

Pracovní verze

Osnova návrhu nařízení vlády, o technických požadavcích na zdravotnické prostředky:

ČÁST PRVNÍ TECHNICKÉ POŽADAVKY NA ZP

Hlava I	Úvodní ustanovení	
	Předmět úpravy	§ 1
	Vymezení pojmů	§ 2
	Obecné zásady	§ 3
	Ochrana zdraví	§ 4
	Označování	§ 5
	Postupy posuzování shody	§ 6 - § 7
	Zvláštní postup pro systémy a soupravy zdravotnických prostředků a pro provádění sterilizace	§ 8
	Postupy posuzování shody z hlediska minimalizace rizika přenosu nákazy TSE na člověka	§ 9
	Notifikovaná osoba	§ 10
Hlava II	Základní požadavky	
Díl 1	Všeobecné požadavky	§ 11
Díl 2	Požadavky na návrh a konstrukci	
	Chemické, fyzikální a biologické vlastnosti	§ 12
	Léčivo nebo derivát z lidské krve jako integrální součást	§ 13 - § 14
	Infekce a mikrobiální kontaminace	§ 15
	Konstrukce a vlastnosti ve vztahu k prostředí	§ 16
	Měřicí funkce	§ 17
	Ochrana před zářením	§ 18 - § 19
	Elektrická bezpečnost a elektromagnetická kompatibilita	§ 20 - § 22
	Informace poskytované výrobcem	§ 23 - § 24
Hlava III	Systém úplného zabezpečení jakosti	§ 25
	Systém jakosti	§ 26
	Audit	§ 27
	Přezkoumání návrhu	§ 28

Léčivo nebo derivát z lidské krve jako integrální součást	§ 29
Změny	§ 30
Dozor	§ 31
Uchování dokumentů	§ 32
Uplatnění postupů u zdravotnického prostředku rizikové třídy IIa nebo IIb	§ 33
Uvolnění šarže	§ 34
Hlava IV Přezkoušení typu	§ 35
Postup výrobce	§ 36
Postup notifikované osoby	§ 37
Podmínky vydání dokumentů notifikovanou osobou	§ 38
Změny	§ 39
Předávání a uchování dokumentů	§ 40
Hlava V Ověřování	§ 41
Postup výrobce	§ 42
Postup notifikované osoby	§ 43
Ověřování přezkoumáním a zkouškami každého kusu	§ 44
Statistické ověřování	§ 45
Uchování dokumentů	§ 46
Uplatnění postupů u zdravotnického prostředku rizikové třídy IIa	§ 47
Uvolnění šarže	§ 48
Hlava VI Zabezpečení jakosti výroby	§ 49
Systém jakosti	§ 50
Audit	§ 51
Dozor	§ 52
Uchovávání dokumentů	§ 53
Uplatnění postupů u zdravotnického prostředku rizikové třídy IIa	§ 54
Uvolnění šarže	§ 55

Hlava VII	Zabezpečení jakosti ZP	§ 56
	System jakosti	§ 57
	Audit	§ 58
	Dozor	§ 59
	Uchovávání dokumentů	§ 60
	Uplatnění postupů u zdravotnického prostředku rizikové třídy IIa	§ 61
Hlava VIII	Základní posouzení shody	§ 62
	Technická dokumentace	§ 63
	Povinnosti po uvedení na trh	§ 64
	Uplatnění postupů u sterilního zdravotnického prostředku a zdravotnického prostředku s měřicí funkcí	§ 65
	Uplatnění postupů u zdravotnického prostředku rizikové třídy IIa	§ 66
Hlava IX	Prohlášení a dokumentace zdravotnických prostředků pro zvláštní účely	§ 67 - § 69
Hlava X	Klasifikační pravidla	
	Základní pojmy	§ 70
	Prováděcí pravidla	§ 71
	Klasifikace neinvazivního zdravotnického prostředku	§ 72
	Klasifikace invazivního zdravotnického prostředku	§ 73
	Klasifikace aktivního zdravotnického prostředku	§ 74
	Zvláštní klasifikace zdravotnického prostředku	§ 75

Hlava XI	Požadavky na notifikovanou osobu	§ 76
Hlava XII	Označení shody CE	§ 77
ČÁST DRUHÁ	ÚČINNOST	§ 78

XXX/2014 Sb.

NAŘÍZENÍ VLÁDY

ze dne X. XXX 2014,

o technických požadavcích na zdravotnické prostředky

Vláda nařizuje podle § 22 zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění zákona č. 71/2000 Sb., zákona č. 102/2001 Sb., zákona č. 205/2002 Sb., zákona č. 226/2003 Sb., zákona č. 277/2003 Sb., zákona č. 186/2006 Sb., zákona č. 229/2006 Sb., zákona č. 481/2008 Sb., zákona č. 281/2009 Sb., zákona č. 490/2009 Sb., zákona č. 155/2010 Sb., zákona č. 34/2011 Sb. a zákona č. 100/2013 (dále jen "zákon o technických požadavcích na výrobky") k provedení § 2 písm. d), § 11 odst. 1, 2 a 9, § 11a odst. 2, § 12 a 13 zákona o technických požadavcích na výrobky a k provedení § 5 písm. m) zákona č. XXX/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně některých souvisejících zákonů (zákon o zdravotnických prostředcích):

ČÁST PRVNÍ

TECHNICKÉ POŽADAVKY NA ZDRAVOTNICKÉ PROSTŘEDKY

Hlava I

Úvodní ustanovení

§ 1

Předmět úpravy

(1) Toto nařízení zapracovává příslušné předpisy Evropské unie¹⁾ (dále jen „Unie“) a upravuje technické požadavky na vybrané stanovené výrobky.

(2) Toto nařízení se vztahuje na zdravotnické prostředky podle zákona..., které jsou pro účely posuzování shody stanovenými výrobky podle § 12 odst. 1 zákona o technických požadavcích na výrobky.

(3) Toto nařízení se nevztahuje na

- a) diagnostické zdravotnické prostředky in vitro a
- b) aktivní implantabilní zdravotnické prostředky.

§ 2

Vymezení pojmů

Pro účely tohoto nařízení se rozumí

- a) podskupinou zdravotnických prostředků soubor zdravotnických prostředků majících stejný určený účel nebo stejnou technologii,

b) skupinou generických zdravotnických prostředků soubor zdravotnických prostředků majících stejný nebo podobný určený účel nebo většinu technologie, což umožňuje, aby byly klasifikovány genericky bez zohlednění konkrétních vlastností.

§ 3

Obecné zásady

(1) Zdravotnický prostředek musí vyhovovat požadavkům stanoveným v zákoně o zdravotnických prostředcích, požadavkům uvedeným v hlavě II tohoto nařízení (dále jen "základní požadavky") a dále zvláštním požadavkům, které se na konkrétní zdravotnický prostředek vztahují, a to s přihlédnutím k jeho určenému účelu.

(2) Existuje-li příslušné riziko, musí zdravotnický prostředek, který je zároveň strojním zařízením, splňovat rovněž základní požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost stanovené v příloze č. 1 k nařízení vlády o technických požadavcích na strojní zařízení, pokud jsou tyto základní požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost specifitější než základní požadavky.

(3) Základní požadavky se považují za splněné, jestliže zdravotnický prostředek je v souladu s požadavky harmonizovaných norem, které se k tomuto zdravotnickému prostředku vztahují s přihlédnutím k jeho určenému účelu. Pro účely tohoto nařízení vlády zahrnuje odkaz na harmonizované normy také monografie Evropského lékopisu, obzvláště o chirurgickém šicím materiálu a o interakci mezi léčivými přípravky a materiály použitými ve zdravotnických prostředcích, které tyto léčivé přípravky obsahují, na které byly zveřejněny odkazy v Úředním věstníku Evropských společenství.

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

a) byla u něho stanoveným způsobem posouzena shoda jeho vlastností se základními požadavky a výsledkem tohoto posouzení bylo zjištění, že zdravotnický prostředek základním požadavkům vyhovuje, je opatřen, s výjimkou individuálně zhotoveného zdravotnického prostředku a zdravotnického prostředku určeného pro klinickou zkoušku, označením CE, splňuje další požadavky uvedené v odstavci 1 a 2 a výrobce nebo zplnomocněný zástupce vydal o tom písemné prohlášení (dále jen "prohlášení o shodě"), a

b) byly k němu přiloženy informace o jeho použití v souladu s tímto nařízením. Při jeho uvedení na trh v České republice musí být informace o jeho použití v českém jazyce.

(5) Zdravotnický prostředek určený pro klinickou zkoušku 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 a v hlavách IX a XI tohoto nařízení. Takový zdravotnický prostředek nesmí být opatřen označením CE.

(6) Individuálně zhotovený zdravotnický prostředek může být uveden na trh nebo do provozu, jestliže u něho byla posouzena shoda a k individuálně zhotovenému zdravotnickému prostředku rizikové třídy IIa, IIb nebo III bylo přiloženo prohlášení uvedené v hlavě IX tohoto nařízení, které je k dispozici konkrétnímu uživateli.

(7) Zdravotnický prostředek využívající zdroj ionizujícího záření musí být posouzen z hlediska radiační ochrany osobou s odpovídající akreditací pro tuto činnost a s povolením podle jiných právních předpisů².

(8) Základní požadavky z hlediska elektromagnetické kompatibility jsou konkretizovány pro zdravotnické prostředky v hlavě II tohoto nařízení a při jejich posuzování se nepoužije nařízení vlády, kterým se stanoví technické požadavky na výrobky z hlediska jejich elektromagnetické kompatibility.

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

§ 4

Ochrana zdraví

(1) Pokud je zdravotnický prostředek řádně opatřen označením CE, správně instalován, udržován a používán v souladu se svým určeným účelem, a přesto může ohrozit zdraví nebo bezpečnost uživatelů a případně dalších osob, přijme Ministerstvo zdravotnictví (dále jen „ministerstvo“) veškerá vhodná prozatímní opatření ke stažení takových zdravotnických prostředků z trhu, k zákazu nebo k omezení jejich uvádění na trh nebo do provozu..

(2) Ministerstvo o všech opatřeních podle odstavce 1 neprodleně uvědomí Evropskou komisi (dále jen „Komise“) s uvedením důvodů pro své rozhodnutí a zejména uvede, zda je neshoda s tímto nařízením způsobena

- a) nesplněním základních požadavků,
- b) nesprávným použitím harmonizovaných norem podle § 3 odst. 3, pokud se uvádí, že byly použity, nebo,
- c) nedostatky v samotných harmonizovaných normách.

(3) Jestliže je zdravotnický prostředek opatřen označením CE v rozporu s tímto nařízením, postupuje se podle části páté zákona o zdravotnických prostředcích a podle § 19 až § 19b zákona o technických požadavcích na výrobky.

§ 5

Označování

(1) Zdravotnický prostředek, s výjimkou individuálně zhotoveného zdravotnického prostředku a zdravotnického prostředku určeného pro klinickou zkoušku, který splňuje požadavky stanovené tímto nařízením, musí být před uvedením na trh nebo do provozu opatřen označením CE podle hlavy XII.

(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 příložených k příslušnému zdravotnickému prostředku, musí však být uveden seznam použitých právních předpisů a dále právních předpisů Unie, jak byly zveřejněny v Úředním věstníku Unie, 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 k 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 identifikační číslo notifikované osoby, která je odpovědná za dodržení postupu v souladu s pravidly uvedenými v hlavách III, V, VI a VII tohoto nařízení. Tato povinnost se nevztahuje na zdravotnický prostředek rizikové třídy I, který není sterilní ani s měřicí funkcí.

(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) Zdravotnický prostředek, který nespĺňuje požadavky tohoto nařízení nebo zákona o zdravotnických prostředcích, může být vystavován na veletrzích, výstavách, při předváděcích akcích apod., za předpokladu, že viditelné označení jasně upozorňuje, že tento prostředek nesmí být uváděn na trh nebo do provozu, dokud nebude uveden do souladu s tímto nařízením a se zákonem o zdravotnických prostředcích.

§ 6

Postupy posuzování shody

(1) U zdravotnického prostředku třídy I, který není individuálně zhotoveným zdravotnickým prostředkem ani zdravotnickým prostředkem určeným pro klinickou zkoušku, se výrobce pro jeho opatření označením CE řídí postupem podle hlavy VIII tohoto nařízení.

(2) U zdravotnického prostředku rizikové třídy IIa, který není individuálně zhotoveným zdravotnickým prostředkem ani zdravotnickým prostředkem určeným pro klinickou zkoušku, se výrobce pro jeho opatření označením CE řídí postupem podle hlavy VIII tohoto nařízení ve spojení s postupem podle

- a) hlavy V tohoto nařízení, nebo
- b) hlavy VI tohoto nařízení, nebo
- c) hlavy VII tohoto nařízení.

(3) U zdravotnického prostředku třídy IIb, který není individuálně zhotoveným zdravotnickým prostředkem ani zdravotnickým prostředkem určeným pro klinickou zkoušku, se výrobce pro jeho opatření označením CE řídí postupem podle hlavy III tohoto nařízení s výjimkou § 28 až § 30, anebo postupem podle hlavy IV tohoto nařízení ve spojení s postupem podle

- a) hlavy V tohoto nařízení, nebo
- b) hlavy VI tohoto nařízení, nebo
- c) hlavy VII tohoto nařízení.

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

- a) hlavy III tohoto nařízení, nebo
- b) hlavy IV tohoto nařízení ve spojení s postupem podle
 - 1. hlavy V tohoto nařízení, nebo
 - 2. hlavy VI tohoto nařízení.

(5) Před uvedením každého individuálně zhotoveného zdravotnického prostředku na trh výrobce postupuje podle hlavy IX tohoto nařízení. Výrobce předá na vyžádání Ústavu seznam individuálně zhotovených zdravotnických prostředků, které byly uvedeny do provozu v České republice tímto výrobcem.

§ 7

(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) Na pokyn výrobce je zplnomocněný zástupce oprávněn zahájit postup podle hlav IV, V, VIII a IX tohoto nařízení.

(3) 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.

(4) Notifikovaná osoba si může výrobce vyžádat informace potřebné pro ověření shody z hlediska zvoleného postupu posuzování shody.

(5) Certifikáty vydané notifikovanou osobou a jiná její rozhodnutí v souladu s hlavami III, IV, VI a VII tohoto 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.

(6) Průvodní a výrobní dokumentaci zdravotnického prostředku, záznamy a korespondenci týkající se postupů uvedených v § 6 lze požít v úředním jazyce členského státu, ve kterém jsou postupy prováděny, popřípadě v jiném jazyce, který je pro notifikovanou osobu přijatelný.

§ 8

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

(1) U systémů a souprav zdravotnických prostředků se § 6 a § 7 nepoužijí.

(2) Osoba, která kompletuje zdravotnické prostředky opatřené označením CE s cílem je uvést na trh jako systém nebo soupravu v souladu s určeným účelem, je povinna vypracovat prohlášení, ve kterém uvede, že

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

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

c) veškerá činnost odpovídá příslušným metodám vnitřních kontrol a 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 jednotlivých zdravotnických prostředků, považuje se takový systém nebo souprava zdravotnických prostředků za zdravotnický prostředek, na který se vztahuje postup podle § 6 a § 7.

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

(5) Výrobky uvedené v odstavcích 2 a 4 nesmí být dodatečně opatřeny označením CE, musí však být k nim přiloženy informace v souladu s § 23 a § 24 tohoto nařízení, které obsahují příslušné údaje výrobců kompletovaných zdravotnických prostředků. Prohlášení podle odstavců 2 a 4 se uchovávají po dobu nejméně 5 let pro potřebu příslušných správních úřadů.

§ 9

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

Postupy posuzování shody z hlediska minimalizace rizika přenosu nákazy TSE na člověka se řídí nařízením Komise č. 722/2012.

§ 10

Notifikovaná osoba

(1) Podmínky autorizace jsou stanoveny v hlavě XI tohoto nařízení. U právnické osoby, která splňuje požadavky stanovené českými normami, které přebírají příslušné harmonizované normy, se předpokládá, že vyhovuje 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 hlavách III až VII tohoto nařízení.

(3) Pokud notifikovaná osoba v rámci své působnosti zjistí, že výrobce nesplnil příslušné požadavky tohoto nařízení nebo je nadále neplní, nebo pokud certifikát neměl být vydán, s výjimkou případů, kdy výrobce zajistil shodu s těmito požadavky zavedením odpovídajících nápravných opatření, notifikovaná osoba pozastaví, odejme nebo omezí použití certifikátu, který vydala.

(4) Notifikovaná osoba informuje o všech vydaných, změněných, doplněných, pozastavených a odňatých certifikátech, jakož i o odmítnutí vydat certifikát, Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví (dále jen „Úřad“) prostřednictvím Registru zdravotnických prostředků podle zákona o zdravotnických prostředcích. Notifikovaná osoba dále informuje o pozastavených a odňatých certifikátech a o odmítnutí vydat certifikát ostatní notifikované osoby. Tyto notifikované

osoby na požádání informuje i o vydaných certifikátech. Notifikovaná osoba také na požádání zpřístupní veškeré další související informace.

(5) Při informování příslušných úřadů jiných členských států a Evropské komise o certifikátech, které notifikovaná osoba změnila nebo zrušila, se postupuje podle zákona o technických požadavcích na výrobky.

(6) Na žádost poskytne notifikovaná osoba Úřadu všechny příslušné informace a dokumenty, včetně rozpočtových dokumentů, k ověření plnění kritérií uvedených v hlavě XI tohoto nařízení.

(7) Úřad poskytne na vyžádání příslušného úřadu jiného členského státu informace a dokumenty k ověření kritérií uvedených v hlavě XI tohoto nařízení.

Hlava II

Základní požadavky

Díl 1

Všeobecné požadavky

§ 11

(1) Zdravotnický prostředek musí být navržen a vyroben takovým způsobem, aby při použití za stanovených podmínek a pro určený účel neohrozil klinický stav nebo bezpečnost uživatelů, případně dalších osob, a to za předpokladu, že veškerá rizika, která mohou s určeným účelem tohoto zdravotnického prostředku souviset, jsou přijatelná v porovnání s jeho přínosem pro uživatele a zdravotnický prostředek odpovídá vysoké úrovni ochrany zdraví a bezpečnosti.

(2) U zdravotnického prostředku musí být dosaženo

a) 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 uživatelů) a

b) posouzení technických znalostí, zkušeností, vzdělání a proškolení uživatelů, případně i jejich zdravotního a fyzického stavu (návrh pro laické uživatele, profesionální uživatele, zdravotně postižené nebo jiné uživatele).

(3) Řešení, která výrobce zvolí při návrhu a konstrukci zdravotnického prostředku, musí být v souladu se zásadami bezpečnosti a se současnou úrovní vědy a techniky. Při výběru nejvhodnějších řešení je výrobce povinen

a) vyloučit nebo alespoň minimalizovat veškerá rizika (bezpečným návrhem a konstrukcí) zdravotnického prostředku,

b) nelze-li postupovat podle písmene a), učinit, kde je to vhodné, odpovídající ochranná opatření zahrnující v případě potřeby i varování vůči nebezpečím, která nelze vyloučit,

c) nelze-li postupovat podle písmene b), informovat uživatele o přetrvávání rizik v důsledku nedosažení plné dokonalosti uskutečněných ochranných opatření.

(4) Zdravotnický prostředek musí dosahovat účinnosti deklarované výrobcem a být navržen, vyroben a zabalen tak, aby byl vhodný pro jednu nebo více funkcí vyhovující definici zdravotnického prostředku.

(5) Při zatížení zdravotnického prostředku, které může nastat za běžných provozních podmínek, nesmí dojít k nepříznivému ovlivnění jeho charakteristik a účinnosti ve smyslu odst. 1, 2 a 3 do té míry, kterou by došlo k ohrožení zdraví nebo bezpečnosti uživatelů, popřípadě jiných osob, a to po dobu životnosti zdravotnického prostředku uvedenou výrobcem, pokud výrobce tuto dobu stanovil.

(6) Zdravotnický prostředek musí být navržen, vyroben a zabalen tak, aby za podmínek stanovených výrobcem pro jeho skladování a dopravu (například teplota, vlhkost) nemohly být nepříznivě ovlivněny jeho vlastnosti a účinnost.

(7) Jakékoliv vedlejší účinky zdravotnického prostředku musí představovat pouze přijatelné riziko ve srovnání s jeho pozitivními účinky.

(8) Prokázání shody se základními požadavky musí obsahovat klinické hodnocení podle hlavy XI tohoto nařízení provedené v souladu se zákonem o zdravotnických prostředcích.

Díl 2

Požadavky na návrh a konstrukci

§ 12

Chemické, fyzikální a biologické vlastnosti

(1) Zdravotnický prostředek musí být navržen a vyroben tak, aby byly zaručeny charakteristiky a účinnost uvedené ve všeobecných požadavcích. Zvláštní pozornost musí být zaměřena na

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

b) vzájemnou kompatibilitu mezi použitými materiály a biologickými tkáněmi, buňkami a tělními tekutinami, se zřetelem na určený účel, a

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

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

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

(4) V případě, že je zdravotnický prostředek určen k podávání léčiv, musí být navržen a vyroben tak, aby při určeném účelu byl s těmito léčivy kompatibilní v mezích ustanovení a omezení, kterými se tyto výrobky řídí a aby byla zachována jejich účinnost v souladu s určeným účelem.

§ 13

Léčivo nebo derivát z lidské krve jako integrální součást

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

(2) U látek uvedených v odstavci 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 klinického profilu poměru rizika a prospěšnosti při začlenění dané látky do zdravotnického prostředku od jednoho z příslušných úřadů členských států nebo od Evropské agentury pro léčivé přípravky (dále jen „Agentura“). 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.

(3) V případě, že zdravotnický prostředek obsahuje jako svou integrální součást derivát z lidské krve, vyžádá si notifikovaná osoba po ověření užitečnosti tohoto derivátu z lidské krve jako součásti zdravotnického prostředku a s přihlédnutím k určenému účelu zdravotnického prostředku odborné stanovisko Agentura, k jakosti a bezpečnosti tohoto derivátu z lidské krve, včetně klinického profilu poměru rizika a prospěšnosti začlenění derivátu z lidské krve do zdravotnického prostředku.

(4) Jsou-li prováděny změny na doplňující látce začleněné do zdravotnického prostředku, zejména pokud jde o její výrobní postup, musí být o změnách informována notifikovaná osoba, která požádá o odborné stanovisko odpovídající příslušný úřad pro léčivé přípravky (tj. 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 za účelem zajištění, že změny nemají žádný negativní dopad na stanovené riziko při začlenění této doplňující látky do zdravotnického prostředku.

(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.

§ 14

(1) Zdravotnický prostředek musí být navržen a vyroben tak, aby se rizika způsobená látkami unikajícími ze zdravotnického prostředku snížila na minimum. Zvláštní pozornost je věnována látkám karcinogenním, mutagenním nebo toxickým pro reprodukci ve smyslu zákona o chemických látkách.

(2) Pokud části zdravotnického prostředku nebo zdravotnický prostředek jako celek, který je výrobcem určen k podávání nebo odstraňování léčivých přípravků, tělních tekutin nebo jiných látek do těla nebo z těla, nebo zdravotnický prostředek určený pro dopravu a skladování těchto tělních tekutin nebo jiných látek, obsahuje ftaláty klasifikované jako karcinogenní, mutagenní nebo toxické pro reprodukci kategorie 1 nebo 2 ve smyslu zákona o chemických látkách, musí být takový zdravotnický prostředek přímo označen jako zdravotnický prostředek obsahující ftaláty, popřípadě musí být takto označen obal každého jeho kusu nebo, je-li to vhodné, jeho prodejní obal. Pokud určený účel tohoto zdravotnického prostředku zahrnuje léčbu dětí 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 a v návodu k použití poskytnout informaci o zbytkových rizicích pro uvedené skupiny uživatelů, a je-li to možné, též o vhodných preventivních opatřeních.

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

§ 15

Infekce a mikrobiální kontaminace

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

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

(3) Zpracování, uchovávání, zkoušení a zacházení s tkáněmi, buňkami a látkami zvířecího původu musí být prováděno tak, aby bylo dosaženo optimální úrovně bezpečnosti, zejména vůči kontaminaci viry či jinými původci infekce při výrobě zdravotnického prostředku, a to zavedením validovaných metod určených pro inaktivaci virů nebo odstraňování virů či jiných původců infekce.

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

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

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

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

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

§ 16

Konstrukce a vlastnosti ve vztahu k prostředí

(1) V případě, že je zdravotnický prostředek určen k použití ve spojení s jiným zdravotnickým prostředkem nebo příslušným vybavením, musí být takto vzniklá souprava včetně propojovacího

systemu bezpečná a nesmí narušovat stanovenou účinnost zdravotnických prostředků. Jakékoliv omezení použitelnosti musí být uvedeno v označení zdravotnického prostředku (etiketě) nebo v návodu k použití.

(2) Zdravotnický prostředek musí být navržen a vyroben tak, aby byla odstraněna nebo na nejnížší možnou míru snížena rizika

a) poranění vyplývající z fyzikálních charakteristik zdravotnického prostředku, včetně poměru objemu a tlaku, rozměrových, popřípadě i ergonomických charakteristik,

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

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

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

(3) Zdravotnický prostředek musí být navržen a vyroben tak, aby byla odstraněna nebo na nejnížší možnou míru snížena rizika požáru nebo výbuchu během běžného použití a za stavu jedné závady. Zvláštní pozornost je nutno věnovat zdravotnickému prostředku, který je určen pro použití i v prostředí hořlavých látek nebo látek, které mohou vyvolat hoření.

§ 17

Měřicí funkce

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

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

(3) Výsledky měření provedených zdravotnickým prostředkem s měřicí funkcí musí být vyjádřeny v zákonných jednotkách podle zákona o metrologii.

Ochrana před zářením

§ 18

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

(2) Pokud je zdravotnický prostředek určen k emitování záření v nebezpečných úrovních, avšak nezbytných pro specifický zdravotnický účel, jehož přínos se považuje za odpovídající tomuto riziku, musí mít obsluhující personál možnost kontrolovat úroveň těchto emisí. Takový zdravotnický prostředek musí být navržen a vyroben tak, aby byla zaručena reprodukovatelnost a tolerance příslušných proměnných parametrů.

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

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

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

§ 19

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

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

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

Elektrická bezpečnost a elektromagnetická kompatibilita

§ 20

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

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

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

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

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

§ 21

(1) Zdravotnický prostředek musí být navržen a vyroben tak, aby bylo na nejnížší možnou míru sníženo riziko vzniku elektromagnetických polí, která by mohla narušit provoz jiných zdravotnických prostředků nebo zařízení v jejich obvyklém prostředí.

(2) Zdravotnický prostředek musí být navržen a vyroben tak, aby za předpokladu jeho správné instalace a používání bylo pokud možno vyloučeno nebezpečí náhodného úrazu elektrickým proudem, a to i za stavu jedné závady.

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

(4) Zdravotnický prostředek musí být navržen a vyroben tak, aby bylo, s přihlédnutím k současné úrovni vědy a techniky a dostupné možnosti k omezení vibrací u jejich zdroje, sníženo na nejnížší možnou míru nebezpečí vyplývající z vibrací vyvolaných tímto zdravotnickým prostředkem, pokud tyto vibrace nejsou specifickou součástí určeného účelu.

(5) Zdravotnický prostředek musí být navržen a vyroben tak, aby bylo, s přihlédnutím k současné úrovni vědy a techniky a dostupné možnosti k omezení hluku zejména u jeho zdroje, sníženo na nejnížší možnou míru nebezpečí vyplývající z jím emitovaného hluku, pokud tento hluk není specifickou součástí určeného účelu.

§ 22

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

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

(3) Zdravotnický prostředek určený k dodávání energie nebo látek uživateli musí být navržen a vyroben tak, aby dodávané množství mohlo být regulováno s přesností, která zaručuje bezpečnost uživatele a třetí osoby.

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

(5) Na zdravotnickém prostředku musí být zřetelně uvedeny funkce ovládacích prvků a indikátorů. Jestliže je na zdravotnickém prostředku umístěn návod potřebný k jeho provozu nebo uvádějící provozní anebo nastavovací parametry pomocí vizuálního systému, musí být tyto informace srozumitelné uživateli a obsluhujícímu personálu.

Informace poskytované výrobcem

§ 23

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

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

(3) V balení každého zdravotnického prostředku musí být přiložen návod k jeho použití. Výjimečně tato podmínka nemusí být splněna u zdravotnického prostředku rizikové třídy I nebo IIa, jestliže není třeba pro jeho bezpečné používání.

(4) Jestliže je vhodné, aby informace podle odstavce 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.

§ 24

(1) Etiketa nebo štítek zdravotnického prostředku musí obsahovat

a) 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 Unie s předpokladem jejich distribuce v rámci Unie 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,

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

c) nápis "STERILNÍ", jde-li o sterilní zdravotnický prostředek,

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

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

f) označení, že se jedná o zdravotnický prostředek pro jednorázové použití, přičemž informace výrobce o tom, že se jedná o zdravotnický prostředek pro jednorázové použití, musí být v rámci Unie jednotná,

g) nápis "Individuálně zhotovený zdravotnický prostředek", jde-li o individuálně zhotovený zdravotnický prostředek,

h) nápis "Pouze pro klinické zkoušky", jestliže je zdravotnický prostředek určen pro tento účel,

- i) zvláštní podmínky jeho skladování, popřípadě zacházení s ním,
- j) zvláštní provozní pokyny,
- k) výstrahy, popřípadě i jiná nutná opatření,
- l) rok výroby, jde-li o aktivní zdravotnický prostředek, pokud se u něho neuvádí datum použitelnosti; tento údaj může být součástí čísla šarže nebo sériového čísla, pokud je z těchto údajů snadno odvoditelný,
- m) postup při sterilizaci tohoto prostředku, jestliže přichází v úvahu, a
- n) označení, že zdravotnický prostředek obsahuje derivát z lidské krve, jestliže jde o takový zdravotnický prostředek.

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

(3) 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 zdravotnickým prostředkem a jeho součástmi.

(4) Návod k použití, není-li to povahou zdravotnického prostředku vyloučeno, musí obsahovat

- a) podrobné údaje uvedené v odstavci 1, s výjimkou písmen d) a e),
- b) údaje o účinnosti zdravotnického prostředku podle § 11 odst. 4, jakož i vedlejší nežádoucí účinky,
- c) podrobné údaje o charakteristikách zdravotnického prostředku, aby bylo možné určit správné zdravotnické prostředky nebo vybavení, jejichž použitím vznikne bezpečný systém nebo souprava, a to v případě, jde-li o zdravotnické prostředky, které podle určeného účelu použití musí být instalovány nebo spojeny s dalšími zdravotnickými prostředky nebo vybavením,
- d) 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,
- e) informace o možnostech odvrácení nebezpečí souvisejících s implantací zdravotnického prostředku, jestliže je to potřebné,
- f) informace týkající se nebezpečí vzájemného ovlivňování mezi zdravotnickými prostředky přítomnými během specifických vyšetření nebo terapie,
- g) pokyny nezbytné pro případ poškození sterilního obalu, popřípadě údaje o vhodných postupech při opětovné sterilizaci,
- h) informace o vhodných postupech, které umožňují opakované použití zdravotnického prostředku, a to včetně čištění, dezinfekce, balení, popřípadě o vhodných postupech opětovné sterilizace zdravotnického prostředku, a 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 všeobecným požadavkům; jestliže je zdravotnický prostředek označen jako zdravotnický prostředek pro jednorázové použití, musí návod obsahovat informaci o známých vlastnostech a technických faktorech zdravotnického prostředku, které jsou výrobcí známy a jež by mohly při opakovaném použití zdravotnického prostředku představovat riziko;

pokud není povinné připojení návodu k použití, musí být tato informace dostupná uživateli na požádání,

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

j) údaje o povaze, typu, intenzitě a rozložení emitujícího záření u zdravotnického prostředku emitujícího záření pro zdravotnické účely, a

k) datum vydání nebo poslední revize návodu k použití.

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

a) opatření, která je nutno provést v případě změn účinnosti zdravotnického prostředku,

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

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

d) opatření nutná pro bezpečné odstraňování zdravotnického prostředku, zejména pro případ neobvyklých rizik souvisejících s touto činností,

e) informace o léčivých látkách nebo derivátech z lidské krve obsažených ve zdravotnickém prostředku jako jeho integrální součást v souladu s § 13, a

f) informace o stupni přesnosti vyžadované u zdravotnického prostředku s měřicí funkcí.

Hlava III

System úplného zabezpečení jakosti

§ 25

(1) Výrobce zajišťuje zavedení a provozování systému jakosti schváleného pro návrh, výrobu a výstupní kontrolu příslušného zdravotnického prostředku podle § 26.

(2) System jakosti podléhá auditu podle § 27 a podléhá dozoru podle § 31.

(3) System úplného zabezpečení jakosti je postup, jímž výrobce, který plní povinnosti podle odstavce 1, zajišťuje a prohlašuje, že příslušný zdravotnický prostředek splňuje ustanovení tohoto nařízení, jež se na něj vztahují.

(4) Výrobce opatřuje zdravotnický prostředek označením CE v souladu s § 5 a vypracovává písemné prohlášení o shodě, které je povinen uchovávat.

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

Systém jakosti

§ 26

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

(2) Žádost musí obsahovat

- a) 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,
- b) odpovídající informace o zdravotnickém prostředku nebo o kategorii zdravotnických prostředků, pro které postup platí,
- c) písemné prohlášení, že u jiné notifikované osoby nebyla podána další žádost pro tentýž systém jakosti vztahující se ke stejnému zdravotnickému prostředku,
- d) dokumentaci systému jakosti,
- e) závazek výrobce plnit povinnosti vyplývající ze schváleného systému jakosti,
- f) závazek výrobce udržovat systém jakosti v přiměřeném a účinném stavu, a
- g) závazek výrobce, že zavede a bude aktualizovat systematický postup vyhodnocování zkušeností získaných s vyrobenými zdravotnickými prostředky včetně klinického hodnocení, a vhodným způsobem zavádět nezbytná nápravná opatření. Součástí tohoto závazku je povinnost výrobce oznámit příslušným orgánům neprodleně, nejpozději však do 15 dnů

1. jakékoliv selhání nebo zhoršení charakteristik, popřípadě účinnosti zdravotnického prostředku nebo nepřesnost v označení zdravotnického prostředku, popřípadě v návodu k jeho použití, které vedly nebo by mohly vést ke smrti uživatele nebo jiné fyzické osoby anebo k vážnému zhoršení jejich zdravotního stavu.

2. technický nebo zdravotní důvod, který souvisí s charakteristikami nebo účinností zdravotnického prostředku a vede výrobce z důvodů uvedených v bodě 1 k systematickému stahování zdravotnického prostředku stejného typu z trhu.

(3) Uplatňovaný systém jakosti musí zajistit, aby zdravotnický prostředek odpovídal ustanovením tohoto nařízení, a to v každém stadiu od jeho návrhu až po výstupní kontrolu.

(4) Podklady, 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. To zahrnuje odpovídající dokumentaci, údaje a záznamy vzniklé na základě postupů uvedených v odst. 5 písm. c).

(5) Dokumentace systému jakosti musí obsahovat popis

- a) cílů jakosti určených výrobcem,

b) organizace provozovny, zejména

1. organizačních struktur, zodpovědnosti vedoucích zaměstnanců a jejich pravomocí ve vztahu k jakosti návrhu a zhotovení zdravotnického prostředku,
2. metod sledování účinnosti systému jakosti, především jeho schopnosti dosáhnout požadované jakosti návrhu a vyrobeného zdravotnického prostředku, včetně kontroly takového zdravotnického prostředku, který požadované jakosti nedosáhne (nebylo u něj dosaženo shody),
3. pokud návrh, výrobu nebo výstupní kontrolu a zkoušky zdravotnického prostředku nebo jeho částí provádí třetí osoba, metody sledování účinného fungování systému jakosti a způsob a rozsah kontroly vykonávané nad třetí osobou,

c) postupů pro monitorování a ověřování návrhu zdravotnického prostředku, včetně odpovídající dokumentace, zejména

1. celkový popis zdravotnického prostředku, včetně všech plánovaných variant, a jeho určený použití,
2. specifikace návrhu včetně harmonizovaných norem, které se použijí, výsledky analýzy rizik a popis řešení přijatých pro splnění základních požadavků platných pro daný zdravotnický prostředek, pokud se harmonizované normy neuplatňují v plném rozsahu,
3. techniky používané pro kontrolu a ověřování návrhu, postupy a systematická opatření, která budou použita při navrhování zdravotnického prostředku,
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,
5. prohlášení, zda zdravotnický prostředek obsahuje jako svou integrální součást látku nebo derivát z lidské krve uvedené v § 13, a údaje o zkouškách provedených v této souvislosti požadovaných k posouzení bezpečnosti, jakosti a užitečnosti této látky nebo derivátu z lidské krve s přihlédnutím k určenému účelu zdravotnického prostředku,
6. prohlášení, zda je zdravotnický prostředek vyroben s použitím tkání zvířecího původu podle nařízení Komise o zvláštních požadavcích týkajících se požadavků stanovených ve směrnici Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS s ohledem na aktivní implantabilní zdravotnické prostředky a zdravotnické prostředky vyrobené s použitím tkání zvířecího původu³,
7. přijatá řešení dle § 11 odst. 3,
8. preklinické hodnocení,
9. klinické hodnocení podle hlavy XI tohoto nařízení provedené v souladu se zákonem o zdravotnických prostředcích,
10. návrh značení a případně návod k použití,

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

1. postupy a procedury, které budou použity především pro sterilizaci a nákup a další příslušné dokumenty,
2. postupy k identifikaci zdravotnického prostředku vypracované a aktualizované ve všech stádiích výroby na základě výkresů, specifikací a dalších odpovídajících dokumentů, a

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

§ 27

Audit

(1) Notifikovaná osoba provádí audity systému jakosti za účelem zjištění, zda systém jakosti vyhovuje požadavkům uvedeným v § 26 odst. 3 až 5. Shoda s těmito požadavky se předpokládá u systémů jakosti, které používají odpovídající harmonizované normy.

(2) 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.

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

(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 § 26 odst. 3 až 5, a své rozhodnutí, které musí obsahovat závěry kontroly a odůvodněné zhodnocení, oznámí výrobci.

Přezkoumání návrhu

§ 28

(1) Výrobce požádá, vedle svých úkolů podle § 26 a § 27, notifikovanou osobu o přezkoumání dokumentace vztahující se k návrhu zdravotnického prostředku, který má výrobce v úmyslu vyrábět a který patří do kategorie uvedené v § 26 odst. 1 a 2.

(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 § 26 odst. 5 písm. c).

(3) Notifikovaná osoba přezkoumá žádost, a jestliže zdravotnický prostředek vyhovuje ustanovením tohoto nařízení, vydá žadateli certifikát o 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 o přezkoumání návrhu musí obsahovat závěry přezkoumání, podmínky platnosti certifikátu, údaje potřebné k identifikaci schváleného návrhu zdravotnického prostředku, popřípadě popis jeho určeného účelu.

§ 29

Léčivo nebo derivát z lidské krve jako integrální součást

(1) V případě zdravotnického prostředku uvedeného v § 13 odst. 1 požádá notifikovaná osoba před přijetím rozhodnutí o odborné stanovisko jeden z příslušných úřadů členských států, v České republice Ústav, nebo Agentura. Je-li o odborné stanovisko požádán Ústav, vypracuje odborné stanovisko do 210 dnů ode dne obdržení úplné dokumentace. Odborné stanovisko příslušného úřadu členského státu nebo Agentury musí být zahrnuto do dokumentace týkající se zdravotnického prostředku. Notifikovaná osoba při přijímání rozhodnutí věnuje tomuto odbornému stanovisku náležitou pozornost a své konečné rozhodnutí sdělí instituci, která toto odborné stanovisko vydala.

(2) V případě zdravotnického prostředku uvedeného v § 13 odst. 3 musí být odborné stanovisko Agentury zahrnuto do dokumentace týkající se zdravotnického prostředku. Agentura vypracuje odborné stanovisko do 210 dnů ode dne obdržení úplné dokumentace. Notifikovaná osoba při přijímání rozhodnutí věnuje odbornému stanovisku Agentury náležitou pozornost. Notifikovaná osoba nesmí vydat certifikát, pokud je odborné stanovisko Agentury nepříznivé. Notifikovaná osoba své konečné rozhodnutí sdělí Agentuře.

(3) V případě zdravotnického prostředku vyráběného za použití tkání zvířecího původu musí notifikovaná osoba dodržovat postupy podle nařízení Komise č. 722/2012.

§ 30

Změny

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

(2) Dodatečné schválení návrhu podle odstavce 1 vydává notifikovaná osoba jako dodatek k certifikátu o přezkoumání návrhu.

Dozor

§ 31

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

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

a) dokumentaci systému jakosti,

b) údaje požadované v části systému jakosti týkající se návrhu, jako jsou výsledky analýz, výpočtů, zkoušek, přijatá řešení podle § 11 odst. 3, preklinické a klinické hodnocení, plán následného klinického sledování po uvedení na trh a popřípadě výsledky následného klinického sledování po uvedení na trh, a

c) údaje vymezené systémem jakosti pro oblast výroby zdravotnických prostředků, především kontrolní zprávy, výsledky zkoušek, údaje o kalibraci a zprávy o kvalifikaci příslušných zaměstnanců atd.

(3) Notifikovaná osoba provádí

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

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

Uchování dokumentů

§ 32

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

a) poslední verzi písemného prohlášení o shodě,

b) dokumentaci systému jakosti podle § 26 odst. 2 písm. d), a zejména dokumentaci, údaje a záznamy vzniklé na základě postupů uvedených v § 26 odst. 5 písm. c),

c) dokumentaci změn podle § 27 odst. 4,

d) dokumentaci podle § 28 odst. 2,

e) certifikáty a jiné dokumenty vydané notifikovanou osobou uvedené v § 27 odst. 3, § 28 odst. 3, § 30 odst. 2 a § 31 odst. 3.

Uplatnění postupů u zdravotnického prostředku rizikové třídy IIa nebo IIb

§ 33

(1) V souladu s § 6 odst. 2 a 3 mohou být postupy stanovené v této hlavě uplatněny i u zdravotnického prostředku rizikové třídy IIa a IIb. Ustanovení o přezkoumání návrhu zdravotnického prostředku podle § 28 až 30 se v takovém případě nepoužijí.

(2) V případě zdravotnického prostředku rizikové třídy IIa posoudí notifikovaná osoba jako součást hodnocení podle § 27 technickou dokumentaci nejméně 1 reprezentativního vzorku z každé podskupiny zdravotnických prostředků, jak je popsáno v § 26 odst. 5 písm. c), s cílem posoudit soulad s ustanoveními tohoto nařízení.

(3) V případě zdravotnického prostředku rizikové třídy IIb posoudí notifikovaná osoba jako součást hodnocení podle § 27 technickou dokumentaci nejméně 1 reprezentativního vzorku z každé skupiny generických zdravotnických prostředků, jak je popsáno v § 26 odst. 5 písm. c), s cílem posoudit soulad s ustanoveními tohoto nařízení.

(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.

(5) Další vzorky posuzuje notifikovaná osoba jako součást dozoru podle § 31.

Uvolnění šarže

§ 34

Po dokončení výroby každé šarže zdravotnického prostředku, který obsahuje jako svou integrální součást látku, která může být při samostatném použití považována za složku léčivého přípravku nebo léčivý přípravek pocházející z lidské krve nebo lidské plazmy, v případě, že její působení představuje pouze doplňkový účinek k účinku zdravotnického prostředku, uvědomí výrobce notifikovanou osobu o uvolnění šarže těchto prostředků a zašle jí certifikát týkající se uvolnění šarže derivátu z lidské krve použitého v tomto zdravotnickém prostředku, vydaný příslušnou laboratoří určenou k tomuto účelu členským státem v souladu s čl. 114 odst. 2 směrnice 2001/83/ES, v České republice v souladu se zákonem o léčivech.

Hlava IV

Přezkoušení typu

§ 35

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

§ 36

Postup výrobce

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

(2) Žádost obsahuje

a) 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,

b) 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,

- c) dokumentaci v odst. 3, která je potřebná k posouzení shody typu s požadavky tohoto nařízení; žadatel předá typ notifikované osobě, která si podle svého uvážení vyžádá další vzorky, a
- d) 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

- a) celkový popis typu, včetně všech plánovaných variant, a jeho určená použití,
- b) konstrukční výkresy, předpokládané výrobní technologie, zejména pokud jde o sterilizaci, a schémata součástí, podsestav, obvodů atd.,
- c) popisy a vysvětlivky potřebné pro pochopení výše uvedených výkresů schémat a fungování zdravotnického prostředku,
- d) seznam harmonizovaných norem používaných plně nebo částečně a popis řešení přijatých pro splnění základních požadavků, pokud se harmonizované normy neuplatňují v plném rozsahu,
- e) výsledky provedených konstrukčních výpočtů, analýzy rizik, výzkumů, technických zkoušek atd.,
- f) prohlášení, zda zdravotnický prostředek obsahuje jako svou integrální součást látku nebo derivát z lidské krve uvedené v § 13, 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,
- g) prohlášení, zda je zdravotnický prostředek vyroben s použitím tkání zvířecího původu podle nařízení Komise č. 722/2012,
- h) přijatá řešení dle § 11 odst. 3,
- i) preklinické hodnocení,
- j) klinické hodnocení podle hlavy XI tohoto nařízení provedené v souladu se zákonem o zdravotnických prostředcích a
- k) návrh značení a případně návod k použití

§ 37

Postup notifikované osoby

(1) Notifikovaná osoba 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, a o skutečnostech, které nejsou navrhovány podle těchto harmonizovaných norem, pořídí záznam.

(2) Notifikovaná osoba provede nebo nechá provést příslušné kontroly a zkoušky nezbytné k ověření, zda řešení přijatá výrobcem splňují základní požadavky podle tohoto nařízení, a to v případě nepoužití harmonizovaných norem. Jestliže pro určený účel 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.

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

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

§ 38

Podmínky vydání dokumentů notifikovanou osobou

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

(2) Certifikát o přezkoušení typu musí obsahovat

a) 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,

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

(3) V případě zdravotnického prostředku uvedeného v § 13 odst. 2 požádá notifikovaná osoba před přijetím rozhodnutí o odborné stanovisko jeden z příslušných úřadů členských států, v České republice Ústav, nebo Agentura. Je-li o odborné stanovisko požádán Ústav, vypracuje odborné stanovisko do 210 dnů ode dne obdržení úplné dokumentace. Odborné stanovisko příslušného úřadu členského státu nebo Agentury musí být zahrnuto do dokumentace týkající se zdravotnického prostředku. Notifikovaná osoba při přijímání rozhodnutí věnuje tomuto odbornému stanovisku náležitou pozornost a své konečné rozhodnutí sdělí instituci, která toto odborné stanovisko vydala.

(4) V případě zdravotnického prostředku uvedeného v § 13 odst. 3 musí být odborné stanovisko Agentury zahrnuto do dokumentace týkající se zdravotnického prostředku. Agentura vypracuje odborné stanovisko do 210 dnů ode dne obdržení úplné dokumentace. Notifikovaná osoba při přijímání rozhodnutí věnuje odbornému stanovisku Agentury náležitou pozornost. Notifikovaná osoba nesmí vydat certifikát, pokud je odborné stanovisko Agentury nepříznivé. Notifikovaná osoba své konečné rozhodnutí sdělí Agentuře.

(5) V případě zdravotnického prostředku vyráběného za použití tkání zvířecího původu notifikovaná osoba dodržuje postupy podle nařízení Komise č. 722/2012.

§ 39

Změny

(1) Výrobce, popřípadě zplnomocněný zástupce informuje notifikovanou osobu, která vydala certifikát o přezkoušení typu o jakémkoliv významné změně provedené na schváleném zdravotnickém prostředku.

(2) Změny schváleného zdravotnického prostředku musí získat dodatečný souhlas od notifikované osoby, která vydala certifikát o 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 o přezkoušení typu.

§ 40

Předávání a uchování dokumentů

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

(2) Výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce uchovává spolu s technickou dokumentací kopie certifikátů o přezkoušení typu a jejich dodatků po dobu nejméně 5 let ode dne výroby posledního zdravotnického prostředku. V případě implantabilního zdravotnického prostředku činí tato doba nejméně 15 let ode dne výroby posledního zdravotnického prostředku.

Hlava V

Ověřování

§ 41

Ověřování je postup, kterým výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce zajišťuje a prohlašuje, že zdravotnický prostředek, který byl přezkoušen notifikovanou osobou, odpovídá typu popsanému v certifikátu o přezkoušení typu a vyhovuje ustanovením tohoto nařízení, která se na něj vztahují.

§ 42

Postup výrobce

(1) Výrobce provede nezbytná opatření, aby zajistil, že vyráběný zdravotnický prostředek odpovídá typu uvedenému v certifikátu o přezkoušení typu a vyhovuje požadavkům, které se na něj vztahují z tohoto nařízení.

(2) Výrobce připraví, před zahájením výroby, dokumenty vymezující

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

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

c) podle potřeby i soulad zdravotnického prostředku s typem popsaným v certifikátu o přezkoušení typu a s požadavky, které se na něj vztahují z tohoto nařízení.

(3) Výrobce připojí označení CE a vypracuje písemné prohlášení o shodě.

(4) Výrobce zajišťuje a udržuje sterilitu při výrobě zdravotnického prostředku uváděného na trh ve sterilním stavu, za tím účelem postupuje kromě výše uvedeného i podle § 50 až § 52.

(5) Výrobce zavede a bude aktualizovat systematický postup vyhodnocování zkušeností získaných s vyrobenými zdravotnickými prostředky a vhodným způsobem zavádět nezbytná nápravná opatření.

(6) Výrobce se zavazuje oznamovat příslušným orgánům příslušným orgánům neprodleně, nejpozději však do 15 dnů

a) jakékoliv selhání nebo zhoršení charakteristik, popřípadě účinnosti zdravotnického prostředku nebo nepřesnost v označení zdravotnického prostředku, popřípadě v návodu k jeho použití, které vedly nebo by mohly vést ke smrti uživatele nebo jiné fyzické osoby anebo k vážnému zhoršení jejich zdravotního stavu.

b) technický nebo zdravotní důvod, který souvisí s charakteristikami nebo účinností zdravotnického prostředku a vede výrobce z důvodů uvedených v písmenu a) k systematickému stahování zdravotnického prostředku stejného typu z trhu.

§ 43

Postup notifikované osoby

(1) Notifikovaná osoba provede odpovídající přezkoumání a zkoušky k ověření shody zdravotnického prostředku s požadavky tohoto nařízení podle rozhodnutí výrobce

a) u každého zdravotnického prostředku podle § 44 nebo

b) u zdravotnických prostředků vybraných statisticky podle § 45.

(2) Uvedené kontroly neplatí pro hlediska výrobního postupu, která jsou určena pro zajištění sterility.

§ 44

Ověřování přezkoumáním a zkouškami každého kusu

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

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

§ 45

Statistické ověřování

(1) Výrobce předloží zdravotnické prostředky vyrobené ve stejnorodých šaržích.

(2) Notifikovaná osoba odebere z každé šarže náhodně vybraný vzorek, jednotlivé zdravotnické prostředky z tohoto vzorku zkoumá individuálně, přičemž postupuje podle § 44, popřípadě se jednotlivé zdravotnické prostředky podrobí ekvivalentním zkouškám k ověření shody těchto zdravotnických prostředků s typem popsáním v certifikátu o přezkoušení typu a s požadavky tohoto nařízení, které se na ně vztahují, za účelem stanovení, zda má být šarže schválena, nebo neschválena.

(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 s přihlédnutím k povaze daných skupin zdravotnických prostředků.

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

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

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

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

§ 46

Uchování dokumentů

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

- a) poslední verzi prohlášení o shodě,
- b) dokumentaci uvedenou v § 42,
- c) certifikáty uvedené v § 44 odst. 2 a § 45 odst. 4, popřípadě
- d) certifikát o přezkoušení typu podle hlavy IV.

§ 47

Uplatnění postupů u zdravotnického prostředku rizikové třídy IIa

V souladu s § 6 odst. 2 mohou být postupy stanovené v této hlavě uplatněny i u zdravotnického prostředku rizikové třídy IIa s tím, že odchýlně

- a) od § 41 a § 42 odst. 1 až 4 na základě prohlášení o shodě výrobce zajišťuje a prohlašuje, že zdravotnický prostředek rizikové třídy IIa je vyroben v souladu s technickou dokumentací podle § 63 a vyhovuje požadavkům, které se na něj vztahují z tohoto nařízení, a

b) od § 41, § 42 odst. 1 až 4, § 44 a § 45 jsou ověření provedená notifikovanou osobou určena k potvrzení shody zdravotnického prostředku rizikové třídy IIa s technickou dokumentací podle § 63.

§ 48

Uvolnění šarže

V případě ověřování podle § 44, po dokončení výroby každé šarže zdravotnického prostředku, který obsahuje jako svou integrální součást látku, která může být při samostatném použití považována za složku léčivého přípravku nebo léčivý přípravek pocházející z lidské krve nebo lidské plazmy, v případě, že její působení představuje pouze doplňkový účinek k účinku zdravotnického prostředku, a v případě ověřování podle § 45 výrobce uvědomí notifikovanou osobu o uvolnění této šarže zdravotnického prostředku a zašle jí úřední certifikát týkající se uvolnění šarže derivátu z lidské krve použitého ve zdravotnickém prostředku vydaný příslušnou laboratoří určenou k tomuto účelu členskými státy v souladu s čl. 114 odst. 2 směrnice 2001/83/ES, v České republice v souladu se zákonem o léčivech.

Hlava VI

Zabezpečení jakosti výroby

§ 49

(1) Výrobce zajišťuje zavedení a provozování systému jakosti schváleného pro výrobu a výstupní kontrolu příslušných zdravotnických prostředků podle § 50, systém jakosti podléhá auditu podle § 51 a dozoru podle § 52.

(2) Zabezpečení jakosti výroby je součástí postupu, jímž výrobce, který plní povinnosti podle odstavce 1, zajišťuje a prohlašuje, že příslušný zdravotnický prostředek odpovídá typu popsanému v certifikátu o přezkoušení typu a vyhovuje ustanovením tohoto nařízení, která se na něj vztahují.

(3) Výrobce opatřuje zdravotnický prostředek označením CE v souladu s § 5 a vypracovává písemné prohlášení o shodě, které je povinen uchovávat.

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

Systém jakosti

§ 50

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

(2) Žádost musí obsahovat

a) 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,

b) veškeré relevantní informace o zdravotnickém prostředku nebo o kategorii zdravotnických prostředků, pro které postup platí,

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

d) dokumentaci systému jakosti,

e) závazek výrobce plnit povinnosti vyplývající ze schváleného systému jakosti,

f) závazek výrobce udržovat systém jakosti v použitelném a účinném stavu,

g) v případě potřeby technickou dokumentaci schválených typů zdravotnického prostředku a kopii certifikátu o přezkoušení typu, a

h) závazek výrobce, že zavede a bude aktualizovat systematický postup vyhodnocování zkušeností získaných s vyrobenými zdravotnickými prostředky včetně klinického hodnocení, a vhodným způsobem zavádět nezbytná nápravná opatření. Součástí tohoto závazku je povinnost výrobce oznámit příslušným orgánům neprodleně, nejpozději však do 15 dnů

1. jakékoliv selhání nebo zhoršení charakteristik, popřípadě účinnosti zdravotnického prostředku nebo nepřesnost v označení zdravotnického prostředku, popřípadě v návodu k jeho použití, které vedly nebo by mohly vést ke smrti uživatele nebo jiné fyzické osoby anebo k vážnému zhoršení jejich zdravotního stavu.

2. technický nebo zdravotní důvod, který souvisí s charakteristikami nebo účinností zdravotnického prostředku a vede výrobce z důvodů uvedených v bodě 1 k systematickému stahování zdravotnického prostředku stejného typu z trhu.(3) Uplatňovaný systém jakosti musí zajistit, aby zdravotnický prostředek odpovídal typu popsanému v certifikátu o přezkoušení typu.

(4) 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.

(5) Dokumentace systému jakosti musí obsahovat popis

a) cílů jakosti u výrobce,

b) organizace výrobce, především

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

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

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,

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

1. postupy, které budou použity, především pokud jde o sterilizaci, prodej a příslušné dokumenty,
 2. postupy k identifikaci zdravotnických prostředků vypracované a aktualizované ke všem stádiím výroby na základě výkresů, specifikací a dalších odpovídajících dokumentů, a
- d) 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.

§ 51

Audit

(1) Notifikovaná osoba provádí audity systému jakosti za účelem zjištění, zda systém jakosti vyhovuje požadavkům uvedeným v § 50 odst. 3. Shoda s těmito požadavky se předpokládá u systémů jakosti, u kterých se používají odpovídající harmonizované normy.

(2) 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.

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

(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 § 50 odst. 3 a své rozhodnutí, které musí obsahovat závěry kontroly a odůvodněné zhodnocení, oznámí výrobci.

Dozor

§ 52

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

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

- a) dokumentaci systému jakosti,
- b) technickou dokumentaci,
- c) údaje vymezené systémem jakosti pro oblast výroby zdravotnických prostředků, především kontrolní zprávy, výsledky zkoušek, údaje o kalibraci a zprávy o kvalifikaci příslušných zaměstnanců atd.

(3) Notifikovaná osoba provádí

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

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

Uchovávání dokumentů

§ 53

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

- a) poslední verzi písemného prohlášení o shodě,
- b) dokumentaci systému jakosti,
- c) změny podle § 51 odst. 4,
- d) technickou dokumentaci schválených typů a kopie certifikátů o přezkoušení typu,
- e) rozhodnutí a zprávy notifikované osoby podle § 51 odst. 4 a § 52 odst. 3 a
- f) případně certifikát o přezkoušení typu podle hlavy IV.

Uplatnění postupů u zdravotnického prostředku rizikové třídy IIa

§ 54

(1) V souladu s § 6 odst. 2 mohou být postupy stanovené v této hlavě uplatněny i u zdravotnického prostředku rizikové třídy IIa s tím, že odchylně od § 49 odst. 2, 3 a 4 a § 50 na základě prohlášení o shodě výrobce zajišťuje a prohlašuje, že zdravotnický prostředek rizikové třídy IIa je vyroben v souladu s technickou dokumentací podle § 63 a vyhovuje požadavkům tohoto nařízení, které se na něj vztahují.

(2) V případě zdravotnického prostředku rizikové třídy IIa posoudí notifikovaná osoba jako součást hodnocení podle § 51 odst. 1 až 3 technickou dokumentaci podle § 63 nejméně 1 reprezentativního vzorku z každé podskupiny zdravotnických prostředků s cílem posoudit soulad s ustanoveními tohoto nařízení.

(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.

(4) Další vzorky posuzuje notifikovaná osoba jako součást dozoru podle § 52 odst. 3 písm. a).

Uvolnění šarže

§ 55

Po dokončení výroby každé šarže zdravotnického prostředku, který obsahuje jako svou integrální součást látku, která může být při samostatném použití považována za složku léčivého přípravku nebo léčivý přípravek pocházející z lidské krve nebo lidské plazmy, v případě, že její působení představuje pouze doplňkový účinek k účinku zdravotnického prostředku, uvědomí výrobce notifikovanou osobu o uvolnění této šarže zdravotnického prostředku a zašle jí úřední certifikát týkající se uvolnění šarže derivátu z lidské krve použitého ve zdravotnickém prostředku vydaný příslušnou laboratoří určenou k tomuto účelu členským státem v souladu s čl. 114 odst. 2 směrnice 2001/83/ES, v České republice v souladu se zákonem o léčivech.

Hlava VII

Zabezpečení jakosti zdravotnického prostředku

§ 56

(1) Výrobce zajišťuje zavedení a provozování systému jakosti schváleného pro výstupní kontrolu a zkoušky příslušného zdravotnického prostředku podle § 57 a § 58 a podléhá doзору podle § 59.

(2) V případě zdravotnického prostředku uváděného na trh ve sterilním stavu uplatňuje ustanovení § 50 až § 52, a to pouze pro vlastnosti výrobního procesu určené pro zajištění a udržení sterility.

(3) Zabezpečení jakosti zdravotnického prostředku je částí postupu, jímž výrobce, který plní povinnosti podle odstavce 1, zajišťuje a prohlašuje, že příslušný zdravotnický prostředek odpovídá typu popsánému v certifikátu o přezkoušení typu a vyhovuje ustanovením tohoto nařízení, která se na něj vztahují.

(4) Výrobce opatřuje zdravotnický prostředek označením CE v souladu s § 5, kdy označení CE je doplněno identifikačním číslem notifikované osoby, která je zapojena do posuzování shody, a vypracovává písemné prohlášení o shodě, které je povinen uchovávat.

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

Systém jakosti

§ 57

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

(2) Žádost musí obsahovat

a) 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,

b) potřebné informace o zdravotnickém prostředku nebo o kategorii zdravotnických prostředků, pro které postup platí,

c) písemné prohlášení, že u jiné notifikované osoby nebyla podána žádost o posouzení systému jakosti pro stejný zdravotnický prostředek,

d) dokumentaci systému jakosti,

e) závazek výrobce plnit povinnosti vyplývající ze schváleného systému jakosti,

f) závazek výrobce udržovat schválený systém jakosti na odpovídající a efektivní úrovni,

g) v případě potřeby technickou dokumentaci schválených typů a kopii certifikátu o přezkoušení typu,

h) závazek výrobce, že zavede a bude aktualizovat systematický postup vyhodnocování zkušeností získaných s vyrobenými zdravotnickými prostředky včetně klinického hodnocení, a vhodným způsobem zavádět nezbytná nápravná opatření. Součástí tohoto závazku je povinnost výrobce oznámit příslušným orgánům neprodleně, nejpozději však do 15 dnů

1. jakékoliv selhání nebo zhoršení charakteristik, popřípadě účinnosti zdravotnického prostředku nebo nepřesnost v označení zdravotnického prostředku, popřípadě v návodu k jeho použití, které vedly nebo by mohly vést ke smrti uživatele nebo jiné fyzické osoby anebo k vážnému zhoršení jejich zdravotního stavu.

2. technický nebo zdravotní důvod, který souvisí s charakteristikami nebo účinností zdravotnického prostředku a vede výrobce z důvodů uvedených v bodě 1 k systematickému stahování zdravotnického prostředku stejného typu z trhu.

(3) Výrobce v rámci tohoto systému jakosti

a) přezkoumá každý zdravotnický prostředek nebo reprezentativní vzorek z každé šarže,

b) provede příslušné zkoušky stanovené v odpovídající harmonizované normě, popřípadě ekvivalentní zkoušky, aby se ujistil, že zdravotnický prostředek odpovídá typu popsánému v certifikátu o přezkoušení typu a vyhovuje ustanovením tohoto nařízení, která se na něj vztahují, a

c) systematicky a řádně dokumentuje jím přijaté prvky, požadavky a ustanovení, a to formou písemných opatření, postupů a pokynů.

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

(5) Dokumentace musí obsahovat odpovídající popis

a) cílů jakosti u výrobce,

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

c) přezkoumání a zkoušek zdravotnického prostředku po jeho vyrobení; zpětně musí být možné přiměřeným způsobem zjistit správnost kalibrace zkušebních zařízení,

d) metod sledování účinnosti systému jakosti,

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

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

(6) Kontroly podle odstavce 5 písm. f) se neuplatní pro oblasti výrobního procesu určené k zajištění sterility.

§ 58

Audit

(1) Notifikovaná osoba provádí audity systému jakosti u výrobce s cílem zjistit, zda tento systém vyhovuje požadavkům podle § 57 odst. 3 až 6. Shoda s těmito požadavky se předpokládá u systémů jakosti, ve kterých se používají harmonizované normy.

(2) V týmu pověřeném hodnocením systému jakosti musí být alespoň 1 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.

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

(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 § 57 odst. 3 až 6 a oznámí své rozhodnutí výrobci, které musí obsahovat závěry kontroly a odůvodněné zhodnocení.

Dozor

§ 59

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

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

a) dokumentaci systému jakosti,

b) technickou dokumentaci, a

c) údaje vymezené systémem jakosti pro oblast výroby zdravotnických prostředků, především kontrolní zprávy, výsledky zkoušek, údaje o kalibraci a zprávy o kvalifikaci příslušných zaměstnanců atd.

(3) Notifikovaná osoba provádí

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

b) 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 a výroba zdravotnického prostředku odpovídá požadavkům tohoto nařízení.

(4) Při kontrolách podle odstavce 3 písm. b) 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.

Uchovávání dokumentů

§ 60

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

a) poslední verzi písemného prohlášení o shodě,

b) dokumentaci uvedenou v § 57 odst. 2 písm. g),

c) změny podle § 58 odst. 4,

d) rozhodnutí a zprávy notifikované osoby podle § 58 odst. 4 a § 59 odst. 3 a 4,

e) případně certifikáty shody podle hlavy IV.

Uplatnění postupů u zdravotnického prostředku rizikové třídy IIa

§ 61

(1) V souladu s § 6 odst. 2 mohou být postupy stanovené v této hlavě uplatněny i u zdravotnického prostředku rizikové třídy IIa s tím, že odchýlně od § 56 odst. 3 až 5 a § 57 na základě prohlášení o shodě výrobce zajišťuje a prohlašuje, že zdravotnický prostředek rizikové třídy IIa je vyroben v souladu s technickou dokumentací podle § 63 a vyhovuje požadavkům tohoto nařízení, které se na něj vztahují.

(2) V případě zdravotnického prostředku rizikové třídy IIa posoudí notifikovaná osoba jako součást hodnocení podle § 58 odst. 1 až 3 technickou dokumentaci podle § 63 nejméně 1 reprezentativního vzorku z každé podskupiny zdravotnických prostředků s cílem posoudit soulad s ustanoveními tohoto nařízení.

(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.

(4) Další vzorky posuzuje notifikovaná osoba jako součást dozoru podle § 59 odst. 3 písm. a).

Hlava VIII

Základní posouzení shody

§ 62

(1) Základní posouzení shody je postup, kterým výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce, který plní povinnosti podle § 63 a v případě zdravotnického prostředku uváděného na trh ve sterilním stavu nebo zdravotnického prostředku s měřicí funkcí povinnosti podle § 65, zajišťuje a prohlašuje, že dotyčný zdravotnický prostředek splňuje požadavky tohoto nařízení, které se na něj vztahují.

§ 63

Technická dokumentace

(1) Výrobce musí vypracovat technickou dokumentaci, která musí umožnit hodnocení shody zdravotnického prostředku s požadavky tohoto nařízení.

(2) Technická dokumentace musí obsahovat zejména

- a) celkový popis zdravotnického prostředku, včetně všech plánovaných variant, a jeho určeného účelu,
- b) konstrukční výkresy, připravované výrobní technologie a schémata částí, podsestav, popřípadě obvodů,
- c) popisy a vysvětlení nezbytné k porozumění výše uvedeným výkresům, schématům a funkci zdravotnického prostředku,
- d) výsledky analýzy rizik a seznam harmonizovaných norem, které byly úplně nebo částečně použity, a popisy řešení schválených pro splnění základních požadavků, pokud harmonizované normy nebyly použity v plném rozsahu,
- e) v případě zdravotnického prostředku uváděného na trh ve sterilním stavu popis použitých metod a validační zprávu,
- f) výsledky konstrukčních výpočtů a provedených kontrol; jestliže ke splnění určeného účelu má být zdravotnický prostředek spojen s jiným zdravotnickým prostředkem, popřípadě s jinými zdravotnickými prostředky, musí být prokázáno, že zdravotnický prostředek vyhovuje základním požadavkům při spojení se zdravotnickým prostředkem nebo jinými zdravotnickými prostředky, který má (mají) charakteristiky specifikované výrobcem,
- g) přijatá řešení dle § 11 odst. 3,
- h) preklinické hodnocení,
- i) klinické hodnocení podle hlavy XI tohoto nařízení provedené v souladu se zákonem o zdravotnických prostředcích,
- j) etiketu nebo štítek zdravotnického prostředku a návod k jeho použití v českém jazyce.

(3) Výrobce zdravotnického prostředku nebo jeho zplnomocněný zástupce musí po dobu nejméně 5 let, a v případě implantabilního zdravotnického prostředku nejméně po dobu 15 let, ode dne

výroby posledního zdravotnického prostředku uchovávat pro potřebu příslušných orgánů státní správy technickou dokumentaci a poslední verzi písemného prohlášení o shodě.

§ 64

Povinnosti po uvedení na trh

(1) Výrobce zavede a aktualizuje systematický postup vyhodnocování zkušeností získaných s vyrobenými zdravotnickými prostředky včetně klinického hodnocení, a vhodným způsobem zavádí nezbytná nápravná opatření.

(2) Výrobce se zavazuje oznamovat příslušným orgánům příslušným orgánům neprodleně, nejpozději však do 15 dnů

a) jakékoliv selhání nebo zhoršení charakteristik, popřípadě účinnosti zdravotnického prostředku nebo nepřesnost v označení zdravotnického prostředku, popřípadě v návodu k jeho použití, které vedly nebo by mohly vést ke smrti uživatele nebo jiné fyzické osoby anebo k vážnému zhoršení jejich zdravotního stavu,

b) technický nebo zdravotní důvod, který souvisí s charakteristikami nebo účinností zdravotnického prostředku a vede výrobce z důvodů uvedených v písmenu a) k systematickému stahování zdravotnického prostředku stejného typu z trhu.

§ 65

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

(1) U zdravotnického prostředku uváděného na trh ve sterilním stavu a u zdravotnického prostředku rizikové třídy I s měřicí funkcí výrobce dodržuje kromě ustanovení této hlavy i jeden z postupů podle hlav III, V, VI nebo VII.

(2) Uplatnění postupů a opatření notifikované osoby podle hlav III, V, VI nebo VII se omezuje

a) u zdravotnického prostředku uváděného na trh ve sterilním stavu pouze na výrobní hlediska, která se dotýkají zajišťování a udržování sterilních podmínek,

b) u zdravotnického prostředku s měřicí funkcí pouze na výrobní hlediska, která souvisejí se shodou tohoto zdravotnického prostředku s metrologickými požadavky, přičemž lze použít ustanovení § 66.

§ 66

Uplatnění postupů u zdravotnického prostředku rizikové třídy IIa

(1) V souladu s § 6 odst. 2 mohou být postupy stanovené v této hlavě uplatněny i u zdravotnického prostředku rizikové třídy IIa s tím, že při použití této hlavy ve spojení s postupem podle hlav V, VI nebo VII tvoří prohlášení o shodě podle uvedených hlav jediné prohlášení o shodě.

(2) V prohlášení o shodě, které je vypracováno dle této hlavy, výrobce zaručuje a prohlašuje, že návrh zdravotnického prostředku vyhovuje ustanovením tohoto nařízení, která se na něj vztahují.

Hlava IX

Prohlášení a dokumentace zdravotnických prostředků pro zvláštní účely

§ 67

Prohlášení a dokumentace o individuálně zhotoveném zdravotnickém prostředku

(1) Výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce vyhotoví o individuálně zhotoveném zdravotnickém prostředku prohlášení.

(2) Prohlášení uvedené v odstavci 1 musí obsahovat

- a) 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,
- b) údaje umožňující identifikaci příslušného zdravotnického prostředku,
- c) prohlášení, že tento zdravotnický prostředek je určen výlučně pro určitého uživatele spolu s uvedením jeho příjmení,
- d) jméno, popřípadě jména a příjmení lékaře nebo jiné pověřené osoby, která vystavila lékařský předpis na tento zdravotnický prostředek a název nebo obchodní firmu poskytovatele zdravotních služeb,
- e) specifické vlastnosti zdravotnického prostředku, jak jsou uvedeny v lékařském předpisu,
- f) prohlášení, že tento zdravotnický prostředek vyhovuje základním požadavkům, popřípadě údaje, které z těchto základních požadavků nejsou zcela splněny včetně odůvodnění.

(3) Výrobce individuálně zhotoveného zdravotnického prostředku zpřístupňuje příslušným úřadům státní správy dokumentaci, přitom výrobce učiní nezbytná opatření, aby jeho výrobní proces produkoval individuálně zhotovený zdravotnický prostředek v souladu s uvedenou dokumentací.

(4) Dokumentace podle odstavce 3 obsahuje

- a) výrobní místo nebo místa,
- b) informace, které umožní pochopení návrhu, výroby a funkční způsobilosti zdravotnického prostředku, aby bylo možné posoudit shodu s požadavky tohoto nařízení.

(5) U individuálně zhotoveného zdravotnického prostředku výrobce vyhodnocuje a dokumentuje zkušenosti získané s vyrobenými zdravotnickými prostředky, včetně klinického hodnocení, a vhodným způsobem provádí nezbytná nápravná opatření.

(6) Výrobce se zavazuje oznamovat příslušným orgánům příslušným orgánům neprodleně, nejpozději však do 15 dnů

a) jakékoliv selhání nebo zhoršení charakteristik, popřípadě účinnosti zdravotnického prostředku nebo nepřesnost v označení zdravotnického prostředku, popřípadě v návodu k jeho použití, které vedly nebo

by mohly vést ke smrti uživatele nebo jiné fyzické osoby anebo k vážnému zhoršení jejich zdravotního stavu.

b) technický nebo zdravotní důvod, který souvisí s charakteristikami nebo účinností zdravotnického prostředku a vede výrobce z důvodů uvedených v písmenu a) k systematickému stahování zdravotnického prostředku stejného typu z trhu.

§ 68

Dokumentace o zdravotnickém prostředku určeného pro klinickou zkoušku

(1) Výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce vyhotoví o zdravotnickém prostředku určeného pro klinickou zkoušku dokumentaci klinické zkoušky podle § 22 písm. a) zákona o zdravotnických prostředcích s výjimkou bodu 1, 2 a 6. Výrobce dále do dokumentace uvede jméno lékaře nebo jiné pověřené osoby a instituce odpovědné za zkoušky, místo, datum zahájení a plánované trvání zkoušek.

(2) Výrobce zpřístupňuje příslušným úřadům státní správy dokumentaci zdravotnického prostředku určeného pro klinickou zkoušku.

(3) Dokumentace zdravotnického prostředku určeného pro klinickou zkoušku podle odstavce 2 obsahuje

a) celkový popis zdravotnického prostředku a jeho určený účel,

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

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

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

e) pokud zdravotnický prostředek obsahuje jako svou integrální součást látku nebo derivát z lidské krve uvedené v § 13, 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,

f) pokud je zdravotnický prostředek vyroben s použitím tkání zvířecího původu podle § 9, opatření řízení rizik v této souvislosti, která byla uplatněna za účelem snížení rizika přenosu nákazy,

g) výsledky provedených konstrukčních výpočtů, kontrol, technických zkoušek atd.

(4) Výrobce je povinen přijmout veškerá opatření nezbytná k zajištění toho, aby výsledkem výrobního postupu byl zdravotnický prostředek, který odpovídá dokumentaci podle odstavce 3.

(5) Výrobce je povinen povolit posouzení nebo případně audit účinnosti opatření.

§ 69

Dokumentace a prohlášení podle této hlavy se uchovávají po dobu nejméně 5 let a v případě implantabilního zdravotnického prostředku po dobu nejméně 15 let.

Hlava X

Klasifikační pravidla

§ 70

Základní pojmy

Pro účely této hlavy se rozumí

- a) přechodným trváním nepřetržité použití zdravotnického prostředku po dobu kratší než 60 minut,
- b) krátkodobým trváním nepřetržité použití zdravotnického prostředku po dobu kratší než 30 dnů,
- c) dlouhodobým trváním nepřetržité použití zdravotnického prostředku po dobu delší než 30 dnů,
- d) tělním otvorem přirozený otvor v těle, včetně vnějšího povrchu oční bulvy nebo trvalý, uměle vytvořený otvor,
- e) invazivním zdravotnickým prostředkem zdravotnický prostředek, který zcela nebo zčásti proniká do těla tělním otvorem nebo povrchem těla,
- f) chirurgicky invazivním zdravotnickým prostředkem invazivní zdravotnický prostředek, který proniká do těla jeho povrchem pomocí chirurgického zásahu nebo v souvislosti s ním,
- g) implantabilním zdravotnickým prostředkem zdravotnický prostředek, který má být zcela zaveden do lidského těla nebo má nahradit epiteliální povrch nebo povrch oka chirurgickým zákrokem, po němž má zůstat na místě; za implantabilní zdravotnický prostředek se rovněž považuje zdravotnický prostředek, který má být chirurgickým zákrokem částečně zaveden do lidského těla a po zákroku v něm zůstat alespoň 30 dní,
- h) chirurgickým nástrojem pro opakované použití nástroj určený k chirurgickému řezání, vrtání, řezání pilkou, škrabání, seškrabávání, svorkování, odtahování, spínání a podobným postupům, který není spojen s aktivním zdravotnickým prostředkem a může být po provedení příslušných postupů znovu použit,
- i) 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; samostatné programové vybavení se považuje za aktivní zdravotnický prostředek,
- j) aktivním terapeutickým zařízením aktivní zdravotnický prostředek použitý samostatně nebo v kombinaci s dalšími zdravotnickými prostředky k podpoře, změně, náhradě, úpravě nebo obnovení biologických funkcí nebo struktur za účelem léčby nebo zmírnění nemoci, poranění nebo zdravotního postižení,
- k) aktivním diagnostickým zdravotnickým prostředkem aktivní zdravotnický prostředek použitý samostatně nebo v kombinaci s dalšími zdravotnickými prostředky k dodávání informací pro diagnostikování, monitorování, zjišťování nebo léčbu fyziologických stavů, stavu zdraví, nemocí nebo

vrozených vad,

l) centrálním oběhovým systémem tyto cévy: arteriae pulmonales, aorta ascendens, arcus aortae, aorta descendens do bifurcatio aortae, arteriae coronariae, arteria carotis communis, arteria carotis externa, arteria carotis interna, arteriae cerebrales, truncus brachiocephalicus, venae cordis, venae pulmonales, vena cava superior, vena cava inferior,

m) centrálním nervovým systémem mozek, mozkové pleny a pátevní mícha,

n) endoprotézou kyčle, endoprotézou kolena a endoprotézou ramena implantabilní součásti systému totální endoprotézy, jejichž úkolem je zajistit funkci podobnou přirozenému kyčelnímu kloubu, přirozenému kolennímu kloubu a přirozenému ramennímu kloubu; toto vymezení se nevztahuje na pomocné součásti (šrouby, klíny, dlahy či nástroje).

§ 71

Prováděcí pravidla

(1) Klasifikační pravidla se řídí určeným účelem zdravotnického prostředku.

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

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

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

(5) 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.

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

(7) Při výpočtu doby uvedené v § 70 písm. a) až c) 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.

Klasifikační pravidla

§ 72

Klasifikace neinvazivního zdravotnického prostředku

(1) Neinvazivní zdravotnický prostředek patří do rizikové třídy, I pokud se na něj nevztahuje některé z dalších pravidel (pravidlo č. 1).

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

a) může být připojen k aktivnímu zdravotnickému prostředku rizikové třídy IIa nebo vyšší rizikové třídy, a

b) je určen pro odvádění nebo shromažďování krve nebo jiných tělních tekutin nebo pro uchovávání orgánů, částí orgánů nebo tělesných tkání. Ve všech ostatních případech patří do rizikové třídy I (pravidlo č. 2).

(3) Neinvazivní zdravotnický prostředek určený pro měnění biologického nebo chemického složení krve, jiných tělních tekutin nebo jiných tekutin určených pro infúzi do těla patří do rizikové třídy IIb. Pokud však léčba spočívá ve filtraci, odstředění či výměně plynu nebo tepla, pak patří do rizikové třídy IIa (pravidlo č. 3).

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

a) rizikové třídy I, jestliže je určen k použití jako mechanická překážka, ke kompresi nebo k absorpci výpotků,

b) rizikové třídy IIb, jestliže je určen z principu k použití u ran, kde byla porušena dermis a kde může mít pouze sekundární terapeutický účinek,

c) rizikové třídy IIa v ostatních případech, včetně zdravotnického prostředku z principu určeného k ošetření mikroprostředí rány (pravidlo č. 4).

§ 73

Klasifikace invazivního zdravotnického prostředku

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

a) rizikové třídy I, jestliže je určen k přechodnému použití,

b) rizikové třídy IIa, jestliže je určen ke krátkodobému použití, s výjimkou použití v ústní dutině až po hltan, ve zvukovodu až po ušní bubínek nebo v nosní dutině, kdy patří do rizikové třídy I,

c) rizikové třídy IIb, jestliže je určen k dlouhodobému použití, s výjimkou použití v ústní dutině až po hltan, ve zvukovodu až po ušní bubínek nebo v nosní dutině a není pravděpodobná jeho absorpce sliznicí, kdy patří do rizikové třídy IIa. Invazivní zdravotnický prostředek, který se vztahuje k tělním otvorům a který není chirurgicky invazivním zdravotnickým prostředkem a je určen ke spojení s aktivním zdravotnickým prostředkem rizikové třídy IIa nebo vyšší, patří do rizikové třídy IIa (pravidlo č. 5).

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

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

b) chirurgickým nástrojem pro opakované použití, kdy patří do rizikové třídy I,

- c) zvlášť určen pro přímý kontakt s centrální nervovou soustavou, kdy patří do rizikové třídy III,
- d) určen k dodávání energie ve formě ionizujícího záření, kdy patří do rizikové třídy IIb,
- e) určen k vyvolání biologického účinku nebo k úplné či převážné absorpci, kdy patří do rizikové třídy IIb,
- f) určen k podávání léčivých přípravků dávkovacím systémem, pokud se tak děje způsobem potenciálně nebezpečným z hlediska způsobu aplikace, kdy patří do rizikové třídy IIb (pravidlo č. 6).

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

- a) zvlášť pro kontrolu, diagnostiku, sledování nebo korekci srdeční vady nebo vady centrálního oběhového systému přímým kontaktem s těmito částmi těla, kdy patří do rizikové třídy III,
- b) specificky pro použití v přímém dotyku s centrálním nervovým systémem, kdy patří do rizikové třídy III,
- c) k dodávání energie ve formě ionizujícího záření, kdy patří do rizikové třídy IIb,
- d) k vyvolání biologického účinku nebo k částečné či plné absorpci, kdy patří do rizikové třídy III,
- e) k uskutečnění chemické změny v těle, s výjimkou zdravotnického prostředku umístěného v zubech, nebo k podávání léčiv, kdy patří do rizikové třídy IIb (pravidlo č. 7).

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

- a) umístění v zubech, kdy patří do rizikové třídy IIa,
- b) použití v přímém dotyku se srdcem, s centrálním oběhovým nebo centrálním nervovým systémem, kdy patří do rizikové třídy III,
- c) vyvolání biologického účinku nebo k částečné či plné absorpci, kdy patří do rizikové třídy III,
- d) uskutečnění chemické změny v těle s výjimkou zdravotnického prostředku umístěného v zubech, nebo k podávání léčiv, kdy patří do rizikové třídy III (pravidlo č. 8).

§ 74

Klasifikace aktivního zdravotnického prostředku

(1) Aktivní terapeutický zdravotnický prostředek určený k podávání nebo výměně energie patří do rizikové třídy IIa, jestliže nejsou jeho charakteristiky takové, že s přihlédnutím k povaze, hustotě a místu aplikace energie může energii do lidského těla nebo z těla předávat nebo vyměňovat potenciálně nebezpečným způsobem, kdy patří do rizikové třídy IIb. Aktivní zdravotnický prostředek určený k řízení nebo monitorování účinnosti aktivních terapeutických zdravotnických prostředků rizikové třídy IIb nebo určený přímo k ovlivňování účinnosti takových zdravotnických prostředků patří do rizikové třídy IIb (pravidlo č. 9).

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

- a) podávání energie, která je lidským tělem absorbována, s výjimkou zdravotnického prostředku používaného k osvětlení pacientova těla ve viditelném spektru,

b) zobrazení in vivo distribuce radiofarmak,

c) přímé diagnostice nebo monitorování životně důležitých fyziologických procesů, pokud není specificky určen k monitorování životně důležitých fyziologických parametrů, kde povaha změn je taková, že by mohlo dojít k bezprostřednímu ohrožení uživatele (například změny srdečního výkonu, dýchání, činnosti centrální nervové soustavy), kdy patří do rizikové třídy IIb. Aktivní zdravotnický prostředek určený k emitování ionizujícího záření a určený pro diagnostickou a terapeutickou intervenční radiologii, včetně zdravotnického prostředku, který řídí nebo monitoruje takové zdravotnické prostředky či přímo ovlivňuje jejich účinnost, patří do rizikové třídy IIb (pravidlo č. 10).

(3) Aktivní zdravotnický prostředek určený k podávání léčiv, tělních tekutin nebo jiných látek do těla nebo odstraňování léčiv, tělních tekutin nebo jiných látek z těla patří do rizikové třídy IIa, pokud se tak nečiní způsobem, který je potenciálně nebezpečný s přihlédnutím k povaze používaných látek, částí těla a ke způsobu aplikace, kdy patří do rizikové třídy IIb (pravidlo č. 11).

(4) Aktivní zdravotnický prostředek, který nevyhovuje odstavcům 1 až 3, patří do rizikové třídy I (pravidlo č. 12).

§ 75

Zvláštní klasifikace zdravotnického prostředku

(1) Zdravotnický prostředek obsahující jako integrální část látku, která při samostatném použití může být považována za léčivo a která může působit na lidské tělo účinkem doplňujícím účinek zdravotnického prostředku, patří do rizikové třídy III. Zdravotnický prostředek, který obsahuje jako svou integrální součást derivát z lidské krve patří do rizikové třídy III (pravidlo č. 13).

(2) Zdravotnický prostředek používaný pro antikoncepci nebo k prevenci přenosu sexuálně přenosných chorob patří do rizikové třídy IIb, jestliže není implantabilním nebo dlouhodobě invazivním zdravotnickým prostředkem, kdy patří do rizikové třídy III (pravidlo č. 14).

(3) Zdravotnický prostředek specificky určený k použití při dezinfekci, čištění, oplachování, popřípadě hydrataci kontaktních čoček, patří do rizikové třídy IIb. Zdravotnický prostředek specificky určený k použití při dezinfekci zdravotnických prostředků patří do rizikové třídy IIa, pokud není zvláště určen pro dezinfekci invazivních zdravotnických prostředků, kdy patří do rizikové třídy IIb. Toto neplatí pro výrobky určené k fyzickému čištění zdravotnických prostředků, které nejsou kontaktními čočkami (pravidlo č. 15).

(4) Zdravotnický prostředek specificky určený pro záznam diagnostických rentgenových zobrazení patří do rizikové třídy IIa (pravidlo č. 16).

(5) Zdravotnický prostředek vyrobený s použitím zvířecích tkání nebo jejich neživých derivátů patří do rizikové třídy III, s výjimkou zdravotnického prostředku, který je určen pouze ke styku s neporušenou kůží (pravidlo č. 17).

(6) Krevní vak patří do rizikové třídy IIb (pravidlo č. 18).

(7) Prsní implantát patří do rizikové třídy III.

(8) Endoprotéza kyčle, kolena a ramena, kterými se rozumí implantabilní součásti systému totální endoprotézy, jejichž úkolem je zajistit funkci podobnou přirozenému kyčelnímu kloubu,

přirozenému kolennímu kloubu nebo přirozenému ramennímu kloubu patří do rizikové třídy III. Pomocné součásti (šrouby, klíny, dlahy či nástroje) jsou z tohoto klasifikačního pravidla vyjmuty.

Hlava XI

Požadavky na notifikovanou osobu

§ 76

(1) Notifikovaná osoba a každá fyzická osoba, která je jejím statutárním orgánem nebo jeho členem, a zaměstnanec notifikované osoby, který je zodpovědný za hodnotící a ověřovací činnosti uvedené v hlavách III až VII (dále jen "hodnocení a ověřování"), nesmí

a) být autorem návrhu zdravotnického prostředku, jeho výrobcem, distributorem, osobou provádějící servis nebo uživatelem,

b) zastupovat osoby uvedené v písmenu a) ani

c) se osobně podílet na návrhu, konstrukci, prodeji a servisu zdravotnického prostředku ani zastupovat osoby zúčastněné na těchto činnostech, přičemž možnost výměny technických informací mezi výrobcem a notifikovanou osobou není tímto dotčena,

(2) Notifikovaná osoba a její zaměstnanci provádějí hodnocení a ověřování s odpovídající odborností a způsobilostí v oblasti zdravotnických prostředků a nesmějí být vystaveni žádným nátlakům a podnětům, zejména finančním, které by mohly ovlivnit jejich rozhodování nebo výsledky inspekci, zvláště od osob nebo skupin osob, které jsou na výsledcích ověření zainteresovány. Při smluvním zajišťování úkolů spojených s hodnocením a ověřováním prostřednictvím subdodavatele se musí notifikovaná osoba nejprve ujistit, že subdodavatel splňuje ustanovení této směrnice, a zejména této přílohy. Notifikovaná osoba uchovává pro potřebu vnitrostátních orgánů příslušné dokumenty, které posuzují kvalifikaci subdodavatele a práci, kterou subdodavatel vykonal podle této směrnice.

(3) Notifikovaná osoba musí být schopna vykonat úkoly, které jsou jí určeny podle hlav III až VII a vykonat další úkoly, pro které byla notifikována, a to buď sama, nebo smluvně na svou odpovědnost prostřednictvím třetí osoby. 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.

(4) Notifikovaná osoba musí mít přístup k vybavení nezbytnému k provedení požadovaného ověření. Při smluvním zajištění úkolů spojených s hodnocením a ověřováním se notifikovaná osoba musí nejprve ujistit, že třetí osoba vyhovuje ustanovením tohoto nařízení.

(5) Notifikovaná osoba uchovává pro potřebu příslušných úřadů státní správy dokumenty o kvalifikaci smluvně spolupracující třetí osoby a údaje o její činnosti vykonané podle tohoto nařízení.

(6) Notifikovaná osoba musí

a) být schopna řádně a odborně provádět všechny hodnotící a ověřovací postupy, pro které je ustanovena,

b) mít dostatečné znalosti o kontrolní činnosti, kterou provádí a musí mít odpovídající zkušenosti s těmito činnostmi,

- c) být schopna vypracovat příslušné certifikáty, záznamy a zprávy prokazující, že kontroly byly provedeny, a
- d) zaručovat nestrannost hodnocení a ověřování.

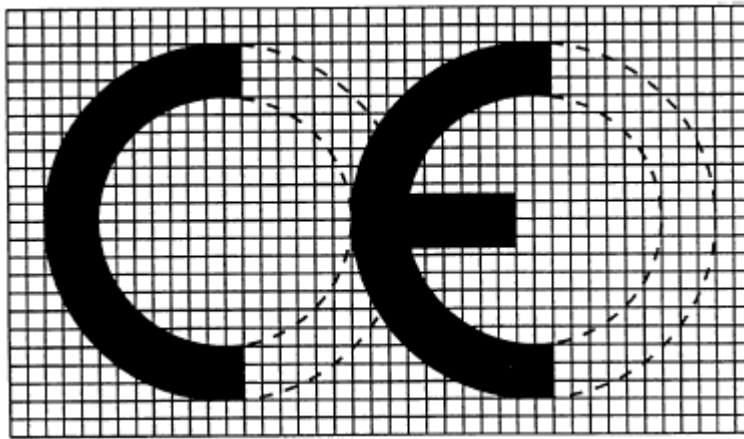
(7) Nezávislost notifikované osoby musí být zaručena. Odměny nesmějí být závislé na počtu provedených kontrol ani na jejich výsledcích.

Hlava XII

Označení shody CE

§ 77

(1) Označení shody CE se skládá z iniciál „CE“ v tomto tvaru:



(1) Pokud je označení zmenšeno nebo zvětšeno, musí být zachovány vzájemné poměry dané mřížkou podle odstavce 1.

(2) Jednotlivé části označení CE u zdravotnického prostředku musí mít zásadně stejnou výšku, která nesmí být menší než 5 mm. Tento minimální rozměr může být pro diagnostické zdravotnické prostředky in vitro malých rozměrů upraven.

ČÁST DRUHÁ

ÚČINNOST

§ 78

Toto nařízení nabývá účinnosti dnem 1. července 2014.

Předseda vlády:

Ministr zdravotnictví:

¹⁾ Směrnice Rady 93/42/EHS ze dne 14. června 1993, o zdravotnických prostředcích, ve znění směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/79/ES ze dne 27. října 1998, směrnice Evropského parlamentu a Rady 2000/70/ES ze dne 16. listopadu 2000, směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/104/ES ze dne 7. prosince 2001, nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1882/2003 ze dne 29. září 2003 a směrnice Evropského parlamentu a Rady 2007/47/ES ze dne 5. září 2007.

Rozhodnutí Komise 2010/227/EU ze dne 19. dubna 2010, o Evropské databance zdravotnických prostředků (Eudamed).

²⁾ 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., zákona č. 320/2002 Sb., zákona č. 279/2003 Sb., zákona č. 186/2004 Sb., zákona č. 1/2005 Sb., zákona č. 253/2005 Sb., zákona č. 413/2005 Sb., zákona č. 342/2006 Sb., zákona č. 186/2006 Sb., zákona č. 296/2007 Sb., zákona č. 124/2008 Sb., zákona č. 189/2008 Sb., zákona č. 274/2008 Sb., zákona č. 158/2009 Sb., zákona č. 223/2009 Sb., zákona č. 227/2009 Sb., zákona č. 249/2011 Sb., zákona č. 250/2011 Sb., zákona č. 375/2011 Sb., zákona č. 249/2011 Sb., a zákona č. 350/2012 Sb.

³⁾ Nařízení Komise (EU) č. 722/2012 ze dne 8. srpna 2012, o zvláštních požadavcích týkajících se požadavků stanovených ve směrnici Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS s ohledem na aktivní implantabilní zdravotnické prostředky a zdravotnické prostředky vyrobené s použitím tkání zvířecího původu.