

Ročník 1998

SBÍRKA ZÁKONŮ ČESKÉ REPUBLIKY

Částka 61

Rozeslána dne 30. července 1998

Cena Kč 21,-

O B S A H:

180. Nařízení vlády, kterým se stanoví technické požadavky na prostředky zdravotnické techniky
181. Vyhláška Ministerstva financí, kterou se stanoví základní sazby stravného v cizí měně
-

180

NAŘÍZENÍ VLÁDY

ze dne 10. června 1998,

kterým se stanoví technické požadavky na prostředky zdravotnické techniky

Vláda nařizuje podle § 22 zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, (dále jen „zákon“) k provedení § 12 odst. 1 a 4 a § 13 odst. 2 a 4 zákona:

Úvodní ustanovení

§ 1

(1) Pro účely tohoto nařízení se rozumí prostředkem zdravotnické techniky (dále jen „zdravotnický prostředek“) jakýkoliv nástroj, přístroj, pomůcka, zařízení, materiál nebo jiný předmět či výrobek, používaný samostatně nebo v kombinaci, včetně potřebného programového vybavení, který je výrobcem nebo dovozcem určen pro použití u člověka, za účelem

- a) diagnózy, prevence, monitorování, léčby či mírnění choroby,
- b) diagnózy, monitorování, léčby, mírnění či kompenzace poranění nebo zdravotního postižení,
- c) vyšetřování, náhrady nebo modifikace anatomické struktury či fyziologického procesu,
- d) kontroly početí,

a který nedosahuje své hlavní zamýšlené funkce v lidském organismu nebo na jeho povrchu farmakologickým či imunologickým účinkem nebo ovlivněním metabolismu, jehož funkce však může být takovými účinky podpořena.

(2) Za zdravotnický prostředek se rovněž považuje

- a) výrobek určený k podání léčiva;¹⁾ jestliže je takový zdravotnický prostředek uveden na trh tak, že zdravotnický prostředek a léčivo tvoří jediný integrální výrobek určený výlučně k použití v této kombinaci a nikoliv pro opakované použití, vztahují se na něj pouze charakteristiky týkající se jeho bezpečnosti a účinnosti, uvedené v příloze č. I tohoto nařízení,
- b) výrobek, který obsahuje jako integrální část látku, která při samostatném použití může být považována za léčivo a která působí na tělo účinkem doplňujícím účinek zdravotnického prostředku,
- c) výrobek nebo předmět, který není zdravotnickým prostředkem podle odstavce 1, ale je určen výrob-

cem specificky k použití společně se zdravotnickým prostředkem tak, aby umožnil jeho použití v souladu s účelem, který mu výrobce určil, (dále jen „příslušenství“).

(3) Stanovenými výrobky podle § 12 odst. 1 zákona jsou zdravotnické prostředky.

§ 2

Toto nařízení se nevztahuje na

- a) zdravotnické prostředky, které jsou činidlem, výsledkem reakce, soupravou, nástrojem, přístrojem nebo systémem použitým samostatně nebo v kombinaci, určené výrobcem k použití „in vitro“ k vyšetřování vzorků z lidského těla s cílem získat informace o fyziologickém stavu, stavu zdraví nebo nemoci nebo vrozené abnormalitě,
- b) aktivní implantabilní zdravotnické prostředky,
- c) kosmetické prostředky,
- d) výrobky, které v době jejich uvedení na trh obsahují lidskou krev, výrobky z lidské krve, lidskou plazmu nebo krevní buňky lidského původu,
- e) transplantáty, tkáně nebo buňky lidského původu a výrobky je obsahující nebo z nich odvozené,
- f) transplantáty, tkáně nebo buňky zvířecího původu, s výjimkou zdravotnických prostředků vyrobených s využitím neživé či umrtvené zvířecí tkáně nebo neživých výrobků ze zvířecí tkáně odvozených,
- g) osobní ochranné prostředky, na které se vztahuje zvláštní předpis.²⁾

§ 3

Pro účely tohoto nařízení se dále rozumí

- a) výrobcem fyzická nebo právnická osoba odpovědná za návrh, výrobu, balení a označení zdravotnického prostředku před jeho uvedením na trh pod vlastním jménem, bez ohledu na to, zda tyto činnosti provádí sama nebo v jejím zastoupení třetí osoba. Závazky výrobce podle tohoto nařízení platí i pro fyzickou nebo právnickou osobu, která sestavuje, balí, zpracovává, upravuje nebo označuje zdravotnický prostředek s úmyslem jeho

¹⁾ § 2 odst. 1 zákona č. 79/1997 Sb., o léčivech a o změnách a doplnění některých souvisejících zákonů.

²⁾ Nařízení vlády č. 172/1997 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na osobní ochranné prostředky.

uvedení na trh pod svým jménem; předchozí část této věty neplatí pro fyzickou a právnickou osobu, která není výrobcem a která sestavuje nebo upravuje zdravotnický prostředek, který je již na trhu, a to pro použití určitou fyzickou osobou a k účelu určenému výrobcem, dovozcem, popřípadě osobou uvedenou v části této věty před středníkem, (dále jen „určený účel použití“),

- b) uživatelem nemocná fyzická osoba (dále jen „pacient“), fyzická nebo právnická osoba poskytující zdravotní péči, popřípadě souhrn těchto osob, které užívají zdravotnický prostředek k určenému účelu použití,
- c) uvedením do provozu okamžik, ve kterém je zdravotnický prostředek poprvé připraven k určenému účelu použití.

§ 4

Obecné zásady

(1) Stanovenými výrobky podle § 12 odst. 1 zákona jsou zdravotnické prostředky.

(2) Zdravotnický prostředek musí vyhovovat základním požadavkům uvedeným v příloze č. I tohoto nařízení (dále jen „základní požadavky“), s přihlédnutím k určenému účelu použití.

(3) Do provozu může být uveden zdravotnický prostředek, jestliže splňuje požadavky uvedené v odstavci 1 a je, v souladu s jeho určeným účelem použití, řádně instalován.

§ 5

Označování zdravotnických prostředků českou značkou shody

(1) Českou značkou shody³⁾ musí být před uvedením na trh označen zdravotnický prostředek, který splňuje základní požadavky s přihlédnutím k určenému účelu použití; výjimkou je zdravotnický prostředek

- a) vyrobený individuálně podle lékařského předpisu, kterým lékař vydává na svou zodpovědnost individuální návrh charakteristik zdravotnického prostředku určeného pro výhradní použití určitým uživatelem, (dále jen „zakázkový zdravotnický prostředek“); za zakázkový zdravotnický prostředek se však nepovažuje hromadně vyrobený zdravotnický prostředek upravovaný na základě požadavku lékaře,

- b) určený výrobcem nebo dovozcem k použití zdravotnickým pracovníkem⁴⁾ v odpovídajícím klinickém prostředí (dále jen „zdravotnický prostředek určený pro klinické hodnocení“); kategorie a obor tohoto zdravotnického pracovníka musí odpovídat hodnocenému zdravotnickému prostředku a zdravotnímu stavu fyzické osoby, na které se klinické hodnocení provádí.

(2) Jestliže se pro účely předvádění zdravotnických prostředků na výstavách, veletrzích i jinak použijí zdravotnické prostředky, které neodpovídají požadavkům tohoto nařízení, musí být tyto prostředky viditelně označeny tak, aby bylo patrné, že nemohou být uváděny na trh.

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

(4) K označení českou značkou shody musí být připojeno, s výjimkou zdravotnických prostředků třídy I, identifikační číslo autorizované osoby,⁵⁾ která provedla posouzení shody⁶⁾ podle některého z postupů uvedených v přílohách č. II, IV, V a VI tohoto nařízení.

(5) Viditelnost a čitelnost označení českou značkou shody nesmí být snížena jinými použitými značkami; na zdravotnickém prostředku, jeho obalu nebo v návodu na jeho použití nesmějí být umístěny značky a popisy, které by omylem mohly být považovány za označení českou značkou shody.

§ 6

Klasifikace

Zdravotnické prostředky se zařazují podle míry rizika, kterou představuje jejich použití pro uživatele, popřípadě pro jinou fyzickou osobu do tříd I, IIa, IIb a III; zařazování zdravotnického prostředku do některé z těchto tříd provádí výrobce nebo dovozce podle pravidel uvedených v příloze č. IX tohoto nařízení.

Postupy posuzování shody

§ 7

Výrobce nebo dovozce provádí nebo zajišťuje u zdravotnického prostředku posouzení shody⁶⁾ jeho vlastností se základními požadavky s přihlédnutím

³⁾ Nařízení vlády č. 179/1997 Sb., kterým se stanoví grafická podoba české značky shody, její provedení a umístění na výrobky.

⁴⁾ Vyhláška č. 77/1981 Sb., o zdravotnických pracovnících a jiných odborných pracovnících ve zdravotnictví.

⁵⁾ § 11 odst. 1 a § 13 odst. 3 zákona.

⁶⁾ § 12 zákona.

k určenému účelu použití (dále jen „posuzování shody“) postupy uvedenými v § 8 až 10.

§ 8

(1) U zdravotnického prostředku třídy III, který není zakázkový ani určený pro klinické hodnocení, výrobce nebo dovozce postupuje při

- a) posouzení systému jakosti autorizovanou osobou podle přílohy č. II, nebo
- b) přezkoušení typu zdravotnického prostředku autorizovanou osobou podle přílohy č. III s
 1. ověřením shody zdravotnického prostředku s jeho certifikovaným typem na každém zdravotnickém prostředku nebo statisticky vybraném vzorku autorizovanou osobou podle přílohy č. IV, nebo
 2. posouzením systému jakosti výroby podle přílohy č. V.

(2) U zdravotnického prostředku třídy IIa, který není zakázkový ani určený pro klinické hodnocení, výrobce nebo dovozce postupuje při posuzování shody podle přílohy č. VII s

- a) ověřením shody zdravotnického prostředku třídy IIa s jeho certifikovaným typem na každém zdravotnickém prostředku nebo statisticky vybraném vzorku, a to autorizovanou osobou podle přílohy č. IV, nebo
- b) posouzením systému jakosti výroby podle přílohy č. V, nebo
- c) posouzením systému jakosti zdravotnických prostředků podle přílohy č. VI,

nebo podle odstavce 3.

(3) U zdravotnického prostředku třídy IIb, který není zakázkový ani určený pro klinické hodnocení, výrobce nebo dovozce postupuje při

- a) posouzení systému jakosti autorizovanou osobou podle přílohy č. II s výjimkou bodu 4 této přílohy, nebo
- b) přezkoušení typu zdravotnického prostředku autorizovanou osobou podle přílohy č. III s
 1. ověřením shody zdravotnického prostředku s jeho certifikovaným typem na každém zdravotnickém prostředku nebo statisticky vybraném vzorku autorizovanou osobou podle přílohy č. IV, nebo
 2. posouzením systému jakosti výroby podle přílohy č. V, nebo
 3. posouzením systému jakosti zdravotnických prostředků podle přílohy č. VI.

(4) U zdravotnického prostředku třídy I, s výjimkou zakázkového zdravotnického prostředku nebo zdravotnického prostředku určeného pro klinické hodnocení, výrobce nebo dovozce před jeho uvedením na

trh postupuje při posuzování shody podle přílohy č. VII a § 11 tohoto nařízení.

(5) Při zpracování prohlášení o shodě u zakázkového zdravotnického prostředku postupuje výrobce nebo dovozce před jejich uvedením na trh podle přílohy č. VIII.

§ 9

(1) Certifikát vydaný autorizovanou osobou podle přílohy č. II nebo III je platný po dobu nejdéle 5 let a může být autorizovanou osobou prodloužen v době jeho platnosti o dalších 5 let.

(2) Záznamy, korespondence týkající se postupů uvedených v § 8, průvodní a výrobní dokumentace zdravotnického prostředku lze pořizovat v jazyce, na kterém se dohodne autorizovaná osoba s výrobcem nebo dovozcem.

§ 10

Zvláštní postup posuzování shody pro systémy a soupravy zdravotnických prostředků a jejich sterilizaci

(1) Fyzická nebo právnická osoba, která sestavuje zdravotnické prostředky označené českou značkou shody, v rámci určených účelů použití sestavených zdravotnických prostředků, aby je uvedla na trh jako systémy nebo soupravy, vypracuje prohlášení o shodě, ve kterém uvede, že

- a) ověřila vzájemnou kompatibilitu sestavených zdravotnických prostředků podle pokynů jejich výrobců, popřípadě dovozců a zajistila jejich uvedení do provozu v souladu s těmito pokyny a
- b) zabalila zkompletovaný systém nebo soupravu a připojila k ní odpovídající informace pro uživatele včetně pokynů od jednotlivých výrobců, popřípadě dovozců a
- c) její činnost při sestavování zdravotnických prostředků odpovídá příslušným metodám vnitřních kontrol.

(2) Nejsou-li splněny podmínky uvedené v odstavci 1, zejména není-li systém nebo souprava zdravotnických prostředků v souladu s jejich původně určeným účelem použití, považuje se tento systém nebo souprava zdravotnických prostředků za samostatný zdravotnický prostředek, na který se vztahuje postup podle § 8 a 9.

(3) Fyzická nebo právnická osoba, která za účelem uvedení na trh sterilizuje systémy nebo soupravy zdravotnických prostředků uvedené v odstavci 1 nebo jiné zdravotnické prostředky označené českou značkou shody, určené jejich výrobcem nebo dovozci ke sterilizaci před jejich použitím v rámci poskytování zdravotní péče, zvolí jeden z postupů uvedených v přílohách č. IV, V nebo VI; použití těchto příloh a činnost

autorizované osoby se omezují na postupy k dosažení sterility. Fyzická nebo právnická osoba uvedená v předchozí větě vypracuje prohlášení o shodě podle § 11 a přílohy č. VIII s tím, že sterilizace byla provedena v souladu s pokyny výrobce nebo dovozce.

(4) Jednotlivé výrobky uvedené v odstavcích 1 a 3 nesmí být dodatečně označeny českou značkou shody; musí však být opatřeny informací podle bodu 11 přílohy č. I, která obsahuje údaje výrobců, popřípadě dovozců zdravotnických prostředků, které byly sestaveny. Prohlášení o shodě podle odstavců 1 a 3 uchovává osoba uvedená v těchto odstavcích po dobu 5 let od uvedení posledního systému nebo soupravy zdravotnických prostředků, u kterých bylo vydáno prohlášení o shodě, na trh.

§ 11

Prohlášení o shodě

(1) Prohlášení o shodě se vypracovává v českém jazyce a musí obsahovat tyto náležitosti:

- identifikační údaje o výrobcí nebo dovozci, který prohlášení o shodě vydává, (jméno a příjmení, bydliště, místo podnikání a identifikační číslo u fyzické osoby nebo název, popřípadě obchodní jméno, sídlo a identifikační číslo u právnické osoby),
- identifikační údaje o zdravotnickém prostředku (např. název, typ, značka, model, výrobní číslo), u dovážených zdravotnických prostředků též identifikační údaje o výrobcí nebo dovozci,
- popis zdravotnického prostředku, jeho určený účel použití, třídu podle § 6, popřípadě další údaje o zdravotnickém prostředku podle uvážení výrobce nebo dovozce,
- seznam technických předpisů, harmonizovaných českých technických norem (dále jen „normy“),⁷⁾

použitých při posouzení shody a seznam ostatních použitých zvláštních předpisů,⁸⁾

- název (obchodní jméno), sídlo a identifikační číslo autorizované osoby, jestliže se tato osoba podílela na posuzování shody (včetně čísla certifikátu a data jeho vystavení),
- jméno a příjmení, bydliště, místo podnikání a identifikační číslo u fyzické osoby nebo název (obchodní jméno), sídlo a identifikační číslo akreditované osoby, jestliže se tato osoba podílela na posuzování shody (včetně čísla certifikátu a data jeho vystavení),
- datum a místo vydání prohlášení o shodě, jména a funkce odpovědných osob výrobce nebo dovozce a jejich podpisy,
- prohlášení výrobce nebo dovozce o tom, že
 - vlastnosti zdravotnického prostředku splňují základní požadavky, popřípadě požadavky jiných technických předpisů a postupů a
 - zdravotnický prostředek je pro určený účel použití za obvyklých podmínek bezpečný a
 - zdravotnický prostředek je určen pouze pro jedno použití nebo pro opakované použití za stanovených hygienických podmínek,
 - přijal opatření, kterými zabezpečuje shodu všech zdravotnických prostředků uváděných na trh s jejich technickou dokumentací a se základními požadavky.

(2) Dojde-li ke změně skutečností, za kterých bylo vydáno prohlášení o shodě u zdravotnického prostředku, který má být i po této změně uváděn na trh a do provozu, a pokud tyto změny mohou ovlivnit vlastnosti zdravotnického prostředku z hlediska základních požadavků, výrobce nebo dovozce vydá nové prohlášení o shodě. Jiné změny, které nemění určený účel použití, se uvádějí v doplňku k prohlášení o shodě.

⁷⁾ § 3 a 4 zákona.

⁸⁾ Např.:

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

Vyhláška č. 142/1997 Sb., o typovém schvalování obalových souborů pro přepravu, skladování nebo ukládání radionuklidových zařízení a jaderných materiálů, typovém schvalování zdrojů ionizujícího záření, typovém schvalování ochranných pomůcek pro práce se zdroji ionizujícího záření a dalších zařízení pro práce s nimi (o typovém schvalování).

Vyhláška č. 146/1997 Sb., kterou se stanoví činnosti, které mají bezprostřední vliv na jadernou bezpečnost, a činnosti zvláště důležité z hlediska radiační ochrany, požadavky na kvalifikaci a odbornou přípravu, způsob ověřování odborné způsobilosti a udělování oprávnění vybraným pracovníkům a způsob provedení schvalované dokumentace pro svolení k přípravě vybraných pracovníků.

Nařízení vlády č. 169/1997 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na výrobky z hlediska jejich elektromagnetické kompatibility.

Vyhláška č. 184/1997 Sb., o požadavcích na zajištění radiační ochrany.

Vyhláška č. 214/1997 Sb., o zabezpečování jakosti při činnostech souvisejících s využíváním jaderné energie a činnostech vedoucích k ozáření a o stanovení kritérií pro zařazení a rozdělení vybraných zařízení do bezpečnostních tříd.

Vyhláška č. 219/1997 Sb., o podrobnostech k zajištění havarijní připravenosti jaderných zařízení a pracovišť se zdroji ionizujícího záření a o požadavcích na obsah vnitřního havarijního plánu a havarijního řádu.

Vyhláška č. 1/1998 Sb., kterou se stanoví požadavky na jakost, postup při přípravě, zkoušení, uchovávání a dávkování léčiv (Český lékopis 1997).

§ 12

Oznamování a evidence nežádoucích příhod

(1) Za nežádoucí příhodu se považuje

- a) jakékoliv selhání, zhoršení charakteristik, popřípadě účinnosti zdravotnického prostředku anebo nepřesnost v označení zdravotnického prostředku, popřípadě v návodu k jeho použití, které mohou či mohly vést k úmrtí uživatele nebo jiné fyzické osoby nebo k vážnému zhoršení jejich zdravotního stavu, nebo
- b) technický nebo zdravotní důvod, který souvisí s charakteristikami nebo účinností zdravotnického prostředku a vede z důvodů uvedených v písmenu a) k systematickému stahování zdravotnického prostředku stejného typu z trhu.

(2) Oznamování a evidence nežádoucích příhod je zvláštní technický postup, kterým se řeší nedostatky zdravotnických prostředků, které byly uvedeny do provozu, zejména se jím zabráňuje ohrožení nebo poškození zdraví obyvatel. Jestliže Státní ústav pro kontrolu léčiv (dále jen „ústav“) zjistí nežádoucí příhodu nebo se o ní dozví nebo byl o ní informován jinak než podle odstavce 3, sdělí neprodleně tuto skutečnost výrobci nebo dovozci příslušného zdravotnického prostředku a ve spolupráci s ním provede odpovídající opatření.

(3) Výrobce nebo dovozce neprodleně písemně oznámí ústavu nežádoucí příhodu, kterou zjistil nebo byl o ní informován, jestliže k ní došlo ve spojitosti se zdravotnickým prostředkem, jehož je výrobcem nebo dovozcem; toto oznámení obsahuje

- a) jméno, příjmení, bydliště, místo výroby a identifikační číslo, jestliže výrobcem nebo dovozcem je fyzická osoba, nebo název (obchodní jméno), sídlo a identifikační číslo, jestliže výrobcem nebo dovozcem je právnická osoba,

- b) charakteristiku zdravotnického prostředku specifikovanou podle přílohy č. I tohoto nařízení,
- c) název (obchodní jméno), sídlo autorizované osoby a její identifikační číslo, jestliže se tato osoba zúčastnila posuzování shody u zdravotnického prostředku, při jehož používání došlo k nežádoucí příhodě,
- d) vyhodnocení nežádoucí příhody, zejména popis události, jak, kde a kdy k ní došlo, místo jejího zjištění a příčina jejího vzniku,
- e) přijatá opatření.

(4) Ústav zveřejňuje ve Věstníku Státního ústavu pro kontrolu léčiv nežádoucí příhodu, u níž byla prokázána příčinná souvislost mezi ní a použitím konkrétního zdravotnického prostředku při poskytování zdravotní péče.

§ 13

Společné ustanovení

Tímto nařízením není dotčeno užití dalších zvláštních předpisů.⁹⁾

§ 14

Přechodné ustanovení

Zdravotnické prostředky, které budou uváděny na trh po nabytí účinnosti tohoto nařízení, nejdéle však do 31. prosince 1999, mohou splňovat jen požadavky uplatňované podle právních předpisů platných před nabytím účinnosti zákona.

§ 15

Účinnost

Toto nařízení nabývá účinnosti dnem 1. října 1998.

Předseda vlády:

Ing. **Tošovský** v. r.

Ministryně zdravotnictví:

MUDr. **Roithová**, MBA v. r.

⁹⁾ Např.:

§ 63 odst. 2 zákona č. 20/1966 Sb., o péči o zdraví lidu.

Zákon č. 18/1997 Sb.

Nařízení vlády vydaná podle zákona.

Zákon č. 125/1997 Sb., o odpadech.

Vyhláška č. 408/1990 Sb., o ochraně zdraví před nepříznivými účinky elektromagnetického záření.

Vyhláška č. 13/1977 Sb., o ochraně zdraví před nepříznivými účinky hluku a vibrací.

Vyhláška č. 297/1997 Sb., o podmínkách ozařování potravin, o nejvyšší přípustné dávce záření a o způsobu značení.

Směrnice Ministerstva zdravotnictví ČSR č. 61/1982 sb. Hyg. předp., sv. 53, hygienické zásady pro práci s lasery (reg. částka 14/1982 Sb.).

ZÁKLADNÍ POŽADAVKY

I. VŠEOBECNÉ POŽADAVKY

1. Zdravotnické prostředky musí být navrženy a vyrobeny tak, aby při určeném účelu použití neohrozily zdraví a bezpečnost uživatelů a jiných fyzických osob, a to za předpokladu, že jakákoliv rizika, která mohou s použitím těchto zdravotnických prostředků souviset, jsou přijatelná v porovnání s jejich přínosem pro pacienta.
2. Řešení, která výrobce zvolí při návrhu a konstrukci zdravotnických prostředků, musí být v souladu se zásadami bezpečnosti, ochrany zdraví a současnou úrovní vědy a techniky.
Při výběru nejvhodnějších řešení musí výrobce vycházet z následujících zásad v uvedeném pořadí:
 - 2.1. vyloučit nebo minimalizovat veškerá rizika (bezpečným návrhem a konstrukcí) zdravotnických prostředků,
 - 2.2. učinit, kde je to vhodné, odpovídající ochranná opatření zahrnující v případě potřeby i varování vůči nebezpečím, která nelze vyloučit,
 - 2.3. informovat uživatele o přetrvávání rizik v důsledku nedosažení plné dokonalosti uskutečněných ochranných opatření.
3. Zdravotnické prostředky musí být navrženy, vyrobeny a zabaleny tak, aby byly vhodné pro jednu nebo více funkcí uvedených v § 1 odst. 1 tohoto nařízení v souladu se specifikací jejich výrobce.
4. Při zatížení zdravotnických prostředků, které může nastat za normálních provozních podmínek, nesmí dojít k nepříznivému ovlivnění jejich funkčních vlastností a účinnosti ve smyslu bodů 1, 2 a 3 do té míry, aby nedošlo k ohrožení klinických stavů nebo bezpečnosti uživatelů, popřípadě jiných osob, a to po dobu životnosti zdravotnických prostředků uvedenou výrobcem.
5. Zdravotnické prostředky musí být navrženy, vyrobeny a baleny tak, aby
 - 5.1. jejich charakteristiky a funkční vlastnosti pro určený účel použití nebyly nepříznivě ovlivněny podmínkami dopravy a skladování při zachování pokynů a informací výrobce,
 - 5.2. umožňovaly snadné používání.
6. Případné nežádoucí účinky zdravotnických prostředků musí představovat pouze přijatelné riziko ve srovnání s jeho předpokládanými účinky v oblastech uvedených v § 1 odst. 1 písm. a) až d).

II. POŽADAVKY NA NÁVRH, VÝROBU A BALENÍ ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ

7. Chemické, fyzikální a biologické vlastnosti zdravotnického prostředku.

- 7.1. Zvláštní pozornost musí být zaměřena na
 - 7.1.1. výběr materiálů určených pro výrobu a balení zdravotnických prostředků, zejména z hlediska toxicity, popřípadě i hořlavosti,
 - 7.1.2. vzájemnou kompatibilitu mezi materiály uvedenými v bodu 7.1.1. a biologickými tkáněmi, buňkami a tělesnými tekutinami se zřetelem na určený účel použití.
- 7.2. Zdravotnické prostředky musí být navrženy, vyrobeny a zabaleny tak, aby bylo na nejnížší možnou míru sníženo riziko vyplývající ze znečištění nežádoucími látkami a složkami záření a jejich reziduí vůči uživatelům a osobám podílejícím se na dopravě, skladování a používání zdravotnických prostředků v souladu s určeným účelem použití. Zvláštní pozornost musí být věnována tkáním vystaveným působením uvedených škodlivin, době trvání a četnosti tohoto působení.
- 7.3. Zdravotnické prostředky musí být navrženy, vyrobeny a zabaleny tak, aby mohly být bezpečně použity společně s látkami a zářením, s nimiž přicházejí do styku při normálním použití a obvyklých postupech. Jsou-li zdravotnické prostředky určeny k podávání léčiv,¹⁾ musí být navrženy a vyrobeny tak, aby při určeném účelu použití byly s těmito léčivy kompatibilní a aby byla zachována jejich účinnost.

- 7.4. Obsahuje-li zdravotnický prostředek jako integrální součást látku, která může být při samostatném použití považována za léčivo¹⁾ a která působí na organismus účinkem doplňujícím účinek zdravotnického prostředku, musí být bezpečnost, jakost a účinnost této látky ověřena pro určený účel použití metodami používanými při zkoušení léčiv.¹⁰⁾
 - 7.5. Zdravotnické prostředky musí být navrženy a vyrobeny tak, aby rizika způsobená látkami, popřípadě zářením unikajícím z nich byla snížena na nejnižší možnou míru.
 - 7.6. Zdravotnické prostředky musí být navrženy a vyrobeny tak, aby rizika vniknutí nežádoucích látek do nich, s ohledem k povaze zdravotnického prostředku a prostředí, ve kterém má být použit, byla snížena na nejnižší možnou míru.
- 8. Infekce a mikrobiální kontaminace.**
- 8.1. Zdravotnické prostředky a výrobní postupy musí být navrženy tak, aby se pokud možno vyloučilo nebo snížilo na nejnižší možnou míru riziko infekce zdravotnickým prostředkem pro uživatele a jiné fyzické osoby nebo naopak.
 - 8.2. Tkáň zvířecího původu používaná k výrobě zdravotnických prostředků musí pocházet ze zvířat, nad nimiž byl vykonáván veterinární dozor v rozsahu odpovídajícím použití těchto tkání.
 - 8.2.1. Informace o geografickém původu těchto zvířat uchovávají autorizované osoby.
 - 8.2.2. Zpracování, uchovávání, zkoušení a zacházení s tkáněmi, buňkami a látkami zvířecího původu musí být prováděno tak, aby bylo dosaženo optimální bezpečnosti, zejména vůči virům a jejich přenosu při výrobě zdravotnických prostředků, a to zavedením validovaných metod určených pro odstraňování nebo deaktivaci virů.
 - 8.3. Zdravotnické prostředky dodávané na trh ve sterilním stavu musí být navrženy, vyrobeny a zabaleny v obalu pro jedno použití anebo musí být vhodnými postupy zajištěno, že při uvedení na trh budou sterilní a za stanovených podmínek skladování a dopravy zůstanou sterilní, dokud nebude ochranný obal otevřen nebo poškozen.
 - 8.4. Zdravotnické prostředky dodávané na trh ve sterilním stavu musí být vyrobeny a sterilizovány odpovídajícím schváleným postupem.¹¹⁾
 - 8.5. Zdravotnické prostředky, které mají být sterilizovány, musí být vyrobeny v podmínkách s odpovídající úrovní kontroly výrobního procesu.¹¹⁾
 - 8.6. Obaly nesterilních zdravotnických prostředků musí zabezpečovat stanovenou úroveň čistoty zdravotnického prostředku. Jestliže zdravotnický prostředek má být před použitím sterilizován, musí obaly snižovat riziko mikrobiologické kontaminace na nejnižší možnou míru. Obaly musí být vhodné pro použití sterilizační metody stanovené výrobcem.
 - 8.7. Identické nebo podobné zdravotnické prostředky, které jsou uváděny na trh ve sterilním i v nesterilním stavu, musí být vzájemně rozlišeny obalem nebo označením.
- 9. Konstrukce a vlastnosti zdravotnického prostředku ve vztahu k prostředí.**
- 9.1. Je-li zdravotnický prostředek určen k použití ve spojení s jiným zdravotnickým prostředkem nebo příslušným vybavením, musí být celá souprava včetně propojovacího systému bezpečná a nesmí narušovat účinnost jednotlivých zdravotnických prostředků. Jakékoliv omezení použitelnosti musí být uvedeno v označení zdravotnického prostředku nebo v návodu k jeho použití.
 - 9.2. Zdravotnické prostředky musí být navrženy a vyrobeny tak, aby byla odstraněna nebo na nejnižší možnou míru snížena rizika
 - 9.2.1. poranění vyplývající z fyzikálních charakteristik zdravotnických prostředků, včetně poměru objemu a tlaku, rozměrových, popřípadě i ergonomických charakteristik,
 - 9.2.2. spojená se zdůvodněně předvídatelnými podmínkami okolního prostředí, zejména magnetickým polem, vnějšími elektrickými vlivy, elektrostatickými výboji, tlakem, teplotou nebo změnami v tlaku a zrychlení,
 - 9.2.3. vzájemného ovlivňování s jinými zdravotnickými prostředky používanými při stanovení diagnózy nebo terapii,
 - 9.2.4. vyplývající ze stárnutí použitých materiálů nebo ztráty přesnosti měřicího, popřípadě kontrolního mechanismu i ze skutečnosti, že zdravotnické prostředky nelze udržovat nebo kalibrovat (implantáty).
 - 9.3. Zdravotnické prostředky musí být navrženy a vyrobeny tak, aby byla odstraněna nebo na nejnižší

¹⁰⁾ Vyhláška č. 1/1998 Sb.

¹¹⁾ Vyhláška č. 1/1998 Sb., str. 196 a následující.

Vyhláška č. 284/1990 Sb., o správné výrobní praxi a řízení jakosti prostředků zdravotnické a obalové techniky.

možnou míru snížena rizika požáru nebo výbuchu. Zvláštní pozornost je nutno věnovat zdravotnickým prostředkům, které jsou určeny pro použití i v prostředí hořlavých látek nebo látek, které mohou vyvolat hoření.

10. Zdravotnické prostředky s měřicí funkcí.

- 10.1. Zdravotnické prostředky s měřicí funkcí musí být navrženy a vyrobeny tak, aby poskytovaly dostatečnou přesnost a stabilitu v mezích přesnosti uvedených výrobcem s ohledem na určený účel použití.
- 10.2. Stupnice měřidel a displeje musí být řešeny v souladu s ergonomickými zásadami s ohledem na určený účel použití.
- 10.3. Výsledky měření provedených zdravotnickými prostředky s měřicí funkcí musí být vyjádřeny v jednotkách uvedených v příslušné normě.

11. Ochrana před zářením.

- 11.1. Obecný požadavek.
 - 11.1.1. Zdravotnické prostředky musí být navrženy a vyrobeny tak, aby vystavení uživatelů a jiných fyzických osob účinkům záření bylo s ohledem na určený účel použití sníženo na nejnižší možnou míru, aniž by tím bylo omezeno použití potřebných úrovní záření pro diagnostické a terapeutické účely.
- 11.2. Žádoucí záření.
 - 11.2.1. Pokud jsou zdravotnické prostředky určeny k emitování záření v nebezpečných úrovních, avšak nezbytných pro specifický zdravotnický účel, jehož přínos se považuje za odpovídající tomuto riziku, musí mít uživatel možnost kontrolovat úroveň těchto emisí. Takové zdravotnické prostředky musí být navrženy a vyrobeny tak, aby byla zaručena reprodukovatelnost příslušných proměnných údajů v rámci stanovených mezí odchylek této reprodukovatelnosti.
 - 11.2.2. Jestliže jsou zdravotnické prostředky určeny k emitování potenciálně nebezpečného viditelného nebo neviditelného záření, musí být zdravotnické prostředky tam, kde je to možné, opatřeny vizuálními displeji nebo zvukovými výstrahami, které upozorňují na tyto emise.
- 11.3. Nežádoucí záření.
 - 11.3.1. Zdravotnické prostředky musí být navrženy a vyrobeny tak, aby vystavení uživatelů a jiných fyzických osob náhodnému nebo rozptýlenému nežádoucímu záření bylo omezeno na nejnižší možnou míru.
- 11.4. Návod k použití.
 - 11.4.1. Návod k použití zdravotnického prostředku emitujícího záření musí obsahovat podrobné informace o povaze emitovaného záření, o prostředcích k ochraně uživatele a o způsobech zamezení zneužití tohoto záření a vyloučení rizik plynoucích z instalace takového zdravotnického prostředku.
- 11.5. Ionizující záření.¹²⁾
 - 11.5.1. Zdravotnické prostředky určené k emitování ionizujícího záření musí být navrženy a vyrobeny tak, aby tam, kde to umožňuje určený účel použití, bylo možné měnit a kontrolovat množství, geometrii a jakost emitovaného záření.
 - 11.5.2. Zdravotnické prostředky emitující ionizující záření určené pro diagnostickou radiologii musí být navrženy a vyrobeny tak, aby příslušné jakosti zobrazení anebo výstupu pro určený diagnostický účel bylo dosaženo při nejmenší možné radiační zátěži uživatele těchto prostředků.
 - 11.5.3. Zdravotnické prostředky emitující ionizující záření určené pro terapeutickou radiologii musí být navrženy a vyrobeny tak, aby bylo možné spolehlivé monitorování a řízení dodávané dávky, typu a energie svazku záření, a kde je to potřebné, i jakosti záření.

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

- 12.1. Zdravotnické prostředky obsahující elektronické programovatelné systémy musí být navrženy tak, aby byla zajištěna funkční stálost, spolehlivost a účinnost těchto systémů v souladu s určeným účelem použití. Při výskytu závady v tomto systému musí být vhodným způsobem odstraněna nebo snížena následná rizika na nejnižší možnou míru.
- 12.2. Zdravotnické prostředky, u nichž závisí bezpečnost pacienta na vnitřním zdroji energie, musí být vybaveny zařízením umožňujícím určit stav zdroje energie.

¹²⁾ Zákon č. 18/1997 Sb.

- 12.3. Zdravotnické prostředky, u nichž závisí bezpečnost pacienta na vnějším zdroji energie, musí být vybaveny varovným systémem k signalizaci výpadku tohoto zdroje.
- 12.4. Zdravotnické prostředky určené k monitorování jednoho nebo více klinických údajů pacienta musí být vybaveny odpovídajícími varovnými systémy, které ohlásí uživateli vznik situace, která by mohla vést k úmrtí pacienta nebo k závažnému zhoršení jeho zdravotního stavu.
- 12.5. Zdravotnické prostředky musí být navrženy a vyrobeny tak, aby bylo na nejnížší možnou míru sníženo riziko vzniku elektromagnetických polí, která by mohla narušit provoz jiných zdravotnických prostředků nebo zařízení v jejich obvyklém prostředí.¹³⁾
- 12.6. Ochrana před nebezpečím elektrického proudu.
Zdravotnické prostředky musí být navrženy a vyrobeny tak, aby za předpokladu správné instalace a používání bylo pokud možno vyloučeno nebezpečí náhodného úrazu elektrickým proudem, a to i při výskytu závady.
- 12.7. Ochrana před nebezpečím vyplývajícím z mechanických a tepelných vlivů.
- 12.7.1. Zdravotnické prostředky musí být navrženy a vyrobeny tak, aby byla zaručena ochrana uživatele před mechanickým nebezpečím souvisejícím zejména s pevností, stabilitou a pohybem některých částí.
- 12.7.2. Zdravotnické prostředky musí být navrženy a vyrobeny tak, aby bylo, s přihlédnutím k současné úrovni vědy a techniky a dostupné možnosti k omezení vibrací, sníženo na nejnížší možnou míru nebezpečí vyplývajících z vibrací vyvolaných těmito prostředky, pokud tyto vibrace nejsou specifickou součástí určeného účelu použití.
- 12.7.3. Zdravotnické prostředky musí být navrženy a vyrobeny tak, aby bylo, s přihlédnutím k současné úrovni vědy a techniky a dostupné možnosti k omezení hluku zejména u jeho zdroje, sníženo na nejnížší možnou míru nebezpečí vyplývajících z emitovaného hluku, pokud tento hluk není součástí určeného účelu použití.
- 12.7.4. Zdravotnické prostředky musí být navrženy a vyrobeny tak, aby byla snížena na nejnížší možnou míru rizika vyplývajících z koncových a přípojovacích částí těchto prostředků ke zdrojům elektrické energie, tlakové kapaliny, vzduchu a plynu, se kterými musí uživatel zacházet.
- 12.7.5. Zdravotnické prostředky musí být navrženy a vyrobeny tak, aby jejich přístupné části a jejich okolí, s výjimkou částí nebo míst určených k dodávání tepla nebo k dosažení stanovených teplot, nedosahovaly za normálních provozních podmínek potenciálně nebezpečných teplot.
- 12.8. Ochrana pacienta před nebezpečím vyplývajícím z dodávaných energií nebo látek.
- 12.8.1. Zdravotnické prostředky určené k dodávání energie nebo látek pacientovi musí být navrženy a vyrobeny tak, aby dodávané množství mohlo být regulováno s přesností, která zaručuje bezpečnost uživatele.
- 12.8.2. Zdravotnické prostředky určené k dodávání energie nebo látek pacientovi musí být vybaveny zařízením, které indikuje, popřípadě zabráňuje dodávání nepřiměřeného množství energie nebo látek, které by mohlo být nebezpečné.
Zdravotnické prostředky musí být vybaveny vhodným zařízením, které je schopné v nejvyšší možné míře zabránit náhodnému uvolnění nebezpečných množství energie, popřípadě látky z jejich zdrojů.
- 12.9. Na zdravotnických prostředcích musí být uvedeny funkce ovládacích prvků a indikátorů.
Jestliže je na zdravotnickém prostředku umístěn návod potřebný k jeho provozu nebo uvádějící provozní anebo nastavovací prvky pomocí vizuálního systému, musí být tyto informace srozumitelné fyzické nebo právnické osobě, která poskytuje zdravotní péči, a pokud je to vhodné, i pacientovi.

13. Informace poskytované výrobcem nebo dovozcem.

- 13.1. Zdravotnický prostředek musí být opatřen informacemi potřebnými k jeho bezpečnému používání a informacemi, které identifikují jeho výrobce nebo dovozce, a to s přihlédnutím ke zkušenostem a znalostem potenciálních uživatelů. Těmito informacemi se rozumějí údaje na označení zdravotnického prostředku a v návodu k jeho používání; pokud je to proveditelné a vhodné, musí být tyto informace uvedeny na zdravotnickém prostředku, na obalu každé jeho části, popřípadě na obalu, ve kterém se prodává. Není-li zabalení každé jednotlivé části proveditelné, musí být informace uvedené v první větě tohoto bodu obsaženy v návodu k použití dodaném s jedním nebo více zdravotnickými prostředky.
V balení zdravotnického prostředku musí být přiložen návod k jeho použití. Tato podmínka nemusí

¹³⁾ Nařízení vlády č. 169/1997 Sb.

- být splněna u zdravotnického prostředku třídy I nebo IIa, není-li pro jejich bezpečné používání takový návod potřebný.
- 13.2. Jestliže je vhodné, aby informace uvedené v bodu 13. 1. byly v podobě symbolů, musí použitý symbol nebo identifikační barva vyhovovat normám. V oblastech, pro které normy neexistují, musí být symboly a barvy popsány v dokumentaci dodávané se zdravotnickým prostředkem.
- 13.3. Označení zdravotnického prostředku musí obsahovat zejména
- 13.3.1. údaje uvedené v § 12 odst. 3 písm. a) tohoto nařízení,
 - 13.3.2. nezbytné údaje pro uživatele k identifikaci tohoto prostředku a obsahu balení,
 - 13.3.3. podle potřeby označení „STERILNÍ“,
 - 13.3.4. číslo výrobní dávky (šarže) nebo výrobní číslo, jestliže je to možné,
 - 13.3.5. rok a měsíc, do kterého lze tento prostředek bezpečně použít, jestliže přichází tyto údaje v úvahu,
 - 13.3.6. údaj, že zdravotnický prostředek je určen pro jedno použití, jestliže je tento údaj nutný,
 - 13.3.7. nápis „Zakázkový zdravotnický prostředek“, jde-li o zakázkový zdravotnický prostředek,
 - 13.3.8. nápis „Pouze pro klinické hodnocení“, jestliže je zdravotnický prostředek určen pro tento účel,
 - 13.3.9. zvláštní podmínky jeho skladování, popřípadě zacházení s ním,
 - 13.3.10. zvláštní provozní pokyny,
 - 13.3.11. výstrahy, popřípadě i jiná nutná opatření,
 - 13.3.12. rok výroby, jde-li o aktivní zdravotnický prostředek, pokud se u něho neuvádí obsah bodu 13.3.5.; tento údaj může být součástí čísla výrobní dávky (šarže) nebo sériového čísla, pokud je z těchto údajů snadno odvoditelný,
 - 13.3.13. postup při sterilizaci tohoto prostředku, jestliže přichází v úvahu.
- 13.4. Jestliže lze důvodně předpokládat, že určený účel použití zdravotnického prostředku nemusí být uživateli zřejmý, výrobce nebo dovozce jej uvede v označení zdravotnického prostředku a v návodu k jeho použití.
- 13.5. Pokud je účelné a proveditelné, musí být zdravotnický prostředek a jeho odnímatelné součásti označeny, zejména údaji o výrobní dávce nebo šarži, aby při určeném účelu použití bylo možné zjistit rizika představovaná zdravotnickými prostředky a jejich součástmi.
- 13.6. Návod k použití, není-li to povahou zdravotnického prostředku vyloučeno, musí obsahovat:
- 13.6.1. údaje uvedené v bodu 13.3., s výjimkou bodu 13.3.4. a bodu 13.3.5. této přílohy,
 - 13.6.2. technické údaje a funkční vlastnosti zdravotnického prostředku podle bodu 3. této přílohy, jakož i jeho nežádoucí účinky,
 - 13.6.3. podrobné údaje o charakteristikách zdravotnického prostředku, aby bylo možné určit správné zdravotnické prostředky nebo vybavení, jejichž použitím vznikne bezpečný systém nebo souprava, a to jestliže jde o zdravotnické prostředky, které podle určeného účelu použití musí být instalovány nebo spojeny s dalšími zdravotnickými prostředky nebo vybavením,
 - 13.6.4. informace potřebné pro ověření, zda je zdravotnický prostředek řádně instalován a zda je správně a bezpečně provozován, včetně potřebných údajů o povaze a četnosti jeho údržby a údajů o kalibraci,
 - 13.6.5. informace o možnostech odvrácení nebezpečí souvisejících s implantací zdravotnického prostředku, jestliže je to potřebné,
 - 13.6.6. informace týkající se nebezpečí vzájemné ovlivňovatelnosti mezi zdravotnickými prostředky přítomnými během stanovení diagnózy nebo terapie,
 - 13.6.7. pokyny nezbytné pro případ poškození sterilního obalu, popřípadě údaje o vhodných postupech při opětovné sterilizaci,
 - 13.6.8. informace o vhodných postupech, které umožňují opakované použití zdravotnického prostředku, a to včetně čištění, dezinfekce, balení, popřípadě vhodných postupů opětovné sterilizace zdravotnického prostředku, a doporučeném počtu opakovaných použití, jestliže je zdravotnický prostředek určen k opakovanému použití.
Jestliže je zdravotnický prostředek dodán s tím, že bude před použitím sterilizován, musí být návod na čištění a sterilizaci takový, aby při jeho dodržení zdravotnický prostředek trvale vyhovoval požadavkům uvedeným v části I. této přílohy,
 - 13.6.9. údaje o zacházení se zdravotnickým prostředkem před jeho uvedením do provozu, zejména sterilizace a konečná sestava zdravotnických prostředků,
 - 13.6.10. údaje o povaze, typu, intenzitě a rozložení emitujícího záření u zdravotnických prostředků emitujících záření pro zdravotnické účely,
 - 13.6.11. podrobné údaje, které umožní fyzické nebo právnické osobě poskytující zdravotní péči

- poučit pacienta o kontraindikacích a nutných předběžných opatřeních, která je nutno provést v případě změn účinnosti zdravotnického prostředku,
- 13.6.12. opatrnost, kterou je nutno za předvídatelných podmínek dodržovat, a to zejména s ohledem na účinky magnetických polí, vnějších elektrických vlivů, elektrostatických výbojů, tlaků nebo změn tlaku, zrychlení, tepelných zdrojů a vzplanutí,
 - 13.6.13. přiměřené informace o léčivu,¹⁾ výrobcích, popřípadě látkách, které se prostřednictvím zdravotnického prostředku aplikují, včetně omezení v jejich výběru,
 - 13.6.14. opatření nutná pro bezpečné zneškodňování zdravotnických prostředků, zejména pro případy neobvyklých rizik souvisejících s touto činností,
 - 13.6.15. informace o léčivech,¹⁾ která jsou integrální součástí zdravotnického prostředku podle bodu 7.4. této přílohy,
 - 13.6.16. stupeň přesnosti vyžadovaný u zdravotnických prostředků s měřicí funkcí.

Příloha č. II k nařízení vlády č. 180 /1998 Sb.

POSOUZENÍ SYSTÉMU JAKOSTI AUTORIZOVANOU OSOBOU (Systém úplného zabezpečení jakosti)

1. Posouzení systému jakosti autorizovanou osobou [§ 12 odst. 4 písm. h) zákona] je postup, kterým výrobce nebo dovozce zaručuje a prohlašuje, že příslušné zdravotnické prostředky, pro jejichž návrh, výrobu a výstupní kontrolu zajistil uplatnění systému jakosti, vyhovují ustanovením, která se na ně vztahují z tohoto nařízení.
2. Výrobce
 - 2.1. označuje v souladu s § 5 tohoto nařízení českou značkou shody jím vyrobené zdravotnické prostředky,
 - 2.2. vypracuje písemné prohlášení o shodě, které musí zahrnovat identifikaci zdravotnických prostředků,
 - 2.3. podléhá auditu příslušné autorizované osoby podle bodů 3.3. a 4. a bodu 5. této přílohy.
3. Systém jakosti
 - 3.1. Výrobce
 - 3.1.1. předkládá písemnou žádost autorizované osobě o posouzení (vyhodnocení a schválení) systému jakosti pro návrh, výrobu a výstupní kontrolu konkrétních zdravotnických prostředků; žádost musí obsahovat
 - 3.1.1.1. jméno, příjmení a bydliště výrobce, jestliže jde o fyzickou osobu, název (obchodní jméno) a sídlo, je-li výrobcem právnická osoba; dále identifikační číslo výrobce a adresy výrobních míst, pro která platí systém jakosti,
 - 3.1.1.2. odpovídající informace o zdravotnickém prostředku nebo o kategorii zdravotnických prostředků, pro které platí postup uvedený v bodu 1,
 - 3.1.1.3. písemné prohlášení, že u jiné autorizované osoby nebyla podána žádost pro systém jakosti vztahující se ke stejnému zdravotnickému prostředku,
 - 3.1.1.4. dokumentaci systému jakosti,
 - 3.1.1.5. záruku výrobce plnit závazky vyplývající ze schváleného systému jakosti,
 - 3.1.1.6. záruku výrobce udržovat systém jakosti v přiměřeném a účinném stavu,
 - 3.1.1.7. záruku výrobce, že zavede a bude aktualizovat systematický postup získávání a vyhodnocování informací a zkušeností uživatelů s těmito jím vyrobenými zdravotnickými prostředky a v návaznosti na uvedenou činnost provádět odpovídající nutná opatření, zejména oznamovat vznik nežádoucích příhod, jakmile se o nich dozví.
 - 3.2. Uplatňovaný systém jakosti musí zajistit jakost výroby zdravotnických prostředků tak, aby vyrobené zdravotnické prostředky odpovídaly ustanovením, která se na ně vztahují z tohoto nařízení, a to v každém stadiu od jejich návrhu až po výstupní kontrolu.
Prvky, požadavky a opatření učiněná výrobcem pro jím uplatňovaný systém jakosti musí být systematicky a řádně dokumentovány formou písemně vypracovaných programů a postupů, a to programy jakosti, plány jakosti, příručkami jakosti a záznamy o jakosti.

Dokumentace systému jakosti musí obsahovat zejména popis

- 3.2.1. cílů jakosti výrobce,
 - 3.2.2. organizace výrobce, zejména
 - 3.2.2.1. organizačních struktur, zodpovědnosti vedoucích zaměstnanců a jejich pravomocí ve vztahu k jakosti návrhu a zhotovení zdravotnického prostředku,
 - 3.2.2.2. metod sledování účinnosti systému jakosti, především jeho schopnosti dosáhnout požadované jakosti návrhu a zdravotnického prostředku, včetně kontroly těch zdravotnických prostředků, které požadované jakosti nedosáhnou,
 - 3.2.3. postupů pro sledování a ověřování návrhu zdravotnických prostředků, zejména
 - 3.2.3.1. všeobecný popis zdravotnického prostředku, včetně plánovaných variant,
 - 3.2.3.2. specifikace návrhu, včetně norem, které budou použity, výsledků analýzy rizik, a popis řešení přijatých ke splnění základních požadavků platných pro zdravotnické prostředky, jestliže normy nejsou použity v plném rozsahu,
 - 3.2.3.3. techniky řízení a ověřování návrhů, postupů a systematických opatření, používaných při navrhování zdravotnického prostředku,
 - 3.2.3.4. důkaz, že zdravotnický prostředek, který je určen k použití ve spojení s jinými zdravotnickými prostředky, vyhovuje základním požadavkům a má charakteristiky specifikované výrobcem, a to i po připojení k těmto jiným zdravotnickým prostředkům,
 - 3.2.3.5. prohlášení, zda prostředek obsahuje či neobsahuje jako svou integrální část látku, která může být při samostatném použití považována za léčivo,¹⁾ spolu s údaji o příslušných provedených zkouškách,
 - 3.2.3.5. návrh označení a podle potřeby i návod k použití,
 - 3.2.4. techniky kontroly a zabezpečení jakosti ve stadiu výroby zdravotnického prostředku, zejména
 - 3.2.4.1. postupy, které budou použity pro sterilizaci a prodej, včetně příslušných dokumentů,
 - 3.2.4.2. postupy k identifikaci zdravotnického prostředku vypracované a aktualizované ke všem stadiím výroby na základě výkresů, specifikací a dalších odpovídajících dokumentů,
 - 3.2.5. příslušné testy a zkoušky, které budou vykonány před výrobou, během výroby a po výrobě zdravotnických prostředků, jejich četnost a použitá zkušební zařízení; zpětně musí být možné přiměřeným způsobem zjistit správnost kalibrace zkušebních zařízení.
- 3.3. Autorizovaná osoba provádí auditu systému jakosti za účelem zjištění, zda systém jakosti vyhovuje požadavkům uvedeným v bodu 3.2. této přílohy. Shoda s těmito požadavky se předpokládá u systémů jakosti, které používají odpovídající normy.
V týmu pověřeném hodnocením systému jakosti musí být alespoň jeden člen, který má zkušenosti s hodnocením příslušných technologií. Hodnotitelský postup zahrnuje prohlídku provozních prostor výrobce a v odůvodněných případech i kontrolu výrobních postupů v provozních prostorech dodavatelů výrobce, popřípadě jeho dalších smluvních stran.
Autorizovaná osoba oznámí výrobcí, po provedeném auditu systému jakosti, rozhodnutí, které musí obsahovat závěry kontroly a odůvodněné zhodnocení.
- 3.4. Výrobce informuje autorizovanou osobu, která schválila systém jakosti, o záměru, který podstatně mění systém jakosti nebo jím pokrytý okruh zdravotnických prostředků.
Autorizovaná osoba zhodnotí navrhované změny, ověří, zda takto změněný systém jakosti ještě vyhovuje požadavkům uvedeným v bodu 3.2. této přílohy, a oznámí své rozhodnutí výrobcí; toto rozhodnutí musí obsahovat závěry kontroly a odůvodněné zhodnocení.
4. Přezkoumání návrhu zdravotnického prostředku
- 4.1. výrobce požádá, vedle svých závazků podle bodu 3, autorizovanou osobu o přezkoumání dokumentace k návrhu zdravotnického prostředku, který má v úmyslu vyrábět a který patří do kategorie zdravotnických prostředků podle bodu 3.1. této přílohy,
 - 4.2. žádost musí popisovat návrh a výrobu; v žádosti výrobce uvádí i údaje o účinnosti zdravotnického prostředku, který má v úmyslu vyrábět. K žádosti připojuje dokumenty, které umožní posoudit, zda zdravotnický prostředek splňuje požadavky podle bodu 3.2.3. této přílohy,
 - 4.3. autorizovaná osoba
 - 4.3.1. přezkoumá žádost, a jestliže zdravotnický prostředek vyhovuje ustanovením tohoto nařízení, vydá žadateli certifikát o přezkoumání návrhu zdravotnického prostředku (dále jen „certifikát o přezkoumání návrhu“).
Certifikát o přezkoumání návrhu musí obsahovat závěry přezkoumání, podmínky platnosti, údaje potřebné k identifikaci schváleného návrhu zdravotnického prostředku a jeho výrobce, popřípadě popis určeného účelu použití,

- 4.3.2. vyžádá, podle svého uvážení, doplnění žádosti dalšími zkouškami nebo důkazy, které jí umožní posoudit shodu zdravotnického prostředku s požadavky tohoto nařízení,
 - 4.3.3. projedná před vydáním rozhodnutí postup s ústavem, jde-li o zdravotnický prostředek, který obsahuje jako integrální součást léčivo.¹⁾ Autorizovaná osoba při svém rozhodování přihledne k výsledkům tohoto projednání,
 - 4.4. autorizovaná osoba, která vydala certifikát o přezkoumání návrhu, dodatečně schvaluje změny schváleného návrhu zdravotnického prostředku, které by mohly ovlivnit shodu se základními požadavky nebo podmínky předepsané pro použití zdravotnického prostředku.
Žadatel informuje autorizovanou osobu, která vydala certifikát o přezkoumání návrhu, o změnách schváleného návrhu zdravotnického prostředku, které by mohly ovlivnit shodu se základními požadavky tohoto nařízení.
Uvedené doplňkové schválení návrhu vydává autorizovaná osoba jako dodatek k certifikátu o přezkoumání návrhu zdravotnického prostředku.
5. Dozor
- 5.1. Cílem dozoru je zajistit, aby výrobce náležitě plnil závazky vyplývající ze schváleného systému jakosti.
 - 5.2. Za účelem uvedeným v bodu 5.1. této přílohy výrobce zmocňuje autorizovanou osobu k provádění nezbytných kontrol a poskytuje jí příslušné informace, zejména
 - 5.2.1. dokumentaci systému jakosti,
 - 5.2.2. údaje vyhrazené systémem jakosti pro oblast návrhu zdravotnického prostředku, především výsledky analýz, propočtů a zkoušek,
 - 5.2.3. údaje vyhrazené systémem jakosti pro oblast výroby zdravotnického prostředku, především zprávy o kontrolách, zkouškách, kalibraci a o kvalifikaci příslušných zaměstnanců.
 - 5.3. Autorizovaná osoba
 - 5.3.1. provádí periodicky příslušné kontroly a hodnocení tak, aby se ujistila, že výrobce používá schválený systém jakosti, a
 - 5.3.2. poskytuje výrobcí hodnotící zprávu,
 - 5.3.3. provádí, podle svého uvážení, u výrobce i předem neohlášené kontroly, při nichž je oprávněna v případě potřeby provést nebo si vyžádat provedení zkoušky za účelem kontroly, zda systém jakosti je řádně činný.
Autorizovaná osoba poskytuje výrobcí zprávu o provedené kontrole, popřípadě i o výsledku zkoušky, jestliže byla provedena.
6. Administrativní opatření
- 6.1. Výrobce uchovává po dobu nejméně 5 let po vyrobení posledního zdravotnického prostředku schváleného typu pro potřebu kontrolních orgánů
 - 6.1.1. prohlášení o shodě,
 - 6.1.2. dokumentaci systému jakosti,
 - 6.1.3. změny podle bodů 3 a 4 této přílohy,
 - 6.1.4. dokumentaci podle bodu 4.2.2. této přílohy a
 - 6.1.5. rozhodnutí a zprávy autorizované osoby podle bodů 3.3., 4.3., 4.4., 5.3. a 5.4 této přílohy.
 - 6.2. Autorizovaná osoba poskytuje na žádost ostatním autorizovaným osobám a kontrolním orgánům odpovídající informace týkající se vydaných, odmítnutých a odňatých certifikátů systémů jakosti.
7. Použití pro zdravotnické prostředky tříd IIa a IIb.
- V souladu s § 8 odst. 2 a 3 tohoto nařízení lze tuto přílohu, s výjimkou bodu 4, použít pro zdravotnické prostředky tříd IIa a IIb.

Příloha č. III k nařízení vlády č. 180/1998 Sb.

PŘEZKOUŠENÍ TYPU ZDRAVOTNICKÉHO PROSTŘEDKU AUTORIZOVANOU OSOBOU

1. Přezkoušení typu zdravotnického prostředku autorizovanou osobou [§ 12 odst. 4 písm. b) zákona] je postup, při kterém autorizovaná osoba zjišťuje, zda vzorek zdravotnického prostředku splňuje příslušná ustanovení tohoto nařízení, která se na něj vztahují, a vydává certifikát na vzorek zdravotnického prostředku (dále jen „typ“) a výrobce zaručuje a prohlašuje, že zdravotnické prostředky dodávané na trh odpovídají certifikovanému typu.

2. Výrobce požádá autorizovanou osobu o přezkoušení typu zdravotnického prostředku; žádost obsahuje
 - 2.1. jméno, příjmení a bydliště výrobce, jestliže jde o fyzickou osobu, název (obchodní jméno) a sídlo, je-li výrobcem právnická osoba,
 - 2.2. jméno, příjmení a bydliště zmocněného zástupce výrobce, jestliže podává žádost fyzická osoba, název (obchodní jméno) a sídlo, podává-li žádost k tomu zmocněná právnická osoba,
 - 2.3. dokumentaci podle bodu 3 této přílohy, která je potřebná k posouzení shody typu s požadavky tohoto nařízení. Žadatel předá typ autorizované osobě, která si podle svého uvážení vyžádá další vzorky,
 - 2.4. písemné prohlášení, že stejná žádost nebyla podána jiné autorizované osobě.
3. Dokumentace musí umožnit porozumění návrhu, výrobě a činnosti zdravotnického prostředku a musí obsahovat zejména
 - 3.1. všeobecný popis typu, včetně zamýšlených variant,
 - 3.2. konstrukční výkresy, připravované výrobní technologie, zvláště jde-li o sterilizaci a schemata součástí podsestav a obvodů,
 - 3.3. popisy a vysvětlivky nezbytné k porozumění konstrukčním výkresům, schematům a funkci zdravotnického prostředku,
 - 3.4. seznam norem, které byly úplně nebo částečně použity, a popisy řešení pro dodržení základních požadavků, pokud normy nebyly plně použity,
 - 3.5. výsledky konstrukčních výpočtů, rizikové analýzy, výzkumu a technických zkoušek,
 - 3.6. údaj, zda zdravotnický prostředek obsahuje jako integrální část léčivo,¹⁾ spolu s údaji o zkouškách provedených v této souvislosti,
 - 3.7. návrh označení, a kde je to vhodné, návod k použití zdravotnického prostředku.
4. Autorizovaná osoba
 - 4.1. přezkoumá a zhodnotí dokumentaci a ověří, zda byl typ zdravotnického prostředku vyroben v souladu s touto dokumentací. O skutečnostech, které jsou navrhovány v souladu s příslušnými normami, a o skutečnostech, které nejsou navrhovány podle příslušných norem, pořídí záznam,
 - 4.2. provede nebo nechá provést příslušné kontroly a zkoušky nezbytné k ověření, zda řešení přijatá výrobcem splňují základní požadavky, a to v případě nepoužití norem. Jestliže pro určený účel použití má být zdravotnický prostředek spojen s jiným zdravotnickým prostředkem (jinými zdravotnickými prostředky), musí být prokázáno, že systém nebo souprava jako celek vyhovuje základním požadavkům, jestliže je připojen k takovému prostředku, který má charakteristiky specifikované výrobcem,
 - 4.3. nechá provést příslušné kontroly nebo zkoušky nezbytné k ověření, zda výrobce skutečně použil odpovídající normy, které zvolil,
 - 4.4. dohodne se žadatelem místo, kde budou nezbytné kontroly a zkoušky prováděny.
5. Autorizovaná osoba
 - 5.1. vydá žadateli certifikát o přezkoušení typu, jestliže typ splňuje ustanovení tohoto nařízení. Certifikát musí obsahovat
 - 5.1.1. jméno, příjmení a bydliště, místo podnikání a identifikační číslo výrobce, jestliže jde o fyzickou osobu; název (obchodní jméno), sídlo a identifikační číslo výrobce, jestliže jde o právnickou osobu,
 - 5.1.2. závěry, kontroly, podmínky platnosti a údaje potřebné k identifikaci schváleného typu. Příslušné části dokumentace musí být připojeny k certifikátu o přezkoušení typu,
 - 5.2. uchovává kopie certifikátu a příslušné části dokumentace připojené k certifikátu o přezkoušení typu,
 - 5.3. projedná, v případě zdravotnických prostředků, které obsahují jako integrální součást léčivo,¹⁾ před vydáním rozhodnutí postup s ústavem. Autorizovaná osoba při svém rozhodování přihledne k výsledkům tohoto projednání.
6. Výrobce, popřípadě jím zmocněný zástupce informuje autorizovanou osobu, která vydala certifikát o přezkoušení typu, o podstatné změně, kterou zamýšlí provést na tomto typu.
 - 6.1. Autorizovaná osoba, která vydala certifikát o přezkoušení typu, vydá dodatečně souhlas s návrhem změny typu, a to pouze v případě, jestliže tyto změny nemohou ovlivnit shodu typu se základními požadavky nebo s podmínkami stanovenými pro použití zdravotnického prostředku. Uvedený dodatečný souhlas musí mít formu dodatku k původnímu certifikátu o přezkoušení typu.
7. Administrativní opatření
 - 7.1. Autorizovaná osoba poskytuje jiným autorizovaným osobám a kontrolním orgánům na jejich žádost odpovídající informace týkající se vydaných, odmítnutých a odňatých certifikátů o přezkoušení typu.
 - 7.2. Ostatní autorizované osoby a kontrolní orgány mohou po předložení odůvodněné žádosti obdržet

kopie certifikátů o přezkoušení typu, popřípadě jejich dodatků; před zpřístupněním těchto certifikátů a dodatků jiným autorizovaným osobám musí být o jejich žádosti informován výrobce.

7.3. Výrobce nebo jím zmocněný zástupce uchovává

7.3.1. technickou dokumentaci typu,

7.3.2. certifikáty o přezkoušení typu a jejich dodatky,

a to po dobu nejméně 5 let po vyrobení posledního zdravotnického prostředku schváleného typu.

Příloha č. IV k nařízení vlády č. 180/1998 Sb.

OVĚŘOVÁNÍ SHODY ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ S CERTIFIKOVANÝM TYPEM ZDRAVOTNICKÉHO PROSTŘEDKU NA KAŽDÉM ZDRAVOTNICKÉM PROSTŘEDKU NEBO STATISTICKY VYBRANÉM VZORKU AUTORIZOVANOU OSOBOU

1. Ověřování shody zdravotnických prostředků s certifikovaným typem zdravotnického prostředku podle volby výrobce na každém zdravotnickém prostředku nebo statisticky vybraném vzorku autorizovanou osobou [§ 22 odst. 4 písm. f) zákona] je postup, při kterém výrobce zajišťuje a prohlašuje, že zdravotnické prostředky, které byly přezkoušeny autorizovanou osobou podle bodu 4. této přílohy, odpovídají typu uvedenému v certifikátu o přezkoušení typu a vyhovují ustanovením, která se na ně vztahují z tohoto nařízení.
2. Postup výrobce.
Výrobce
 - 2.1. provede nezbytná opatření, aby zajistil, že vyráběné zdravotnické prostředky odpovídají typu uvedenému v certifikátu o přezkoušení typu a vyhovují požadavkům, které se na ně vztahují z tohoto nařízení,
 - 2.2. připraví, před zahájením výroby, dokumenty vymezující
 - 2.2.1. výrobní proces, zejména pokud jde o sterilizaci, jestliže je to nutné,
 - 2.2.2. rutinní postupy s předběžnými opatřeními, která mají být zavedena k zajištění stejnorodosti výroby,
 - 2.2.3. podle potřeby i soulad výrobků s typem popsáním v certifikátu o přezkoušení typu a s požadavky, které se na ně vztahují z tohoto nařízení,
 - 2.3. připojí českou značku shody v souladu s § 5 tohoto nařízení a vypracuje prohlášení o shodě,
 - 2.4. zajišťuje a udržuje sterilitu při výrobě zdravotnických prostředků uváděných na trh ve sterilním stavu, za tím účelem postupuje kromě výše uvedeného i podle bodů 3. a 4. přílohy č. V tohoto nařízení.
3. Výrobce poskytuje záruku, že zavede a bude aktualizovat systematický postup získávání a vyhodnocování informací a zkušeností uživatelů s těmito jím vyrobenými zdravotnickými prostředky a v návaznosti na uvedenou činnost provádět odpovídající nutná opatření, zejména oznamovat vznik nežádoucích příhod, jakmile se o nich dozví.
4. Autorizovaná osoba
 - 4.1. provede odpovídající přezkoumání a zkoušky k ověření shody zdravotnického prostředku s požadavky tohoto nařízení podle rozhodnutí výrobce u
 - 4.1.1. každého zdravotnického prostředku podle bodu 5. této přílohy, nebo
 - 4.1.2. zdravotnických prostředků vybraných statisticky podle bodu 6. této přílohy.Uvedené přezkoumání a zkoušky neplatí pro požadavky na výrobní proces, které jsou určeny pro zajištění sterility.
5. Ověřování přezkoumáním a zkouškami každého zdravotnického prostředku.
Autorizovaná osoba
 - 5.1. zkouší každý zdravotnický prostředek individuálně; tato osoba provádí odpovídající zkoušky stanovené v příslušné normě (normách), v případě potřeby provádí ekvivalentní zkoušky, a to za účelem ověření shody každého zdravotnického prostředku s typem popsáním v certifikátu o přezkoušení typu a s požadavky, které se na něj vztahují z tohoto nařízení,

- 5.2. umístí nebo nechá umístit na každý schválený zdravotnický prostředek své identifikační číslo a s odvoláním na provedené zkoušky vypracuje písemný certifikát o přezkoušení zdravotnického prostředku.
6. Statistické ověřování.
- 6.1. Výrobce předloží zdravotnické prostředky vyrobené ve stejnorodých výrobních dávkách (šaržích).
- 6.2. Autorizovaná osoba odebere z každé výrobní dávky (šarže) náhodně vybraný vzorek, jednotlivé zdravotnické prostředky z tohoto vzorku zkoumá individuálně, přičemž postupuje podle bodu 5.1. této přílohy.
- 6.3. Při statistické kontrole zdravotnických prostředků autorizovaná osoba vychází z vlastností odběrového systému, který musí zajistit převzetí 5 % zdravotnických prostředků z jejich celkové výrobní dávky (šarže), počet zdravotnických prostředků, u nichž nebyla zjištěna shoda s typem uvedeným v certifikátu o přezkoušení typu a s požadavky, které se na ně vztahují z tohoto nařízení, se musí pohybovat v rozmezí 3 % až 7 %. Způsob odběru vzorků se stanoví podle norem se zřetelem ke specifické povaze kontrolovaných zdravotnických prostředků.
- 6.4. Jestliže autorizovaná osoba výrobní dávku (šarži) převezme, umístí nebo nechá umístit na každý zdravotnický prostředek své identifikační číslo a vypracuje písemný certifikát o převzetí výrobní dávky (šarže) s odvoláním na provedené zkoušky. Všechny zdravotnické prostředky z výrobní dávky (šarže) mohou být uvedeny na trh s výjimkou zdravotnických prostředků ve vybraném vzorku, které byly sledány nevyhovujícími.
Jestliže autorizovaná osoba výrobní dávku (šarži) odmítla převzít, učiní přiměřená opatření, aby zabránila uvedení výrobní dávky (šarže) na trh.
Autorizovaná osoba může pozastavit statistické ověřování v případě opakovaného odmítnutí převzetí výrobních dávek (šarží).
Výrobce může umísťovat na zdravotnický prostředek identifikační číslo autorizované osoby na její odpovědnost již v průběhu výrobního procesu.
7. Administrativní opatření.
Výrobce nebo jím zmocněný zástupce uchovává a zpřístupňuje kontrolním orgánům
- 7.1. prohlášení o shodě,
7.2. dokumentaci uvedenou v bodu 2. této přílohy,
7.3. certifikáty uvedené v bodech 5.2. a 6.4. této přílohy,
7.4. certifikát o přezkoušení typu podle přílohy č. III tohoto nařízení,
a to po dobu nejméně 5 let po vyrobení posledního zdravotnického prostředku schváleného typu.
8. Použití u zdravotnických prostředků třídy IIa.
V souladu s § 8 odst. 2 tohoto nařízení lze tuto přílohu použít pro zdravotnické prostředky třídy IIa s tím, že odchýlně od
- 8.1. bodů 1. a 2. této přílohy na základě prohlášení o shodě výrobce zajišťuje a prohlašuje, že zdravotnické prostředky třídy IIa jsou vyrobeny v souladu s technickou dokumentací podle bodu 3. přílohy č. VII tohoto nařízení a vyhovují požadavkům, které se na ně vztahují z tohoto nařízení,
8.2. bodů 1., 2., 5. a 6. této přílohy jsou ověřeni provedená autorizovanou osobou určena k potvrzení shody zdravotnických prostředků třídy IIa s technickou dokumentací podle bodu 3. přílohy č. VII tohoto nařízení.

Příloha č. V k nařízení vlády č. 180/1998 Sb.

POSOUZENÍ SYSTÉMU JAKOSTI VÝROBY (Zabezpečení jakosti výroby)

1. Posouzení systému jakosti výroby u výrobce autorizovanou osobou [§ 12 odst. 4 písm. d) zákona] je postup, při kterém autorizovaná osoba posuzuje systém jakosti výroby a výstupní kontroly podle bodu 3. této přílohy a výrobce zaručuje a prohlašuje, že dané zdravotnické prostředky odpovídají typu popsánému v certifikátu o přezkoušení typu a vyhovují ustanovením, která se na ně vztahují z tohoto nařízení.

2. Výrobce

- 2.1. označuje v souladu s § 5 tohoto nařízení českou značkou shody jím vyrobené zdravotnické prostředky,
- 2.2. vypracuje a uchovává písemné prohlášení o shodě, které musí zahrnovat vyrobený počet identifikovaných vzorků zdravotnických prostředků,
- 2.3. podléhá dozoru příslušné autorizované osoby podle bodu 4. této přílohy.

3. Systém jakosti.

3.1. Výrobce

- 3.1.1. předkládá písemnou žádost autorizované osobě o posouzení (vyhodnocení a schválení) svého systému jakosti; žádost musí obsahovat
 - 3.1.1.1. jméno, příjmení, bydliště, místo podnikání a identifikační číslo výrobce, jestliže jde o fyzickou osobu; název (obchodní jméno), místo podnikání a identifikační číslo, je-li výrobcem právnická osoba,
 - 3.1.1.2. významné informace o zdravotnickém prostředku, pro který platí postup uvedený v bodu 1.,
 - 3.1.1.3. písemné prohlášení, že u jiné autorizované osoby nebyla podána žádost o posouzení systému jakosti výroby vztahující se ke stejnému zdravotnickému prostředku,
 - 3.1.1.4. dokumentaci systému jakosti,
 - 3.1.1.5. záruku výrobce plnit závazky vyplývající ze schváleného systému jakosti,
 - 3.1.1.6. záruku výrobce udržovat systém jakosti v použitelném a účinném stavu,
 - 3.1.1.7. v případě potřeby technickou dokumentaci schválených typů zdravotnických prostředků a kopii certifikátu o přezkoušení typu,
 - 3.1.1.8. záruku výrobce, že zavede a bude aktualizovat systematický postup získávání a vyhodnocování informací a zkušeností uživatelů s těmito jím vyrobenými zdravotnickými prostředky a v návaznosti na uvedenou činnost provádět odpovídající nutná opatření, zejména oznamovat vznik nežádoucích příhod, jakmile se o nich dozví.

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

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

Dokumentace systému jakosti musí obsahovat zejména popis

- 3.2.1. cílů jakosti u výrobce,
- 3.2.2. organizace výrobce, zejména
 - 3.2.2.1. organizačních struktur, zodpovědnosti vedoucích zaměstnanců a jejich pravomocí ve vztahu k výrobě zdravotnických prostředků,
 - 3.2.2.2. metod sledování účinnosti systému jakosti, zejména jeho schopnosti dosáhnout požadované jakosti zdravotnického prostředku, včetně kontroly zdravotnických prostředků, které požadované jakosti nedosáhnou,
- 3.2.3. techniky kontrol a zajištění jakosti zdravotnických prostředků ve stadiu jejich výroby, zejména
 - 3.2.3.1. postupy, které budou použity především pokud jde o sterilizaci, prodej a příslušné dokumenty,
 - 3.2.3.2. postupy k identifikaci zdravotnického prostředku vypracované a aktualizované ke všem stadiím výroby na základě výkresů, specifikací a dalších odpovídajících dokumentů,
- 3.2.4. příslušné testy a zkoušky, které budou vykonány před výrobou, během výroby a po výrobě zdravotnických prostředků, jejich četnost a použitá zkušební zařízení; zpětně musí být možné přiměřeným způsobem zjistit správnost kalibrace zkušebních zařízení.

3.3. Autorizovaná osoba provádí auditu systému jakosti za účelem zjištění, zda systém jakosti vyhovuje požadavkům uvedeným v bodu 3.2. této přílohy. Shoda s těmito požadavky se předpokládá u systémů jakosti, u kterých se používají odpovídající normy.

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

Autorizovaná osoba oznámí výrobcí, po provedeném auditu systému jakosti, rozhodnutí, které musí obsahovat závěry kontroly a odůvodněné zhodnocení.

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

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

4. Dozor.

- 4.1. Cílem dozoru je zajistit, aby výrobce náležitě plnil závazky vyplývající ze schváleného systému jakosti.
- 4.2. Za účelem uvedeným v bodu 4.1. této přílohy výrobce zmocňuje autorizovanou osobu k provádění nezbytných kontrol a poskytuje jí příslušné informace, zejména
 - 4.2.1. dokumentaci systému jakosti,
 - 4.2.2. údaje vyhrazené systémem jakosti pro oblast výroby zdravotnických prostředků, především kontrolní zprávy, údaje o zkouškách, kalibraci a zprávy o kvalifikaci příslušných zaměstnanců.
- 4.3. Autorizovaná osoba
 - 4.3.1. provádí periodicky příslušné kontroly a hodnocení tak, aby se ujistila, že výrobce používá schválený systém jakosti, a
 - 4.3.2. poskytuje výrobcí hodnotící zprávu,
- 4.4. provádí, podle svého uvážení, u výrobce i předem neohlášené kontroly, při nichž je oprávněna v případě potřeby provést nebo si vyžádat provedení zkoušky za účelem kontroly, zda systém jakosti je řádně činný.

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

5. Administrativní opatření.

- 5.1. Výrobce uchovává a zpřístupňuje kontrolnímu orgánu
 - 5.1.1. prohlášení o shodě,
 - 5.1.2. dokumentaci systému jakosti,
 - 5.1.3. změny podle bod 3.4. této přílohy,
 - 5.1.4. v případě potřeby technickou dokumentaci schválených typů a kopie certifikátů o přezkoušení typu,
 - 5.1.5. rozhodnutí a zprávy autorizované osoby podle bodů 4.3. a 4.4. této přílohy,
 - 5.1.6. certifikát o přezkoušení typu podle přílohy č. III tohoto nařízení,a to po dobu nejméně 5 let po vyrobení posledního zdravotnického prostředku schváleného typu.
- 5.2. Autorizovaná osoba poskytuje na žádost ostatním autorizovaným osobám a kontrolním orgánům odpovídající informace týkající se vydaných, odmítnutých a odňatých schválení systémů jakosti.

6. Použití u zdravotnických prostředků třídy IIa.

- 6.1. V souladu s § 8 odst. 2 tohoto nařízení lze tuto přílohu použít pro zdravotnické prostředky třídy IIa s tím, že odchýlně od bodů 2., 3.1. a 3.2. této přílohy výrobce zajišťuje a prohlašuje, že zdravotnické prostředky třídy IIa jsou vyrobeny ve shodě s technickou dokumentací podle bodu 3. přílohy č. VII tohoto nařízení a vyhovují požadavkům, které se na ně vztahují z tohoto nařízení.

Příloha č. VI k nařízení vlády č. 180/1998 Sb.

POSOUZENÍ SYSTÉMU JAKOSTI ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ (Zabezpečení jakosti výrobku)

1. Posouzení systému jakosti zdravotnických prostředků autorizovanou osobou [§ 12 odst. 4 písm. e) zákona] je postup, při kterém autorizovaná osoba posuzuje systém jakosti provozovaný výrobcem podle bodu 3. této přílohy a výrobce zaručuje a prohlašuje, že dané zdravotnické prostředky odpovídají typu popsanému v certifikátu o přezkoušení typu a vyhovují ustanovením, která se na ně vztahují z tohoto nařízení.
2. Výrobce
 - 2.1. zajišťuje a udržuje sterilitu při výrobě zdravotnických prostředků uváděných na trh ve sterilním stavu, za tím účelem postupuje podle bodů 3. a 4. této přílohy a použije i ustanovení přílohy č. V tohoto nařízení,

- 2.2. označuje, v souladu s § 5 tohoto nařízení, českou značkou shody jím vyrobené zdravotnické prostředky a doplňuje ji identifikačním číslem autorizované osoby, která plní úkoly podle této přílohy,
 - 2.3. vypracuje a uchovává písemné prohlášení o shodě, které musí zahrnovat identifikaci vzorků vyrobených zdravotnických prostředků,
 - 2.4. podléhá dozoru příslušné autorizované osoby podle bodu 4. této přílohy.
3. Systém jakosti.
- 3.1. Výrobce
 - 3.1.1. předkládá písemnou žádost autorizované osobě o posouzení (vyhodnocení a schválení) svého systému jakosti; žádost musí obsahovat
 - 3.1.1.1. jméno, příjmení, bydliště, místo podnikání a identifikační číslo výrobce, jestliže jde o fyzickou osobu, název (obchodní jméno), sídlo, místo podnikání a identifikační číslo, je-li výrobcem právnická osoba,
 - 3.1.1.2. významné informace o kategorii zdravotnických prostředků, pro které platí postup uvedený v bodu 1.,
 - 3.1.1.3. písemné prohlášení, že u jiné autorizované osoby nebyla podána žádost o posouzení systému jakosti pro stejné zdravotnické prostředky,
 - 3.1.1.4. dokumentaci systému jakosti,
 - 3.1.1.5. záruku výrobce plnit závazky vyplývající ze schváleného systému jakosti,
 - 3.1.1.6. záruku výrobce udržovat systém jakosti na odpovídající a efektivní úrovni,
 - 3.1.1.7. v případě potřeby technickou dokumentaci schválených typů zdravotnických prostředků a kopii certifikátu o přezkoušení typu,
 - 3.1.1.8. záruku výrobce, že zavede a bude aktualizovat systematický postup získávání a vyhodnocování informací a zkušeností uživatelů s těmito jím vyrobenými zdravotnickými prostředky a v návaznosti na uvedenou činnost provádět odpovídající nutná opatření, zejména oznamovat vznik nežádoucích příhod, jakmile se o nich dozví.
 - 3.2. Výrobce v rámci tohoto systému jakosti
 - 3.2.1. přezkoumá každý zdravotnický prostředek nebo vzorek z každé výrobní dávky (šarže),
 - 3.2.2. provede příslušné zkoušky stanovené v odpovídající normě (normách), popřípadě ekvivalentní zkoušky, aby se ujistil, že zdravotnické prostředky odpovídají typu popsanému v certifikátu o přezkoušení typu a vyhovují ustanovením, která se na ně vztahují z tohoto nařízení,
 - 3.2.3. systematicky a řádně dokumentuje písemnou formou opatření, postupy a pokyny a jím přijaté prvky a požadavky; tato dokumentace musí umožnit jednotný výklad programu jakosti, plánu jakosti, příruček jakosti a záznamů o jakosti.

Tato dokumentace musí zahrnovat zejména odpovídající popis

 - 3.2.3.1. cílů jakosti u výrobce,
 - 3.2.3.2. organizačních struktur, odpovědnosti a pravomoci vedoucích zaměstnanců z hlediska jakosti výroby,
 - 3.2.3.3. přezkoumání a zkoušek zdravotnických prostředků po jejich vyrobení; zpětně musí být možné přiměřeným způsobem zjistit správnost kalibrace zkušebních zařízení,
 - 3.2.3.4. metod sledování účinnosti systému jakosti,
 - 3.2.3.5. záznamů o jakosti, především kontrolních zpráv, zpráv o zkouškách a kalibraci a o kvalifikaci příslušných zaměstnanců.

Uvedené kontroly neplatí pro výrobní proces určený k zajištění sterility zdravotnických prostředků.
 - 3.3. Autorizovaná osoba
 - 3.3.1. provádí kontroly systému jakosti výrobce s cílem zjistit, zda tento systém vyhovuje požadavkům podle bodu 3.2. této přílohy. Shoda s těmito požadavky se předpokládá u systémů jakosti, které používají odpovídající normy.

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

Autorizovaná osoba oznámí výrobcí, po provedeném auditu systému jakosti, rozhodnutí, které musí obsahovat závěry kontroly a odůvodněné zhodnocení.
 - 3.4. Výrobce informuje autorizovanou osobu, která schválila systém jakosti, o záměru, který podstatně mění tento systém.

Autorizovaná osoba zhodnotí navrhované změny a ověří, zda takto změněný systém jakosti ještě

vyhovuje požadavkům uvedeným v bodu 3.2. této přílohy, a oznámí své rozhodnutí výrobci; toto rozhodnutí musí obsahovat závěry kontroly a odůvodněné zhodnocení.

4. Dozor.

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

4.2. Za účelem uvedeným v bodu 4.1. této přílohy výrobce

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

4.2.2. poskytuje autorizované osobě příslušné informace, zejména

4.2.2.1. dokumentaci systému jakosti,

4.2.2.2. technickou dokumentaci,

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

4.3. Autorizovaná osoba

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

4.3.2. poskytuje výrobci hodnotící zprávu.

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

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

Autorizovaná osoba poskytne výrobci zprávu o kontrole, a jestliže byly provedeny zkoušky, i zkušební zprávu.

5. Administrativní opatření.

5.1. Výrobce uchovává a zpřístupňuje kontrolnímu orgánu

5.1.1. prohlášení o shodě,

5.1.2. technickou dokumentaci schválených typů zdravotnických prostředků a kopii certifikátu o přezkoušení typu,

5.1.3. změny podle bodu 3.4. této přílohy,

5.1.4. rozhodnutí a zprávy autorizované osoby podle bodu 3.4. této přílohy a bodů 4.3. a 4.4. této přílohy,

5.1.5. certifikát o shodě podle přílohy č. III tohoto nařízení.

5.2. Autorizovaná osoba poskytuje na žádost ostatním autorizovaným osobám a kontrolním orgánům důležité informace o vydaných, odmítnutých a odňatých schválení systému jakosti.

6. Použití pro zdravotnické prostředky třídy IIa.

V souladu s § 8 odst. 2 tohoto nařízení lze tuto přílohu použít pro zdravotnické prostředky třídy IIa s tím, že odchylně od bodů 2., 3.1. a 3.2. této přílohy výrobce zajišťuje a prohlašuje, že zdravotnické prostředky třídy IIa jsou vyrobeny ve shodě s technickou dokumentací podle bodu 3. přílohy č. VII tohoto nařízení a vyhovují požadavkům, které se na ně vztahují z tohoto nařízení.

Příloha č. VII k nařízení vlády č. 180/1998 Sb.

POSOUZENÍ SHODY VÝROBCEM NEBO DOVOZCEM

1. Posouzení shody výrobcem nebo dovozcem [§ 12 odst. 4 písm. a) zákona] je postup, při kterém výrobce sám nebo za účasti autorizované osoby zjistí shodu zdravotnického prostředku s požadavky tohoto nařízení a prohlašuje, že zdravotnické prostředky uváděné na trh ve sterilním stavu a zdravotnické prostředky s měřicí funkcí vyhovují ustanovením, která se na ně vztahují z tohoto nařízení.

2. Výrobce nebo dovozce připraví technickou dokumentaci podle bodu 3. této přílohy.
3. Technická dokumentace musí umožnit hodnocení shody zdravotnického prostředku s požadavky tohoto nařízení; tato dokumentace obsahuje zejména
 - 3.1. všeobecný popis typu, včetně zamýšlených variant,
 - 3.2. konstrukční výkresy, připravované výrobní technologie a schemata částí, popřípadě obvodů,
 - 3.3. popisy a vysvětlení nezbytné k posouzení výše uvedených výkresů, schémat a funkce zdravotnických prostředků,
 - 3.4. výsledky analýzy rizik a seznam norem, které byly úplně nebo částečně použity, a popisy schválených řešení pro splnění základních požadavků, pokud normy nebyly použity v plném rozsahu,
 - 3.5. popis použitých metod sterilizace u zdravotnických prostředků uváděných na trh ve sterilním stavu,
 - 3.6. výsledky zejména konstrukčních výpočtů, provedených kontrol a analýz rizik; jestliže ke splnění určeného účelu použití má být zdravotnický prostředek spojen s jiným zdravotnickým prostředkem, který má charakteristiky specifikované výrobcem nebo dovozcem, musí být prokázáno, že i po spojení vyhovuje základním požadavkům,
 - 3.7. zkušební zprávy,
 - 3.8. návrh označení zdravotnických prostředků a návod k jejich použití.
4. Výrobce nebo dovozce zavede a bude aktualizovat systematický postup získávání a vyhodnocování informací a zkušeností uživatelů s těmito jím vyrobenými zdravotnickými prostředky a v návaznosti na uvedenou činnost provádět odpovídající nutná opatření, zejména oznamovat vznik nežádoucích příhod, jakmile se o nich dozví.
5. U zdravotnických prostředků uváděných na trh ve sterilním stavu a u zdravotnických prostředků třídy I s měřicí funkcí výrobce nebo dovozce dodržuje kromě ustanovení této přílohy i jeden z postupů podle příloh č. IV, V nebo VI tohoto nařízení. Použití uvedených příloh a opatření autorizované osoby se omezuje u zdravotnických prostředků
 - 5.1. uváděných na trh ve sterilním stavu pouze na výrobní hlediska, která se dotýkají zajišťování a udržování sterilních podmínek,
 - 5.2. s měřicí funkcí pouze na výrobní hlediska, která souvisejí se shodou zdravotnických prostředků s metrologickými požadavky, přičemž lze použít ustanovení bodu 6.1. této přílohy.
6. Použití pro prostředky třídy IIa
 - 6.1. v souladu s § 8 odst. 2 tohoto nařízení může být tato příloha použita pro zdravotnické prostředky třídy IIa s tím, že při použití této přílohy ve spojení s postupem podle příloh č. IV, V nebo VI tvoří prohlášení o shodě podle uvedených příloh jediné prohlášení. V prohlášení podle této přílohy výrobce nebo dovozce zaručuje a prohlašuje, že návrh zdravotnického prostředku vyhovuje ustanovením, která se na něj vztahují z tohoto nařízení.

Příloha č. VIII k nařízení vlády č. 180/1998 Sb.

POSOUZENÍ SHODY ZAKÁZKOVÉHO ZDRAVOTNICKÉHO PROSTŘEDKU

1. Posouzení shody zakázkového zdravotnického prostředku výrobcem [§ 12 odst. 4 písm. a) zákona] je postup, při kterém výrobce vyhotoví o zakázkových zdravotnických prostředcích prohlášení, které obsahuje údaje uvedené v bodu 2.
2. Prohlášení týkající se zakázkového zdravotnického prostředku musí obsahovat
 - 2.1. údaje identifikující tento zdravotnický prostředek,
 - 2.2. prohlášení, že tento zdravotnický prostředek je určen výlučně pro určitého pacienta, spolu s uvedením jeho jména, příjmení a bydliště,
 - 2.3. jméno a příjmení lékaře, který předepsal tento zdravotnický prostředek, adresu místa, kde poskytuje zdravotní péči, a jeho identifikační číslo; u právnické osoby její název (obchodní jméno), adresu sídla, kde poskytuje zdravotní péči, a její identifikační číslo,

- 2.4. jednotlivé charakteristiky tohoto zdravotnického prostředku podle specifikace v příslušném lékařském předpisu,
 - 2.5. prohlášení, že tento zdravotnický prostředek vyhovuje základním požadavkům, popřípadě údaje, které z nich nejsou zcela splněny, včetně odůvodnění.
3. Výrobce zpřístupní kontrolním orgánům dokumentaci umožňující porozumět návrhu, výrobě a účinnosti zakázkového zdravotnického prostředku za účelem zhodnocení jeho shody s požadavky tohoto nařízení; dále učiní nezbytná opatření, aby zajistil výrobu bezpečných zakázkových zdravotnických prostředků odpovídajících výše uvedené dokumentaci.
 4. Výrobce uchovává prohlášení učiněná podle této přílohy po dobu nejméně 5 let.

Příloha č. IX k nařízení vlády č. 180/1998 Sb.

KLASIFIKACE ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ

I. VYSVĚTLIVKY

1. Seznam vysvětlivek pro klasifikační pravidla

1.1. trvání

- 1.1.1. „trvání přechodné“ znamená nepřetržité použití zdravotnického prostředku po dobu kratší než 60 minut,
- 1.1.2. „trvání krátkodobé“ znamená nepřetržité použití zdravotnického prostředku po dobu kratší než 30 dnů,
- 1.1.3. „trvání dlouhodobé“ znamená nepřetržité použití zdravotnického prostředku po dobu delší než 30 dnů,

1.2. invazivní prostředky

- 1.2.1. „tělní otvor“ znamená přirozený otvor v těle, včetně vnějšího povrchu, oční bulvy nebo trvalý, uměle vytvořený otvor,
- 1.2.2. „invazivní zdravotnický prostředek“ znamená zdravotnický prostředek, který zcela nebo zčásti proniká do těla tělním otvorem nebo povrchem těla,
- 1.2.3. „chirurgicky invazivní zdravotnický prostředek“ znamená invazivní zdravotnický prostředek, který proniká do těla jeho povrchem nebo pomocí chirurgického zásahu nebo v souvislosti s ním. Pro účely tohoto nařízení se na zdravotnické prostředky, které nejsou vymezeny podle tohoto bodu a které pronikají do těla jinak než vytvořeným otvorem, pohlíží jako na chirurgické invazivní zdravotnické prostředky,
- 1.2.4. „implantabilní zdravotnický prostředek“ znamená zdravotnický prostředek, který má být zcela zaveden do lidského těla nebo má nahradit epitelální povrch nebo povrch oka chirurgickým zákrokem, po němž má zůstat na místě; za implantabilní zdravotnický prostředek se rovněž považuje zdravotnický prostředek, který má být chirurgickým zákrokem částečně zaveden do lidského těla a po zákroku v něm zůstat alespoň 30 dní.

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

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

1.5. „aktivní terapeutické zařízení“ znamená aktivní zdravotnický prostředek použitý samostatně nebo v kombinaci s dalšími zdravotnickými prostředky k podpoře, změně, náhradě, úpravě nebo obnovení

biologických funkcí nebo struktur za účelem léčby nebo mírnění nemoci, poranění nebo zdravotního postižení,

- 1.6. „aktivní diagnostický zdravotnický prostředek“ znamená aktivní zdravotnický prostředek použitý samostatně nebo v kombinaci s dalšími zdravotnickými prostředky k dodávání informací pro diagnostikování, monitorování, zjišťování nebo léčbu fyziologických stavů, stavu zdraví, nemocí nebo vrozených vad,
- 1.7. „centrální oběhový systém“ znamená pro účely tohoto nařízení cévy arteriae, pulmonales, aorta ascendens, arteriae coronariae, arteria carotis communis, arteria carotis externa, arteria carotis interna, arteriae cerebrales, truncus brachiocephalicus, venae cordis, venae pulmonales, vena cava superior a vena cava inferior,
- 1.8. „centrální nervový systém“ znamená pro účely tohoto nařízení mozek, mozkové pleny a páteřní míchu.

II. PROVÁDĚCÍ PRAVIDLA

2. Prováděcí pravidla.

- 2.1. Klasifikační pravidla se řídí určeným účelem použití zdravotnických prostředků.
- 2.2. Jestliže je zdravotnický prostředek určen k použití v kombinaci s jiným zdravotnickým prostředkem, uplatní se kvalifikační pravidla pro každý zdravotnický prostředek samostatně. Příslušenství se klasifikuje samostatně (odděleně od zdravotnického prostředku, se kterým se používá).
- 2.3. Programové vybavení, které řídí nebo ovlivňuje použití zdravotnického prostředku, patří do stejné třídy jako tento zdravotnický prostředek.
- 2.4. Není-li zdravotnický prostředek určen výhradně nebo z principu k použití pro určitou část těla, posuzuje se a je klasifikován podle zásady nejkritičtějšího určeného účelu použití.
- 2.5. Platí-li pro klasifikaci zdravotnického prostředku několik pravidel vycházejících z účinnosti tohoto prostředku a určeného účelu použití, použijí se nejpřísnější pravidla ve vyšší klasifikační třídě.

III. KLASIFIKACE

Pro klasifikaci druhů zdravotnických prostředků se používají dále uvedená pravidla v tomto pořadí:

1. Neinvazivní zdravotnické prostředky.

1.1. Pravidlo 1.

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

1.2. Pravidlo 2.

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

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

1.2.2. jsou určeny pro odvádění nebo shromažďování krve nebo jiných tělních tekutin nebo pro uchovávání orgánů, částí orgánů nebo tělesných tkání.

Ve všech ostatních případech patří do třídy I.

1.3. Pravidlo 3.

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

1.4. Pravidlo 4.

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

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

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

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

2. Invazivní zdravotnické prostředky.

2.1. Pravidlo 5.

Invazivní zdravotnické prostředky, vztahující se k tělním otvorům, které nejsou chirurgicky invazivními zdravotnickými prostředky a nejsou určeny k připojení k aktivnímu zdravotnickému prostředku, patří do

- 2.1.1. třídy I, jestliže jsou určeny k přechodnému použití,
- 2.1.2. třídy IIa, jestliže jsou určeny ke krátkodobému použití, s výjimkou použití v ústní dutině až po hltan, ve zvukovodu až po ušní bubínek nebo v nosní dutině, kdy patří do třídy I,
- 2.1.3. třídy IIb, jestliže jsou určeny k dlouhodobému použití, s výjimkou použití v ústní dutině až po hltan, ve zvukovodu až po ušní bubínek nebo v nosní dutině a není pravděpodobná jejich absorpce sliznicí, kdy patří do třídy IIa.
In vazivní zdravotnické prostředky, které se vztahují k tělním otvorům a které nejsou chirurgicky invazivními zdravotnickými prostředky a jsou určeny ke spojení s aktivním zdravotnickým prostředkem třídy IIa nebo vyšší, patří do třídy IIa.
- 2.2. Pravidlo 6.
Chirurgicky invazivní zdravotnické prostředky pro přechodné použití patří do třídy IIa, jestliže nejsou
 - 2.2.1. specificky určeny pro diagnostikování, monitorování nebo napravování vad srdce nebo centrálního oběhového systému přímým stykem s těmito částmi těla, kdy patří do třídy III,
 - 2.2.2. chirurgickými nástroji pro opakované použití, kdy patří do třídy I,
 - 2.2.3. určeny k dodávání energie ve formě ionizujícího záření, kdy patří do třídy IIb,
 - 2.2.4. určeny k vyvolání biologického účinku nebo k částečné či plné absorpci, kdy patří do třídy IIb,
 - 2.2.5. určeny k podávání léčiv pomocí dávkovacího systému, postupem z hlediska způsobu aplikace potenciálně nebezpečným, kdy patří do třídy IIb.
- 2.3. Pravidlo 7.
Chirurgicky invazivní zdravotnické prostředky pro krátkodobé použití patří do třídy IIa, jestliže nejsou určeny
 - 2.3.1. specificky pro diagnostikování, monitorování nebo napravování vad srdce nebo centrálního oběhového systému přímým dotykem s těmito částmi těla, kdy patří do třídy III,
 - 2.3.2. specificky pro použití v přímém dotyku s centrálním nervovým systémem, kdy patří do třídy III,
 - 2.3.3. k dodávání energie ve formě ionizujícího záření, kdy patří do třídy IIb,
 - 2.3.4. k vyvolání biologického účinku nebo k částečné či plné absorpci, kdy patří do třídy III,
 - 2.3.5. k uskutečnění chemické změny v těle, s výjimkou zdravotnických prostředků umístěných v zubech, nebo k podávání léčiv,¹⁾ kdy patří do třídy IIb.
- 2.4. Pravidlo 8.
Implantabilní a dlouhodobě chirurgicky invazivní zdravotnické prostředky patří do třídy IIb, jestliže nejsou určeny k
 - 2.4.1. umístění v zubech, kdy patří do třídy IIa,
 - 2.4.2. použití v přímém dotyku se srdcem, s centrálním oběhovým nebo centrálním nervovým systémem, kdy patří do třídy III,
 - 2.4.3. vyvolání biologického účinku nebo k částečné či plné absorpci, kdy patří do třídy III,
 - 2.4.4. uskutečnění chemické změny v těle, s výjimkou zdravotnických prostředků umístěných v zubech, nebo k podávání léčiv, kdy patří do třídy III.
3. Dodatečná pravidla pro aktivní zdravotnické prostředky.
 - 3.1. Pravidlo 9.
 - 3.1.1. Aktivní terapeutické zdravotnické prostředky určené k podávání nebo výměně energie patří do třídy IIa, jestliže nejsou jejich charakteristiky takové, že s přihlédnutím k povaze, hustotě a místu aplikace energie mohou energii do lidského těla nebo z těla předávat nebo vyměňovat potenciálně nebezpečným způsobem, kdy patří do třídy IIb.
 - 3.1.2. Aktivní zdravotnické prostředky určené k řízení nebo monitorování účinnosti aktivních terapeutických zdravotnických prostředků třídy IIb nebo určené přímo k ovlivňování účinnosti takových zdravotnických prostředků patří do třídy IIb.
 - 3.2. Pravidlo 10.
Aktivní zdravotnické prostředky určené pro diagnostiku patří do třídy IIa, jestliže jsou určeny k
 - 3.2.1. podávání energie, která je lidským tělem absorbována, s výjimkou zdravotnických prostředků používaných k osvětlení pacientova těla ve viditelném spektru,
 - 3.2.2. zobrazení in vivo distribuce radiofarmak,
 - 3.2.3. přímé diagnostice nebo monitorování životně důležitých fyziologických procesů, pokud nejsou specificky určeny k monitorování životně důležitých fyziologických údajů; kde povaha změn je taková, že by mohlo dojít k bezprostřednímu ohrožení pacienta (například změny srdečního výkonu, dýchání, činnosti centrální nervové soustavy), kdy patří do třídy IIb.
Aktivní zdravotnické prostředky určené k emitování ionizujícího záření a určené pro diagnostickou a terapeutickou intervenční radiologii, včetně zdravotnických prostředků, které řídí nebo monitorují takové zdravotnické prostředky či přímo ovlivňují jejich účinnost, patří do třídy IIb.

- 3.3. Pravidlo 11.
Aktivní zdravotnické prostředky určené k podávání léčiv, tělních tekutin nebo jiných látek do těla nebo odstraňování léčiv, tělních tekutin nebo jiných látek z těla patří do třídy IIa, pokud se tak nečiní způsobem, který je potenciálně nebezpečný s přihlédnutím k povaze používaných látek, částí těla a ke způsobu aplikace, kdy patří do třídy IIb.
- 3.4. Pravidlo 12.
Ostatní aktivní zdravotnické prostředky patří do třídy I.
4. Zvláštní pravidla.
 - 4.1. Pravidlo 13.
Zdravotnické prostředky obsahující jako integrální část látku, která při samostatném použití může být považována za léčivo¹⁾ a která působí na lidské tělo účinkem doplňujícím účinek zdravotnického prostředku, patří do třídy III.
 - 4.2. Pravidlo 14.
Zdravotnické prostředky používané pro antikoncepci nebo k prevenci přenosu sexuálně přenosných chorob patří do třídy IIb, jestliže nejsou implantabilními nebo dlouhodobě invazivními zdravotnickými prostředky, kdy patří do třídy III.
 - 4.3. Pravidlo 15.
Zdravotnické prostředky specificky určené k použití při dezinfekci, čištění, oplachování, popřípadě hydrataci kontaktních čoček patří do třídy IIb.
Zdravotnické prostředky specificky určené k použití při dezinfekci zdravotnických prostředků patří do třídy IIa.
Toto pravidlo neplatí pro výrobky určené k fyzickému čištění zdravotnických prostředků, které nejsou kontaktními čočkami.
 - 4.4. Pravidlo 16.
Neaktivní zdravotnické prostředky specificky určené pro záznam diagnostických rentgenových zobrazení patří do třídy IIa.
 - 4.5. Pravidlo 17.
Zdravotnické prostředky vyrobené s použitím zvířecích tkání nebo jejich neživých derivátů patří do třídy III, s výjimkou zdravotnických prostředků, které jsou určeny pouze ke styku s neporušenou kůží.
5. Pravidlo 18.
Odchylně od jiných pravidel patří krevní vaky do třídy IIb.

181**VYHLÁŠKA****Ministerstva financí**

ze dne 16. července 1998,

kteřou se stanoví základní sazby stravného v cizí měně

Ministerstvo financí stanoví podle § 12 odst. 3 zákona č. 119/1992 Sb., o cestovních náhradách, ve znění zákona č. 125/1998 Sb.:

§ 1

Základní sazby stravného v cizí měně se vyhláší v příloze této vyhlášky.

§ 2

Tato vyhláška nabývá účinnosti dnem 1. srpna 1998.

Ministr:
Ing. **Pilip** v. r.

Příloha k vyhlášce č. 181/1998 Sb.

Země	Měnový kód	Měna	Základní sazby stravného
Afghánistán	USD	americký dolar	26,-
Albánie	USD	americký dolar	30,-
Alžírsko	USD	americký dolar	30,-
Andorra	ESP	španělská peseta	3 400,-
Angola	USD	americký dolar	31,-
Anguila	USD	americký dolar	28,-
Antigua a Barbuda	USD	americký dolar	28,-
Argentina	USD	americký dolar	45,-
Arménie	USD	americký dolar	40,-
Aruba	USD	americký dolar	32,-
Austrálie	USD	americký dolar	27,-
Ázerbájdžán	USD	americký dolar	25,-
Bahamy	USD	americký dolar	28,-
Bahrajn	USD	americký dolar	40,-
Bangladěš	USD	americký dolar	30,-
Barbados	USD	americký dolar	40,-
Barma (Myanmar)	USD	americký dolar	30,-
Belgie	BEF	belgický frank	2 000,-
Belize	USD	americký dolar	38,-
Benin	USD	americký dolar	38,-
Bermudy	USD	americký dolar	28,-
Bělorusko	USD	americký dolar	33,-
Bhútán	USD	americký dolar	25,-
Bolívie	USD	americký dolar	28,-
Bosna a Hercegovina	DEM	německá marka	60,-
Botswana	USD	americký dolar	30,-
Brazílie	USD	americký dolar	45,-
Brunej	USD	americký dolar	26,-
Bulharsko	USD	americký dolar	28,-
Burkina Faso	FRF	francouzský frank	200,-
Burundi	USD	americký dolar	29,-
Čuraçao	USD	americký dolar	30,-
Čad	USD	americký dolar	42,-
Čína	USD	americký dolar	50,-
Dánsko	DKK	dánská koruna	250,-
Dominika	USD	americký dolar	28,-
Dominikánská republika	USD	americký dolar	45,-
Džibuti	USD	americký dolar	35,-
Egypt	USD	americký dolar	35,-
Ekvádor	USD	americký dolar	30,-
Eritrea	USD	americký dolar	39,-
Estonsko	USD	americký dolar	40,-
Etiopie	USD	americký dolar	39,-
Filipíny	USD	americký dolar	30,-
Finsko	USD	americký dolar	37,-
Francie	FRF	francouzský frank	275,-
Gabon	USD	americký dolar	45,-
Gambie	USD	americký dolar	28,-
Ghana	USD	americký dolar	35,-
Gibraltar	USD	americký dolar	34,-
Grenada	USD	americký dolar	45,-
Gruzie	USD	americký dolar	25,-
Guadeloupe	FRF	francouzský frank	200,-

Guatemala	USD	americký dolar	30,-
Guinea	USD	americký dolar	38,-
Guinea-Bissau	USD	americký dolar	38,-
Guyana	USD	americký dolar	43,-
Haiti	USD	americký dolar	43,-
Honduras	USD	americký dolar	26,-
Hongkong	USD	americký dolar	90,-
Chile	USD	americký dolar	40,-
Chorvatsko	DEM	německá marka	60,-
Indie	USD	americký dolar	25,-
Indonésie	USD	americký dolar	28,-
Irák	USD	americký dolar	25,-
Írán	USD	americký dolar	37,-
Irsko	GBP	anglická libra	32,-
Island	USD	americký dolar	84,-
Itálie	ITL	italská lira	90 000,-
Izrael	USD	americký dolar	38,-
Jamajka	USD	americký dolar	45,-
Japonsko	JPY	japonský jen	5 300,-
Jemen	USD	americký dolar	28,-
Jihoafrická republika	USD	americký dolar	27,-
Jordánsko	USD	americký dolar	30,-
Jugoslávie	DEM	německá marka	60,-
Kambodža	USD	americký dolar	34,-
Kamerun	USD	americký dolar	44,-
Kanada	USD	americký dolar	34,-
Kapverdy	USD	americký dolar	30,-
Katar	USD	americký dolar	40,-
Kazachstán	USD	americký dolar	35,-
Keňa	USD	americký dolar	30,-
Kolumbie	USD	americký dolar	40,-
Komory	USD	americký dolar	30,-
Kongo (Brazzaville)	USD	americký dolar	45,-
Kongo (Kinshasa)	USD	americký dolar	45,-
Korea (Korejská lidově demokratická republika)	USD	americký dolar	45,-
Korea (Korejská republika)	USD	americký dolar	45,-
Kostarika	USD	americký dolar	40,-
Kuba	USD	americký dolar	54,-
Kuvajt	USD	americký dolar	45,-
Kypr	USD	americký dolar	35,-
Kyrgyzstán	USD	americký dolar	26,-
Laos	USD	americký dolar	25,-
Lesotho	USD	americký dolar	28,-
Libanon	USD	americký dolar	40,-
Libérie	USD	americký dolar	25,-
Libye	USD	americký dolar	45,-
Lichtenštejnsko	CHF	švýcarský frank	78,-
Litva	USD	americký dolar	32,-
Lotyšsko	USD	americký dolar	30,-
Lucembursko	BEF	belgický frank	2 000,-
Macao	USD	americký dolar	90,-
Madagaskar	USD	americký dolar	30,-
Maďarsko	DEM	německá marka	50,-
Bývalá jugoslávská republika Makedonie	DEM	německá marka	60,-
Malajsie	USD	americký dolar	30,-
Malawi	USD	americký dolar	35,-
Maledivy	USD	americký dolar	28,-
Mali	USD	americký dolar	45,-
Malta	USD	americký dolar	45,-

Maroko	USD	americký dolar	30,-
Martinique	USD	americký dolar	28,-
Mauretánie	USD	americký dolar	28,-
Mauricius	USD	americký dolar	30,-
Mexiko	USD	americký dolar	34,-
Moldavsko	USD	americký dolar	25,-
Monako	FRF	francouzský frank	275,-
Mongolsko	USD	americký dolar	28,-
Mozambik	USD	americký dolar	40,-
Namibie	USD	americký dolar	30,-
Německo	DEM	německá marka	80,-
Nepál	USD	americký dolar	26,-
Niger	USD	americký dolar	30,-
Nigérie	USD	americký dolar	42,-
Nikaragua	USD	americký dolar	40,-
Nizozemí	NLG	holandský zlatý	85,-
Norsko	NOK	norská koruna	580,-
Nový Zéland	USD	americký dolar	24,-
Omán	USD	americký dolar	48,-
Pákistán	USD	americký dolar	40,-
Panama	USD	americký dolar	40,-
Papua Nová Guinea	USD	americký dolar	28,-
Paraguay	USD	americký dolar	35,-
Peru	USD	americký dolar	50,-
Pobřeží slonoviny	FRF	francouzský frank	220,-
Polsko	USD	americký dolar	32,-
Portoriko	USD	americký dolar	30,-
Portugalsko + Azory	USD	americký dolar	40,-
Rakousko	ATS	rakouský šilink	400,-
Rovníková Guinea	USD	americký dolar	38,-
Rumunsko	USD	americký dolar	25,-
Rusko	USD	americký dolar	50,-
Rwanda	USD	americký dolar	28,-
Řecko	USD	americký dolar	50,-
Salvador	USD	americký dolar	37,-
San Marino	LIT	italská lira	90 000,-
Saúdská Arábie	USD	americký dolar	45,-
Senegal	USD	americký dolar	35,-
Seychely	USD	americký dolar	36,-
Sierra Leone	USD	americký dolar	34,-
Singapur	USD	americký dolar	35,-
Sjednocené arabské emiráty	USD	americký dolar	50,-
Slovensko	SKK	slovenská koruna	240,-
Slovinsko	DEM	německá marka	60,-
Somálsko	USD	americký dolar	28,-
Spojené státy americké	USD	americký dolar	50,-
Srí Lanka	USD	americký dolar	28,-
Středoafriická republika	USD	americký dolar	24,-
Súdán	USD	americký dolar	37,-
Surinam	USD	americký dolar	50,-
Svatý Kryštof a Nevis	USD	americký dolar	28,-
Svatá Lucie	USD	americký dolar	28,-
Svatý Tomáš a Princův ostrov	USD	americký dolar	28,-
Svazijsko	USD	americký dolar	28,-
Sýrie	USD	americký dolar	29,-
Španělsko a Kanárské ostrovy	ESP	španělská peseta	3 400,-
Švédsko	SEK	švédská koruna	370,-
Švýcarsko	CHF	švýcarský frank	78,-
Tádžikistán	USD	americký dolar	24,-

Tahiti (a další ostrovy Francouzské Polynésie)	FRF	francouzský frank	275,-
Tanzánie	USD	americký dolar	45,-
Thajsko	USD	americký dolar	36,-
Tchaj-wan	USD	americký dolar	50,-
Togo	FRF	francouzský frank	200,-
Trinidad a Tobago	USD	americký dolar	50,-
Tunisko	USD	americký dolar	30,-
Turecko	USD	americký dolar	40,-
Turkmenistán	USD	americký dolar	24,-
Uganda	USD	americký dolar	35,-
Ukrajina	USD	americký dolar	40,-
Uruguay	USD	americký dolar	45,-
Uzbekistán	USD	americký dolar	35,-
Vatikán	LIT	italská líra	90 000,-
Velká Británie	GBP	anglická libra	35,-
Venezuela	USD	americký dolar	50,-
Vietnam	USD	americký dolar	40,-
Zambie	USD	americký dolar	33,-
Zimbabwe	USD	americký dolar	30,-

Vydává a tiskne: Tiskárna Ministerstva vnitra, p. o., Bartůňkova 4, pošt. schr. 10, 149 01 Praha 415, telefon (02) 792 70 11, fax (02) 795 26 03 – **Redakce:** Ministerstvo vnitra, Nad Štolou 3, pošt. schr. 21/SB, 170 34 Praha 7-Holešovice, telefon: (02) 614 32341 a 614 33502, fax (02) 614 33502 – **Administrace:** písemné objednávky předplatného, změny adres a počtu odebíraných výtisků – MORAVIAPRESS, a. s., U Póny 3061, 690 02 Břeclav, telefon 0627/305 161, fax: 0627/321 417. Objednávky ve Slovenské republice přijímá a titul distribuuje Magnet-Press Slovakia, s. r. o., Teslova 12, 821 02 Bratislava, tel./fax: 00421 7 525 46 28, 525 45 59. **Roční předplatné** se stanovuje za dodávku kompletního ročníku včetně rejstříku a je od předplatitelů vybíráno formou záloh ve výši oznámené ve Sbírce zákonů. Závěrečné vyúčtování se provádí po dodání kompletního ročníku na základě počtu skutečně vydaných částek (první záloha činí 2300,- Kč) – Vychází podle potřeby – **Distribuce:** celoroční předplatné i objednávky jednotlivých částek – MORAVIAPRESS, a. s., U Póny 3061, 690 02 Břeclav, telefon: 0627/305 179, 305 153, fax: 0627/321 417. – **Drobný prodej** – **Benešov:** HAAGER – Potřeby školní a kancelářské, Masarykovo nám. 101; **Bohumín:** ŽDB, a. s., technická knihovna, Bezručova 300; **Brno:** GARANCE-Q, Koliště 39, Knihkupectví ČS, Kapucínské nám. 11, Knihkupectví M. Ženíška, Květinářská 1, M.C.DES, Cejl 76, SEVT, a. s., Česká 14; **České Budějovice:** Prospektrum, Kněžská 18, SEVT, a. s., Krajinská 38; **Hradec Králové:** TECHNOR, Hořická 405; **Chomutov:** DDD Knihkupectví – Antikvariát, Ruská 85; **Jihlava:** VIKOSPOL, Smetanova 2; **Kadaň:** Knihařství – Přibíková, J. Švermy 14; **Kladno:** eL VaN, Ke Stadionu 1953; **Klatovy:** Krameriovo knihkupectví, Klatovy 169/L; **Kolín 1:** Knihkupectví U Kašků, Karlovo nám. 46; **Liberec:** Podještědské knihkupectví, Moskevská 28; **Most:** Knihkupectví Růžička, Šeříková 529/1057; **Olomouc:** BONUM, Ostružnická 10, Týcho, Ostružnická 3; **Ostrava:** LIBREX, Nádražní 14, Profesio, Hollarova 14, SEVT, a. s., Dr. Šmerala 27; **Pardubice:** LEJHANEK, s. r. o., Sladkovského 414; **Plzeň:** ADMINA, Úslavská 2, EDICUM, Vojanova 45, Technické normy, Lábkova pav. č. 5; **Praha 1:** FIŠER-KLEMENTINUM, Karlova 1, LINDE Praha, a. s., Opletalova 35, NADATUR, Hyberská 5, PROSPEKTRUM, Na Poříčí 7; **Praha 4:** Abonentní tiskový servis, Zdiměřická 1446/9, PROSPEKTRUM, Nákupní centrum, Budějovická, SEVT, a. s., Jihlavská 405; **Praha 5:** SEVT, a. s., E. Peškové 14; **Praha 6:** PPP – Staňková Isabela, Verdunská 1; **Praha 8:** JASIPA, Zenklova 60; **Praha 10:** BMSS START, areál VÚ JAWA, V Korytech 20; **Přerov:** Knihkupectví EM-ZET, Bartošova 9; **Příbram:** VEMA, Korecká Blanka, Čechovská 138; **Sokolov:** Arbor Sokolov, a. s., Nádražní 365; **Šumperk:** Knihkupectví D-G, Hlavní tř. 23; **Teplice:** L + N knihkupectví, Kapelní 4; **Trutnov:** Galerie ALFA, Bulharská 58; **Ústí nad Labem:** 7 RX, s. r. o., Mírová 4, tel.: 047/44 249, 44 252, 44 253; **Zábřeh:** Knihkupectví PÁTKA, Žižkova 45; **Zlín-Louky:** INFOSERVIS, areál Telekomunikačních montáží; **Zlín-Malenovice:** Ing. M. Kučeřík, areál HESPO; **Znojmo:** Knihkupectví Houdková, Divišovo nám. 12; **Žatec:** Prodejna U Pivovaru, Žižkovo nám. 76. **Distribuční podmínky předplatného:** jednotlivé částky jsou expedovány neprodleně po dodání z tiskárny. Objednávky nového předplatného jsou vyřizovány do 15 dnů a pravidelné dodávky jsou zahajovány od nejbližší částky po ověření úhrady předplatného nebo jeho zálohy. Částky vyšlé v době od zaedvidování předplatného do jeho úhrady jsou doposílány jednorázově. Změny adres a počtu odebíraných výtisků jsou prováděny do 15 dnů. **Reklamace:** informace na tel. čísle 0627/305 168. V písemném styku vždy uvádějte IČO (právnícká osoba), rodné číslo (fyzická osoba). **Podávání novinových zásilek** povoleno Českou poštou, s. p., Odstěpný závod Jižní Morava Ředitelství v Brně č. j. P/2-4463/95 ze dne 8. 11. 1995.