



SBÍRKA ZÁKONŮ

ČESKÁ REPUBLIKA

Částka 72

Rozeslána dne 15. června 2001

Cena Kč 43,60

O B S A H:

191. Nařízení vlády, kterým se stanoví technické požadavky na aktivní implantabilní zdravotnické prostředky
 192. Vyhláška Ministerstva vnitra, kterou se vydává seznam hraničních přechodů
 193. Vyhláška Ministerstva vnitra, kterou se mění vyhláška Ministerstva vnitra č. 326/2000 Sb., o způsobu označování ulic a ostatních veřejných prostranství názvy, o způsobu použití a umístění čísel k označení budov, o náležitostech ohlášení o přecíslování budov a o postupu a oznamování přidělení čísel a dokladech potřebných k přidělení čísel
-

191

NAŘÍZENÍ VLÁDY

ze dne 9. května 2001,

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, ve znění zákona č. 71/2000 Sb., (dále jen „zákon“) k provedení § 11 odst. 2 a § 11a 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 aktivní implantabilní zdravotnické prostředky.³⁾

§ 2

(1) Stanovenými výrobky podle § 12 odst. 1 zákona jsou pro účely posuzování shody podle tohoto nařízení aktivní implantabilní zdravotnické prostředky. Aktivními implantabilními zdravotnickými prostředky jsou zdravotnické prostředky uvedené v § 2 odst. 2 písm. f) zákona o zdravotnických prostředcích.

(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 lékařem s odbornou způsobilostí odpovídající použití tohoto prostředku při výzkumu vedeném v odpovídajícím humánním klinickém prostředí (dále jen „aktivní implantabilní

zdravotnický prostředek určený pro klinické hodnocení“).

§ 3

Pro účely tohoto nařízení se dále rozumí

- a) výrobcem osoba uvedená v zákoně o zdravotnických prostředcích,⁴⁾
- 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 připravení aktivního implantabilního zdravotnického prostředku k použití 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) zplnomocněným zástupcem fyzická nebo právnická osoba se sídlem, místem podnikání nebo trvalým pobytem 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.

Obecné zásady**§ 4**

(1) Aktivní implantabilní zdravotnický prostředek, zakázkový aktivní implantabilní zdravotnický prostředek a aktivní implantabilní zdravotnický prostředek určený pro klinické hodnocení musí splňovat základní požadavky uvedené v příloze č. 1 k tomuto nařízení (dále jen „základní požadavky“) s přihlédnutím k určenému účelu použití.

(2) Za splnění základních požadavků uvedených

¹⁾ Směrnice Rady 90/385/EHS z 20. června 1990 o sbližování právních předpisů členských států pro aktivní implantabilní zdravotnické prostředky, ve znění směrnice Rady 93/42/EHS z 14. června 1993 a směrnice Rady 93/68/EHS z 22. července 1993.

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 odst. 2 písm. f) zákona č. 123/2000 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně některých souvisejících zákonů.

⁴⁾ § 3 písm. a) zákona č. 123/2000 Sb.

v příloze č. 1 k tomuto nařízení se rovněž považuje splnění požadavků harmonizovaných norem⁵⁾ vztahujících se ke konkrétnímu aktivnímu implantabilnímu zdravotnickému prostředku.

(3) Jestliže harmonizované normy⁵⁾ nepokrývají zcela základní požadavky podle odstavce 1, postupuje Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví (dále jen „Úřad“) podle zákona.⁶⁾

(4) Aktivní implantabilní zdravotnické prostředky využívající jadernou energii nebo zdroje ionizujícího záření musí být posouzeny z hlediska radiační ochrany autorizovanou osobou, pokud mezinárodní smlouva, kterou je Česká republika vázána, nestanoví jinak.

§ 5

Označování aktivních implantabilních zdravotnických prostředků

(1) Aktivní implantabilní zdravotnické prostředky, s výjimkou zakázkových aktivních implantabilních zdravotnických prostředků a aktivních implantabilních zdravotnických prostředků určených pro klinické hodnocení, které

a) mají původ v České republice,

1. lze označit českou značkou shody,⁷⁾ jestliže po posouzení shody jejich vlastností se základními požadavky (dále jen „posouzení shody“) podle § 10 tohoto nařízení s přihlédnutím k určenému účelu použití byly shledány vyhovujícími, nepředpokládá se u nich využití mezinárodní smlouvy²⁾ a bylo u nich vydáno prohlášení o shodě, nebo
2. musí být označeny CE,⁸⁾ jestliže po posouzení shody podle § 11 tohoto nařízení byly shledány vyhovujícími, vztahuje se na ně mezinárodní smlouva²⁾ a bylo u nich vydáno prohlášení o shodě,

b) nemají původ v České republice,

1. nemusí být označeny českou značkou shody,⁷⁾ pokud po posouzení shody podle § 10 tohoto nařízení s přihlédnutím k určenému účelu použití byly shledány vyhovujícími, bylo u nich vydáno prohlášení o shodě, a za předpokladu, že se na ně nevztahuje mezinárodní smlouva,²⁾

2. neoznačují se českou značkou shody,⁷⁾ jestliže jsou označeny CE,⁸⁾ bylo u nich vydáno ES prohlášení o shodě a vztahuje se na ně mezinárodní smlouva.²⁾

(2) Označení aktivního implantabilního zdravotnického prostředku podle odstavce 1 musí být umístěno viditelně, čitelně a nesmazatelně na sterilním obalu aktivního implantabilního zdravotnického prostředku, návodu k jeho použití, popřípadě i na prodejním balení.

(3) K označení aktivního implantabilního zdravotnického prostředku podle odstavce 1 musí být připojeno identifikační číslo autorizované osoby⁹⁾ odpovědné za provádění úkonů stanovených zákonem a přílohami

a) č. 2, 6 a 8, nebo

b) č. 3, 7 a 9

k tomuto 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

a) české značky shody,⁷⁾ nebo

b) označení CE,⁸⁾

uvádět třetí strany v omyl. Na obal aktivního implantabilního zdravotnického prostředku nebo na návod přiložený k tomuto prostředku lze připojit jiná označení, nebude-li snížena viditelnost a čitelnost české značky shody⁷⁾ nebo označení CE.⁸⁾

(5) Zakázkové aktivní implantabilní zdravotnické prostředky a aktivní implantabilní zdravotnické prostředky určené pro klinické hodnocení nesmějí být označeny českou značkou shody⁷⁾ ani označením CE.⁸⁾

(6) Jestliže byl aktivní implantabilní zdravotnický prostředek uvedený v odstavci 1 označen neoprávněně českou značkou shody⁷⁾ nebo označením CE,⁸⁾ zejména jde-li o prostředek, který

a) neodpovídá požadavku uvedenému v § 4 odst. 2, pokud výrobce zvolil tento způsob posuzování shody, nebo

b) neodpovídá schválenému typu, nebo

⁵⁾ § 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.

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

⁷⁾ Nařízení vlády č. 179/1997 Sb., kterým se stanoví grafická podoba české značky shody, její provedení a umístění na výrobku.

⁸⁾ Nařízení vlády č. 291/2000 Sb., kterým se stanoví grafická podoba označení CE.

⁹⁾ § 11a odst. 1 zákona č. 22/1997 Sb., ve znění zákona č. 71/2000 Sb.

§ 13 odst. 3 zákona č. 22/1997 Sb.

- c) odpovídá schválenému typu, který však nesplňuje příslušné základní požadavky, nebo
 - d) u něhož výrobce nesplnil závazky vyplývající z příslušného
 - 1. prohlášení o shodě,
 - 2. ES prohlášení o shodě,
- učiní autorizovaná osoba vhodná opatření podle § 11 odst. 2 a 3 zákona.

§ 6

Uvádění na trh a do provozu

(1) Aktivní implantabilní zdravotnické prostředky, s výjimkou zakázkových aktivních implantabilních zdravotnických prostředků a aktivních implantabilních zdravotnických prostředků určených pro klinické hodnocení, mohou být uváděny na trh, jestliže

- a) splňují základní požadavky s přihlédnutím k určitému účelu použití,
- b) bylo vydáno prohlášení o shodě, a
- c) jsou označeny CE,⁸⁾ a to pouze v případě, že se na ně vztahuje mezinárodní smlouva,²⁾ nebo bez ohledu na to, zda jsou, či nejsou označeny českou značkou shody, pokud se na ně mezinárodní smlouva²⁾ nevztahuje.

Do provozu mohou být tyto prostředky uvedeny pouze tehdy, jestliže splňují požadavky uvedené v předchozí větě, je zajištěno jejich používání v souladu s určeným účelem použití, jejich udržování a jestliže jsou řádně připraveny k použití lékařem pro implantování do lidského těla.

(2) Zakázkové aktivní implantabilní zdravotnické prostředky mohou být uváděny na trh, jestliže splňují základní požadavky a další ustanovení tohoto nařízení, která se na ně vztahují. Do provozu mohou být tyto prostředky uvedeny pouze tehdy, jestliže splňují požadavky uvedené v předchozí větě, je zajištěno jejich používání v souladu s určeným účelem použití, jejich udržování a jestliže jsou řádně připraveny pro implantování lékařem do lidského těla.

(3) Pokud aktivní implantabilní zdravotnické prostředky určené pro klinické hodnocení splňují požadavky stanovené v § 17 a přílohou č. 10 nebo č. 11 k tomuto nařízení, nesmějí být kladeny překážky jejich dostupnosti pro lékaře, kteří mají tyto prostředky klinicky hodnotit.

(4) Po ukončení klinického hodnocení aktivních implantabilních zdravotnických prostředků mohou být tyto prostředky uváděny na trh jen po splnění požadavků stanovených v § 4 a v příloze č. 10 nebo č. 11 k tomuto nařízení.

(5) Zakázkové aktivní implantabilní zdravotnické prostředky mohou být uváděny na trh a do provozu, jestliže splňují požadavky uvedené v příloze č. 10 nebo č. 11 k tomuto nařízení a je-li k nim přiloženo o tom prohlášení podle těchto příloh.

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

§ 7

Uvedení do provozu aktivních implantabilních zdravotnických prostředků po jejich vystavování

Aktivní implantabilní zdravotnické prostředky 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

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

uvede do stavu tak, aby splňovaly požadavky uvedené v § 4 odst. 1 nebo 2 stanovené tímto nařízením.

§ 8

Postup při ohrožení zdraví, popřípadě života lidí aktivními implantabilními zdravotnickými prostředky

(1) Postup v případech, kdy

- a) aktivní implantabilní zdravotnické prostředky, s výjimkou zakázkových aktivních implantabilních zdravotnických prostředků, jsou označeny
 - 1. českou značkou shody,⁷⁾ nebo
 - 2. označením CE,⁸⁾ a
- b) zakázkové aktivní implantabilní zdravotnické prostředky,

kteří byly řádně uvedeny do provozu, používány v souladu s určeným účelem použití, a přesto mohou nepříznivě ovlivnit zdraví, popřípadě životy lidí, stanoví zvláštní právní předpis.¹⁰⁾

(2) V případech, kdy aktivní implantabilní zdravotnické prostředky a zakázkové implantabilní zdravotnické prostředky řádně uvedené na trh nebo do provozu a používané v souladu s určeným účelem použití nejsou v souladu s tímto nařízením a mohou rovněž negativně ovlivnit zdraví, popřípadě životy lidí, se postupuje podle zákona, zákona o zdravotnických prostředcích a podle zvláštního právního předpisu.¹⁰⁾

¹⁰⁾ § 7a zákona č. 64/1986 Sb., o České obchodní inspekci, ve znění zákona č. 22/1997 Sb.

Jde zejména o případy, jestliže nesoulad uvedených prostředků s tímto nařízením vyplývá z

- a) nedodržení základních požadavků podle § 4 odst. 1 tohoto nařízení, kdy uvedené prostředky nevyhovují zcela nebo částečně normám podle § 4 odst. 2 tohoto nařízení,
- b) nesprávného použití norem, pokud se prohlašuje, že byly použity, nebo
- c) nedostatku v samotných normách.

§ 9

Nežádoucí příhody

(1) Ohlašování, evidenci, šetření, dokumentování, vyhodnocování nežádoucích příhod¹¹⁾ a předcházení těmto příhodám upravuje zákon o zdravotnických prostředcích a vyhláška, kterou se tento zákon provádí.¹²⁾

(2) Bez přihlédnutí k § 8 tohoto nařízení Ministerstvo zdravotnictví (dále jen „ministerstvo“) a Státní ústav pro kontrolu léčiv (dále jen „ústav“) postupují v oblasti nežádoucích příhod¹¹⁾ podle zákona o zdravotnických prostředcích a vyhlášky, kterou se tento zákon provádí.¹³⁾

Postupy posuzování shody

§ 10

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

- a) posouzení systému úplného zabezpečení jakosti autorizovanou osobou⁹⁾ podle přílohy č. 2 k tomuto nařízení, nebo
- b) přezkoušení typu vyrobeného aktivního implantabilního zdravotnického prostředku autorizovanou osobou⁹⁾ podle přílohy č. 4 k tomuto 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. 6 k tomuto nařízení, nebo
 2. posouzením zabezpečení jakosti výroby podle přílohy č. 8 k tomuto nařízení.

(2) Před uvedením na trh aktivního implantabil-

ního 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 § 4 odst. 1 nebo 2 a o splnění postupů uvedených v odstavci 1.

(3) U zakázkového aktivního implantabilního zdravotnického prostředku a aktivního implantabilního zdravotnického prostředku určeného pro klinické hodnocení postupuje jeho výrobce podle přílohy č. 10 k tomuto nařízení.

(4) Postupy podle příloh č. 4, 6 a 10 k tomuto nařízení může namísto výrobce provést dovozce.

(5) Záznamy a korespondence týkající se postupů uvedených v odstavcích 1 až 4 musí být vedeny v českém jazyce nebo v jazyce, na kterém se dohodne autorizovaná osoba s výrobcem.

§ 11

(1) U aktivního implantabilního zdravotnického prostředku, který není zakázkový ani určený pro klinické hodnocení, výrobce před jeho označením CE⁸⁾ posuzuje shodu s přihlédnutím k určenému účelu použití postupem pro

- a) ES prohlašování shody podle přílohy č. 3 k tomuto nařízení, nebo
- b) ES přezkoušení typu podle přílohy č. 5 k tomuto nařízení, ve spojení s
 1. postupem pro ES ověření podle přílohy č. 7 k tomuto nařízení, nebo
 2. postupem pro ES prohlášení o shodě s typem podle přílohy č. 9 k tomuto nařízení.

(2) U zakázkových aktivních implantabilních zdravotnických prostředků výrobce vystaví, před uvedením každého tohoto prostředku na trh, písemné prohlášení podle přílohy č. 11 k tomuto nařízení.

(3) Postupy podle příloh č. 5, 7 a 11 k tomuto nařízení může namísto výrobce provést zplnomocněný zástupce.

(4) Záznamy a korespondence týkající se postupů uvedených v odstavcích 1 až 3 musí být vedeny v úředním jazyce členského státu Evropských společenství,

¹¹⁾ § 3 písm. g) zákona č. 123/2000 Sb.

¹²⁾ § 32 odst. 1, 2 a 4, § 33 odst. 1, § 35, § 36 písm. b) a § 41 odst. 3 písm. c) zákona č. 123/2000 Sb. Vyhláška č. 501/2000 Sb., kterou se stanoví formy, způsoby ohlašování nežádoucích příhod zdravotnických prostředků, jejich evidování, šetření a vyhodnocování, dokumentace a její uchovávání a následné sledování s cílem předcházení vzniku nežádoucích příhod, zejména jejich opakování (vyhláška o nežádoucích příhodách zdravotnických prostředků).

¹³⁾ § 32 odst. 3 a 5, § 33 odst. 2, § 38 písm. d), f) a písm. m) bod 1, § 40 odst. 2 písm. c), § 46 odst. 1 a § 49 odst. 1 zákona č. 123/2000 Sb. § 2 písm. b) a c), § 3, 4 a § 5 odst. 2 vyhlášky č. 501/2000 Sb.

v němž jsou prováděny, nebo v jazyce, na kterém se dohodne autorizovaná osoba s výrobcem, popřípadě se zplnomocněným zástupcem.

§ 12

Jestliže shoda u aktivního implantabilního zdravotnického prostředku nebo u skupiny těchto prostředků má být posouzena použitím výlučně jedním z postupů uvedených v § 11 odst. 1 a 2, Úřad požádá Evropskou komisi o vyjádření a v souladu s vyjádřením Evropské komise tuto skutečnost oznámí ve Věstníku Úřadu pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví.

§ 13

(1) Při posuzování shody aktivního implantabilního zdravotnického prostředku autorizovaná osoba nebo výrobce, popřípadě

- dovozce, jde-li o posouzení shody podle § 10 odst. 1,
- dovozce, jde-li o posouzení shody podle § 11 odst. 1, vztahuje-li se na tyto prostředky mezinárodní smlouva,²⁾
- zplnomocněný zástupce, jde-li o posouzení shody podle § 11 odst. 1,

přihlíží k výsledkům hodnotících a ověřovacích činností získaným ve vhodných fázích výrobního procesu.

(2) Podle charakteru a druhu aktivního implantabilního zdravotnického prostředku požádá výrobce, popřípadě

- dovozce, jde-li o posouzení shody podle § 10 odst. 1,
- dovozce, jde-li o posouzení shody podle § 11 odst. 1, vztahuje-li se na tyto prostředky mezinárodní smlouva,²⁾
- zplnomocněný zástupce, jde-li o posouzení shody podle § 11 odst. 1,

příslušnou autorizovanou osobu o účast při posuzování shody, popřípadě o provedení dalších specifických úkolů vymezených v její autorizaci.

(3) Za účelem vydání certifikátu a jeho oprávněného držení je autorizovaná osoba oprávněna požadovat v odůvodněných případech z hlediska vybraného postupu posuzování shody od

- výrobce, nebo
- zplnomocněného zástupce

nezbytné informace nebo údaje.

(4) Certifikát autorizované osoby v souladu s přílohami č. 2 a 4 k tomuto nařízení se vystavuje na dobu nejdéle 5 let; platnost těchto certifikátů lze prodloužit o dalších 5 let, a to na základě žádosti výrobce, popřípadě

- dovozce, jestliže byla shoda posouzena podle § 10 odst. 1,
- dovozce, jestliže byla shoda posouzena podle § 11 odst. 1, vztahuje-li se na tyto prostředky mezinárodní smlouva,²⁾
- zplnomocněného zástupce, jestliže byla shoda posouzena podle § 11 odst. 1,

podané v době uvedené ve smlouvě mezi ním a autorizovanou osobou.

(5) V zájmu ochrany zdraví mohou příslušné úřady členských států Evropských společenství povolit na území svých států uvádět na trh a do provozu jednotlivé aktivní implantabilní zdravotnické prostředky, pro něž nebyly provedeny postupy podle § 10 odst. 1 a 2 nebo § 11 odst. 1 a 2 tohoto nařízení; v České republice tyto případy upravuje zákon o zdravotnických prostředcích.¹⁴⁾

§ 14

(1) Jestliže se vztahují na aktivní implantabilní zdravotnické prostředky i jiné zvláštní právní předpisy,¹⁵⁾ které zahrnují jiná hlediska a rovněž stanovují

- označení české značky shody,⁷⁾ nebo
- označení CE,⁸⁾

pak toto označení vyjadřuje shodu též s ustanoveními těchto jiných zvláštních právních předpisů.¹⁵⁾ Použité jiné zvláštní právní předpisy¹⁵⁾ musí být uvedeny v prohlášení o shodě.

(2) Připouští-li zvláštní právní předpisy,¹⁵⁾ aby výrobce po přechodnou dobu zvolil postup, kterým se bude řídit, pak

- označení české značky shody,⁷⁾ nebo
- označení CE⁸⁾

vyjadřuje shodu pouze s těmi zvláštními právními předpisy,¹⁵⁾ které výrobce použil; v průvodní dokumentaci, upozorněních nebo návodech přiložených k příslušným aktivním implantabilním zdravotnickým prostředkům musí být uveden seznam použitých zvláštních právních předpisů.¹⁵⁾ Uvedená dokumentace a upozornění nebo návody musí být přístupné

¹⁴⁾ § 7 zákona č. 123/2000 Sb.

¹⁵⁾ 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. 181/2001 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na zdravotnické prostředky.

bez poškození obalu, který zabezpečuje sterilitu aktivního implantabilního zdravotnického prostředku.

§ 15

Prohlášení o shodě

(1) Při postupu výrobce nebo dovozce podle § 10 odst. 1 a 2 musí písemné prohlášení o shodě podle příloh č. 2, 6 a 8 k tomuto nařízení, vypracované v českém jazyce, obsahovat tyto náležitosti:

- a) identifikační údaje o tuzemském výrobcí nebo dovozci aktivního implantabilního zdravotnického prostředku (jméno a příjmení, trvalý pobyt, místo podnikání a identifikační číslo, jde-li o fyzickou osobu, nebo název, popřípadě obchodní firmu, sídlo a identifikační číslo, jde-li o právnickou osobu),
- b) název (obchodní firmu), sídlo a identifikační číslo autorizované osoby, která zajišťovala činnosti při posuzování shody aktivního implantabilního zdravotnického prostředku,
- c) identifikační údaje o aktivním implantabilním zdravotnickém prostředku (např. název, typ, značka, model), u dovážených aktivních implantabilních zdravotnických prostředků též identifikační údaje o výrobcí,
- d) popis aktivního implantabilního zdravotnického prostředku, jeho určený účel použití, popřípadě další údaje o tomto prostředku podle uvážení výrobce nebo dovozce,
- e) seznam použitých technických předpisů nebo harmonizovaných norem, popřípadě dalších použitých zvláštních právních předpisů,¹⁶⁾
- f) prohlášení výrobce nebo dovozce o tom, že
 1. vlastnosti aktivního implantabilního zdravotnického prostředku splňují základní požadavky uvedené v příloze č. 1 k tomuto nařízení, popřípadě požadavky jiných technických předpisů a postupů,

2. aktivní implantabilní zdravotnický prostředek je pro určený účel použití za obvyklých podmínek bezpečný, účinný a vhodný pro použití při poskytování zdravotní péče ve smyslu zákona o zdravotnických prostředcích,¹⁷⁾

3. aktivní implantabilní zdravotnický prostředek je určen pouze pro jedno použití nebo pro opakované použití za stanovených hygienických podmínek, a

4. 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.

§ 16

Registrace osob zodpovědných za uvádění aktivních implantabilních zdravotnických prostředků na trh

(1) Výrobce nebo dovozce, který postupoval podle § 10 odst. 1 a 2 a uvádí pod svým vlastním jménem aktivní implantabilní zdravotnické prostředky na trh v České republice, informuje v souladu se zákonem o zdravotnických prostředcích¹⁸⁾ ministerstvo o svém sídle, jde-li o právnickou osobu, nebo o místě podnikání a trvalém pobytu, jde-li o fyzickou osobu, a sou-

¹⁶⁾ Například zákon č. 18/1997 Sb., 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 zařízení a jaderných materiálů, typovém schvalování zdrojů ionizujícího záření, typovém schvalování ochranných pomůcek pro práci se zdroji ionizujícího záření a dalších zařízení pro práci 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 povolení 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. 48/2001 Sb.

¹⁷⁾ § 8 odst. 1 zákona č. 123/2000 Sb.

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

časné sděluje i popis případných aktivních implantabilních zdravotnických prostředků.

(2) Výrobce, který v souladu s postupy podle § 11 odst. 1 a 2 uvádí pod svým vlastním jménem aktivní implantabilní zdravotnické prostředky na trh v členských státech Evropských společenství, informuje příslušné úřady členského státu Evropských společenství, ve kterém má zapsané své sídlo, jde-li o právnickou osobu, nebo místo podnikání a trvalý pobyt, jde-li o fyzickou osobu, o adrese těchto míst a současně sděluje i popis příslušných aktivních implantabilních zdravotnických prostředků; v České republice informuje ministerstvo.

(3) U aktivních implantabilních zdravotnických prostředků mohou členské státy Evropských společenství žádat údaje umožňující identifikaci těchto prostředků společně s jejich označením a návody k použití, jestliže jsou tyto prostředky uváděny do provozu na jejich území; v České republice uvedené údaje sděluje ministerstvo.¹⁹⁾

(4) Jestliže výrobce, který uvádí na trh v členských státech Evropských společenství aktivní implantabilní zdravotnické prostředky podle odstavce 2, nemá v členském státě zapsané sídlo, jde-li o právnickou osobu, nebo trvalý pobyt a místo podnikání, jde-li o fyzickou osobu, určí v členském státě Evropských společenství osobu zodpovědnou za obchodování s těmito prostředky, která informuje příslušné orgány členského státu Evropských společenství, ve kterém má zapsané své sídlo, jde-li o právnickou osobu, nebo trvalý pobyt a místo podnikání, jde-li o fyzickou osobu, o jejich adrese a o kategorii příslušných aktivních implantabilních zdravotnických prostředků; v České republice informuje tato osoba ministerstvo.

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

§ 17

Klinické zkoušky

(1) U aktivních implantabilních zdravotnických prostředků určených pro klinické zkoušky výrobce, popřípadě

- a) dovozce, nebo
- b) zplnomocněný zástupce

předloží nejméně 60 dnů před zahájením klinických zkoušek příslušnému úřadu členského státu Evropských společenství, ve kterém mají být tyto zkoušky prováděny, prohlášení podle přílohy č. 10 k tomuto nařízení; v České republice se předkládá uvedené prohlášení ministerstvu.

(2) Klinické zkoušky aktivního implantabilního zdravotnického prostředku lze zahájit

- a) po uplynutí 60 dnů po jejich oznámení podle odstavce 1 příslušnému úřadu členského státu Evropských společenství, v České republice ministerstvu, pokud tyto subjekty neoznámí výrobci, popřípadě

1. dovozci, nebo

2. zplnomocněnému zástupci

během uvedené lhůty nesouhlas s provedením těchto zkoušek z důvodu ochrany veřejného zdraví a veřejného zájmu, nebo

- b) se souhlasem příslušného úřadu členského státu Evropských společenství i před uplynutím 60denní lhůty, pokud příslušná etická komise vydala souhlas s plánem těchto zkoušek.

(3) Ve spojitosti s prováděním klinické zkoušky aktivního implantabilního zdravotnického prostředku ministerstvo v případě potřeby učiní vhodná opatření.

§ 18

Autorizované osoby

(1) Základní kritéria pro autorizované osoby k provádění postupů podle

- a) § 10, nebo
- b) § 11

tohoto nařízení a k plnění dalších specifických úkolů jsou stanoveny v příloze č. 13 k tomuto nařízení. O osobách, které vyhoví požadavkům harmonizovaných norem,⁵⁾ se předpokládá, že vyhovují příslušným kritériím.

(2) Termíny pro dokončení hodnotících a ověřovacích činností stanoví na základě dohody

- a) výrobce nebo dovozce, jde-li o činnosti uvedené v přílohách č. 2 až 10,
- b) výrobce nebo dovozce, jde-li o činnosti uvedené v přílohách č. 3 až 11, vztahuje-li se na aktivní implantabilní zdravotnické prostředky mezinárodní smlouva,²⁾ nebo
- c) výrobce nebo zplnomocněný zástupce, jde-li o činnosti uvedené v přílohách č. 3 až 11

k tomuto nařízení.

§ 19

Soubor údajů

(1) Údaje

- a) o výrobcích, osobách a aktivních implantabilních zdravotnických prostředcích uvedených v § 16,

¹⁹⁾ § 38 písm. m) bod 1 zákona č. 123/2000 Sb.

- b) o vydaných, změněných, zrušených, popřípadě zamítnutých certifikátech,
- c) získané v souladu s postupem upravujícím ohlašování a evidenci nežádoucích příhod,²⁰⁾
- d) o klinických zkouškách

se uchovávají v souladu s tímto nařízením v Souboru údajů z oblasti zdravotnických prostředků, zřízeného a vedeného v rámci informačního systému,²¹⁾ který je přístupný ministerstvu, ústavu, Státnímu úřadu pro jadernou bezpečnost, jde-li o zdroje ionizujícího záření, a Ústavu zdravotnických informací a statistiky České republiky tak, aby mohly plnit své úkoly podle tohoto nařízení.

(2) Údaje uvedené v odstavci 1 se poskytují na formulářích; jejich vzory stanoví zvláštní právní předpis.²²⁾

Ustanovení společná a závěrečná

§ 20

Přechodná ustanovení

(1) Ustanovení § 15 odst. 1, § 16 odst. 1 a § 19 se, s výjimkou aktivních implantabilních 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.

(2) Činnosti, které pro zplnomocněného zástupce vyplývají z příloh č. 3, 5, 7, 9 a 11 k tomuto nařízení, může plnit u aktivních implantabilních zdravotnických prostředků, pokud se na ně vztahuje mezinárodní smlouva,²⁾ dovozce, a to až do dne vstupu smlouvy o přistoupení České republiky do Evropské unie v platnost.

§ 21

Zrušovací ustanovení

Zrušuje se nařízení vlády č. 198/1999 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na aktivní implantabilní zdravotnické prostředky.

§ 22

Účinnost

Toto nařízení nabývá účinnosti dnem vyhlášení, s výjimkou

a) § 5 odst. 1 písm. a) bodu 2 a písm. b) bodu 2, § 5 odst. 3 písm. b), § 5 odst. 4 písm. b), § 5 odst. 6 písm. d) bodu 2, § 6 odst. 1 písm. c), § 8 odst. 1 písm. a) bodu 2, § 11 odst. 1 a 2, § 12 písm. b), § 13 odst. 1 písm. b), § 13 odst. 2 písm. b), § 13 odst. 4 písm. b), § 14 odst. 1 písm. b), § 14 odst. 2 písm. b), § 16 odst. 2, § 16 odst. 4, § 17 odst. 2 písm. b), § 18 odst. 1 písm. b) a § 18 odst. 2 písm. b), 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. 3, 5, 7, 9 a 11 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 § 3 písm. e), § 7 písm. b), § 11 odst. 3 a 4, § 12, § 13 odst. 1 písm. c), § 13 odst. 2 písm. c), § 13 odst. 3 písm. b), § 13 odst. 4 písm. c), § 13 odst. 5, § 16 odst. 3 a 5, § 17 odst. 1 písm. b), § 17 odst. 2 písm. a) bodu 2 a § 18 odst. 2 písm. c) tohoto nařízení, které nabývají účinnosti dnem vstupu smlouvy o přistoupení České republiky do Evropské unie v platnost.

Předseda vlády:

Ing. Zeman v. r.

Ministr zdravotnictví:

prof. MUDr. Fišer, CSc. v. r.

²⁰⁾ § 32 odst. 1, 2 a 3 písm. a), § 33, § 35 písm. e) a f) a § 41 odst. 3 písm. a) až c) zákona č. 123/2000 Sb. § 1, 2 a 4 vyhlášky č. 501/2000 Sb.

²¹⁾ § 41 odst. 1 zákona č. 123/2000 Sb.

²²⁾ Přílohy č. XII, XIII, XIV a XV k nařízení vlády č. 181/2001 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 účinnosti určené výrobcem a byly vhodné pro jednu nebo více funkcí uvedených v zákoně o zdravotnických prostředcích²³⁾ 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, 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 účinnost určená výrobcem nebyly nepříznivě ovlivněny skladovacími a dopravními podmínkami (např. teplota, vlhkost).
5. Případné vedlejší účinky aktivních implantabilních zdravotnických prostředků nesmí představovat nepřijatelná rizika ve srovnání s jejich předpokládanými účinky.

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 bezpečnost²⁴⁾ 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

²³⁾ § 2 odst. 1 zákona č. 123/2000 Sb.

²⁴⁾ § 8 odst. 5 zákona č. 22/1997 Sb.

- 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 podmínkami prostředí, 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;²⁵⁾
 - 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;
 - 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. jakost spojů, 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 léčivo²⁶⁾ 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 hodnocení léčiv.²⁷⁾

²⁵⁾ Zákon č. 18/1997 Sb.

²⁶⁾ § 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.

²⁷⁾ Vyhláška č. 1/1998 Sb.

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 vizuální 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, adresa trvalého pobytu a místa podnikání, jestliže výrobce je fyzickou osobou, nebo název (obchodní firma) a adresa sídla, jestliže výrobce je právnickou osobou,
 - 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. jméno, příjmení, adresa trvalého pobytu a místa podnikání, jestliže výrobce je fyzickou osobou, nebo název (obchodní firma) a adresa sídla, jestliže výrobce je právnickou osobou,
 - 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 značek.
15. Aktivní implantabilní zdravotnický prostředek musí být při uvedení na trh vybaven návodem k použití v českém jazyce, který obsahuje

- 15.1. rok posouzení shody podle tohoto nařízení za účelem označení českou značkou shody⁷⁾ nebo označením CE⁸⁾;
- 15.2. údaje podle bodů 14.1. a 14.2.1. až 14.2.7. a 14.2.10.;
- 15.3. údaje o jeho účinnosti ve smyslu bodu 2 této přílohy a o případných nežádoucích vedlejších účincích;
- 15.4. informaci umožňující lékaři ujistit se o vhodnosti tohoto prostředku, odpovídajícím programovém vybavení a příslušenství;
- 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 po 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, v účinnosti 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,²⁶⁾ která mají být tímto prostředkem podávána.
16. Prohlášení, 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 získaných při klinickém hodnocení.

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.

Posouzení systému jakosti autorizovanou osobou je postup, kterým výrobce plní povinnosti podle tohoto bodu zaručuje a prohlašuje, že příslušné aktivní implantabilní zdravotnické prostředky vyhovují ustanovením tohoto nařízení.

2. Výrobce nebo dovozce

2.1. může označit aktivní implantabilní zdravotnické prostředky českou značkou shody⁷⁾ a připojuje identifikační číslo příslušné autorizované osoby;

2.2. vydá písemné prohlášení o shodě, které se vztahuje na jeden nebo více určitých vzorků aktivního implantabilního zdravotnického prostředku; toto prohlášení výrobce nebo dovozce 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 příslušným úřadům členských států Evropských společenství, v České republice ministerstvu a ústavu vznik nežádoucích příhod, jakmile se o nich dozví, (poprodejní dozor),

3.1.1.6. jméno, příjmení, adresu trvalého pobytu a místa podnikání, pro které platí systém jakosti, jestliže žádost podává výrobce, který je fyzickou osobou, nebo název (obchodní firmu), adresu sídla a výrobního místa, pro které platí systém jakosti, jestliže žádost podává výrobce, který je právnickou osobou.

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 nakládání s těmi aktivními implantabilními zdravotnickými prostředky, které požadované jakosti nedosáhly,

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 prostředky, nejsou-li normy uvedené v § 4 odst. 2 tohoto nařízení použity v plném rozsahu,

3.2.3.2. techniky kontroly 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 a procedury, 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. příslušných testů a zkoušek, které budou vykonávány před výrobou, během výroby a po výrobě aktivních implantabilních zdravotnických prostředků, jejich četnost a použitá zkušební zařízení.

3.3. Bez přihlédnutí k § 5 odst. 6 tohoto nařízení autorizovaná osoba provádí auditu systému jakosti, za účelem zjištění, zda systém jakosti vyhovuje požadavkům uvedeným v bodu 3.2. této přílohy. Shoda s těmito požadavky se předpokládá u systémů jakosti, které používají odpovídající harmonizované 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 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 své stanovisko výrobci. Toto stanovisko musí obsahovat závěry kontroly a odůvodněné zhodnocení.

4. Posouzení návrhu aktivního implantabilního zdravotnického prostředku.
 - 4.1. Výrobce, popřípadě dovozce 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
 - 4.2.1. popis návrhu a výroby aktivního implantabilního zdravotnického prostředku včetně údajů o jeho účinnosti 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 § 4 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 léčivo²⁶⁾ 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 dovozci 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 dovozce 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 k tomuto nařízení nebo s podmínkami předepsanými pro použití aktivního implantabilního zdravotnického prostředku, podléhají tyto změny dodatečnému schválení autorizovanou osobou, která certifikát o přezkoumání návrhu vydala. Tato dodatečná změna (souhlas autorizované osoby) certifikátu má formu dodatku k původnímu 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 5 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 Úřadu a ostatním autorizovaným osobám a kontrolním orgánům odpovídající informace týkající se vydaných, odmítnutých a odňatých certifikátů systému jakosti.
- 6.3. Jestliže výrobce nebo dovozce 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.

ES PROHLAŠOVÁNÍ O SHODĚ
(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.ES prohlášení o shodě je postup, kterým výrobce plní závazky podle tohoto bodu zaručuje a prohlašuje, že příslušné aktivní implantabilní zdravotnické prostředky vyhovují ustanovením tohoto nařízení.
2. Výrobce nebo zplnomocněný zástupce
 - 2.1. označuje aktivní implantabilní zdravotnické prostředky označením CE⁸) a připojuje identifikační číslo příslušné autorizované osoby;
 - 2.2. vydá písemné prohlášení o shodě, které se vztahuje na jeden nebo více určitých vzorků aktivního implantabilního zdravotnického prostředku, toto prohlášení výrobce nebo zplnomocněný zástupce uchovává po dobu stanovenou v bodu 6.1. přílohy č. 2 k tomuto nařízení.
3. Pro systém jakosti platí ustanovení bodu 3 přílohy č. 2 k tomuto nařízení.
4. Pro posouzení návrhu aktivního implantabilního zdravotnického prostředku platí ustanovení bodu 4.1. a 4.2. přílohy č. 2 k tomuto nařízení.
 - 4.3. Autorizovaná osoba přezkoumá žádost, a jestliže aktivní implantabilní zdravotnický prostředek vyhovuje příslušným ustanovením tohoto nařízení, vydá výrobcí, popřípadě zplnomocněnému zástupci ES certifikát o přezkoumání návrhu tohoto prostředku (dále jen „ES 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.
ES 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 zplnomocněný zástupce informuje autorizovanou osobu, která vydala ES 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 k tomuto nařízení nebo s podmínkami předepsanými pro použití aktivního implantabilního zdravotnického prostředku, podléhají tyto změny dodatečnému schválení autorizovanou osobou, která ES certifikát o přezkoumání návrhu vydala. Tato dodatečná změna (souhlas autorizované osoby) certifikátu má formu dodatku k původnímu ES certifikátu o přezkoumání návrhu.
5. Při doзору se postupuje podle bodu 5 přílohy č. 2 k tomuto nařízení.

6. Pro administrativní opatření platí ustanovení bodu 6.1. a 6.2. přílohy č. 2 k tomuto nařízení.
- 6.3. Jestliže výrobce ani jeho zplnomocněný zástupce nejsou ve státech Evropských společenství ustanoveni, uchovává technickou dokumentaci uvedenou v bodu 4.2. této přílohy a zpřístupňuje ji podle bodu 6.1. přílohy č. 2 k tomuto nařízení osoba, která je odpovědná za uvádění aktivních implantabilních zdravotnických prostředků na trh
- 6.3.1. ve státech Evropských společenství,
- 6.3.2. v České republice.

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 z dané výroby aktivního implantabilního zdravotnického prostředku splňuje příslušná ustanovení tohoto nařízení.
2. Výrobce nebo dovozce požádá autorizovanou osobu o přezkoušení typu aktivního implantabilního zdravotnického prostředku; žádost musí obsahovat
 - 2.1. jméno, příjmení, adresu trvalého pobytu a místa podnikání, jestliže žádost podává výrobce nebo dovozce, který je fyzickou osobou, nebo název (obchodní firmu) a adresu sídla, jestliže žádost podává výrobce nebo dovozce, který je právnickou osobou;
 - 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 dovozce 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 (§ 4 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 analýz rizika;
 - 3.6. údaj o tom, zda aktivní implantabilní zdravotnický prostředek obsahuje nebo neobsahuje jako integrální součást látku, která může být považována za léčivo²⁶⁾ 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 vyroben v souladu s touto dokumentací. O skutečnostech, které jsou navrhovány v souladu s příslušnými normami uvedenými v § 4 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 § 4 odst. 2;

- 4.3. provede nebo nechá provést příslušné kontroly nebo zkoušky nezbytné k ověření, zda výrobce skutečně použil odpovídající normy uvedené v § 4 odst. 2 tohoto nařízení, které zvolil;
 - 4.4. dohodne s výrobcem, popřípadě dovozcem místo, kde budou kontroly a zkoušky prováděny.
5. Autorizovaná osoba vydá výrobcí, popřípadě dovozci certifikát o přezkoušení typu, jestliže typ splňuje ustanovení tohoto nařízení; certifikát musí obsahovat
- 5.1. jméno, příjmení, adresu trvalého pobytu a místa podnikání, jestliže žádost podává výrobce, který je fyzickou osobou, nebo název (obchodní firmu) a adresu sídla, jestliže žádost podává výrobce, který je právnickou osobou,
 - 5.2. závěry kontroly, podmínky jeho platnosti a
 - 5.3. údaje potřebné k identifikaci schváleného typu.
- K certifikátu musí být připojeny podstatné části dokumentace typu; kopii certifikátů uchovává i pro potřebu příslušných správních úřadů autorizovaná osoba, a to po dobu nejméně 5 let po vyrobení posledního aktivního implantabilního zdravotnického prostředku schváleného typu.
6. Výrobce, popřípadě dovozce 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 mohou ovlivnit shodu typu se základními požadavky nebo s podmínkami stanovenými pro použití tohoto prostředku. Tato dodatečná změna (souhlas autorizované osoby) certifikátu má formu dodatku k původnímu certifikátu o přezkoušení typu.
7. Administrativní opatření.
- 7.1. Autorizovaná osoba poskytuje jiným autorizovaným osobám a příslušnému správnímu úřadu²⁸⁾ na jejich žádost odpovídající informace týkající se vydaných, odmítnutých a odňatých certifikátů o přezkoušení typu a jejich dodatků.
 - 7.2. Autorizované osoby mohou po předložení odůvodněné žádosti obdržet kopie certifikátů o přezkoušení typu, popřípadě jejich dodatků; přílohy k těmto certifikátům budou autorizovaným osobám zpřístupněny na základě odůvodněné žádosti poté, co byl informován výrobce.
 - 7.3. Výrobce, popřípadě dovozce uchovává spolu s technickou dokumentací kopii ES certifikátu o přezkoušení typu a jejich dodatků po dobu nejméně 5 let po vyrobení posledního aktivního implantabilního zdravotnického prostředku, a to i pro potřebu příslušných správních úřadů.
 - 7.4. Jestliže výrobce nebo dovozce neexistuje ve státech Evropských společenství a v České republice, uchovává technickou dokumentaci a zpřístupňuje ji příslušným správním úřadům osoba, která je odpovědná za uvádění aktivních implantabilních zdravotnických prostředků na trh v uvedených státech.

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

ES PŘEZKOUŠENÍ TYPU

1. ES přezkoušení typu aktivního implantabilního zdravotnického prostředku autorizovanou osobou je postup, kterým autorizovaná osoba zjišťuje a osvědčuje, zda reprezentativní vzorek dané výroby aktivního implantabilního zdravotnického prostředku (dále jen „typ“) splňuje příslušná ustanovení tohoto nařízení.
2. Výrobce nebo zplnomocněný zástupce požádá autorizovanou osobu o ES přezkoušení typu; žádost musí obsahovat
 - 2.1. jméno, příjmení, trvalý pobyt, jestliže výrobcem je fyzická osoba, nebo název (obchodní firmu), sídlo, jestliže výrobcem je právnická osoba a místo výroby; jméno, příjmení a trvalý pobyt, jestliže podává žádost zplnomocněný zástupce, který je fyzickou osobou, nebo název (obchodní firmu) a sídlo, podává-li žádost zplnomocněný zástupce, který je právnickou osobou;
 - 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 nebo zplnomocněný zástupce předá typ autorizované osobě, která si může vyžádat podle potřeby další vzorky.
3. Dokumentace musí vyhovovat požadavkům uvedeným v bodě 3 přílohy č. 4 k tomuto nařízení.
4. Autorizovaná osoba postupuje podle bodu č. 4.1. až 4.3. přílohy č. 4 k tomuto nařízení a dohodne s výrobcem, popřípadě se zplnomocněným zástupcem místo, kde budou kontroly a zkoušky prováděny.
5. Autorizovaná osoba vydá výrobcí, popřípadě zplnomocněnému zástupci ES certifikát o přezkoušení typu, jestliže typ splňuje ustanovení tohoto nařízení; ES certifikát musí obsahovat
 - 5.1. jméno, příjmení, trvalý pobyt, jestliže výrobcem je fyzická osoba, nebo název (obchodní firmu), sídlo, jestliže výrobcem je právnická osoba a místo výroby;
 - 5.2. závěry kontroly, podmínky jeho platnosti certifikátů;
 - 5.3. údaje potřebné k identifikaci schváleného typu.K ES certifikátu musí být připojeny podstatné části dokumentace typu; kopii ES certifikátů uchovává autorizovaná osoba pro potřebu příslušných správních úřadů po dobu nejméně 5 let po vyrobení posledního aktivního implantabilního zdravotnického prostředku schváleného typu.
6. Výrobce, popřípadě zplnomocněný zástupce informuje autorizovanou osobu, která vydala ES certifikát o přezkoušení typu, o změnách, které zamýšlí provést na aktivním implantabilním zdravotnickém prostředku schváleného typu. Autorizovaná osoba, která vydala ES 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. Tato dodatečná změna (souhlas autorizované osoby) certifikátu má formu dodatku k původnímu ES certifikátu o přezkoušení typu.

7. Administrativní opatření.
 - 7.1. Autorizovaná osoba poskytuje jiným autorizovaným osobám a příslušnému správnímu úřadu²⁸⁾ na jejich žádost odpovídající informace týkající se vydaných, odmítnutých a odňatých ES certifikátů o přezkoušení typu a jejich dodatků.
 - 7.2. Ostatní autorizované osoby a příslušné správní úřady mohou po předložení odůvodněné žádosti obdržet kopie ES certifikátů o přezkoušení typu, popřípadě jejich dodatků; před zpřístupněním těchto ES certifikátů a jejich dodatků jiným autorizovaným osobám musí být o jejich žádosti informován výrobce.
 - 7.3. Výrobce, popřípadě zplnomocněný zástupce uchovává spolu s technickou dokumentací kopii ES certifikátu o přezkoušení typu a jejich dodatků po dobu nejméně 5 let po vyrobení posledního aktivního implantabilního zdravotnického, 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.

OVĚŘOVÁNÍ SHODY AKTIVNÍCH IMPLANTABILNÍCH ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ S CERTIFIKOVANÝM TYPEM

1. Ověřování shody aktivních implantabilních zdravotnických prostředků je postup, kterým výrobce, popřípadě dovozce zajišťuje a prohlašuje, že aktivní implantabilní zdravotnické prostředky uvedené v bodu 3 této přílohy jsou ve shodě s typem popsaným v certifikátu o přezkoušení typu a splňují požadavky tohoto nařízení, které se na ně vztahují.
2. Výrobce učiní všechna nezbytná opatření, aby byla ve výrobním procesu zajištěna shoda aktivních implantabilních zdravotnických prostředků s typem popsaným v certifikátu o přezkoušení typu a s požadavky tohoto nařízení, které se na ně vztahují. Výrobce, popřípadě dovozce označí každý aktivní implantabilní zdravotnický prostředek českou značkou shody⁷⁾ 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 popsaným 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 ověří shodu 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 ve stejnorodých výrobních dávkách (šaržích) a učiní všechna 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 (§ 4 odst. 2), které se k nim vztahují, nebo provedením ekvivalentních zkoušek. Při zkoumání podle předchozí věty se ověřuje shoda aktivního implantabilního zdravotnického prostředku s jejich schváleným typem

- popsaným 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.
- Výrobce, popřípadě dovozce může umístit již v průběhu výrobního procesu na obal vyráběného aktivního implantabilního zdravotnického prostředku identifikační číslo autorizované osoby, která je odpovědná za statistické ověřování, a to na její odpovědnost.
- 6.5. Výrobce, popřípadě dovozce zajišťuje předložení certifikátů uvedených v bodu 6.4.1. této přílohy, vypracovaných autorizovanou osobou, a to na požádání zejména příslušného správního úřadu.²⁸⁾

ES OVĚŘOVÁNÍ

1. Ověřování shody aktivních implantabilních zdravotnických prostředků je postup, kterým výrobce, popřípadě zplnomocněný zástupce zajišťuje a prohlašuje, že aktivní implantabilní zdravotnické prostředky uvedené v bodu 3 této přílohy jsou ve shodě s typem popsaným v ES certifikátu o přezkoušení typu a splňují požadavky tohoto nařízení, které se na ně vztahují.
2. Výrobce, popřípadě zplnomocněný zástupce učiní nezbytná opatření, aby byla ve výrobním procesu zajištěna shoda aktivních implantabilních zdravotnických prostředků s typem popsaným v ES certifikátu o přezkoušení typu a s požadavky tohoto nařízení, které se na ně vztahují. Výrobce, popřípadě zplnomocněný zástupce označí každý aktivní implantabilní zdravotnický prostředek označením CE⁸⁾ 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 popsaným v ES 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 ověří shodu aktivního implantabilního zdravotnického prostředku s jeho ES 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 všechna 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 (§ 4 odst. 2), které se k nim vztahují, nebo provedením ekvivalentních zkoušek. Při zkoumání podle předchozí věty se ověřuje shoda aktivního implantabilního zdravotnického prostředku s jejich schváleným typem popsaným v ES certifikátu o přezkoušení typu za účelem přijetí nebo odmítnutí výrobní dávky (šarže).

- 6.3. Při statistickém ověřování aktivních implantabilních zdravotnických prostředků se postupuje podle bodu 6.3. přílohy č. 6 k tomuto nařízení.
- 6.4. Činnost autorizované osoby při převzetí nebo odmítnutí výrobní dávky (šarže) upravuje bod 6.4. přílohy č. 6 k tomuto nařízení.
- 6.5. Výrobce, popřípadě zplnomocněný zástupce zajišťuje předložení certifikátů shody podle bodu 6.4.1. přílohy č. 6 k tomuto nařízení, vypracovaných autorizovanou osobou, a to na požádání, zejména příslušného správního úřadu.²⁸⁾

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 označuje aktivní implantabilní zdravotnické prostředky českou značkou shody⁷⁾ 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 5 let po vyrobení posledního kusu tohoto prostředku i pro potřeby příslušných správních úřadů. U označení českou značkou shody⁷⁾ musí být připojeno identifikační číslo příslušné autorizované osoby.
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, vypracované 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 harmonizované 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. Obsah tohoto ustanovení se nedotýká § 5 odst. 6 tohoto nařízení.
- 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.

ES PROHLÁŠENÍ O SHODĚ S TYPEM (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 ES certifikátu o přezkoušení typu a vyhovují ustanovením tohoto nařízení, která se na ně vztahují.

Výrobce, popřípadě zplnomocněný zástupce označuje aktivní implantabilní zdravotnické prostředky označením CE⁸) 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 5 let po vyrobení posledního kusu tohoto prostředku i pro potřeby příslušných správních úřadů. U označení CE⁸) musí být připojeno identifikační číslo příslušné autorizované osoby.
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 ES 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 ES 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 náležitosti uvedené v bodech 3.2.1. až 3.2.4. přílohy č. 8 k tomuto nařízení.

- 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 harmonizované 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. Obsah tohoto ustanovení se nedotýká § 5 odst. 6 tohoto nařízení.
- 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 výrobcí své stanovisko. Toto stanovisko musí obsahovat závěry kontroly a odůvodněné zhodnocení.
4. Při dozoru se postupuje podle bodu 4 přílohy č. 8 k tomuto nařízení.
5. Autorizovaná osoba sdělí ostatním autorizovaným osobám informace týkající se vydaných, odmítnutých a odňatých schválení systémů jakosti.

AKTIVNÍ IMPLANTABILNÍ ZDRAVOTNICKÉ PROSTŘEDKY URČENÉ PRO ZVLÁŠTNÍ ÚČELY

1. Výrobce , popřípadě dovozce 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 trvalý pobyt,
 - 2.1.3. jméno a příjmení lékaře, který tento prostředek předepsal a název (obchodní firmu) a sídlo fyzické nebo právnické osoby oprávněné poskytovat zdravotní péči podle zvláštních právních předpisů,²⁹⁾ která bude tento prostředek implantovat, jestliže to přichází v úvahu,
 - 2.1.4. jednotlivé charakteristiky tohoto prostředku předepsané lékařem,
 - 2.1.5. prohlášení, že tento prostředek vyhovuje základním požadavkům 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 klinických zkoušek obsahujících zejména účel, rozsah a počet těchto prostředků, ke kterým se vztahuje,
 - 2.2.3. jméno, příjmení a adresu trvalého pobytu lékaře, nebo název (obchodní firmu) a sídlo právnické osoby, oprávněných poskytovat zdravotní péči podle zvláštních právních předpisů,²⁹⁾ místo provádění klinických zkoušek, datum jejich plánovaného zahájení a doba jejich trvání; jméno, příjmení a trvalý pobyt fyzické osoby, nebo název (obchodní firmu), sídlo právnické osoby, která zadává provedení klinických zkoušek tohoto prostředku,
 - 2.2.4. prohlášení, že tento prostředek vyhovuje základním požadavkům uvedeným v příloze č. 1 k tomuto 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 fyzické osoby, na které se bude klinická zkouška provádět.
3. Výrobce uchovává prohlášení a dokumentaci umožňující porozumět návrhu, výrobě a údajům o účinnosti včetně očekávané účinnosti, a to po dobu nejméně 5 let po vyrobení

²⁹⁾ Zákon č. 20/1966 Sb., o péči o zdraví lidu, ve znění pozdějších předpisů.
Zákon č. 160/1992 Sb., o zdravotní péči v nestátních zdravotnických zařízeních, ve znění pozdějších předpisů.

- 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 s dokumentací podle bodu 1 této přílohy;
- 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, podsestav a obvodů,
 - 3.2.3. popisy a vysvětlivky nezbytné k porozumění výkresům, schémátům a činnosti tohoto prostředku,
 - 3.2.4. seznam harmonizovaných norem⁵), 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 výrobce autorizované osobě a České obchodní inspekci na jejich žádost.

Výrobce učiní nezbytná opatření, aby jeho výrobní proces zajišťoval shodu aktivních implantabilních zdravotnických prostředků určených pro klinické hodnocení vyráběných podle dokumentace ve smyslu bodu 3.1. a 3.2.1. až 3.2.3. této přílohy, v případě nezbytnosti může podpořit vyhodnocení účinnosti těchto opatření prostřednictvím auditu.

USTANOVENÍ O AKTIVNÍCH IMPLANTABILNÍCH ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDCÍCH URČENÝCH PRO ZVLÁŠTNÍ ÚČELY

1. Výrobce, popřípadě 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 podle bodu 1 musí obsahovat náležitosti uvedené v příloze č. 6 k tomuto nařízení.
3. Náležitosti prohlášení, dokumentace a činnosti ve smyslu této přílohy se zakázkovými aktivními implantabilními zdravotnickými prostředky a aktivními implantabilními zdravotnickými prostředky určenými pro klinické hodnocení upravuje bod 3 přílohy č. 10 k tomuto nařízení.

KLINICKÉ HODNOCENÍ

1. Obecná ustanovení.

- 1.1. Přiměřenost obsahu a rozsahu klinických údajů podle přílohy č. 2 bod 4.2.5. a přílohy č. 4 bod 3.7. musí vycházet z analýzy rizik aktivního implantabilního zdravotnického prostředku z hlediska ohrožení zdraví, popřípadě života fyzických osob s přihlédnutím k příslušným harmonizovaným normám. Potřebné klinické údaje se získávají buď z
 - 1.1.1. porovnání souhrnu dostupné vědecké literatury odpovídající době, v níž má být klinické hodnocení provedeno, vztahující se ke konkrétnímu aktivnímu implantabilnímu zdravotnickému prostředku určenému pro klinické hodnocení a jeho určenému účelu použití, nebo
 - 1.1.2. výsledků porovnání podle bodu 1 a výsledků klinických zkoušek,
- 1.2. podmínky, práva a povinnosti osoby, která zadává provedení klinického hodnocení a klinického výzkumného pracovníka a dokumentaci klinického hodnocení upravuje zákon o zdravotnických prostředcích,³⁰⁾
- 1.3. povinnost osob, které zabezpečují nebo provádějí klinické hodnocení aktivních implantabilních zdravotnických prostředků, zachovávat mlčenlivost o skutečnostech, které se dozvěděly při plnění svých úkolů, upravuje zákon o zdravotnických prostředcích.³¹⁾

2. Klinické hodnocení včetně klinických zkoušek.

- 2.1. Účelem klinických hodnocení aktivních implantabilních zdravotnických prostředků k určenému účelu použití za normálních podmínek je
 - 2.1.1. ověřit, zda jejich účinnost je v souladu s požadavky uvedenými v příloze č. 1 bod 2 k tomuto nařízení,
 - 2.1.2. určit jejich nežádoucí vedlejší účinky a zhodnotit, zda představují přijatelná rizika s ohledem na účinnost těchto prostředků.
- 2.2. Etická hlediska.
 - 2.2.1. Klinické zkoušky musí 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, od první úvahy o jejich potřebě a oprávněnosti až po zveřejnění výsledků.
- 2.3. Klinické hodnocení včetně klinické zkoušky musí

³⁰⁾ § 12, § 13 a § 14 zákona č. 123/2000 Sb.

³¹⁾ § 49 odst. 1 zákona č. 123/2000 Sb.

- 2.3.1. být prováděno podle plánu klinického hodnocení schváleného etickou komisí,³²⁾
 - 2.3.2. obsahovat odpovídající počet pozorování, aby byla zaručena vědecká platnost závěrů,
 - 2.3.3. být provedeno za okolností podobných normálním podmínkám použití aktivního implantabilního zdravotnického prostředku,
 - 2.3.4. ověřit příslušné charakteristiky aktivního implantabilního zdravotnického prostředku a vliv tohoto prostředku na pacienta,
 - 2.3.5. zahrnovat postupy přiměřené aktivnímu implantabilnímu zdravotnickému prostředku, jehož klinické hodnocení se provádí.
3. Po ukončení klinického hodnocení se zpracovává závěrečná písemná zpráva; její náležitosti stanoví zvláštní právní předpis.³³⁾

³²⁾ § 8 odst. 5 a § 9 zákona č. 123/2000 Sb.

³³⁾ Vyhláška č. 316/2000 Sb., kterou se stanoví náležitosti závěrečné zprávy o klinickém hodnocení zdravotnického prostředku.

ZÁKLADNÍ KRITÉRIA PRO AUTORIZOVANÉ OSOBY

Vedle podmínek uvedených v zákoně³⁴⁾ Úřad uděluje autorizaci za předpokladu splnění dalších následujících podmínek a požadavků:

1. autorizovaná osoba a osoby, které jsou členy jejích statutárních či jiných orgánů i zaměstnanci autorizované osoby, kteří jsou zodpovědní za hodnotící a ověřovací činnosti uvedené v přílohách č. 2 až 8 (dále jen „hodnocení a ověřování“), nesmějí
 - 1.1. být autorem návrhu aktivního implantabilního zdravotnického prostředku, jeho výrobcem, dovozcem, distributorem ani osobou provádějící údržbu, opravy, seřizování a kontroly těchto prostředků nebo osobou, která tyto prostředky používá při poskytování zdravotní péče,
 - 1.2. být zmocněným zástupcem osoby uvedené v bodu 1.1.,
 - 1.3. podílet se přímo na návrhu, konstrukci, prodeji a udržování aktivních implantabilních 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. 1 podle jedné z příloh č. 2 až 8 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 být materiálně a technicky vybavena a musí splňovat podmínky personálního zabezpečení podle bodu 4;
4. zaměstnanci zodpovědní za hodnocení a ověřování v rámci kontrolních postupů musí
 - 4.1. mít odpovídající znalosti a odbornou praxi pro hodnotící a ověřovací postupy v rámci obsahu a rozsahu udělené autorizace autorizované osoby,
 - 4.2. být obeznámeni s kontrolní činností, kterou provádí, a musí mít odpovídající zkušenosti s touto činností,
 - 4.3. být schopni vypracovat certifikáty nebo ES certifikáty, záznamy a zprávy prokazující, že kontroly byly provedeny,

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

- 4.4. zaručovat nestrannost hodnocení a ověřování;
5. odměny zaměstnanců odpovědných za hodnocení a ověřování nesmějí být závislé na počtu provedených kontrol ani na jejich výsledcích;
6. povinnost osob uvedených v předvěti bodu 1 zachovávat mlčenlivost o skutečnostech, o nichž se dozvěděli při činnosti autorizované osoby, stanoví zákon;³⁵⁾
7. povinnost autorizované osoby uzavřít smlouvu o pojištění odpovědnosti za škodu stanoví zákon.³⁶⁾

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

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

OZNAČENÍ SHODY

1. Shoda se označuje
 - 1.1. českou značkou shody; vzor tohoto označení je uveden v příloze č. 1 k nařízení vlády č. 179/1997 Sb., jestliže shoda byla posouzena podle § 10 tohoto nařízení,
 - 1.2. označením CE; vzor tohoto označení je uveden v příloze k nařízení vlády č. 291/2000 Sb., jestliže shoda byla posouzena podle § 11 tohoto nařízení.
2. Zvětšování a zmenšování české značky shody a označení CE upravují zvláštní právní předpisy uvedené v bodu 1 této přílohy.
3. U aktivních implantabilních zdravotnických prostředků malých rozměrů nemusí být dodrženy minimální rozměry výšky písmen.

192

VYHLÁŠKA

Ministerstva vnitra

ze dne 31. května 2001,

kterou se vydává seznam hraničních přechodů

Ministerstvo vnitra stanoví podle § 182 písm. c) zákona č. 326/1999 Sb., o pobytu cizinců na území České republiky a o změně některých zákonů, ve znění zákona č. 140/2001 Sb., a podle § 3 odst. 4 zákona č. 329/1999 Sb., o cestovních dokladech a o změně zákona č. 283/1991 Sb., o Policii České republiky, ve znění pozdějších předpisů, (zákon o cestovních dokladech):

§ 1

Vydává se seznam hraničních přechodů uvedený v příloze, který obsahuje podmínky pro jejich užití k překročení státních hranic státními občany České republiky a cizinci.

§ 2

Vyhláška Ministerstva vnitra č. 177/2000 Sb., kte-

rou se provádí zákon o evidenci obyvatel, zákon o občanských průkazech a zákon o cestovních dokladech, se mění takto:

1. § 7 se zrušuje.
2. Příloha č. 10 se zrušuje.

§ 3

Zrušuje se sdělení Ministerstva vnitra č. 171/2000 Sb., o vyhlášení hraničních přechodů, jejich provozní doby a okruhu osob, které na základě mezinárodní smlouvy mohou přes hraniční přechod vstoupit na území České republiky nebo z něj vycestovat.

§ 4

Tato vyhláška nabývá účinnosti dnem 1. července 2001.

Ministr:

Mgr. Gross v. r.

Seznam hraničních přechodů

O B S A H :

I. ČESKO - POLSKÉ STÁTNÍ HRANICE

- I. 1. Hraniční přechody
- I. 2. Přechody určené výhradně pro malý pohraniční styk
- I. 3. Přechody na turistických stezkách protínajících státní hranice

II. ČESKO - SLOVENSKÉ STÁTNÍ HRANICE

Hraniční přechody

III. ČESKO - RAKOUSKÉ STÁTNÍ HRANICE

Hraniční přechody

IV. ČESKO - NĚMECKÉ STÁTNÍ HRANICE

- IV. 1. Hraniční přechody
- IV. 2. Turistické stezky

V. MEZINÁRODNÍ LETIŠTĚ

- V.1 Veřejná mezinárodní letiště
- V.2 Neveřejná mezinárodní letiště

Vysvětlivky symbolů použitých v seznamu hraničních přechodů :

vss	- státní občan České republiky nebo cizinec,
cr	- státní občan České republiky
pr	- státní příslušník Polské republiky,
sr	- státní příslušník Slovenské republiky,
rak	- státní příslušník Rakouské republiky,
eu	- státní příslušník členského státu Evropské unie,
ts	- osoba, která nepodléhá vízové povinnosti v České republice ani v Rakouské republice,
p	- pěší,
v	- vozíčkář, uživatel ekologického invalidního vozíku,
c	- cyklista,
c ⁺	- cyklista s kolem vybaveným přídatným elektromotorem s maximální konstrukční rychlostí 20 km/hod. a maximálním výkonem 0,5 kW,
50	- osoba jedoucí na malém motocyklu (do obsahu válců 50 ccm),
m	- osoba jedoucí na motocyklu,
oa	- osoba jedoucí osobním automobilem,
b	- osoba jedoucí autobusem,
n	- osoba jedoucí v nákladním vozidle,
žel.	- osoba jedoucí ve vlaku bez rozdílu, zda jde o drážní osobní nebo nákladní dopravu,

- žel-n - osoba jedoucí ve vlaku drážní nákladní dopravy,
 žel-o - osoba jedoucí ve vlaku drážní osobní dopravy,
 řič. - osoba plující na lodi,
 zt - osoba používající zemědělskou techniku,
 l - lyžař,
 j - jezdec na koni,
 k - osoba používající koňské spřežení.

I. Státní hranice s Polskou republikou

I.1

Hraniční přechody

	název hraničního přechodu	okruh osob podle státní příslušnosti	okruh osob podle druhu dopravy	provozní doba
1.	Bukovec - Jasnowice	vss	p,c,m,oa	00.00-24.00
2.	Horní Lištná - Leszna Górna	vss	p,c,m,oa	00.00-24.00
3.	Závada - Golkowice	cr, pr	p,c,m,oa	00.00-24.00
4.	Český Těšín - Cieszyn	vss	p,c,m,oa	00.00-24.00
5.	Chotěbuz - Cieszyn	vss	p,c,m,oa,b,n	00.00-24.00
6.	Český Těšín - Cieszyn	vss	žel.	00.00-24.00
7.	Petrovice u Karviné - Zebrzydowice	vss	žel.	00.00-24.00
8.	Dolní Marklovice - Marklowice Górne	vss	p,c,m,oa	00.00-24.00
9.	Bohumín - Chalupki	vss	žel.	00.00-24.00
10.	Bohumín - Chalupki	vss	p,c,m,oa, b,n /1	00.00-24.00
11.	Sudice - Pietraszyn	vss	p,c,m,oa,b, n /2	00.00-24.00
12.	Krnov - Pietrowice	vss	p,c,m,oa,b, n /3	00.00-24.00
13.	Zlaté Hory - Konradów	vss	p,c,m,oa, b, n /3	00.00-24.00
14.	Mikulovice - Glucholazy	vss	žel-n	00.00-24.00

15.	Mikulovice - Glucholazy	vss	p,c,m,oa,b, n /4	00.00- 24.00
16.	Bílý Potok - Paczków	vss	p,c,m,oa, b, n /5	00.00- 24.00
17.	Dolní Lipka - Boboszków	vss	p,c,m,oa,b, n /3	00.00- 24.00
18.	Lichkov - Miedzylesie	vss	žel.	00.00- 24.00
19.	Náchod - Kudowa Slone	vss	p,c,m,oa,b,n	00.00- 24.00
20.	Otovice - Tlumaczów	vss	p,c,m,oa,b	00.00- 24.00
21.	Meziměstí - Mieroszków	vss	žel.	00.00- 24.00
22.	Starostin - Golinsk	vss	p,c,m,oa,b	00.00- 24.00
23.	Královec - Lubawka	vss	žel-n	00.00- 24.00
24.	Královec - Lubawka	vss	p,c,m,oa,b, n /6	00.00- 24.00
25.	Pomezní Boudy - Przelecz Okraj	vss	p,c,m,oa	00.00- 24.00
26.	Harrachov - Jakuszyce	vss	p,c,m,oa,b,n	00.00- 24.00
27.	Nové Město p. Smrkem- Czerniawa Zdrój	vss	p,c,m,oa, b, n /3	00.00- 24.00
28.	Srbská - Miloszków	cr, pr	p,c,50	06.00- 22.00
29.	Habartice - Zawidów	vss	p,c, m,oa,b, n /3	00.00- 24.00
30.	Frýdlant v Čechách - Zawidów	vss	žel -n	00.00- 24.00
31.	Kunratice - Bogatynia	vss	p,c,m,oa, n /3	00.00- 24.00
32.	Hrádek nad Nisou - Porajów	vss	p,c,m,oa	00.00- 24.00

Vysvětlivky dalších symbolů použitých v seznamu hraničních přechodů s Polskou republikou:

/1 - nákladní vozidla do 15 t celkové hmotnosti,

/2 - nákladní vozidla do 20 t celkové hmotnosti.

/3 - nákladní vozidla do 3,5 t užitečné hmotnosti evidovaná v České republice nebo Polské republice, s výjimkou přeprav nebezpečných nákladů,

- /4 - regionální nákladní doprava - nákladní vozidla do 3,5 t užitečné hmotnosti evidovaná v okresech Bruntál, Šumperk a Jeseník (Česká republika) a Vojevodství Opole (Polská republika),
- /5 - nákladní vozidla do 12 t celkové hmotnosti evidovaná v České republice nebo Polské republice, s výjimkou přeprav nebezpečných nákladů,
- /6 - nákladní vozidla do 6 t užitečné hmotnosti evidovaná v České republice nebo Polské republice, s výjimkou přeprav nebezpečných nákladů.

I. 2

Přechody určené výhradně pro malý pohraniční styk

Na přechodech malého pohraničního styku mohou překračovat státní hranice státní občané České republiky a státní příslušníci Polské republiky za podmínek stanovených Smlouvou mezi Českou republikou a Polskou republikou o malém pohraničním styku, ze dne 17.1.1995

	název přechodu	okruh osob podle druhu dopravy	provozní doba
1.	Hrčava - Jaworzynka /*	p,c,50,zt	06.00-22.00
2.	Malý Stožek - Stożek	p,c,50,zt	06.00-22.00
3.	Beskydek - Beskidek	p,c,50,zt	06.00-22.00
4.	Kojkovice - Punców	p,c,50,zt	06.00-22.00
5.	Karviná Ráj II - Kaczyce Górne	p,c,m,oa,zt	00.00-24.00
6.	Věřňovice - Laziska	p,c,50,zt	06.00-22.00
7.	Věřňovice - Gorzyczki	p,c,50,zt	06.00-22.00
8.	Kopytov - Olza	p,c,50,zt	06.00-22.00
9.	Šilheřovice - Chalupki	p,c,m,oa,zt	00.00-24.00
10.	Hať - Rudyszwałd	p,c,50,zt	06.00-22.00
11.	Hať - Tworków	p,c,50,zt	06.00-22.00
12.	Píšť - Owsiszcze	p,c,50,zt	06.00-22.00
13.	Píšť - Bolesław	p,c,50,zt	06.00-22.00

14.	Chuchelná - Borucin	p,c,50,zt	06.00-22.00
15.	Chuchelná - Krzanowice	p,c,50,zt	06.00-22.00
16.	Strahovice - Krzanowice	p,c,50,zt	06.00-22.00
17.	Třebom - Gródczanki	p,c,50,zt	06.00-22.00
18.	Třebom - Kietrz	p,c,50,zt	06.00-22.00
19.	Rohov - Sciborzyce Wielkie	p,c,50,zt	06.00-22.00
20.	Hněvošice - Sciborzyce Wielkie	p,c,50,zt	06.00-22.00
21.	Opava - Pilszcz	p,c,50,zt	06.00-22.00
22.	Vávrovice - Wiechowice	p,c,50,zt	06.00-22.00
23.	Úvalno - Branice	p,c,50,zt	06.00-22.00
24.	Osoblaha - Pomorzowiczki	p,c,50,zt	06.00-22.00
25.	Bartultovice - Trzebina	p,c,50,zt	06.00-22.00
26.	Velké Kunětice - Sławniowice	p,c,50,zt	06.00-22.00
27.	Vidnava - Kalków	p,c,50,zt	06.00-22.00
28.	Bernartice - Dziewietlice	p,c,50,zt	06.00-22.00
29.	Bílá Voda - Złoty Stok	p,c,50,zt	06.00-22.00
30.	Travná - Lutynia /*	p,c,50,zt	06.00-22.00
31.	Staré Město - Nowa Morawa /*	p,c,50,zt	06.00-22.00
32.	Bartošovice v Orlických horách - Niemojów /*	p,c,50,zt	06.00-22.00

33.	Orlické Záhoří - Mostowice	p,c,50,zt	06.00-22.00
34.	Malá Čermná - Czermna	p,c,50,zt	06.00-22.00
35.	Linhartovy - Lenarcice	p,c,50,zt	06.00-22.00

Vysvětlivka dalšího symbolu použitého v seznamu přechodů malého pohraničního styku:

/* - v uvedené lokalitě je nejen přechod určený pro malý pohraniční styk, ale současně též přechod na turistické stezce

I. 3

Přechody na turistických stezkách protínajících státní hranice

Na uvedených přechodech mohou překračovat státní hranice státní občané České republiky a státní příslušníci Polské republiky, Belgie, Dánska, Estonska, Finska, Francie, Irska, Islandu, Itálie, Izraele, Japonska, Kanady, Litvy, Lotyšska, Lucemburska, Maďarska, Nizozemska, Norska, Portugalska, Rakouska, Řecka, Slovenska, Slovinska, Spolkové republiky Německo, Španělska, Švédsko, Švýcarska, USA nebo Velké Británie za podmínek stanovených Dohodou mezi vládou České republiky a vládou Polské republiky o hraničních přechodech, přechodech na turistických stezkách protínajících státní hranice a zásadách překračování státních hranic mimo hraniční přechody, ze dne 22.11.1996

	název přechodu na turistické stezce	okruh osob podle druhu dopravy	provozní období a provozní doba
1.	Hrčava - Jaworzynka /*	p,c,l,v	celoročně 06.00-20.00
2.	Velký Stožek - Stożek	p,c,l	1. 4. - 30. 9. 08.00-20.00 1.10. - 31. 3. 08.00-18.00
3.	Nýdek - Wielka Czantorja	p,l	1. 4. - 30. 9. 08.00-20.00 1.10. - 31. 3. 08.00-18.00
4.	Zlaté Hory (Biskupská kupa) - Jarnoltówek (Biskupia Kopa)	p,l	1. 4. - 30. 9. 08.00-20.00 1.10. - 31. 3. 08.00-18.00
5.	Travná - Lutynia /*	p,c,l,v	celoročně 06.00-22.00
6.	Staré Město - Nowa Morawa /*	p,c,l,v	celoročně 06.00-22.00
7.	Vrchol Kralického Sněžníku - Snieznik	p	sobota a neděle 08.00-20.00
8.	Horní Morava - Jodłów	p,c	1. 4. - 30. 9. 08.00-20.00 1.10. - 31. 3. 08.00-18.00

9.	Mladkov (Petrovičky) - Kamienczyk	p,c	1. 4. - 30. 9. 08.00-20.00 1.10. - 31. 3. 08.00-18.00
10.	Bartošovice v Orlických horách - Niemojów /*	p,c,l	celoročně 06.00-22.00
11.	Masarykova chata - Zieleniec	p,l	celoročně 08.00-20.00
12.	Olešnice v Orlických horách (Čihalka) - Duszniki Zdrój	p,c,l,v	1. 4. - 30. 9. 08.00-20.00 1.10. - 31. 3. 08.00-18.00
13.	Česká Čermná - Brzozowice	p,c,l,v	1. 4. - 30. 9. 08.00-20.00 1.10. - 31. 3. 08.00-18.00
14.	Machovská Lhota - Ostra Góra	p,c,l,v	1. 4. - 30. 9. 08.00-20.00 1.10. - 31. 3. 08.00-18.00
15.	Božanov - Radków	p,c,l,v	1. 4. - 30. 9. 08.00-20.00 1.10. - 31. 3. 08.00-18.00
16.	Janovičky - Gluszyca Górna	p,c,l	1. 4. - 30. 9. 08.00-20.00 1.10. - 31. 3. 08.00-18.00
17.	Zdoňov - Laczna	p,c,v	1. 4. - 30. 9. 08.00-20.00 1.10. - 31. 3. 08.00-18.00
18.	Petřkovice - Okreszyn	p,c	1. 4. - 30. 9. 08.00-20.00 1.10. - 31. 3. 08.00-18.00
19.	Žacléf - Niedomirów	p,c	1. 4. - 30. 9. 08.00-20.00 1.10. - 31. 3. 08.00-18.00
20.	Soví Sedlo (Jelenka) - Sowia Przelecz	p,l	1. 4. - 30. 9. 08.00-20.00 1.10. - 31. 3. 09.00-16.00
21.	Luční bouda - Ślaski dom	p,l	1. 4. - 30. 9. 08.00-20.00 1.10. - 31. 3. 09.00-16.00
22.	Luční bouda - Równia p.S.	p,l	1. 4. - 30. 9. 08.00-20.00 1.10. - 31. 3. 09.00-16.00
23.	Vosecká bouda (Tva- rožník) - Szrenica	p	1. 4. - 30. 9. 08.00-20.00 1.10. - 31. 3. 09.00-16.00
24.	Smrk - Stóg Izerski	p,l	1. 4. - 30. 9. 08.00-20.00 1.10. - 31. 3. 09.00-16.00
25.	Andělka - Lutogniewice	p,c	1. 4. - 30. 9. 08.00-20.00 1.10. - 31. 3. 08.00-18.00

Vysvětlivka dalšího symbolu použitého v seznamu přechodů na turistických stezkách pro-
tínajících státní hranice s Polskou republikou:

/* - v uvedené lokalitě je nejen přechod na turistické stezce, ale současně i přechod malého
pohraničního styku.

II.

Státní hranice se Slovenskou republikou

	název hraničního přechodu	okruh osob podle státní příslušnosti	okruh osob podle druhu dopravy	provozní doba
1.	Lanžhot - Brodské	vss	p,c,m,oa,b, n /1	00.00-24.00
2.	Břeclav (D 2) - Brodské	vss	m,oa,b,n/2	00.00-24.00
3.	Lanžhot - Kúty	vss	žel.	00.00-24.00
4.	Hodonín - Holíč	vss	p,c,m,oa,b, n /3	00.00-24.00
5.	Hodonín - Holíč	vss	žel-o, žel-n /5, žel-n /6	00.00-24.00
6.	Sudoměřice - Skalica	vss	p,c,m,oa,b, n /3, n /4	00.00-24.00
7.	Sudoměřice - Skalica	vss	žel-o, žel-n /6	00.00-24.00
8.	Velká nad Veličkou - Vrbovce	vss	p,c,m,oa,b, n /3	00.00-24.00
9.	Velká nad Veličkou - Vrbovce	vss	žel-o, žel-n /6	00.00-24.00
10.	Strání - Moravské Lieskové	vss	p,c,m,oa,b, n /1	00.00-24.00
11.	Březová - Nová Bošáca	vss	p,c,m,oa,b, n /1	00.00-24.00
12.	Starý Hrozenkov - Drietoma	vss	p,c,m,oa,b,n	00.00-24.00
13.	Brumov-Bylnice - Horné Srnie	vss	p,c,m,oa,b, n /1	00.00-24.00
14.	Vlárský průsmyk - Horné Srnie	vss	žel-o,žel-n /5	00.00-24.00
15.	Nedašova Lhota - Červený Kameň	vss	p,c,m,oa, n /1	00.00-24.00
16.	Střelná - Lysá pod Makytou	vss	p,c,m,oa,b,n	00.00-24.00
17.	Horní Lideč - Lúky pod Makytou	vss	žel.	00.00-24.00
18.	Velké Karlovice - Makov	vss	p,c,m,oa,b,n	00.00-24.00

19.	Bílá-Bumbálka - Makov	vss	p,c,m,oa,b,n	00.00-24.00
20.	Bílá - Klokočov	vss	p,c,m,oa, n /1	00.00-24.00
21.	Šance - Čadca-Milošová	vss	p,c,m,oa	00.00-24.00
22.	Mosty u Jablunkova - Svrčinovec	vss	p,c,m,oa,b,n	00.00-24.00
23.	Mosty u Jablunkova - Čadca	vss	žel.	00.00-24.00

Vysvětlivky dalších symbolů použitých v seznamu hraničních přechodů se Slovenskou republikou:

- /1 - nákladní doprava jen pro přepravu vozidly do 7 t celkové hmotnosti evidovanými v České republice a Slovenské republice, včetně přepravy do třetích zemí a zpět,
- /2 - jen pro motorová vozidla a jízdní soupravy, jejichž nejvyšší povolená rychlost není nižší než 50 km/h,
- /3 - nákladní doprava jen pro přepravu vozidly evidovanými v České republice a Slovenské republice, včetně přepravy do třetích zemí a zpět,
- /4 - nadměrná nákladní doprava jen na povolení,
- /5 - nákladní doprava omezená na dopravu ucelených vlaků s hromadnými substráty s výjimkou zboží, které podléhá rostlinolékařské nebo veterinární kontrole a přeprava souprav vlaků prázdných železničních vozů,
- /6 - nákladní doprava jen mimořádně.

III.

Státní hranice s Rakouskou republikou

	název hraničního přechodu	okruh osob podle státní příslušnosti	okruh osob podle druhu dopravy	provozní doba
1.	Plešné jezero - Holzschlag	cr,rak,sr,ts	p	od 15.4. do 31.10. 08.00-20.00
2.	Ježová - Iglbach	cr,rak,ts,sr	p,c	od 1.4. do 31.10. 08.00-20.00
3.	Koranda - st. Oswald	cr,rak,ts,sr	p,c	od 1.4.do 31.10 08.00-20.00
4.	Zadní Zvonková - Schöneben	cr,rak,sr,ts	p,c, 50	od 15. 4. do 2.11. 08.00-20.00

5.	Přední Výtoň - Guglwald	cr,rak,sr,ts	p,c,m,oa b /linkové autobusy	od 15. 3. do 31.10. 06.00-22.00 hod
6.	Studánky - Weigetschlag	vss	p,c, m,oa,b,n	00.00-24.00
7.	Dolní Dvořiště - Wulowitz	vss	p,c,m,oa,b,n	00.00-24.00
8.	Horní Dvořiště - Summerau	vss	žel.	00.00-24.00
9.	Nové Hrady - Pyhrabruck	cr,rak,ts,sr	p,c,m,oa	06.00-22.00
10.	České Velenice - Gmünd 2 /Bleylebenstrasse	cr,rak,sr,ts	p,c	07.00-19.00
11.	České Velenice - Gmünd	vss	p,c,m,oa,b,n	00.00-24.00
12.	České Velenice - Gmünd	vss	žel.	00.00-24.00
13.	Halámky - Neu -Nagelberg	vss	p,c,m,oa,b,n	00.00-24.00
14.	Chlum u Třeboně - Schlag	cr,rak,sr,ts	p,c	od 1. 5 do 30. 6 08.00-18.00 od 1. 7 do 31. 8 08.00-20.00 od 1. 9 do 15. 10 08.00- 18.00
15.	Nová Bystřice - Grametten	vss	p,c,m,oa,b,n	00.00-24.00
16.	Slavonice - Fratres	cr,rak,sr,ts	p,c,m,oa,b	06.00-22.00
17.	Vratěnín - Drosendorf	cr,rak,sr,ts	p,c,m,oa,b	06.00-22.00
18.	Čížov - Hardegg	cr,rak,sr,ts	p,c	provozní doba od 15. 4. do 2. 11. a před 15.4. také na Bílou sobotu, Veli- konoční neděli a Velikonoční pondělí - 08.00-20.00
19.	Hnanice - Mitterretzbach	cr,rak,sr,ts ----- cr, sr,eu	p,c,m ----- oa	06.00-22.00
20.	Šatov - Retz	vss	žel.	00.00-24.00

21.	Hatě - Kleinhaugsdorf	vss	p,c,m,oa,b,n	00.00-24.00
22.	Havlín - Laa an der Thaya	vss	p,c,m,oa,b, n / do 6t celkové hmotnosti - Po-Pá 04.00-22.00 Ne a svátek 14.00- 22.00	00.00-24.00
23.	Mikulov - Drasenhofen	vss	p,c,m, oa,b,n	00.00-24.00
24.	Valtice - Schrattenberg	cr,rak,sr,ts ----- cr,sr,eu	p,c,m ----- oa	06.00-22.00
25.	Poštorná - Reinthal	cr,rak,sr,ts ----- cr,sr, eu	p,c,m ----- oa	06.00-22.00
26.	Břeclav - Hohenau	vss	žel.	00.00-24.00

IV.

Státní hranice se Spolkovou republikou Německo

IV. 1

Hraniční přechody

	název hraničního přechodu	okruh osob podle státní přísluš- nosti	okruh osob podle druhu dopravy	provozní doba
1.	Hrádek nad Nisou - Zittau/Žitava	vss	žel.	00.00-24.00
2.	Varnsdorf - Siefhennersdorf	vss	p,c,m,oa,b	00.00-24.00
3.	Rumburk - Ebersbach/ Habachtice	vss	žel.	00.00-24.00
4.	Rumburk - Seifhennersdorf	vss	p,c,m,oa	00.00-24.00
5.	Jiříkov - Neugersdorf	vss	p,n	00.00-24.00
6.	Dolní Poustevna - Sebnitz/Soběnice	vss	p,c,m,oa	00.00-24.00

7.	Děčín - Bad Schan- dau/Lázně Žandov	vss	žel.	00.00-24.00
8.	Hřensko - Schmilka	vss	p,c,m,oa,b	00.00-24.00
9.	Hřensko - Schöna	vss	řič. /13	00.00-24.00
10.	Petrovice - Bahratal	vss	p,c,m,oa,b	00.00-24.00
11.	Cínovec - Zinnwald/Cinvald	vss	p,c,b/10	00.00-24.00
12.	Cínovec - Altenberg	vss	m,oa,b,n	00.00-24.00
13.	Moldava - Neurehefeld	vss	p,c,m,oa	00.00-24.00
14.	Hora Svatého Še- bestiána - Reitzenhain	vss	p,c,m,oa,b,n /9	00.00-24.00
15.	Vejprty - Bärenstein	vss	p,c,50	00.00-24.00
16.	Vejprty - Bärenstein	vss	žel-o	00.00-24.00
17.	Boží Dar - Oberwiesenthal	vss	p,c,m,oa,b	00.00-24.00
18.	Potůčky - Johanngeorgen- stadt	vss	p,c,50	00.00-24.00
19.	Potůčky - Johanngeorgen- stadt	vss	žel.	00.00-24.00
20.	Kraslice - Klingenthal	vss	p,c,50	00.00-24.00
21.	Kraslice/ Hraničná - Klingenthal	vss	žel-o	00.00-24.00
22.	Vojtanov - Schönberg/ Krásná Hora	vss	p,c,m,oa,b,n	00.00-24.00
23.	Vojtanov - Bad Brambach	vss	žel.	00.00-24.00
24.	Doubrava - Bad Elster	vss	p,c, b /12	06.00-22.00
25.	Aš - Selb - Plößberg (že- leznice)	vss	žel-n	00.00-24.00

26.	Aš - Selb	vss	p,c,m,oa,b, n /8	00.00-24.00
27.	Pomezí nad Ohří- Schirnding	vss	p,c,m,oa,b,n	00.00-24.00
28.	Cheb - Schirnding	vss	žel.	00.00-24.00
29.	Svatý Kříž - Waldsassen /Valdsasy	vss	p,c,m,oa,b, n /7	00.00-24.00
30.	Broumov - Mähring	vss	p,c,m,oa,b, n /6	00.00-24.00
31.	Pavlov Studenec - Bärnau	vss	p,c,50, m / 5, oa /5, b /5	00.00-24.00
32.	Rozvadov - Waidhaus	vss	p,c,m,oa,b, n /4	00.00-24.00
33.	Rozvadov (dálnice) - Waidhaus	vss	m,oa,b,n	00.00-24.00
34.	Železná - Eslarn	vss	p,c,50, m / 3, oa /3	00.00-24.00
35.	Lísková - Waldmünchen/ Mnichov nad Lesy	vss	p,c,m,oa,b, n /2	00.00-24.00
36.	Česká Kubice - Furth im Wald/ Brod nad Lesy	vss	žel.	00.00-24.00
37.	Folmava - Furth im Wald/ Schafberg/ Brod nad Lesy	vss	p,c,m,oa,b,n	00.00-24.00
38.	Všeruby - Eschlkam	vss	p,c,m,oa,b,n /1	00.00-24.00
39.	Svatá Kateřina - Neukirchen b. Hl. Blut	vss	p,c,m,oa	00.00-24.00
40.	Železná Ruda - Bayerisch Eisen- stein/Bavorská Že- lezná Ruda	vss	p,c,m,oa,b, n /11	00.00-24.00
41.	Železná Ruda - Bayerisch Eisen- stein/Bavorská Že- lezná Ruda	vss	žel-o	00.00-24.00

42.	Strážný - Philippsreuth	vss	p,c,m,oa,b,n	00.00-24.00
43.	Stožec - Haidmühle	vss	p,c,50	1.4.-30.9. 07.00-21.00 1.10.-31.3. 07.00-19.00

Vysvětlivky dalších symbolů použitých v seznamu hraničních přechodů se Spolkovou republikou Německo:

- /1 - pro držitele povolení pro regionální dopravu prováděnou nákladními vozidly evidovanými v okresech Domažlice (DO), Tachov (TC), Klatovy (KT) a Prachatice (PT) v České republice a v okresech Schwandorf (SAD), Cham (CHA), Regen (REG) a Freyung-Grafenau (FRG) ve Spolkové republice Německo,
- /2 - pro držitele povolení pro regionální dopravu prováděnou nákladními vozidly evidovanými v okresech Domažlice (DO), Tachov (TC) a Klatovy (KT) v České republice a ve svobodném městě Weiden i. d. OPf. (WEN) a v okresech Neustadt a. d. Waldnaab (NEW), Schwandorf (SAD), Cham (CHA), Regen (REG) ve Spolkové republice Německo,
- /3 - pro dopravu prováděnou motocykly a osobními automobily evidovanými v okresech Tachov (TC) a Domažlice (DO) v České republice a ve svobodném městě Weiden i. d. OPf. (WEN) a v okresech Schwandorf (SAD) a Neustadt a. d. Waldnaab (NEW) ve Spolkové republice Německo,
- /4 - pro držitele povolení pro regionální dopravu prováděnou nákladními vozidly evidovanými v okresech Tachov (TC), Cheb (CH) a Domažlice (DO) v České republice a v okresech Neustadt a.d. Waldnaab (NEW), Tirschenreuth (TIR) a Schwandorf (SAD) a ve svobodném městě Weiden i. d. OPf. (WEN) ve Spolkové republice Německo,
- /5 - pro dopravu prováděnou motocykly, osobními automobily a autobusy evidovanými v okrese Tachov (TC) v České republice a v okresech Tirschenreuth (TIR) a Neustadt a. d. Waldnaab (NEW), včetně svobodného města Weiden i. d. OPf. (WEN) ve Spolkové republice Německo,
- /6 - pro držitele povolení pro regionální dopravu prováděnou nákladními vozidly evidovanými v okresech Tachov (TC), Cheb (CH) a Domažlice (DO) v České republice a v okresech Wunsiedel i. Fichtelgebirge (WUN), Tirschenreuth (TIR), Neustadt a. d. Waldnaab (NEW) a ve svobodném městě Weiden i. d. OPf. (WEN) ve Spolkové republice Německo,
- /7 - pro držitele povolení pro regionální dopravu prováděnou nákladními vozidly evidovanými v okresech Cheb (CH), Sokolov (SO) a Tachov (TC) v České republice a v okresech Wunsiedel i. Fichtelgebirge (WUN), Tirschenreuth (TIR), Neustadt a. d. Waldnaab (NEW) a ve svobodném městě Weiden i. d. OPf. (WEN) ve Spolkové republice Německo,
- /8 - pro držitele povolení pro regionální dopravu prováděnou nákladními vozidly evidovanými v okresech Cheb (CH), Sokolov (SO) a Tachov (TC) v České republice a v okresech Hof (HO), Wunsiedel i. Fichtelgebirge (WUN), Tirschenreuth (TIR) a ve svobodném městě Hof (HO) ve Spolkové republice Německo,
- /9 - pro držitele povolení pro regionální dopravu prováděnou nákladními vozidly evidovanými v okresech Chomutov (CV), Most (MO), Karlovy Vary (KV), Teplice (TP) a Sokolov (SO) v České republice a v okresech Mittlerer Erzgebirgskreis (MEK), Annaberg (ANA),

Freiberg (FG), Weisseritzkreis (DW) a Aue-Schwarzenberg (ASZ) ve Spolkové republice Německo,

/10- linkový autobus Teplice - Drážďany,

/11- do 3, 5 t užitečné hmotnosti,

/12 - linková kyvadlová doprava,

/13 - osobní i nákladní doprava.

IV. 2

Turistické stezky

Na turistických stezkách mohou překračovat státní hranice státní občané České republiky, státní příslušníci Spolkové republiky Německo a státní příslušníci třetích států, kteří nepodléhají vízové povinnosti v České republice, ani v žádném z členských států Evropské unie, za podmínek stanovených Dohodou mezi vládou České republiky a vládou Spolkové republiky Německo o malém pohraničním styku na turistických stezkách a v turistických zónách a o překračování státních hranic ve zvláštních případech, ze dne 3.11.1994.

	název přechodu na turistické stezce	okruh osob podle druhu dopravy	provozní období a provozní doba
1.	Nové Údolí /Třístoličník/ - Dreisessel	p	od 1. 4. do 30.9. od 06.00 - 22.00 hod. od 1.10. do 31.10. od 08.00 - 18.00 hod.
2.	České Žleby - Bischofsreut (Marchhäuser)	p,c,l	od 1.4. do 30.9. od 07.00 - 21.00 hod. od 1.10. do 31.3. od 07.00 - 19.00 hod.
3.	Bučina - Finsterau	p,c,l	od 1.4. do 30.9. od 06.00 - 22.00 hod. od 1.10. do 31.3. od 08.00 - 18.00 hod.
4.	Prášily - Scheuereck	p,c	od 1.6. do 30.9. od 06.00 - 22.00 hod. od 1.10. do 15.11. od 08.00 - 18.00 hod.
5.	Debrník - Ferdinandsthal	p,c,l	od 1.4. do 30.9. od 06.00 - 22.00 hod. od 1.10. do 31.3. od 08.00 - 18.00 hod.
6.	Železná Ruda - Bayerische Eisenstein	p,c,v	od 1.4. do 30.9. od 06.00 - 22.00 hod. od 1.10. do 31.3. od 08.00 - 18.00 hod.
7.	Ostrý - Grosser Osser	p	od 1.5. do 30.9. od 06.00 - 22.00 hod. od 1.10. do 31.10. od 08.00 - 18.00 hod.
8.	Fleky - Hofberg	p,c,l	od 1.4. do 30.9. od 06.00 - 22.00 hod. od 1.10. do 31.3. od 08.00 - 18.00 hod.
9.	Ovčí vrch - Hochstrasse	p,c,l	od 1.4. do 30.9. od 06.00 - 22.00 hod. od 1.10. do 31.3. od 08.00 - 18.00 hod.

10.	Pod Třemi znaky - Brombeerriegel	l	od 1.12. do 15.3.	od 08.00 - 18.00 hod.
11.	Tři znaky - Drei Wappen	p	od 1.4. do 30.9. od 1.10. do 31.3.	od 06.00 - 22.00 hod. od 08.00 - 18.00 hod.
12.	Čerchov - Lehmgrubenweg	p,l	od 1.4. do 30.9. od 1.10. do 31.3.	od 06.00 - 22.00 hod. od 08.00 - 18.00 hod.
13.	Nemanice/Lučina - Untergrafenried	p,c,l	od 1.4. do 30.9. od 1.10. do 31.3.	od 06.00 - 22.00 hod. od 08.00 - 18.00 hod.
14.	Rybník - Stadlern	p,c ⁺ ,l,v,j,k	od 1.4. do 30.9. od 1.10. do 31.3.	od 06.00 - 22.00 hod. od 08.00 - 18.00 hod.
15.	Pleš - Friedrichshäng	p,c,l,v,j,k	od 1.4. do 30.9. od 1.10. do 31.3.	od 06.00 - 22.00 hod. od 08.00 - 18.00 hod.
16.	Přední Zahájí - Waldheim	p,c,l,v,j,k	od 1.7. do 30.9. od 1.10. do 30.11.	od 06.00 - 22.00 hod. od 08.00 - 18.00 hod. od 24. 12. do 1. 1. od 08.00 - 18.00 hod. pro občany Spolkové republiky Německo k návštěvě hřbitova u obce Přední Zahájí
17.	Křížový Kámen - Kreuzstein	p,c,l,v,j,k	od 1.4. do 30.9. od 1.10. do 31.3.	od 06.00 - 22.00 hod. od 08.00 - 18.00 hod.
18.	Branka - Hermannsreuth	p,c,l,j	od 1.4. do 30.9. od 1.10. do 31.3.	od 06.00 - 22.00 hod. od 08.00 - 18.00 hod.
19.	Žďár - Griesbach	p,c,l,v,j,k	od 1.4. do 30.9. od 1.10. do 31.3.	od 06.00 - 22.00 hod. od 08.00 - 18.00 hod.
20.	Mýtina - Neualbenreuth	p,c,j	od 1.4. do 30.9. od 1.10. do 31.3.	od 06.00 - 22.00 hod. od 08.00 - 18.00 hod.
21.	Starý Hrozňatov - Hatzenreuth	p,c,l,v	od 1.4. do 30.9. od 1.10. do 31.3.	od 06.00 - 22.00 hod. od 08.00 - 18.00 hod.
22.	Libá/Dubina - Hammermühle	p,c,l	od 1.4. do 30.9. od 1.10. do 31.3.	od 06.00 - 22.00 hod. od 08.00 - 18.00 hod.
23.	Hranice - Ebmath	p,c,l,v,j	od 1.4. do 30.9. od 1.10. do 31.3.	od 06.00 - 22.00 hod. od 08.00 - 18.00 hod.
24.	Hranice - Bad Elster/Bärenloh	p,c,v,j	od 1.4. do 30.9. od 1.10. do 31.3.	od 06.00 - 22.00 hod. od 08.00 - 18.00 hod.
25.	Horní Paseky - Bad Brambach	p,c,l	od 1.4. do 30.9. od 1.10. do 31.3.	od 06.00 - 22.00 hod. od 08.00 - 18.00 hod.
26.	Plesná - Bad Brambach	p,c,l,v,j	od 1.4. do 30.9. od 1.10. do 31.3.	od 06.00 - 22.00 hod. od 08.00 - 18.00 hod.
27.	Luby - Wernitzgrün	p,c,l,v,j	od 1.4. do 30.9. od 1.10. do 31.3.	od 06.00 - 22.00 hod. od 08.00 - 18.00 hod.
28.	Bublava - Klingenthal/Aschberg	p,c,l	od 1.4. do 30.9. od 1.10. do 31.3.	od 06.00 - 22.00 hod. od 08.00 - 18.00 hod.
29.	Bublava - Klingenthal /Aschberg	l	od 1.4. do 15.4. od 1.11. do 31.3.	od 07.00 - 22.00 hod. od 08.00 - 18.00 hod.

30.	Jelení - Wildenthal	p,c,l,v	od 1.4. do 30.9. od 1.10. do 31.3.	od 06.00 - 22.00 hod. od 08.00 - 18.00 hod.
31.	Hřebečná/Korce - Henneberg (Oberjugel)	l	od 1.4. do 15.4. od 1.11. do 31.3.	od 07.00 - 22.00 hod. od 08.00 - 18.00 hod.
32.	Potůčky - Breitenbrunn (Himmel- swiese)	p,c,l,v	od 1.4. do 30.9. od 1.10. do 31.3.	od 06.00 - 22.00 hod. od 08.00 - 18.00 hod.
33.	Hřebečná - (Boží Dar /Hubertky) - Oberwiesenthal/Kurort	l	od 1.4. do 15.4. od 1.11. do 31.3.	od 07.00 - 22.00 hod. od 08.00 - 18.00 hod.
34.	Loučná - Oberwiesenthal	p,c,l	od 1.4. do 30.9. od 1.10. do 31.3.	od 06.00 - 22.00 hod. od 08.00 - 18.00 hod.
35.	Černý Potok - Jöhstadt	p,c	od 1.4. do 30.9. od 1.10. do 31.3.	od 06.00 - 22.00 hod. od 08.00 - 22.00 hod.
36.	Kryštofovy Hamry - Jöhstadt (Schmalzgrube)	p,c,l	od 1.4. do 30.9. od 1.10. do 31.3.	od 06.00 - 22.00 hod. od 08.00 - 22.00 hod.
37.	Brandov - Olbernhau	p,c,l,v	od 1.4. do 30.9. od 1.10. do 31.3.	od 06.00 - 22.00 hod. od 08.00 - 18.00 hod.
38.	Hora Sv.Kateřiny - Deutschkatharinenberg	p,c,l,v	od 1.4. do 30.9. od 1.10. do 31.3.	od 06.00 - 22.00 hod. od 08.00 - 22.00 hod.
39.	Nová Ves v Horách - Deutschneudorf	p,c,l,v,j	od 06.00 - 22.00 hod.	
40.	Český Jiřetín - Deutschgeorgenthal	p,c,l,v,j	od 1.4. do 30.9. od 1.10. do 31.3.	od 06.00 - 22.00 hod. od 08.00 - 18.00 hod.
41.	Moldava - Holzhau	p,c,l,v	od 1.4. do 30.9. od 1.10. do 31.3.	od 06.00 - 22.00 hod. od 08.00 - 18.00 hod.
42.	Fojtovice - Fürstenau	p	od 1.4. do 30.9. od 1.10. do 31.3.	od 06.00 - 22.00 hod. od 08.00 - 18.00 hod.
43.	Jílové/Sněžník - Rosenthal	p,c,v	od 1.4. do 30.9. od 1.10. do 31.3.	od 06.00 - 22.00 hod. od 08.00 - 18.00 hod.
44.	Dolní Žleb - Elbradweg Schöna	p,c,v	od 1.4. do 30.9. od 1.10. do 31.3.	od 06.00 - 22.00 hod. od 08.00 - 18.00 hod.
45.	Hřensko - Schöna	p,c,v	od 1.4. do 30.9. od 1.10. do 31.3.	od 06.00 - 22.00 hod. od 08.00 - 18.00 hod.
46.	Zadní Doubice - Hinterhermsdorf	p	od 1.4. do 30.9. od 1.10. do 31.3.	od 06.00 - 22.00 hod. od 08.00 - 18.00 hod.
47.	Mikulášovice - Hinterhermsdorf	p,c,l	od 1.4. do 30.9. od 1.10. do 31.3.	od 06.00 - 22.00 hod. od 08.00 - 18.00 hod.
48.	Mikulášovice (Tomášov) - Sebnitz, místní část Her- tigswalde (Waldhaus)	p,l	od 1.4. do 30.9. od 1.10. do 31.3.	od 06.00 - 22.00 hod. od 08.00 - 18.00 hod.
49.	Mikulášovice/Tanečnice - Sebnitz	p	od 1.4. do 30.9. od 1.10. do 31.3.	od 06.00 - 22.00 hod. od 08.00 - 18.00 hod.

50.	Lobendava - Langburkersdorf	p,c	od 1.4. do 30.9. od 06.00 - 22.00 hod. od 1.10. do 31.3. od 08.00 - 18.00 hod.
51.	Lobendava/Severní - Steinigtwolmsdorf	p,c	od 1.4. do 30.9. od 06.00 - 22.00 hod. od 1.10. do 31.3. od 08.00 - 18.00 hod.
52.	Lipová - Sohland	p,c,v	od 1.4. do 30.9. od 06.00 - 22.00 hod. od 1.10. do 31.3. od 08.00 - 18.00 hod.
53.	Šluknov/Rožany - Sohland	p,c	od 1.4. do 30.9. od 06.00 - 22.00 hod. od 1.10. do 31.3. od 08.00 - 18.00 hod.
54.	Jiříkov - Ebersbach	p,c,v	od 1.4. do 30.9. od 06.00 - 22.00 hod. od 1.10. do 31.3. od 08.00 - 18.00 hod.
55.	Dolní Podluží - Waltersdorf (Herrenwalde)	p,c,l,v	od 1.4. do 30.9. od 06.00 - 22.00 hod. od 1.10. do 31.3. od 08.00 - 18.00 hod.
56.	Dolní Světlá - Waltersdorf	p,c,l,v	od 1.4. do 30.9. od 06.00 - 22.00 hod. od 1.10. do 31.3. od 08.00 - 18.00 hod.
57.	Dolní Světlá - Jonsdorf	p,l	od 1.4. do 30.9. od 06.00 - 22.00 hod. od 1.10. do 31.3. od 08.00 - 18.00 hod.
58.	Krompach - Jonsdorf	p,c,l,v	od 1.4. do 30.9. od 06.00 - 22.00 hod. od 1.10. do 31.3. od 08.00 - 18.00 hod.
59.	Krompach - Oybin/Hain	p,c,l	od 1.4. do 30.9. od 06.00 - 22.00 hod. od 1.10. do 31.3. od 08.00 - 18.00 hod.
60.	Petrovice - Lückendorf	p,c,l,v	od 1.4. do 30.9. od 06.00 - 22.00 hod. od 1.10. do 31.3. od 08.00 - 18.00 hod.
61.	Hrádek nad Nisou - Hartau	p,c,v,j	od 06.00 - 22.00 hod.

V.

Mezinárodní letiště

V.1 Veřejná mezinárodní letiště

	Název letiště	provozní doba
1.	PRAHA - RUZYNĚ	nepřetržitá
2.	OSTRAVA - MOŠNOV	nepřetržitá
3.	BRNO - TUŘANY	nepřetržitá
4.	KARLOVY VARY	nepřetržitá
5.	PARDUBICE	08.00-16.00
6.	LIBEREC	V
7.	ČESKÉ BUDĚJOVICE - HOSÍN	V
8.	KLATOVY	V
9.	HOLEŠOV	V
10.	UHERSKÉ HRADIŠTĚ - KUNOVICE	V
11.	MNICHOVO HRADIŠTĚ	V
12.	OLOMOUČ	07.00-17.00

V.2 Neveřejná mezinárodní letiště

1.	VODOCHODY	V
2.	OTROKOVICE	V
3.	VYSOKÉ MÝTO	V
4.	PŘEROV	V
5.	HRADEC KRÁLOVÉ	V
6.	BENEŠOV	V

Vysvětlivka dalšího symbolu použitého v seznamu mezinárodních letišť:

V - provozní dobu stanovuje provozovatel mezinárodního letiště.

193

VYHLÁŠKA

Ministerstva vnitra

ze dne 31. května 2001,

kterou se mění vyhláška Ministerstva vnitra č. 326/2000 Sb., o způsobu označování ulic a ostatních veřejných prostranství názvy, o způsobu použití a umístění čísel k označení budov, o náležitostech ohlášení o přečíslování budov a o postupu a oznamování přidělení čísel a dokladech potřebných k přidělení čísel

Ministerstvo vnitra stanoví podle § 153 odst. 2 k provedení § 33 zákona č. 128/2000 Sb., o obcích (obecní zřízení), a podle § 120 odst. 2 k provedení § 14 odst. 9 zákona č. 131/2000 Sb., o hlavním městě Praze:

Čl. I

Vyhláška č. 326/2000 Sb., o způsobu označování ulic a ostatních veřejných prostranství názvy, o způsobu použití a umístění čísel k označení budov, o náležitostech ohlášení o přečíslování budov a o postupu a oznamování přidělení čísel a dokladech potřebných k přidělení čísel, se mění takto:

1. § 5 zní:

„§ 5

(1) Popisná, evidenční a orientační čísla se barevně liší. K číslování se užívá arabských číslic, u čísel popisných a evidenčních bez jakýchkoliv dodatků.

(2) Jako dodatek čísel orientačních může být použit jeden znak české abecedy bez diakritických znamének.“

2. V § 8 odst. 1 se za slova „kolaudačním rozhodnutím“ vkládají slova „a geometrickým plánem“.

Čl. II

Tato vyhláška nabývá účinnosti dnem vyhlášení.

Ministr:

Mgr. Gross 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:** Knihařství – Přibíková, 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, Týcho, 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, Uhřetěves; **Přerov:** 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; **Teplíce:** L + N knihkupectví, Kapelní 4; **Irutnov:** Galerie ALFA, Bulharská 58; **Ústí nad Labem:** Severočeská distribuční, s. r. o., Havříská 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.