika určená k sebetestování, a to

8.7.20.1.

výsledky musí být vyjadřovány a poskytovány způsobem, který je snadno pochopitelný pro neoborníka; informace musí být poskytovány spolu s radou pro uživatele a postupem, jde-li o pozitivní, negativní nebo nejasné výsledky, a o možnosti nesprávného pozitivního nebo nesprávného negativního výsledku; zvláštní podrobné údaje mohou být vynechány, pokud ostatní informace dodané výrobcem jsou dostatečné k tomu, aby mohl uživatel použít in vitro diagnostikum a porozumět výsledku (výsledkům) získanému (získaných) in vitro diagnostikem,

8.7.20.2.

informace musí obsahovat vyjádření, že uživatel by neměl činit jakékoliv závěry o zdravotním dopadu získaných výsledků, aniž by tyto výsledky nejdříve konzultoval se svým lékařem,

8.7.20.3.

informace musí obsahovat poučení, je-li in vitro diagnostikum pro sebetestování použito pro sledování existující nemoci, že pacient může pozměnit způsob léčby pouze tehdy, pokud byl v tomto smyslu náležitě proškolen,

8.7.21.

datum vydání poslední revize návodu k použití.

Příloha č. 2 k nařízení vlády č. 453/2004 Sb.

**SEZNAM IN VITRO DIAGNOSTIK
UVEDENÝCH V § 8 Odst. 2 a 3**

Seznam A

1. činidla a výsledky reakcí činidel, včetně příslušných kalibrátorů a kontrolních materiálů pro stanovení krevních skupin:
systém ABO,
Rh (C, c, D, E, e) Kell(K),
2. činidla a výsledky reakcí činidel, včetně příslušných kalibrátorů a kontrolních materiálů pro průkaz, potvrzení a kvantifikaci ukazatelů HIV infekce (HIV 1 a 2), HTLV I a II, a hepatitidy B, C a D v lidských vzorcích.

Seznam B

1. činidla a výsledky reakcí činidel, včetně příslušných kalibrátorů a kontrolních materiálů pro stanovení krevních skupin:
anti - Duffy, a
anti - Kidd,
2. činidla a výsledky reakcí činidel, včetně příslušných kalibrátorů a kontrolních materiálů pro stanovení:
nepravidelných protilátek proti erytrocytům,
3. činidla a výsledky reakcí činidel, včetně příslušných kalibrátorů a kontrolních materiálů pro zjištění a kvantifikaci v lidských vzorcích následujících vrozených infekcí:
zarděnky, a
toxoplazmóza,
4. činidla a výsledky reakcí činidel, včetně příslušných kalibrátorů a kontrolních materiálů pro diagnózu následujících dědičných onemocnění:
fenylketonuria,
5. činidla a výsledky reakcí činidel, včetně příslušných kalibrátorů a kontrolních materiálů pro stanovení následujících lidských infekcí:
cytomegalovirus,
chlamydie,
6. činidla a výsledky reakcí činidel, včetně příslušných kalibrátorů a kontrolních materiálů pro stanovení HLA tkáňových skupin:
DR,A,B,

7. činidla a výsledky reakcí činidel, včetně příslušných kalibrátorů a kontrolních materiálů pro stanovení následujících nádorových markerů:
PSA,
8. činidla s výsledky reakcí činidel, včetně příslušných kalibrátorů a kontrolních materiálů a programového vybavení, navržených pro specifické vyhodnocení rizika: trizómie 21,
9. následující in vitro diagnostikum pro sebetestování, včetně jeho příslušných kalibrátorů a kontrolních materiálů:
in vitro diagnostikum k měření krevního cukru.

Příloha č. 3 k nařízení vlády č. 453/2004 Sb.

ES PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

1. ES prohlášení o shodě je postup, kterým výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce, plní závazky podle bodu 2 až 5 a navíc v případě in vitro diagnostik pro sebetestování podle bodu 6 této přílohy, zaručuje a prohlašuje, že dané výrobky jsou v souladu s ustanoveními tohoto nařízení, která se na něj vztahují. Výrobce opatřuje in vitro diagnostika označením CE v souladu s § 9.
2. Výrobce připraví technickou dokumentaci podle bodu 3 této přílohy a zajistí, že výrobní postup odpovídá zásadám zabezpečování jakosti, vymezeným v bodu 4.
3. Technická dokumentace musí umožnit hodnocení shody in vitro diagnostika s požadavky tohoto nařízení. Musí obsahovat zejména
 - 3.1. všeobecný popis in vitro diagnostika včetně uvažovaných variant,
 - 3.2. dokumentaci systému jakosti,
 - 3.3. informace o konstrukci, včetně určení vlastností základních materiálů, charakteristiky a limitace funkční způsobilosti in vitro diagnostik, výrobní technologie a v případě přístrojů konstrukční výkresy, schéma součástí, podsestav a obvodů,
 - 3.4. v případě in vitro diagnostik obsahujících tkáň lidského původu nebo látek odvozených z takovýchto tkání, informace o původu takového materiálu a o podmínkách, za kterých byly odebrány,
 - 3.5.

popis a vysvětlení nezbytné k porozumění výše uvedeným vlastnostem, výkresům a diagramům a činnosti in vitro diagnostik,

3.6.

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

3.7.

v případě sterilních in vitro diagnostik nebo in vitro diagnostik se zvláštním mikrobiologickým stavem nebo stupněm čistoty, popis použitých postupů,

3.8.

výsledky konstrukčních výpočtů a provedených kontrol,

3.9.

má-li být in vitro diagnostikum spojeno s jiným in vitro diagnostikem (in vitro diagnostika) za účelem dosažení určené funkce, musí být prokázáno, že při spojení s jakýmkoliv takovým in vitro diagnostikem (in vitro diagnostiky) majícím vlastnosti specifikované výrobcem, je ve shodě se základními požadavky,

3.10.

zkušební záznamy,

3.11.

dostatečné údaje o ověřování funkční způsobilosti, ukazující funkční způsobilosti deklarované výrobcem a podložené referenčním systémem měření (je-li k dispozici), spolu s informacemi o referenčních metodách, referenčních materiálech, známých referenčních hodnotách, přesnosti a použitých jednotkách měření. Tyto údaje by měly vycházet ze studií v klinickém nebo jiném odpovídajícím prostředí nebo vzejít z odpovídajících biografických odkazů,

3.12.

značení a návody k použití,

3.13.

výsledky stabilitních studií.

4.

Výrobce zajistí potřebnými opatřeními, aby výrobní postup zachovával zásady zabezpečování jakosti odpovídající vyráběným in vitro diagnostikům.
Systém je zaměřen na

4.1.

organizační strukturu a odpovědnosti,

4.2.

výrobní postupy a systematické řízení jakosti výroby,

4.3.

in vitro diagnostika ke sledování funkční způsobilosti systému jakosti.

5.

Výrobce zavede a udržuje aktualizovaný systematický postup pro vyhodnocování zkušeností získaných s in vitro diagnostiky ve fázi po uvedení na trh a do provozu a pro zavedení odpovídajících opatření umožňujících provedení jakýchkoliv potřebných nápravných opatření se zřetelem k povaze a rizikům souvisejícím s in vitro diagnostikem. Výrobce oznámí ústavu každou potenciální možnost vzniku nežádoucí příhody nebo nežádoucí příhodu, jakmile se o ní dozví.

6.

U in vitro diagnostik pro sebetestování výrobce podá notifikované osobě žádost o přezkoumání návrhu.

6.1.

Žádost musí umožnit porozumění návrhu in vitro diagnostiku a musí obsahovat dokumenty umožňující posouzení shody s požadavky tohoto nařízení, vztahujícími se k návrhu.

Žádost zahrnuje:

6.1.1.

výsledky zkoušek, a kde to přichází v úvahu, také výsledky studií provedených neoborníky,

6.1.2.

údaje dokumentující vhodnost zacházení s in vitro diagnostikem s ohledem na jeho určený účel použití pro sebetestování,

6.1.3.

informace, které jsou poskytovány s in vitro diagnostikem na jeho značení a v návodech k použití.

6.2.

Notifikovaná osoba prozkoumá žádost, a pokud návrh odpovídá příslušným ustanovením tohoto nařízení, vydá žadateli certifikát ES přezkoumání návrhu.

Notifikovaná osoba může požadovat doplnění žádosti dalšími zkouškami nebo důkazy za účelem posouzení shody s požadavky tohoto nařízení vztahujícími se k návrhu.

Certifikát ES přezkoumání návrhu obsahuje závěry šetření, podmínky platnosti, údaje potřebné k identifikaci schváleného návrhu, a kde to přichází v úvahu, popis určeného účelu použití in vitro diagnostika.

6.3.

Žadatel informuje notifikovanou osobu, která vydala certifikát ES přezkoumání návrhu, o jakékoli podstatné změně schváleného návrhu. Pokud by změny mohly ovlivnit shodu se základními požadavky nebo by mohly ovlivnit předepsané podmínky použití in vitro diagnostika, potom změny schváleného návrhu musí být dále schváleny notifikovanou osobou, která vydala certifikát ES přezkoumání návrhu. Toto dodatečné schválení je vyhotoveno ve formě dodatku k certifikátu ES přezkoumání návrhu.

Příloha č. 4 k nařízení vlády č. 453/2004 Sb.

ES PROHLÁŠENÍ O SHODĚ (Systém úplného zabezpečování jakosti)

1.

Výrobce zajistí uplatnění systému jakosti schváleného pro návrh, výrobu a výstupní kontrolu příslušných in vitro diagnostik podle bodu 3 této přílohy; výrobce podléhá auditu uvedenému v bodu 3.3. a dozoru podle bodu 5.

U in vitro diagnostik podle seznamu A přílohy č. 2 k tomuto nařízení výrobce navíc postupuje podle bodů 4 a 6.

ES prohlášení o shodě je postup, kterým výrobce, plní závazky podle tohoto bodu, zaručuje a prohlašuje, že příslušná in vitro diagnostika jsou v souladu s ustanoveními tohoto nařízení, která se na ně vztahují.

2.

Výrobce

2.1.

označuje in vitro diagnostika v souladu s § 9 a

2.2.

vypracuje písemné prohlášení o shodě podle § 8.

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 (míst) podnikání, jestliže výrobcem je fyzická osoba; název nebo obchodní firmu, adresu sídla, jestliže výrobcem je právnická osoba. V obou případech včetně adres výrobních míst, pro která platí systém jakosti,

3.1.1.2.

dostatečné informace o in vitro diagnostiku nebo kategorii in vitro diagnostika, pro které postup platí,

3.1.1.3.

písemné prohlášení, že u žádné jiné notifikované osoby nebyla podána další žádost pro týž systém jakosti vztahující se k in vitro diagnostiku,

3.1.1.4.

dokumentaci systému jakosti,

3.1.1.5.

závazek výrobce plnit všechny povinnosti vyplývající ze schváleného systému jakosti,

3.1.1.6.

závazek výrobce udržovat systém jakosti v přiměřeném a účinném stavu,

3.1.1.7.

závazek výrobce zavést a aktualizovat systematický postup vyhodnocování zkušeností získaných o in vitro diagnostických v poprodejní fázi a pomocí vhodných in vitro diagnostik učinit nezbytná nápravná opatření a oznámení v souladu s bodem 5 přílohy č. 3 k tomuto nařízení.

3.2.

Uplatňovaný systém jakosti musí zajistit, že in vitro diagnostika odpovídají ustanovením, která se na ně vztahují z tohoto nařízení, a to v každém stadiu od jejich návrhu až po výstupní kontrolu. Všechny prvky, požadavky a opatření učiněná výrobcem pro jím uplatňovaný systém jakosti musí být systematicky a řádně dokumentovány formou písemně vypracovaných programů a postupů, a to programy

jakosti, plány jakosti, příručkami jakosti a záznamy o jakosti.
Dokumentace systému jakosti musí obsahovat zejména popis

3.2.1.

cílů jakosti výrobce,

3.2.2.

organizace výrobce, zejména

3.2.2.1.

organizačních struktur, zodpovědnosti vedoucích pracovníků a jejich organizačních pravomocí týkajících se jakosti návrhu a zhotovení in vitro diagnostika,

3.2.2.2.

metod sledování chodu systému jakosti a zejména jeho schopnosti dosáhnout požadované jakosti návrhu a in vitro diagnostika, včetně kontroly těch in vitro diagnostik, které nejsou ve shodě,

3.2.3.

postupů pro sledování a ověřování návrhu in vitro diagnostika, zejména

3.2.3.1.

všeobecný popis in vitro diagnostika včetně plánovaných variant,

3.2.3.2.

veškerou dokumentaci uvedenou v bodech 3.3. až 3.13. přílohy č. 3 k tomuto nařízení,

3.2.3.3.

v případě in vitro diagnostik pro sebetestování, informace uvedené v bodě 6.1. přílohy č. 3 k tomuto nařízení,

3.2.3.4.

použité techniky kontroly a ověřování návrhu, postupů a systematických opatření, používaných při navrhování in vitro diagnostik,

3.2.4.

techniky kontrol a zabezpečování jakosti ve stadiu výroby, zejména:

3.2.4.1.

metody a postupy, které budou použity, zejména s ohledem na sterilizaci,

3.2.4.2.

postupy vztahující se k nákupu,

3.2.4.3.

postupy k identifikaci výrobku, vypracované a uchovávané v aktualizovaném stavu v každém stadiu výroby na základě výkresů, specifikací a dalších souvisejících dokumentů,

3.2.5.

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

Výrobce provádí požadovaná kontrolní šetření a zkoušky podle nejnovějšího stavu vědy a techniky. Kontrolní šetření a zkoušky zahrnou výrobní postup včetně popisu surovin a jednotlivých in vitro diagnostik nebo každé šarže vyrobených těchto in vitro diagnostik. Při zkoušení in vitro diagnostik uvedených v seznamu A přílohy č. 2 k tomuto nařízení, zohlední výrobce nejnovější dostupné informace, zejména s ohledem na biologickou komplexnost a variabilitu vzorků, které mají být zkoušeny daným in vitro diagnostikem.

3.3.

Notifikovaná osoba provádí audity systému jakosti, aby zjistila, zda systém splňuje požadavky uvedené v bodu 3.2. této přílohy. Shoda s těmito požadavky se předpokládá u systémů jakosti, které používají odpovídající harmonizované normy. Tým provádějící hodnocení musí mít zkušenosti s hodnocením příslušných technologií.

Postup hodnocení zahrnuje prohlídku provozních prostor výrobce a v oprávněných případech i kontrolu výrobních postupů v provozních prostorech dodavatelů, popřípadě dalších smluvních stran výrobce. Notifikovaná osoba po provedeném auditu systému jakosti oznámí výrobcí rozhodnutí, které musí obsahovat závěry kontroly a odůvodnění zhodnocení.

3.4.

Výrobce informuje notifikovanou osobu, která schválila systém jakosti, o každém záměru, který podstatně mění systém jakosti nebo jím pokrytý okruh in vitro diagnostik.

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

4.

Přezkoumání návrhu in vitro diagnostik.

4.1.

U in vitro diagnostik podle seznamu A přílohy č. 2 k tomuto nařízení, navíc k závazkům výrobce podle bodu 3 této přílohy podává výrobce notifikované osobě žádost o přezkoumání návrhu vztahujícího se k in vitro diagnostiku, které zamýšlí výrobce vyrábět, a které je zařazeno do kategorie uvedené v bodu 3.1. této přílohy.

4.2.

Žádost musí popisovat návrh, výrobu a obsahovat údaje o funkční způsobilosti daného in vitro diagnostika. Musí obsahovat dokumenty, které umožní vyhodnotit, zda in vitro diagnostikum splňuje požadavky podle bodu 3.2.3. této přílohy.

4.3.

Notifikovaná osoba

4.3.1.

přezkoumá žádost a pokud in vitro diagnostikum vyhovuje příslušným ustanovením tohoto nařízení vydá žadateli certifikát ES přezkoumání návrhu in vitro diagnostika,

4.3.2.

si může vyžádat doplnění žádosti dalšími zkouškami nebo důkazy, které umožní posoudit shodu in vitro diagnostika s požadavky tohoto nařízení,

4.3.3.

uvede v certifikátu ES přezkoumání návrhu závěry přezkoumání, podmínky platnosti, údaje potřebné k identifikaci schváleného návrhu a v případě potřeby popis určeného účelu použití in vitro diagnostika.

4.4.

Změny schváleného návrhu, které by mohly ovlivnit shodu se základními požadavky tohoto nařízení nebo podmínky předepsané pro použití in vitro diagnostika, podléhají dodatečnému schválení notifikovanou osobou, která vydala certifikát ES přezkoumání návrhu.

Žadatel informuje notifikovanou osobu, která vydala certifikát ES přezkoumání návrhu, o všech změnách schváleného návrhu. Toto doplňkové schválení má podobu dodatku k certifikátu ES přezkoumání návrhu.

4.5.

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

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 všech nezbytných prohlídek a poskytne ji všechny příslušné informace, zejména

5.2.1.

dokumentaci systému jakosti,

5.2.2.

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

5.2.3.

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

5.3.

Notifikovaná osoba

5.3.1.

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

5.3.2.

poskytuje výrobcí hodnotící zprávu,

5.3.3.

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

5.3.4.

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

6.

Ověřování vyrobených in vitro diagnostik uvedených v seznamu A přílohy č. 2 k tomuto nařízení.

6.1.

V případě in vitro diagnostik uvedených v seznamu A přílohy č. 2 k tomuto nařízení výrobce bezodkladně poskytne notifikované osobě po skončení kontrolních šetření a zkoušek příslušné záznamy o zkouškách provedených na vyrobených in vitro diagnostikách nebo na každé výrobní šarži těchto in vitro diagnostik.

Dále výrobce poskytne notifikované osobě vzorky vyrobených in vitro diagnostických nebo výrobních šarží in vitro diagnostik v souladu s předem dohodnutými podmínkami a postupy.

6.2.

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

Příloha č. 5 k nařízení vlády č. 453/2004 Sb.

ES PŘEZKOUŠENÍ TYPU

1.

ES přezkoušení typu in vitro diagnostika je součástí postupu, kterým notifikovaná osoba zjišťuje a osvědčuje, že reprezentativní vzorek posuzované výroby splňuje příslušná ustanovení tohoto nařízení.

2.

Žádost o ES přezkoušení typu podává notifikované osobě výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce. Žádost musí obsahovat

2.1.

jméno, popřípadě jména a příjmení výrobce, adresu jeho bydliště a místa (míst) podnikání, jestliže výrobcem je fyzická osoba; název nebo obchodní firmu, adresu sídla, jestliže výrobcem je právnická osoba,

2.2.

jméno, příjmení a adresu trvalého pobytu, jestliže podává žádost zplnomocněný zástupce, který je fyzickou osobou, nebo název (obchodní firmu) a adresu sídla, podává-li žádost zplnomocněný zástupce, který je právnickou osobou,

2.3.

dokumentaci podle bodu 3 této přílohy, která je potřebná k posouzení shody typu s požadavky tohoto nařízení. Žadatel předá vzorek in vitro diagnostika notifikované osobě, která si podle svého uvážení vyžádá další vzorky.

2.4.

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

3.

Dokumentace musí umožnit pochopení návrhu, výroby a funkční způsobilosti in vitro diagnostika. Dokumentace obsahuje zejména:

3.1.

všeobecný popis typu, včetně zamýšlených variant,

3.2.

dokumentaci uvedenou v bodech 3.3. až 3.13. přílohy č. 3 k tomuto nařízení,
3.3.

v případě in vitro diagnostik pro sebetestování informace uvedené v bodě 6.1. přílohy
č. 3 k tomuto nařízení.

4.

Notifikovaná osoba

4.1.

přezkoumá a zhodnotí dokumentaci a ověří, zda byl vzorek in vitro diagnostika vyroben v souladu s dokumentací, a zaznamenává všechny položky, které jsou navrženy v souladu s příslušnými harmonizovanými normami podle § 4, podobně jako položky, které nejsou navrženy podle těchto norem,

4.2.

provede nebo nechá provést příslušné kontroly a zkoušky, nezbytné k ověření, zda řešení přijatá výrobcem splňují základní požadavky tohoto nařízení, a to v případě nepoužití norem podle § 4. Jestliže in vitro diagnostikum má být spojeno s jiným in vitro diagnostikem, popřípadě s jinými in vitro diagnostiky za účelem dosažení jeho určené funkce, musí být prokázáno, že při spojení s jakýmkoliv takovým in vitro diagnostikem, popřípadě in vitro diagnostiky s vlastnostmi specifikovanými výrobcem, je ve shodě se základními požadavky.

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.

Splňuje-li vzorek in vitro diagnostika ustanovení tohoto nařízení, notifikovaná osoba vydá žadateli certifikát ES přezkoušení typu. Certifikát ES přezkoušení typu musí obsahovat

5.1.

jméno, popřípadě jména a příjmení výrobce, adresu jeho bydliště a místa (míst) podnikání, jestliže výrobcem je fyzická osoba; název nebo obchodní firmu, adresu sídla, jestliže výrobcem je právnická osoba,

5.2.

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

6.

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

6.1.

Pro změny schváleného in vitro diagnostika je nutný dodatečný souhlas notifikované osoby, která certifikát ES přezkoušení typu vydala, a to v případě, kdy změny mohou ovlivnit shodu se základními požadavky tohoto nařízení nebo s podmínkami stanovenými pro použití in vitro diagnostika. Žadatel informuje notifikovanou osobu, která vydala certifikát ES přezkoušení typu, o každé významné změně provedené na schváleném in vitro diagnostiku. Toto doplňkové schválení má podobu dodatku k původnímu certifikátu ES přezkoušení typu.

7.

Administrativní opatření

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

Příloha č. 6 k nařízení vlády č. 453/2004 Sb.

ES OVĚŘOVÁNÍ

1.

ES ověřování je postup, kterým výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce zajišťuje a prohlašuje, že výrobky, které byly podrobeny postupu podle bodu 4 této přílohy, odpovídají typu popsanému v certifikátu ES přezkoušení typu a vyhovují ustanovením tohoto nařízení.

2.

Postup výrobce.

Výrobce

2.1.

Výrobce provede nezbytná opatření, aby zajistil, že vyráběná in vitro diagnostika odpovídají typu uvedenému v certifikátu ES přezkoušení typu a vyhovují požadavkům, které se na ně vztahují z tohoto nařízení,

2.1.1.

před zahájením výroby výrobce připraví

2.1.1.1.

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

2.1.1.2.

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

2.1.1.3.

podle potřeby i zajištění souladu in vitro diagnostik s typem popsaným v certifikátu ES přezkoušení typu a s požadavky, které se na ně vztahují z tohoto nařízení.

2.2.

Vzhledem k tomu, že některé podmínky konečného zkoušení podle bodu 6.3. této přílohy nejsou vhodné, zavede výrobce se souhlasem notifikované osoby přiměřené metody zkoušení, monitorování a kontroly používaných postupů. Ustanovení bodu 5 přílohy č. 4 k tomuto nařízení platí ve vztahu k výše uvedeným schváleným postupům.

3.

Výrobce zavede a udržuje aktualizovaný systematický postup pro vyhodnocování zkušeností získaných s in vitro diagnostikou v poprodejní fázi a pro uplatnění odpovídajících opatření podle bodu 5 přílohy č. 3 k tomuto nařízení.

4.

Notifikovaná osoba.

4.1.

Notifikovaná osoba provede odpovídající přezkoumání a zkoušky podle bodu 2.2 této přílohy k ověření shody in vitro diagnostika s požadavky tohoto nařízení podle rozhodnutí výrobce u

4.1.1.

každého in vitro diagnostika podle bodu 5 této přílohy nebo

4.1.2.

vybraných statisticky podle bodu 6 této přílohy.

Při statistickém ověřování podle bodu 6 této přílohy notifikovaná osoba musí rozhodnout, zda musí být použity statistické postupy pro průběžnou kontrolu šarží, nebo pro kontrolu samostatné šarže. Toto rozhodnutí musí být učiněno po projednání s výrobcem. Pokud provedení přezkoumání a zkoušek na statistickém podkladě nepřipadá v úvahu, přezkoumání a zkoušky mohou být provedeny náhodně za předpokladu, že takovýto postup společně s opatřeními přijatými v souladu s bodem 2.2. této přílohy zajišťuje rovnocennou úroveň shody.

5.

Ověřování přezkoumáním a zkouškami každého in vitro diagnostika.

Notifikovaná osoba

5.1.

zkouší každé in vitro diagnostikum individuálně, za účelem ověření shody každého in vitro diagnostika s typem popsaným 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 (harmonizovaných normách) v souladu s § 4 a v případě potřeby provádí ekvivalentní zkoušky,

5.2.

umístí nebo nechá umístit na každé schválené in vitro diagnostikum své identifikační číslo a vypracuje písemný certifikát shody vztahující se k provedeným zkouškám.

6.

Statistické ověřování

6.1.

výrobce předloží vyrobená in vitro diagnostika ve stejnorodých výrobních dávkách (šaržích),

6.2.

notifikovaná osoba odebere z každé výrobní dávky (šarže) jeden nebo více náhodně vybraných vzorků. In vitro diagnostika, která tvoří tento vzorek, se zkoumají a podrobí se příslušným zkouškám stanoveným v odpovídající harmonizované normě, popřípadě (harmonizovaných normách) podle § 4 nebo ekvivalentním zkouškám, aby byla ověřena shoda in vitro diagnostik s typem popsáním v certifikátu ES přezkoušení typu a s požadavky tohoto nařízení, které se na ně vztahují, aby mohlo být rozhodnuto o přijetí výrobní dávky (šarže).

6.3.

Statistická kontrola in vitro diagnostik vychází z vlastností, popřípadě variant odběrových schémat s provozními vlastnostmi, které zajišťují vysokou úroveň bezpečnosti a funkční způsobilosti podle současného stavu vědy a techniky. Plán odběru vzorků se stanoví v souladu s harmonizovanými normami podle ustanovení § 4 a se zřetelem ke specifické povaze příslušných in vitro diagnostik.

6.4.

Jestliže notifikovaná osoba výrobní dávku (šarži) převezme, umístí nebo nechá umístit na každé in vitro diagnostikum své identifikační číslo a vypracuje písemný certifikát o shodě s odvoláním na provedené zkoušky. Všechna in vitro diagnostika z výrobní dávky (šarže) mohou být uvedena na trh s výjimkou těch, jež nevyhověla.

Jestliže notifikovaná osoba vyhodnotí výrobní dávku (šarži) jako nevyhovující, učiní přiměřená opatření, aby zabránila uvedení šarže na trh. V případě opakovaného odmítnutí převzetí výrobní dávky (šarže) může notifikovaná osoba statistické ověřování pozastavit.

Výrobce může na zodpovědnost notifikované osoby připojit na in vitro diagnostikum jeho identifikační číslo již v průběhu výrobního procesu.

Příloha č. 7 k nařízení vlády č. 453/2004 Sb.

ES PROHLÁŠENÍ SHODĚ (Zabezpečení jakosti výroby)

1.

Výrobce zajišťuje uplatňování systému jakosti, schváleného pro výrobu daných in vitro diagnostik, a provádí výstupní kontrolu podle bodu 3 této přílohy.

Výrobce podléhá dozoru podle bodu 4 této přílohy.

ES prohlášení o shodě je součástí postupu, kterým výrobce, plní závazky podle tohoto bodu, zajišťuje a prohlašuje, že příslušná in vitro diagnostika odpovídají typu popsánému v certifikátu ES přezkoušení typu a že jsou v souladu s ustanoveními tohoto nařízení, které se na ně vztahují.

2.

Výrobce

2.1.

opatřuje in vitro diagnostika označením CE v souladu s § 9 a

2.2.

vypracuje prohlášení o shodě.

3.

System jakosti.

3.1.

Výrobce předkládá notifikované osobě žádost o zhodnocení svého systému jakosti. Žádost musí obsahovat

3.1.1.

jméno, popřípadě jména a příjmení výrobce, adresu jeho bydliště a místa (míst) podnikání, jestliže výrobcem je fyzická osoba; název nebo obchodní firmu, adresu sídla, jestliže výrobcem je právnická osoba,

3.1.2.

dokumentaci a závazky uvedené v bodě 3.1. přílohy č. 4 k tomuto nařízení a

3.1.3.

technickou dokumentaci vztahující se ke schváleným typům a kopii certifikátu ES přezkoušení typu.

3.2.

Uplatnění systému jakosti musí zajistit, že vyrobená in vitro diagnostika odpovídají typu popsanému v certifikátu ES přezkoušení typu. Všechny prvky, požadavky a postupy přijaté výrobcem pro jeho systém jakosti musí být dokumentovány systematickým a uspořádaným způsobem ve formě písemných vyjádření zásad a postupů. Tato dokumentace systému jakosti musí umožnit jednotný výklad zásad jakosti a postupů, jako jsou programy jakosti, plány, příručky a záznamy. Dokumentace musí obsahovat zejména odpovídající popis

3.2.1.

cílů jakosti u výrobce,

3.2.2.

organizace výrobce, zejména

3.2.2.1.

organizačních struktur, zodpovědnosti vedoucích zaměstnanců jejich pravomocí ve vztahu k jakosti návrhu a výrobě in vitro diagnostika,

3.2.2.2.

metod sledování účinnosti systému jakosti a zejména jeho schopnosti dosáhnout požadované jakosti návrhu a in vitro diagnostika, včetně kontroly in vitro diagnostik, které požadované jakosti nedosáhnou,

3.2.3.

techniky kontrol a zajištění jakosti ve stadiu výroby, zejména

3.2.3.1.

postupy a procesy, které budou použity, zejména pokud jde o sterilizaci,

3.2.3.2.

postupy hodnocení dodavatelů,

3.2.3.3.

postupy identifikace in vitro diagnostika vyhotovené, uchovávané a aktualizované ve všech stadiích výroby na základě výkresů, specifikací a dalších souvisejících dokumentů,

3.2.4.

příslušné testy a zkoušky, které budou používány před výrobou, během výroby a po výrobě, jejich četnost provádění a použitá zkušební zařízení. Zpětně musí být možné přiměřeným způsobem vysledovat správnost kalibrace zkušebních zařízení.

3.3.

Notifikovaná osoba

3.3.1.

provádí audity systému jakosti výroby, za účelem zjištění, zda systém jakosti výroby vyhovuje požadavkům podle bodu 3.2. této přílohy. Shoda s těmito požadavky se předpokládá u systémů jakosti výroby, ve kterých se používají odpovídající harmonizované normy.

3.3.2.

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

3.3.3.

Po provedení auditu systému jakosti výroby notifikovaná osoba oznámí výrobcí nebo jeho zmocněnému zástupci rozhodnutí, které musí obsahovat závěry kontroly a odůvodněné zhodnocení.

3.4.

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

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

4.

Dozor.

Při dozoru se postupuje podle bodu 5 přílohy č. 4 k tomuto nařízení.

5.

Ověřování vyrobených in vitro diagnostik uvedených v seznamu A přílohy č. 2 k tomuto nařízení.

5.1.

V případě in vitro diagnostik uvedených v seznamu A přílohy č. 2 k tomuto nařízení, výrobce bezodkladně poskytne notifikované osobě po uzavření kontrolních šetření příslušné záznamy o zkouškách provedených na vyrobených in vitro diagnostických nebo na každé výrobní dávce (šarži) in vitro diagnostik. Dále výrobce poskytne notifikované osobě vzorky vyrobených in vitro diagnostik nebo výrobních dávek (šarží) in vitro diagnostik v souladu s předem dohodnutými podmínkami a postupy.

5.2.

Výrobce může uvést in vitro diagnostika na trh, pokud notifikovaná osoba v dohodnuté časové lhůtě, ale ne delší než 30 dní po převzetí vzorků, nesdělí výrobcí jiné rozhodnutí, obsahující zejména jakoukoliv podmínku platnosti vydaných certifikátů.

**PROHLÁŠENÍ A POSTUPY TÝKAJÍCÍ SE IN VITRO DIAGNOSTIK PRO
HODNOCENÍ FUNKČNÍ ZPŮSOBILOSTI**

1. Výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce vyhotoví k in vitro diagnostikům pro hodnocení funkční způsobilosti prohlášení obsahující údaje podle bodu 2 této přílohy a zajistí splnění příslušných ustanovení podle tohoto nařízení.
2. Prohlášení musí obsahovat
 - 2.1. údaje umožňující identifikaci příslušných in vitro diagnostik,
 - 2.2. plán hodnocení uvádějící zejména účel, vědecké a technické nebo zdravotnické důvody, rozsah hodnocení a počet in vitro diagnostik, jichž se týká,
 - 2.3. seznam laboratoří nebo jiných osob podílejících se na hodnotící studii,
 - 2.4. datum zahájení a plánované trvání hodnocení a místo a počet zúčastněných subjektů hodnocení (neodborníků) v případě in vitro diagnostik pro sebetestování,
 - 2.5. prohlášení, že dotyčné in vitro diagnostikum je ve shodě s požadavky tohoto nařízení, kromě hodnocených aspektů a aspektů specificky uvedených v prohlášení, a že byla učiněna všechna předběžná opatření k ochraně zdraví a bezpečnosti uživatelů.
3. Výrobce zpřístupňuje příslušným úřadům dokumentaci umožňující porozumět návrhu, výrobě a funkční způsobilosti in vitro diagnostika, včetně očekávané funkční způsobilosti, aby bylo možné zhodnocení souladu in vitro diagnostik s požadavky tohoto nařízení. Tato dokumentace musí být uchovávána po dobu alespoň 5 let po skončení hodnocení funkční způsobilosti.

Výrobce provádí nezbytná opatření nutná k tomu, aby výrobní proces zajišťoval, že vyrobená in vitro diagnostika jsou ve shodě s dokumentací zmíněnou v prvním odstavci.
4. Ustanovení o oznámení podle § 11 se vztahuje na in vitro diagnostika určená pro hodnocení funkční způsobilosti.

ZÁKLADNÍ KRITÉRIA PRO NOTIFIKOVANÉ OSOBY

Pro udělení autorizace se použijí následující kritéria:

1. notifikovaná osoba a osoby, které jsou členy jejích statutárních či jiných orgánů, zaměstnanci notifikované osoby, popřípadě osoby, které na smluvním základě jsou zodpovědní za hodnotící a ověřovací činnosti uvedené v přílohách č. 3 až 7 k tomuto nařízení (dále jen „hodnocení a ověřování“), nesmějí
 - 1.1. být konstruktérem, výrobcem, dodavatelem ani servisním pracovníkem nebo uživatelem hodnocených a ověřovaných in vitro diagnostik,
 - 1.2. být ani zmocněným zástupcem osoby uvedené v bodu 1 této přílohy,
 - 1.3. podílet se přímo na návrhu, konstrukci, prodeji a údržbě in vitro diagnostik ani zastupovat strany zúčastněné na těchto činnostech.
Možnost výměny technických informací mezi výrobcem a notifikovanou osobou není předchozí částí bodu 1 této přílohy, dotčena,
2. notifikovaná osoba, její zaměstnanci, popřípadě osoby, které na smluvním základě provádějí hodnocení a ověřování s nejvyšším stupněm profesionální péče a potřebné způsobilosti v oblasti in vitro diagnostik, nesmějí být pod vlivem jakýchkoliv nátlaků a stimulů, zejména finančních, které by mohly ovlivnit jejich úsudek nebo výsledky kontrolní činnosti, zejména pochází-li tyto od osob nebo skupin osob, které mají zájem na výsledcích hodnocení a ověřování,
3. notifikovaná osoba
 - 3.1. při smluvním zajišťování specifických úkolů spojených s hodnocením a ověřováním skutečností se ujistí, že subdodavatel vyhovuje ustanovením tohoto nařízení,
 - 3.2. uchová pro potřebu příslušných úřadů nebo orgánů potřebné dokumenty, které hodnotí kvalifikaci subdodavatele a práci, kterou vykonal podle tohoto nařízení,
 - 3.3. je schopna vykonávat všechny úkoly, které jsou jí určeny podle jedné z příloh č. 3 až 7 k tomuto nařízení, a pro které byla ustanovena, a to buď sama, nebo je dát provést na svou odpovědnost,
 - 3.4. má k dispozici nezbytný personál a vlastní potřebná vybavení, která jí umožní řádně plnit technické i administrativní úkoly uložené pro hodnocení a ověřování. Jedná se zejména o dostupnost dostatečného vědeckého personálního zázemí s dostatečnými zkušenostmi a znalostmi potřebnými k hodnocení biologické a funkční způsobilosti in vitro diagnostik, pro která byla autorizována, s ohledem na požadavky tohoto nařízení a zejména na požadavky přílohy č. 1 k tomuto nařízení,
 - 3.5.

- má přístup k zařízením potřebným pro požadovaná ověření,
4. zaměstnanci notifikované osoby, popřípadě osoby, které na smluvním základě jsou odpovědní za hodnocení a ověřování musí mít
 - 4.1. řádnou odbornou kvalifikaci ve všech hodnotících a ověřovacích postupech, v rámci a rozsahu udělené autorizace,
 - 4.2. uspokojivé znalosti pravidel kontrolních postupů, které provádějí, a přiměřené zkušenosti s touto činností,
 - 4.3. schopnosti potřebné k vyhotovování certifikátů, záznamů a zpráv prokazujících, že kontrolní postupy byly provedeny,
 5. odměny zaměstnanců notifikované osoby a popřípadě osob, které na smluvním základě odpovídají za hodnocení a ověřování nesmějí být závislé na počtu provedených kontrol ani jejich výsledcích,
 6. povinnost notifikované osoby uzavřít smlouvu o pojištění odpovědnosti za škodu stanoví zvláštní právní předpis,²⁷⁾
 7. povinnost osob uvedených v této příloze, zachovávat mlčenlivost o skutečnostech, o nichž se dozvídají při činnostech notifikované osoby stanoví zvláštní právní předpis.²⁸⁾

Příloha č. 10 k nařízení vlády č. 453/2004 Sb.

zrušena nařízením vlády č. 246/2009 Sb.

Příloha č. 11 k nařízení vlády č. 453/2004 Sb.

[Formulář pro oznámení in vitro diagnostik](#)

Příloha č. 12 k nařízení vlády č. 453/2004 Sb.

[Formulář pro oznámení informací vztahujících se k certifikaci in vitro diagnostik](#)

Příloha č. 13 k nařízení vlády č. 453/2004 Sb.

Formulář pro oznámení osob (právnických nebo fyzických)