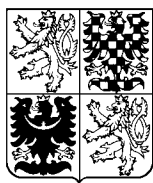


Ročník 2001



SBÍRKA ZÁKONŮ

ČESKÁ REPUBLIKA

Částka 108

Rozeslána dne 7. srpna 2001

Cena Kč 34,30

O B S A H:

286. Nařízení vlády, kterým se stanoví technické požadavky na diagnostické zdravotnické prostředky in vitro

286

NAŘÍZENÍ VLÁDY

ze dne 2. července 2001,

kterým se stanoví technické požadavky na diagnostické zdravotnické prostředky in vitro

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, 12 a 13 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 příslušnou mezinárodní smlouvou²⁾ stanoví technické požadavky na diagnostické zdravotnické prostředky in vitro³⁾ (dále jen „zdravotnické prostředky in vitro“).

§ 2

(1) Zdravotnickými prostředky in vitro jsou zdravotnické prostředky uvedené v § 2 odst. 2 písm. c) zákona o zdravotnických prostředcích. Zdravotnické prostředky in vitro jsou stanovenými výrobky podle § 12 odst. 1 zákona, u kterých se posuzuje shoda jejich vlastností podle tohoto nařízení.

(2) Toto nařízení se vztahuje i na

- a) zdravotnické prostředky in vitro vyrobené a určené k použití pro účely rozborů v klinických laboratořích, aniž jsou předmětem obchodování,
- b) mechanická laboratorní zařízení zvláště navržená pro diagnostická vyšetření in vitro,
- c) zdravotnické prostředky in vitro vyrobené z tkání, buněk nebo látek lidského původu,
- d) příslušenství zdravotnických prostředků in vitro, se kterými se zachází jako se samostatnými zdravotnickými prostředky in vitro.

(3) Toto nařízení se nevztahuje na

- a) nástroje, přístroje, zařízení nebo jiné předměty včetně programového vybavení určené k použití

pro výzkumné účely bez jakéhokoliv lékařského cíle,

- b) mezinárodně osvědčené referenční materiály a materiály používané pro programy externího posuzování jakosti zdravotnických prostředků in vitro,
- c) činidla, která jsou vyrobena v laboratořích zdravotnického zařízení pro účely použití v prostředí těchto laboratořích a nejsou předmětem obchodování,
- d) zdravotnické prostředky⁴⁾ pro invazivní odběr vzorků z lidského těla,
- e) zdravotnické prostředky in vitro, které byly vyrobeny ve zdravotnickém zařízení a používají se pouze v tomto zdravotnickém zařízení, aniž byly předány jinému uživateli,⁵⁾
- f) zdravotnické prostředky⁴⁾ vyrobené za použití látek lidského původu.

§ 3

Výklad pojmů

Pro účely tohoto nařízení se dále rozumí

- a) zdravotnickým prostředkem in vitro pro sebe-testování zdravotnický prostředek in vitro, který je určen výrobcem k použití v domácím prostředí,
- b) funkční způsobilostí souhrn vlastností zdravotnického prostředku in vitro stanovený výrobcem pro jím určený účel použití tohoto prostředku,
- c) zdravotnickým prostředkem in vitro pro ověření funkční způsobilosti zdravotnický prostředek in vitro určený výrobcem pro ověření funkční způsobilosti prováděné v klinických laboratořích nebo v jiných odpovídajících prostředích; tato činnost se neprovádí v objektech výrobce,
- d) zplnomocněným zástupcem fyzická osoba s trvalým pobytem nebo právnická osoba se sídlem ve státech Evropských společenství, která je výrobcem písemně pověřena k jednání za něj s úřady a orgány ve státech Evropských společenství, se

¹⁾ Směrnice Rady 98/79/ES ze dne 27. října 1998 týkající se diagnostických zdravotnických prostředků in vitro.

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. c) zákona č. 123/2000 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně některých souvisejících zákonů.

⁴⁾ Nařízení vlády č. 181/2001 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na zdravotnické prostředky.

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

zřetelem na požadavky vyplývající pro výrobce z tohoto nařízení,

- e) uvedením na trh okamžik, kdy zdravotnický prostředek in vitro, který není určen pro ověření funkční způsobilosti, přechází poprvé úplatně nebo bezúplatně z fáze výroby nebo dovozu do fáze distribuce jako zboží určené k prodeji, bez ohledu na to, zda je nový nebo plně obnovený,
- f) uvedením do provozu okamžik, kdy zdravotnický prostředek in vitro připravený poprvé pro stanovený účel použití je poskytnut konečnému uživateli,
- g) kalibračními a kontrolními materiály látky, materiály nebo předměty určené jejich výrobcem ke stanovení rozsahu měření nebo k ověření funkční způsobilosti zdravotnického prostředku in vitro v souladu s jeho určeným účelem použití,
- h) příslušenstvím předmět, který není zdravotnickým prostředkem in vitro, ale je určen výrobcem specificky k použití společně se zdravotnickým prostředkem in vitro tak, aby umožnil jeho použití v souladu s účelem, který mu výrobce určil; za příslušenství zdravotnických prostředků in vitro se nepovažují zdravotnické prostředky⁴⁾ pro invazivní odběr vzorků z lidského těla.

§ 4

Obecné zásady

(1) Zdravotnické prostředky in vitro musí vyhovovat základním požadavkům uvedeným v příloze č. 1 k tomuto nařízení, které se na ně vztahují, (dále jen „základní požadavky“) s přihlédnutím k určenému účelu použití; základní požadavky se považují rovněž za splněné, jestliže zdravotnické prostředky in vitro odpovídají příslušným harmonizovaným normám.⁶⁾

(2) Pokud se v tomto nařízení odkazuje na harmonizované normy⁶⁾ rozumí se tím též mezinárodní technické dokumenty⁶⁾ (dále jen „technické specifikace“).

(3) Orgány dozoru a kontroly u zdravotnických prostředků in vitro, jejich působnost a povinnosti stanoví zákon o zdravotnických prostředcích.⁷⁾ Povinnosti kontrolovaných osob a úhradu nákladů spojených s kontrolou stanoví zákon o zdravotnických prostředcích.⁸⁾

(4) Při odebrání vzorků z lidského organismu (dále jen „vzorky“) a při odběru a použití látek odvozených z lidského těla se postupuje v souladu s mezinárodní smlouvou⁹⁾ a etickými zásadami.¹⁰⁾

(5) Jestliže zdravotnické prostředky in vitro uvedené v § 5 odst. 1 a § 6 jsou řádně instalované, udržované a používány v souladu s určeným účelem použití a přesto mohou ohrozit zdraví, popřípadě život uživatelů nebo majetek, postupuje se podle zákona, zákona o zdravotnických prostředcích a podle zvláštního právního předpisu.¹¹⁾ Jde zejména o případy

- a) nedodržení základních požadavků uvedených v § 4 odst. 1,
- b) nesprávného použití technických specifikací podle § 7, pokud se prohlašuje, že byly použity, nebo
- c) nedostatku v samotných normách.

§ 5

Uvedení zdravotnických prostředků in vitro na trh, do provozu a vystavování zdravotnických prostředků in vitro

(1) Na trh¹²⁾ mohou být zdravotnické prostředky in vitro uvedeny, pokud splňují základní požadavky a další ustanovení tohoto nařízení, která se na ně vztahují, a bylo pro ně vydáno prohlášení o shodě podle zákona.¹³⁾ Do provozu mohou být zdravotnické prostředky in vitro uvedeny pouze tehdy, jestliže splňují podmínky uvedené v předchozí větě a byly dodány a instalovány odpovídajícím způsobem v souladu s určeným účelem použití.

(2) Zdravotnické prostředky in vitro určené pro ověření jejich funkční způsobilosti mohou být za tímto

⁶⁾ § 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.

⁷⁾ § 18 zákona č. 22/1997 Sb., ve znění zákona č. 71/2000 Sb.
§ 42 odst. 1 písm. a), odst. 2 a 3 a § 43 zákona č. 123/2000 Sb.

⁸⁾ § 44 a 45 zákona č. 123/2000 Sb.

⁹⁾ Úmluva na ochranu lidských práv a důstojnosti lidské bytosti v souvislosti s aplikací biologie a medicíny.

¹⁰⁾ Helsinská deklarace přijatá 18. Světovým zdravotnickým shromážděním v roce 1964 v Helsinkách ve Finsku, změněná a doplněná 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.

¹¹⁾ Zákon č. 64/1986 Sb., o České obchodní inspekci, ve znění zákona č. 240/1992 Sb., zákona č. 22/1997 Sb., zákona č. 110/1997 Sb., zákona č. 189/1999 Sb., zákona č. 71/2000 Sb., zákona č. 145/2000 Sb. a zákona č. 102/2001 Sb.

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

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

účelem poskytovány laboratorním nebo jiným osobám, které splňují požadavky stanovené v § 8 odst. 4 a v příloze č. 8 k tomuto nařízení.

(3) Předvádět na výstavách, veletrzích i jinak zdravotnické prostředky in vitro, které neodpovídají požadavkům tohoto nařízení, lze jen za předpokladu, že jsou viditelně označeny tak, aby bylo patrné, že nemohou být uváděny na trh a do provozu, dokud nebudou uvedeny do souladu s požadavky tohoto nařízení; pro předvádění zdravotnických prostředků in vitro nesmí být použity vzorky převzaté od jeho účastníků.

(4) Informace poskytované uživateli podle přílohy č. 1 části B bodu 8 k tomuto nařízení musí být v českém jazyce.

(5) Zdravotnické prostředky in vitro po uvedení na trh musí být sledovány z hlediska jejich bezpečnosti a kvality v souladu s § 12.

(6) Ustanovení odstavců 1 a 5 se vztahují rovněž na zdravotnické prostředky in vitro poskytnuté pro ověření jejich funkční způsobilosti.

§ 6

Volný pohyb zdravotnických prostředků in vitro

Na trh a do provozu mohou být uvedeny zdravotnické prostředky in vitro, jestliže

- a) byla u nich posouzena shoda v souladu s § 8,
- b) splňují předpoklady uvedené v § 5 odst. 1, a
- c) k nim bylo připojeno označení CE.¹⁴⁾

§ 7

Technické specifikace

(1) Technické specifikace stanoví

a) kritéria pro

1. ověření a přehodnocení funkční způsobilosti zdravotnických prostředků in vitro,
2. uvolňování výrobních šarží,

b) referenční

1. metodiky, a
2. materiály,

a to u zdravotnických prostředků in vitro uvedených v příloze č. 2 Seznamu A k tomuto nařízení, a kde je to nutné, u zdravotnických prostředků in vitro uvedených v příloze č. 2 Seznamu B k tomuto nařízení.

(2) Technické specifikace lze při návrhu a výrobě zdravotnických prostředků in vitro nahradit jiným ře-

šením, kterým se dosáhne stejné, popřípadě vyšší úrovně bezpečnosti a kvality zdravotnických prostředků in vitro.

§ 8

Postupy posuzování shody

(1) Před uvedením zdravotnických prostředků in vitro na trh, s výjimkou prostředků uvedených v příloze č. 2 k tomuto nařízení a prostředků pro ověřování funkční způsobilosti, postupuje výrobce při připojování označení v souladu s § 9 a podle přílohy č. 3 k tomuto nařízení a vyhotoví ve smyslu zákona písemně

a) prohlášení o shodě pro zdravotnické prostředky in vitro mající původ

1. v České republice a ve státech Evropských společenství, a to do 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,

2. ve státech, se kterými nebyla sjednána příslušná mezinárodní smlouva,²⁾

b) ES prohlášení o shodě pro zdravotnické prostředky in vitro mající původ ve státech, mezi nimiž je sjednána příslušná mezinárodní smlouva,²⁾

s výjimkou zdravotnických prostředků in vitro uvedených v příloze č. 2 k tomuto nařízení a zdravotnických prostředků in vitro určených pro ověření funkční způsobilosti, výrobce u zdravotnických prostředků in vitro pro sebetestování před vyhotovením prohlášení o shodě plní další požadavky stanovené v bodě 6 přílohy č. 3 k tomuto nařízení nebo podle postupů uvedených v odstavci 2 nebo 3.

(2) U zdravotnických prostředků in vitro uvedených v příloze č. 2 Seznamu A k tomuto nařízení, s výjimkou zdravotnických prostředků in vitro určených pro ověření funkční způsobilosti, výrobce postupuje za účelem připojení označení v souladu s § 9 podle

a) přílohy č. 4, nebo

b) přílohy č. 5

společně s postupem podle přílohy č. 7 k tomuto nařízení.

(3) U zdravotnických prostředků in vitro uvedených v příloze č. 2 Seznamu B k tomuto nařízení, s výjimkou zdravotnických prostředků in vitro pro ově-

¹⁴⁾ Nařízení vlády č. 291/2000 Sb., kterým se stanoví grafická podoba označení CE, jeho provedení a umístění na výrobku.

ření funkční způsobilosti, výrobce postupuje za účelem připojení označení v souladu s § 9 podle

- a) přílohy č. 4, nebo
- b) přílohy č. 5

společně s postupem podle přílohy č. 6 nebo podle přílohy č. 7 k tomuto nařízení.

(4) Při poskytování zdravotnických prostředků in vitro pro ověření funkční způsobilosti výrobce postupuje podle přílohy č. 8 k tomuto nařízení a před poskytnutím těchto prostředků vypracuje písemné prohlášení stanovené touto přílohou. Toto ustanovení se nevztahuje na etické zásady¹⁵⁾ při provádění studií ověřujících funkční způsobilost zdravotnických prostředků in vitro za použití tkání nebo látek lidského původu.

(5) Při posuzování shody zdravotnického prostředku in vitro výrobce, popřípadě autorizovaná osoba zohledňuje výsledky hodnocení a ověřovacích postupů, pokud byly ve vhodných případech provedeny v souladu s tímto nařízením v jednotlivých mezistupních výrobního procesu.

(6) Výrobce uchovává po dobu pěti let po vyrobení posledního zdravotnického prostředku in vitro prohlášení o shodě, technickou dokumentaci uvedenou v přílohách č. 3 až 8 k tomuto nařízení, zprávy a certifikáty vyhotovené autorizovanými osobami a zpřístupňuje je příslušným orgánům státní správy pro kontrolní účely.

(7) Jestliže výrobce nemá sídlo v České republice, poskytuje na žádost dokumentaci uvedenou v odstavci 7 jeho zplnomocněný zástupce.

(8) Zahrnuje-li postup posuzování shody účast autorizované osoby, výrobce, popřípadě jeho zplnomocněný zástupce požádá o tuto účast podle svého výběru autorizovanou osobu s odpovídajícím rozsahem autorizace. Autorizovaná osoba může požadovat nezbytně nutné informace nebo údaje pro schválení a dodržování zvoleného postupu posuzování shody.

(9) Certifikáty autorizované osoby vydané v souladu s přílohami č. 3, 4 a 5 k tomuto nařízení jsou platné po dobu nejdéle pěti let a mohou být prodlouženy o dalších pět let, a to na základě žádosti výrobce podané v době uvedené ve smlouvě mezi výrobcem a autorizovanou osobou, která certifikát vydala.

(10) Záznamy a korespondence týkající se postupů podle odstavců 1 až 4 se pořizují v českém jazyce, popřípadě v jiném jazyce, na kterém se dohodne

autorizovaná osoba s výrobcem, popřípadě se zplnomocněným zástupcem.

(11) Postup v případech, ve kterých se výjimečně u zdravotnického prostředku in vitro nemusí posoudit shoda, stanoví zákon o zdravotnických prostředcích.¹⁵⁾

(12) Ustanovení odstavců 1 až 10 se přiměřeně vztahuje na osoby, které zdravotnické prostředky in vitro vyrábějí, samy je uvádí do provozu tak, že je v rámci své profesní činnosti používají.

§ 9

Označování zdravotnických prostředků in vitro

(1) Zdravotnické prostředky in vitro, které splňují základní požadavky, s výjimkou těch, u kterých ověření základních požadavků nebylo provedeno nebo dokončeno,

- a) musí nést při uvedení na trh označení CE,¹⁴⁾ pokud jde o zdravotnické prostředky in vitro uvedené v § 8 odst. 1 písm. b), nebo
- b) mohou být označeny českou značkou shody¹⁶⁾ při uvedení na trh, pokud jde o zdravotnické prostředky in vitro uvedené v § 8 odst. 1 písm. a).

(2) Česká značka shody nebo označení CE musí být umístěno viditelně, čitelně a nesmazatelně na zdravotnickém prostředku in vitro, pokud je to proveditelné a vhodné, a dále v návodu k použití. Pokud je to možné, musí být česká značka shody nebo označení CE umístěna i na obalu zdravotnického prostředku in vitro, ve kterém se prodává. K české značce shody nebo označení CE musí být připojeno identifikační číslo autorizované osoby podílející se na postupech stanovených v přílohách č. 3, 4, 6 a 7 k tomuto nařízení.

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

(4) Pokud zdravotnické prostředky in vitro podléhají z jiných hledisek jiným zvláštním právním předpisům, které stanoví připojení označení CE nebo připojení české značky shody, vyjadřují v takovém případě tato označení, že zdravotnické prostředky in vitro jsou v souladu také s požadavky, které se na ně vztahují z těchto zvláštních právních předpisů. Jestliže však vý-

¹⁵⁾ § 7 zákona č. 123/2000 Sb.

¹⁶⁾ Nařízení vlády č. 179/1997 Sb., kterým se stanoví grafická podoba české značky shody, její provedení a umístění na výrobku.

robci dovoluje toto nařízení nebo více nařízení vlády vydaných podle zákona, aby si v době platnosti přechodných ustanovení vybral opatření, která použije, pak označení CE nebo česká značka shody vyjadřuje, že zdravotnické prostředky in vitro splňují pouze ustanovení těch zvláštních právních předpisů, které výrobce použil. Výčet ustanovení použitých nařízení vlády musí být uveden v dokumentech, upozorněních nebo v návodech, které doprovázejí zdravotnický prostředek in vitro v souladu s tímto nařízením.

§ 10

Nesprávné použití české značky shody nebo označení CE

(1) V případě zjištění, že ke zdravotnickému prostředku in vitro

- a) byla připojena nesprávně česká značka shody, výrobce odstraní tento protiprávní stav podle pokynů České obchodní inspekce;¹⁷⁾ autorizovaná osoba může být podle zvláštního právního předpisu¹⁸⁾ přizvána k účasti na posuzování dotčeného prostředku,
- b) bylo připojeno nesprávně označení CE,
 1. výrobce,
 2. výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce postupuje obdobně podle písmene a).

(2) Jestliže nebyl odstraněn protiprávní stav podle odstavce 1, postupuje se podle zvláštních právních předpisů.¹⁹⁾

(3) V případech uvedených v odstavcích 1 a 2 se nepřihlíží k ustanovení § 4 odst. 6; o opatřeních podle uvedených odstavců informuje Úřad Evropskou komisí a příslušné orgány členských států Evropských společenství.

§ 11

Registrace osob a zdravotnických prostředků in vitro

(1) Výrobce nebo osoba odpovědná za uvedení zdravotnického prostředku in vitro na trh oznamují v souladu se zákonem o zdravotnických prostředcích²⁰⁾ Ministerstvu zdravotnictví (dále jen „ministerstvo“) údaje podle předtisku na formulářích, jejichž vzory jsou uvedeny v přílohách č. 10 a 11 k tomuto nařízení.

(2) Výrobce, který uvádí zdravotnické prostředky

in vitro na trh a má v České republice zapsáno své sídlo nebo místo podnikání, oznamuje ministerstvu

- a) adresu tohoto místa,
- b) informace vztahující se k
 1. činidlům, k výsledkům reakce činidel, kalibračním a kontrolním materiálům anebo analytům, a
 2. zdravotnickým prostředkům in vitro neuvedeným v bodu 1se zřetelem na jejich obecnou technologickou charakteristiku, k jejich podstatným změnám včetně přerušení uvádění na trh,
- c) u zdravotnických prostředků in vitro uvedených v příloze č. 2 k tomuto nařízení a zdravotnických prostředků in vitro pro sebetestování
 1. údaje umožňující jejich identifikaci,
 2. analytické, a přichází-li v úvahu, i základní diagnostické údaje uvedené v příloze č. 1 části A odst. 3 k tomuto nařízení,
 3. výsledky hodnocení funkční způsobilosti podle přílohy č. 8 k tomuto nařízení,
 4. certifikáty, apodstatné změny vztahující se k bodům 1 až 4 včetně přerušení uvádění na trh.

Uvedená registrace nenahrazuje splnění požadavků pro uvedení zdravotnických prostředků in vitro na trh a do provozu.

(3) Pokud předmětem oznámení podle odstavce 2 je rovněž zdravotnický prostředek in vitro, který

- a) pro příslušný analyt, popřípadě v souvislosti s jiným základním technickým údajem, nebo
- b) při postupu jeho použití využívá analytické technologie,

nebyl v posledních 3 letech nepřetržitě na trhu ve státech Evropských společenství (dále jen „nový zdravotnický prostředek in vitro“). Jestliže k novému zdravotnickému prostředku in vitro je připojeno označení CE, výrobce tuto skutečnost uvede v oznámení podle odstavce 2.

(4) Ke zdravotnickým prostředkům in vitro uvedeným v příloze č. 2 k tomuto nařízení a ke zdravotnickým prostředkům in vitro pro sebetestování může ministerstvo za předpokladu, že jsou tyto prostředky uváděny v České republice na trh a do provozu, vyžadovat

¹⁷⁾ § 3 písm. a) až c) zákona č. 64/1986 Sb., ve znění zákona č. 240/1992 Sb. a zákona č. 145/2000 Sb.

¹⁸⁾ § 6 odst. 1 zákona č. 64/1986 Sb., ve znění zákona č. 240/1992 Sb. a zákona č. 145/2000 Sb.

¹⁹⁾ § 7a zákona č. 64/1986 Sb., ve znění zákona č. 22/1997 Sb.

§ 19 odst. 1 zákona č. 22/1997 Sb., ve znění zákona č. 71/2000 Sb.

²⁰⁾ § 31 zákona č. 123/2000 Sb.

- a) informace umožňující jejich identifikaci,
- b) informace o jejich označování,
- c) návody k jejich použití.

(5) Jestliže výrobce, který uvádí zdravotnické prostředky in vitro na trh, nemá v České republice zapsáno své sídlo nebo místo podnikání, oznamuje údaje uvedené v odstavci 2 ministerstvu zplnomocněný zástupce.

(6) Údaje uvedené v odstavcích 2 a 5 včetně údajů týkajících se nových zdravotnických prostředků in vitro se vkládají okamžitě do Souboru údajů z oblasti zdravotnických prostředků shromažďovaných podle hledisek Evropských společenství (dále jen „Soubor údajů“) a uchovávají se podle § 13.

§ 12

Postup při předcházení nežádoucím příhodám a při jejich vzniku

(1) Při předcházení nežádoucím příhodám a při jejich vzniku se postupuje v souladu s ustanoveními § 4 odst. 6 a zákona o zdravotnických prostředcích.²¹⁾

(2) Pokud jde o nežádoucí příhodu u nového zdravotnického prostředku in vitro, ke kterému bylo připojeno označení CE, výrobce tuto skutečnost uvede v hlášení o nežádoucích příhodě.

(3) Státní ústav pro kontrolu léčiv (dále jen „ústav“) může požadovat v odůvodněných případech do 2 let po ohlášení nežádoucí příhody informace o zkušenostech s novým zdravotnickým prostředkem in vitro po jeho uvedení na trh.

§ 13

Soubor údajů

(1) Údaje

- a) o výrobcích a distributorech zdravotnických prostředků in vitro, osobách provádějících jejich servis a o zdravotnických prostředcích in vitro podle § 13,
- b) o vydaných, změněných, zrušených, popřípadě zamítnutých certifikátech podle postupů stanovených v přílohách č. 2 až 7 k tomuto nařízení, a

- c) získané v souladu s postupem upravujícím označování a evidenci nežádoucích příhod,²²⁾

se uchovávají v souladu s tímto nařízením v Souboru údajů, který je v České republice zřízen a veden v rámci informačního systému zřízeného podle zákona o zdravotnických prostředcích,²³⁾ jeho uživateli jsou zejména ministerstvo, ústav v oblasti nežádoucích příhod zdravotnických prostředků in vitro, Státní ústav pro jadernou bezpečnost u zdrojů ionizujícího záření a Ústav zdravotnických informací a statistiky České republiky; údaje se poskytují ministerstvu.

(2) Údaje

- a) o výrobcích zdravotnických prostředků in vitro, popřípadě jejich zplnomocněných zástupcích a o zdravotnických prostředcích in vitro v souladu s § 11 odst. 2 až 6,
- b) o vydaných, změněných a zrušených certifikátech, popřípadě o odmítnutí vydání certifikátu, podle postupů stanovených v přílohách č. 2 až 7 k tomuto nařízení, a
- c) údaje získané v souladu s postupem podle § 12 odst. 2 a 3,

se poskytují v normalizovaném formátu; tyto údaje se uchovávají v Evropské databázi,¹⁾ která je přístupná příslušným úřadům členských států Evropských společenství pro plnění jejich úkolů v souladu s právem Evropských společenství.¹⁾

Omezení dostupnosti zdravotnických prostředků in vitro a úprava seznamů těchto prostředků podle přílohy č. 2

§ 14

V případě zjištění, že ke zdravotnickému prostředku in vitro by měla být pro zajištění bezpečnosti a ochrany zdraví, popřípadě veřejného zdraví²⁴⁾ dostupnost zdravotnických prostředků in vitro zakázána nebo omezena anebo by měla podléhat zvláštním požadavkům, přijímají příslušné úřady na přechodnou dobu odpovídající opatření podle zvláštního právního předpisu.²⁵⁾

²¹⁾ § 3 písm. g) a § 32 odst. 1 a odst. 3 písm. a) zákona č. 123/2000 Sb.

²²⁾ 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).

²³⁾ § 41 zákona č. 123/2000 Sb.

²⁴⁾ Zákon č. 258/2000 Sb., o ochraně veřejného zdraví a o změně některých souvisejících zákonů.

²⁵⁾ Zákon č. 102/2001 Sb., o obecné bezpečnosti výrobků a o změně některých zákonů (zákon o obecné bezpečnosti výrobků).

§ 15

Autorizované osoby

(1) Podmínky autorizace jsou stanoveny v příloze č. 9 k tomuto nařízení; o osobách, které vyhoví požadavkům harmonizovaných norem,⁶⁾ se předpokládá, že vyhovují příslušným kritériím pro autorizaci.

(2) Autorizovaná osoba a

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

na základě dohody stanoví termíny pro dokončení hodnotících a ověřovacích činností uvedených v přílohách č. 3 až 7 k tomuto nařízení.

(3) Autorizovaná osoba informuje další autorizované osoby, Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví (dále jen „Úřad“) a ministerstvo o zrušení certifikátů, které vydala; na požádání informuje Úřad a ministerstvo o vydání nebo zamítnutí certifikátů a poskytne další podstatné informace.

(4) V případě, že autorizovaná osoba zjistí, že požadavky tohoto nařízení nebyly výrobcem splněny nebo již nadále nejsou plněny, nebo v případech, kdy certifikát neměl být vydán, zruší vydaný certifikát anebo jej změní, pokud shoda zdravotnického prostředku in vitro s požadavky tohoto nařízení není výrobcem zajištěna zavedením odpovídajících nápravných opatření. V případě zrušení nebo změny certifikátu nebo v případech, kdy zásah příslušného úřadu je nutný, autorizovaná osoba o této skutečnosti informuje jiné autorizované osoby, Úřad a ministerstvo.

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

(6) Autorizovaná osoba poskytne na vyžádání Úřadu podstatné informace a dokumenty, včetně rozpočtových dokumentů, k ověření kritérií uvedených v příloze č. 9 k tomuto nařízení.

§ 16

Přechodná ustanovení

(1) Zdravotnické prostředky in vitro, které spl-

ňují požadavky podle dosavadních předpisů, mohou být uváděny na trh i po dni nabytí účinnosti tohoto nařízení, nejdéle však do 7. června 2005. Zdravotnické prostředky in vitro uvedené na trh podle předchozí věty lze uvádět do provozu nejdéle do 7. června 2007.

(2) Činnosti, které pro zplnomocněného zástupce vyplývají z příloh k tomuto nařízení, může plnit u zdravotnických prostředků in vitro dovozce, a to až do dne vstupu smlouvy o přistoupení České republiky do Evropské unie v platnost.

(3) Ustanovení § 11 odst. 1 a § 13 odst. 1 se, s výjimkou zdravotnických prostředků in vitro 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.

§ 17

Účinnost

Toto nařízení nabývá účinnosti dnem vyhlášení, s výjimkou

- a) ustanovení § 6, § 8 odst. 1 písm. b), § 9 odst. 1 písm. a), § 11 odst. 2, 3, 4 a 6, § 12 odst. 2 a § 13 odst. 2, která 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) ustanovení § 3 písm. d), § 8 odst. 8, § 10 odst. 1 písm. b) bodu 2, § 11 odst. 5, § 15 odst. 2 písm. b), která 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.

ZÁKLADNÍ POŽADAVKY

A. VŠEOBECNÉ POŽADAVKY

1. Zdravotnické prostředky in vitro musí být navrženy a vyrobeny tak, aby jejich použití za stanovených podmínek a k určenému účelu neohrozily, přímo nebo nepřímo, klinický stav, bezpečnost nebo zdraví uživatelů, popřípadě majetek. Jakákoliv rizika, která mohou v souvislosti s jejich použitím vzniknout musí být přijatelná ve srovnání s přínosem, který pro pacienty představují a tyto vlastnosti musí odpovídat vysoké úrovni ochrany zdraví a bezpečnosti.
2. Konečné řešení, které výrobce zvolí pro návrh zdravotnických prostředků in vitro, musí vycházet ze stavu vědy a techniky odpovídající době, kdy byl tento prostředek vyroben. Při výběru nejvhodnějšího řešení výrobce dodržuje následující zásady v uvedeném pořadí:
 - 2.1. vyloučit nebo co nejvíce snížit rizika (bezpečným návrhem a konstrukcí),
 - 2.2. učinit odpovídající ochranná opatření vůči rizikům, která nelze vyloučit,
 - 2.3. informovat uživatele v případě přetrvávání rizik, která nebyla odstraněna z důvodu nedokonalých ochranných opatření.
3. Zdravotnické prostředky in vitro musí být navrženy a vyrobeny takovým způsobem, aby byly vhodné pro účely uvedené v zákoně o zdravotnických prostředcích¹⁾ v souladu se specifikací výrobce a zároveň musí respektovat stav vědy a techniky odpovídající době, kdy byly vyrobeny. Musí dosáhnout funkční způsobilosti stanovené výrobcem, a to zejména přichází-li v úvahu citlivost k příslušnému rozboru, citlivost pro diagnózu, analytickou specifitu, diagnostickou vhodnost, přesnost, opakovatelnost, reprodukovatelnost, včetně kontroly týkající se vzájemné interference, rušivých vlivů, a stanovení meze detekce, deklarovaných výrobcem.
Hodnoty, které jsou stanovené pro kalibrátory nebo pro kontrolní materiály musí být ověřeny pomocí dostupných referenčních metod měření případně dostupných materiálů vyšší úrovně.
4. Charakteristické vlastnosti a funkční způsobilost uvedené v ustanovení bodů 1 až 3 se nesmí změnit tak, že by zdravotnický prostředek in vitro během doby použitelnosti nebo životnosti stanovené výrobcem, ohrozil zdraví a bezpečnost uživatele, ani v případě, že zdravotnický prostředek in vitro je vystaven nevhodným podmínkám nebo zatížení, ke kterému může dojít i za normálních podmínek jeho používání. Pokud není doba použitelnosti nebo životnost zdravotnického prostředku in vitro stanovena, platí totéž pro dostatečně předvídatelnou dobu použitelnosti nebo životnosti zdravotnického prostředku in vitro tohoto typu s ohledem na jeho určený účel a předpokládané použití.
5. Zdravotnické prostředky in vitro musí být navrženy, vyrobeny a zabaleny takovým způsobem, aby jejich charakteristiky a funkční způsobilost pro určený účel nebyly

nepříznivě ovlivněny nevhodnými podmínkami skladování nebo dopravou (teplotou, vlhkostí vzduchu apod.), přičemž musí být dodrženy pokyny určené výrobcem.

B. POŽADAVKY NA NÁVRH A VÝROBU

1. Chemické a fyzikální vlastnosti.

- 1.1. Zdravotnické prostředky in vitro musí být navrženy a vyrobeny takovým způsobem, aby byly zabezpečeny charakteristiky a funkční způsobilost podle části A "Všeobecné požadavky". Zvláštní pozornost musí být věnována možnosti snížení analytické funkční způsobilosti z důvodu vzájemné nekompatibility mezi použitými materiály a vzorky (např. biologickými tkáněmi, buňkami a mikroorganismy), které jsou určeny k použití spolu se zdravotnickým prostředkem in vitro k jeho určenému účelu.
- 1.2. Zdravotnické prostředky in vitro musí být navrženy, vyrobeny a zabaleny tak, aby byla minimalizována rizika úniku tekutin z výrobku, úniku kontaminujících látek z kontaminovaných výrobků a dalších znečišťujících látek během skladování, přepravy a použití zdravotnických prostředků in vitro, přičemž se musí dodržovat pokyny určené výrobcem.

2. Infekce a mikrobiální kontaminace.

- 2.1. Zdravotnické prostředky in vitro a výrobní postupy s nimi související musí být navrženy tak, aby se pokud možno odstranilo nebo snížilo riziko infekce pro uživatele. Návrh musí umožnit snadnou manipulaci, a pokud možno minimalizovat kontaminaci a únik kapalin během použití. V případě nádob na vzorky je nutné snížit riziko znečištění vzorku. Výrobní postupy musí odpovídat těmto účelům.
- 2.2. Obsahují-li zdravotnické prostředky in vitro biologické látky, musí být minimalizováno riziko infekce výběrem vhodného dárce a odpovídajících látek a použitím příslušných validovaných inaktivačních, konzervačních, zkušebních a řídících postupů.
- 2.3. Zdravotnické prostředky in vitro označené buď jako "STERILNÍ" nebo jako zdravotnické prostředky in vitro ve zvláštním mikrobiologickém stavu, musí být navrženy, vyrobeny a zabaleny v odpovídajícím obalu podle vhodných postupů, které zajišťují, že výrobcem stanovené podmínky skladování a dopravy zůstanou až do poškození nebo otevření ochranného obalu v mikrobiologickém stavu, který odpovídá značení uvedenému na zdravotnickém prostředku in vitro při jeho uvedení na trh.
- 2.4. Zdravotnické prostředky in vitro označené buď jako "STERILNÍ" nebo jako zdravotnické prostředky in vitro ve zvláštním mikrobiologickém stavu, musí být zpracovány odpovídající validovanou metodou.
- 2.5. Obalové systémy zdravotnických prostředků in vitro kromě těch, které jsou uvedeny v bodu 2.3. musí uchovat zdravotnický prostředek in vitro bez zhoršení stupně čistoty uvedené výrobcem, a mají-li být zdravotnické prostředky in vitro před použitím sterilizovány, musí systém v rozumné míře minimalizovat možné riziko mikrobiální kontaminace.

Dále musí být učiněna opatření, která co nejvíce omezí možnost mikrobiálního znečištění při výběru a manipulaci se surovinami, při výrobě, skladování a

distribuci v případě, že by funkční způsobilost zdravotnických prostředků in vitro mohla být ovlivněna takovým znečištěním.

- 2.6. Zdravotnické prostředky in vitro, které mají být sterilizovány, musí být vyrobeny za odpovídajících řízených podmínek (např. podmínek prostředí).
- 2.7. Obalové systémy pro nesterilní zdravotnické prostředky in vitro musí uchovávat zdravotnický prostředek in vitro bez zhoršování kvality na určené úrovni čistoty, a jsou-li zdravotnické prostředky in vitro určeny ke sterilizaci před použitím, musí minimalizovat riziko mikrobiálního znečištění. Obalový systém musí být vhodný s ohledem na metodu sterilizace uvedenou výrobcem.

3. Vlastnosti zdravotnických prostředků in vitro ve vztahu k výrobě a prostředí.

- 3.1. Je-li zdravotnický prostředek in vitro určen k použití v kombinaci s jinými zdravotnickými prostředky in vitro nebo vybavením, musí být celá kombinace včetně propojovacího systému bezpečná a nesmí narušovat stanovenou funkční způsobilost zdravotnického prostředku in vitro. Každé omezení použití musí být uvedeno na značení popřípadě v návodu k použití.
- 3.2. Zdravotnické prostředky in vitro musí být navrženy a vyrobeny takovým způsobem, aby byla nejvyšší možnou měrou minimalizována rizika spojená s jejich použitím za přítomnosti materiálů, substancí a plynů, se kterými za normálních podmínek použití mohou přijít do styku.
- 3.3. Zdravotnické prostředky in vitro musí být navrženy a vyrobeny takovým způsobem, aby byla minimalizována
 - 3.3.1. rizika poranění vyplývající z fyzikálních charakteristik zdravotnických prostředků in vitro (zejména prvky součinu objemu a tlaku, rozměru, a kde to přichází v úvahu, i ergonomických vlastností),
 - 3.3.2. rizika spojená s dostatečně předvídatelnými vnějšími vlivy, jako jsou magnetická pole, vnější elektrické vlivy, elektrostatické výboje, tlak a vlhkost vzduchu, teplota nebo změny tlaku nebo zrychlení nebo náhodné vniknutí substancí do zdravotnického prostředku in vitro.

Zdravotnické prostředky in vitro musí být navrženy a vyrobeny tak, aby poskytovaly dostatečnou vnitřní odolnost proti elektromagnetickému rušení, aby byla umožněna jejich funkce podle určení.
- 3.4. Zdravotnické prostředky in vitro musí být navrženy a vyrobeny tak, aby při normálním provozu i při závadě byla co nejvíce snížena rizika požáru nebo výbuchu. Zvláštní pozornost je nutno věnovat zdravotnickým prostředkům in vitro, při jejichž určeném použití se vyskytují hořlavé látky nebo látky, které by mohly způsobit vznícení.
- 3.5. Zdravotnické prostředky in vitro musí být navrženy a vyrobeny tak, aby umožňovaly řízení bezpečné likvidace odpadu.
- 3.6. Stupnice pro měření, monitorování nebo zobrazování (včetně změny barvy a jiných optických indikátorů) musí být navrženy a vyrobeny v souladu s ergonomickými zásadami s přihlédnutím k určenému účelu zdravotnického prostředku in vitro.

4. Zdravotnické prostředky in vitro sloužící jako nástroj nebo přístroj s měřicí funkcí.

- 4.1. Zdravotnické prostředky in vitro, které jsou nástroji nebo přístroji s primární analytickou měřicí funkcí, musí být navrženy a vyrobeny tak, aby poskytovaly dostatečnou stabilitu a přesnost měření v odpovídajících mezích přesnosti s

přihlédnutím k určenému účelu použití a s ohledem na dostupné a odpovídající metody měření a materiály. Meze přesnosti musí být specifikovány výrobcem.

- 4.2. Jsou-li hodnoty vyjádřeny číselně, musí být uvedeny v zákonných jednotkách v souladu s příslušnými předpisy.²⁶⁾

5. Ochrana před zářením.

- 5.1. Zdravotnické prostředky in vitro musí být navrženy, vyrobeny a zabaleny tak, aby se minimalizovalo vystavení uživatelů emitovanému záření.

- 5.2. V případě, že jsou zdravotnické prostředky in vitro určeny k emitování potenciálně nebezpečného viditelného, popřípadě neviditelného záření, musí, pokud je to možné, být

5.2.1. navrženy a vyrobeny tak, aby bylo zaručeno, že charakteristiky a množství emitovaného záření lze řídit, popřípadě upravovat,

5.2.2. opatřeny optickými displeji, popřípadě zvukovými výstrahami o takových emisích.

- 5.3. Provozní instrukce pro zdravotnické prostředky in vitro emitující záření musí obsahovat podrobné informace o povaze emitovaného záření, zdravotnických prostředcích in vitro k ochraně uživatele a o způsobech, jak zamezit zneužití a vyloučit rizika plynoucí z instalace.

6. Požadavky na zdravotnické prostředky in vitro připojené ke zdroji energie nebo vybavené zdrojem energie.

- 6.1. Zdravotnické prostředky in vitro obsahující elektronické programovatelné systémy, včetně programového vybavení, musí být navrženy tak, aby byla zajištěna opakovatelnost, spolehlivost a funkční způsobilost těchto systémů podle určeného použití.

- 6.2. Zdravotnické prostředky in vitro musí být navrženy a vyrobeny tak, aby bylo sníženo na minimum riziko vzniku elektromagnetického rušení, které by mohlo ovlivnit provoz jiných zdravotnických prostředků in vitro nebo zařízení v obvyklém prostředí.

- 6.3. Zdravotnické prostředky in vitro musí být navrženy a vyrobeny tak, aby za předpokladu správné instalace bylo co možná nejvíce vyloučeno riziko náhodného úrazu elektrickým proudem při normálním použití i při výskytu jedné závady.

- 6.4. Ochrana před mechanickými a tepelnými riziky.

6.4.1. Zdravotnické prostředky in vitro musí být navrženy a vyrobeny tak, aby byla zaručena ochrana uživatele před mechanickými riziky. Zdravotnické prostředky in vitro musí být za předvídaných podmínek provozu dostatečně stabilní. Musí být schopné odolávat namáhání předpokládaného provozního prostředí a musí si zachovat tuto odolnost po dobu své předpokládané životnosti, pokud jsou dodržovány veškeré požadavky týkající se kontroly a údržby uvedené výrobcem.

Kde existují rizika s ohledem na přítomnost pohyblivých částí, rozlomení nebo odpojení nebo na únik látek, musí být začleněna příslušná ochranná opatření.

Veškeré kryty nebo jiné ochranné mechanismy zahrnuté ve zdravotnickém prostředku in vitro za účelem ochrany, obzvláště před pohyblivými částmi, musí být bezpečné a nesmějí bránit přístupu ke

²⁶⁾ Zákon č. 505/1990 Sb., o metrologii, ve znění zákona č. 119/2000 Sb.

zdravotnickému prostředku in vitro při normálním provozu ani omezovat pravidelnou údržbu tohoto prostředku podle určení výrobce.

- 6.4.2. Zdravotnické prostředky in vitro musí být navrženy a vyrobeny tak, aby se maximálně snížilo riziko vibrací vyvolané těmito prostředky, a to s ohledem na technický pokrok a dostupné možnosti k omezení těchto vibrací, zejména u jejich zdroje, pokud tyto vibrace nejsou specifickou součástí funkční způsobilosti zdravotnických prostředků in vitro.
- 6.4.3. Zdravotnické prostředky in vitro musí být navrženy a vyrobeny tak, aby se maximálně snížilo riziko vyplývající z hluku, který emitují, a to s ohledem na technický pokrok a dostupné možnosti k omezení hluku, zejména u jeho zdroje, pokud emitovaný hluk není specifickou součástí funkční způsobilosti zdravotnického prostředku in vitro.
- 6.4.4. Koncové a připojovací části ke zdrojům elektrické energie, plynu nebo hydraulické a pneumatické energie, se kterými musí uživatel manipulovat, musí být navrženy a vyrobeny tak, aby byla minimalizována všechna možná rizika.
- 6.4.5. Přístupné části zdravotnického prostředku in vitro (s výjimkou částí nebo míst určených k dodávání tepla nebo k dosažení stanovených teplot) a jejich okolí nesmějí dosahovat za normálních podmínek užití potenciálně nebezpečných teplot.

7. Požadavky na zdravotnické prostředky in vitro pro sebetestování.

Zdravotnické prostředky in vitro pro sebetestování musí být navrženy a vyrobeny tak, aby jejich činnost odpovídala určenému účelu použití, s přihlédnutím k odbornosti a dostupným zdravotnickým prostředkům in vitro uživatelů a k vlivu způsobenému odchylkami, které lze očekávat v uživatelských technických postupech a prostředí. Informace a instrukce poskytnuté výrobcem by měly být pro uživatele lehce srozumitelné a snadno použitelné.

- 7.1. Zdravotnické prostředky in vitro pro sebetestování musí být navrženy a vyrobeny tak, aby
 - 7.1.1. byly pro uživatele snadno použitelné a
 - 7.1.2. snižovaly chybu uživatele při zacházení se zdravotnickým prostředkem in vitro a při interpretaci výsledku.
- 7.2. Zdravotnické prostředky in vitro pro sebetestování musí, kde je to možné, zahrnovat kontrolu uživatelem, tedy postup, kterým se uživatel může přesvědčit, že během doby použití bude zdravotnický prostředek in vitro funkčně způsobilý v souladu s určeným účelem použití.

8. Informace poskytované výrobcem.

- 8.1. Ke každému zdravotnickému prostředku in vitro musí být poskytnuty informace potřebné k jeho bezpečnému a řádnému použití, s přihlédnutím k proškolení a znalostem možných uživatelů, a k identifikaci výrobce. Těmito informacemi se rozumějí údaje na značení a v návodech k použití. Pokud je to proveditelné a vhodné, musí být informace potřebné k bezpečnému použití zdravotnického prostředku in vitro uvedeny na samotném zdravotnickém prostředku in vitro, popřípadě, kde to přichází v úvahu, na prodejním obalu. Pokud není úplné označování každé jednotky zdravotnického prostředku in vitro prakticky proveditelné, musí být informace uvedeny na obalu, popřípadě v návodech k použití poskytnutých s jedním nebo více zdravotnickými prostředky in vitro.

Návod k použití musí být poskytnut uživateli nebo provázet zdravotnický prostředek in vitro nebo být přiložen v balení jednoho nebo více zdravotnických prostředků in vitro.

V řádně zdůvodněných a výjimečných případech takovéto návody k použití nejsou pro zdravotnický prostředek in vitro zapotřebí, jestliže může být řádně a bezpečně použit bez nich.

- 8.2. V případech, kde to přichází v úvahu, lze informace poskytnout ve formě symbolů.

Každý použitý symbol a identifikační barva musí být v souladu s harmonizovanými normami. V oblastech, pro které normy neexistují, musí být použité symboly a barva popsány v průvodní dokumentaci ke zdravotnickému prostředku in vitro.

- 8.3. U zdravotnických prostředků in vitro obsahujících látku, která může být považována za nebezpečnou s ohledem na charakter a množství jejích složek a forem, ve kterých jsou přítomny, musí být použity příslušné výstražné symboly a splněny požadavky na označování podle příslušných předpisů.

V případech, kdy pro nedostatek místa celou informaci nelze připojit na samotný zdravotnický prostředek in vitro nebo na jeho značení, umístí se výstražné symboly na značení a ostatní informace požadované tímto nařízením se uvedou v návodech k použití.

- 8.4. Značení musí obsahovat následující podrobné údaje, které podle vhodnosti mohou být v podobě symbolů:

- 8.4.1. jméno, příjmení a bydliště, jestliže výrobcem je fyzická osoba nebo obchodní firma a její sídlo, je-li výrobcem právnická osoba (dále jen "identifikační údaje").

U zdravotnických prostředků in vitro dovážených do České republiky s předpokladem jejich distribuce v České republice, musí značení, vnější obal nebo návody k použití obsahovat i identifikační údaje zmocněného zástupce výrobce,

- 8.4.2. podrobné údaje nezbytné pro uživatele k jednoznačné identifikaci zdravotnického prostředku in vitro a obsahu obalu,

- 8.4.3. v případě potřeby slovo "STERILNÍ" ("STERILE") nebo prohlášení ozřejmující jakýkoliv zvláštní mikrobiologický stav nebo stupeň čistoty,

- 8.4.4. kód šarže, před kterým je uveden symbol "ŠARŽE" ("LOT") nebo sériové číslo,

- 8.4.5. v případě potřeby určení data, do kterého by zdravotnický prostředek in vitro nebo jeho část měly být bezpečně použity bez zhoršení funkční způsobilosti vyjádřené v tomto pořadí: rok, měsíc, a kde to přichází v úvahu, den,

- 8.4.6. v případě zdravotnických prostředků in vitro pro ověření funkční způsobilosti, slova "pouze pro ověření funkční způsobilosti",

- 8.4.7. v případě potřeby prohlášení udávající, že zdravotnický prostředek in vitro je pro použití in vitro,

- 8.4.8. zvláštní skladovací, popřípadě manipulační podmínky,

- 8.4.9. v případě potřeby zvláštní provozní pokyny,

- 8.4.10. odpovídající výstrahy případně nutná bezpečnostní opatření,

- 8.4.11. pokud je zdravotnický prostředek in vitro určen pro sebetestování, musí být tato skutečnost zřetelně uvedena.

- 8.5. Není-li určený účel použití uživateli zřejmý, výrobce uvede tento účel v návodech k použití a na značení zdravotnického prostředku in vitro, přichází-li to v úvahu.
- 8.6. Pokud je to účelné a prakticky proveditelné, musí být zdravotnické prostředky in vitro a oddělené součásti podle potřeby značeny údaji o šaržích, aby bylo možno učinit odpovídající kroky ke zjištění rizik představovaných těmito prostředky a jejich oddělitelnými součástmi.
- 8.7. V případě potřeby musí návod k použití obsahovat následující podrobné údaje:
 - 8.7.1. uvedené v bodu 8.4. s výjimkou bodu 8.4.4. a 8.4.5.,
 - 8.7.2. o složení reakčního produktu podle povahy a množství nebo koncentrace aktivní složky (složek) činidla (činidel) nebo soupravy a vyjádření, kde to přichází v úvahu, že zdravotnický prostředek in vitro obsahuje další složky, které mohou ovlivnit měření,
 - 8.7.3. o podmínkách a době skladování po prvním otevření primární nádoby, spolu se skladovacími podmínkami a stabilitou pracovních činidel,
 - 8.7.4. o funkčních způsobilostech uvedených v části A bodu 3 této přílohy,
 - 8.7.5. týkající se určení veškerých zvláštních potřebných zařízení včetně informací potřebných pro identifikaci takového zvláštního zařízení pro řádné použití,
 - 8.7.6. o typu vzorku plánovaného pro použití, o zvláštních podmínkách odběru, postupu přípravy a v případě potřeby, skladovacích podmínkách, včetně instrukcí pro přípravu pacienta,
 - 8.7.7. o postupu, který je třeba dodržet při použití zdravotnického prostředku in vitro,
 - 8.7.8. o postupu měření, který je třeba dodržet u zdravotnického prostředku in vitro, a dále podle potřeby k:
 - 8.7.8.1. podstatě postupu,
 - 8.7.8.2. specifickým charakteristikám analytické funkční způsobilosti (např. citlivost, specifická, přesnost, opakovatelnost, reprodukovatelnost, meze detekce a rozsah měření, včetně informací potřebných ke zvládnutí známých významných rušivých vlivů), omezení metody a informace o použití dostupných postupů a materiálů referenčního měření ze strany uživatele,
 - 8.7.8.3. dalším potřebným postupům nebo manipulaci před použitím zdravotnického prostředku in vitro (např. rekonstituce, inkubace, ředění, kontrola nástrojů aj.),
 - 8.7.8.4. účelnosti požadavku zvláštního školení,
 - 8.7.9. týkající se matematického postupu, na jehož základě je proveden výpočet analytického výsledku,
 - 8.7.10. o opatřeních v případě změn analytické funkční způsobilosti zdravotnického prostředku in vitro,
 - 8.7.11. týkající se vhodných informací pro uživatele o
 - 8.7.11.1. vnitřní kontrole jakosti včetně specifických validačních postupů,
 - 8.7.11.2. zjištění kalibrace zdravotnického prostředku in vitro,
 - 8.7.12. týkající se referenčních intervalů pro zjišťovaná množství, včetně popisu příslušné referenční populace,
 - 8.7.13. o vlastnostech zdravotnického prostředku in vitro umožňujících identifikaci vhodných zdravotnických prostředků in vitro nebo vybavení,

- při jejichž použití je dosažena bezpečná a řádná kombinace v případě, že zdravotnický prostředek in vitro musí být instalován, spojen nebo použit v kombinaci s dalšími zdravotnickými prostředky in vitro nebo vybavením, aby splňoval požadavky pro jeho určený účel použití,
- 8.7.14. potřebné k ověření, zda je zdravotnický prostředek in vitro řádně instalován a může správně a bezpečně pracovat, včetně potřebných podrobných údajů o povaze a četnosti údržby a kalibraci, které jsou nezbytné k řádné a bezpečné funkci, informace o bezpečné likvidaci odpadů,
- 8.7.15. o jakémkoli dalším potřebném zákroku nebo manipulaci před použitím zdravotnického prostředku in vitro (např. sterilizace, konečná kompletace aj.),
- 8.7.16. nezbytné pro případ poškození ochranného obalu a podrobné údaje o vhodných resterilizačních nebo dekontaminačních postupech,
- 8.7.17. o vhodných postupech, které dovolují opakované použití zdravotnického prostředku in vitro včetně čištění, dezinfekce, balení, resterilizace, nebo dekontaminace a omezení počtu opakovaných použití, jestliže je zdravotnický prostředek in vitro určen k opakovanému použití,
- 8.7.18. týkající se předběžných bezpečnostních opatření, která musí být přijata za dostatečně předvídatelných podmínek prostředí z hlediska vystavení účinkům magnetických polí, vnějších elektrických vlivů, elektrostatického výboje, tlaků a tlakových změn, zrychlení, tepelných zdrojů vzplanutí, popřípadě dalších okolností,
- 8.7.19. týkající se předběžných bezpečnostních opatření, která musí být přijata proti jakýmkoli zvláštním a neobvyklým rizikům souvisejícím s použitím nebo likvidací zdravotnického prostředku in vitro, včetně zvláštních ochranných opatření, kde zdravotnický prostředek in vitro obsahuje látky lidského nebo zvířecího původu, musí být věnována pozornost jejich možné nakažlivé povaze,
- 8.7.20. o specifikacích pro zdravotnické prostředky in vitro určené k sebetestování, a to
- 8.7.20.1. výsledky musí být vyjadřovány a poskytovány způsobem, který je snadno pochopitelný pro neodborníka; informace musí být poskytovány spolu s radou pro uživatele a postupem, jde-li o pozitivní, negativní nebo nejasné výsledky, a o možnosti nesprávného pozitivního nebo nesprávného negativního výsledku; zvláštní podrobné údaje mohou být vynechány, pokud ostatní informace dodané výrobcem jsou dostatečné k tomu, aby mohl uživatel použít zdravotnický prostředek in vitro a porozumět výsledku (výsledkům) získanému (získaných) zdravotnickým prostředkem in vitro,
- 8.7.20.2. informace musí obsahovat vyjádření, že uživatel by neměl činit jakékoliv závěry o zdravotním dopadu získaných výsledků, aniž by tyto výsledky nejdříve konzultoval se svým lékařem,
- 8.7.20.3. informace musí obsahovat poučení, je-li zdravotnický prostředek in vitro pro sebetestování použit pro sledování existující nemoci, že pacient může změnit způsob léčby pouze tehdy, pokud byl v tomto smyslu náležitě proškolen,
- 8.7.21. datum vydání poslední revize návodu k použití.

SEZNAM ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ IN VITRO
UVEDENÝCH V § 8 ODS. 2 A 3

Seznam A

1. činidla a výsledky reakcí činidel, včetně příslušných kalibrátorů a kontrolních materiálů pro stanovení krevních skupin:
systém ABO,
Rh (C, c, D, E, e) anti - Kell,
2. činidla a výsledky reakcí činidel, včetně příslušných kalibrátorů a kontrolních materiálů pro průkaz, potvrzení a kvantifikaci ukazatelů
HIV infekce (HIV 1 a 2),
HTLV I a II,
virové hepatitidy
v lidských vzorcích.

Seznam B

1. činidla a výsledky reakcí činidel, včetně příslušných kalibrátorů a kontrolních materiálů pro stanovení krevních skupin:
anti - Duffy, a
anti - Kidd,
2. činidla a výsledky reakcí činidel, včetně příslušných kalibrátorů a kontrolních materiálů pro stanovení:
nepravidelných protilátek proti erytrocytům,
3. činidla a výsledky reakcí činidel, včetně příslušných kalibrátorů a kontrolních materiálů pro zjištění a kvantifikaci v lidských vzorcích následujících vrozených infekcí:
zarděnky, a
toxoplazmóza,
4. činidla a výsledky reakcí činidel, včetně příslušných kalibrátorů a kontrolních materiálů pro diagnózu následujících dědičných onemocnění:
fenylketonuria,
5. činidla a výsledky reakcí činidel, včetně příslušných kalibrátorů a kontrolních materiálů pro stanovení následujících lidských infekcí:
cytomegalovirus,
chlamydie,

6. činidla a výsledky reakcí činidel, včetně příslušných kalibrátorů a kontrolních materiálů pro stanovení HLA tkáňových skupin:
DR, A, B,
7. činidla a výsledky reakcí činidel, včetně příslušných kalibrátorů a kontrolních materiálů pro stanovení následujících nádorových markerů:
PSA,
8. činidla s výsledky reakcí činidel, včetně příslušných kalibrátorů a kontrolních materiálů a programového vybavení, navržených pro specifické vyhodnocení rizika:
trizómie 21,
9. následující zdravotnický prostředek in vitro pro sebetestování, včetně jeho příslušných kalibrátorů a kontrolních materiálů:
zdravotnický prostředek in vitro k měření krevního cukru.

PROHLAŠOVÁNÍ O SHODĚ

1. Prohlašování o shodě je postup, kterým výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce, plnící závazky podle bodu 2 až 5 a navíc v případě zdravotnických prostředků in vitro pro sebetestování podle bodu 6 této přílohy, zaručuje a prohlašuje, že dané výrobky jsou v souladu s ustanoveními tohoto nařízení, která se na něj vztahují.
Výrobce připojuje českou značku shody nebo označení CE v souladu s § 9.
2. Výrobce připraví technickou dokumentaci podle bodu 3 této přílohy a zajistí, že výrobní postup odpovídá zásadám zabezpečování jakosti, vymezeným v bodu 4.
3. Technická dokumentace musí umožnit hodnocení shody zdravotnického prostředku in vitro s požadavky tohoto nařízení. Musí obsahovat zejména:
 - 3.1. všeobecný popis zdravotnického prostředku in vitro včetně uvažovaných variant,
 - 3.2. dokumentaci systému jakosti,
 - 3.3. informace o konstrukci, včetně určení vlastností základních materiálů, charakteristiky a limitace funkční způsobilosti zdravotnických prostředků in vitro, výrobní technologie a v případě přístrojů konstrukční výkresy, schéma součástí, podsestav a obvodů,
 - 3.4. v případě zdravotnických prostředků in vitro obsahujících tkáň lidského původu nebo látek odvozených z takovýchto tkání, informace o původu takového materiálu a o podmínkách, za kterých byly odebrány,
 - 3.5. popis a vysvětlení nezbytné k porozumění výše uvedeným vlastnostem, výkresům a diagramům a činnosti zdravotnických prostředků in vitro,
 - 3.6. výsledky analýzy rizika, a kde to přichází v úvahu, seznam plně nebo částečně použitých norem podle § 7 a popisy řešení přijatých pro splnění základních požadavků tohoto nařízení, pokud normy podle § 7 nebyly použity v plném rozsahu,
 - 3.7. v případě sterilních zdravotnických prostředků in vitro nebo zdravotnických prostředků in vitro se zvláštním mikrobiologickým stavem nebo stupněm čistoty, popis použitých postupů,
 - 3.8. výsledky konstrukčních výpočtů a provedených kontrol,
 - 3.9. má-li být zdravotnický prostředek in vitro spojen s jiným zdravotnickým prostředkem in vitro (zdravotnickými prostředky in vitro) za účelem dosažení určené funkce, musí být prokázáno, že při spojení s jakýmkoliv takovým zdravotnickým prostředkem in vitro (zdravotnickými prostředky in vitro) majícím vlastnosti specifikované výrobcem, je ve shodě se základními požadavky,
 - 3.10. zkušební záznamy,
 - 3.11. dostatečné údaje o ověřování funkční způsobilosti, ukazující funkční způsobilosti deklarované výrobcem a podložené referenčním systémem měření (je-li k dispozici), informacemi o referenčních metodách, referenčních materiálech, známých referenčních hodnotách, přesnosti a použitých jednotkách měření. Tyto údaje by měly vycházet ze studií v klinickém nebo

jiném odpovídajícím prostředí nebo vzejít z odpovídajících biografických odkazů,

3.12. značení a návody k použití,

3.13. výsledky stabilitních studií.

4. Výrobce zajistí potřebnými opatřeními, aby výrobní postup zachovával zásady zabezpečování jakosti odpovídající vyráběným zdravotnickým prostředkům in vitro. Systém je zaměřen na

4.1. organizační strukturu a odpovědnosti,

4.2. výrobní postupy a systematické řízení jakosti výroby,

4.3. zdravotnické prostředky in vitro ke sledování funkční způsobilosti systému jakosti.

5. Výrobce zavede a udržuje aktualizovaný systematický postup pro vyhodnocování zkušeností získaných se zdravotnickými prostředky in vitro ve fázi po uvedení na trh a do provozu a pro zavedení odpovídajících opatření umožňujících provedení jakýchkoliv potřebných nápravných opatření se zřetelem k povaze a rizikům souvisejícím se zdravotnickým prostředkem in vitro. Výrobce oznámí ústavu pro kontrolu léčiv každou potenciální možnost vzniku nežádoucí příhody nebo nežádoucí příhodu, jakmile se o ní dozví.

6. U zdravotnických prostředků in vitro pro sebetestování výrobce podá autorizované osobě žádost o přezkoumání návrhu.

6.1. Žádost musí umožnit porozumění návrhu zdravotnického prostředku in vitro a musí obsahovat dokumenty umožňující posouzení shody s požadavky tohoto nařízení, vztahujícími se k návrhu.

Žádost zahrnuje:

6.1.1. výsledky zkoušek, a kde to přichází v úvahu, také výsledky studií provedených neoborníky,

6.1.2. údaje dokumentující vhodnost zacházení se zdravotnickým prostředkem in vitro s ohledem na jeho určený účel použití pro sebetestování,

6.1.3. informace, které jsou poskytovány se zdravotnickým prostředkem in vitro na jeho značení a v návodech k použití.

- 6.2. Autorizovaná osoba prozkoumá žádost, a pokud návrh odpovídá příslušným ustanovením tohoto nařízení, vydá žadateli certifikát přezkoušení návrhu. Autorizovaná osoba může požadovat doplnění žádosti dalšími zkouškami nebo důkazy za účelem posouzení shody s požadavky tohoto nařízení vztahujícími se k návrhu.

Certifikát obsahuje závěry šetření, podmínky platnosti, údaje potřebné k identifikaci schváleného návrhu, a kde to přichází v úvahu, popis určeného účelu použití zdravotnického prostředku in vitro.

- 6.3. Žadatel informuje autorizovanou osobu, která vydala certifikát přezkoušení návrhu, o jakékoli podstatné změně schváleného návrhu.

Pokud by změny mohly ovlivnit shodu se základními požadavky nebo by mohly ovlivnit předepsané podmínky použití zdravotnického prostředku in vitro, potom změny schváleného návrhu musí být dále schváleny autorizovanou osobou, která vydala certifikát přezkoušení návrhu. Toto dodatečné schválení je vyhotoveno ve formě dodatku k certifikátu přezkoušení návrhu.

PROHLAŠOVÁNÍ O SHODĚ
(Systém úplného zabezpečování jakosti)

1. Výrobce zajistí uplatnění systému jakosti schváleného pro návrh, výrobu a výstupní kontrolu daných zdravotnických prostředků in vitro podle bodu 3 této přílohy a podléhá auditu uvedenému v bodu 3.3. a dozoru podle bodu 5.
U zdravotnických prostředků in vitro podle přílohy č. 2 seznam A k tomuto nařízení, výrobce navíc postupuje podle bodů 4 a 6.
2. Výrobce
 - 2.1. vypracuje písemné prohlášení o shodě podle § 8. Toto prohlášení je postup, kterým výrobce plní závazky podle bodu 1 zaručuje a prohlašuje, že příslušné zdravotnické prostředky in vitro jsou v souladu s ustanoveními tohoto nařízení, která se na ně vztahují,
 - 2.2. označuje zdravotnické prostředky in vitro v souladu s § 9.
3. Systém jakosti.
 - 3.1. Výrobce
 - 3.1.1. předkládá písemnou žádost autorizované osobě o posouzení (vyhodnocení a schválení) svého systému jakosti. Žádost musí obsahovat:
 - 3.1.1.1. jméno, příjmení a bydliště výrobce, jestliže jde o fyzickou osobu, obchodní firmu, její sídlo, je-li výrobcem právnická osoba. V obou případech včetně adres výrobních míst, pro která platí systém jakosti,
 - 3.1.1.2. dostatečné informace o zdravotnickém prostředku in vitro nebo kategorii zdravotnického prostředku in vitro, pro které postup platí,
 - 3.1.1.3. písemné prohlášení, že u žádné jiné autorizované osoby nebyla podána další žádost pro týž systém jakosti vztahující se ke zdravotnickému prostředku in vitro,
 - 3.1.1.4. dokumentaci systému jakosti,
 - 3.1.1.5. závazek výrobce plnit všechny povinnosti vyplývající ze schváleného systému jakosti,
 - 3.1.1.6. závazek výrobce udržovat systém jakosti v přiměřeném a účinném stavu,
 - 3.1.1.7. závazek výrobce zavést a aktualizovat systematický postup vyhodnocování zkušeností získaných o zdravotnických prostředcích in vitro v poprodejní fázi a pomocí vhodných zdravotnických prostředků in vitro učinit nezbytná nápravná opatření a oznámení v souladu s přílohou č. 3 bod 5 k tomuto nařízení.

- 3.2. Uplatňovaný systém jakosti musí zajistit, že zdravotnické prostředky in vitro odpovídají ustanovením, která se na ně vztahují z tohoto nařízení, a to v každém stadiu od jejich návrhu až po výstupní kontrolu.

Všechny prvky, požadavky a opatření učiněná výrobcem pro jím uplatňovaný systém jakosti musí být systematicky a řádně dokumentovány formou písemně vypracovaných programů a postupů, a to programy jakosti, plány jakosti, příručkami jakosti a záznamy o jakosti.

Dokumentace systému jakosti musí obsahovat, zejména popis

- 3.2.1. cílů jakosti výrobce,

- 3.2.2. organizace výrobce, zejména

3.2.2.1. organizačních struktur, zodpovědnosti vedoucích pracovníků a jejich organizačních pravomocí týkajících se jakosti návrhu a zhotovení zdravotnického prostředku in vitro,

3.2.2.2. metod sledování chodu systému jakosti a zejména jeho schopnosti dosáhnout požadované jakosti návrhu a zdravotnického prostředku in vitro, včetně kontroly těch prostředků, které nejsou ve shodě,

- 3.2.3. postupů pro sledování a ověřování návrhu zdravotnického prostředku in vitro, zejména

3.2.3.1. všeobecný popis zdravotnického prostředku in vitro včetně plánovaných variant,

3.2.3.2. veškerou dokumentaci uvedenou v příloze č. 3 bod 3 a 13 k tomuto nařízení,

3.2.3.3. v případě zdravotnických prostředků in vitro pro sebetestování, informace uvedené v příloze č. 3 bod 6.1. k tomuto nařízení,

3.2.3.4. použité techniky kontroly a ověřování návrhu, postupů a systematických opatření, používaných při navrhování zdravotnických prostředků in vitro,

- 3.2.4. techniky kontrol a zabezpečování jakosti ve stadiu výroby, zejména:

3.2.4.1. metody a postupy, které budou použity, zejména s ohledem na sterilizaci,

3.2.4.2. postupy vztahující se k nákupu,

3.2.4.3. postupy k identifikaci výrobku, vypracované a uchovávané v aktualizovaném stavu v každém stadiu výroby na základě výkresů, specifikací a dalších souvisejících dokumentů,

- 3.2.5. příslušných testů a zkoušek, které budou provedeny před výrobou, během výroby a po výrobě, jejich četnosti a použitých zkušebních zařízení, musí být možné přiměřeným způsobem zpětně zjistit správnost kalibrace.

Výrobce provádí požadovaná kontrolní šetření a zkoušky podle nejnovějšího stavu vědy a techniky. Kontrolní šetření a zkoušky zahrnou výrobní postup včetně popisu surovin a jednotlivých zdravotnických prostředků in vitro nebo každé šarže vyrobených těchto prostředků. Při zkoušení zdravotnických prostředků in vitro uvedených v příloze č. 2 seznamu A k tomuto nařízení, zohlední výrobce nejnovější dostupné informace, zejména s ohledem na biologickou komplexnost a variabilitu vzorků, které mají být zkoušeny daným zdravotnickým prostředkem in vitro.

- 3.3. Autorizovaná osoba provádí audity systému jakosti, aby zjistila, zda systém splňuje požadavky uvedené v bodu 3.2. této přílohy. Shoda s těmito požadavky se předpokládá u systémů jakosti, které používají odpovídající normy. Tým provádějící hodnocení musí mít zkušenosti s hodnocením příslušných technologií.
- Postup hodnocení zahrnuje prohlídku provozních prostor výrobce a v oprávněných případech i kontrolu výrobních postupů v provozních prostorech dodavatelů popřípadě dalších smluvních stran výrobce.
- Autorizovaná osoba po provedeném auditu systému jakosti oznámí výrobcí rozhodnutí, které musí obsahovat závěry kontroly a odůvodnění zhodnocení.
- 3.4. Výrobce informuje autorizovanou osobu, která schválila systém jakosti, o záměru, který podstatně mění systém jakosti nebo jím pokrytý okruh zdravotnických prostředků in vitro.
- Autorizovaná osoba zhodnotí navrhované změny, ověří, zda takto změněný systém jakosti ještě vyhovuje požadavkům uvedeným v bodu 3.2. této přílohy a oznámí své rozhodnutí výrobcí. Toto rozhodnutí musí obsahovat závěry kontroly a odůvodněné zhodnocení.
4. Přezkoušení návrhu zdravotnických prostředků in vitro.
- 4.1. U zdravotnických prostředků in vitro podle přílohy č. 2 seznamu A k tomuto nařízení, navíc k závazkům výrobce podle bodu 3 této přílohy postupuje výrobce autorizované osobě žádost o přezkoumání složky návrhu vztahujícího se ke zdravotnickému prostředku in vitro, který zamýšlí výrobce vyrábět, a který je zařazen do kategorie uvedené v bodu 3.1. této přílohy.
- 4.2. Žádost musí popisovat návrh, výrobu a obsahovat údaje o funkční způsobilosti daného zdravotnického prostředku in vitro. Musí obsahovat dokumenty, které umožní vyhodnotit, zda zdravotnický prostředek in vitro splňuje požadavky podle bodu 3.2.3. této přílohy.
- 4.3. Autorizovaná osoba
- 4.3.1. přezkoumá žádost a pokud zdravotnický prostředek in vitro vyhovuje příslušným ustanovením tohoto nařízení vydá žadateli certifikát přezkoušení návrhu zdravotnického prostředku in vitro,
- 4.3.2. si může vyžádat doplnění žádosti dalšími zkouškami nebo důkazy, které umožní posoudit shodu zdravotnického prostředku in vitro s požadavky tohoto nařízení,
- 4.3.3. uvede v certifikátu závěry přezkoušení, podmínky platnosti, údaje potřebné k identifikaci schváleného návrhu a v případě potřeby popis určeného účelu použití zdravotnického prostředku in vitro.
- 4.4. Změny schváleného návrhu, které by mohly ovlivnit shodu se základními požadavky tohoto nařízení nebo podmínky předepsané pro použití zdravotnického prostředku in vitro, podléhají dodatečnému schválení autorizovanou osobou, která vydala certifikát přezkoušení návrhu.
- Žadatel informuje autorizovanou osobu, která vydala certifikát přezkoušení návrhu, o všech změnách schváleného návrhu. Toto doplňkové schválení má podobu dodatku k certifikátu přezkoušení návrhu.
- 4.5. Výrobce bezodkladně informuje autorizovanou osobu o zjištěných údajích vztahujících se ke změnám patogenů a markerů infekčních nákaz, které se zkoumají, obzvláště, pokud došlo ke změnám následkem biologické komplexnosti a variability. V této souvislosti výrobce informuje autorizovanou

osobu o tom, zda by některá z těchto změn mohla ovlivnit funkční způsobilost daného zdravotnického prostředku in vitro.

5. Dozor.
 - 5.1. Cílem dozoru je zajistit, aby výrobce náležitě plnil závazky vyplývající ze schváleného systému jakosti.
 - 5.2. Výrobce zmocňuje autorizovanou osobu k provádění všech nezbytných prohlídek a poskytne ji všechny příslušné informace, zejména
 - 5.2.1. dokumentaci systému jakosti,
 - 5.2.2. údaje stanovené systémem jakosti v oblasti návrhu, především výsledky analýz, propočtů, zkoušek,
 - 5.2.3. údaje stanovené systémem jakosti pro oblast výroby, především zprávy z kontrol a data ze zkoušení, údaje o kalibraci a zprávy o kvalifikaci příslušných pracovníků.
 - 5.3. Autorizovaná osoba
 - 5.3.1. provádí periodicky příslušné prohlídky a hodnocení tak, aby se ujistila, že výrobce používá schválený systém jakosti a
 - 5.3.2. poskytuje výrobci hodnotící zprávu,
 - 5.3.3. provádí, podle svého uvážení, u výrobce i předem neohlášené kontroly, při nichž je oprávněna v případě potřeby provést nebo si vyžádat provedení zkoušky za účelem kontroly, zda systém jakosti je řádně účinný.
 - 5.3.4. poskytuje výrobci zprávu o provedené kontrole, popřípadě i výsledku zkoušky, jestliže byla provedena.
6. Ověřování vyrobených zdravotnických prostředků in vitro uvedených v příloze č. 2 seznamu A k tomuto nařízení.
 - 6.1. V případě zdravotnických prostředků in vitro uvedených v příloze č. 2 seznamu A k tomuto nařízení výrobce bezodkladně poskytne autorizované osobě po skončení kontrolních šetření a zkoušek příslušné záznamy o zkouškách provedených na vyrobených zdravotnických prostředcích in vitro nebo na každé výrobní šarži těchto prostředků.

Dále výrobce poskytne autorizované osobě vzorky vyrobených zdravotnických prostředků in vitro nebo výrobních šarží zdravotnických prostředků in vitro v souladu s předem dohodnutými podmínkami a postupy.
 - 6.2. Výrobce může uvést zdravotnické prostředky in vitro na trh, pokud autorizovaná osoba v dohodnuté časové lhůtě ne delší než 30 dnů po převzetí vzorků, neuvědomí výrobce o jiném rozhodnutí obsahujícím zejména jakoukoliv podmínku platnosti vydaných certifikátů.

PŘEZKOUŠENÍ TYPU

1. Přezkoušení typu zdravotnického prostředku in vitro je součástí postupu, kterým autorizovaná osoba zjišťuje a osvědčuje, že reprezentativní vzorek posuzované výroby splňuje příslušná ustanovení tohoto nařízení.
2. Žádost o přezkoušení typu podává autorizované osobě výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce. Žádost musí obsahovat:
 - 2.1. jméno, příjmení a bydliště výrobce, jestliže výrobcem je fyzická osoba, obchodní firmu a její sídlo, jestliže výrobcem je právnická osoba,
 - 2.2. jméno, příjmení a bydliště zplnomocněného zástupce výrobce, jestliže podává žádost fyzická osoba, obchodní firmu a sídlo, jestliže zplnomocněným zástupcem je právnická osoba,
 - 2.3. dokumentaci podle bodu 3 této přílohy, která je potřebná k posouzení shody typu s požadavky tohoto nařízení. Žadatel předá vzorek zdravotnického prostředku in vitro autorizované osobě, která si podle svého uvážení vyžádá další vzorky.
 - 2.4. písemné prohlášení, že stejná žádost nebyla podána žádné jiné autorizované osobě.
3. Dokumentace musí umožnit pochopení návrhu, výroby a funkční způsobilosti zdravotnického prostředku in vitro. Dokumentace obsahuje zejména:
 - 3.1. všeobecný popis typu, včetně zamýšlených variant,
 - 3.2. dokumentaci uvedenou v příloze č. 3 bod 3.3. až 3.13. k tomuto nařízení,
 - 3.3. v případě zdravotnických prostředků in vitro pro sebetestování informace uvedené v příloze č. 3 bod 6.1 k tomuto nařízení.
4. Autorizovaná osoba:
 - 4.1. přezkoumá a zhodnotí dokumentaci a ověří, zda byl vzorek zdravotnického prostředku in vitro vyroben v souladu s dokumentací, a zaznamenává všechny položky, které jsou navrženy v souladu s příslušnými normami podle § 7, podobně jako položky, které nejsou navrženy podle těchto norem,
 - 4.2. provede nebo nechá provést příslušné kontroly a zkoušky, nezbytné k ověření, zda řešení přijatá výrobcem splňují základní požadavky tohoto nařízení, a to v případě nepoužití norem podle § 7. Jestliže zdravotnický prostředek in vitro má být spojen s jiným zdravotnickým prostředkem in vitro po případě s jinými zdravotnickými prostředky in vitro za účelem dosažení jeho určené funkce, musí být prokázáno, že při spojení s jakýmkoliv takovým zdravotnickým prostředkem in vitro, popřípadě zdravotnickými prostředky in vitro s vlastnostmi specifikovanými výrobcem, je ve shodě se základními požadavky.
 - 4.3. provede nebo nechá provést příslušné kontroly nebo zkoušky nezbytné k ověření, zda výrobce skutečně použil odpovídající normy, které zvolil,
 - 4.4. dohodne se žadatelem místo, kde budou nezbytné kontroly a zkoušky prováděny.

5. Splňuje-li vzorek zdravotnického prostředku in vitro ustanovení tohoto nařízení, autorizovaná osoba vydá žadateli certifikát přezkoušení typu. Certifikát musí obsahovat
- 5.1. jméno, příjmení, bydlištěm, jestliže výrobcem je fyzická osoba, obchodní firmu, její sídlo, jestliže výrobcem je právnická osoba,
 - 5.2. závěry kontroly, podmínky platnosti a údaje potřebné k identifikaci schváleného typu.
- Príslušné části dokumentace musí být připojeny k certifikátu přezkoušení typu; kopii certifikátu a příslušné části dokumentace připojené k certifikátu přezkoušení typu uchovává autorizovaná osoba.

6. Výrobce bezodkladně informuje autorizovanou osobu, která vydala certifikát přezkoušení typu o zjištěných údajích vztahujících se ke změnám patogenů a markerů nákaz, které se zkoumají, zejména pokud došlo k těmto změnám následkem biologické komplexnosti a variability. V této souvislosti výrobce informuje autorizovanou osobu o tom, zda by některá z těchto změn mohla ovlivnit funkční způsobilost zdravotnického prostředku in vitro.
- 6.1. Pro změny schváleného zdravotnického prostředku in vitro je nutný dodatečný souhlas autorizované osoby, která certifikát přezkoušení typu vydala, a to v případě, kdy změny mohou ovlivnit shodu se základními požadavky tohoto nařízení nebo s podmínkami stanovenými pro použití zdravotnického prostředku in vitro. Žadatel informuje autorizovanou osobu, která vydala certifikát přezkoušení typu o každé významné změně provedené na schváleném zdravotnickém prostředku in vitro. Toto doplňkové schválení má podobu dodatku k původnímu certifikátu přezkoušení typu.

7. Administrativní opatření

Autorizované osoby mohou obdržet kopie certifikátů přezkoušení typu popřípadě jejich dodatků. Přílohy certifikátů musí být dostupné jiným autorizovaným osobám na základě zdůvodněné žádosti a po předchozím informování výrobce.

OVĚŘOVÁNÍ

1. Ověřování je postup, kterým výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce zajišťuje a prohlašuje, že výrobky, které byly podrobeny postupu podle bodu 4 této přílohy, odpovídají typu popsanému v certifikátu přezkoušení typu a vyhovují ustanovením tohoto nařízení.
 - 2.1. Výrobce provede nezbytná opatření, aby zajistil, že vyráběné nebo dovážené zdravotnické prostředky in vitro odpovídají typu uvedenému v certifikátu přezkoušení typu a vyhovují požadavkům, které se na ně vztahují z tohoto nařízení,
 - 2.1.1. před zahájením výroby výrobce připraví
 - 2.1.1.1. výrobní proces zejména pokud jde o sterilizaci, jestliže je to nutné,
 - 2.1.1.2. rutinní postupy s předběžnými opatřeními, která mají být zavedena k zajištění stejnorodosti výroby,
 - 2.1.1.3. podle potřeby i soulad zdravotnických prostředků in vitro s typem popsaným v certifikátu o přezkoušení typu a s požadavky, které se na ně vztahují z tohoto nařízení.
 - 2.2. Vzhledem k tomu, že některé podmínky konečného zkoušení podle bodu 6.3. této přílohy nejsou vhodné, zavede výrobce se souhlasem autorizované osoby přiměřené metody zkoušení, monitorování a kontroly používaných postupů. Ustanovení přílohy č. 4 bodu 5 k tomuto nařízení platí ve vztahu k výše uvedeným schváleným postupům.
 3. Výrobce zavede a udržuje aktualizovaný systematický postup pro vyhodnocování zkušeností získaných se zdravotnickými prostředky in vitro v poprodejní fázi a pro uplatnění odpovídajících opatření podle bodu 5 přílohy č. 3 k tomuto nařízení.
 4. Autorizovaná osoba.
 - 4.1. Autorizovaná osoba provede odpovídající přezkoumání a zkoušky podle bodu 2.2 této přílohy k ověření shody zdravotnického prostředku in vitro s požadavky tohoto nařízení podle rozhodnutí výrobce u
 - 4.1.1. každého zdravotnického prostředku in vitro podle bodu 5 této přílohy nebo
 - 4.1.2. vybraných statisticky podle bodu 6 této přílohy.Při statistickém ověřování podle bodu 6 této přílohy autorizovaná osoba musí rozhodnout, zda musí být použity statistické postupy pro průběžnou kontrolu šarží, nebo pro kontrolu samostatné šarže. Toto rozhodnutí musí být učiněno po projednání s výrobcem. Pokud provedení přezkoumání a zkoušek na statistickém podkladě nepřipadá v úvahu, přezkoumání a zkoušky mohou být provedeny náhodně za předpokladu, že takovýto postup společně s opatřeními přijatými v souladu s bodem 2.2. této přílohy zajišťuje rovnocennou úroveň shody.

5. Ověřování přezkoumáním a zkouškami každého zdravotnického prostředku in vitro.
Autorizovaná osoba

- 5.1. zkouší každý zdravotnický prostředek in vitro individuálně, za účelem ověření shody každého zdravotnického prostředku in vitro s typem popsáním v certifikátu přezkoušení typu a s požadavky, které se na ně vztahují z tohoto nařízení. Autorizovaná osoba provádí odpovídající zkoušky stanovené v příslušné normě (normách) v souladu s § 7 a v případě potřeby provádí ekvivalentní zkoušky.
- 5.2. umístí nebo nechá umístit na každý schválený zdravotnický prostředek in vitro své identifikační číslo a vypracuje písemný certifikát shody vztahující se k provedeným zkouškám.

6. Statistické ověřování

- 6.1. výrobce předloží vyrobené zdravotnické prostředky in vitro ve stejnorodých výrobních dávkách (šaržích),
- 6.2. autorizovaná osoba odebere z každé výrobní dávky (šarže) jeden nebo více náhodně vybraných vzorků. Zdravotnické prostředky in vitro, které tvoří tento vzorek, se zkoumají a podrobí se příslušným zkouškám stanoveným v odpovídající normě, popřípadě (normách) podle § 7 nebo ekvivalentním zkouškám, aby byla ověřena shoda zdravotnických prostředků in vitro s typem popsáním v certifikátu přezkoušení typu a s požadavky tohoto nařízení, které se na ně vztahují, aby mohlo být rozhodnuto o přijetí výrobní dávky (šarže).
- 6.3. Statistická kontrola zdravotnických prostředků in vitro vychází z vlastností, popřípadě variant odběrových schémat s provozními vlastnostmi, které zajišťují vysokou úroveň bezpečnosti a funkční způsobilosti podle současného stavu vědy a techniky. Plán odběru vzorků se stanoví v souladu s harmonizovanými normami podle ustanovení § 7 a se zřetelem ke specifické povaze příslušných zdravotnických prostředků in vitro.
- 6.4. Jestliže autorizovaná osoba výrobní dávku (šarži) převezme, umístí nebo nechá umístit na každý zdravotnický prostředek in vitro své identifikační číslo a vypracuje písemný certifikát o shodě s odvoláním na provedené zkoušky. Všechny zdravotnické prostředky in vitro z výrobní dávky (šarže) mohou být uvedeny na trh s výjimkou těch, jež nevyhověly.
Jestliže autorizovaná osoba vyhodnotí výrobní dávku (šarži) jako nevyhovující, učiní přiměřená opatření, aby zabránila uvedení šarže na trh. V případě opakovaného odmítnutí převzetí výrobní dávky (šarže) může autorizovaná osoba statistické ověřování pozastavit.
Výrobce může na zodpovědnost autorizované osoby připojit na zdravotnický prostředek in vitro její identifikační číslo již v průběhu výrobního procesu.

PROHLAŠOVÁNÍ O SHODĚ (Zabezpečení jakosti výroby)

1. Výrobce zajišťuje uplatňování systému jakosti schváleného pro výrobu daných zdravotnických prostředků in vitro a provádí výstupní kontrolu podle bodu 3 této přílohy.
Výrobce podléhá doзору podle bodu 4 této přílohy.
2. Prohlašování o shodě je součástí postupu, kterým výrobce plní závazky podle bodu 1 této přílohy zajišťuje a prohlašuje, že příslušné zdravotnické prostředky in vitro odpovídají typu popsanému v certifikátu přezkoušení typu a vyhovují ustanovením tohoto nařízení, které se na ně vztahují.
Výrobce připojuje českou značku shody nebo označení CE v souladu s § 9 a vypracuje prohlášení o shodě.
3. Systém jakosti.
 - 3.1. Výrobce předkládá autorizované osobě žádost o zhodnocení svého systému jakosti.
Žádost musí obsahovat:
 - 3.1.1. jméno, příjmení, bydliště a místo podnikání, je-li výrobcem je fyzická osoba, obchodní firmu, její sídlo, je-li výrobcem právnická osoba, nebo
 - 3.1.2. dokumentaci a závazky uvedené v příloze č. 4 bodě 3.1. k tomuto nařízení a
 - 3.1.3. technickou dokumentaci vztahující se ke schváleným typům a kopii certifikátu přezkoušení typu.
 - 3.2. Uplatnění systému jakosti musí zajistit, že vyrobené zdravotnické prostředky in vitro odpovídají typu popsanému v certifikátu přezkoušení typu. Všechny prvky, požadavky a postupy přijaté výrobcem pro jeho systém jakosti musí být dokumentovány systematickým a uspořádaným způsobem ve formě písemných vyjádření zásad a postupů. Tato dokumentace systému jakosti musí umožnit jednotný výklad zásad jakosti a postupů, jako jsou programy jakosti, plány, příručky a záznamy.
Dokumentace musí obsahovat zejména odpovídající popis
 - 3.2.1. cílů jakosti u výrobce,
 - 3.2.2. organizace výrobce, zejména
 - 3.2.2.1. organizačních struktur, zodpovědnosti vedoucích zaměstnanců jejich pravomocí ve vztahu k jakosti návrhu a výrobě zdravotnického prostředku in vitro,
 - 3.2.2.2. metod sledování účinnosti systému jakosti a zejména jeho schopnosti dosáhnout požadované jakosti návrhu a zdravotnického prostředku in vitro, včetně kontroly zdravotnických prostředků in vitro, které požadované jakosti nedosáhnou,
 - 3.2.3. techniky kontrol a zajištění jakosti ve stadiu výroby, zejména,
 - 3.2.3.1. postupy a procesy, které budou použity, zejména pokud jde o sterilizaci,

- 3.2.3.2. postupy hodnocení dodavatelů,
 - 3.2.3.3. postupy identifikace zdravotnického prostředku in vitro vyhotovené, uchovávané a aktualizované ve všech stádiích výroby na základě výkresů, specifikací a dalších souvisejících dokumentů,
 - 3.2.4. příslušné testy a zkoušky, které budou používány před výrobou, během výroby a po výrobě, jejich četnost provádění a použitá zkušební zařízení. Zpětně musí být možné přiměřeným způsobem vysledovat správnost kalibrace zkušebních zařízení.
- 3.3. Autorizovaná osoba
- 3.3.1. provádí audity systému jakosti výroby, za účelem zjištění, zda systém jakosti výroby vyhovuje požadavkům podle bodu 3.2. této přílohy. Shoda s těmito požadavky se předpokládá u systémů jakosti výroby, ve kterých se používají odpovídající harmonizované normy.
 - 3.3.2. Tým provádějící hodnocení systému jakosti výroby musí mít zkušenosti s hodnoceními příslušné technologie. Postup hodnocení zahrnuje prohlídku provozních prostor výrobce a v oprávněných případech i kontrolu výrobních postupů v provozních prostorech dodavatelů popřípadě subdodavatelů výrobce.
 - 3.3.3. Po provedení auditu systému jakosti výroby autorizovaná osoba oznámí výrobcí nebo jeho zmocněnému zástupci rozhodnutí, které musí obsahovat závěry kontroly a odůvodněné zhodnocení.
- 3.4. Výrobce informuje autorizovanou osobu, která schválila systém jakosti výroby, o záměru podstatně změnit tento systém.
Autorizovaná osoba zhodnotí navrhované změny a ověří, zda takto změněný systém jakosti výroby ještě vyhovuje požadavkům podle bodu 3.2 této přílohy. Výrobci oznámí své rozhodnutí, které musí obsahovat závěry kontroly a odůvodněné zhodnocení.
3. Dozor.
- Při dozoru se postupuje podle přílohy č. 4 bodu 5 k tomuto nařízení.
5. Ověřování vyrobených zdravotnických prostředků in vitro uvedených v příloze č. 2 seznamu A k tomuto nařízení.
- 5.1. V případě zdravotnických prostředků in vitro uvedených v příloze č. 2 seznamu A k tomuto nařízení, výrobce bezodkladně poskytne autorizované osobě po uzavření kontrolních šetření příslušné záznamy o zkouškách provedených na vyrobených zdravotnických prostředcích in vitro nebo na každé výrobní dávce (šarži) zdravotnických prostředků in vitro. Dále výrobce poskytne autorizované osobě vzorky vyrobených zdravotnických prostředků in vitro nebo výrobních dávek (šarží) zdravotnických prostředků in vitro v souladu s předem dohodnutými podmínkami a postupy.
 - 5.2. Výrobce může uvést zdravotnické prostředky in vitro na trh, pokud autorizovaná osoba v dohodnuté časové lhůtě, ale ne delší než 30 dní po převzetí vzorků, neuvědomí výrobce o jiném rozhodnutí, obsahujícím zejména jakoukoliv podmínku platnosti vydaných certifikátů.

PROHLÁŠENÍ A POSTUPY TÝKAJÍCÍ SE ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ
IN VITRO PRO OVĚŘENÍ FUNKČNÍ ZPŮSOBILOSTI

1. Výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce vyhotoví ke zdravotnickým prostředkům in vitro pro ověření funkční způsobilosti prohlášení obsahující údaje podle bodu 2 této přílohy a zajistí splnění příslušných ustanovení podle tohoto nařízení.
2. Prohlášení musí obsahovat
 - 2.1. údaje umožňující identifikaci příslušných zdravotnických prostředků in vitro,
 - 2.2. plán ověřování uvádějící zejména účel, vědecké a technické nebo zdravotnické důvody, rozsah ověřování a počet zdravotnických prostředků in vitro, jichž se týká,
 - 2.3. seznam laboratoří nebo jiných osob podílejících se na ověřovací studii,
 - 2.4. datum zahájení a plánované trvání ověřování a místo a počet zúčastněných subjektů ověřování (neodborníků) v případě zdravotnických prostředků in vitro pro sebetestování,
 - 2.5. prohlášení, že dotyčný zdravotnický prostředek in vitro je ve shodě s požadavky tohoto nařízení, kromě ověřovaných aspektů a aspektů specificky uvedených v prohlášení, a že byla učiněna všechna předběžná opatření k ochraně zdraví a bezpečnosti uživatelů.
3. Výrobce zpřístupňuje příslušným úřadům dokumentaci umožňující porozumět návrhu, výrobě a funkční způsobilosti zdravotnického prostředku in vitro, včetně očekávané funkční způsobilosti, aby bylo možné zhodnocení souladu zdravotnických prostředků in vitro s požadavky tohoto nařízení. Tato dokumentace musí být uchovávána po dobu alespoň pěti let po skončení ověřování funkční způsobilosti.

Výrobce provádí nezbytná opatření nutná k tomu, aby výrobní proces zajišťoval, že vyrobené zdravotnické prostředky in vitro jsou ve shodě s dokumentací zmíněnou v prvním odstavci.
4. Ustanovení o registraci podle § 11 se vztahuje na zdravotnické prostředky in vitro určené pro ověřování funkční způsobilosti.

ZÁKLADNÍ KRITÉRIA PRO AUTORIZOVANÉ OSOBY

Vedle podmínek uvedených v zákoně²⁷⁾ 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. 3 až 7 k tomuto nařízení (dále jen „hodnocení a ověřování“), nesmějí
 - 1.1. být konstruktérem, výrobcem, dodavatelem ani servisním pracovníkem nebo uživatelem zdravotnických prostředků in vitro,
 - 1.2. být ani zmocněným zástupcem osoby uvedené v bodu 1 této přílohy,
 - 1.3. podílet se přímo na návrhu, konstrukci, prodeji a údržbě zdravotnických prostředků in vitro ani zastupovat strany zúčastněné na těchto činnostech.Možnost výměny technických informací mezi výrobcem a autorizovanou osobou není předchozí částí bodu 1 této přílohy, dotčena.
2. autorizovaná osoba a její zaměstnanci provádějí hodnocení a ověřování s nejvyšším stupněm profesionální péče a potřebné způsobilosti v oblasti zdravotnických prostředků in vitro a nesmějí být pod vlivem jakýkoliv nátlaků a stimulů, zejména finančních, které by mohly ovlivnit jejich úsudek nebo výsledky kontrolní činnosti, zejména pochází-li tyto od osob nebo skupin osob, které mají zájem na výsledcích hodnocení a ověřování,
3. autorizovaná osoba
 - 3.1. při smluvním zajišťování specifických úkolů spojených se zjišťováním a ověřováním skutečností se ujistí, že subdodavatel vyhovuje ustanovením tohoto nařízení,
 - 3.2. uchová pro potřebu příslušných úřadů nebo orgánů potřebné dokumenty, které hodnotí kvalifikaci subdodavatele a práci, kterou vykonával podle tohoto nařízení,
 - 3.3. je schopna vykonávat všechny úkoly, které jsou jí určeny podle jedné z příloh č. 3 až 7 k tomuto nařízení, a pro které byla ustanovena, a to buď sama, nebo je dát provést na svou odpovědnost,
 - 3.4. má k dispozici nezbytný personál a vlastní nezbytné zdravotnické prostředky in vitro, které jí umožní řádně plnit technické i administrativní úkoly uložené pro hodnocení a ověřování. Jedná se zejména o dostupnost dostatečného vědeckého personálního zázemí s dostatečnými zkušenostmi a znalostmi potřebnými k hodnocení biologické a funkční způsobilosti zdravotnických prostředků in vitro, pro které byla autorizována, s ohledem na požadavky tohoto nařízení a zejména na požadavky přílohy č. 1 k tomuto nařízení,
 - 3.5. má přístup k zařízením potřebným pro požadovaná ověření,
4. zaměstnanci autorizované osoby odpovědní za hodnocení a ověřování v rámci kontrolních musí mít
 - 4.1. řádnou odbornou kvalifikaci ve všech hodnotících a ověřovacích postupech, v rámci a rozsahu udělené autorizace,

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

- 4.2. uspokojivé znalosti pravidel kontrolních postupů, které provádějí, a přiměřené zkušenosti s touto činností,
- 4.3. schopnosti potřebné k vyhotovování certifikátů, záznamů a zpráv prokazujících, že kontrolní postupy byly provedeny,
- 5. odměny zaměstnanců autorizované osoby, kteří odpovídají za hodnocení a ověřování nesmějí být závislé na počtu provedených kontrol ani jejich výsledcích,
- 6. povinnost autorizované osoby uzavřít smlouvu o pojištění odpovědnosti za škodu stanoví zvláštní právní předpis.²⁸⁾
- 7. povinnost osob uvedených v této příloze, zachovávat mlčenlivost o skutečnostech, o nichž se dozvídají při činnostech autorizované osoby stanoví zvláštní právní předpis.²⁹⁾

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

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

Příloha č. 10 k nařízení vlády č. 286/2001 Sb.

Formulář pro registraci diagnostických zdravotnických prostředků in vitro

Form for the registration of devices In Vitro Diagnostic Medical Devices

Příslušný úřad (Ministerstvo zdravotnictví) / Competent authority	
6100 Kód příslušného úřadu / Code of competent authority ¹⁾	
CZ/CA01	
6110 Název příslušného úřadu / Name of competent authority	
Ministerstvo zdravotnictví	
6120 Kód státu / Country code ²⁾	6130 Kód okresu / District code ³⁾
CZ	CZ0112
6140 Obec / City	6150 PSČ / Postal code
Praha 2	128 01
6160 Ulice, číslo domu / Street, house number	6165 Číslo poštovní schránky / PO box
Palackého náměstí 4	81
6170 Telefon / Telephone number	6180 Fax / Fax number
02/2497 2363, 02/2497 2738	02/2491 6002
6190 E-Mail	
far@mzcr.cz	
Určení registrace / Identification of the registration	
6200 Datum registrace / Date of registration ⁴⁾	6210 Registrační číslo / Registration number ⁵⁾
6220 Označte, jde-li o první registraci nebo o změnu / Indicate if this is a first registration or a change of information, a discontinuation or a withdrawal of a registration ⁶⁾	
☐ první registrace / first registration ☐ hlášení změny / notification of change ☐ ukončení výrobcem / discontinuation by manufacturer ☐ stažení příslušným úřadem / withdrawal by competent authority	
6230 Jde-li o změnu, ukončení nebo stažení, uveďte dřívější registrační číslo / If change, discontinuation or withdrawal, provide previous registration number	
Statut ohlašující organizace / Status of the organization making this application ⁷⁾	
6240 ☐ Výrobce / Manufacturer	
☐ Zplnomocněný zástupce, včetně dovozců / Authorized representative including importer	
Identifikace výrobce / Identification of the manufacturer ⁸⁾	
6250 Kód výrobce / Manufacturer code ⁹⁾	
6260 Jméno výrobce (právnícká nebo fyzická osoba), plné / Name of manufacturer, long	
6265 Jméno výrobce (právnícká nebo fyzická osoba), zkrácené / Name of manufacturer, short	
6270 Kód státu / Country code ²⁾	6280 Kód okresu / District code ³⁾
6290 Obec / City	6300 PSČ / Postal code
6310 Ulice, číslo domu / Street, house number	6315 Číslo poštovní schránky / PO box

Kontaktní místo / Contact point	
6320 Jméno pracovníka / Name	6330 Telefon / Telephone number
6340 Fax / Fax number	6350 E-Mail
Identifikace zplnomocněného zástupce / Authorized representative ¹⁰⁾	
6370 Kód zplnomocněného zástupce / Code of authorized representative ⁹⁾ CZ/	
6380 Jméno zplnomocněného zástupce (právnícká nebo fyzická osoba) / Name of authorized representative	
6390 Kód státu / Country code ²⁾	6391 Kód okresu / District code ³⁾
6392 Obec / City	6394 PSČ / Postal code
6396 Ulice, číslo domu / Street, house number	6398 Číslo poštovní schránky / PO box
Kontaktní místo / Contact point	
6400 Jméno pracovníka / Name	6410 Telefon / Telephone number
6420 Fax / Fax number	6430 E-Mail
Identifikace zdravotnického prostředku in vitro / Identification of the concerned device	
6440 Zdravotnický prostředek in vitro / Classification of the concerned device ¹¹⁾ ☐ ze skupiny A, Příloha / Device of group A, Annex ☐ ze skupiny B, Příloha / Device of group B, Annex ☐ pro sebetestování (skupina C), Příloha / Device for self-testing (group C), Annex ☐ Jiný zdravotnický prostředek in vitro (skupina D), Příloha / Other device (group D), Annex	
6445 Ohlášení podle nařízení vlády č. 286/2001 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na zdravotnické prostředky in vitro / Notification according to the government order No.286/2001 Coll., laying down technical requirement for in vitro diagnostic medical devices ☐ "Nový zdravotnický prostředek in vitro" / "New" device ¹²⁾	
6446 Kód kategorie zdravotnického prostředku in vitro / Device Category Code ¹³⁾ 06	
Název kategorie zdravotnického prostředku in vitro / Device Category Term ¹³⁾	
6447 Česky / In Czech <i>Diagnostické zdravotnické prostředky in vitro</i>	
6448 Anglicky / In English <i>In vitro diagnostic medical devices</i>	
Informace o reagentech, reagenčních zdravotnických prostředcích in vitro, kalibračních a kontrolních materiálech: v termínech obecně užívaných technických charakteristik (skupina A a B) Information related to reagents, reagent products, calibration and control materials: In terms of common technological characteristics and/or analytes	
6450 Použitý nomenklaturní systém / Nomenclature system used ¹⁴⁾ nebo/or ¹⁵⁾ ☐ GMDN ☐ UMDNS	
6460 Kód skupiny zdravotnického prostředku in vitro / Generic Device Group Code ¹⁶⁾	
Název skupiny zdravotnického prostředku in vitro / Generic Device Group Term ¹⁷⁾	
6470 Česky / In Czech	
6480 Anglicky / In English	

Stručný popis / Short description ¹⁶⁾	
6490	Česky / In Czech
6500	Anglicky / In English
Informace o jiných zdravotnických prostředcích in vitro (skupina C a D) : příslušné údaje / Information on other in vitro diagnostic medical devices: appropriate indications.	
6550	Použitý nomenklaturní systém / Nomenclature system used ¹⁴⁾ nebo/for 15)
☐ GMDN ☐ UMDNS	
6560	Kód skupiny zdravotnického prostředku in vitro / Generic Device Group Code ¹⁶⁾
Název skupiny zdravotnického prostředku in vitro / Designation of medical device ¹⁷⁾	
6570	Česky / In Czech
6580	Anglicky / In English
Stručný popis / Short description ¹⁸⁾	
6590	Česky / In Czech
6600	Anglicky / In English
Dodatečné informace pro zdravotnické prostředky in vitro skupiny A, B a C dle pokynů k vyplnění tohoto formuláře (str. 4) / Additional information group A, B and C from notes on completing the Form (page 4)	
6605	Typ zdravotnického prostředku in vitro ¹⁹⁾ / Device Type
6610	☐ Posouzení shody autorizovanou osobou Conformity checked by Notified Body
6615	Identifikační číslo autorizované osoby Notified Body identification number
6620	☐ V souladu s mezinárodními technickými dokumenty (dále jen "Technické specifikace" - pro zdravotnické prostředky in vitro ze seznamu A Přílohy) In conformity with Common Technical Specification (for Annex List A devices)

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

Obec Dne
 City Date

Jméno, příjmení Podpis a razítko
 Name, long Signature

Poznámka: / Note:

K formuláři je nutné přiložit návod v českém jazyce a způsob ověření bezpečnosti, účinnosti a vhodnosti zdravotnického prostředku in vitro pro použití při poskytování zdravotní péče.

It is necessary to attach instruction for use in Czech and verification of safety, effectivity and suitability in vitro diagnostic medical devices for using in health care to the Form.

Poznámky a jiná sdělení: / Notes and other information: ²⁰⁾

Procesní poznámky / Processing notes	
Vyplňuje pouze příslušný úřad / To be filled in only by the competent authority	
6900	Datum doručení příslušnému úřadu / Date of delivery to competent authority ⁴⁾
6910	Zodpovědný pracovník / Person responsible
6920	Telefon / Telephone number
6930	Datum předání Ústavu zdravotnických informací a statistiky / Data of delivery to Institute of Health Information and Statistics ⁴⁾

Pokyny k vyplnění formuláře pro registraci zdravotnických prostředků in vitro podle § 31 zákona č. 123/2000 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně některých souvisejících zákonů, a §114 zákona č. 258/2000 Sb., o ochraně veřejného zdraví a nařízení vlády č. 286/2001 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na diagnostické zdravotnické prostředky in vitro.

Notes on completing the Form for the registration In Vitro Diagnostic Medical Devices according to §31 Act No.123/2000 Coll., and §114 Act No. 258/2000 Coll., and the government order No. 286/2001 Coll., laying down technical requirement for in vitro diagnostic medical devices.

¹⁾ Složen z dvoumístného kódu státu podle ISO 3166 následovaného lomítkem, písmeny CA a číslem příslušného úřadu ve státě, např. CZ/CA01.

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

²⁾ Dvou písmenový kód státu podle ISO 3166 např.:

²⁾ Two-letter code of ISO 3166 (1993), e.g.:

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

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

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

⁴⁾ Rok, měsíc, den

⁴⁾ Year, month, day

⁵⁾ Přidělené příslušným úřadem. Složené z dvoumístného kódu státu podle ISO 3166 následovaného lomítkem, písmeny CA, číslem příslušného úřadu ve státě, lomítkem a interním registračním číslem, např. CZ/CA01/nnn.

⁵⁾ To be assigned by the Competent Authority. Composed of the two letter country code of ISO 3166 followed by a slash, the code of the Competent Authority, a slash and an internal registration number, e.g.: ES/CA01/nnn.

⁶⁾ Při každém hlášení změny je nutno zaškrtnout značku „Hlášení změny“. Uvádějí se pouze změny, které nemění zařazení zdravotnických prostředků in vitro do skupiny nebo jeho účel použití (tzn. lze měnit pouze položky 6490, 6500, 6590, 6600). V opačném případě je nutno provést registraci nového zdravotnického prostředku in vitro a původní registraci ukončit. Uvádějí se pouze změněné položky a u položek, které se vypouštějí bez náhrady, se uvede text „vypustit“. Při „Hlášení změny“ musí být uvedeno „Dřívější registrační číslo“.

⁶⁾ In each notification of change the box "notification of change" must be marked. This notification concerns only changes in which the classification class, group of device or the intended use of the device (items 6490, 6500, 6590, 6600) is not changed. If any of these items is changed, it is necessary to register a new device and terminate the previous registration. Only the changed items are filled in; in items which should be deleted fill in the text "vypustit". Each "Notification of change" the "previous registration number" must be filled in.

⁷⁾ Odkaz na nařízení vlády č. 286/2001 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na diagnostické zdravotnické prostředky in vitro.

⁷⁾ Reference to the government order No. 286/2001 Coll., laying down technical requirement for in vitro diagnostic medical devices.

⁸⁾ Uveďte adresu výrobce shodně s adresou uvedenou na štítku.

⁸⁾ The address of the manufacturer should be stated and should be same as the manufacturer's address stated on the label.

⁹⁾ Vyplňuje výrobce nebo zplnomocněný zástupce. Kód se skládá z dvoumístného kódu státu (ISO 3166), lomítka a identifikačního čísla (IČO) výrobce nebo zplnomocněného zástupce.

⁹⁾ Assigned by the manufacturer or the authorized representative. This code is always composed of the two-letter country code of ISO 3166 followed by a slash and a standardized coding system for manufacturers and authorized representatives adopted by a state. Only one system has to be used within a state.

¹⁰⁾ Vyplňuje za zahraničního výrobce jeho zplnomocněný zástupce v ČR.

¹⁰⁾ To be filled in when the manufacturer has nominated an authorized representative.

¹¹⁾ Je možné označit jen jednu skupinu.

¹¹⁾ Multiple entries are not possible.

¹²⁾ "Nový zdravotnický prostředek in vitro" - viz § 11 nařízení vlády č. 286/2001 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na diagnostické zdravotnické prostředky in vitro.

¹²⁾ "New" device - according to § 11 the government order No. 286/2001 Coll., laying down technical requirement for in vitro diagnostic medical devices.

¹³⁾ "Kategorie zdravotnického prostředku in vitro", "skupina zdravotnického prostředku in vitro" a "typ prostředku zdravotnického prostředku in vitro" jsou založeny na ČSN EN ISO 15225.

¹³⁾ "Device Category", "Generic Device group" and "Device Type" are based on ČSN EN ISO 15225.

¹⁴⁾ Uveďte použitou nomenklaturu zdravotnického prostředku in vitro buď podle Univerzálního nomenklaturního systému zdravotnických prostředků (UMDNS) nebo

¹⁴⁾ Please enter the nomenclature Universal Medical Devices Nomenclature System (UMDNS) or

¹⁵⁾ podle Globální nomenklatury zdravotnických prostředků (GMDN), až bude k dispozici. Pokud nebude včas připravena, je nutno použít nomenklaturu UMDNS.

¹⁵⁾ the Global Medical Device Nomenclature (GMDN) when available. If the GMDN is not ready in time, will have to be taken UMDNS.

¹⁶⁾ Vyplňte kód skupiny zdravotnického prostředku in vitro podle použité nomenklatury.

¹⁶⁾ Fill in the Generic Device Group code by the used nomenclature.

¹⁷⁾ Je-li kód a název skupiny zdravotnického prostředku in vitro převzat z Globální nomenklatury zdravotnických prostředků (GMDN), užíjte preferenční název.

¹⁷⁾ If Generic Device Group code and term are taken from the Global Medical Device Nomenclature (GMDN): preferred term has to be used.

¹⁸⁾ Povinné, jen pokud není uveden příslušný kód a název skupiny zdravotnického prostředku in vitro. Užíjte prosím vhodné termíny nebo krátkou větu, která může obsahovat základní údaje o zdravotnickém prostředku in vitro, např. určený účel použití, aspekty rozhodující o analytické specifikaci, způsob jeho účinku ...

¹⁸⁾ Only compulsory, if no right Generic Device Group code/term has been given. Please use appropriate terms of a short phrase. The phrase can include basic features of the product such as, for example, the intended use, the aspects governing its classification, the analytical qualification, the principal means of action ...

¹⁹⁾ Název typu zdravotnického prostředku in vitro, daný výrobcem.

¹⁹⁾ Manufacturer's product name.

²⁰⁾ Použijte zvláštní list, jestliže je to zapotřebí.

²⁰⁾ Use additional sheet if necessary.

Příloha: SEZNAM ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ IN VITRO**Seznam A**

1. činidla a výsledky reakcí činidel, včetně příslušných kalibrátorů a kontrolních materiálů pro stanovení krevních skupin: systém ABO, Rh (C, c, D, E, e) anti - Kell,
2. činidla a výsledky reakcí činidel, včetně příslušných kalibrátorů a kontrolních materiálů pro průkaz, potvrzení a kvantifikaci ukazatelů: HIV infekce (HIV 1 a 2), HTLV I a II, virové hepatitidy, v lidských vzorcích.

Seznam B

1. činidla a výsledky reakcí činidel, včetně příslušných kalibrátorů a kontrolních materiálů pro stanovení krevních skupin: anti - Duffy a anti - Kidd,
2. činidla a výsledky reakcí činidel, včetně příslušných kalibrátorů a kontrolních materiálů pro stanovení: nepravidelných protilátek proti erytrocytům,
3. činidla a výsledky reakcí činidel, včetně příslušných kalibrátorů a kontrolních materiálů pro zjištění a kvantifikaci v lidských vzorcích následujících vrozených infekcí: zarděnky a toxoplazmóza,
4. činidla a výsledky reakcí činidel, včetně příslušných kalibrátorů a kontrolních materiálů pro diagnózu následujících dědičných onemocnění: fenylketonuria,
5. činidla a výsledky reakcí činidel, včetně příslušných kalibrátorů a kontrolních materiálů pro stanovení následujících lidských infekcí: cytomegalovirus, chlamydie,
6. činidla a výsledky reakcí činidel, včetně příslušných kalibrátorů a kontrolních materiálů pro stanovení HLA tkáňových skupin: DR, A, B,
7. činidla a výsledky reakcí činidel, včetně příslušných kalibrátorů a kontrolních materiálů pro stanovení následujících nádorových markerů: PSA,
8. činidla a výsledky reakcí činidel, včetně příslušných kalibrátorů a kontrolních materiálů a programového vybavení, navržených pro specifické vyhodnocení rizika: trizómie 21,
9. následující zdravotnický prostředek in vitro pro sebetestování, včetně jeho příslušných kalibrátorů a kontrolních materiálů: prostředek k měření krevního cukru.

Seznam A, B - odpovídá příloze 2 nařízení vlády č. 286/2001 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na diagnostické zdravotnické prostředky in vitro.

Seznam C

Do skupiny C patří všechny zdravotnické prostředky in vitro pro sebetestování, které nejsou uvedené ve skupině A nebo B (např. těhotenské testy).

Seznam D

Do skupiny D patří ostatní zdravotnické prostředky in vitro neuvedené ve skupinách A, B a C (např. příslušné přístrojové a laboratorní vybavení).

Seznam C, D - mimo přílohu 2 nařízení vlády č. 286/2001 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na diagnostické zdravotnické prostředky in vitro.

Příloha č. 11 k nařízení vlády č. 286/2001 Sb.

**Formulář pro registraci informací vztahujících se k certifikaci diagnostických
zdravotnických prostředků in vitro**
**Form for the Registration of information relating to the certification of In Vitro
Diagnostic Medical Devices**

A. Příslušný úřad (Ministerstvo zdravotnictví) / Competent authority	
7100	Kód příslušného úřadu / Code of competent authority ¹⁾ <i>CZ/CA01</i>
7110	Název příslušného úřadu / Name of competent authority <i>Ministerstvo zdravotnictví</i>
7120	Kód státu / Country code ²⁾ <i>CZ</i>
7130	Kód okresu / District code ³⁾ <i>CZ112</i>
7140	Obec / City <i>Praha 2</i>
7150	PSČ / Postal code <i>128 01</i>
7160	Ulice, číslo domu / Street, house number <i>Palackého náměstí 4</i>
7165	Číslo poštovní schránky / PO box <i>128 01</i>
7170	Telefon / Telephone number <i>02/2497 2363, 02/2497 2738</i>
7180	Fax / Fax number <i>02/2491 6002</i>
7190	E-Mail <i>far@mzcr.cz</i>
B. Určení registrace (není součástí certifikátu) / Identification of the registration (not part of the certificate)	
7200	Datum podání žádosti o certifikaci autorizované osobě / Date of application ⁴⁾
7205	Statut žadatele / Status of the applicant ☐ Výrobce / Manufacturer ☐ Zplnomocněný zástupce / Authorized representative
7210	Označte, jde-li o první registraci nebo o změnu informací / Indicate if this is a first registration or a change of information ⁵⁾ ☐ první žádost / First application ☐ změna certifikátu / change of certificate ⁵⁾
7220	Jde-li o změnu certifikátu, uveďte dřívější registrační číslo / If change of certificate, provide previous registration number
7230	Udejte, zda byl certifikát vydán, změněn, doplněn, odebrán atd. ⁶⁾ Indicate if the certificate has been issued, modified, complemented, withdrawn etc. ☐ vydán / issued ☐ pozastaven / suspended ☐ změněn / modified ☐ odmítnut / refused ☐ doplněn / complemented ☐ stažen - ukončen výrobcem ☐ stažen-odebrán / withdrawn / withdrawn because discontinued by manufacturer
C. Certifikát	
7240	Číslo certifikátu / Certificate number ⁷⁾
7260	Udejte, podle které Přílohy byl certifikát vydán / Indicate against which Annex the certificate has (or had) been issued ☐ Příloha 3, bod 6 / Annex 3, section 6 ☐ Příloha 6, bod 5 / Annex 6, section 5 ⁸⁾ ☐ Příloha 4 / Annex 4 ☐ Příloha 6, bod 6 / Annex 6, section 6 ⁸⁾ ☐ Příloha 5 / Annex 5
7270	Datum vydání/pozastavení/stažení/odmítnutí atd. / Date of issue/suspension/withdrawal/refusal etc. ⁴⁾
7280	Datum ukončení platnosti certifikátu / ukončení pozastavení / Date of expiry of the certificate / termination of suspension ⁴⁾
7290	Identifikační číslo autorizované osoby / Notified Body Identification number ⁹⁾ <i>CZ/AO</i>

D. Identifikace výrobce / Identification of the manufacturer	
7330	Kód výrobce / Manufacturer code ¹⁰⁾
7340	Jméno výrobce, plné / Name of manufacturer, long
7345	Jméno výrobce, zkrácené / Name of manufacturer, short
7350	Kód státu ²⁾ / Country code ²⁾
7360	Kód okresu / District code ³⁾
7370	Obec / City
7380	PSČ / Postal code
7390	Ulice, číslo domu / Street, house number
7400	Číslo poštovní schránky / PO box
Kontaktní místo / Contact point	
7410	Jméno pracovníka / Name
7420	Telefon / Telephone number
7430	Fax / Fax number
7440	E-Mail
E. Identifikace zplnomocněného zástupce / Authorized representative¹¹⁾	
7460	Kód zplnomocněného zástupce / Code of authorized representative ¹⁰⁾
CZ/	
7470	Jméno zplnomocněného zástupce / Name of authorized representative
7480	Kód státu ²⁾ / Country ²⁾
7485	Kód okresu / District code ³⁾
7490	Obec / City
7495	PSČ / Postal code
7500	Ulice, číslo domu / Street, house number
7510	Číslo poštovní schránky / PO box
Kontaktní místo / Contact point	
7520	Jméno pracovníka / Name
7530	Telefon / Telephone number
7540	Fax / Fax number
7550	E-Mail
F. Identifikace certifikovaného zdravotnického prostředku in vitro / Identification of the device covered by the certificate	
7560	Zdravotnický prostředek in vitro / Classification of the concerned device
☐ ze skupiny A, Příloha / Device of group A, Annex ☐ ze skupiny B, Příloha / Device of group B, Annex ☐ pro sebetestování (skupina C), Příloha / Device for self-testing (group C), Annex ☐ Jiný zdravotnický prostředek in vitro (skupina D), Příloha / Other device (group D), Annex	
7570	Typ zdravotnického prostředku in vitro / Device Type ¹²⁾

7580	Použitý nomenklaturní systém / Nomenclature system used ¹³⁾
	☐ GMDN ☐ UMDNS
7600	Kód skupiny zdravotnického prostředku in vitro / Generic Device Group Code ¹⁴⁾
	Název skupiny zdravotnického prostředku in vitro / Generic Device Group Code ¹⁴⁾
7620	Česky / In Czech:
7630	Anglicky / In English:
	Stručný popis / Short description ¹⁵⁾
7640	Česky / In Czech:
7650	Anglicky / In English:
7710	Kód kategorie zdravotnického prostředku in vitro / Device Category Code ¹⁶⁾
	06
	Název kategorie zdravotnického prostředku in vitro / Device Category Term ¹⁶⁾
7720	Česky / In Czech: <i>diagnostické zdravotnické prostředky in vitro</i>
7730	Anglicky / In English: <i>In vitro diagnostic medical devices</i>

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

Obec Dne
City Date

Jméno, příjmení Podpis a razítko
Name, long Signature

Poznámky a jiná sdělení: / Notes and other information: ¹⁷⁾

Procesní poznámky / Processing notes	
Vyplňuje pouze příslušný úřad / To be filled in only by the competent authority	
7900	Datum doručení příslušnému úřadu / Date of delivery to competent authority ⁴⁾
7910	Zodpovědný pracovník / Person responsible
7920	Telefon / Telephone number
7930	Datum předání Ústavu zdravotnických informací a statistiky / Data of delivery to Institute of Health Information and Statistics ⁴⁾

Pokyny k vyplňování formuláře pro registraci informací vztahující se k certifikaci zdravotnických prostředků in vitro podle nařízení vlády č. 286/2001 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na diagnostické zdravotnické prostředky in vitro.

Notes on completing the form for the registration of information relating to the certification of in vitro medical devices according to the government order No. 286/2001 Coll., laying down technical requirement for in vitro diagnostic medical devices.

¹⁾ Složen z dvoupísmenového kódu státu podle ISO 3166 následovaného lomítkem, písmeny CA a číslem příslušného úřadu ve státě, např.: CZ/CA01.

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

²⁾ Dvoupísmenový kód státu podle ISO 3166

²⁾ Two-letter code of ISO 3166 (1993), e.g.:

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

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

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

⁴⁾ Rok, měsíc, den / Year, month, day

⁵⁾ V případě změny certifikátu se uvede, že se jedná o "změnu certifikátu" a doloží se číslo dřívějšího certifikátu. Formulář musí být vyplněn úplně.

⁵⁾ In case a change of a certificate is reported, "change of certificate" must be marked and the "previous certificate number" must be given. The form must be filled in completely.

⁶⁾ Vydán, stažen-odebrán, pozastaven, odmítnut a stažen-ukončen se týká certifikátu. Změněn a doplněn se týká zdravotnického prostředku in vitro. V daném certifikátu ověřujícím kvalitu souboru zdravotnických prostředků in vitro je možno soubor zvětšit (doplnit) nebo zdravotnické prostředky in vitro změnit.

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

⁷⁾ Toto číslo je vydáno příslušnou autorizovanou osobou.

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

⁸⁾ Certifikát má být vydán pro každou schválenou šarži (resp. pro každý jednotlivý zdravotnický prostředek in vitro). Pro informaci poskytovanou v rámci výměny dat autorizovanou osobou postačuje najít v databázi druh certifikátu vydaného výrobcí pro daný zdravotnický prostředek in vitro a identifikaci autorizované osoby, která jej vydala.

⁸⁾ For EC verification, the directive requires the Notified Bodies to issue a certificate for each batch (or for each individual device) which is accepted. For the information provided in the context of the regulatory data exchange by a Notified Body, it is sufficient to find in the data base the kind of certificate which has been first granted to the manufacturer of a given device and the identity of the Notified Body which issued it.

⁹⁾ Složeno z dvoupísmenového kódu státu podle ISO 3166 následovaného lomítkem, písmeny AO a číslem příslušné autorizované osoby v daném státě, např.: CZ/AO221. To se vztahuje i k orgánům posuzujícím shodu v souladu s dohodami o vzájemném uznávání certifikátů mezi EU a jinými státy.

⁹⁾ Composed of the two-letter country code of ISO 3166 followed by a slash, AO and the number of the Notified Body (Notified Body is equal AO in the Czech republic) in the state, e.g.: CZ/AO221. This also applies accordingly to Conformity Assessment Bodies designated in the Mutual Recognition Agreements.

¹⁰⁾ Vyplňuje výrobce nebo zplnomocněný zástupce. Kód se skládá z dvoumístného kódu státu (ISO 3166), lomítka a identifikačního čísla (IČO) výrobce nebo zplnomocněný zástupce.

¹⁰⁾ Assigned by the manufacturer or the authorized representative. This code is always composed of the two-letter country code of ISO 3166 followed by a slash and a standardized coding system for manufacturers and representatives adopted by a state. Only one system has to be used within a state.

- ¹¹⁾ Vyplňuje za zahraničního výrobce jeho zplnomocněný zástupce v ČR.
¹¹⁾ To be filled when the manufacturer has nominated an authorized representative.
- ¹²⁾ Název typu zdravotnického prostředku in vitro, daný výrobcem a uvedený v certifikátu.
¹²⁾ Manufacturer product name as specified in the certificate.
- ¹³⁾ Uvedte použitou nomenklaturu zdravotnického prostředku in vitro buď podle Universálního nomenklaturního systému zdravotnických prostředků (UMDNS) nebo podle Globální nomenklatury zdravotnických prostředků (GMDN), až bude k dispozici. Pokud nebude včas připravena, je nutno použít nomenklaturu UMDNS.
¹³⁾ Please enter the nomenclature Universal Medical Devices Nomenclature System (UMDNS) or the Global Medical Device Nomenclature (GMDN) when available, if the GMDN is not ready in time, will have to be taken UMDNS.
- ¹⁴⁾ Kód a název skupiny zdravotnického prostředku in vitro musí být převzat z Globální nomenklatury zdravotnických prostředků (GMDN), až bude k dispozici. Pokud nebude včas připravena, je nutno převzít kód a název skupiny zdravotnických prostředků in vitro z nomenklatury UMDNS.
¹⁴⁾ Generic Device Group code and term have to be taken from the Global Medical Device Nomenclature (GMDN) when available. If the GMDN is not ready in time, device code and term will have to be taken UMDNS.
- ¹⁵⁾ Povinné jen pokud není uveden příslušný kód a název skupiny zdravotnického prostředku in vitro. Užijte prosím vhodné termíny nebo krátkou větu, která může obsahovat základní údaje o zdravotnickém prostředku in vitro, např. určený účel použití, aspekty rozhodující o analytické specifikaci, způsob jeho účinku ...
¹⁵⁾ Only compulsory, if no right Generic Device Group code/term has been given. Please use appropriate terms or a short phrase. The phrase can include basic features of the product such as, for example, the intended use, the aspects governing its classification, the analytical qualification, the principal means of action ...
- ¹⁶⁾ "Kategorie a skupina zdravotnického prostředku in vitro" jsou založeny na ČSN EN ISO 15225.
¹⁶⁾ „Device Category“ and „Generic Device Group“ are based on ČSN EN ISO 15225.
- ¹⁷⁾ V případě potřeby použijte další listy.
¹⁷⁾ Use additional sheet if necessary

Příloha: SEZNAM ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ IN VITRO

Seznam A

1. činidla a výsledky reakcí činidel, včetně příslušných kalibrátorů a kontrolních materiálů pro stanovení krevních skupin: systém ABO, Rh (C, c, D, E, e) anti - Kell,
2. činidla a výsledky reakcí činidel, včetně příslušných kalibrátorů a kontrolních materiálů pro průkaz, potvrzení a kvantifikaci ukazatelů: HIV infekce (HIV 1 a 2), HTLV I a II, virové hepatitidy, v lidských vzorcích.

Seznam B

1. činidla a výsledky reakcí činidel, včetně příslušných kalibrátorů a kontrolních materiálů pro stanovení krevních skupin: anti - Duffy a anti - Kidd,
2. činidla a výsledky reakcí činidel, včetně příslušných kalibrátorů a kontrolních materiálů pro stanovení: nepravidelných protilátek proti erytrocytům,
3. činidla a výsledky reakcí činidel, včetně příslušných kalibrátorů a kontrolních materiálů pro zjištění a kvantifikaci v lidských vzorcích následujících vrozených infekcí: zarděnky a toxoplazmóza,
4. činidla a výsledky reakcí činidel, včetně příslušných kalibrátorů a kontrolních materiálů pro diagnózu následujících dědičných onemocnění: fenylketonurie,
5. činidla a výsledky reakcí činidel, včetně příslušných kalibrátorů a kontrolních materiálů pro stanovení následujících lidských infekcí: cytomegalovirus, chlamydie,
6. činidla a výsledky reakcí činidel, včetně příslušných kalibrátorů a kontrolních materiálů pro stanovení HLA tkáňových skupin: DR, A, B,
7. činidla a výsledky reakcí činidel, včetně příslušných kalibrátorů a kontrolních materiálů pro stanovení následujících nádorových markerů: PSA,
8. činidla a výsledky reakcí činidel, včetně příslušných kalibrátorů a kontrolních materiálů a programového vybavení, navržených pro specifické vyhodnocení rizika: trizómie 21,
9. následující zdravotnický prostředek in vitro pro sebetestování, včetně jeho příslušných kalibrátorů a kontrolních materiálů: zdravotnický prostředek in vitro k měření krevního cukru.

Seznam A, B - odpovídá příloze 2 nařízení vlády č. 286/2001 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na diagnostické zdravotnické prostředky in vitro.

Seznam C

Do skupiny C patří všechny zdravotnické prostředky in vitro pro sebetestování, které nejsou uvedené ve skupině A nebo B (např. těhotenské testy).

Seznam D

Do skupiny D patří ostatní zdravotnické prostředky in vitro neuvedené ve skupinách A, B a C (např. příslušné přístrojové a laboratorní vybavení).

Seznam C, D - mimo přílohu 2 nařízení vlády č.286/2001 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na diagnostické zdravotnické prostředky in vitro.



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.: 00421 2 44 45 46 28, fax: 44 45 46 27. **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 činila 3000,- Kč, druhá 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; 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 – Příbíkova, J. Švermy 14; Kladno: eL VaN, Ke Stadionu 1953; Klatovy: Krameriovo knihkupectví, Klatovy 169/I.; Liberec: Podještědské knihkupectví, Moskevská 28; Most: Knihkupectví Šeříková, Ilona Růžicková, Šeříková 529/1057, Knihkupectví „U Knihomila“, Ing. Romana Kopková, Moskevská 1999; Napajedla: Ing. Miroslav Kuččík, Svatoplukova 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., Hyberská 5, LINDE Praha, a. s., Opletalova 35, Moraviapress, a. s., Na Florenci 7-9, tel.: 02/232 07 66, PROSPEKTRUM, Na Poříčí 7; Praha 2: ANAG, spol. s r. o., nám. Míru 9 (Národní dům), BMSS STAR!, 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; Teplice: L + N knihkupectví, Kapelní 4; Trutnov: Galerie ALFA, Bulharská 58; Ústí nad Labem: Severočeská distribuční, s. r. o., Havířská 327, tel.: 047/560 38 66, fax: 047/560 38 77; Zábřeh: Knihkupectví PATKA, Žižkova 45; Žatec: Prodejna U Pivovaru, Žižkovo nám. 76. **Distribuční podmínky předplatného:** jednotlivé částky jsou expedovány neprodleně po dodání z tiskárny. Objednávky nového předplatného jsou vyřizovány do 15 dnů a pravidelné dodávky jsou zahajovány od nejbližší částky po ověření úhrady předplatného nebo jeho zálohy. Částky vyšší v době od zaevidování předplatného do jeho úhrady jsou doposílány jednorázově. Změny adres a počtu odebíraných výtisků jsou prováděny do 15 dnů. **Reklamacce:** 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.