



SBÍRKA ZÁKONŮ

ČESKÁ REPUBLIKA

Částka 69

Rozeslána dne 8. června 2001

Cena Kč 57,60

O B S A H:

181. Nařízení vlády, kterým se stanoví technické požadavky na zdravotnické prostředky
 182. Vyhláška Ministerstva kultury, kterou se zrušuje vyhláška Ministerstva kultury č. 52/2000 Sb., kterou se určuje regionální příslušnost příjemců regionálního povinného výtisku periodického tisku
 183. Vyhláška Ministerstva spravedlnosti, kterou se mění vyhláška Ministerstva spravedlnosti č. 23/1994 Sb., o jednacím řádu státního zastupitelství, zřízení poboček některých státních zastupitelství a podrobnostech o úkonech prováděných právními čekateli, ve znění pozdějších předpisů
-

181

NAŘÍZENÍ VLÁDY

ze dne 25. dubna 2001,

kterým se stanoví technické požadavky na zdravotnické prostředky

Vláda nařizuje podle § 22 zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění zákona č. 71/2000 Sb., (dále jen „zákon“) k provedení § 11 odst. 2, § 12 odst. 1 a 4 a § 13 odst. 2 a 4 zákona a k provedení zákona č. 123/2000 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně některých souvisejících zákonů, (dále jen „zákon o zdravotnických prostředcích“):

Úvodní ustanovení

§ 1

Tímto nařízením se v souladu s právem Evropských společenství¹⁾ a s mezinárodní smlouvou²⁾ stanoví technické požadavky na zdravotnické prostředky.³⁾

§ 2

(1) Stanovenými výrobky podle § 12 odst. 1 zákona jsou pro účely posuzování shody podle tohoto nařízení zdravotnické prostředky³⁾ s výjimkou

- a) diagnostických zdravotnických prostředků in vitro,⁴⁾ a
- b) aktivních implantabilních zdravotnických prostředků vymezených v § 2 odst. 2 písm. f) zákona o zdravotnických prostředcích.

(2) Toto nařízení se dále nevztahuje na

- a) léčiva,⁵⁾
- b) kosmetické přípravky,
- c) výrobky, které v době jejich uvedení na trh⁶⁾ obsahují lidskou krev, výrobky z lidské krve, lidské plazmy nebo krevní buňky lidského organismu,

- d) transplantáty, tkáně nebo buňky lidského organismu a výrobky je obsahující nebo z nich odvozené,
- e) transplantáty, tkáně nebo buňky zvířecího původu, s výjimkou zdravotnických prostředků vyrobených s využitím neživé či mrtvé zvířecí tkáně nebo neživých výrobků ze zvířecí tkáně odvozených, a
- f) osobní ochranné prostředky, na které se vztahuje zvláštní právní předpis.⁷⁾

§ 3

Obecné zásady

(1) Zdravotnický prostředek musí vyhovovat základním požadavkům uvedeným v příloze č. I k tomuto nařízení (dále jen „základní požadavky“) s přihlédnutím k určenému účelu použití; základní požadavky se považují rovněž za splněné, jestliže zdravotnické prostředky odpovídají příslušným harmonizovaným normám.⁸⁾

(2) Pro účely tohoto nařízení se za harmonizované normy⁸⁾ považují též články Evropského lékopisu obsahující technické požadavky týkající se zdravotnických prostředků, zejména chirurgického šicího materiálu a vzájemného působení léčiv a materiálu, z něhož byly vyrobeny zdravotnické prostředky, pokud odkazy na tyto články byly oznámeny v Úředním věstníku Evropského společenství.

(3) Na trh mohou být zdravotnické prostředky uvedeny, pokud splňují základní požadavky a další ustanovení tohoto nařízení, která se na ně vztahují. Do provozu mohou být zdravotnické prostředky uve-

¹⁾ Směrnice Rady 93/42/EHS z 14. června 1993 týkající se zdravotnických prostředků, ve znění směrnice Rady 98/79/ES z 27. října 1998.

²⁾ Protokol k Evropské dohodě zakládající přidružení mezi Českou republikou na jedné straně a Evropskými společenstvími a jejich členskými státy na straně druhé o posuzování shody a akceptaci průmyslových výrobků.

³⁾ § 2 zákona č. 123/2000 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně souvisejících zákonů.

⁴⁾ § 2 odst. 2 písm. c) zákona č. 123/2000 Sb.

⁵⁾ § 2 odst. 1 zákona č. 79/1997 Sb., o léčivech a o změnách a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění zákona č. 149/2000 Sb.

⁶⁾ § 3 písm. f) zákona č. 123/2000 Sb.

⁷⁾ Nařízení vlády č. 172/1997 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na osobní ochranné prostředky, ve znění nařízení vlády č. 284/2000 Sb.

⁸⁾ § 4a odst. 1 zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění zákona č. 71/2000 Sb.

deny pouze tehdy, jestliže splňují podmínky pro uvedení na trh a byly dodány a instalovány odpovídajícím způsobem v souladu s určeným účelem použití. Uvedením do provozu se rozumí okamžik, ve kterém je zdravotnický prostředek připravený poprvé k určenému účelu použití předán uživateli.

(4) Zdravotnické prostředky uvedené na trh a do provozu musí být udržovány a používány v souladu s určeným účelem použití.

(5) Zdravotnické prostředky pro klinické zkoušky⁹⁾ mohou být za tímto účelem předávány lékařům a jiným osobám, které jsou na základě své kvalifikace oprávněné provádět klinické zkoušky, popřípadě klinické hodnocení bez klinických zkoušek za podmínek stanovených v zákoně o zdravotnických prostředcích,¹⁰⁾ v § 15 tohoto nařízení, v příloze č. XVII k tomuto nařízení a v příloze č. XIV nebo XV k tomuto nařízení.

(6) Zakázkové zdravotnické prostředky¹¹⁾ mohou být uváděny na trh a do provozu, jestliže u nich byla posouzena shoda v souladu s

- a) § 8 a ve shodě s přílohou č. XIV, nebo
- b) § 9 a ve shodě s přílohou č. XV

k tomuto nařízení; zakázkové zdravotnické prostředky tříd IIa, IIb a III musí mít prohlášení podle přílohy č. XIV k tomuto nařízení.

(7) V případech, kdy zdravotnické prostředky nejsou v souladu s tímto nařízením a ohrožují zdraví nebo životy lidí nebo pokud zdravotnické prostředky nesou označení CE¹²⁾ a jsou řádně uvedené na trh nebo do provozu anebo zdravotnické prostředky uvedené v odstavci 6 řádně uvedené do provozu, udržované a používané v souladu s určeným účelem použití, a přesto existuje nebezpečí, že mohou negativně ovlivnit zdraví lidí, se zřetelem na povahu rizika pro uživatele, se postupuje podle zákona, zákona o zdravotnických prostředcích a podle zvláštního právního předpisu.¹³⁾ Jde zejména o případy, jestliže nesoulad zdravotnického prostředku s tímto nařízením vyplývá z

- a) nedodržení základních požadavků,
- b) nesprávného použití norem, pokud se prohlašuje, že byly použity, nebo
- c) nedostatku v samotných normách.

(8) Zdravotnické prostředky mohou být uvedeny

na trh v České republice pouze tehdy, jestliže informace o jejich použití v souladu s přílohou č. I bodem 13 tohoto nařízení jsou uvedeny v českém jazyce.

(9) Zdravotnické prostředky využívající jadernou energii nebo zdroje ionizujícího záření musí být posouzeny z hlediska radiční ochrany osobou s odpovídající akreditací¹⁴⁾ pro tuto činnost.

§ 4

Označování zdravotnických prostředků

(1) Zdravotnický prostředek, který není zakázkový ani určen pro klinické zkoušky, může být před uvedením na trh a do provozu označen výrobcem nebo dovozcem českou značkou shody (dále jen „CCZ“),¹⁵⁾ jestliže

- a) splnění základních požadavků u tohoto prostředku, s přihlédnutím k jeho určenému účelu použití, bylo ověřeno posouzením shody některým z postupů uvedených v § 8, a
- b) bylo vydáno prohlášení o shodě.

(2) Výrobce umístí na zdravotnický prostředek, který není zakázkový ani určen pro klinické zkoušky, nebo na jeho obal před jeho uvedením na trh a do provozu namísto postupu podle odstavce 1 označení CE,¹²⁾ jestliže

- a) splnění základních požadavků u tohoto prostředku, s přihlédnutím k jeho určenému účelu použití, bylo ověřeno posouzením shody některým z postupů uvedených v § 9,
- b) bylo vydáno ES prohlášení o shodě, a
- c) zdravotnický prostředek má původ v České republice nebo ve státech, se kterými je sjednána mezinárodní smlouva.²⁾

(3) Pokud zdravotnický prostředek podléhá z jiných hledisek i jiným nařízením vlády, které předpokládají označení CCZ nebo označení CE, pak toto označení vyjadřuje, že zdravotnický prostředek vyhovuje i těmto jiným nařízením vlády. Výčet ustanovení použitých nařízeních vlády musí být uveden v dokumentech, upozorněních nebo v návodech, které doprovázejí zdravotnický prostředek v souladu s tímto nařízením.

(4) Označení CCZ nebo označení CE musí být

⁹⁾ § 2 odst. 2 písm. e) zákona č. 123/2000 Sb.

¹⁰⁾ § 8 až 16 zákona č. 123/2000 Sb.

¹¹⁾ § 2 odst. 2 písm. d) zákona č. 123/2000 Sb.

¹²⁾ Nařízení vlády č. 291/2000 Sb., kterým se stanoví grafická podoba označení CE, jeho provedení a umístění na výrobku.

¹³⁾ Zákon č. 64/1986 Sb., o České obchodní inspekci, ve znění pozdějších předpisů.

¹⁴⁾ § 14 zákona č. 22/1997 Sb., ve znění zákona č. 71/2000 Sb.

¹⁵⁾ Nařízení vlády č. 179/1997 Sb., kterým se stanoví grafická podoba české značky shody, její provedení a umístění na výrobku.

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 CCZ nebo označení CE i na obalu zdravotnického prostředku, ve kterém se prodává.

(5) K označení

- a) CCZ musí být připojeno, s výjimkou zdravotnických prostředků tříd I, které nejsou sterilní ani s měřicí funkcí, identifikační číslo autorizované osoby, která u zdravotnického prostředku posoudila shodu některým z postupů uvedených v přílohách č. II, VI, VIII a X k tomuto nařízení,
- b) CE musí být připojeno, s výjimkou zdravotnických prostředků třídy I, které nejsou sterilní ani s měřicí funkcí, identifikační číslo autorizované osoby, která u zdravotnického prostředku posoudila shodu některým z postupů uvedených v přílohách č. III, VII, IX a XI k tomuto nařízení.

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

(7) 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 a do provozu.

§ 5

Neoprávněné připojení označení CCZ nebo označení CE

(1) Jestliže vznikne důvodné podezření, že označení CCZ nebo označení CE bylo ke zdravotnickému prostředku připojeno neoprávněně, může být podle zvláštního právního předpisu¹⁶⁾ požádána autorizovaná osoba o účast při posouzení dotčeného zdravotnického prostředku. Potvrdí-li se podezření podle věty první,

- a) výrobce nebo dovozce, anebo
- b) výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce odstraní protiprávní stav podle pokynu České obchodní inspekce.

(2) Zplnomocněným zástupcem podle odstavce 1

písm. b) se pro účely tohoto nařízení rozumí fyzická nebo právnická osoba se sídlem ve státech Evropských společenství, která je písemně pověřena výrobcem k jednání za něho s úřady a orgány ve státech Evropských společenství, se zřetelem na požadavky vyplývající pro výrobce z tohoto nařízení.

(3) Jestliže

- a) výrobce nebo dovozce nesplní podmínky pro označení CCZ, nebo
- b) výrobce nebo dovozce nesplní podmínky pro označení CE, anebo
- c) výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce nesplní podmínky pro označení CE

a pokyny České obchodní inspekce týkající se zdravotnického prostředku dotčeného podle odstavce 1, postupuje se podle zvláštních právních předpisů.¹⁷⁾

(4) O opatřeních podle odstavců 1 a 2 musí být informována Evropská komise a příslušné orgány členských států Evropských společenství.

§ 6

Klasifikace

Zdravotnické prostředky se zařazují podle míry rizika, kterou představuje jejich použití pro uživatele,¹⁸⁾ 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. XVI k tomuto nařízení.

Postupy posuzování shody

§ 7

(1) Výrobce nebo dovozce provádí nebo zajišťuje u zdravotnického prostředku posouzení shody postupy a úkony, které jsou uvedeny v § 8 až 11.

(2) Jestliže výrobce nebo dovozce zamýšlí umístit na zdravotnický prostředek označení CCZ nebo jej uvést na trh v České republice bez tohoto označení, použije některý z postupů posuzování shody uvedený v § 8 a přílohách č. II, VI, XII a XIV k tomuto nařízení.

(3) Jestliže výrobce zamýšlí opatřit zdravotnický prostředek označením CE, použije některý z doporučených postupů posuzování shody uvedený v § 9 a přílohách č. III, VII, XIII a XV k tomuto nařízení.

(4) Na pokyn výrobce je zplnomocněný zástupce oprávněn zahájit postup podle příloh uvedených v odstavci 3.

¹⁶⁾ § 6 odst. 1 zákona č. 64/1986 Sb., ve znění pozdějších předpisů.

¹⁷⁾ § 19 odst. 1 zákona č. 22/1997 Sb., ve znění zákona č. 71/2000 Sb.
§ 7a odst. 1 zákona č. 64/1986 Sb., ve znění zákona č. 240/1992 Sb.

¹⁸⁾ § 3 písm. e) zákona č. 123/2000 Sb.

§ 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 k tomuto nařízení, nebo
- b) přezkoušení typu zdravotnického prostředku autorizovanou osobou podle přílohy č. IV k tomuto nařízení s

1. ověřením shody zdravotnického prostředku s jeho certifikovaným typem na každém zdravotnickém prostředku nebo statisticky vybraném vzorku autorizovanou osobou podle přílohy č. VI k tomuto nařízení, nebo
2. posouzením systému jakosti výroby podle přílohy č. VIII k tomuto nařízení.

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

- a) ověřením shody na každém zdravotnickém prostředku nebo statisticky vybraném vzorku, a to autorizovanou osobou podle přílohy č. VI k tomuto nařízení, nebo
- b) posouzením systému jakosti výroby podle přílohy č. VIII k tomuto nařízení, nebo
- c) posouzením systému jakosti zdravotnických prostředků podle přílohy č. X k tomuto nařízení, nebo podle odstavce 3 písm. a).

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

- a) posouzení systému jakosti autorizovanou osobou podle přílohy č. II k tomuto nařízení s výjimkou bodu 4 této přílohy, nebo
- b) přezkoušení typu zdravotnického prostředku autorizovanou osobou podle přílohy č. IV k tomuto nařízení s

1. ověřením shody zdravotnického prostředku s jeho certifikovaným typem na každém zdravotnickém prostředku nebo statisticky vybraném vzorku autorizovanou osobou podle přílohy č. VI k tomuto nařízení, nebo
2. posouzením systému jakosti výroby podle přílohy č. VIII k tomuto nařízení, nebo
3. posouzením systému jakosti zdravotnických prostředků podle přílohy č. X k tomuto nařízení.

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

na trh postupuje při posuzování shody podle přílohy č. XII k tomuto nařízení a § 14.

(5) Při zpracování prohlášení o shodě u

- a) zakázkového zdravotnického prostředku postupuje výrobce nebo dovozce před jejich uvedením na trh podle přílohy č. XIV k tomuto nařízení,
- b) ostatních zdravotnických prostředků postupuje výrobce nebo dovozce před jejich uvedením na trh podle § 14.

§ 9

(1) U zdravotnického prostředku třídy III, který není zakázkový ani určený pro klinické zkoušky, se výrobce při připojování označení CE řídí postupem podle

- a) ES prohlašování shody podle přílohy č. III (Systém úplného zabezpečení jakosti) k tomuto nařízení, nebo
- b) ES přezkoušení typu podle přílohy č. V k tomuto nařízení ve spojení s postupem pro
 1. ES ověřování podle přílohy č. VII k tomuto nařízení, nebo
 2. ES prohlašování shody podle přílohy č. IX (Zabezpečení jakosti výroby) k tomuto nařízení.

(2) U zdravotnického prostředku třídy IIa, který není zakázkový ani určený pro klinické zkoušky, se výrobce při připojování označení CE řídí postupem pro ES prohlašování o shodě podle přílohy č. XIII k tomuto nařízení ve spojení s postupem pro

- a) ES ověřování podle přílohy č. VII k tomuto nařízení, nebo
- b) ES prohlašování shody podle přílohy č. IX (Zabezpečení jakosti výroby) k tomuto nařízení, nebo
- c) ES prohlašování shody podle přílohy č. XI (Zabezpečení jakosti zdravotnického prostředku) k tomuto nařízení,

nebo podle odstavce 3 písm. a).

(3) U zdravotnického prostředku třídy IIb, který není zakázkový ani určený pro klinické zkoušky, se výrobce při připojování označení CE řídí postupem pro

- a) ES prohlašování shody podle přílohy č. III (Systém úplného zabezpečení jakosti) k tomuto nařízení s výjimkou bodu 4 této přílohy, nebo
- b) ES přezkoušení typu podle přílohy č. V k tomuto nařízení ve spojení s postupem pro
 1. ES ověřování podle přílohy č. VII k tomuto nařízení, nebo
 2. ES prohlašování shody podle přílohy č. IX (Zabezpečení jakosti výroby) k tomuto nařízení, nebo
 3. ES prohlašování shody podle přílohy č. XI (Zabezpečení jakosti zdravotnického prostředku) k tomuto nařízení.

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

(5) Před uvedením každého zakázkového zdravotnického prostředku na trh výrobce postupuje podle přílohy č. XV k tomuto nařízení a vypracuje prohlášení stanovené touto přílohou. Výrobce předá České obchodní inspekci i Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „ústav“) na jejich vyžádání seznam zakázkových zdravotnických prostředků, které byly uvedeny do provozu v České republice.

§ 10

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

(2) Jestliže postup posuzování shody u zdravotnického prostředku zahrnuje účast autorizované osoby,

- a) výrobce nebo dovozce, anebo
- b) výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce

požádá o tuto službu podle svého výběru autorizovanou osobu s odpovídajícím rozsahem autorizace.

(3) Autorizovaná osoba může požadovat nezbytně nutné informace pro ověření shody z hlediska zvoleného postupu posuzování shody.

(4) Rozhodnutí autorizované osoby učiněná v souladu s přílohami č. II, III, IV nebo V k tomuto nařízení jsou platná po dobu nejdéle 5 let a mohou být prodloužena o dalších 5 let, a to na základě žádosti výrobce podané v době uvedené ve smlouvě mezi výrobcem a autorizovanou osobou, která rozhodnutí učinila.

(5) Průvodní a výrobní dokumentaci zdravotnického prostředku, záznamy a korespondenci týkající se postupů uvedených v § 8 a 9 lze pořizovat v úředním jazyce členského státu, ve kterém jsou postupy prováděny, popřípadě v jiném jazyce, který je pro autorizovanou osobu přijatelný.

§ 11

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

(1) U systémů a souprav zdravotnických prostředků se postupuje odchylně od § 8 až 10.

(2) Osoba, která sestavuje zdravotnické prostředky označené CCZ v rámci určených účelů použití sestavených zdravotnických prostředků, aby je uvedla na trh jako systém nebo soupravu, vypracuje prohlášení, ve kterém uvede, že

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

(3) Osoba, která sestavuje zdravotnické prostředky označené označením CE v rámci určených účelů použití sestavených zdravotnických prostředků, aby je uvedla na trh jako systém nebo soupravu, postupuje obdobně podle odstavce 2.

(4) Nejsou-li splněny podmínky uvedené v odstavcích 2 a 3, zejména nejsou-li zdravotnické prostředky tvořící systém nebo soupravu zdravotnických prostředků označeny CCZ nebo označením CE nebo není-li systém či souprava zdravotnických prostředků kompatibilní z hlediska původních určených účelů použití jednotlivých zdravotnických prostředků, považuje se takový systém nebo souprava zdravotnických prostředků za samostatný zdravotnický prostředek, na který se vztahuje postup podle § 8 až 10.

(5) Osoba, která za účelem uvedení na trh sterilizuje systémy nebo soupravy zdravotnických prostředků uvedené v odstavcích 2 a 3 nebo jiné zdravotnické prostředky označené

- a) CCZ, určené jejich výrobcem nebo dovozci ke sterilizaci před jejich použitím v rámci poskytování zdravotní péče, zvolí jeden z postupů uvedených v přílohách č. VI, VIII nebo X k tomuto nařízení, anebo
- b) označením CE, určené jejich výrobcem ke sterilizaci před jejich použitím v rámci poskytování zdravotní péče, zvolí jeden z postupů uvedených v přílohách č. VII, IX nebo v příloze č. XI k tomuto nařízení.

Použití uvedených příloh a činnost autorizované osoby se omezují na hlediska postupu k dosažení sterility. Osoba uvedená v předchozí větě vypracuje prohlášení, že sterilizace byla provedena v souladu s pokyny výrobce nebo dovozce.

(6) Jednotlivé zdravotnické prostředky uvedené v odstavcích 2, 3, 4 a 5 nesmí být dodatečně označeny

- a) CCZ, musí však být opatřeny informací podle bodu 13 přílohy č. I k tomuto nařízení, která obsahuje údaje výrobců nebo dovozců zdravotnických prostředků, které byly sestaveny, nebo
- b) označením CE, musí však být opatřeny informací podle bodu 13 přílohy č. I k tomuto nařízení,

kteřá obsahuje údaje výrobců zdravotnických prostředků, které byly sestaveny.

Prohlášení podle odstavců 2, 3, 4 a 5 uchovává osoba uvedená v předchozích odstavcích po dobu 5 let od uvedení posledního systému nebo soupravy zdravotnických prostředků na trh pro potřebu příslušných úřadů státní správy.

§ 12

Registrace osob zodpovědných za uvádění zdravotnických prostředků na trh

(1) Výrobce nebo dovozce, který v souladu s postupy podle § 8 odst. 4 a 5 uvádí pod svým vlastním jménem zdravotnické prostředky na trh v České republice, a osoba, která se podílí na činnostech uvedených v § 11, informuje Ministerstvo zdravotnictví (dále jen „ministerstvo“) v souladu se zákonem o zdravotnických prostředcích¹⁹⁾ o adrese sídla nebo místa podnikání, jde-li o právnickou osobu, nebo o adrese místa podnikání a trvalého pobytu, jde-li o fyzickou osobu, a současně sděluje i popis příslušných zdravotnických prostředků.

(2) Výrobce, který v souladu s postupy podle § 9 odst. 4 a 5 uvádí zdravotnické prostředky na trh ve státech Evropských společenství, a osoba, která se podílí na činnostech uvedených v § 11, informuje příslušné úřady členského státu Evropských společenství, ve kterém má zapsané své sídlo nebo místo podnikání, o adrese tohoto sídla nebo místa podnikání, jde-li o právnickou osobu, nebo o adrese místa podnikání a trvalého pobytu, jde-li o fyzickou osobu, a současně sděluje i popis příslušných zdravotnických prostředků; v České republice výrobci informují ministerstvo v souladu se zákonem o zdravotnických prostředcích.¹⁹⁾

(3) U zdravotnických prostředků tříd IIb a III mohou členské státy Evropských společenství žádat údaje umožňující identifikaci těchto zdravotnických prostředků společně s jejich označením a návody k použití, jestliže jsou tyto zdravotnické prostředky uváděny do provozu na jejich území; v České republice uvedené údaje sděluje ministerstvo.

(4) Jestliže výrobce se sídlem nebo místem podnikání v České republice, který uvádí na trh ve státech Evropských společenství zdravotnické prostředky podle odstavce 2, nemá v členském státě zapsané sídlo nebo místo podnikání, jde-li o právnickou osobu, nebo místo podnikání a trvalý pobyt, jde-li o fyzickou

osobu, pověří na základě písemné smlouvy ve státech Evropských společenství osobu zodpovědnou za obchodování s těmito zdravotnickými prostředky, která informuje příslušné orgány členského státu Evropských společenství, ve kterém má zapsané sídlo, o adrese tohoto sídla a o kategorii příslušných zdravotnických prostředků. V České republice informuje osoba uvedená ve větě první ministerstvo.

(5) Ministerstvo informuje na požádání jiný členský stát Evropských společenství a Evropskou komisi o podrobnostech vztahujících se k odstavcům 1 a 2.

§ 13

Soubor údajů

(1) Údaje

- a) o výrobcích, osobách a zdravotnických prostředcích uvedených v § 12,
- b) o vydaných, změněných a zrušených certifikátech, a
- c) získané v souladu s postupem upravujícím označování a evidenci nežádoucích příhod²⁰⁾

se uchovávají v souladu s tímto nařízením v Souboru údajů z oblasti zdravotnických prostředků shromažďovaných podle hledisek Evropských společenství, který je přístupný kompetentním úřadům členských států tak, aby mohly plnit úkoly podle tohoto nařízení. V České republice je uvedený soubor zřízen a veden v rámci informačního systému zřízeného podle zákona o zdravotnických prostředcích;²¹⁾ jeho uživateli jsou zejména ministerstvo, ústav v oblasti nežádoucích příhod zdravotnických prostředků, Státní ústav pro jadernou bezpečnost u zdrojů ionizujícího záření a Ústav zdravotnických informací a statistiky České republiky.

(2) Údaje uvedené v odstavci 1 se poskytují na formulářích, jejichž vzory jsou uvedeny v přílohách č. XIX, XX, XXI a XXII k tomuto nařízení.

§ 14

Prohlášení o shodě

(1) Při postupu výrobce nebo dovozce podle § 8 musí písemné prohlášení o shodě obsahovat tyto náležitosti:

- a) identifikační údaje o výrobcu nebo dovozci, který prohlášení o shodě vydává, (jméno, příjmení a ad-

¹⁹⁾ § 31 odst. 1 až 3 a § 31 odst. 6 zákona č. 123/2000 Sb.

²⁰⁾ Vyhláška č. 501/2000 Sb., kterou se stanoví formy, způsoby ohlašování nežádoucích příhod zdravotnických prostředků, jejich evidování, šetření a vyhodnocování, dokumentace a její uchovávání a následně sledování s cílem předcházení vzniku nežádoucích příhod, zejména jejich opakování (vyhláška o nežádoucích příhodách zdravotnických prostředků).

²¹⁾ § 41 zákona č. 123/2000 Sb.

resu trvalého pobytu u fyzické osoby nebo název, popřípadě obchodní firmu a sídlo u právnické osoby),

- b) identifikační údaje o zdravotnickém prostředku [název, typ nebo číslo modelu, klasifikační třídu podle § 6, u dovážených zdravotnických prostředků též identifikační údaje o výrobci podle písmene a)],
- c) rozhodné skutečnosti týkající se zdravotnického prostředku (především určený účel použití a prohlášení, že pro určený účel použití je zdravotnický prostředek bezpečný, účinný a vhodný pro použití při poskytování zdravotní péče, popřípadě zda je sterilní, s měřicí funkcí, zda se jej týkají nebo netýkají jiné směrnice Evropských společenství, které nejsou převzaty technickými předpisy),
- d) odkazy na technické předpisy,²²⁾ způsob posouzení shody, české technické normy,²³⁾ harmonizované normy,⁸⁾ specifikace použité při posouzení shody, popřípadě odkazy na ostatní použité zvláštní právní předpisy,²⁴⁾
- e) název (obchodní firmu), adresu sídla a identifikační číslo autorizované osoby, jestliže se tato osoba podílela na posuzování shody,
- f) identifikační údaje o osobě, která uchovává technickou dokumentaci týkající se posuzovaného zdravotnického prostředku, (jméno, příjmení a adresu trvalého pobytu u fyzické osoby nebo název, popřípadě obchodní firmu a adresu sídla u právnické osoby),
- g) datum vydání prohlášení o shodě, jména, funkce a podpisy odpovědných osob výrobce nebo dovozce.

(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 zá-

kladních požadavků, výrobce nebo dovozce vydá nové prohlášení o shodě. Jiné změny, které nemění určený účel použití, se uvádějí v doplňku k prohlášení o shodě.

(3) Jestliže výrobce nebo dovozce postupoval podle § 8, musí být prohlášení o shodě vypracováno v českém jazyce.

§ 15

Klinické zkoušky

(1) U zdravotnických prostředků určených pro klinické zkoušky

a) výrobce nebo dovozce postupuje podle přílohy

1. č. XIV k tomuto nařízení, nebo
2. č. XV k tomuto nařízení, anebo

b) výrobce nebo zplnomocněný zástupce postupuje podle přílohy č. XV k tomuto nařízení

a oznamuje záměr provést klinické zkoušky příslušnému úřadu členského státu Evropských společenství, ve kterém mají být tyto zkoušky prováděny; v České republice tyto osoby oznamují záměr provést klinické zkoušky ministerstvu.

(2) U zdravotnických prostředků třídy III, implantabilních zdravotnických prostředků a dlouhodobě invazivních zdravotnických prostředků třídy IIa nebo IIb lze zahájit klinické zkoušky zdravotnického prostředku po uplynutí 60 dnů po jejich oznámení podle odstavce 1, pokud jim příslušný orgán členského státu Evropských společenství, v České republice ministerstvo, neoznámí během této lhůty nesouhlas s jejich provedením z důvodu ochrany veřejného zdraví a veřejného zájmu. Tyto zkoušky lze se souhlasem příslušného orgánu členského státu Evropských společenství zahájit i před uplynutím 60denní lhůty, pokud příslušná etická komise vydala souhlas s plánem těchto zkoušek.

²²⁾ § 3 zákona č. 22/1997 Sb., ve znění zákona č. 71/2000 Sb.

²³⁾ § 4 odst. 1 zákona č. 22/1997 Sb., ve znění zákona č. 71/2000 Sb.

²⁴⁾ Například zákon č. 18/1997 Sb., o mírovém využívání jaderné energie a ionizujícího záření (atomový zákon) a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů, zákon č. 125/1997 Sb., o odpadech, ve znění pozdějších předpisů, vyhláška č. 142/1997 Sb., o typovém schvalování obalových souborů pro přepravu, skladování nebo ukládání radionuklidových zářičů 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, 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, a vyhláška č. 1/1998 Sb., kterou se stanoví požadavky na jakost, postup při přípravě, zkoušení, uchovávání a dávkování léčiv (Český lékopis 1997), ve znění vyhlášky č. 296/1999 Sb.

(3) Klinické zkoušky musí být prováděny v souladu se zákonem o zdravotnických prostředcích,¹⁰⁾ přílohou č. XVII k tomuto nařízení a se zvláštními právními předpisy.²⁴⁾

(4) Ustanovení odstavců 1 a 2 neplatí, jestliže se klinické zkoušky provádějí u zdravotnických prostředků, u nichž bylo postupováno podle § 8 nebo § 9, pokud není cílem těchto zkoušek použití uvedených prostředků pro jiný účel použití, než jim původně určil výrobce. Příslušná ustanovení přílohy č. XVII k tomuto nařízení zůstávají nedotčena.

§ 16

Autorizované osoby

(1) Podmínky autorizace jsou stanoveny v zákoně²⁵⁾ a v příloze č. XVIII k tomuto nařízení; o osobách, které vyhoví požadavkům harmonizovaných norem, se předpokládá, že vyhovují příslušným kritériím pro autorizaci.

(2) Autorizovaná osoba a

- a) výrobce nebo dovozce na základě dohody stanoví termíny pro dokončení hodnotících a ověřovacích činností uvedených v přílohách č. II až X k tomuto nařízení,
- b) výrobce nebo dovozce na základě dohody stanoví termíny pro dokončení hodnotících a ověřovacích činností uvedených v přílohách č. III až XI k tomuto nařízení,
- c) výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce na základě dohody stanoví termíny pro dokončení hodnotících a ověřovacích činností uvedených v přílohách č. III až XI k tomuto nařízení.

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

(4) Autorizovaná osoba informuje na požádání o vydání, odmítnutí nebo zrušení certifikátů jiné autorizované osoby, Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví (dále jen „Úřad“) a ministerstvo.

(5) Při informování příslušných úřadů jiných států a Evropské komise o certifikátech, které autorizovaná osoba změnila nebo zrušila podle odstavce 3, se postupuje podle zákona.²⁶⁾

(6) Úřad poskytne na vyžádání příslušného orgánu jiného členského státu Evropských společenství

informace a dokumenty k ověření kritérií uvedených v příloze č. XVIII k tomuto nařízení.

Ustanovení společná a závěrečná

§ 17

Přechodná ustanovení

Ustanovení § 14 se, s výjimkou zdravotnických prostředků dovezených ze států, které nejsou členy Evropské unie, nepoužije ode dne zveřejnění sektorové přílohy „Zdravotnické prostředky“ k Protokolu k Evropské dohodě zakládající přidružení mezi Českou republikou na jedné straně a Evropskými společenstvími a jejich členskými státy na straně druhé o posuzování shody a akceptaci průmyslových výrobků ve Sbírce mezinárodních smluv nebo ode dne vstupu smlouvy o přistoupení České republiky do Evropské unie v platnost, bude-li tento den dřívější.

§ 18

Zrušovací ustanovení

Zrušuje se nařízení vlády č. 180/1998 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na prostředky zdravotnické techniky, ve znění nařízení vlády č. 130/1999 Sb.

§ 19

Účinnost

Toto nařízení nabývá účinnosti dnem vyhlášení, s výjimkou

- a) § 3 odst. 6 písm. b), § 4 odst. 2, § 4 odst. 5 písm. b), § 5 odst. 3 písm. b), § 7 odst. 3, § 9, § 11 odst. 3, § 11 odst. 5 písm. b), § 11 odst. 6 písm. b), § 12 odst. 2, § 12 odst. 4, § 15 odst. 1 písm. a) bodu 2, § 16 odst. 2 písm. b) a § 16 odst. 5, které nabývají účinnosti dnem zveřejnění sektorové přílohy „Zdravotnické prostředky“ k Protokolu k Evropské dohodě zakládající přidružení mezi Českou republikou na jedné straně a Evropskými společenstvími a jejich členskými státy na straně druhé o posuzování shody a akceptaci průmyslových výrobků ve Sbírce mezinárodních smluv,
- b) příloh č. III, V, VII, XIII a XV k tomuto nařízení, které nabývají účinnosti podle písmene a); ustanovení týkající se zplnomocněného zástupce v těchto přílohách nabývají účinnosti dnem vstupu smlouvy o přistoupení České republiky do Evropské unie v platnost, a
- c) § 5 odst. 1 písm. b), § 5 odst. 2, § 5 odst. 3

²⁵⁾ § 11 zákona č. 22/1997 Sb., ve znění zákona č. 71/2000 Sb.

²⁶⁾ § 7 odst. 5 a 6 zákona č. 22/1997 Sb., ve znění zákona č. 71/2000 Sb.

písm. c), § 5 odst. 4, § 7 odst. 4, § 10 odst. 2
písm. b), § 12 odst. 3, § 12 odst. 5, § 15 odst. 1
písm. b) a § 16 odst. 2 písm. c), § 16 odst. 6 tohoto

nařízení, které nabývají účinnosti dnem vstupu
smlouvy o přistoupení České republiky do Evrop-
ské unie v platnost.

Předseda vlády:

Ing. **Zeman** v. r.

Ministr zdravotnictví:

prof. MUDr. **Fišer**, CSc. v. r.

ZÁKLADNÍ POŽADAVKY

I. VŠEOBECNÉ POŽADAVKY

1. Zdravotnické prostředky musí být navrženy a vyrobeny tak, aby při používání za stanovených podmínek a k určeném účelu použití neohrozily klinický stav, zdraví nebo bezpečnost pacientů²⁷⁾ nebo bezpečnost a zdraví fyzické nebo právnické osoby, která poskytuje zdravotní péči (dále jen „poskytovatel“),²⁸⁾ popřípadě 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 a odpovídají vysoké úrovni ochrany zdraví a bezpečnosti.
2. Řešení, která výrobce zvolí při návrhu a konstrukci zdravotnických prostředků, musí být v souladu se zásadami bezpečnosti a se současnou úrovní vědy a techniky.
Při výběru nejvhodnějších řešení musí výrobce vycházet z následujících zásad v uvedeném pořadí:
 - 2.1. vyloučit nebo minimalizovat veškerá rizika (bezpečným návrhem a konstrukcí) zdravotnických prostředků,
 - 2.2. učinit, kde je to vhodné, odpovídající ochranná opatření zahrnující v případě potřeby i varování vůči nebezpečím, která nelze vyloučit,
 - 2.3. informovat uživatele o přetrvávání rizik v důsledku nedosažení plné dokonalosti uskutečněných ochranných opatření.
3. Zdravotnické prostředky musí dosahovat účinnosti určené výrobcem a být navrženy, vyrobeny a zabaleny tak, aby byly vhodné pro jednu nebo více funkcí uvedených v § 1 odst. 2 v souladu se specifikací jejich výrobce.
4. Při zatížení zdravotnických prostředků, které může nastat za normálních provozních podmínek, nesmí dojít k nepříznivému ovlivnění jejich charakteristik a účinnosti ve smyslu bodů 1, 2 a 3 do té míry, aby nedošlo k ohrožení klinických stavů nebo bezpečnosti pacientů, 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 účinnost pro určený účel použití nebyly nepříznivě ovlivněny podmínkami dopravy a skladování při zachování pokynů a informací výrobce,
 - 5.2. umožňovaly snadné používání.
6. Případné vedlejší účinky zdravotnických prostředků musí představovat pouze přijatelné riziko ve srovnání s jeho předpokládanými účinky.

²⁷⁾ § 3 písm. e) zákona č. 123/2000 Sb.

²⁸⁾ § 3 písm. d) zákona č. 123/2000 Sb.

II.

POŽADAVKY NA NÁVRH A KONSTRUKCI ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ

7. Chemické, fyzikální a biologické vlastnosti zdravotnického prostředku.
 - 7.1. Zdravotnické prostředky musí být navrženy a vyrobeny tak, aby byly zaručeny charakteristiky a účinnost uvedené ve všeobecných požadavcích. Zvláštní pozornost musí být zaměřena na
 - 7.1.1. výběr materiálů určených pro výrobu a balení zdravotnických prostředků, zejména z hlediska toxicity, popřípadě i hořlavosti,
 - 7.1.2. vzájemnou kompatibilitu mezi materiály 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 působení 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, musí být navrženy a vyrobeny tak, aby při určeném účelu použití byly s těmito léčivy kompatibilní v mezích ustanovení a omezení, kterými se tyto výrobky řídí a aby byla zachována jejich účinnost v souladu s určeným účelem použití.
 - 7.4. Obsahuje-li zdravotnický prostředek jako integrální součást látku, která může být při samostatném použití považována za léčivo a která působí na lidský organismus prostřednictvím zdravotnického prostředku, musí být bezpečnost, jakost a účinnost této látky ověřena pro určený účel použití metodami používanými při zkoušení léčiv.²⁹⁾
 - 7.5. Zdravotnické prostředky musí být navrženy a vyrobeny tak, aby rizika způsobená látkami, popřípadě zářením unikajícím z nich byla snížena na nejnížší možnou míru.
 - 7.6. Zdravotnické prostředky musí být navrženy a vyrobeny tak, aby rizika vniknutí nežádoucích látek do nich, s ohledem na zdravotnický prostředek a povahu prostředí, ve kterém má být použit, byla snížena na nejnížší 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 nejnížší možnou míru riziko přenosu infekce zdravotnickým prostředkem na uživatele a jiné fyzické osoby nebo kontaminace zdravotnického prostředku uvedenými osobami.

²⁹⁾ Vyhláška č. 1/1998 Sb., ve znění vyhlášky č. 296/1999 Sb.

- 8.2. Tkáň zvířecího původu používaná k výrobě zdravotnických prostředků musí pocházet ze zvířat, nad nimiž byl vykonáván veterinární dozor v rozsahu odpovídajícím určenému 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 úrovně bezpečnosti, zejména vůči kontaminaci viry při výrobě zdravotnických prostředků, a to zavedením validovaných metod určených pro odstraňování nebo inaktivaci virů.
 - 8.3. Zdravotnické prostředky dodávané ve sterilním stavu musí být navrženy, vyrobeny a zabaleny v obalu pro jedno použití, popřípadě musí být vhodnými postupy zajištěno, že při uvedení na trh budou sterilní a za stanovených podmínek skladování a dopravy zůstanou sterilní, dokud nebude ochranný obal otevřen nebo poškozen.
 - 8.4. Zdravotnické prostředky dodávané ve sterilním stavu musí být vyrobeny a sterilizovány odpovídajícím schváleným postupem.³⁰⁾
 - 8.5. zdravotnické prostředky, které mají být sterilizovány, musí být vyrobeny v podmínkách s odpovídající úrovní kontroly.³⁰⁾
 - 8.6. Obalové systémy nesterilních zdravotnických prostředků musí zabezpečovat stanovenou úroveň čistoty zdravotnického prostředku. Jestliže mají být zdravotnické prostředky před použitím sterilizovány musí obalové systémy snižovat riziko mikrobiologické kontaminace na nejnižší možnou míru. Obalové systémy musí být vhodné pro použití sterilizační metody stanovené výrobcem.
 - 8.7. Identické nebo podobné zdravotnické prostředky, které jsou prodávány ve sterilním i v nesterilním stavu musí být vzájemně rozlišeny obalem nebo označením.
9. Konstrukce a vlastnosti zdravotnického prostředku ve vztahu k prostředí.
 - 9.1. Je-li zdravotnický prostředek určen k použití ve spojení s jiným zdravotnickým prostředkem nebo příslušným vybavením, musí být takto vzniklá souprava včetně propojovacího systému bezpečná a nesmí narušovat stanovenou účinnost 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,

³⁰⁾ Bod 2.6.1 a násl. vyhlášky č. 1/1998 Sb., ve znění vyhlášky č. 296/1999 Sb.

- elektrostatickými výboji, tlakem, teplotou nebo změnami v tlaku a zrychlení,
- 9.2.3. vzájemného ovlivňování s jinými zdravotnickými prostředky běžně používanými při určitém vyšetřování nebo terapii,
- 9.2.4. vyplývající ze stárnutí použitých materiálů nebo ztráty přesnosti měřicího, popřípadě kontrolního mechanismu i ze skutečnosti, že zdravotnické prostředky nelze udržovat nebo kalibrovat (implantáty).
- 9.3. Zdravotnické prostředky musí být navrženy a vyrobeny tak, aby byla odstraněna nebo na nejnižší možnou míru snížena rizika požáru nebo výbuchu během normálního použití a za stavu jedné závady. Zvláštní pozornost je nutno věnovat zdravotnickým prostředkům, které jsou určeny pro použití i v prostředí hořlavých látek nebo látek, které mohou vyvolat hoření.
10. Zdravotnické prostředky s měřicí funkcí.
- 10.1. Zdravotnické prostředky s měřicí funkcí musí být navrženy a vyrobeny tak, aby poskytovaly dostatečnou přesnost a stabilitu v daných mezích přesnosti s ohledem na jejich určený účel použití; meze přesnosti stanoví výrobce.
- 10.2. Stupnice měřidel a displeje musí být řešeny v souladu s ergonomickými zásadami s ohledem na určený účel použití.
- 10.3. Výsledky měření provedených zdravotnickými prostředky s měřicí funkcí musí být vyjádřeny v zákonných jednotkách v souladu s příslušnou směrnicí ES.³¹⁾
11. Ochrana před zářením.
- 11.1. Obecný požadavek.
- 11.1.1. Zdravotnické prostředky musí být navrženy a vyrobeny tak, aby vystavení uživatelů a jiných fyzických osob účinkům záření bylo s ohledem na určený účel použití sníženo na nejnižší možnou míru, aniž by tím bylo omezeno použití potřebných úrovní záření pro diagnostické a terapeutické účely.
- 11.2. Žádoucí záření.
- 11.2.1. Pokud jsou zdravotnické prostředky určeny k emitování záření v nebezpečných úrovních, avšak nezbytných pro specifický zdravotnický účel, jehož přínos se považuje za odpovídající tomuto riziku, musí mít uživatel možnost kontrolovat úroveň těchto emisí. Takové zdravotnické prostředky musí být navrženy a vyrobeny tak, aby byla zaručena reprodukovatelnost a tolerance příslušných proměnných parametrů .
- 11.2.2. Jestliže jsou zdravotnické prostředky určeny k emitování potenciálně nebezpečného viditelného, popřípadě neviditelného záření, musí být zdravotnické prostředky tam, kde je to možné, opatřeny displeji , popřípadě doplněné zvukovými výstrahami, které upozorňují na tyto emise.
- 11.3. Nežádoucí záření.
- 11.3.1. Zdravotnické prostředky musí být navrženy a vyrobeny tak, aby vystavení uživatelů a jiných fyzických osob nežádoucímu, neúčinnému nebo rozptýlenému záření bylo omezeno na nejnižší možnou míru.

³¹⁾ Směrnice Rady 80/181/EHS, ve znění směrnice Rady 89/617/EHS.

11.4. Návod k použití.

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

11.5. Ionizující záření.³²⁾

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

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

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

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

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

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

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

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

12.5. Zdravotnické prostředky musí být navrženy a vyrobeny tak, aby bylo na nejnižší možnou míru sníženo riziko vzniku elektromagnetických polí, která by mohla narušit provoz jiných zdravotnických prostředků nebo zařízení v jejich obvyklém prostředí.³³⁾

³²⁾ Zákon č. 18/1997 Sb.

³³⁾ § 32 odst. 1 zákona č. 123/2000 Sb.

12.6. Ochrana před nebezpečím úrazu elektrickým proudem.

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

12.7. Ochrana před nebezpečím vyplývajícím z mechanických a tepelných vlivů.

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

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

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

12.7.4. Zdravotnické prostředky musí být navrženy a vyrobeny tak, aby byla snížena na nejnižší možnou míru rizika vyplývající 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 zabraňuje dodávání nepřiměřeného množství energie nebo látek, které by mohlo být nebezpečné.

Zdravotnické prostředky musí být vybaveny vhodným zařízením, které je schopné v nejvyšší možné míře zabránit náhodnému uvolnění nebezpečných množství energie, popřípadě látky z jejich zdrojů.

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

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

13. Informace poskytované výrobcem 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 etiketě, popřípadě štítku zdravotnického prostředku a v návodu k jeho používání; pokud je to proveditelné a vhodné, musí být tyto informace uvedeny na samotném zdravotnickém prostředku, na obalu 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 být splněna u zdravotnického prostředku třídy I nebo IIa, není-li pro jejich bezpečné používání nezbytně nutné dalších informací.
- 13.2. Jestliže je vhodné, aby informace uvedené v bodu 13.1. byly v podobě symbolů, musí použitý symbol (značka) nebo identifikační barva vyhovovat normám. V oblastech, pro které normy neexistují, musí být symboly a barvy popsány v dokumentaci dodávané se zdravotnickým prostředkem.
- 13.3. Etiketa nebo štítek zdravotnického prostředku musí obsahovat, zejména
- 13.3.1. jméno, příjmení, adresu trvalého pobytu a místa podnikání, jestliže výrobcem je fyzická osoba nebo název (obchodní firmu), adresu sídla, jestliže výrobcem je právnická osoba. U zdravotnických prostředků dovážených do států Evropských společenství s předpokladem jejich distribuce v tomto společenství musí etiketa nebo štítek nebo vnější obal anebo návod k použití obsahovat podle okolností adresu odpovědné osoby podle § 12 odst. 4 nebo zplnomocněného zástupce anebo dovozce ve státech Evropských společenství,
 - 13.3.2. podrobné údaje nezbytné pro uživatele k identifikaci tohoto prostředku a obsahu obalu,
 - 13.3.3. podle potřeby nápis „STERILNÍ“,
 - 13.3.4. číslo výrobní dávky (šarže), před kterým je uvedeno slovo „LOT“ 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 prostředek“, jde-li o zakázkový zdravotnický prostředek,
 - 13.3.8. nápis „Pouze pro klinické zkoušky“, 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. podrobné údaje uvedené v bodu 13.3., s výjimkou bodu 13.3.4. a bodu 13.3.5. této přílohy,
 - 13.6.2. údaje o účinnosti zdravotnického prostředku podle bodu 3. této přílohy, jakož i vedlejší nežádoucí účinky,
 - 13.6.3. podrobné údaje o charakteristikách zdravotnického prostředku, aby bylo možné určit správné zdravotnické prostředky nebo vybavení, jejichž použitím vznikne bezpečný 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 zdravotnický prostředek je řádně instalován a může být správně a bezpečně provozován, včetně potřebných údajů o povaze a četnosti údržby a kalibraci, které jsou nezbytné k řádné a bezpečné funkci,
 - 13.6.5. informace o možnostech odvrácení nebezpečí souvisejících s implantací zdravotnického prostředku, jestliže je to potřebné,
 - 13.6.6. informace týkající se nebezpečí vzájemné ovlivňovatelnosti mezi zdravotnickými prostředky přítomnými během specifických vyšetření nebo terapie,
 - 13.6.7. pokyny nezbytné pro případ poškození sterilního obalu, popřípadě údaje o vhodných postupech při opětovné sterilizaci,
 - 13.6.8. informace o vhodných postupech, které umožňují opakované použití zdravotnického prostředku, a to včetně čištění, dezinfekce, balení, popřípadě vhodných postupů opětovné sterilizace zdravotnického prostředku, a doporučeném počtu opakovaných použití, jestliže je zdravotnický prostředek určen k opakovanému použití.
Jestliže je zdravotnický prostředek dodán s tím, že má být před použitím sterilizován, musí být návod na čištění a sterilizaci takový, aby při jeho dodržení zdravotnický prostředek trvale vyhovoval požadavkům uvedeným v části I. této přílohy (VŠEOBECNÉ POŽADAVKY),
 - 13.6.9. údaje o zacházení se zdravotnickým prostředkem před jeho vlastním použitím, zejména o sterilizaci, popřípadě o konečné sestavě zdravotnických prostředků,
 - 13.6.10. údaje o povaze, typu, intenzitě a rozložení emitujícího záření u zdravotnických prostředků emitujících záření pro zdravotnické účely,
 - 13.6.11. podrobné údaje, které umožní poskytovateli poučit pacienta o kontraindikacích a nutných předběžných opatřeních, která je nutno provést v případě změn účinnosti zdravotnického prostředku,

- 13.6.12. opatrnost, kterou je nutno za předvídatelných podmínek prostředí dodržovat, a to zejména s ohledem na účinky magnetických polí, vnějších elektrických vlivů, elektrostatických výbojů, tlaků nebo změn tlaku, zrychlení, zdrojů tepelného vzplanutí,
 - 13.6.13. přiměřené informace o léčivu, výrobcích, popřípadě látkách, které se prostřednictvím zdravotnického prostředku aplikují, včetně omezení výběru látek, které mají být podávány,
 - 13.6.14. informace týkající se opatrnosti, opatření nutná pro bezpečné zneškodňování zdravotnických prostředků, zejména pro případy neobvyklých rizik souvisejících s touto činností,
 - 13.6.15. informace o léčivech, která jsou integrální součástí zdravotnického prostředku podle bodu 7.4. této přílohy,
 - 13.6.16. stupeň přesnosti vyžadovaný u zdravotnických prostředků s měřicí funkcí.
14. Jestliže se požaduje, aby shoda se základními požadavky vycházela z klinických údajů obdobně jako v bodu 6., musí být tyto údaje stanoveny v souladu se zákonem o zdravotnických prostředcích¹⁰⁾ a přílohou č. XVII k tomuto nařízení.

POSOUZENÍ SYSTÉMU JAKOSTI AUTORIZOVANOU OSOBOU
(Systém úplného zabezpečení jakosti)

1. Posouzení systému jakosti autorizovanou osobou je postup, kterým výrobce nebo dovozce zaručuje a prohlašuje, že příslušné zdravotnické prostředky, pro jejichž návrh, výrobu a výstupní kontrolu výrobce zajistil uplatnění systému jakosti, vyhovují ustanovením, která se na ně vztahují z tohoto nařízení.
2. Výrobce nebo dovozce
 - 2.1. postupuje v označování zdravotnických prostředků v souladu s § 4 odst. 1,
 - 2.2. vypracuje písemné prohlášení o shodě podle § 14, toto prohlášení musí zahrnovat příslušný počet vyrobených zdravotnických prostředků a musí být uchováváno u výrobce nebo dovozce.
- 2a. Výrobce podléhá auditu podle bodů 3.3., 4. a 5. této přílohy.
3. Systém jakosti.
 - 3.1. Výrobce nebo dovozce
 - 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 adresu trvalého pobytu výrobce, jestliže jde o fyzickou osobu, název (obchodní firmu) a adresu sídla, je-li výrobcem právnická osoba; v obou případech včetně adres 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 získaných v době po vyskladnění od výrobce a v návaznosti na uvedenou činnost provádět odpovídající nápravná opatření, zejména oznamovat vznik nežádoucích příhod,¹⁴⁾ 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 zdravotnického prostředku, včetně kontroly těch zdravotnických prostředků, které požadované jakosti nedosáhnou (nebylo u nich dosaženo shody),

3.2.3. postupů pro sledování a ověřování návrhu zdravotnických prostředků, především

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. důkazu, 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, spolu s údaji o příslušných provedených zkouškách,

3.2.3.6. návrh označení a podle potřeby i návod k použití,

3.2.3.7. klinické údaje získané podle zákona o zdravotnických prostředcích¹⁰) a přílohy č. XVII k tomuto nařízení,

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

3.2.4.1. postupy a procedury, které budou použity pro sterilizaci a prodej včetně příslušných dokumentů,

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

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

- 3.3. Autorizovaná osoba provádí audity systému jakosti za účelem zjištění, zda systém jakosti vyhovuje požadavkům uvedeným v bodu 3.2. této přílohy. Shoda s těmito požadavky se předpokládá u systémů jakosti, které používají odpovídající 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 nebo dovozce 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 nebo dovozci; toto rozhodnutí musí obsahovat závěry kontroly a odůvodněné zhodnocení.
4. Přezkoumání návrhu zdravotnického prostředku.
 - 4.1. Výrobce nebo dovozce požádá, vedle svých úkolů podle bodu 3. této přílohy, autorizovanou osobu o přezkoumání dokumentace k návrhu zdravotnického prostředku, který má výrobce v úmyslu vyrábět a který patří do kategorie zdravotnických prostředků podle bodu 3.1. této přílohy.
 - 4.2. Žádost musí popisovat návrh a výrobu; 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 indentifikaci 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. Autorizovaná osoba při svém rozhodování přihlédne k výsledkům tohoto projednání a své konečné rozhodnutí oznámí ústavu.
- 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.

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 účinný.

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

6. Administrativní opatření.

6.1. Výrobce uchovává nebo dovozce zpřístupní po dobu nejméně 5 let po vyrobení posledního zdravotnického prostředku pro potřebu příslušných orgánů státní správy

6.1.1. písemné prohlášení o shodě,

6.1.2. dokumentaci systému jakosti,

6.1.3. změny podle bodu 3.4. této přílohy,

6.1.4. dokumentaci podle bodu 4.2. této přílohy.

6.2. V případě, že výrobce nemá sídlo v České republice uchovává přístup k dokumentaci zdravotnického prostředku, který podléhá postupu podle bodu 4., dovozce nebo osoba, která uvádí tento prostředek na trh v České republice.

7. Použití pro zdravotnické prostředky tříd IIa a IIb.

V souladu s § 8 odst. 2 a 3 lze tuto přílohu, s výjimkou bodu 4, použít pro zdravotnické prostředky tříd IIa a IIb.

ES PROHLÁŠENÍ O SHODĚ (Systém úplného zabezpečení jakosti)

1. Jestliže výrobce zvolí postup posuzování shody u zdravotnických prostředků podle § 9 odst. 1 písm. a) nebo odst. 3 písm. a), zajišťuje pro jejich návrh, výrobu včetně výstupní kontroly uplatňování systému jakosti podle bodu 3.; při uvedených činnostech podléhá auditu podle bodu 3.3. a 4. a dozoru podle bodu 5.
2. Výrobce
 - 2.1. označuje zdravotnické prostředky v souladu s § 4 odst. 2,
 - 2.2. vypracuje písemné prohlášení o shodě; toto prohlášení je postup, kterým výrobce plní požadavky vyplývající z činnosti v bodu 1., zaručuje a prohlašuje, že příslušné zdravotnické prostředky vyhovují ustanovením, která se na ně vztahují z tohoto nařízení.
3. Systém jakosti.
 - 3.1. Výrobce
 - 3.1.1. předkládá písemnou žádost autorizované osobě o posouzení (vyhodnocení a schválení) jeho systému jakosti; žádost musí obsahovat
 - 3.1.1.1. jméno, příjmení a adresu trvalého pobytu výrobce, jestliže jde o fyzickou osobu, název (obchodní firmu) a adresu sídla, je-li výrobcem právnická osoba; v obou případech včetně adres výrobních míst, pro která platí systém jakosti,
 - 3.1.1.2. odpovídající informace o zdravotnickém prostředku nebo o kategorii zdravotnických prostředků, pro které postup platí,
 - 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 činném stavu,
 - 3.1.1.7. záruku výrobce, že zavede a bude aktualizovat systematický postup vyhodnocování zkušeností získaných o zdravotnických prostředcích od uživatelů a v návaznosti na tuto činnost provádět odpovídající nápravná opatření, zejména oznamovat vznik nežádoucích příhod³³⁾ ihned jakmile se o nich dozví.
 - 3.2. Požadavky na dokumentaci systému jakosti musí obsahovat údaje uvedené v bodu 3.2. přílohy č. II k tomuto nařízení.
 - 3.3. Pro postup autorizované osoby týkající se auditů jakosti se použije ustanovení bodu 3.3. přílohy č. II k tomuto nařízení.
 - 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 výrobci; toto rozhodnutí musí obsahovat závěry kontroly a odůvodněné zhodnocení.

4. Přezkoumání návrhu zdravotnického prostředku.

4.1. a 4.2. Pro postup výrobce při přezkoumání návrhu zdravotnického prostředku se použije ustanovení bodu 4.1. a 4.2. přílohy č. II k tomuto nařízení.

4.3. Autorizovaná osoba

4.3.1. přezkoumá žádost, a jestliže zdravotnický prostředek vyhovuje ustanovením tohoto nařízení vydá žadateli ES certifikát o přezkoumání návrhu zdravotnického prostředku (dále jen „ES certifikát o přezkoumání návrhu“).

ES 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 příslušným orgánem členského státu Evropských společenství, v České republice s ústavem, jde-li o zdravotnický prostředek, který obsahuje jako integrální součást léčivo. Autorizovaná osoba při svém rozhodování přihledne k výsledkům tohoto projednání a své konečné rozhodnutí sdělí příslušnému orgánu členského státu Evropských společenství, v České republice ústavu.

4.4. Autorizovaná osoba, která vydala ES 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 ES 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 ES certifikátu o přezkoumání návrhu zdravotnického prostředku.

5. Dozor.

5.1. Pro dozor se použije ustanovení bodu 5. přílohy č. II k tomuto nařízení.

6. Administrativní opatření.

6.1. Pro postup výrobce při uchování dokumentace se použije ustanovení bodu 6.1. přílohy č. II k tomuto nařízení.

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

7. Použití pro zdravotnické prostředky tříd IIa a IIb.

V souladu s § 9 odst. 2 a 3 lze tuto přílohu, s výjimkou bodu 4., použít pro zdravotnické prostředky tříd IIa a IIb.

PŘEZKOUŠENÍ TYPU ZDRAVOTNICKÉHO PROSTŘEDKU AUTORIZOVANOU OSOBOU

1. Přezkoušení typu zdravotnického prostředku autorizovanou osobou je postup, při kterém autorizovaná osoba zjišťuje, zda reprezentativní vzorek posuzované výroby zdravotnických prostředků (dále jen „typ“) splňuje příslušná ustanovení tohoto nařízení, která se na něj vztahují a v kladném případě vydá certifikát o přezkoušení typu; ve spojitosti s tím výrobce nebo dovozce zaručuje a prohlašuje, že zdravotnické prostředky dodávané na trh odpovídají certifikovanému typu.
2. Výrobce nebo dovozce požádá autorizovanou osobu o přezkoušení typu zdravotnického prostředku; žádost obsahuje
 - 2.1. jméno, příjmení a adresu trvalého pobytu výrobce, jestliže jde o fyzickou osobu, název (obchodní firmu) a adresu sídla, je-li výrobcem právnická osoba,
 - 2.2. 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,
 - 2.3. 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 schémata součástí, podsestav a obvodů,
 - 3.3. popisy a vysvětlivky nezbytné k porozumění konstrukčním výkresům, schématům a činnosti zdravotnického prostředku,
 - 3.4. seznam norem, jejichž druhy jsou uvedeny v § 3 odst. 2 a 3, které byly úplně nebo částečně použity a popisy řešení pro dodržení základních požadavků, pokud uvedené normy nebyly plně použity,
 - 3.5. výsledky konstrukčních výpočtů, analýzy rizik, výzkumu a technických zkoušek,
 - 3.6. údaj, zda zdravotnický prostředek obsahuje jako integrální část léčivo spolu s údaji o zkouškách provedených v této souvislosti,
 - 3.7. klinické údaje podle přílohy č. XVII k tomuto nařízení,
 - 3.8. 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 vyroben v souladu s touto dokumentací. O požadavcích, které jsou navrhovány v souladu s příslušnými normami uvedenými v § 3 odst. 2 a 3 a o skutečnostech, které nejsou navrhovány podle těchto norem, pořídí záznam,
 - 4.2. provede nebo nechá provést příslušné kontroly a zkoušky nezbytné k ověření, zda řešení přijatá výrobcem splňují základní požadavky, a to v případě nepoužití norem uvedených v § 3 odst. 2 a 3. Jestliže pro určený účel použití má být zdravotnický prostředek spojen s jiným zdravotnickým prostředkem, popřípadě

jinými zdravotnickými prostředky, musí být prokázáno, že systém nebo souprava jako celek vyhovuje základním požadavkům, jestliže je připojen k takovému prostředku nebo prostředkům, pokud má (mají) charakteristiky specifikované výrobcem,

- 4.3. provede nebo nechá provést příslušné kontroly nebo zkoušky nezbytné k ověření, zda výrobce skutečně použil odpovídající 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 adresu trvalého pobytu výrobce, jestliže jde o fyzickou osobu; název (obchodní firmu) a adresu sídla 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, před vydáním rozhodnutí postup s ústavem. Autorizovaná osoba při svém rozhodování přihlédne k výsledkům tohoto projednání, konečné rozhodnutí postoupí ústavu.

6. Výrobce nebo dovozce informuje autorizovanou osobu, která vydala certifikát o přezkoušení typu, o podstatné změně, která má být provedena na schváleném zdravotnickém prostředku.

- 6.1. Autorizovaná osoba, která vydala certifikát o přezkoušení typu vydá dodatečně souhlas s návrhem změny schváleného zdravotnického prostředku, a to pouze v případě, jestliže tyto změny mohou ovlivnit shodu 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. Autorizované osoby mohou obdržet kopie certifikátů o přezkoušení typu, popřípadě jejich dodatků. Přílohy certifikátů musí být dostupné jiným autorizovaným osobám na základě odůvodněné žádosti a po předchozím informování výrobce nebo dovozce.
- 7.2. Výrobce uchovává s technickou dokumentací zdravotnického prostředku kopie certifikátů o přezkoušení typu a jejich dodatky po dobu nejméně 5 let po vyrobení posledního zdravotnického prostředku.

- 7.3. Jestliže výrobce nemá v České republice sídlo udržuje přístup k technické dokumentaci zdravotnického prostředku dovozce, popřípadě osoba odpovědná za uvedení zdravotnického prostředku na trh v České republice.

ES PŘEZKOUŠENÍ TYPU

1. ES přezkoušení typu zdravotnického prostředku je postup, kterým autorizovaná osoba zjišťuje a certifikuje, že reprezentativní vzorek posuzované výroby zdravotnických prostředků (dále jen „typ“) splňuje příslušná ustanovení tohoto nařízení, která se na něj vztahují.
2. Výrobce, popřípadě zplnomocněný zástupce požádá autorizovanou osobu o přezkoušení typu zdravotnického prostředku; žádost obsahuje:
 - 2.1. jméno, příjmení a adresu trvalého pobytu výrobce, jestliže jde o fyzickou osobu, název (obchodní firmu) a adresu sídla, je-li výrobcem právnická osoba; jméno, příjmení a trvalý pobyt zplnomocněného zástupce, jestliže podává žádost jako fyzická osoba, název (obchodní firmu) a adresu sídla, podává-li žádost jako právnická osoba,
 - 2.2. dokumentaci uvedenou v příloze č. IV bodu 2.3. k tomuto nařízení a
 - 2.3. písemné prohlášení podle přílohy č. IV bodu 2.4. k tomuto nařízení.
3. Dokumentace musí splňovat požadavky uvedené v příloze č. IV bodu 3. k tomuto nařízení.
4. Autorizovaná osoba postupuje podle přílohy č. IV bodu 4 k tomuto nařízení.
5. Autorizovaná osoba
 - 5.1. vydá žadateli ES certifikát o přezkoušení typu, jestliže typ splňuje ustanovení tohoto nařízení. ES certifikát musí obsahovat náležitosti uvedené v příloze č. IV bodech 5.1.1. a 5.1.2. k tomuto nařízení,
 - 5.2. uchovává kopie ES certifikátu a příslušné části dokumentace připojené k ES certifikátu o přezkoušení typu a
 - 5.3. postupuje, v případě zdravotnických prostředků obsahujících jako integrální součást léčivo podle přílohy č. IV bodu 5.3. k tomuto nařízení.
6. Výrobce, popřípadě zplnomocněný zástupce informuje autorizovanou osobu, která vydala ES certifikát o přezkoušení typu o podstatné změně, kterou zamýšlí provést na schváleném zdravotnickém prostředku.
 - 6.1. Autorizovaná osoba, která vydala ES certifikát o přezkoušení typu, vydá dodatečně souhlas s návrhem změny schváleného zdravotnického prostředku, a to pouze v případě, že tyto změny mohou ovlivnit shodu se základními požadavky nebo s podmínkami stanovenými pro použití zdravotnického prostředku. Uvedený dodatečný souhlas musí mít formu dodatku k původnímu ES certifikátu o přezkoušení typu.
7. Administrativní opatření.
 - 7.1. Autorizované osoby mohou obdržet kopie ES certifikátů o přezkoušení typu, popřípadě jejich dodatků. Přílohy ES certifikátů musí být dostupné jiným autorizovaným osobám na základě odůvodněné žádosti po předchozím informování výrobce.

- 7.2. Výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce uchovává s technickou dokumentací kopie ES certifikátů o přezkoušení typu a jejich dodatky po dobu nejméně 5 let po vyrobení posledního zdravotnického prostředku.
- 7.3. Jestliže výrobce nemá ve státech Evropských společenství ani v České republice zapsané své sídlo nebo místo podnikání a nebyl stanoven zplnomocněný zástupce, udržuje přístup k technické dokumentaci zdravotnického prostředku osoba určená výrobcem podle § 12 odst. 4 nebo dovozce podle přílohy č. I bodu 13.3.1. k tomuto nařízení.

**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 nebo dovozce na každém zdravotnickém prostředku nebo statisticky vybraném vzorku autorizovanou osobou [§ 12 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 nebo dovozce.
 - 2.1. Výrobce nebo dovozce provede nezbytná opatření, aby zajistil, že vyráběné nebo dovážené zdravotnické prostředky odpovídají typu uvedenému v certifikátu o přezkoušení typu a vyhovují požadavkům, které se na ně vztahují z tohoto nařízení,
 - 2.2. výrobce připraví
 - 2.2.1. výrobní proces, zejména pokud jde o sterilizaci, jestliže je to nutné,
 - 2.2.2. rutinní postupy s předběžnými opatřeními, která mají být zavedena k zajištění stejnorodosti výroby,
 - 2.2.3. podle potřeby i soulad zdravotnických prostředků s typem popsáním v certifikátu o přezkoušení typu a s požadavky, které se na ně vztahují z tohoto nařízení,
 - 2.3. výrobce nebo dovozce postupuje v označování zdravotnických prostředků v souladu s § 4 odst. 1a vypracuje písemné prohlášení o shodě,
 - 2.4. výrobce 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. VIII k tomuto nařízení.
3. Výrobce nebo dovozce poskytuje záruku, že zavede a bude aktualizovat systematický postup získávání a vyhodnocování informací a zkušeností uživatelů s těmito jím vyrobenými nebo dovezenými 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 nebo dovozce 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, za účelem ověření shody každého zdravotnického prostředku s typem uvedeným v certifikátu o přezkoušení typu a s požadavky, které se na ně vztahují z tohoto nařízení. Autorizovaná osoba provádí odpovídající zkoušky stanovené v příslušné normě (normách)⁸⁾ a v případě potřeby provádí ekvivalentní zkoušky,
 - 5.2. umístí nebo nechá umístit na každý schválený zdravotnický prostředek své identifikační číslo a s odvoláním na provedené zkoušky vypracuje písemný certifikát o shodě každého zdravotnického prostředku s typem uvedeným v certifikátu o přezkoušení typu a s požadavky vyplývajícími pro ně z tohoto nařízení.
6. Statistické ověřování.
 - 6.1. Výrobce nebo dovozce 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 zajišťuje mez jakosti odpovídající pravděpodobnosti převzetí 5 % s hodnotou neshody mezi 3 % a 7 %. Způsob odběru vzorků se stanoví podle harmonizovaných norem⁸⁾ a 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 shodě s odvoláním na provedené zkoušky. Všechny zdravotnické prostředky z výrobní dávky (šarže) mohou být uvedeny na trh s výjimkou zdravotnických prostředků ve vybraném vzorku, které byly shledány nevyhovujícími.
Jestliže 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 nebo dovozce může umisťovat na zdravotnický prostředek identifikační číslo autorizované osoby na její odpovědnost již v průběhu výrobního procesu.
7. Administrativní opatření.
Výrobce nebo dovozce uchovává a zpřístupňuje příslušným orgánům státní správy po dobu nejméně 5 let po vyrobení posledního zdravotnického prostředku
 - 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 a
 - 7.4. certifikát o přezkoušení typu podle přílohy č. IV k tomuto nařízení.

8. Použití u zdravotnických prostředků třídy IIa.

V souladu s § 8 odst. 2 lze tuto přílohu použít pro zdravotnické prostředky třídy IIa s tím, že odchylně od

- 8.1. bodů 1. a 2. této přílohy na základě prohlášení o shodě výrobce nebo dovozce zajišťuje a prohlašuje, že zdravotnické prostředky třídy IIa jsou vyrobeny v souladu s technickou dokumentací podle bodu 3. přílohy č. XII k tomuto nařízení a vyhovují požadavkům, které se na ně vztahují z tohoto nařízení,
- 8.2. bodů 1., 2., 5. a 6. této přílohy jsou ověření provedená autorizovanou osobou určena k potvrzení shody zdravotnických prostředků třídy IIa s technickou dokumentací podle bodu 3. přílohy č. XII k tomuto nařízení.

ES OVĚŘOVÁNÍ

1. ES ověřování je postup, kterým výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce zajišťuje a prohlašuje, že zdravotnické prostředky, které byly přezkoušeny autorizovanou osobou podle bodu 4. této přílohy, odpovídají typu uvedenému v ES 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 ES 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 zdravotnických prostředků s typem uvedeným v ES certifikátu o přezkoušení typu a s požadavky, které se na ně vztahují z tohoto nařízení,
 - 2.3. připojí označení CE v souladu s § 4 a vypracuje písemné prohlášení o shodě,
 - 2.4. zajišťuje a udržuje sterilitu při výrobě zdravotnických prostředků uváděných na trh ve sterilním stavu, za tím účelem postupuje kromě výše uvedeného i podle bodů 3. a 4. přílohy č. VIII k tomuto 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 kontroly neplatí pro hlediska výrobního postupu, která jsou určena pro zajištění sterility.
5. Ověřování přezkoumáním a zkouškami každého zdravotnického prostředku.
Autorizovaná osoba
 - 5.1. zkontroluje každý zdravotnický prostředek individuálně, za účelem ověření shody každého zdravotnického prostředku s typem uvedeným v ES certifikátu o přezkoušení typu a s požadavky, které se na ně vztahují z tohoto nařízení. Autorizovaná osoba provádí odpovídající zkoušky stanovené v příslušné normě (normách)⁸⁾ a v případě potřeby provádí ekvivalentní zkoušky,
 - 5.2. umístí nebo nechá umístit na každý schválený zdravotnický prostředek své identifikační číslo a s odvoláním na provedené zkoušky vypracuje písemný

certifikát o shodě každého zdravotnického prostředku s typem uvedeným v ES certifikátu o přezkoušení typu a s požadavky vyplývajícími pro ně z tohoto nařízení.

6. Statistické ověřování.

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

6.2. Autorizovaná osoba odebere z každé výrobní dávky (šarže) náhodně vybraný vzorek, jednotlivé zdravotnické prostředky z tohoto vzorku zkoumá individuálně, přičemž postupuje podle bodu 5. této přílohy.

6.3. Při statistické kontrole zdravotnických prostředků autorizovaná osoba vychází z vlastností odběrového systému, který zajišťuje mez jakosti odpovídající pravděpodobnosti převzetí 5 % s hodnotou neshody mezi 3 % a 7 %. Způsob odběru vzorků se stanoví podle harmonizovaných norem⁸⁾ a 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 shodě s odvoláním na provedené zkoušky. Všechny zdravotnické prostředky z výrobní dávky (šarže) mohou být uvedeny na trh s výjimkou zdravotnických prostředků ve vybraném vzorku, které byly shledány nevyhovujícími.

Jestliže autorizovaná osoba výrobní dávku (šarži) odmítla převzít, učiní opatření, aby zabránila uvedení výrobní dávky (šarže) na trh.

Autorizovaná osoba může pozastavit statistické ověřování, v případě častého 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 jeho zmocněný zástupce uchovává a zpřístupňuje příslušným orgánům státní správy po dobu nejméně 5 let po vyrobení posledního zdravotnického prostředku

7.1. prohlášení o shodě,

7.2. dokumentaci uvedenou v bodu 2. této přílohy,

7.3. ES certifikáty uvedené v bodech 5.2. a 6.4. této přílohy a

7.4. ES certifikát o přezkoušení typu podle přílohy č. V k tomuto nařízení.

8. Použití u zdravotnických prostředků třídy IIa.

V souladu s § 9 odst. 2 lze tuto přílohu použít pro zdravotnické prostředky třídy IIa s tím, že 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. XIII k tomuto nařízení a vyhovují požadavkům, které se na ně vztahují z tohoto nařízení,

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

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 schválený pro výrobu příslušných zdravotnických prostředků a provádění výstupní kontroly podle bodu 3. této přílohy, přičemž
 - a) výrobce postupující podle bodu 2. nebo
 - b) dovozce postupující podle bodu 2a. zaručuje a prohlašuje, že příslušné 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 uplatňování systému jakosti schváleného pro výrobu příslušných zdravotnických prostředků,
 - 2.2. provádí výstupní kontrolu bodu 3.,
 - 2.3. postupuje v označování zdravotnických prostředků v souladu s § 4 odst. 1,
 - 2.4. vypracuje a uchovává písemné prohlášení o shodě, které musí zahrnovat vyrobený počet identifikovaných vzorků zdravotnických prostředků,
 - 2.5. podléhá doзору příslušné autorizované osoby podle bodu 4. této přílohy.
- 2a. Dovozece
 - 2a.1. postupuje v označování zdravotnických prostředků v souladu s § 4 odst. 1,
 - 2a.2. vypracuje a uchovává písemné prohlášení o shodě, které musí zahrnovat vyrobený počet identifikovaných vzorků zdravotnických prostředků.
3. Systém jakosti.
 - 3.1. Výrobce nebo dovozce
 - 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, adresu trvalého pobytu a místa podnikání výrobce, jestliže jde o fyzickou osobu; název (obchodní firmu), adresu sídla a místa podnikání, 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 požadavky vyplývající ze schváleného systému jakosti,
 - 3.1.1.6. záruku výrobce udržovat schválený systém jakosti v použitelném a účinném stavu,
 - 3.1.1.7. v případě potřeby technickou dokumentaci schválených typů zdravotnických prostředků a kopii certifikátu o přezkoušení typu,

3.1.1.8. záruku výrobce, že zavede a bude aktualizovat systematický postup získávání a vyhodnocování informací a zkušeností uživatelů s jím vyrobenými zdravotnickými prostředky a v návaznosti na uvedenou činnost provádět odpovídající nápravná 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 audity systému jakosti za účelem zjištění, zda systém jakosti vyhovuje požadavkům uvedeným v bodu 3.2. této přílohy. Shoda s těmito požadavky se předpokládá u systémů jakosti, u kterých se používají odpovídající 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.

Po provedeném auditu systému jakosti autorizovaná osoba oznámí výrobcí nebo dovozci rozhodnutí, které musí obsahovat závěry kontroly a odůvodněné zhodnocení.

- 3.4. Výrobce nebo dovozce 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 výrobcí nebo dovozci své rozhodnutí, které musí obsahovat závěry kontroly a odůvodněné zhodnocení.
4. Dozor.
- 4.1. Cílem dozoru je zajistit, aby výrobce náležitě plnil požadavky vyplývající ze schváleného systému jakosti.
- 4.2. Za účelem uvedeným v bodu 4.1. této přílohy výrobce zmocňuje autorizovanou osobu k provádění nezbytných kontrol a poskytuje jí příslušné informace, zejména
- 4.2.1. dokumentaci systému jakosti,
- 4.2.2. údaje vymezené systémem jakosti pro oblast výroby zdravotnických prostředků, především kontrolní zprávy, údaje o zkouškách, kalibraci a zprávy o kvalifikaci příslušných zaměstnanců.
- 4.3. Autorizovaná osoba provádí
- 4.3.1. periodicky příslušné kontroly a hodnocení tak, aby se ujistila, že výrobce používá schválený systém jakosti, výrobcí poskytuje o provedené kontrole hodnotící zprávu,
- 4.3.2. podle svého uvážení u výrobce i předem neohlášené kontroly, při nichž v případě potřeby provede nebo nechá provést zkoušky za účelem kontroly, zda systém jakosti je řádně činný; o provedené kontrole, popřípadě i o výsledku provedené zkoušky, poskytuje výrobcí písemnou zprávu.
5. Administrativní opatření.
- 5.1. Výrobce nebo dovozce uchovává a zpřístupňuje příslušným orgánům státní správy
- 5.1.1. prohlášení o shodě,
- 5.1.2. dokumentaci systému jakosti,
- 5.1.3. změny podle bodu 3.4. této přílohy,
- 5.1.4. 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. této přílohy,
- 5.1.6. certifikát o přezkoušení typu podle přílohy č. IV k tomuto nařízení, a to po dobu nejméně 5 let po vyrobení posledního zdravotnického prostředku .
6. Použití pro zdravotnické prostředky třídy IIa.
- 6.1. V souladu s § 8 odst. 2 lze tuto přílohu použít pro zdravotnické prostředky třídy IIa s tím, že odchýlně od bodů 1., 2., 2a., 3.1. a 3.2. této přílohy výrobce nebo dovozce na základě prohlášení o shodě zajišťuje a prohlašuje, že zdravotnické prostředky třídy IIa jsou vyrobeny ve shodě s technickou dokumentací podle bodu 3. přílohy č. XII k tomuto nařízení a vyhovují požadavkům, které se na ně vztahují z tohoto nařízení.

ES PROHLAŠOVÁNÍ O SHODĚ

(Zabezpečení jakosti výroby)

1. ES prohlašování o shodě (Zabezpečení jakosti výroby) je částí postupu, kterým výrobce plní požadavky podle bodu 2.1.1. až 2.4. zaručuje a prohlašuje, že příslušné zdravotnické prostředky odpovídají typu uvedenému v ES certifikátu o přezkoušení typu a vyhovují ustanovením, která se na ně vztahují z tohoto nařízení.
2. Výrobce
 - 2.1. zajišťuje uplatňování systému jakosti schváleného pro výrobu příslušných zdravotnických prostředků,
 - 2.2. provádí výstupní kontrolu podle bodu 3.,
 - 2.3. označuje zdravotnické prostředky v souladu s § 4 odst. 2,
 - 2.4. vypracuje a uchovává písemné prohlášení o shodě, které musí zahrnovat příslušný počet identifikovaných vzorků vyrobených zdravotnických prostředků a
 - 2.5. podléhá doзору 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 a adresu trvalého pobytu výrobce, jestliže jde o fyzickou osobu; název (obchodní firmu) a adresu sídla, jestliže jde o právnickou osobu,
 - 3.1.1.2. v případě potřeby technickou dokumentaci schválených typů zdravotnických prostředků a kopii ES certifikátu o přezkoušení typu,
 - 3.1.1.3. náležitosti uvedené v bodech 3.1.1.3. až 3.1.1.8. přílohy č. VIII k tomuto nařízení.
 - 3.2. Uplatnění systému jakosti musí zajistit, že vyrobené zdravotnické prostředky odpovídají typu uvedenému v ES certifikátu o přezkoušení typu.

Prvky, ustanovení 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.

 - 3.2.1. Dokumentace systému jakosti musí obsahovat zejména popis požadavků uvedených v bodech 3.2.1. až 3.2.4. přílohy č. VIII k tomuto nařízení.
 - 3.3. Pro audit systému jakosti platí ustanovení bodu 3.3. přílohy č. VIII k tomuto nařízení.
 - 3.4. Činnost výrobce a autorizované osoby týkající se změn systému jakosti se řídí podle bodu 3.4. přílohy č. VIII k tomuto nařízení.
 4. Pro dozor platí ustanovení bodu 4. přílohy č. VIII k tomuto nařízení.

5. Administrativní opatření.
 - 5.1. Výrobce uchovává a zpřístupňuje příslušným orgánům státní správy
 - 5.1.1. prohlášení o shodě,
 - 5.1.2. dokumentaci systému jakosti,
 - 5.1.3. změny podle bodu 3.4. přílohy č. VIII k tomuto nařízení,
 - 5.1.4. technickou dokumentaci schválených typů a kopie ES certifikátů o přezkoušení typu,
 - 5.1.5. rozhodnutí a zprávy autorizované osoby podle bodů 4.3. a 4.4. přílohy č. VIII k tomuto nařízení,
 - 5.1.6. ES certifikát o přezkoušení typu podle přílohy č. IV k tomuto nařízení, a to po dobu nejméně 5 let po vyrobení posledního zdravotnického prostředku.
6. Použití pro zdravotnické prostředky třídy IIa.
 - 6.1. V souladu s § 9 odst. 2 lze tuto přílohu použít pro zdravotnické prostředky třídy IIa s tím, že odchýlně od bodů 1., 2., 3.1. a 3.2. této přílohy výrobce na základě prohlášení o shodě zajišťuje a prohlašuje, že zdravotnické prostředky třídy IIa jsou vyrobeny ve shodě s technickou dokumentací podle bodu 3. přílohy č. XIII k tomuto nařízení a vyhovují požadavkům, které se na ně vztahují z tohoto nařízení.

POSOUZENÍ SYSTÉMU JAKOSTI ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ
(Zabezpečení jakosti zdravotnických prostředků)

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 plní požadavky podle bodu 2. a 2a. této přílohy nebo dovozce plní požadavky podle bodu 2a. této přílohy zaručuje a prohlašuje, že příslušné 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 uplatňování systému jakosti schváleného pro výstupní kontrolu a zkoušení zdravotnických prostředků podle bodu 3. této přílohy,
 - 2.2. zajišťuje a udržuje sterilitu při výrobě zdravotnických prostředků uváděných na trh ve sterilním stavu, za tím účelem postupuje podle přílohy VIII bodů 3. a 4. k tomuto nařízení a
 - 2.3. podléhá doзору příslušné autorizované osoby podle bodu 4. této přílohy.
- 2a. Výrobce nebo dovozce
 - 2a.1. postupuje v označování zdravotnických prostředků v souladu s § 4 odst. 1, k označení připojuje identifikační číslo autorizované osoby, která plní úkoly podle této přílohy a
 - 2a.2. vypracuje a uchovává písemné prohlášení o shodě, které musí obsahovat náležitosti uvedené v § 14 a musí zahrnovat počet identifikovaných vzorků vyrobených zdravotnických prostředků.
3. Systém jakosti.
 - 3.1. Výrobce nebo dovozce
 - 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, adresu trvalého pobytu a místa podnikání výrobce, jestliže jde o fyzickou osobu, název (obchodní firmu), adresu sídla a místa podnikání, je-li výrobcem právnická osoba,
 - 3.1.1.2. potřebné informace o zdravotnickém prostředku nebo o kategorii zdravotnických prostředků, pro které platí postup uvedený v bodu 1.,
 - 3.1.1.3. písemné prohlášení, že u jiné 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 požadavky vyplývající ze schváleného systému jakosti,
 - 3.1.1.6. záruku výrobce udržovat schválený systém jakosti na odpovídající a efektivní úrovni,

- 3.1.1.7. v případě potřeby technickou dokumentaci schválených typů a kopii certifikátu 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 nápravná 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 reprezentativní vzorek z každé výrobní dávky (šarže),
- 3.2.2. provede příslušné zkoušky stanovené v odpovídající normě (normách),⁸⁾ popřípadě ekvivalentní zkoušky, aby se ujistil, že zdravotnické prostředky odpovídají typu popsanému v certifikátu o přezkoušení typu nebo v ES certifikátu o přezkoušení typu pokud výrobce postupoval podle § 9 a vyhovují ustanovením, která se na ně vztahují z tohoto nařízení,
- 3.2.3. systematicky a řádně dokumentuje prvky, požadavky a ustanovení jím přijaté formou písemných opatření, postupů a pokynů; tato dokumentace musí umožnit jednotný výklad programu jakosti, plánu jakosti, příruček jakosti a záznamů o jakosti.
Tato dokumentace musí zahrnovat zejména odpovídající popis
 - 3.2.3.1. cílů jakosti u výrobce,
 - 3.2.3.2. organizačních struktur, odpovědnosti a pravomoci vedoucích zaměstnanců z hlediska jakosti výroby,
 - 3.2.3.3. přezkoumání a zkoušek zdravotnických prostředků po jejich vyrobení; zpětně musí být možné přiměřeným způsobem zjistit správnost kalibrace zkušebních zařízení,
 - 3.2.3.4. metod sledování účinnosti systému jakosti,
 - 3.2.3.5. záznamů o jakosti, především kontrolních zpráv, zpráv o zkouškách a kalibraci a o kvalifikaci příslušných zaměstnanců.Uvedené kontroly neplatí pro oblasti výrobního procesu určené k zajištění sterility.

3.3. Autorizovaná osoba

- 3.3.1. provádí audity systému jakosti u výrobce s cílem zjistit, zda tento systém vyhovuje požadavkům podle bodu 3.2. této přílohy. shodu s těmito požadavky předpokládá u systémů jakosti, ve kterých se používají harmonizované normy.⁸⁾
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.
Po provedeném auditu systému jakosti autorizovaná osoba oznámí výrobcí rozhodnutí, které musí obsahovat závěry z provedeného auditu a jejich odůvodněné zhodnocení.

3.4. Výrobce nebo dovozce informuje autorizovanou osobu, která schválila systém jakosti, o záměru, kterým se 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 požadavky 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 v případě potřeby provede nebo si vyžádá provedení zkoušky za účelem kontroly, zda systém jakosti je řádně činný a výroba zdravotnických prostředků odpovídá požadavkům, které se na ně vztahují z tohoto nařízení.

Při těchto kontrolách se ověřuje odpovídající vzorek vyrobených zdravotnických prostředků odebraný u výrobce autorizovanou osobou a provedou se příslušné zkoušky podle odpovídajících norem⁸⁾ nebo v případě potřeby se provádí 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 nebo dovozce uchovává a zpřístupňuje pro potřebu příslušných orgánů státní správy po dobu nejméně 5 let po vyrobení posledního zdravotnického prostředku

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. podle okolností certifikát o shodě podle přílohy č. IV k tomuto nařízení.

6. Použití pro zdravotnické prostředky třídy IIa.

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

ES PROHLAŠOVÁNÍ O SHODĚ
(Zabezpečení jakosti zdravotnického prostředku)

1. ESprohlašování o shodě je součástí postupu, kterým výrobce plní požadavky podle bodu 2. zaručuje a prohlašuje, že příslušné zdravotnické prostředky odpovídají typu uvedenému v ES certifikátu o přezkoušení typu a vyhovují ustanovením, která se na ně vztahují z tohoto nařízení.
2. Výrobce
 - 2.1. zajišťuje uplatňování systému jakosti schváleného pro výstupní kontrolu a zkoušení zdravotnických prostředků podle bodu 3.,
 - 2.2. zajišťuje a udržuje sterilitu při výrobě zdravotnických prostředků uváděných na trh ve sterilním stavu, za tím účelem postupuje podle přílohy č. VIII bodů 3. a 4. k tomuto nařízení,
 - 2.3. označuje zdravotnické prostředky v souladu s § 4 odst. 2 a k označení připojuje identifikační číslo autorizované osoby, která plní úkoly podle této přílohy,
 - 2.4. vypracuje a uchovává písemné prohlášení o shodě, které musí zahrnovat počet identifikovaných vzorků vyrobených zdravotnických prostředků,
 - 2.5. podléhá doзору příslušné autorizované osoby podle bodu 4. této přílohy.
3. V systému jakosti plní
 - a) výrobce úkoly uvedené v bodech 3.1. a 3.2. přílohy č. X k tomuto nařízení,
 - b) autorizovaná osoba úkoly uvedené v bodu 3.3. a 3.4. přílohy č. X k tomuto nařízení.
4. Při doзору se postupuje podle bodu 4. přílohy č. X k tomuto nařízení.
5. Administrativní opatření.
 - 5.1. Výrobce uchovává a zpřístupňuje pro potřebu příslušných orgánů státní správy po dobu nejméně 5 let po vyrobení posledního zdravotnického prostředku
 - 5.1.1. prohlášení o shodě,
 - 5.1.2. technickou dokumentaci schválených typů zdravotnických prostředků a kopii ES certifikátu o přezkoušení typu,
 - 5.1.3. změny podle přílohy č. X bodu 3.4. k tomuto nařízení,
 - 5.1.4. rozhodnutí a zprávy autorizované osoby podle přílohy č. X bodu 4.3. a 4.4. k tomuto nařízení,
 - 5.1.5. podle okolností certifikát o shodě podle přílohy č. IV k tomuto nařízení.
6. Použití pro zdravotnické prostředky třídy IIa.

V souladu s § 9 odst. 2 lze tuto přílohu použít pro zdravotnické prostředky třídy IIa s tím, že odchylně od bodu 2. této přílohy a bodů 3.1. a 3.2. přílohy č. X k tomuto nařízení výrobce na základě prohlášení o shodě zajišťuje a prohlašuje, že zdravotnické prostředky třídy IIa jsou vyrobeny ve shodě s technickou dokumentací podle bodu 3. přílohy č. XIII k tomuto nařízení a vyhovují požadavkům, které se na ně vztahují z tohoto nařízení.

POSOUZENÍ SHODY ZA STANOVENÝCH PODMÍNEK VÝROBCEM NEBO DOVOZCEM

1. Posouzení shody za stanovených podmínek výrobcem nebo dovozcem [§ 12 odst. 4 písm. a) zákona] je postup, při kterém výrobce nebo dovozce plní požadavky podle bodu 2. této přílohy a v případě zdravotnických prostředků uváděných na trh ve sterilním stavu a zdravotnických prostředků s měřicí funkcí plní i požadavky uvedené v bodě 5. této přílohy, posuzuje shodu zdravotnického prostředku s požadavky tohoto nařízení a jestliže zjistil shodu zaručuje a prohlašuje, že zdravotnické prostředky vyhovují ustanovením, která se na ně vztahují z tohoto nařízení.
2. Výrobce nebo dovozce připraví technickou dokumentaci podle bodu 3. této přílohy a zpřístupňuje tuto dokumentaci, včetně prohlášení o shodě, příslušným orgánům státní správy pro kontrolní účely po dobu nejméně 5 let po vyrobení posledního zdravotnického prostředku. Není-li ustanoven ani výrobce ani dovozce, udržuje přístup k technické dokumentaci osoba, která uvedla nebo uvádí v České republice zdravotnický prostředek na trh.
3. Technická dokumentace musí umožnit hodnocení shody zdravotnického prostředku s požadavky tohoto nařízení; tato dokumentace musí obsahovat zejména
 - 3.1. všeobecný popis typu, včetně zamýšlených variant,
 - 3.2. konstrukční výkresy, připravované výrobní technologie a schémata částí, podsestav, popřípadě obvodů,
 - 3.3. popisy a vysvětlení nezbytné k porozumění výše uvedeným výkresům, schématům a funkci zdravotnického prostředku,
 - 3.4. výsledky analýzy rizik a seznam norem,⁸⁾ které byly úplně nebo částečně použity, a popisy řešení schválených pro splnění základních požadavků, pokud normy⁸⁾ 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 a provedených kontrol; jestliže ke splnění určeného účelu použití má být zdravotnický prostředek spojen s jinými zdravotnickými prostředky, musí být prokázáno, že zdravotnický prostředek vyhovuje základním požadavkům při spojení se zdravotnickým prostředkem nebo zdravotnickými prostředky, který má (mají) charakteristiky specifikované výrobcem nebo dovozcem,
 - 3.7. zkušební zprávy, popřípadě klinické údaje získané podle přílohy č. XVII k tomuto nařízení a
 - 3.8. návod k použití zdravotnického prostředku a návrh označení zdravotnického prostředku ve smyslu § 4 odst. 1.
4. Výrobce nebo dovozce zavede a aktualizuje systematický postup získávání a vyhodnocování informací a zkušeností uživatelů s těmito jím vyrobenými nebo dovezenými zdravotnickými prostředky a v návaznosti na uvedenou činnost provede

odpovídající nápravná 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. VI, VIII nebo X k tomuto 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 těchto prostředků s metrologickými požadavky, přičemž lze použít ustanovení bodu 6.1. této přílohy.
6. Použití pro prostředky třídy IIa.
 - 6.1. V souladu s § 8 odst. 2 může být tato příloha použita pro zdravotnické prostředky třídy IIa s tím, že při použití této přílohy ve spojení s postupem podle příloh č. VI, VIII nebo X k tomuto nařízení tvoří prohlášení o shodě podle uvedených příloh jediné prohlášení. Prohlášení, které vychází z této přílohy výrobce nebo dovozce zaručuje a prohlašuje, že návrh zdravotnického prostředku vyhovuje ustanovením, která se na něj vztahují z tohoto nařízení.

ES PROHLAŠOVÁNÍ O SHODĚ

1. ES prohlašování o shodě je postup, kterým výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce plní požadavky podle bodu 2. a v případě zdravotnických prostředků uváděných na trh ve sterilním stavu a zdravotnických prostředků s měřicí funkcí požadavky podle bodu 5. této přílohy, zaručuje a prohlašuje, že zdravotnické prostředky vyhovují ustanovením, která se na ně vztahují z tohoto nařízení.
2. Výrobce připraví technickou dokumentaci podle bodu 3. této přílohy. Výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce uchovává a zpřístupňuje tuto dokumentaci, včetně prohlášení o shodě, příslušným orgánům státní správy pro kontrolní účely po dobu nejméně 5 let po vyrobení posledního zdravotnického prostředku. Není-li ve státech Evropských společenství ustanoven výrobce ani jeho zplnomocněný zástupce, udržuje přístup k technické dokumentaci osoba, která uvádí zdravotnický prostředek na trh ve státech Evropských společenství.
3. Technická dokumentace musí umožnit hodnocení shody zdravotnického prostředku s požadavky tohoto nařízení; tato dokumentace musí obsahovat zejména náležitosti uvedené v příloze č. XII bodech 3.1. až 3.5. k tomuto nařízení a dále
 - 3.6. výsledky zejména konstrukčních výpočtů a provedených kontrol; jestliže ke splnění určeného účelu použití má být zdravotnický prostředek spojen s jiným zdravotnickým prostředkem musí být prokázáno, že zdravotnický prostředek vyhovuje základním požadavkům při spojení s jiným zdravotnickým prostředkem nebo zdravotnickými prostředky, který má (které mají) charakteristiky specifikované výrobcem,
 - 3.7. zkušební zprávy, popřípadě klinické údaje získané podle zákona o zdravotnických prostředcích,¹⁰⁾ popřípadě přílohy č. XVII k tomuto nařízení,
 - 3.8. označení zdravotnického prostředku ve smyslu § 4 odst. 2 a návod k jeho použití.
4. Výrobce zavede a aktualizuje systematický postup vyhodnocování informací a zkušeností uživatelů s jím vyrobenými zdravotnickými prostředky a v návaznosti na uvedenou činnost provádí odpovídající nápravná opatření, zejména oznamuje 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 dodržuje kromě ustanovení této přílohy i jeden z postupů podle příloh č. VI, VIII nebo X k tomuto 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 těchto prostředků s metrologickými požadavky, přičemž lze použít ustanovení bodu 6.1. této přílohy.
6. Použití pro prostředky třídy IIa.

- 6.1. V souladu s § 9 odst. 2 může být tato příloha použita pro zdravotnické prostředky třídy IIa s tím, že při jejím použití ve spojení s postupem podle příloh č. VI, VIII nebo X k tomuto nařízení tvoří prohlášení o shodě podle uvedených příloh jediné prohlášení o shodě. V tomto prohlášení, které vychází z této přílohy, výrobce zaručuje a prohlašuje, že návrh zdravotnického prostředku vyhovuje ustanovením, která se na něj vztahují z tohoto nařízení.

PROHLÁŠENÍ O ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDCÍCH PRO ZVLÁŠTNÍ ÚČELY

1. Posouzení shody zdravotnických prostředků pro zvláštní účely je postup, při kterém výrobce nebo dovozce vyhotoví o zakázkových zdravotnických prostředcích nebo o zdravotnických prostředcích určených pro klinické zkoušky prohlášení, které obsahuje údaje uvedené v bodu 2. této přílohy.
2. Prohlášení uvedené v bodu 1. této přílohy musí obsahovat
 - 2.1. u zakázkových zdravotnických prostředků
 - 2.1.1. údaje umožňující identifikaci příslušného zdravotnického prostředku,
 - 2.1.2. prohlášení, že tento zdravotnický prostředek je určen výlučně pro určitého pacienta spolu s uvedením jeho jména a příjmení,
 - 2.1.3. jméno a příjmení lékaře nebo jiné pověřené osoby, která vypracovala předpis tohoto zdravotnického prostředku a adresu místa, kde poskytuje ambulantní nebo ústavní zdravotní péči; u právnické osoby její název (obchodní firmu), adresu sídla, kde poskytuje ambulantní nebo ústavní zdravotní péči,
 - 2.1.4. jednotlivé charakteristiky tohoto zdravotnického prostředku podle specifikace v příslušném lékařském předpisu,
 - 2.1.5. prohlášení, že tento zdravotnický prostředek vyhovuje základním požadavkům, popřípadě údaje, které z těchto základních požadavků nejsou zcela splněny včetně odůvodnění.
 - 2.2. u zdravotnických prostředků určených ke klinickým zkouškám podle zákona o zdravotnických prostředcích¹⁰⁾ a přílohy č. XVII k tomuto nařízení
 - 2.2.1. údaje umožňující identifikaci tohoto prostředku,
 - 2.2.2. plán klinických zkoušek obsahující zejména účel, vědecké, technické nebo medicínské důvody, rozsah a počet těchto prostředků zahrnutých do plánu klinických zkoušek,
 - 2.2.3. stanovisko příslušné etické komise včetně podrobných údajů souvisejících s tímto stanoviskem,
 - 2.2.4. jméno a příjmení osoby, která zadává provedení klinické zkoušky³⁴⁾ a jméno a příjmení lékaře nebo jiné pověřené osoby, která prakticky provádí klinickou zkoušku a odpovídá za ně,³⁵⁾
 - 2.2.5. místo, datum zahájení a plánovaná doba trvání klinických zkoušek,
 - 2.2.6. prohlášení, že příslušný zdravotnický prostředek vyhovuje základním požadavkům, s výjimkou hledisek, které jsou předmětem klinických zkoušek a že s ohledem na tato hlediska byla učiněna předběžná opatření k ochraně zdraví a bezpečnosti pacienta.
3. Výrobce nebo dovozce zpřístupní příslušným úřadům státní správy
 - 3.1. u zakázkového zdravotnického prostředku dokumentaci umožňující porozumět návrhu, výrobě a účinnosti (včetně očekávané účinnosti) tohoto prostředku za účelem zhodnocení jeho shody s požadavky tohoto nařízení; dále výrobce učiní

³⁴⁾ § 13 zákona č. 123/2000 Sb.

³⁵⁾ § 14 zákona č. 123/2000 Sb.

nezbytná opatření, aby jeho výrobní proces produkoval zakázkové zdravotnické prostředky v souladu s dokumentací uvedenou v části věty před středníkem,

3.2. u zdravotnického prostředku určeného ke klinickým zkouškám dokumentaci, která musí obsahovat

3.2.1. všeobecný popis tohoto prostředku,

3.2.2. konstrukční výkresy, předpokládané výrobní technologie, zejména pokud jde o sterilizaci, dále výkresy částí, podsestav a obvodů,

3.2.3. popisy a vysvětlení nezbytné k porozumění výše uvedeným výkresům, schémátům a činnosti tohoto prostředku,

3.2.4. výsledky analýzy rizik, seznam částečně nebo plně použitých norem⁸⁾ a popis řešení přijatých pro splnění základních požadavků, jestliže normy⁸⁾ nebyly použity,

3.2.5. výsledky konstrukčních výpočtů, provedených kontrol, technických zkoušek, popřípadě dalších opatření;

výrobce učiní nezbytná opatření, aby jeho výrobní proces produkoval zdravotnické prostředky, které odpovídají dokumentaci podle části věty před středníkem. Výrobce nebo dovozce zajistí hodnocení účinnosti těchto opatření, v případě nutnosti pomocí auditu.

4. Výrobce nebo dovozce uchovává pro potřeby příslušných orgánů státní správy informace obsažené v prohlášeních podle této přílohy po dobu nejméně 5 let.

PROHLÁŠENÍ O ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDCÍCH PRO ZVLÁŠTNÍ ÚČELY

1. Výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce vyhotoví o zakázkových zdravotnických prostředcích nebo o zdravotnických prostředcích určených pro klinické zkoušky prohlášení.
2. Prohlášení podle bodu 1. této přílohy musí obsahovat náležitosti uvedené v bodu 2. přílohy č. XIV k tomuto nařízení.
3. Výrobce zpřístupňuje příslušným orgánům státní správy dokumentaci týkající se zakázkových zdravotnických prostředků a zdravotnických prostředků určených ke klinickým zkouškám podle přílohy č. XIV bodu 3. k tomuto nařízení; podle téhož ustanovení výrobce učiní nezbytná opatření, aby jeho výrobní proces produkoval zdravotnické prostředky, které odpovídají dokumentaci podle bodů 3.1. a 3.2. přílohy č. XIV k tomuto nařízení a zajistí hodnocení účinnosti těchto opatření, v případě nutnosti pomocí auditu.
4. Výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce uchovává pro potřeby příslušných orgánů státní správy informace obsažené v prohlášeních podle této přílohy po dobu nejméně 5 let.

KLASIFIKAČNÍ PRAVIDLA

I. VYSVĚTLIVKY

1. Seznam vysvětlivek pro klasifikační pravidla:
 - 1.1. trvání
 - 1.1.1. „trvání přechodné“ znamená nepřetržité použití zdravotnického prostředku po dobu kratší než 60 minut,
 - 1.1.2. „trvání krátkodobé“ znamená nepřetržité použití zdravotnického prostředku po dobu kratší než 30 dnů,
 - 1.1.3. „trvání dlouhodobé“ znamená nepřetržité použití zdravotnického prostředku po dobu delší než 30 dnů,
 - 1.2. invazivní prostředky
 - 1.2.1. „tělní otvor“ znamená přirozený otvor v těle, včetně vnějšího povrchu oční bulvy nebo trvalý, uměle vytvořený otvor,
 - 1.2.2. „invazivní zdravotnický prostředek“ znamená zdravotnický prostředek, který zcela nebo zčásti proniká do těla tělním otvorem nebo povrchem těla,
 - 1.2.3. „chirurgicky invazivní zdravotnický prostředek“ znamená invazivní zdravotnický prostředek, který proniká do těla jeho povrchem pomocí chirurgického zásahu nebo v souvislosti s ním.
Pro účely tohoto nařízení se na zdravotnické prostředky, které nejsou vymezeny podle předchozí věty a které pronikají do těla jinak, než vytvořeným otvorem, pohlíží jako na chirurgické invazivní zdravotnické prostředky,
 - 1.2.4. „implantabilní zdravotnický prostředek“ znamená zdravotnický prostředek, který má být zcela zaveden do lidského těla nebo má nahradit epiteliální povrch nebo povrch oka chirurgickým zákrokem, po němž má zůstat na místě; za implantabilní zdravotnický prostředek se rovněž považuje zdravotnický prostředek, který má být chirurgickým zákrokem částečně zaveden do lidského těla a po zákroku v něm zůstat alespoň 30 dní,
 - 1.3. „chirurgický nástroj pro opakované použití“ znamená nástroj určený k chirurgickému řezání, vrtání, řezání pilkou, škrabání, seškrabávání, svorkování, odtahování, spínání a podobným postupům, který není spojen s aktivním zdravotnickým prostředkem a může být po provedení příslušných postupů znovu použit,
 - 1.4. „aktivní zdravotnický prostředek“ znamená zdravotnický prostředek, jehož činnost závisí na zdroji elektrické nebo jiné energie, která není přímo vytvářena lidským tělem nebo gravitací a který působí prostřednictvím přeměny této energie. Zdravotnické prostředky určené k přenosu energie nebo látek mezi aktivním zdravotnickým prostředkem a pacientem bez jakékoliv významné změny se za aktivní zdravotnický prostředek nepovažují,
 - 1.5. „aktivní terapeutické zařízení“ znamená aktivní zdravotnický prostředek použitý samostatně nebo v kombinaci s dalšími zdravotnickými prostředky k podpoře,

- změně, náhradě, úpravě nebo obnovení biologických funkcí nebo struktur za účelem léčby nebo zmírnění nemoci, poranění nebo zdravotního postižení,
- 1.6. „aktivní diagnostický zdravotnický prostředek“ znamená aktivní zdravotnický prostředek použitý samostatně nebo v kombinaci s dalšími zdravotnickými prostředky k dodávání informací pro diagnostikování, monitorování, zjišťování nebo léčbu fyziologických stavů, stavu zdraví, nemocí nebo vrozených vad,
 - 1.7. „centrální oběhový systém“ znamená pro účely tohoto nařízení 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 klasifikační pravidla pro každý zdravotnický prostředek samostatně.
Příslušenství se klasifikuje samostatně (odděleně od zdravotnického prostředku, se kterým se používá).
 - 2.3. Programové vybavení, které řídí nebo ovlivňuje použití zdravotnického prostředku, patří do stejné třídy jako tento zdravotnický prostředek.
 - 2.4. Není-li zdravotnický prostředek určen výhradně nebo z principu k použití pro určitou část těla, posuzuje se a je klasifikován podle zásady nejkritičtějšího určeného účelu použití.
 - 2.5. Platí-li pro klasifikaci zdravotnického prostředku několik pravidel vycházejících z účinnosti tohoto prostředku a určeného účelu použití, 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. Invazivní zdravotnické prostředky, které se vztahují k tělním otvorům, a které nejsou chirurgicky invazivními zdravotnickými prostředky a jsou určeny ke spojení s aktivním zdravotnickým prostředkem třídy IIa nebo vyšší, patří do třídy IIa.

2.2. Pravidlo 6.

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, kdy patří do třídy IIb.

2.4. Pravidlo 8.

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

- 2.4.1. umístění v zubech, kdy patří do třídy IIa,
- 2.4.2. použití v přímém dotyku se srdcem, s centrálním oběhovým nebo centrálním nervovým systémem, kdy patří do třídy III,
- 2.4.3. vyvolání biologického účinku nebo k částečné či plné absorpci, kdy patří do třídy III,
- 2.4.4. uskutečnění chemické změny v těle s výjimkou zdravotnických prostředků umístěných v zubech, nebo k podávání léčiv, kdy patří do třídy III.

3. Dodatečná pravidla pro aktivní zdravotnické prostředky.

3.1. Pravidlo 9.

- 3.1.1. Aktivní terapeutické zdravotnické prostředky určené k podávání nebo výměně energie patří do třídy IIa, jestliže nejsou jejich charakteristiky takové, že s přihlédnutím k povaze, hustotě a místu aplikace energie mohou energii do lidského těla nebo z těla předávat nebo vyměňovat potenciálně nebezpečným způsobem, kdy patří do třídy IIb.
- 3.1.2. Aktivní zdravotnické prostředky určené k řízení nebo monitorování účinnosti aktivních terapeutických zdravotnických prostředků třídy IIb nebo určené přímo k ovlivňování účinnosti takových zdravotnických prostředků patří do třídy IIb.

3.2. Pravidlo 10.

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

- 3.2.1. podávání energie, která je lidským tělem absorbována, s výjimkou zdravotnických prostředků používaných k osvětlení pacientova těla ve viditelném spektru,
- 3.2.2. zobrazení in vivo distribuce radiofarmak,
- 3.2.3. přímé diagnostice nebo monitorování životně důležitých fyziologických procesů, pokud nejsou specificky určeny k monitorování životně důležitých fyziologických parametrů, kde povaha změn je taková, že by mohlo dojít k bezprostřednímu ohrožení pacienta (například změny srdečního výkonu, dýchání, činnosti centrální nervové soustavy), kdy patří do třídy IIb.

Aktivní zdravotnické prostředky určené k emitování ionizujícího záření a určené pro diagnostickou a terapeutickou intervenční radiologii, včetně zdravotnických

prostředků, které řídí nebo monitorují takové zdravotnické prostředky či přímo ovlivňují jejich účinnost, patří do třídy IIb.

3.3. Pravidlo 11.

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

3.4. Pravidlo 12.

Ostatní aktivní zdravotnické prostředky patří do třídy I.

4. Zvláštní pravidla.

4.1. Pravidlo 13.

Zdravotnické prostředky obsahující jako integrální část látku, která při samostatném použití může být považována za léčivo a která snadno 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.

BLIŽŠÍ PODROBNOSTI KLINICKÉHO HODNOCENÍ

1. Obecná ustanovení.
 - 1.1. podmínky, práva a povinnosti osoby, která zadává provedení klinického hodnocení a klinického výzkumného pracovníka a dokumentaci klinického hodnocení upravuje zákon o zdravotnických prostředcích.¹⁰⁾
 - 1.2. Potvrzení shody s požadavky, které se týkají charakteristik a účinnosti podle přílohy č. I bodu 1. a 3. k tomuto nařízení za normálních podmínek použití zdravotnického prostředku a hodnocení nežádoucích vedlejších účinků, zejména v případě implantabilních zdravotnických prostředků a zdravotnických prostředků třídy III, vychází z klinických údajů.
2. Klinické zkoušky musí
 - 2.1. být prováděny v souladu s Helsinskou deklarací přijatou 18. Světovým zdravotnickým shromážděním v roce 1964 v Helsinkách ve Finsku, změněnou a doplněnou 29. Světovým lékařským shromážděním v Tokiu v roce 1975, 35. Světovým lékařským shromážděním v Benátkách v roce 1983 a 41. Světovým lékařským shromážděním v Hong Kongu v roce 1989, v Somerset Westu v Jihoafrické republice v roce 1996 a v Edinburgu v roce 2000 a Úmluvou na ochranu lidských práv a důstojnosti lidské bytosti v souvislosti s aplikací biologie a medicíny. Tento požadavek se vztahuje na klinické zkoušky, a to od první úvahy o jejich potřebě a oprávněnosti až po zveřejnění výsledků,
 - 2.2. obsahovat odpovídající počet pozorování, aby byla zaručena vědecká platnost závěrů,
 - 2.3. být provedeny za okolností podobných normálním podmínkám použití zdravotnického prostředku a
 - 2.4. být vyzkoušeny příslušné charakteristiky zdravotnického prostředku a jeho vliv na pacienta.
3. Po ukončení klinického hodnocení se zpracovává závěrečná písemná zpráva; její náležitosti stanoví vyhláška č. 316/2000 Sb., kterou se stanoví náležitosti závěrečné zprávy o provedeném klinickém hodnocení zdravotnického prostředku.

ZÁKLADNÍ KRITÉRIA PRO AUTORIZOVANÉ OSOBY

Vedle podmínek uvedených ve zvláštním právním předpisu³⁶⁾ Úřad uděluje autorizaci za předpokladu splnění dalších následujících podmínek a požadavků:

1. autorizovaná osoba a osoby, které jsou členy jejich statutárních či jiných orgánů i zaměstnanci autorizované osoby, kteří jsou zodpovědní za hodnotící a ověřovací činnosti uvedené v přílohách č. II a X k tomuto nařízení (dále jen „hodnocení a ověřování“), nesmějí
 - 1.1. být autorem návrhu zdravotnického prostředku, jeho výrobcem, distributorem ani osobou provádějící údržbu, opravy, seřizování a kontroly zdravotnických prostředků nebo jejich uživatelem těchto prostředků,
 - 1.2. být zplnomocněným zástupcem osoby uvedené v bodu 1,
 - 1.3. podílet se přímo na návrhu, konstrukci, prodeji a udržování zdravotnických prostředků ani zastupovat strany zúčastněné na těchto činnostech;možnost výměny technických informací mezi výrobcem a autorizovanou osobou není předchozí částí věty dotčena,
2. autorizovaná osoba a její zaměstnanci provádějí hodnocení a ověřování na soudobé úrovni vědy a techniky, s odpovídající odborností, zodpovědností, objektivitou a za okolností, které nemohou ovlivnit jejich úsudek nebo výsledky kontrolní činnosti, zejména které vylučují vliv osob, majících zájem na výsledcích hodnocení a ověřování,
3. autorizovaná osoba
 - 3.1. musí být schopná ověřit požadavky vyplývající z přílohy č. I k tomuto nařízení podle jedné z příloh č. II až X k tomuto nařízení a vykonat další úkoly, pro které byla autorizována nebo může smluvně na svou zodpovědnost sjednat plnění svých úkolů jinou osobou,
 - 3.2. uchovává pro potřebu příslušných úřadů státní správy dokumenty o kvalifikaci sjednané osoby a údaje o její činnosti vykonané podle tohoto nařízení,
 - 3.3. musí mít přístup k materiálnímu a technickému vybavení a být vybavena zkušenostmi a znalostmi tak, aby mohla řádně plnit úkoly požadované pro hodnocení a ověřování,
4. zaměstnanci odpovědní za hodnocení a ověřování v rámci kontrolních postupů musí
 - 4.1. mít odpovídající odbornou praxi pro hodnotící a ověřovací postupy v rámci obsahu a rozsahu udělené autorizace autorizované osoby,
 - 4.2. být obeznámena s kontrolní činností, které provádí a musí mít odpovídající zkušenosti s těmito činnostmi,
 - 4.3. být schopna vypracovat certifikáty nebo ES certifikáty, záznamy a zprávy prokazující, že kontroly byly provedeny,
 - 4.4. zaručovat nestrannost hodnocení a ověřování,

³⁶⁾ § 11 odst. 2 a 3 zákona č. 22/1997 Sb., ve znění zákona č. 71/2000 Sb.

5. odměny zaměstnanců odpovědných za hodnocení a ověřování nesmějí být závislé na počtu provedených kontrol ani na jejich výsledcích,
6. povinnost osob uvedených v návěti v bodu 1. zachovávat mlčenlivost o skutečnostech, o nichž se dozívají při činnosti autorizované osoby stanoví zvláštní právní předpis,³⁷⁾
7. povinnost autorizované osoby uzavřít smlouvu o pojištění odpovědnosti za škodu stanoví zvláštní právní předpis.³⁸⁾

³⁷⁾ § 11 odst. 2 písm. e) zákona č. 22/1997 Sb., ve znění zákona č. 71/2000 Sb.

³⁸⁾ § 11 odst. 3 zákona č. 22/1997 Sb., ve znění zákona č. 71/2000 Sb.

Příloha č. XIX k nařízení vlády č. 181/2001 Sb.

Formulář pro registraci právnických a fyzických osob Form for Registration of Juristic and Physical Persons

Příslušný úřad (Ministerstvo zdravotnictví) / Competent authority (MoH)	
0100 Kód příslušného úřadu / Code of competent authority <i>CZ/CA01</i>	
0110 Název příslušného úřadu / Name of competent authority <i>Ministerstvo zdravotnictví</i>	
0120 Kód státu / Country code <i>CZ</i>	0130 Kód okresu / District code <i>CZ0112</i>
0140 Obec / City <i>Praha 2</i>	0150 PSČ / Postal code <i>128 01</i>
0160 Ulice, číslo domu / Street, house number <i>Palackého náměstí 4</i>	0185 Číslo poštovní schránky / PO box <i>81</i>
0170 Telefon / Telephone number <i>02/2497 2363, 02/2497 2738</i>	0180 Fax / Fax number <i>02/2491 6002</i>
0190 E-Mail <i>far@mzcr.cz</i>	
Ohlášení registrace (před zahájením činnosti) Notification (before starting activity)	
0200 Datum registrace u příslušného úřadu Date of registration at competent authority ¹⁾	0210 Registrační číslo / Registration number ²⁾
0220 <input type="checkbox"/> První registrace / Initial registration <input type="checkbox"/> Hlášení změny / Notification of change ³⁾ <input type="checkbox"/> Odvolání registrace (např. při ukončení činnosti organizace) / Withdrawal of registration	
0230 Dřívější registrační číslo (u změny nebo odvolání) ³⁾ Previous registration number in notification of change or withdrawal	
Ohlašovatel / Reported by	
0240 <input type="checkbox"/> Výrobce zdravotnických prostředků / Manufacturer <input type="checkbox"/> Odpovědný zástupce / Authorized representative <input type="checkbox"/> Dodavatel systému nebo soupravy / Supplier of systems or procedure packs <input type="checkbox"/> Výrobce zdravotnického prostředku na zakázku / Manufacturer of custom-made devices <input type="checkbox"/> Osoba provádějící sterilizaci zdravotnických prostředků nebo souprav (§31 odst.3 zák. 123/2000 Sb.) Sterilizer of medical devices, systems, or procedure packs <input type="checkbox"/> Dovozece / Importer <input type="checkbox"/> Osoba pověřená uvedením na trh, např. distributor / Person responsible for placing on the market <input type="checkbox"/> Osoba provádějící servis / Service provider	
Identifikace registrované právnické a fyzické osoby / Identification of registered organization ⁴⁾	
0250 Kód právnické a fyzické osoby (IČO) / Code of organization ⁵⁾	
0260 Jméno právnické nebo fyzické osoby, plné / Name of organization, long	
0265 Jméno právnické nebo fyzické osoby, zkrácené / Name of organization, short	
0270 Kód státu / Country code ⁶⁾	0280 Kód okresu / District code ⁷⁾
0290 Obec / City	0300 PSČ / Postal code
0310 Ulice, číslo domu / Street, house number	0315 Číslo poštovní schránky / PO box

Kontaktní místo / Contact point	
0320 Jméno pracovníka / Name	0330 Telefon / Telephone number
0340 Fax / Fax number	0350 E-Mail
0360 Druh a rozsah vykonávané činnosti / Type and extent of activity	
0370 Datum zahájení činnosti / Date of start of activity	
0380 Údaje o oprávnění, na jehož základě se činnost provádí // Data of concession to activity	
Identifikace právnické a fyzické osoby podávající hlášení / Identification of reporting organization ⁸⁾	
0400 Kód právnické a fyzické osoby podávající hlášení / Code of reporting organization ⁵⁾	
0410 Jméno právnické a fyzické osoby, plně / Name of organization, long	
0420 Kód státu / Country code ⁶⁾	0430 Kód okresu / District code ⁷⁾
0440 Obec / City	0445 PSČ / Postal code
0450 Ulice, číslo domu / Street, house number	0455 Číslo poštovní schránky / PO box
Vyplnil: / Filled in by:	
0460 Jméno pracovníka / Name	0470 Telefon / Telephone number
0480 Fax / Fax number	0490 E-Mail

Prohlašuji, že uvedené informace jsou podle mého vědomí a svědomí správné.
I affirm that the information given above is correct to the best of my knowledge.

Místo
City

Datum
Date

Jméno, příjmení
Name, long

Podpis a razítko
Signature

Poznámky a jiná sdělení: / Notes and other information: ⁹⁾

Procesní poznámky / Processing notes	
Vyplní příslušný úřad / To be filled in only by competent authority	
0900	Datum doručení příslušnému úřadu / Date of delivery to competent authority ⁴⁾
0910	Zodpovědný pracovník / Person responsible
0920	Telefon / Telephone number
0930	Datum předání Ústavu zdravotnických informací a statistiky / Data of delivery to Institute of Health Information and Statistics ⁴⁾

Pokyny k vyplnění formuláře povinné registrace podle § 31 zákona č. 123/2000 Sb. o zdravotnických prostředcích
Za každou činnost uvedenou v položce 0240 musí právnické a fyzické osoby podávající hlášení vyplnit samostatný formulář.

Notes on completing the Obligatory registration form according to § 31 Medical Devices Act (No. 123/2000 Coll.)
For each activity stated in item 0240 the notifying organization must fill in a separate form.

- ¹⁾ Rok, měsíc, den / Year, month, day
- ²⁾ Bude vydáno příslušným úřadem. Skládá se z dvoumístného kódu země podle ISO 3166, lomítka, kódu úřadu, lomítka a vnitřního registračního čísla (nnn.) určeného úřadem: např.: CZ/CA01/nnn...
- ²⁾ To be assigned by the competent authority. Composed of the two-letter country code of ISO 3166 followed by a slash, the code of the competent authority, a slash and an internal registration number, e.g.: CZ/CA01/nnn...
- ³⁾ Při každém hlášení změny je nutno zaškrtnout značku „Hlášení změny“. Mimo změnu položek 0250 (IČO) a 0260 (jméno právnické a fyzické osoby) lze aktualizovat všechny ostatní. Pokud vznikne potřeba aktualizace položek 0250 a 0260 je nutno vyplnit novou registraci ohlašovatele a původní registraci ukončit. Uvádějí se pouze změněné položky a u položek, které se vypouštějí bez náhrady se uvede text „vypustit“. Při hlášení změny a odvolání registrace musí být uvedeno „Dřívější registrační číslo“.
- ³⁾ "Notification of change" must be marked for all types of reported changes. Besides change of item 0250 (VAT-number of organization) and 0260 (name of organization) all other items may be updated. If items 0250 or 0260 should be updated it is necessary to fill in new registration form of organization and terminate old registration. Only the changed items are filled in; in items which should be deleted fill in the text "vypustit". In case change or withdrawal the "Previous registration number" must be given.
- ⁴⁾ Vyplňuje každá fyzická nebo právnická osoba, která má povinnost registrace podle §31odst. 1-3, 5 zákona č. 123/2000 Sb..
- ⁴⁾ Is to be filled in by every juristic or physical subject with obligation to notify according to § 31 Medical Devices Act (No.123/2000 Coll.).
- ⁵⁾ Skládá se z dvoumístného kódu státu (ISO 3166), lomítka a identifikačního (IČO) čísla výrobce nebo jeho odpovědného zástupce.
- ⁵⁾ This code is always composed of the two-letter country code of ISO 3166 followed by a slash and the identity-number of manufacturer / representative.
- ⁶⁾ Používejte kódy států podle ISO 3166: (1993), např.: Česká republika CZ.
- ⁶⁾ Please use the country codes for the different acc. to ISO 3166 (1993), e.g. for Czech Republic: CZ.

AT ... Rakousko / Austria	IE ... Irsko /Ireland
BE ... Belgie / Belgium	IS ... Island / Iceland
CH ... Švýcarsko / Switzerland	IT ... Itálie / Italy
CZ ... Česká republika / Czech Republic	LI ... Lichtenštejnsko / Liechtenstein
DE ... Německo / Germany	LU ... Lucembursko / Luxembourg
DK ... Dánsko / Denmark	NL ... Nizozemí / Netherlands
ES ... Španělsko / Spain	NO ... Norsko / Norway
FI ... Finsko / Finland	PT ... Portugalsko / Portugal
FR ... Francie / France	SE ... Švédsko / Sweden
GB ... Velká Británie / United Kingdom	SK ... Slovensko / Slovakia
GR ... Řecko / Greece	

⁷⁾ Používejte kódy okresů podle Opatření ČSÚ ze dne 27.4.1999, částka 33/1999 Sb.

⁷⁾ Please use the district codes prescribed by CSO Disposition from 27.4.1999, part 33/1999 Coll.

- ⁸⁾ Tento oddíl se vyplňuje jen v případě, že registrovaná právnická a fyzická osoba není totožná s ohlašovatelem, který registraci hlásí.
- ⁸⁾ This part is filled in only if registered organization is different from reporting subject.
- ⁹⁾ Použijte zvláštní list, jestliže je to zapotřebí. / Use additional sheet if necessary.
- ¹⁰⁾ V příloze použijte další listy podle potřeby k soupisu všech Vámi distribuovaných zdravotnických prostředků, resp. zdravotnických prostředků u kterých provádíte servis.
- ¹⁰⁾ Use additional sheet of annex if necessary for the list of all medical devices supplied or serviced.

Příloha č. XX k nařízení vlády č. 181/2001 Sb.

Formulář pro registraci zdravotnických prostředků Form for Registration Medical Devices

Příslušný úřad (Ministerstvo zdravotnictví) / Competent authority (MoH)	
1100 Kód příslušného úřadu / Code of competent authority ¹⁾ <i>CZ/CA01</i>	
1110 Název příslušného úřadu / Name of competent authority <i>Ministerstvo zdravotnictví</i>	
1120 Kód státu / Country code ²⁾ <i>CZ</i>	1130 Kód okresu / District code ³⁾ <i>CZ112</i>
1140 Obec / City <i>Praha 2</i>	1150 PSČ / Postal code <i>128 01</i>
1160 Ulice, číslo domu / Street, house number <i>Palackého náměstí 4</i>	1165 Číslo poštovní schránky / PO box <i>81</i>
1170 Telefon / Telephone number <i>02/2497 2363, 02/2497 2738</i>	1180 Fax / Fax number <i>02/2491 6002</i>
1190 E-Mail <i>far@mzcr.cz</i>	
Ohlášení registrace (při prvním uvedení na trh) Notification (First placing on the market)	
1200 Datum registrace u příslušného úřadu Date of registration at competent authority ⁴⁾	1210 Registrační číslo / Registration number ⁵⁾
1220 <input type="checkbox"/> První ohlášení / Initial notification <input type="checkbox"/> Hlášení změny / Notification of change ⁶⁾ <input type="checkbox"/> Odvolání registrace / Withdrawal of notification	
1230 Dřívější registrační číslo (u změny nebo odvolání) Previous registration number if notification has been changed or withdrawn	
Ohlašovatel / Reported by	
1240 <input type="checkbox"/> Výrobce zdravotnických prostředků / Manufacturer <input type="checkbox"/> Odpovědný zástupce / Authorized representative <input type="checkbox"/> Dodavatel systému nebo soupravy / Supplier of systems or procedure packs <input type="checkbox"/> Výrobce zdravotnického prostředku na zakázku / Manufacturer of custom-made devices <input type="checkbox"/> Osoba provádějící sterilizaci zdravotnických prostředků nebo souprav (§ 31 odst. 3) Sterilizer of medical devices, systems, or procedure packs (§31 par. 3) <input type="checkbox"/> Dovozce / Importer <input type="checkbox"/> Osoba pověřená uvedením na trh, např. distributor / Person responsible for placing on the market <input type="checkbox"/> Osoba provádějící servis / Service provider	
Identifikace výrobce / Manufacturer ⁷⁾	
1250 Kód výrobce / Code of manufacturer ⁸⁾	
1260 Jméno výrobce (právnícká nebo fyzická osoba), plné / Name of manufacturer, long	
1265 Jméno výrobce (právnícká nebo fyzická osoba), zkrácené / Name of manufacturer, short	
1270 Kód státu / Country code ²⁾	1280 Kód okresu / District code ³⁾
1290 Obec / City	1300 PSČ / Postal code

1310	Ulice, číslo domu / Street, house number	1315	Číslo poštovní schránky / PO box
	Kontaktní místo / Contact point		
1320	Jméno pracovníka	1330	Telefon / Telephone number
1340	Fax / Fax number	1350	E-Mail
Identifikace odpovědného zástupce nebo osoby pověřené uvedením na trh ⁹⁾ Authorized representative or person responsible for placing on the market			
1360	<input type="checkbox"/> Odpovědný zástupce / Authorized representative <input type="checkbox"/> Osoba pověřená uvedením na trh (i dovozce) / Person responsible for placing on the market		
1370	Kód odpovědného zástupce (pověřené osoby) ⁶⁾ Code of authorized representative / person responsible <i>CZ/</i>		
1380	Jméno odpovědného zástupce / pověřené osoby Name of authorized representative / person responsible		
1390	Kód státu/ Country code ²⁾		
	Kontaktní místo / Contact point		
1400	Jméno pracovníka	1410	Telefon / Telephone number
1420	Fax / Fax number	1430	E-Mail
Identifikace zdravotnického prostředku / Medical device			
1445	Kód skupiny zdravotnického prostředku podle UMDNS ¹⁰⁾ UMDNS code of medical device		
1450	Název skupiny zdravotnického prostředku česky podle UMDNS ¹⁰⁾ UMDNS designation of medical device in Czech		
1460	Název skupiny zdravotnického prostředku anglicky podle UMDNS ¹⁰⁾ UMDNS designation of medical device in English		
1470	Kód kategorie zdravotnického prostředku ¹¹⁾ Category code of medical device		
1480	Název kategorie zdravotnického prostředku česky ¹¹⁾ Category of medical device in Czech		
1490	Název kategorie zdravotnického prostředku anglicky ¹¹⁾ Category of medical device in English		
1500	Stručný popis zdravotnického prostředku česky ¹²⁾ Short description of medical device in Czech		
1510	Stručný popis zdravotnického prostředku anglicky ¹²⁾ Short description of medical device in English		

Dodatečné informace pro povinné hlášení (pro Českou republiku) Additional information with regard to the General Obligation to Notify (for Czech Republic only) Výrobce, odpovědný zástupce, dovozce, jiná osoba nebo instituce Manufacturer, authorized representative, importer, other person or facility Druh činnosti / Activity ¹³⁾	
1515	<input type="checkbox"/> Provedeno klinické hodnocení s klinickou zkouškou / Clinical trial has been made <input type="checkbox"/> První uvedení českého zdravotnického prostředku na trh v evropské ekonomické oblasti (EEA) First placing on the market in the European Economic Area (EEA) of medical devices from CR <input type="checkbox"/> Další uvedení na trh existujícím distribučním kanálem podle § 7 zákona č. 123/2000 Sb. Further placing on the market in as far as a distribution channel is provided by § 7 Medical Devices Act
Zdravotnický prostředek / Medical device	
1520	<input type="checkbox"/> I. třída / Class I
1530	<input type="checkbox"/> IIa. třída / Class IIa <input type="checkbox"/> IIb. třída / Class IIb <input type="checkbox"/> III. třída / Class III
1540	Zakázkový zdravotnický prostředek Custom-made device <input type="checkbox"/> Ano / yes <input type="checkbox"/> Ne / no
1550	Systém nebo souprava System or procedure pack <input type="checkbox"/> Ano / yes <input type="checkbox"/> Ne / no
1580	Sterilní zdravotnický prostředek Sterile medical device <input type="checkbox"/> Ano / yes <input type="checkbox"/> Ne / no
1570	Zdravotnický prostředek s měřicí funkcí Medical device with measuring function <input type="checkbox"/> Ano / yes <input type="checkbox"/> Ne / no
Informace v souvislosti s § 31 odst. 3 zákona č. 123/2000 Sb., § 10 nařízení vlády č. 180/1998 Sb. v platném znění. Information in conjunction with § 31 par. 3 Act No. 123/2000 Coll., §10 of government order No. 180/1998 and No. 130/1999 Coll.	
1580	Popis systému nebo soupravy sterilního zdravotnického prostředku ¹⁴⁾ Description of system or procedure pack of sterile medical device
1581	Metoda sterilizace / Method of sterilization <input type="checkbox"/> Vodní pára pod tlakem / High pressure water vapour <input type="checkbox"/> Horký proud vzduchu / Hot air stream <input type="checkbox"/> Ethylen oxid / Ethylen oxide <input type="checkbox"/> Elektronové paprsky / Electron beam <input type="checkbox"/> Bakteriální filtrace / Bacterial filtration <input type="checkbox"/> Jiné / Other <input type="checkbox"/> Ionizující záření / Ionizing radiation
1582	Délka účinnosti sterilizace v měsících (§31 odst.3) Duration of effectiveness of sterilisation in months
1583	Datum uvedení zdravotnického prostředku na trh (§31 odst.2) ⁴⁾ Date of placing on the market
1584	Datum vydání prohlášení o shodě (§31 odst. 1 písm. e bod 5) ⁴⁾ Date of Declaration of Conformity
1585	Použitý způsob posouzení shody (§31 odst.1 písm. e bod 6) Means used for conformity assessment

Prohlašuji, že uvedené informace jsou podle mého vědomí a svědomí správné.
 I affirm that the information given above is correct to the best of my knowledge.

Místo
 City

Datum
 Date

Jméno, příjmení
 Name, long

Podpis a razítko
 Signature

Poznámky a jiná sdělení: / Notes and other information: ¹⁴⁾

Procesní poznámky / Processing notes	
Vyplňuje pouze příslušný úřad / To be filled in only by the competent authority ⁴⁾	
1900	Datum doručení příslušnému úřadu / Date of delivery to competent authority ⁴⁾
1910	Zodpovědný pracovník / Person responsible
1920	Telefon / Telephone number
1930	Datum předání Ústavu zdravotnických informací a statistiky / Data of delivery to Institute of Health Information and Statistics ⁴⁾

Pokyny k vyplnění formuláře povinného hlášení podle § 31 zákona č. 123/2000 Sb.

Notes on completing the General Obligation to Notify Form according to § 31 Medical Devices Act (No.123/2000 Coll.)

¹⁾ Kód příslušného úřadu se skládá z dvoumístného kódu státu podle ISO 3166, lomítka, písmen CA a čísla příslušného úřadu v daném státě: například: kód MZ je CZ/CA01.

¹⁾ Composed of the two-letter country code of ISO 3166 followed by a slash, CA and the number of the competent authority in the state, e.g.: code MoH CR is CZ/CA01.

²⁾ Používejte kódy států podle ISO 3166: (1993), např.:

²⁾ Please use the codes for the different countries acc. to ISO 3166 (1993), e.g.:

AT ... Rakousko / Austria	IE ... Irsko / Ireland
BE ... Belgie / Belgium	IS ... Island / Iceland
CH ... Švýcarsko / Switzerland	IT ... Itálie / Italy
CZ ... Česká republika / Czech Republic	LI ... Lichtenštejnsko / Liechtenstein
DE ... Německo / Germany	LU ... Lucembursko / Luxembourg
DK ... Dánsko / Denmark	NL ... Nizozemí / Netherlands
ES ... Španělsko / Spain	NO ... Norsko / Norway
FI ... Finsko / Finland	PT ... Portugalsko / Portugal
FR ... Francie / France	SE ... Švédsko / Sweden
GB ... Velká Británie / United Kingdom	SK ... Slovensko / Slovakia
GR ... Řecko / Greece	

³⁾ Používejte kódy okresů podle Opatření ČSÚ ze dne 27.4.1999, částka 33/1999 Sb.

³⁾ Please use the district codes prescribed by CSO Disposition from 27.4.1999, part 33/1999 Coll.

⁴⁾ Rok, měsíc, den (v položce 1200 vyplňuje Ministerstvo zdravotnictví)

⁴⁾ Year, month, day (column 1200 is filled in by Ministry of Health)

- ⁵⁾ Bude vydáno příslušným úřadem. Skládá se z dvoumístného kódu státu podle ISO 3166, lomítka a kódu příslušného úřadu, lomítka a vnitřního registračního čísla určeného úřadem: např.: CZ/CA01/nnn...
- ⁵⁾ To be assigned by the competent authority. Composed of the two-letter country code of ISO 3166 followed by a slash, the code of the competent authority, a slash and an internal registration number, e.g.: CZ/CA01/nnn...
- ⁶⁾ Při každém hlášení změny je nutno zaškrtnout značku „Hlášení změny“. Uvádějí se pouze změny, které nemění zařazení zdravotnických prostředků do klasifikační třídy, do skupiny zdravotnických prostředků nebo jeho účel použití (tj. položky 1500, 1510, 1580, 1581, 1582). V opačném případě je nutno provést registraci nového zdravotnického prostředku. Při „Hlášení změny“ nebo „Odvolání změny“ musí být uvedeno „Dřívější registrační číslo“. Uvádějí se pouze změněné položky a u položek, které se vypouštějí bez náhrady se uvede text „vypustit“.
- ⁶⁾ In each notification of change the box "notification of change" must be marked. This notification concerns only changes in which the classification class, group of medical device or the intended use of the medical device (items 1500, 1510, 1580, 1581, 1582) is not changed. If any of these items is changed, it is necessary to register a new medical device and terminate the previous registration. Only the changed items are filled in; in items which should be deleted fill in the text "vypustit". For each "Notification of change" or "Withdrawal of notification" the "previous registration number" must be filled in.
- ⁷⁾ Výroba zahrnuje i montáž, balení, manipulaci, sterilizaci, obnovu, označování zdravotnického prostředku a určení účelu jeho použití.
- ⁷⁾ Manufacturing also covers e.g. assembling, packaging, processing, sterilizing, refurbishing, labeling and specifying the intended purpose of the medical device.
- ⁸⁾ Vyplní výrobce nebo jeho odpovědný zástupce. Skládá se z dvoumístného kódu státu (ISO 3166), lomítka a identifikačního (IČO) čísla výrobce nebo jeho odpovědného zástupce.
- ⁸⁾ Assigned by the manufacturer or the representative. This code is always composed of the two-letter country code of ISO 3166 followed by a slash and the identity-number of manufacturer/representative.
- ⁹⁾ Vyplnit jestliže výrobce nemá sídlo v ČR.
- ⁹⁾ To be filled in if the manufacturer is not located in the CZ.
- ¹⁰⁾ Uvedte patřičný kód a název skupiny zdravotnického prostředku podle Univerzálního nomenklaturního systému zdravotnických prostředků (UMDNS) (např. 10966; obvazy, mul). Není-li k dispozici, prosím uveďte krátký popis (č. 1500...).
- ¹⁰⁾ Please enter the relevant code and its designation from the nomenclature Universal Medical Device Nomenclature System (UMDNS) (e.g. 10966; Compresses, Gauze). If not available, please give a short description (No. 1500...).
- ¹¹⁾ Kód a název kategorie jsou založeny na ČSN EN ISO 15225. Prostředek se označuje kódem první vhodné kategorie, do které spadá v pořadí od písmene a do písmene l.
- ¹¹⁾ Device category code and term are based on ČSN EN ISO 15225:2000. The device should be assigned to the first category in which it fits, moving from a to l.

Kód kat.	Název kategorie zdrav. prostředků	P	Code of cat.	Name of category of medical devices	R
06	Diagnostické zdravotnické prostředky in vitro In vitro diagnostic devices	a	02	Anestetické a respirační zdravotnické prostředky Anaesthetic/respiratory devices	g
01	Aktivní implantabilní zdravotnické prostředky Active implantable devices	b	04	Elektro/mechanické zdravotnické prostředky Electro mechanical medical devices	h
07	Neaktivní implantabilní zdravotnické prostředky Non-active implantable devices	c	09	Zdravotnické prostředky - nástroje pro opakované použití Reusable instruments	i
03	Stomatologické zdravotnické prostředky Dental devices	d	10	Zdravotnické prostředky pro jednorázové použití Single use devices	j
08	Oftalmologické a optické zdravotnické prostředky Ophthalmic and optical devices	e	11	Zdravotnické prostředky pro postižené osoby Technical aids for disabled persons	k
12	Zdravotnické prostředky pro diagnostiku a terapii zářením Diagnostic and therapeutic radiation	f	05	Zdravotnické prostředky v nemocničním vybavení Hospital hardware	l

- ¹²⁾ Povinné jen pokud nebyl uveden kód a název skupiny zdravotnického prostředku. Zvolte sami vhodný stručný (heslovitý) popis. Může obsahovat základní vlastnosti prostředku, jako např. předpokládané použití, hlavní aspekty klasifikace, sterilit, metrologické vlastnosti, vztah k obsaženému léku atd.
- ¹²⁾ Only compulsory, if no relevant code / designation has been given. Please use appropriate terms or a short phrase. It can include basic features of the product such as, for example, the intended use, the aspects governing its classification, sterile, metrological qualities, the relationship to an incorporated drug, the principal mode of action ...
- ¹³⁾ Je možné uvést více položek
- ¹³⁾ Multiple entries possible
- ¹⁴⁾ Použijte zvláštní list, jestliže je to zapotřebí
- ¹⁴⁾ Use additional sheet if necessary

Příloha č. XXI k nařízení vlády č. 181/2001 Sb.

Formulář hlášení o klinických zkouškách
Clinical Investigation Notification Form

Příslušný úřad (Ministerstvo zdravotnictví) / Competent authority MoH	
4100	Kód příslušného úřadu / Code of competent authority ¹⁾ CZ/CA01
4110	Název příslušného úřadu / Name of competent authority Ministerstvo zdravotnictví
4120	Kód státu / Country code ²⁾ CZ
4130	Kód okresu / District code ³⁾ CZ112
4140	Obec/ City Praha 2
4150	PSČ / Postal code 128 01
4160	Ulice, číslo domu / Street, house number Palackého náměstí 4
4170	Poštovní schránka / PO box 81
4180	Telefon / Telephone number 02/2497 2363, 02/2497 2738
4190	Fax / Fax number 02/2491 6002
4200	E-Mail far@mzcr.cz
4205	Datum registrace /Date of registration ⁴⁾
4206	Registrační číslo / Registration number ⁴⁾
Hlášení výrobce nebo odpovědného zástupce Notification of manufacturer or authorized representative	
4210	<input type="checkbox"/> Výrobce / Manufacturer <input type="checkbox"/> Odpovědný zástupce / Authorized representative
4215	Datum hlášení / Date of notification ⁶⁾
Výrobce / Manufacturer	
4220	Kód výrobce / Code of manufacturer ⁵⁾
4230	Jméno výrobce (právnícká nebo fyzická osoba) / Name of manufacturer
4240	Kód státu / Country code ²⁾
4250	Kód okresu / District code ³⁾
4260	Obec/ City
4270	PSČ / Postal code
4280	Ulice, číslo domu / Street, house number
4290	Poštovní schránka / PO box
Kontaktní místo / Contact point	
4300	Jméno pracovníka / Name
4310	Telefon / Telephone number
4320	Fax / Fax number
4330	E-Mail
Odpovědný zástupce / Authorized representative	
4340	Kód odpovědného zástupce / Code of authorized representative ⁵⁾
4350	Jméno odpovědného zástupce (právnícká nebo fyzická osoba) / Name of authorized representative
4360	Kód státu / Country code ²⁾
4370	Kód okresu / District code ³⁾

4380	Obec / City	4390	PSČ / Postal code
4400	Ulice, číslo domu / Street, house number	4410	Poštovní schránka / PO box
	Kontaktní místo / Contact point		
4420	Jméno pracovníka / Name	4430	Telefon / Telephone number
4440	Fax / Fax number	4450	E-Mail
Klinické zkoušky / Clinical investigation			
4460	Jméno pracovníka zodpovědného za klinické zkoušky / Person responsible for clinical investigation		
4470	Kód státu / Country code ²⁾	4480	Kód okresu / District code ³⁾
4490	Obec / City	4500	PSČ / Postal code
4510	Ulice, číslo domu / Street, house number	4520	Poštovní schránka / PO box
4530	Telefon / Telephone number	4540	Fax / Fax number
4550	E-Mail		
4560	Název zdravotnického zařízení pověřeného klinickými zkouškami Name of institution in charge of clinical investigation(s)		
4570	Kód státu / Country code ²⁾	4580	Kód okresu / District code ³⁾
4590	Obec / City	4600	PSČ / Postal code
4610	Ulice, číslo domu / Street, house number	4620	Poštovní schránka / PO box
4630	Telefon / Telephone number	4640	Fax / Fax number
4650	E-Mail		
4660	Jméno lékaře provádějícího klinické zkoušky (zkoušející) Name of investigation doctor (medical investigator)		
4670	Plánovaný začátek klinických zkoušek / Begin of investigation(s) is scheduled for ⁶⁾		
4680	Plánovaná doba trvání klinických zkoušek (v měsících) / Time period scheduled for investigations (in month)		
4690	Počet zkoušených zdravotnických prostředků / Number of devices ⁷⁾		

4700	Multicentrální studie / Multicenter study	<input type="checkbox"/> ano / yes	<input type="checkbox"/> ne / no
4710	Místa prováděných klinických zkoušek (zdravotnické zařízení a oddělení) / Locations of tests (health establishment and department). ⁷⁾		
Zdravotnický prostředek / Medical device			
4720	Kód skupiny zkoušeného zdravotnického prostředku podle UMDNS ⁸⁾ UMDNS code of medical device to be tested		
4730	Název skupiny zkoušeného zdravotnického prostředku podle UMDNS ⁸⁾ UMDNS designation of medical device to be tested		
4740	Kód kategorie zkoušeného zdravotnického prostředku ⁹⁾ Category code of medical device to be tested		
4750	Název kategorie zkoušeného zdravotnického prostředku ⁹⁾ Category of medical device to be tested		
4760	Stručný popis zkoušeného zdravotnického prostředku ¹⁰⁾ Short description of medical device to be tested		
Etická komise / Ethics Committee			
4770	Název etické komise (poskytovatele) podle zákona č.123/2000 Sb. Name of the Ethics Commission according to Medical Device Act (No.123/2000 Coll.)		
4780	Kód státu / Country code ²⁾	4790	Kód okresu / District code ³⁾
4800	Obec / City	4810	PSČ / Postal code
4820	Ulice, číslo domu / Street, house number	4830	Poštovní schránka / PO box
4840	Telefon / Telephone number	4850	Fax / Fax number
4860	E-Mail		
4870	Registrována u MZ / Registered by MoH	<input type="checkbox"/> ano/ yes	<input type="checkbox"/> ne / no

4880	Stanovisko etické komise / Opinion of Ethics Committee	<input type="checkbox"/> ano / yes	<input type="checkbox"/> ne / no
4890	Souhlasné stanovisko etické komise Favourable opinion by Ethics Committee	<input type="checkbox"/> ano / yes	<input type="checkbox"/> ne / no
4900	Odmítavé stanovisko etické komise Negative opinion by Ethics Committee	<input type="checkbox"/> ano / yes	<input type="checkbox"/> ne / no
4910	Datum uplynutí 60denní lhůty ⁶⁾ Date of expiration of 60 day period		

Obec
City

Datum
Date

Jméno, příjmení
Name, long

Podpis a razítko
Signature

Poznámky a jiná sdělení: / Notes and other information: ⁷⁾

Procesní poznámky / Processing notes	
Vyplní příslušný úřad / To be filled in only by the competent authority	
4911	Datum doručení příslušnému úřadu / Date of delivery to competent authority ⁶⁾
4912	Zodpovědný pracovník / Person responsible
4920	Telefon / Telephone number
4930	Datum předání Ústavu zdravotnických informací a statistiky / Date of delivery to Institute of Health information and Statistics ⁶⁾

Pokyny k vyplnění Formuláře hlášení o klinickém zkoušení podle zákona č. 123/2000 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně některých souvisejících zákonů.

Notes on completing the Clinical Investigation Notification Form according to Medical Devices Act No. 123/2000 Coll..

¹⁾ Kód je složen z dvoumístného označení státu podle ISO 3166, lomítka, písmen CA a čísla příslušného úřadu v daném státě, např.: kód MZ je CZ/CA01.

¹⁾ Composed of the two-letter country code of ISO 3166 followed by a slash, CA and the number of the competent authority in the state, e.g.: CZ/CA01.

²⁾ Používejte prosím kódy států podle ISO 3166, např.:

²⁾ Please use the codes for the different countries acc. to ISO 3166 (1993), e.g.:

AT ... Rakousko / Austria	IE ... Irsko / Ireland
BE ... Belgie / Belgium	IS ... Island / Iceland
CH ... Švýcarsko / Switzerland	IT ... Itálie / Italy
CZ ... Česká republika / Czech Republic	LI ... Lichtenštejnsko / Liechtenstein
DE ... Německo / Germany	LU ... Lucembursko / Luxembourg
DK ... Dánsko / Denmark	NL ... Nizozemí / Netherlands
ES ... Španělsko / Spain	NO ... Norsko / Norway
FI ... Finsko / Finland	PT ... Portugalsko / Portugal
FR ... Francie / France	SE ... Švédsko / Sweden
GB ... Velká Británie / United Kingdom	SK ... Slovensko / Slovakia
GR ... Řecko / Greece	

³⁾ Používejte kódy okresů podle Opatření ČSÚ ze dne 27.4.1999, částka 33/1999 Sb..

³⁾ Please use the district codes prescribed by CSO Disposition from 27.4.1999, part 33/1999 Coll..

⁴⁾ Bude vydáno příslušným úřadem. Skládá se kódu státu podle ISO 3166, lomítka a kódu příslušného úřadu, lomítka a vnitřního registračního čísla určeného úřadem: např.: CZ/CA01/nnn...

⁴⁾ To be assigned by the competent authority. Composed of the two-letter country code of ISO 3166 followed by a slash, the code of the competent authority, a slash and an internal registration number, e.g.: CZ/CA01/nnn...

⁵⁾ Vyplní výrobce nebo odpovědný zástupce. Kód je složen z dvoumístného označení státu podle ISO 3166, lomítka a identifikačního čísla (IČO) výrobce nebo odpovědného zástupce.

⁵⁾ Assigned by the manufacturer / authorized representative. This code is always composed of the two-letter country code of ISO 3166 followed by a slash and the identity-number of manufacturer/authorized representative.

⁶⁾ Rok, měsíc, den

⁶⁾ Year, month, day

⁷⁾ Použijte další list papíru, jestliže je to třeba. Uveďte všechna zúčastněná zdravotnická zařízení včetně jejich adresy (město, stát).

⁷⁾ Use additional sheet if necessary.

⁸⁾ Vyplňte správný kód a název skupiny zdravotnického prostředku podle Univerzálního nomenklaturního systému zdravotnických prostředků (UMDNS) (např. 16516, kardiostimulátory, vnější neinvazivní). Pokud není k dispozici, uveďte prosím stručný popis (číslo kolonky 4760).

⁸⁾ Please enter the relevant code and its designation from the nomenclature Universal Medical Device Nomenclature System (UMDNS) (e.g. 16516; Pacemakers, Cardiac, External Noninvasive). If not available, please give a short description (No. 4760).

⁹⁾ Kód a název kategorie jsou založeny na normě ČSN EN ISO 15225. Zdravotnický prostředek se označuje kódem první vhodné kategorie, do které spadá v pořadí od písmene a do písmene l.

⁹⁾ Device category code and term are based on ČSN EN ISO 15225:2000. The device should be assigned to the first category in which it fits, moving from a to l.

Kód kat.	Název kategorie zdrav. prostředků	P	Code of cat.	Name of category of medical devices	R
06	Diagnostické zdravotnické prostředky in vitro In vitro diagnostic devices	a	02	Anestetické a respirační zdravotnické prostředky Anaesthetic/respiratory devices	g
01	Aktivní implantabilní zdravotnické prostředky Active implantable devices	b	04	Elektro/mechanické zdravotnické prostředky Electro mechanical medical devices	h
07	Neaktivní implantabilní zdravotnické prostředky Non-active implantable devices	c	09	Zdravotnické prostředky - nástroje pro opakované použití Reusable instruments	i
03	Stomatologické zdravotnické prostředky Dental devices	d	10	Zdravotnické prostředky pro jednorázové použití Single use devices	j
08	Oftalmologické a optické zdravotnické prostředky Ophthalmic and optical devices	e	11	Zdravotnické prostředky pro postižené osoby Technical aids for disabled persons	k
12	Zdravotnické prostředky pro diagnostiku a terapii zářením Diagnostic and therapeutic radiation	f	05	Zdravotnické prostředky v nemocničním vybavení Hospital hardware	l

¹⁰⁾ Označte důležité informace pro identifikaci zkoušeného zdravotnického prostředku.

¹⁰⁾ Please indicate the necessary data for the identification of the medical device to be tested.

Příloha č. XXII k nařízení vlády č. 181/2001 Sb.

Formulář pro registraci informací vztahujících se k certifikaci zdravotnických prostředků Form for the registration of information relating to the certification of medical devices

Příslušný úřad (Ministerstvo zdravotnictví) / Competent authority (MoH)	
5100	Kód příslušného úřadu / Code of competent authority ¹⁾ CZ/CA01
5110	Název příslušného úřadu / Name of competent authority Ministerstvo zdravotnictví
5120	Kód státu / Country code ²⁾ CZ
5130	Kód okresu / District code ³⁾ CZ112
5140	Obec / City Praha 2
5150	PSČ / Postal code 128 01
5160	Ulice, číslo domu / Street, house number Palackého náměstí 4
5165	Číslo poštovní schránky / PO box 81
5170	Telefon / Telephone number 02/2497 2363, 02/2497 2738
5180	Fax / Fax number 02/2491 6002
5190	E-Mail far@mzcr.cz
Poskytované informace nejsou součástí certifikátu / Information not part of the certificate	
5200	Datum podání žádosti o certifikaci autorizované osobě / Date of application ⁴⁾
5210	<input type="checkbox"/> První žádost / First application <input type="checkbox"/> Žádost o změnu / Application of change ⁵⁾
5220	Dřívější číslo certifikátu v případě žádosti o změnu Previous number of certificate if application has been changed
5230	Certifikát byl / Certificate was ⁶⁾ <input type="checkbox"/> vydán / issued <input type="checkbox"/> změněn / modified <input type="checkbox"/> doplněn / complemented <input type="checkbox"/> stažen (odvolán) / withdrawn <input type="checkbox"/> pozastaven / suspended <input type="checkbox"/> odmítnut / refused <input type="checkbox"/> ukončen / terminated
Certifikát / Certificate	
5240	Číslo certifikátu / Number of certificate ⁷⁾
5250	<input type="checkbox"/> Nařízení vlády 198/1999 Sb., v platném znění / Council Directive 90/385/EEC (AIMD) <input type="checkbox"/> Nařízení vlády 180/1998 Sb., v platném znění / Council Directive 93/42/EEC (MDD)
5260	Certifikát byl vydán podle / Certificate had been issued acc. to <input type="checkbox"/> Přílohy II bez bodu 4 / Annex 2/II without point 4 <input type="checkbox"/> Přílohy II, bod 4 / Annex 2/II, point 4 <input type="checkbox"/> Přílohy III / Annex 3/III <input type="checkbox"/> Přílohy IV / Annex 4/IV ⁸⁾ <input type="checkbox"/> Přílohy V / Annex 5/V <input type="checkbox"/> Přílohy VI / Annex VI
5270	Datum vydání / pozastavení / stažení / odmítnutí atd. ⁴⁾ Date of issue / suspension / withdrawal / refusal etc.
5280	Datum ukončení platnosti certifikátu / ukončení pozastavení ⁴⁾ Date of expiry of the certificate / termination of suspension

5290	Identifikační číslo autorizované osoby / Notified Body identification number ⁹⁾	
	CZ/AO	
	Jde-li o zdravotnické prostředky třídy IIb, III nebo aktivní implantabilní prostředek, udejte také čísla certifikátů dříve vydaných. If the concerned devices are of class IIb, III or active implantable devices, indicate the references of the certificates which have been already issued in accordance with annex 3/III (in cases other than those issued in accordance with annex 2/II).	
5300	Čísla certifikátů a identifikační čísla autorizovaných osob ¹⁰⁾ Certificate numbers and Notified Body identification numbers	
	If the concerned device is of class III or an active implantable device indicate the reference of the certificate which has been already issued in accordance with annex 2/II.	
5310	Certificate numbers and Notified Body identification numbers	
	Na ČR se nevztahuje.	
	For a certificate in accordance with annexes 2/II, 5/V or VI, identify the facilities covered by the certificate: ¹⁰⁾	
5320	Name, address, telephone number, fax number	
	Na ČR se nevztahuje.	
	Výrobce / Manufacturer	
5330	Kód výrobce / Code of manufacturer ¹¹⁾	
5340	Jméno výrobce (právnícká nebo fyzická osoba), plné / Name of manufacturer, long	
5345	Jméno výrobce (právnícká nebo fyzická osoba), zkrácené / Name of manufacturer, short	
5350	Kód státu / Country code ²⁾	5360 Kód okresu / District code ³⁾
5370	Obec / City	5380 PSČ / Postal code
5390	Ulice, číslo domu / Street, house number	5400 Číslo poštovní schránky / PO box
	Kontaktní místo / Contact point	
5410	Jméno pracovníka / Name	5420 Telefon / Telephone number
5430	Fax / Fax number	5440 E-mail

Odpovědný zástupce nebo osoba pověřená uvedením na trh ¹²⁾ Authorized representative or person responsible for placing on the market	
5450	<input type="checkbox"/> Odpovědný zástupce / Authorized representative <input type="checkbox"/> Osoba pověřená uvedením na trh (i dovozce) Person responsible for placing on the market (and/or importer)
5460	Kód odpovědného zástupce nebo osoba pověřená uvedením na trh ¹¹⁾ Code of authorized representative/of person responsible
5470	Jméno odpovědného zástupce nebo osoba pověřená uvedením na trh Name of authorized representative/of person responsible
5480	Kód státu / Country code ²⁾
Kontaktní místo / Contact point	
5490	Jméno pracovníka / Name of person
5500	Telefon / Telephone number
5510	Fax / Fax number
5520	E-mail
Zdravotnický prostředek, na který se vztahuje tento certifikát / Medical device covered by the certificate	
5530	Třída / Class <input type="checkbox"/> I – sterilní / sterile <input type="checkbox"/> I - s měřicí funkcí / with measuring function <input type="checkbox"/> II a <input type="checkbox"/> II b <input type="checkbox"/> III (včetně aktivních implantabilních zdravotnických prostředků) (including active implantable devices)
5540	Typ zdravotnického prostředku ¹³⁾ Type of medical device
5560	Kód skupiny zdravotnického prostředku podle UMDNS ¹⁴⁾ UMDNS code of medical device
5570	Název skupiny zdravotnického prostředku česky podle UMDNS ¹⁴⁾ UMDNS designation of medical device in Czech
5580	Název skupiny zdravotnického prostředku anglicky podle UMDNS ¹⁴⁾ UMDNS designation of medical device in English
5590	Kód kategorie zdravotnického prostředku ¹⁵⁾ Category code of medical device
5600	Název kategorie zdravotnického prostředku česky ¹⁵⁾ Category of medical device in Czech
5610	Název kategorie zdravotnického prostředku anglicky ¹⁵⁾ Category of medical device in English

5620	Stručný popis zdravotnického prostředku česky / Short description of medical device in Czech ¹⁶⁾
5630	Stručný popis zdravotnického prostředku anglicky / Short description of medical device in English ¹⁶⁾

Prohlašuji, že uvedené informace jsou podle mého vědomí a svědomí správné.
I affirm that the information given above is correct to the best of my knowledge.

Obec
City

Datum
Date

Jméno, příjmení
Name, long

Podpis a razítko
Signature

Poznámky a jiná sdělení: / Note and other information: ¹⁰⁾

Procesní poznámky / Processing notes	
Vyplní příslušný úřad / To be filled in only by the competent authority	
5900	Datum doručení příslušnému úřadu / Date of delivery to competent authority ⁴⁾
5910	Zodpovědný pracovník / Person responsible
5920	Telefon / Telephone number
5930	Datum předání Ústavu zdravotnických informací a statistiky / Date of delivery to Institute of Health Information and Statistics ⁴⁾

Pokyny k vyplnění formuláře povinného hlášení podle § 31 zákona č. 123/2000 Sb..

Notes on completing the General Obligation to Notify Form according to § 31 Medical Devices Act

No.123/2000 Coll..

¹⁾ Kód příslušného úřadu se skládá z dvoumístného kódu státu podle ISO 3166, lomítka, písmen CA a čísla příslušného úřadu v daném státě, například: kód MZ je CZ/CA01.

¹⁾ Composed of the two-letter country code of ISO 3166 followed by a slash, CA and the number of the competent authority in the state, e.g.: code MoH CR is CZ/CA01.

²⁾ Používejte kódy států podle ISO 3166.

²⁾ Please use the codes for the different countries acc. to ISO 3166 (1993), e.g.:

AT	... Rakousko / Austria	IE	... Irsko /Ireland
BE	... Belgie / Belgium	IS	... Island / Iceland
CH	... Švýcarsko / Switzerland	IT	... Itálie / Italy
CZ	... Česká republika / Czech Republic	LI	... Lichtenštejnsko / Liechtenstein
DE	... Německo / Germany	LU	... Lucembursko / Luxembourg
DK	... Dánsko / Denmark	NL	... Nizozemí / Netherlands
ES	... Španělsko / Spain	NO	... Norsko / Norway
FI	... Finsko / Finland	PT	... Portugalsko / Portugal
FR	... Francie / France	SE	... Švédsko / Sweden
GB	... Velká Británie / United Kingdom	SK	... Slovensko / Slovakia
GR	... Řecko / Greece		

³⁾ Používejte kódy okresů podle Opatření ČSU ze dne 27.4.1999, částka 33/1999 Sb..

³⁾ Please use the district codes prescribed by CSO Disposition from 27.4.1999, part 33/1999 Coll..

⁴⁾ Rok, měsíc, den

⁴⁾ Year, month, day

⁵⁾ Při každém hlášení změny je nutno zaškrtnout značku „Hlášení změny“. Uvádějí se pouze změny, které nemění zařazení zdravotnických prostředků do klasifikační třídy, do skupiny zdravotnické prostředky nebo jeho určený účel použití tj. položky 5320, 5620, 5630). V opačném případě je nutno provést registraci nového zdravotnického prostředku. Uvádějí se pouze změněné položky a u položek , které se vypouštějí bez náhrady se uvede text „vypustit“. Při „Hlášení změny“ musí být uvedeno „Dřívější registrační číslo“.

⁵⁾ In each notification of change the box "notification of change" must be marked. This notification concerns only changes in which the classification class, group of medical device or the intended use of the medical device (items 5320, 5620, 5630) is not changed. If any of these items is changed, it is necessary to register a new medical device and terminate the previous registration. Only the changed items are filled in; in items which should be deleted fill in the text "vypustit". Each "Notification of change" the "previous registration number" must be filled in.

⁶⁾ Vydání, odvolání, pozastavení, odmítnutí a ukončení se vztahují k certifikátu; změny a doplnění se vztahují k certifikaci zdravotnického prostředku. Seznam zdravotnických prostředků je možno rozšířit nebo modifikovat v rozsahu certifikátu systému úplného zabezpečení jakosti.

⁶⁾ Issued, withdrawn, suspended, refused and terminated is certificate-related. Modified and complemented is product-related. Under a given certificate for a full quality assurance system, the list of products can be enlarged (complemented) or products may be modified.

⁷⁾ Toto číslo je vydáno příslušnou autorizovanou osobou.

⁷⁾ This number is issued by the Notified Body involved.

- 8) Certifikát má být vydán autorizovanou osobou pro každou schválenou šarži (resp. pro každý jednotlivý zdravotnický prostředek). Pro informaci poskytovanou v rámci výměny dat mezi výrobcem a autorizovanou osobou postačuje najít v databázi druh certifikátu vydaného výrobcí pro daný zdravotnický prostředek a identifikovat (kódem) autorizované osoby, která jej vydala.
- 8) For EC verification, the directives require the Notified Bodies to issue a certificate for each batch (or for each individual product) which is accepted. For the information provided in the context of the regulatory data exchange by a given Notified Body, it is sufficient to find in the data base the kind of certificate which has been granted to the manufacturer of a given device and the identity of the Notified Body which issued it.
- 9) To se vztahuje i k orgánům posuzujícím shodu v souladu s dohodami o vzájemném uznávání certifikace mezi EU a dalšími státy.
- 9) This also applies accordingly to conformity assessment bodies designated in the Mutual Recognition Agreements.
- 10) V případě potřeby použijte další listy.
- 10) Use additional sheet if necessary
- 11) Vyplní výrobce nebo odpovědný zástupce. Skládá se z dvoumístného kódu státu podle ISO 3166, lomítka a identifikačního (IČO) čísla výrobce nebo odpovědného zástupce.
- 11) Assigned by the manufacturer or the representative. This code is always composed of the two-letter country code of ISO 3166 followed by a slash and the identity-number of manufacturer/representative.
- 12) Vyplnit pokud výrobce není v ČR.
- 12) To be filled in if the manufacturer is not located in the CZ.
- 13) Určitý výrobní model nebo varianta modelu podle specifikace uvedené v certifikátu. Údaj povinný pro certifikáty podle bodu 4 přílohy II nebo podle přílohy III nebo podle přílohy IV, nepovinný pro ostatní certifikáty.
- 13) Specific manufacturer model or family model as specified in the certificate. Mandatory for a certificate issued against point 4 of annex 2/II or against annex 3/III or against annex 4/IV; optional for other certificates.
- 14) Uvádějte označení a kód podle Univerzálního nomenklaturního systému zdravotnických prostředků (UMDNS). Pozor: Udejte jen jedno označení pro jeden zdravotnický prostředek (např. 16516 stimulatory, srdeční, vnější neinvazivní). Pokud není k dispozici, udejte prosím stručný popis (č. 5620...). Pro každý další zdravotnický prostředek použijte zvláštní kopii této stránky.
- 14) Generic device group code and term have to be taken from ECRI Universal Medical Device Nomenclature System (UMDNS). Please note: Only one generic device code/term should be taken for one medical device (e.g. 16516; Pacemakers, Cardiac, External Noninvasive). If not available, please give a short description (No. 5620...). Please use for each additional medical device a separate copy of this page.
- 15) Kód a název kategorie jsou založeny na normě ČSN EN ISO 15225. Výrobek se označuje kódem první vhodné kategorie, do které spadá v pořadí od písmene a do písmene l.
- 15) Device category code and term are based on CSN EN ISO 15225:2000. The device should be assigned to the first category in which it fits, moving from a to l.

Kód kat.	Název kategorie zdrav. prostředků	P	Code of cat.	Name of category of medical devices	R
06	Diagnostické zdravotnické prostředky in vitro In vitro diagnostic devices	a	02	Anestetické a respirační zdravotnické prostředky Anaesthetic/respiratory devices	g
01	Aktivní implantabilní zdravotnické prostředky Active implantable devices	b	04	Elektro/mechanické zdravotnické prostředky Electro mechanical medical devices	h
07	Neaktivní implantabilní zdravotnické prostředky Non-active implantable devices	c	09	Zdravotnické prostředky - nástroje pro opakované použití Reusable instruments	i
03	Stomatologické zdravotnické prostředky Dental devices	d	10	Zdravotnické prostředky pro jednorázové použití Single use devices	j
08	Oftalmologické a optické zdravotnické prostředky Ophthalmic and optical devices	e	11	Zdravotnické prostředky pro postižené osoby Technical aids for disabled persons	k
12	Zdravotnické prostředky pro diagnostiku a terapii zářením Diagnostic and therapeutic radiation	f	05	Zdravotnické prostředky v nemocničním vybavení Hospital hardware	l

- 16) Povinné jen v případě, že nebylo udáno označení a kód. Uveďte vlastní označení nebo stručnou větu. Ta může zahrnovat hlavní rysy zdravotnického prostředku, např. předpokládané použití, významné aspekty pro jeho klasifikaci, sterilní nebo měřicí vlastnosti, vztah k obsaženým léčivům ...
- 16) Only compulsory, if no relevant code / designation has been given. Please use appropriate terms or a short phrase. The phrase can include basic features of the product such as, for example, the intended use, the aspects governing its classification, the sterile or metrological qualification, the relationship with an incorporated drug, the principal means of action...

182**VYHLÁŠKA****Ministerstva kultury**

ze dne 24. května 2001,

**kteřou se zrušuje vyhláška Ministerstva kultury č. 52/2000 Sb.,
kteřou se určuje regionální příslušnost příjemců regionálního povinného výtisku periodického tisku**

Ministerstvo kultury stanoví podle § 8 zákona č. 2/1969 Sb., o zřízení ministerstev a jiných ústředních orgánů státní správy České republiky, ve znění zákona č. 60/1988 Sb., zákona č. 173/1989 Sb., zákonného opatření Předsednictva České národní rady č. 9/1990 Sb., zákona č. 103/1992 Sb., zákona č. 239/1992 Sb. a zákona č. 272/1996 Sb.:

§ 1

Vyhláška č. 52/2000 Sb., kteřou se určuje regionální příslušnost příjemců regionálního povinného výtisku periodického tisku, se zrušuje.

§ 2

Tato vyhláška nabývá účinnosti dnem vyhlášení.

Ministr:

Dostál v. r.

183**VYHLÁŠKA****Ministerstva spravedlnosti**

ze dne 22. května 2001,

kteřou se mění vyhláška Ministerstva spravedlnosti č. 23/1994 Sb., o jednacím řádu státního zastupitelství, zřízení poboček některých státních zastupitelství a podrobnostech o úkonech prováděných právními čekateli, ve znění pozdějších předpisů

Ministerstvo spravedlnosti stanoví podle § 40 zákona č. 283/1993 Sb., o státním zastupitelství, ve znění pozdějších předpisů:

Čl. I

Vyhláška č. 23/1994 Sb., o jednacím řádu státního zastupitelství, zřízení poboček některých státních zastupitelství a podrobnostech o úkonech prováděných právními čekateli, ve znění vyhlášky č. 265/1997 Sb., vyhlášky č. 218/1998 Sb. a vyhlášky č. 311/2000 Sb., se mění takto:

V § 15 odst. 1 se na konci písmena c) zrušuje slovo „nebo“, v písmenu d) se na konci doplňuje slovo „nebo“ a doplňuje se písmeno e), které zní:

„e) jimiž byly dotčeny finanční nebo ekonomické zájmy Evropské unie,“.

Čl. II

Tato vyhláška nabývá účinnosti dnem vyhlášení.

Ministr:

JUDr. Bureš v. r.



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 na rok 2001 činí 3000,- 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. **Internetová prodejna:** www.sbirkyzakonu.cz – **Drobný prodej – Benešov:** HAAGER – Potřeby školní a kancelářské, Masarykovo nám. 101; **Bohumín:** ŽDB, a. s., technická knihovna, Bezručova 300; **Brno:** Vyšehrad, s. r. o., 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., Česká 3; **Hradec Králové:** TECHNOR, Hořícká 405; **Cheb:** EFREX, s. r. o., Karlova 31; **Chomutov:** DDD Knihkupectví – Antikvariát, Ruská 85; **Kadaň:** Knihárství – Příbíkova, J. Švermy 14; **Kladno:** eL VaN, Ke Stadionu 1953; **Klatovy:** Krameriovo knihkupectví, Klatovy 169/I.; **Liberec:** Podještědské knihkupectví, Moskevská 28; **Most:** Knihkupectví Šeříková, Ilona Růžičková, Šeříková 529/1057, Knihkupectví „U Knihomila“, Ing. Romana Kopková, Moskevská 1999; **Napajedla:** Ing. Miroslav Kučeřík, Svato-plukova 1282; **Olomouc:** ANAG, spol. s r. o., Denisova č. 2, BONUM, Ostružnická 10, Tycho, Ostružnická 3; **Ostrava:** LIBREX, Nádražní 14, Profesio, Hollarova 14, SEVT, a. s., Nádražní 29; **Pardubice:** LEJHANEC, s. r. o., Sladkovského 414; **Plzeň:** ADMINA, Úslavská 2, EDICUM, Vojanova 45, Technické normy, Lábkova pav. č. 5; **Praha 1:** Dům učebnic a knih Černá Labuť, Na Poříčí 25, FIŠER-KLEMENTINUM, Karlova 1, KANT CZ, s. r. o., Hybernská 5, LINDE Praha, a. s., Opletalova 35, Moraviapress, a. s., Na Florenci 7-9, tel.: 02/232 07 66, PROSPEKTRUM, Na Poříčí 7; **Praha 2:** ANAG, spol. s r. o., nám. Míru 9 (Národní dům), BMSS START, s. r. o., Vinohradská 190, NEWSLETTER PRAHA, Šafaříkova 11; **Praha 4:** PROSPEKTRUM, Nákupní centrum Budějovická, Olbrachtova 64, SEVT, a. s., Jihlavská 405; **Praha 5:** SEVT, a. s., E. Peškové 14; **Praha 6:** PPP – Staňková Isabela, Puškinovo nám. 17; **Praha 8:** JASIPA, Zenklova 60, Specializovaná prodejna Sbírky zákonů, Sokolovská 35, tel.: 02/24 81 35 48; **Praha 10:** Abonentní tiskový servis, Hájek 40, Uhlířněves; **Prerov:** Knihkupectví EM-ZET, Bartošova 9; **Sokolov:** KAMA, Kalousek Milan, K. H. Borovského 22, tel.: 0168/303 402; **Šumperk:** Knihkupectví D-G, Hlavní tř. 23; **Tábor:** Milada Šimonová – EMU, Budějovická 928; **Teplice:** L + N knihkupectví, Kapelní 4; **Trutnov:** Galerie ALFA, Bulharská 58; **Ústí nad Labem:** Severočeská distribuční, s. r. o., Havířská 327, tel.: 047/560 38 66, fax: 047/560 38 77; **Zábřeh:** Knihkupectví PATKA, Žižkova 45; **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 zaevidování předplatného do jeho úhrady jsou doposílány jednorázově. Změny adres a počtu odebíraných výtisků jsou prováděny do 15 dnů. **Reklama:** 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., Odštěpný závod Jižní Morava Ředitelství v Brně č. j. P/2-4463/95 ze dne 8. 11. 1995.