

Ročník 1999

SBÍRKA ZÁKONŮ ČESKÉ REPUBLIKY

Částka 67

Rozeslána dne 10. září 1999

Cena Kč 17,-

O B S A H:

197. Nařízení vlády, kterým se stanoví sazby cla a celní kvóty pro dovoz červeného vína v nádobách o obsahu převyšujícím 2 litry a lnu lámaného nebo třeného
198. Nařízení vlády, kterým se stanoví technické požadavky na aktivní implantabilní zdravotnické prostředky
-

197

NAŘÍZENÍ VLÁDY

ze dne 28. července 1999,

kterým se stanoví sazby cla a celní kvóty pro dovoz červeného vína v nádobách o obsahu převyšujícím 2 litry a lnu lámaného nebo třeného

Vláda nařizuje podle § 56 odst. 2 a § 57 odst. 1 písm. g) zákona č. 13/1993 Sb., celní zákon:

§ 1

(1) U zboží podpoložek 2204 29 42, 2204 29 43, 2204 29 44, 2204 29 46, 2204 29 47, 2204 29 48, 2204 29 58, 2204 29 71, 2204 29 72, 2204 29 75, 2204 29 82 a 2204 29 84 celního sazebníku¹⁾ – červené víno v nádobách o obsahu převyšujícím 2 litry, se uplatňuje sazba dovozního cla 25 % pro celní kvótu 200 000 hl.

(2) Celní kvóta stanovená v odstavci 1 se uplatní:

- a) ode dne nabytí účinnosti tohoto nařízení do 30. září 1999 ve výši 100 000 hl,
- b) od 1. října 1999 do 31. prosince 1999 ve výši 100 000 hl.

§ 2

U zboží podpoložky 5301 21 00 celního sazebníku¹⁾ – len lámaný nebo třený, se uplatňuje sazba dovozního cla „bez cla“ pro celní kvótu 2 000 tun.

§ 3

Po dobu platnosti tohoto nařízení se pro zboží vymezené v § 1 a 2 a za podmínek zde vymezených nepoužijí celní sazby stanovené celním sazebníkem.¹⁾

§ 4

Toto nařízení nabývá účinnosti dnem vyhlášení.

§ 5

Toto nařízení pozbývá platnosti dnem 31. prosince 1999.

Předseda vlády:

Ing. Zeman v. r.

Místopředseda vlády a ministr financí:

Ing. Mertlík v. r.

Ministr zemědělství:

Ing. Fencel v. r.

Ministr průmyslu a obchodu:

Ing. Grégr v. r.

¹⁾ Nařízení vlády č. 303/1998 Sb., kterým se vydává celní sazebník a kterým se stanoví sazby dovozního cla pro zboží pocházející z rozvojových a nejméně rozvinutých zemí a podmínky pro jejich uplatnění (celní sazebník).

198

NAŘÍZENÍ VLÁDY

ze dne 21. července 1999,

kterým se stanoví technické požadavky na aktivní implantabilní zdravotnické prostředky

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

Úvodní ustanovení

§ 1

(1) Toto nařízení vlády se vztahuje na prostředky zdravotnické techniky,¹⁾ jejichž činnost závisí na zdroji elektrické nebo jiné energie, která není vytvářena přímo lidským tělem nebo gravitací, určené k úplnému nebo částečnému zavedení lékařem do lidského těla s tím, že zůstanou na místě zavedení, a to i v případě, že jsou určeny k podání léčiva²⁾ nebo obsahují-li jako integrální součást látku, která při samostatném použití může být považována za léčivo,²⁾ (dále jen „aktivní implantabilní zdravotnické prostředky“).

(2) Za aktivní implantabilní zdravotnický prostředek se rovněž považuje

- a) aktivní implantabilní zdravotnický prostředek vyrobený individuálně podle lékařského předpisu, kterým lékař vydává na svou zodpovědnost individuální návrh charakteristik tohoto prostředku určeného pouze pro použití jmenovanou fyzickou osobou, (dále jen „zakázkový aktivní implantabilní zdravotnický prostředek“),
- b) aktivní implantabilní zdravotnický prostředek určený k použití zdravotnickým pracovníkem³⁾ při výzkumu vedeném za podmínek stanovených výrobcem (dále jen „aktivní implantabilní zdravotnický prostředek určený pro klinické hodnocení“).

(3) Stanovenými výrobky podle § 12 odst. 1 zákona jsou aktivní implantabilní zdravotnické prostředky uvedené v odstavcích 1 a 2.

§ 2

Pro účely tohoto nařízení se dále rozumí

- a) výrobcem fyzická nebo právnická osoba odpovědná za návrh, výrobu, balení a označení aktivního implantabilního zdravotnického prostředku

před jeho uvedením na trh pod vlastním jménem, bez ohledu na to, zda tyto činnosti provádí sama nebo v jejím zastoupení třetí osoba. Závazky výrobce podle tohoto nařízení platí i pro fyzickou nebo právnickou osobu, která sestavuje, balí, zpracovává, upravuje, popřípadě označuje jeden nebo více vyrobených aktivních implantabilních zdravotnických prostředků, určuje účel použití s úmyslem jejich uvedení na trh pod svým jménem; předchozí část této věty neplatí pro fyzickou a právnickou osobu, která pouze sestavuje nebo upravuje k určenému účelu použití jmenovanou fyzickou osobou aktivní implantabilní zdravotnický prostředek, který je již na trhu,

- b) určeným účelem použití takové použití, pro které je aktivní implantabilní zdravotnický prostředek určený a vhodný podle údajů, které uvádí výrobce v návodu,
 - c) uvedením do provozu činnost, která učiní aktivní implantabilní zdravotnický prostředek použitelný lékařem pro implantaci,
 - d) uživatelem nemocná fyzická osoba (dále jen „pacient“) a fyzická nebo právnická osoba, která používá aktivní implantabilní zdravotnický prostředek k určenému účelu použití při poskytování zdravotní péče,
 - e) nežádoucí příhodou
1. zhoršení charakteristik a účinnosti aktivního implantabilního zdravotnického prostředku nebo nepřesnost v návodu k jeho použití, které vedly či by mohly vést k úmrtí pacienta nebo ke zhoršení jeho zdravotního stavu, nebo
 2. technický nebo zdravotní důvod, pro který výrobce stáhl aktivní implantabilní zdravotnický prostředek z trhu.

Obecné zásady

§ 3

(1) Aktivní implantabilní zdravotnický prostředek, zakázkový aktivní implantabilní zdravotnický prostředek a aktivní implantabilní zdravotnický pro-

¹⁾ § 1 odst. 1 a 2 nařízení vlády č. 180/1998 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na prostředky zdravotnické techniky, ve znění nařízení vlády č. 130/1999 Sb.

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

³⁾ Vyhláška č. 77/1981 Sb., o zdravotnických pracovnících a jiných odborných pracovnících ve zdravotnictví.

středek určený pro klinické hodnocení musí splňovat základní požadavky uvedené v příloze č. 1 tohoto nařízení (dále jen „základní požadavky“) s přihlédnutím k určenému účelu použití.

(2) Za splnění základních požadavků uvedených v příloze č. 1 se rovněž považuje splnění harmonizovaných norem⁴⁾ vztahujících se ke konkrétnímu aktivnímu implantabilnímu zdravotnickému prostředku.

§ 4

(1) Aktivní implantabilní zdravotnické prostředky, s výjimkou zakázkových aktivních implantabilních zdravotnických prostředků, mohou být uváděny na trh, jestliže splňují požadavky tohoto nařízení a po posouzení shody jejich vlastností se základními požadavky podle § 7 odst. 2, jestliže byly shledány vyhovujícími, byly označeny českou značkou shody⁵⁾ (dále jen „značka shody“). Aktivní implantabilní zdravotnické prostředky mohou být provozovány, jestliže jsou řádně implantovány do lidského těla a je zajištěno jejich udržování a používání v souladu s určeným účelem použití.

(2) Jestliže aktivní implantabilní zdravotnické prostředky určené pro klinické hodnocení a zakázkové aktivní implantabilní zdravotnické prostředky splňují požadavky stanovené v příloze č. 6 tohoto nařízení, nesmějí být kladeny překážky jejich dostupnosti pro lékaře, kteří mají tyto prostředky klinicky hodnotit.

(3) Zakázkové aktivní implantabilní zdravotnické prostředky mohou být uváděny na trh a do provozu, jestliže splňují požadavky uvedené v příloze č. 6 tohoto nařízení.

(4) Aktivní implantabilní zdravotnické prostředky určené pro klinické hodnocení mohou být po jeho ukončení uváděny na trh jen po splnění požadavků stanovených v § 3 a v příloze č. 6 tohoto nařízení.

(5) Jestliže by aktivní implantabilní zdravotnické prostředky řádně uvedené do provozu a používání při poskytování zdravotní péče v souladu s určeným účelem použití mohly nepříznivě ovlivnit zdraví, popřípadě bezpečnost uživatelů a dalších osob, nesmějí být tyto prostředky uváděny na trh a do provozu; v případě, že tyto prostředky jsou již na trhu, musí být z trhu staženy.

§ 5

(1) Aktivní implantabilní zdravotnické pro-

středky určené k vystavování, které nesplňují požadavky tohoto nařízení, musí být viditelně označeny tak, aby tato skutečnost byla dostatečně zřejmá; tyto prostředky mohou být uvedeny do provozu pouze tehdy, jestliže je výrobce uvede do stavu tak, aby splňovaly požadavky uvedené v § 3 odst. 1 nebo 2 tohoto nařízení, byla posouzena shoda a vydáno příslušné prohlášení.

(2) Jestliže aktivní implantabilní zdravotnické prostředky jsou určeny k uvedení do provozu v České republice, musí být vybaveny informacemi uvedenými v příloze č. 1 bodech 13, 14 a 15 tohoto nařízení, a to v českém jazyce.

§ 6

Označování značkou shody

(1) Aktivní implantabilní zdravotnické prostředky, s výjimkou zakázkových aktivních implantabilních zdravotnických prostředků a aktivních implantabilních zdravotnických prostředků určených pro klinické hodnocení, které s přihlédnutím k určenému účelu použití splňují základní požadavky uvedené v příloze č. 1 tohoto nařízení, musí být označeny značkou shody.

(2) Značka shody musí být umístěna viditelně, čitelně a nesmazatelně na sterilním obalu aktivního implantabilního zdravotnického prostředku, návodu k jeho použití, popřípadě i na prodejním balení.

(3) Ke značce shody u aktivních implantabilních zdravotnických prostředků uvedených v odstavci 1 musí být připojeno identifikační číslo autorizované osoby⁶⁾ odpovědné za posouzení použitých postupů uvedených v přílohách č. 2, 4 a 5 tohoto nařízení.

(4) Na aktivní implantabilní zdravotnický prostředek uvedený v odstavci 1 se nesmí připojovat jiná označení, která by mohla, pokud jde o význam a tvar značky shody⁵⁾ třetí strany uvádět v omyl. Na obal aktivního implantabilního zdravotnického prostředku, nebo na návod přiložený k tomuto prostředku lze připojit jiná označení jen za předpokladu, že tím nebude snížena viditelnost a čitelnost značky shody.

(5) Jestliže byla značka shody umístěna u aktivního implantabilního zdravotnického prostředku uvedeného v odstavci 1 neoprávněně, zejména jde-li o prostředek

a) neodpovídající požadavku uvedeném v § 3 odst. 2, pokud výrobce zvolil tento způsob posuzování shody, nebo

⁴⁾ § 4 odst. 4 a 5 zákona.

⁵⁾ Nařízení vlády č. 179/1997 Sb., kterým se stanoví podoba české značky shody, její provedení a umístění na výrobku.

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

- b) neodpovídající schválenému typu, nebo
- c) odpovídající schválenému typu, který nesplňuje příslušné základní požadavky, nebo
- d) u něhož výrobce nesplnil závazky vyplývající z příslušného prohlášení o shodě,

je jeho výrobce nebo dovozce povinen odstranit ihned uvedený protiprávní stav. V případě nečinnosti výrobce nebo dovozce, popřípadě neodůvodněných průtahů, musí být provedeno opatření podle zvláštního právního předpisu.⁷⁾ Zjistí-li takový případ autorizovaná osoba, učiní vhodná opatření a ihned o nich informuje Ministerstvo zdravotnictví (dále jen „ministerstvo“).

Postupy posuzování shody

§ 7

(1) Výrobce nebo dovozce provádí nebo zajišťuje u aktivního implantabilního zdravotnického prostředku posouzení shody jeho vlastností se základními požadavky s přihlédnutím k určenému účelu použití (dále jen „posuzování shody“) postupy uvedenými v odstavci 2.

(2) U aktivního implantabilního zdravotnického prostředku, který není zakázkový ani určený pro klinické hodnocení, výrobce nebo dovozce postupuje při

- a) posouzení systému úplného zabezpečení jakosti autorizovanou osobou⁶⁾ podle přílohy č. 2 tohoto nařízení, nebo
- b) přezkoušení typu vyrobeného aktivního implantabilního zdravotnického prostředku autorizovanou osobou⁶⁾ podle přílohy č. 3 tohoto nařízení s

1. ověřením shody aktivního implantabilního zdravotnického prostředku s jeho certifikovaným typem a s požadavky tohoto nařízení pomocí kontrol a zkoušek tohoto prostředku na jeho statisticky vybraném vzorku podle přílohy č. 4 tohoto nařízení, nebo

2. posouzením zabezpečení jakosti výroby podle přílohy č. 5 tohoto nařízení.

(3) Před uvedením na trh

- a) aktivního implantabilního zdravotnického prostředku, s výjimkou zakázkového aktivního implantabilního zdravotnického prostředku a aktivního implantabilního zdravotnického prostředku určeného pro klinické hodnocení, vystaví jeho výrobce prohlášení o splnění požadavků uvedených

v § 3 odst. 1 a 2 a o splnění postupů uvedených v odstavci 2,

- b) zakázkového aktivního implantabilního zdravotnického prostředku a aktivního implantabilního zdravotnického prostředku určeného pro klinické hodnocení postupuje jeho výrobce podle přílohy č. 6 tohoto nařízení.

§ 8

(1) Postupy podle příloh č. 3, 4 a 6 tohoto nařízení provádí fyzické nebo právnické osoby uvedené v těchto přílohách a v případech, kde je to účelné, fyzická nebo právnická osoba, kterou k tomu jako svého zástupce výrobce písemně zmocnil.

(2) Záznamy a korespondence týkající se postupů uvedených v § 7 odst. 2 musí být vedeny v českém jazyce nebo v jazyce, na kterém se dohodne autorizovaná osoba s výrobcem.

(3) Při posuzování shody aktivního implantabilního zdravotnického prostředku výrobce nebo autorizovaná osoba přihlíží k výsledkům hodnotících a ověřovacích činností získaným ve vhodných fázích výrobního procesu.

(4) Podle charakteru a druhu aktivního implantabilního zdravotnického prostředku požádá výrobce příslušnou autorizovanou osobu o účast při posuzování shody podle § 7 odst. 2. Za účelem vydání certifikátu a jeho oprávněného držení je autorizovaná osoba oprávněna požadovat v odůvodněných případech z hlediska vybraného postupu posuzování shody nezbytné informace nebo údaje.

(5) Certifikát autorizované osoby v souladu s přílohami č. 2 a 3 tohoto nařízení platí nejvýše na dobu 5 let; platnost těchto rozhodnutí lze prodloužit o dalších 5 let, a to na základě žádosti výrobce podané v době uvedené ve smlouvě mezi ním a autorizovanou osobou.

§ 9

(1) Jestliže se vztahují na aktivní implantabilní zdravotnické prostředky jiné zvláštní právní předpisy,⁸⁾ které zahrnují jiná hlediska, u kterých se předpokládá umístění značky shody (§ 12 odst. 3 zákona), pak toto označení znamená, že u těchto prostředků se předpokládá shoda i s jinými zvláštními právními předpisy.⁸⁾

⁷⁾ Například § 62 odst. 4 a § 63 zákona č. 20/1966 Sb., o péči o zdraví lidu, ve znění pozdějších předpisů, § 7a odst. 1 zákona č. 64/1986 Sb., o České obchodní inspekci, ve znění zákona č. 240/1992 Sb.

⁸⁾ Například zákon č. 18/1997 Sb., o mírovém využívání jaderné energie a ionizujícího záření (atomový zákon) a o změně a doplnění některých zákonů, nařízení vlády č. 169/1997 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na výrobky z hlediska jejich elektromagnetické kompatibility, nařízení vlády č. 180/1998 Sb., ve znění nařízení vlády č. 130/1999 Sb.

(2) Připouští-li jeden nebo více zvláštních právních předpisů, aby výrobce po přechodnou dobu zvolil postup, kterým se bude řídit, pak použitá značka shody vyjadřuje shodu pouze s těmi zvláštními právními předpisy, které výrobce použil; v průvodní dokumentaci, upozorněních nebo návodech přiložených k příslušným aktivním implantabilním zdravotnickým prostředkům musí být uveden seznam použitých zvláštních právních předpisů. Uvedená dokumentace a upozornění nebo návody musí být přístupné bez poškození obalu, který zabezpečuje sterilitu aktivního implantabilního zdravotnického prostředku.

§ 10

Prohlášení o shodě

(1) Prohlášení o shodě podle příloh č. 2, 4 a 5 se vypracovává v českém jazyce a musí obsahovat tyto náležitosti:

- identifikační údaje o tuzemském výrobcí nebo dovozci aktivního implantabilního zdravotnického prostředku (jméno a příjmení, bydliště, místo výroby a identifikační číslo u fyzické osoby nebo název, popřípadě obchodní jméno, sídlo a identifikační číslo u právnické osoby),
- název (obchodní jméno), sídlo a identifikační číslo autorizované osoby odpovědné za posouzení použitých postupů při posuzování shody,
- identifikační údaje o aktivním implantabilním zdravotnickém prostředku (např. název, typ, značka, model), u dovážených aktivních implantabilních zdravotnických prostředků též identifikační údaje o výrobcí,
- popis aktivního implantabilního zdravotnického prostředku, jeho určený účel použití, popřípadě další údaje o tomto prostředku podle uvážení výrobce nebo dovozce,
- seznam technických předpisů a norem a ostatních použitých zvláštních právních předpisů,⁹⁾
- prohlášení výrobce nebo dovozce o tom, že

- vlastnosti aktivního implantabilního zdravotnického prostředku splňují základní požadavky uvedené v příloze č. 1 tohoto nařízení, popřípadě požadavky jiných technických předpisů a postupů,
- aktivní implantabilní zdravotnický prostředek je pro určený účel použitý za obvyklých podmínek vhodný a bezpečný,
- aktivní implantabilní zdravotnický prostředek je určen pouze pro jedno použití nebo pro opakované použití za stanovených hygienických podmínek a
- přijal opatření, kterými zabezpečuje shodu všech aktivních implantabilních zdravotnických prostředků uváděných na trh s jejich technickou dokumentací a se základními požadavky,

g) datum a místo vydání prohlášení o shodě, jména a funkce odpovědných osob výrobce nebo dovozce a jejich podpisy.

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

§ 11

Přechodné ustanovení

Aktivní implantabilní zdravotnické prostředky, které byly schváleny podle předpisů platných před nabytím účinnosti zákona a povoleny k používání při poskytování zdravotní péče podle zvláštního zákona,¹⁰⁾ mohou být uváděny na trh nejpozději do 30. června 2000.

⁹⁾ Například zákon č. 18/1997 Sb., 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, nařízení vlády č. 169/1997 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na výrobky z hlediska jejich elektromagnetické kompatibility, vyhláška č. 184/1997 Sb., o požadavcích na zajištění radiační ochrany, vyhláška č. 214/1997 Sb., o zabezpečování jakosti při činnostech souvisejících s využíváním jaderné energie a činnostech vedoucích k ozáření a o stanovení kritérií pro zařazení a rozdělení vybraných zařízení do bezpečnostních tříd, vyhláška č. 219/1997 Sb., o podrobnostech k zajištění havarijní připravenosti jaderných zařízení a pracovišť se zdroji ionizujícího záření a o požadavcích na obsah vnitřního havarijního plánu a havarijního řádu, vyhláška č. 1/1998 Sb., kterou se stanoví požadavky na jakost, postup při přípravě, zkoušení, uchovávání a dávkování léčiv (Český lékopis 1997).

¹⁰⁾ § 62 odst. 3 zákona č. 20/1966 Sb., ve znění zákona č. 548/1991 Sb.

§ 12
Účinnost

2000, s výjimkou ustanovení § 6, které nabývá účinnosti dnem 1. ledna 2001.

Toto nařízení nabývá účinnosti dnem 1. ledna

Předseda vlády:

Ing. **Zeman** v. r.

Ministr zdravotnictví:

MUDr. **David**, CSc. v. r.

Příloha č. 1 k nařízení vlády č. 198/1999 Sb.

ZÁKLADNÍ POŽADAVKY

I. VŠEOBECNÉ POŽADAVKY

1. Aktivní implantabilní zdravotnické prostředky musí být navrženy a vyrobeny tak, aby za předpokladu jejich implantování za stanovených podmínek a pro určený účel použití neohrožily zdraví a bezpečnost uživatelů a jiných fyzických osob.
2. Aktivní implantabilní zdravotnické prostředky musí být navrženy a vyrobeny tak, aby dosahovaly výkonnosti určené výrobcem a byly vhodné pro jednu nebo více funkcí uvedených ve zvláštním právním předpisu¹¹⁾ a v souladu se specifikací jejich výrobce.
3. Při zatížení aktivních implantabilních zdravotnických prostředků, které může nastat za normálních provozních podmínek, nesmí dojít k nepříznivému ovlivnění jejich funkčních vlastností a účinnosti ve smyslu bodů 1 a 2 do té míry, aby nedošlo k ohrožení klinických stavů nebo bezpečnosti uživatelů, popřípadě jiných osob, a to po dobu životnosti těchto prostředků deklarovanou výrobcem.
4. Aktivní implantabilní zdravotnické prostředky musí být navrženy, vyrobeny a zabaleny tak, aby jejich charakteristiky a výkon určený výrobcem nebyly nepříznivě ovlivněny skladovacími a dopravními podmínkami (např. teplota, vlhkost).
5. Případné nežádoucí účinky aktivních implantabilních zdravotnických prostředků musí představovat pouze přijatelná rizika ve srovnání s jejich předpokládanými účinky v oblastech uvedených ve zvláštním právním předpisu.¹¹⁾

II. POŽADAVKY NA NÁVRH A KONSTRUKCI

6. Řešení přijatá výrobcem při navrhování a konstrukci aktivních implantabilních zdravotnických prostředků musí být v souladu s požadavky na jejich bezpečnost¹²⁾ a stavem vědy a techniky v době jejich uvedení na trh.
7. Aktivní implantabilní zdravotnické prostředky dodávané na trh ve sterilním stavu musí být navrženy, vyrobeny a zabaleny v obalu pro jedno použití anebo musí být vhodnými postupy zajištěno, že při uvedení na trh budou sterilní a za stanovených podmínek skladování a dopravy zůstanou sterilní, dokud nebude ochranný obal otevřen při implantaci nebo poškozen.
8. Aktivní implantabilní zdravotnické prostředky musí být navrženy a vyrobeny tak, aby byla vyloučena nebo na nejnižší možnou úroveň omezena rizika
 8. 1. fyzického poranění v souvislosti s jejich fyzikálními charakteristikami (včetně rozměrů);
 8. 2. související s použitými zdroji energie; při použití elektrické energie zvláště s ohledem na izolační stav, svodové proudy, popřípadě přehřátí aktivních implantabilních zdravotnických prostředků;
 8. 3. spojená s důvodně předvídatelnými okolními podmínkami, zejména magnetickými poli, vnějšími elektrickými vlivy, elektrostatickými výboji, tlakem a jeho změnami a zrychlením;
 8. 4. spojená s léčbou, která vyplývají zejména z použití defibrilátorů a vysokofrekvenčních chirurgických přístrojů;
 8. 5. spojená s ionizujícím zářením radioaktivních látek použitých v aktivních implantabilních zdravotnických prostředcích v souladu s požadavky na ochranu podle zvláštních právních předpisů;¹³⁾
 8. 6. která mohou vzniknout v důsledku skutečnosti, že aktivní implantabilní zdravotnické prostředky nelze udržovat nebo kalibrovat, včetně rizik pocházejících z
 8. 6. 1. nadměrného zvětšení unikajících proudů,

¹¹⁾ § 1 odst. 1 nařízení vlády č. 180/1998 Sb., ve znění nařízení vlády č. 130/1999 Sb.

¹²⁾ § 8 odst. 5 zákona.

¹³⁾ Zákon č. 18/1997 Sb.

8. 6. 2. stárnutí použitých materiálů,
 8. 6. 3. nadměrného tepla vyvolaného aktivními implantabilními zdravotnickými prostředky,
 8. 6. 4. snížené přesnosti měřicího nebo kontrolního mechanismu.
9. Aktivní implantabilní zdravotnické prostředky musí být navrženy a vyrobeny tak, aby byly zaručeny jejich charakteristiky a vlastnosti uvedené v bodech 1 až 5 této přílohy, se zvláštním zřetelem na:
9. 1. výběr použitých materiálů, zejména s ohledem na toxicitu;
 9. 2. vzájemnou kompatibilitu mezi použitými materiály a biologickými tkáněmi, buňkami a tělními tekutinami s přihlédnutím k předpokládanému použití aktivních implantabilních zdravotnických prostředků;
 9. 3. kompatibilitu aktivních implantabilních zdravotnických prostředků s látkami, které se mají jimi podávat;
 9. 4. kvalitu spojovaných míst, zejména s ohledem na bezpečnost;
 9. 5. spolehlivost zdroje energie;
 9. 6. těsnost, jestliže přichází v úvahu;
 9. 7. řádnou činnost programovacích a kontrolních systémů včetně programového vybavení.
10. Obsahuje-li aktivní implantabilní zdravotnický prostředek jako integrální část látku, která při samostatném použití může být považována za léčivo¹⁴⁾ a která působí na organismus účinkem doplňujícím účinek tohoto prostředku, musí být bezpečnost, jakost a účinnost této látky ověřena pro určený účel použití metodami používanými při zkoušení léčiv.¹⁴⁾
11. Aktivní implantabilní zdravotnické prostředky, popřípadě jejich části musí být označeny tak, aby mohla být učiněna nezbytná opatření, při zjištění možného nebezpečí, které souvisí s těmito prostředky nebo jejich částmi.
12. Aktivní implantabilní zdravotnické prostředky musí být opatřeny kódem umožňujícím jednoznačnou identifikaci jednotlivého prostředku a jeho výrobce (zejména typ a rok výroby). Tento kód musí být čitelný i bez chirurgického zákroku.
13. Jestliže jsou na aktivním implantabilním zdravotnickém prostředku nebo jeho příslušenství uvedeny instrukce nutné pro jeho provoz nebo zřetelné údaje pro nastavení nebo činnost tohoto prostředku, musí být tyto údaje srozumitelné fyzické osobě poskytující zdravotní péči, v případě potřeby i pacientovi.
14. Na aktivním implantabilním zdravotnickém prostředku musí být čitelně a nesmazatelně vyznačeny dále uvedené údaje
14. 1. na sterilním obalu
 14. 1. 1. způsob sterilizace,
 14. 1. 2. označení umožňující považovat toto balení za sterilní,
 14. 1. 3. jméno, příjmení, bydliště, místo výroby a identifikační číslo, jestliže výrobcem je fyzická osoba, nebo název (obchodní jméno), adresa sídla a identifikační číslo, jestliže výrobcem je právnická osoba,
 14. 1. 4. popis aktivního implantabilního zdravotnického prostředku,
 14. 1. 5. nápis „Výhradně pro klinické hodnocení“, jestliže jde o aktivní implantabilní zdravotnický prostředek určený pro klinické hodnocení,
 14. 1. 6. nápis „Prostředek na zakázku“, jestliže jde o zakázkový aktivní implantabilní zdravotnický prostředek,
 14. 1. 7. prohlášení o sterilitě tohoto prostředku,
 14. 1. 8. měsíc a rok výroby,
 14. 1. 9. lhůta pro bezpečnou implantaci tohoto prostředku,
 14. 2. na prodejním obalu
 14. 2. 1. název (obchodní jméno) a adresa sídla výrobce,

¹⁴⁾ Vyhláška č. 1/1998 Sb.

14. 2. 2. popis tohoto prostředku,
14. 2. 3. určený účel jeho použití,
14. 2. 4. odpovídající charakteristiky pro jeho použití,
14. 2. 5. nápis „Výhradně pro klinické hodnocení“, jestliže jde o aktivní implantabilní zdravotnický prostředek určený pro klinické hodnocení,
14. 2. 6. nápis „Prostředek na zakázku“, jestliže jde o zakázkový aktivní implantabilní zdravotnický prostředek,
14. 2. 7. prohlášení o jeho sterilitě,
14. 2. 8. měsíc a rok výroby,
14. 2. 9. lhůta pro bezpečnou implantaci tohoto prostředku,
14. 2. 10. podmínky pro dopravu a skladování tohoto prostředku.

Tyto údaje mohou být vyjádřeny i pomocí vhodných, všeobecně uznávaných symbolů.

15. Aktivní implantabilní zdravotnický prostředek musí být při uvedení na trh vybaven návodem k použití v českém jazyce, který obsahuje zejména
 15. 1. rok posouzení shody podle tohoto nařízení;
 15. 2. údaje podle bodů 14. 1. 1. až 14. 1. 7. a 14. 2. 1. až 14. 2. 7. a 14. 2. 10.;
 15. 3. údaje o jeho výkonnosti ve smyslu bodu 2 této přílohy a o případných nežádoucích vedlejších účincích;
 15. 4. informaci umožňující lékaři ujistit se o vhodnosti tohoto prostředku, odpovídajícím programovým vybavením a příslušenstvím;
 15. 5. informace zahrnující
 15. 5. 1. návod k použití umožňující lékaři a podle potřeby i pacientovi řádně používat tento prostředek, jeho příslušenství a programové vybavení,
 15. 5. 2. povahu, rozsah a četnost provozních kontrol a zkoušek, v případě potřeby i pokyny pro údržbu;
 15. 6. informace o možnostech zabránění rizikům spojených s jeho implantací, pokud přicházejí v úvahu;
 15. 7. informace o riziku nežádoucích vlivů vyplývajících ze vzájemného působení tohoto prostředku na přístroje přítomné v době vyšetřování zdravotního stavu, popřípadě léčby fyzických osob a naopak;
 15. 8. nezbytné pokyny pro případ porušení sterilního obalu tohoto prostředku a údaje o vhodném způsobu jeho resterilizace, jestliže to přichází v úvahu;
 15. 9. údaj, že tento prostředek může být opakovaně použit pouze na jeho renovaci, aby vyhovoval základním požadavkům, jestliže tato možnost přichází v úvahu, a to na odpovědnost výrobce;
 15. 10. návod umožňující lékaři seznámit pacienta s kontraindikacemi a preventivními opatřeními, která je třeba učinit, zejména
 15. 10. 1. informaci, podle níž lze stanovit životnost zdroje energie,
 15. 10. 2. opatření pro případ výskytu změny ve vlastnostech tohoto prostředku,
 15. 10. 3. opatření pro případ okolního působení magnetických polí, vnějších elektrických vlivů, elektrostatických výbojů, zrychlení, tlaku a jeho změn, popřípadě jiných negativních jevů na tento prostředek, jestliže lze odůvodněně tyto vlivy předpokládat,
 15. 10. 4. přiměřenou informaci o léčivech,²⁾ která mají být tímto prostředkem podávána.
16. Ujištění, že aktivní implantabilní zdravotnický prostředek, použitý v souladu s určeným účelem použití a za podmínek stanovených výrobcem, vyhovuje základním požadavkům uvedeným v této příloze; při hodnocení vedlejších účinků se vychází z klinických údajů.

POSOUZENÍ SYSTÉMU JAKOSTI AUTORIZOVANOU OSOBOU

(Systém úplného zabezpečení jakosti)

1. Výrobce

1. 1. musí zajistit pro navrhování, výrobu a výstupní kontrolu aktivních implantabilních zdravotnických prostředků uplatnění schváleného systému jakosti podle bodů 3 a 4 této přílohy;
1. 2. podléhá doзору podle bodu 5 této přílohy.

2. Výrobce nebo osoba jím zmocněná

2. 1. označuje aktivní implantabilní zdravotnické prostředky v souladu s § 6 tohoto nařízení; ke značce shody musí být připojeno identifikační číslo příslušné autorizované osoby;
2. 2. vydá písemné prohlášení o shodě, které se vztahuje na příslušné aktivní implantabilní zdravotnické prostředky stejného typu; prohlášení o shodě výrobce uchovává po dobu stanovenou v bodu 6. 1.

3. Systém jakosti

3. 1. Výrobce

3. 1. 1. předkládá písemnou žádost autorizované osobě o posouzení (vyhodnocení a schválení) systému jakosti; žádost musí obsahovat
 3. 1. 1. 1. odpovídající informace o aktivním implantabilním zdravotnickém prostředku, jehož výroba se předpokládá,
 3. 1. 1. 2. dokumentaci systému jakosti,
 3. 1. 1. 3. záruku výrobce plnit závazky vyplývající ze schváleného systému jakosti,
 3. 1. 1. 4. záruku výrobce udržovat systém jakosti v přiměřeném a účinném stavu,
 3. 1. 1. 5. záruku výrobce, že zavede a bude aktualizovat systematický postup získávání a vyhodnocování informací a zkušeností uživatelů s těmito prostředky jím vyrobenými a v návaznosti na uvedenou činnost provádět odpovídající nutná opatření, zejména oznamovat ministerstvu a Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) vznik nežádoucích příhod, jakmile se o nich dozví, (poprodejní dozor),
 3. 1. 1. 6. jméno, příjmení, bydliště, místo výroby, pro které platí systém jakosti, a identifikační číslo, jestliže výrobcem je fyzická osoba, nebo název (obchodní jméno), adresa sídla, identifikační číslo a adresa výrobního místa, pro které platí systém jakosti.

3. 2. Uplatnění systému jakosti musí zajistit jakost výroby aktivních implantabilních zdravotnických prostředků tak, aby tyto vyrobené 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 přijatá výrobcem pro jím uplatňovaný systém jakosti musí být systematicky a řádně dokumentovány formou písemných zásad a postupů, které musí umožnit jejich jednotný výklad, zejména záznamů o jakosti, programů jakosti, plánů jakosti a příručky jakosti. Dokumentace systému jakosti musí obsahovat zejména odpovídající popis

3. 2. 1. cílů jakosti výrobce,

3. 2. 2. organizační struktury a výrobní činnosti u výrobce, zejména

3. 2. 2. 1. vymezení zodpovědnosti vedoucích zaměstnanců a jejich pravomoci ve vztahu k jakosti návrhu a výroby aktivních implantabilních zdravotnických prostředků,
3. 2. 2. 2. metody sledování účinnosti systému jakosti, zejména jeho schopností dosáhnout požadované jakosti návrhu i aktivních implantabilních zdravotnických prostředků, včetně kontroly těch aktivních implantabilních zdravotnických prostředků, které požadované jakosti nedosáhnou,

3. 2. 3. postupů pro sledování a ověřování návrhu aktivních implantabilních zdravotnických prostředků, zejména

3. 2. 3. 1. specifikace návrhu včetně norem, které budou použity, popisu řešení přijatých ke splnění základních požadavků platných pro aktivní implantabilní zdravotnické pro-

- středky, nejsou-li normy uvedené v § 3 odst. 2 tohoto nařízení použity v plném rozsahu,
3. 2. 3. 2. techniky řízení a ověřování návrhů, postupů a systematických opatření, které budou používány při navrhování aktivních implantabilních zdravotnických prostředků,
 3. 2. 4. techniky kontroly a zajištění jakosti aktivních implantabilních zdravotnických prostředků ve stadiu jejich výroby, zejména
 3. 2. 4. 1. postupy, které budou použity pro sterilizaci a prodej, včetně příslušných dokumentů,
 3. 2. 4. 2. postupy k identifikaci aktivního implantabilního zdravotnického prostředku vypracované a aktualizované ke všem stádiím výroby na základě výkresů, specifikací a dalších odpovídajících dokumentů,
 3. 2. 5. příslušné testy a zkoušky, které budou vykonávány před výrobou, během výroby a po výrobě aktivních implantabilních zdravotnických prostředků, jejich četnost a použitá zkušební zařízení.
3. 3. Autorizovaná osoba provádí audit 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 systému jakosti. 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. Autorizovaná osoba oznámí výrobcí po provedení auditu systému jakosti své stanovisko, které musí obsahovat závěry kontroly a odůvodněné zhodnocení.
 3. 4. Výrobce informuje autorizovanou osobu, která schválila systém jakosti, o každém záměru změnit tento systém. Autorizovaná osoba zhodnotí navrhované změny a ověří, zda takto změněný systém jakosti vyhovuje požadavkům uvedeným v bodu 3. 2. této přílohy, a oznámí své stanovisko výrobcí. Toto stanovisko musí obsahovat závěry kontroly a odůvodněné zhodnocení.
4. Posouzení návrhu aktivního implantabilního zdravotnického prostředku
 4. 1. Výrobce, popřípadě jím zmocněný zástupce požádá, vedle svých závazků podle bodu 3 této přílohy, autorizovanou osobu o posouzení dokumentace vztahující se k návrhu aktivního implantabilního zdravotnického prostředku, který má v úmyslu vyrábět.
 4. 2. Žádost musí obsahovat zejména
 4. 2. 1. popis návrhu a výroby aktivního implantabilního zdravotnického prostředku včetně údajů o jeho výkonnosti a dalších nezbytných údajů umožňujících vyhodnotit, zda tento prostředek splňuje požadavky tohoto nařízení,
 4. 2. 2. specifikaci návrhu včetně použitých norem,
 4. 2. 3. nezbytné důkazy o přiměřenosti norem, zejména nejsou-li normy uvedené v § 3 odst. 2 tohoto nařízení použity v plném rozsahu; tyto důkazy musí obsahovat výsledky příslušných zkoušek provedených výrobcem nebo na jeho zodpovědnost,
 4. 2. 4. prohlášení, zda aktivní implantabilní prostředek obsahuje jako integrální součást látku, která při samotném použití může být považována za léčivo²⁾ a jejíž působení společně s tímto prostředkem může vést k její biologické dostupnosti, společně s údaji o provedených odpovídajících zkouškách,
 4. 2. 5. údaje z klinického hodnocení o aktivním implantabilním zdravotnickém prostředku a
 4. 2. 6. návrh návodu k použití aktivního implantabilního zdravotnického prostředku.
 4. 3. Autorizovaná osoba přezkoumá žádost, a jestliže aktivní implantabilní zdravotnický prostředek vyhovuje příslušným ustanovením tohoto nařízení, vydá výrobcí, popřípadě jím zmocněnému zástupci certifikát o přezkoumání návrhu tohoto prostředku (dále jen „certifikát o přezkoumání návrhu“); autorizovaná osoba může v případě potřeby vyžadovat doplnění žádosti dalšími zkouškami nebo jinými důkazy, aby mohl být vyhodnocen v souladu s požadavky tohoto nařízení. Certifikát o přezkoumání návrhu musí obsahovat závěry přezkoumání, podmínky platnosti, údaje nezbytné k identifikaci schváleného návrhu aktivního implantabilního zdravotnického prostředku, popřípadě popis určeného účelu použití.
 4. 4. Výrobce, popřípadě jím zmocněný zástupce informuje autorizovanou osobu, která vydala certifikát o přezkoumání návrhu, o všech změnách schváleného návrhu aktivního implantabilního zdravotnického prostředku. Jestliže takovými změnami by mohla být dotčena shoda se základními požadavky uvedenými v příloze č. 1 tohoto nařízení nebo s podmínkami předepsanými pro použití aktivního

implantabilního zdravotnického prostředku, podléhají tyto změny dodatečnému schválení autorizovanou osobou, která certifikát o přezkoumání návrhu vydala. Doplňkové schválení vydá 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. Výrobce zmocní autorizovanou osobu k provádění nezbytných kontrol a poskytne jí příslušné informace, zejména
 5. 2. 1. dokumentaci systému jakosti,
 5. 2. 2. údaje vyhrazené systémem jakosti pro oblast návrhu aktivního implantabilního zdravotnického prostředku, především výsledky analýz, propočtů a zkoušek,
 5. 2. 3. údaje vyhrazené systémem jakosti pro oblast výroby aktivních implantabilních zdravotnických prostředků, především zprávy o kontrolách, zkouškách, normalizaci, kalibraci a o kvalifikaci příslušných zaměstnanců.
5. 3. Autorizovaná osoba provádí periodicky příslušné kontroly a hodnocení tak, aby se ujistila, že výrobce používá schválený systém jakosti, a o těchto kontrolách a hodnoceních výrobci poskytne zprávu.
5. 4. Autorizovaná osoba provádí, podle svého uvážení, u výrobce i předem neohlášené kontroly, o nichž výrobci poskytuje zprávu.

6. Administrativní opatření

6. 1. Výrobce uchovává po dobu nejméně 10 let po vyrobení posledního aktivního implantabilního zdravotnického prostředku pro potřebu příslušných správních úřadů
 6. 1. 1. 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. 1. 5. certifikáty a zprávy autorizované osoby podle bodů 3. 4., 4. 3., 5. 3. a 5. 4. této přílohy.
6. 2. Autorizovaná osoba poskytuje na žádost ostatním autorizovaným osobám a kontrolním orgánům odpovídající informace týkající se vydaných, odmítnutých a odňatých certifikátů systému jakosti.
6. 3. Jestliže výrobce neexistuje, uchovává dokumentaci uvedenou v bodu 4. 2. a zpřístupňuje ji podle bodu 6. 1. osoba, která je odpovědná za uvádění aktivních implantabilních zdravotnických prostředků na trh.

Příloha č. 3 k nařízení vlády č. 198/1999 Sb.

PŘEZKOUŠENÍ TYPU AKTIVNÍCH IMPLANTABILNÍCH ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ AUTORIZOVANOU OSOBOU

1. Přezkoušení typu aktivního implantabilního zdravotnického prostředku (dále jen „typ“) autorizovanou osobou je postup, kterým autorizovaná osoba zjišťuje a osvědčuje, zda reprezentativní vzorek aktivního implantabilního zdravotnického prostředku splňuje příslušná ustanovení tohoto nařízení.
2. Výrobce nebo jím zmocněný zástupce požádá autorizovanou osobu o přezkoušení typu aktivního implantabilního zdravotnického prostředku; žádost musí obsahovat
 2. 1. jméno, příjmení, bydliště, identifikační číslo a místo výroby, jestliže výrobcem je fyzická osoba, nebo název (obchodní jméno), sídlo a místo výroby, jestliže výrobcem je právnická osoba; jméno, příjmení a bydliště zmocněného zástupce výrobce, jestliže podává žádost fyzická osoba, nebo název (obchodní jméno) a sídlo, podává-li žádost k tomu zmocněná právnická osoba;
 2. 2. písemné prohlášení, že stejná žádost nebyla podána jiné autorizované osobě;
 2. 3. dokumentaci podle bodu 3 této přílohy, která je potřebná k posouzení shody typu s požadavky tohoto nařízení. Výrobce, popřípadě jím zmocněný zástupce předá typ autorizované osobě, která si může vyžádat podle potřeby další vzorky.
3. Dokumentace musí umožnit porozumění návrhu, výrobě a činnosti aktivního implantabilního zdravotnického prostředku a musí obsahovat zejména
 3. 1. všeobecný popis typu;
 3. 2. konstrukční výkresy, připravované výrobní technologie, zejména pokud jde o sterilizaci, výkresy součástí, podsestav a obvodů;
 3. 3. popisy a vysvětlivky nezbytné k porozumění výkresům, schémátům a činnosti aktivního implantabilního zdravotnického prostředku;
 3. 4. seznam norem (§ 3 odst. 2 tohoto nařízení), které byly pro návrh úplně nebo částečně použity, a popisy řešení pro dodržení základních požadavků, jestliže nebyly uvedené normy použity;
 3. 5. výsledky konstrukčních výpočtů, ověřování a technických zkoušek, včetně rizikových analýz;
 3. 6. údaj o tom, zda aktivní implantabilní zdravotnický prostředek obsahuje nebo neobsahuje jako integrální součást látku, která může být považována za léčivo²⁾ a jejíž působení společně s tímto prostředkem může vést k jejich biologické dostupnosti, a to společně s údaji o provedených odpovídajících zkouškách;
 3. 7. údaje z klinického hodnocení o aktivním implantabilním zdravotnickém prostředku a
 3. 8. návrh návodu k použití aktivního implantabilního zdravotnického prostředku.
4. Autorizovaná osoba
 4. 1. přezkoumá a zhodnotí dokumentaci a ověří, zda byl typ aktivního implantabilního zdravotnického prostředku vyroben v souladu s touto dokumentací. O skutečnostech, které jsou navrhovány v souladu s příslušnými normami uvedenými v § 3 odst. 2 tohoto nařízení, a o skutečnostech, které nejsou navrhovány podle uvedených norem, pořídí záznam;
 4. 2. provede nebo nechá provést příslušné kontroly nebo zkoušky nezbytné k ověření, zda řešení přijatá výrobcem splňují základní požadavky tohoto nařízení, pokud nebyly použity normy uvedené v § 3 odst. 2 tohoto nařízení;
 4. 3. provede nebo nechá provést příslušné kontroly nebo zkoušky nezbytné k ověření, zda výrobce skutečně použil odpovídající normy uvedené v § 3 odst. 2 tohoto nařízení, které zvolil;
 4. 4. dohodne s výrobcem, popřípadě s jím zmocněným zástupcem místo, kde budou kontroly a zkoušky prováděny.
5. Autorizovaná osoba vydá výrobcí, popřípadě jím zmocněnému zástupci certifikát o přezkoušení typu, jestliže typ splňuje ustanovení tohoto nařízení; certifikát musí obsahovat
 5. 1. jméno, příjmení, bydliště, identifikační číslo a místo výroby, jestliže výrobcem je fyzická osoba, nebo název (obchodní jméno), sídlo, identifikační číslo a místo výroby, jestliže výrobcem je právnická osoba;

5. 2. závěry kontroly, podmínky jeho platnosti;
5. 3. údaje potřebné k identifikaci schváleného typu.
K certifikátu musí být připojeny podstatné části dokumentace typu; kopii certifikátu uchovává i pro potřebu příslušných správních úřadů autorizovaná osoba, a to po dobu nejméně 10 let po vyrobení posledního aktivního implantabilního zdravotnického prostředku schváleného typu.
6. Výrobce, popřípadě jím zmocněný zástupce informuje autorizovanou osobu, která vydala certifikát o přezkoušení typu, o změnách, které zamýšlí provést na aktivním implantabilním zdravotnickém prostředku schváleného typu. Autorizovaná osoba, která vydala certifikát o přezkoušení typu, vydá dodatečně souhlas s návrhem změny typu, a to pouze v případě, jestliže navrhované změny nemohou ovlivnit shodu typu se základními požadavky nebo s podmínkami stanovenými pro použití tohoto prostředku. Uvedený dodatečný souhlas musí mít formu dodatku k původnímu certifikátu o přezkoušení typu.
7. Administrativní opatření
 7. 1. Autorizovaná osoba poskytuje jiným autorizovaným osobám a osobám provádějícím dozor¹⁵⁾ na jejich žádost odpovídající informace týkající se vydaných, odmítnutých a odňatých certifikátů o přezkoušení typu a jejich dodatků.
 7. 2. Ostatní autorizované osoby a příslušné správní úřady mohou po předložení odůvodněné žádosti obdržet kopie certifikátů o přezkoušení typu, popřípadě jejich dodatků; před zpřístupněním těchto certifikátů a jejich dodatků jiným autorizovaným osobám musí být o jejich žádosti informován výrobce.
 7. 3. Výrobce nebo osoba jím zmocněná uchovává spolu s technickou dokumentací kopii certifikátu o přezkoušení typu a jejich dodatků po dobu nejméně 10 let po vyrobení posledního aktivního implantabilního zdravotnického prostředku, a to i pro potřebu příslušných správních úřadů.
 7. 4. Jestliže osoby uvedené v bodu 7. 3. této přílohy neexistují, uchovává technickou dokumentaci a zpřístupňuje ji příslušným správním úřadům podle bodu 7. 1. osoba, která je odpovědná za uvádění aktivních implantabilních zdravotnických prostředků na trh.

¹⁵⁾ § 18 zákona č. 22/1997 Sb.

Příloha č. 4 k nařízení vlády č. 198/1999 Sb.

**OVĚŘOVÁNÍ SHODY
AKTIVNÍCH IMPLANTABILNÍCH ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ
S CERTIFIKOVANÝM TYPEM NA STATISTICKY VYBRANÉM VZORKU
AUTORIZOVANOU OSOBOU**

1. Ověřování aktivních implantabilních zdravotnických prostředků je postup, kterým výrobce nebo osoba jím zmocněná zajišťuje a prohlašuje, že aktivní implantabilní zdravotnické prostředky uvedené v bodu 3 této přílohy jsou ve shodě s typem popsáním v certifikátu o přezkoušení typu a splňují požadavky tohoto nařízení, které se na ně vztahují.
2. Výrobce učiní nezbytná opatření, aby byla ve výrobním procesu zajištěna shoda aktivních implantabilních zdravotnických prostředků s typem popsáním v certifikátu o přezkoušení typu a s požadavky tohoto nařízení, které se na ně vztahují. Výrobce označí každý aktivní implantabilní zdravotnický prostředek značkou shody a vystaví písemné prohlášení o shodě.
3. Výrobce před zahájením výroby připraví dokumentaci charakterizující výrobní proces, zejména v oblasti sterilizace, včetně předem stanovených rutinních opatření, která budou uplatňována k zajištění jednotnosti výroby a shody aktivního implantabilního zdravotnického prostředku s typem popsáním v certifikátu o přezkoušení typu a s požadavky tohoto nařízení, které se na ně vztahují.
4. Výrobce poskytuje záruku, že zavede a bude aktualizovat systematický postup k získávání a vyhodnocování informací a zkušeností uživatelů s těmito jím vyrobenými aktivními implantabilními zdravotnickými prostředky a v návaznosti na uvedenou činnost provádět odpovídající nutná opatření (poprodejní dozor). Dále se výrobce zavazuje oznamovat ministerstvu a Ústavu nežádoucí příhody, jakmile se o nich dozví.
5. Autorizovaná osoba provede ověření shody aktivního implantabilního zdravotnického prostředku s jeho certifikovaným typem a s požadavky tohoto nařízení pomocí kontrol a zkoušek těchto prostředků vybraných statisticky podle bodu 6 této přílohy. Výrobce zmocní autorizovanou osobu k hodnocení účinnosti opatření učiněných podle bodu 3 této přílohy, v případě potřeby i auditem.
6. Statistické ověřování
 6. 1. Výrobce předloží aktivní implantabilní zdravotnické prostředky v jednotných výrobních dávkách (šaržích) a učiní nezbytná opatření, aby výrobní proces zajišťoval stejnorodost každé vyrobené dávky (šarže).
 6. 2. Autorizovaná osoba odebere z každé výrobní dávky (šarže) náhodně vybraný vzorek. Aktivní implantabilní zdravotnické prostředky, které tvoří vzorek, autorizovaná osoba jednotlivě kontroluje podle příslušných zkoušek uvedených v normách (§ 3 odst. 2), které se k nim vztahují, nebo provedením odpovídajících zkoušek. Při zkoumání podle předchozí věty se ověřuje shoda aktivního implantabilního zdravotnického prostředku s jejich schváleným typem popsáním v certifikátu o přezkoušení typu za účelem přijetí nebo odmítnutí výrobní dávky (šarže).
 6. 3. Statistické ověřování aktivních implantabilních zdravotnických prostředků se provádí srovnáváním s použitím systému odběru vzorků s těmito charakteristikami
 6. 3. 1. úroveň jakosti odpovídající pravděpodobnosti převzetí 95 % s hodnotou neshod od 0,29 % do 1 %,
 6. 3. 2. mezní jakost odpovídající pravděpodobnosti převzetí 5 % s hodnotou neshod od 3 % do 7 %.
 6. 4. Jestliže autorizovaná osoba výrobní dávku (šarži)
 6. 4. 1. převezme, připojí nebo dá připojit na každý aktivní implantabilní zdravotnický prostředek své identifikační číslo a vypracuje písemný certifikát shody s odvoláním na provedené zkoušky. Aktivní implantabilní zdravotnické prostředky z převzaté výrobní dávky (šarže) mohou být uvedeny na trh s výjimkou těch aktivních implantabilních zdravotnických prostředků ve vybraném vzorku, které byly shledány nevyhovujícími,
 6. 4. 2. odmítne převzít, učiní odpovídající opatření za účelem zabránění uvedení této výrobní dávky (šarže) na trh; v případě opakovaného zamítnutí výrobních dávek (šarží) je autorizovaná osoba oprávněna statistické ověřování pozastavit.
 6. 5. Výrobce je oprávněn umístit již v průběhu výrobního procesu na obal vyráběného aktivního implanta-

bilního zdravotnického prostředku identifikační číslo autorizované osoby, která je odpovědná za statistické ověřování, a to na její odpovědnost.

6. 6. Výrobce nebo osoba jím zmocněná zajišťuje předložení certifikátů uvedených v bodu 6. 4. 1. této přílohy, vypracovaných autorizovanou osobou, a to na požádání, zejména kontrolních orgánů.

Příloha č. 5 k nařízení vlády č. 198/1999 Sb.

POSUZOVÁNÍ SYSTÉMU JAKOSTI VÝROBY (Zabezpečení jakosti výroby)

1. Výrobce

1. 1. používá systém zabezpečení jakosti schválený pro výrobu aktivních implantabilních zdravotnických prostředků, jejich výstupní kontrolu provádí podle bodu 3 této přílohy;
1. 2. podléhá doзору podle bodu 4 této přílohy.

2. Prohlášení o shodě s typem je součástí postupu, kterým výrobce plní závazky podle bodu 1 zaručuje a prohlašuje, že příslušné aktivní implantabilní zdravotnické prostředky odpovídají typu popsanému v certifikátu o přezkoušení typu a vyhovují ustanovením tohoto nařízení, která se na ně vztahují.
Výrobce nebo osoba jím zmocněná umístí v souladu s § 6 tohoto nařízení značku shody a vystaví písemné prohlášení o shodě. Toto prohlášení se vztahuje na jeden nebo více identifikovaných převzatých vzorků konkrétního aktivního implantabilního zdravotnického prostředku; výrobce toto prohlášení uchovává po dobu nejméně 10 let po vyrobení posledního kusu tohoto prostředku i pro potřeby příslušných správních úřadů.

3. Systém jakosti

3. 1. Výrobce předkládá autorizované osobě žádost o vyhodnocení svého systému jakosti; žádost musí obsahovat
 3. 1. 1. odpovídající údaje o aktivních implantabilních zdravotnických prostředcích, jejichž výroba se předpokládá,
 3. 1. 2. dokumentaci systému jakosti,
 3. 1. 3. záruky plnění závazků vyplývajících ze schváleného systému jakosti,
 3. 1. 4. záruky udržování schváleného systému jakosti v použitelném a účinném stavu,
 3. 1. 5. technickou dokumentaci schválených typů a kopii certifikátu o přezkoušení typu, jestliže to přichází v úvahu,
 3. 1. 6. záruku výrobce, že zavede a bude aktualizovat systematický postup získávání a vyhodnocování informací a zkušeností uživatelů s těmito prostředky jím vyrobenými a v návaznosti na uvedenou činnost provádět odpovídající nutná opatření, zejména oznamovat ministerstvu a Ústavu vznik nežádoucích příhod, jakmile se o nich dozví, (poprodejní dozor).
3. 2. Uplatněný systém jakosti musí zajistit, že vyrobené aktivní implantabilní zdravotnické prostředky odpovídají typu popsanému v certifikátu o přezkoušení typu. Prvky, požadavky a opatření přijatá výrobcem pro jím uplatňovaný systém musí být systematicky a řádně dokumentovány formou písemných zásad a postupů, které musí umožnit jejich jednotný výklad, zejména záznamů o jakosti, programů jakosti, plánu jakosti a příručky jakosti.
Dokumentace systému jakosti musí obsahovat zejména popis
 3. 2. 1. cílů systému jakosti u výrobce,
 3. 2. 2. organizační struktury a výrobní činnosti u výrobce, zejména
 3. 2. 2. 1. vymezení zodpovědnosti vedoucích zaměstnanců a jejich pravomoci ve vztahu k jakosti výroby aktivních implantabilních zdravotnických prostředků,
 3. 2. 2. 2. metody sledování účinnosti systému jakosti, zejména jeho schopností dosáhnout požadované jakosti aktivních implantabilních zdravotnických prostředků, včetně kontroly těch aktivních implantabilních zdravotnických prostředků, které požadované jakosti nedosáhnou,
 3. 2. 3. techniky kontroly a zajištění jakosti aktivních implantabilních zdravotnických prostředků ve stadiu jejich výroby, zejména
 3. 2. 3. 1. postupů, které budou používány zejména pro sterilizaci, prodej, a příslušné dokumenty,
 3. 2. 3. 2. postupy k identifikaci aktivního implantabilního zdravotnického prostředku vypra-

cované a aktualizované ve všech stádiích jejich výroby na základě výkresů, specifikací a dalších příslušných dokumentů,

3. 2. 4. příslušné testy a zkoušky, které budou vykonány před výrobou, během výroby a po výrobě aktivních implantabilních zdravotnických prostředků, jejich četnost a použitá zkušební 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 systému jakosti. 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. Autorizovaná osoba oznámí výrobci po provedeném auditu systému jakosti své stanovisko, které musí obsahovat závěry kontroly a odůvodněné zhodnocení.
3. 4. Výrobce informuje autorizovanou osobu, která schválila systém jakosti, o každém záměru změnit tento systém. Autorizovaná osoba zhodnotí navrhované změny a ověří, zda takto změněný systém jakosti vyhovuje požadavkům uvedeným v bodu 3. 2. této přílohy, a oznámí výrobci své stanovisko. Toto stanovisko musí obsahovat závěry kontroly a odůvodněné zhodnocení.
4. Dozor
 4. 1. Cílem dozoru je zajistit, aby výrobce náležitě plnil závazky vyplývající ze schváleného systému jakosti.
 4. 2. Výrobce zmocní autorizovanou osobu k provádění všech nezbytných kontrol a poskytne jí příslušné informace, zejména
 4. 2. 1. dokumentaci systému jakosti,
 4. 2. 2. údaje vyhrazené systémem jakosti pro oblast výroby aktivních implantabilních zdravotnických prostředků, především zprávy o kontrolách, zkouškách, normalizaci, kalibraci a o kvalifikaci příslušných zaměstnanců.
 4. 3. Autorizovaná osoba provádí periodicky příslušné kontroly a hodnocení tak, aby se ujistila, že výrobce používá schválený systém jakosti, o těchto kontrolách a hodnoceních výrobci poskytne zprávu.
 4. 4. Autorizovaná osoba provádí u výrobce i předem neohlášené kontroly, o těchto kontrolách poskytuje výrobci zprávu.
5. Autorizovaná osoba sdělí ostatním autorizovaným osobám informace týkající se vydaných, odmítnutých a odňatých schválení systémů jakosti.

Příloha č. 6 k nařízení vlády č. 198/1999 Sb.

**AKTIVNÍ IMPLANTABILNÍ ZDRAVOTNICKÉ PROSTŘEDKY URČENÉ
PRO ZVLÁŠTNÍ ÚČELY**

1. Výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce vydá pro zakázkový aktivní implantabilní zdravotnický prostředek nebo aktivní implantabilní zdravotnický prostředek určený pro klinické hodnocení prohlášení uvedené v bodu 2 této přílohy.
2. Prohlášení musí obsahovat u
 2. 1. zakázkového aktivního implantabilního zdravotnického prostředku
 2. 1. 1. údaje umožňující tento prostředek identifikovat,
 2. 1. 2. prohlášení, že tento prostředek je určen výlučně pro pacienta s uvedením jeho jména, příjmení, data narození a bydliště,
 2. 1. 3. jméno, příjmení a identifikační číslo lékaře, který tento prostředek předepsal, a sídlo zdravotnického zařízení, ve kterém poskytuje zdravotní péči, popřípadě název a identifikační číslo zdravotnického zařízení, které bude tento prostředek implantovat, jestliže to přichází v úvahu,
 2. 1. 4. jednotlivé charakteristiky tohoto prostředku popsané v lékařském předpisu podle bodu 2. 1. 3.,
 2. 1. 5. prohlášení, že tento prostředek vyhovuje základním požadavkům uvedeným v příloze č. 1, popřípadě údaj uvádějící, které ze základních požadavků nejsou zcela splněny, včetně uvedení důvodů;
 2. 2. aktivního implantabilního zdravotnického prostředku určeného pro klinické hodnocení
 2. 2. 1. údaje umožňující tento prostředek identifikovat,
 2. 2. 2. plán zkoušek obsahujících zejména účel, rozsah a počet těchto prostředků, ke kterým se vztahuje, stanovisko příslušné etické komise a údaje týkající se tohoto stanoviska,
 2. 2. 3. jméno, příjmení a identifikační číslo lékaře, který bude na vlastní odpovědnost provádět klinické hodnocení, včetně klinických zkoušek, a zadavatele klinického hodnocení tohoto prostředku (jméno, příjmení a bydliště u fyzické osoby, název nebo obchodní jméno, sídlo a identifikační číslo u právnické osoby), místo provádění klinického hodnocení (včetně klinických zkoušek), datum jeho plánovaného zahájení a doby trvání,
 2. 2. 4. prohlášení, že tento prostředek vyhovuje základním požadavkům uvedeným v příloze č. 1 tohoto nařízení, s výjimkou hledisek, která tvoří předmět klinických zkoušek, a že s přihlédnutím k těmto hlediskům byla učiněna předběžná opatření k ochraně zdraví a bezpečnosti pacienta, na kterém se bude klinické hodnocení provádět.
3. Výrobce uchovává po dobu 10 let prohlášení a dokumentaci umožňující porozumět návrhu, výrobě a údajům o výkonnosti vyrobeného
 3. 1. zakázkového aktivního implantabilního zdravotnického prostředku za účelem zhodnocení jeho shody s požadavky tohoto nařízení; dále učiní nezbytná opatření, aby jeho výrobní proces zajišťoval shodu vyráběných zakázkových aktivních implantabilních zdravotnických prostředků se základními požadavky uvedenými v příloze č. 1 tohoto nařízení;
 3. 2. aktivního implantabilního zdravotnického prostředku určeného pro klinické hodnocení, která musí obsahovat
 3. 2. 1. všeobecný popis tohoto prostředku,
 3. 2. 2. konstrukční výkresy, výrobní technologii, zejména pokud jde o sterilizaci, výkresy součástí, podstav a obvodů,
 3. 2. 3. popisy a vysvětlivky nezbytné k porozumění výkresům, schémátům a činnosti tohoto prostředku,
 3. 2. 4. seznam norem (§ 3 odst. 2 tohoto nařízení), které byly úplně nebo částečně použity, a popisy schválených řešení pro dodržení základních požadavků, jestliže nebyly uvedené normy použity,
 3. 2. 5. výsledky zejména konstrukčních výpočtů, ověřování a technických zkoušek.

Tuto dokumentaci včetně prohlášení zpřístupní příslušným správním úřadům na jejich žádost. Výrobce učiní nezbytná opatření, aby jeho výrobní proces zajišťoval shodu vyráběných aktivních implantabilních zdravotnických prostředků určených pro klinické hodnocení se základními požadavky uvedenými v příloze č. 1 tohoto nařízení, v případě nezbytnosti může podpořit vyhodnocení účinnosti těchto opatření prostřednictvím auditu.

Vydává a tiskne: Tiskárna Ministerstva vnitra, p. o., Bartůňkova 4, pošt. schr. 10, 149 01 Praha 415, telefon (02) 792 70 11, fax (02) 795 26 03 –
Redakce: Ministerstvo vnitra, Nad Štolou 3, pošt. schr. 21/SB, 170 34 Praha 7-Holešovice, telefon: (02) 614 32341 a 614 33502, fax (02) 614 33502 –
Administrace: písemné objednávky předplatného, změny adres a počtu odebíraných výtisků – MORAVIAPRESS, a. s., U Póny 3061, 690 02 Břeclav, telefon 0627/305 161, fax: 0627/321 417. Objednávky ve Slovenské republice přijímá a titul distribuuje Magnet-Press Slovakia, s. r. o., Teslova 12, 821 02 Bratislava, tel./fax: 00421 7 525 46 28, 525 45 59. **Roční předplatné** se stanovuje za dodávku kompletního ročníku včetně rejstříku a je od předplatitelů vybíráno formou záloh ve výši oznámené ve Sbírce zákonů. Závěrečné vyúčtování se provádí po dodání kompletního ročníku na základě počtu skutečně vydaných částek (první záloha činí 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. – **Drobný prodej** – **Benešov:** HAAGER – Potřeby školní a kancelářské, Masarykovo nám. 101; **Bohumín:** ŽDB, a. s., technická knihovna, Bezručova 300; **Brno:** GARANCE-Q, Koliště 39, Knihkupectví ČS, Kapucínské nám. 11, Knihkupectví M. Ženíška, Květinářská 1, M.C.DES, Cejl 76, SEVT, a. s., Česká 14; **České Budějovice:** Prospektum, Kněžská 18, SEVT, a. s., Krajinská 38; **Hradec Králové:** TECHNOR, Hořická 405; **Chomutov:** DDD Knihkupectví –Antikvariát, Ruská 85; **Jihlava:** VIKOSPOL, Smetanova 2; **Kadaň:** Knihařství – Přibíková, J. Švermy 14; **Kladno:** eL VaN, Ke Stadionu 1953; **Klatovy:** Krameriovo knihkupectví, Klatovy 169/I.; **Liberec:** Podještědské knihkupectví, Moskevská 28; **Most:** Knihkupectví Růžička, Šefíková 529/1057; **Napajedla:** Ing. Miroslav Kučeřík, Svatoplukova 1282; **Olomouc:** BONUM, Ostružnická 10, Týcho, Ostružnická 3; **Ostrava:** LIBREX, Nádražní 14, Profesio, Hollarova 14, SEVT, a. s., Dr. Šmerala 27; **Pardubice:** LEJHANEK, s. r. o., Sladkovského 414; **Plzeň:** ADMINA, Úslavská 2, EDICUM, Vojanova 45, Technické normy, Lábkova pav. č. 5; **Praha 1:** FIŠER-KLEMENTINUM, Karlova 1, KANT CZ, s. r. o., Hyberská 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:** NEWSLETTER PRAHA, Praha 2, Ing. Jaromír Hink – vydavatelství, Londýnská 31; **Praha 4:** PROSPEKTRUM, Nákupní centrum, Budějovická, SEVT, a. s., Jihlavská 405; **Praha 5:** SEVT, a. s., E. Peškové 14; **Praha 6:** PPP – Staňková Isabela, Verdunská 1; **Praha 8:** JASIPA, Zenklova 60; **Praha 10:** Abonentní tiskový servis, Hájek 40, Uhřetěves, BMSS START, areál VÚ JAWA, V Korytech 20; **Přerov:** Knihkupectví EM-ZET, Bartošova 9; **Sokolov:** KAMA, Kalousek Milan, Poláčkova 1826; **Šumperk:** Knihkupectví D-G, Hlavní tř. 23; **Teplíce:** L + N knihkupectví, Kapelní 4; **Trutnov:** Galerie ALFA, Bulharská 58; **Ústí nad Labem:** 7 RX, s. r. o., Mírová 4, tel.: 047/44 249, 44 252, 44 253; **Zábřeh:** Knihkupectví 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 začátku předplatného do jeho úhrady jsou doposílány jednorázově. Změny adres a počtu odebíraných výtisků jsou prováděny do 15 dnů. **Reklama:** informace na tel. číslo 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.