



SBÍRKA ZÁKONŮ

ČESKÁ REPUBLIKA

Částka 53

Rozeslána dne 9. dubna 2004

Cena Kč 35,-

O B S A H:

154. Nařízení vlády, kterým se stanoví technické požadavky na aktivní implantabilní zdravotnické prostředky a kterým se mění nařízení vlády č. 251/2003 Sb., kterým se mění některá nařízení vlády vydaná k provedení zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů
155. Vyhláška, kterou se mění vyhláška č. 292/1991 Sb., o základních uměleckých školách, ve znění pozdějších předpisů
-

154

NAŘÍZENÍ VLÁDY

ze dne 17. března 2004,

kterým se stanoví technické požadavky na aktivní implantabilní zdravotnické prostředky a kterým se mění nařízení vlády č. 251/2003 Sb., kterým se mění některá nařízení vlády vydaná k provedení zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů

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., zákona č. 205/2002 Sb., zákona č. 226/2003 Sb. a zákona č. 277/2003 Sb., (dále jen „zákon“) k provedení § 2 písm. b), c) a d), § 3 odst. 2, § 11 odst. 1 a 2, § 11a odst. 2, § 12 a 13 a k provedení zákona č. 123/2000 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění zákona č. 130/2003 Sb. a zákona č. 274/2003 Sb., (dále jen „zákon o zdravotnických prostředcích“):

ČÁST PRVNÍ

**TECHNICKÉ POŽADAVKY
NA AKTIVNÍ IMPLANTABILNÍ
ZDRAVOTNICKÉ PROSTŘEDKY**

Úvodní ustanovení

§ 1

(1) Tímto nařízením se v souladu s právem Evropských společenství¹⁾ stanoví technické požadavky na aktivní implantabilní zdravotnické prostředky (dále jen „aktivní prostředky“) uvedené v § 2 odst. 2 písm. f) zákona o zdravotnických prostředcích.

(2) Aktivními prostředky jsou též

- a) aktivní prostředky vyrobené individuálně podle lékařského předpisu, kterým lékař vydává na svou zodpovědnost individuální návrh charakteristik těchto prostředků určených pouze pro použití jmenovanými fyzickými osobami (dále jen „zakázkové aktivní prostředky“),
- b) aktivní prostředky určené k použití lékařem s odbornou způsobilostí odpovídající použití těchto prostředků při výzkumu vedeném v odpovídajícím

humánním klinickém prostředí (dále jen „aktivní prostředky určené pro klinické zkoušky“).

§ 2

Stanovenými výrobky podle § 12 odst. 1 zákona jsou pro účely posuzování shody podle tohoto nařízení aktivní prostředky podle § 1.

§ 3

Pro účely tohoto nařízení se dále rozumí

- a) výrobcem – osoba uvedená v zákoně o zdravotnických prostředcích,²⁾
- b) určeným účelem použití – takové použití, pro které je aktivní prostředek určen výrobcem,
- c) uvedením do provozu – okamžik, kdy je aktivní prostředek připraven poprvé k použití lékařem pro implantaci.

§ 4

Obecné zásady

(1) Aktivní prostředek musí před uvedením na trh vyhovovat požadavkům uvedeným v příloze č. 1 k tomuto nařízení (dále jen „základní požadavky“) a dalším požadavkům stanoveným v tomto nařízení, které se na tento prostředek vztahují s přihlédnutím k určenému účelu použití.

(2) Základní požadavky se považují rovněž za splněné, jestliže aktivní prostředek odpovídá harmonizovaným normám uvedeným v zákoně,³⁾ které se k tomuto prostředku vztahují s přihlédnutím k určenému účelu použití.

(3) Jestliže harmonizované normy nepokrývají zcela základní požadavky podle odstavce 2, postupuje

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

²⁾ § 3 písm. a) zákona č. 123/2000 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění zákona č. 130/2003 Sb.

³⁾ § 4a zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění zákona č. 205/2002 Sb.

Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví (dále jen „Úřad“) podle zákona.⁴⁾

(4) Aktivní prostředky využívající jadernou energii nebo zdroje ionizujícího záření musí být posouzeny z hlediska radiační ochrany osobou s odpovídající akreditací⁵⁾ pro tuto činnost a s povolením podle zvláštních právních předpisů.⁶⁾

(5) Při opatřeních učiněných v souladu s tímto nařízením, která vedou k omezení nebo k zákazu uvádění aktivního prostředku na trh, popřípadě do provozu, se postupuje podle zvláštního právního předpisu.⁷⁾

§ 5

Označování aktivních prostředků

(1) Výrobce opatří aktivní prostředek, který není zakázkový ani není určen pro klinické zkoušky, před jeho uvedením na trh a do provozu, označením CE,⁸⁾ jestliže

- a) po posouzení shody jeho vlastností se základními požadavky (dále jen „posouzení shody“) podle § 10 byl s přihlédnutím k určenému účelu použití shledán vyhovujícím a
- b) bylo vydáno písemné prohlášení o shodě podle příslušné přílohy k tomuto nařízení.

(2) Označení aktivního prostředku podle odstavce 1 musí být umístěno viditelně, čitelně a nesmazatelně na sterilním obalu aktivního prostředku, návodu k jeho použití, popřípadě též na prodejním balení. Pokud je označení CE zmenšeno nebo zvětšeno, musí být dodrženy vzájemné poměry rozměrů označení CE.⁸⁾ Jednotlivé části označení CE⁸⁾ musí mít zásadně stejné vertikální rozměry, které nesmějí být menší než 5 mm; tento minimální rozměr může být pro aktivní prostředky, s výjimkou zakázkových aktivních prostředků a aktivních prostředků určených pro klinické zkoušky malých rozměrů, upraven.

(3) K označení aktivního prostředku podle odstavce 1 musí být připojeno identifikační číslo notifi-

kované osoby odpovědné za provádění úkonů stanovených zákonem a přílohami č. 2, 4 a 5 k tomuto nařízení.

(4) Na aktivní prostředek uvedený v odstavci 1 se nesmí připojovat jiná označení, jejichž význam, popřípadě tvar by mohl být zaměňován s označením CE. Na obal aktivního prostředku nebo na návod přiložený k tomuto prostředku lze připojit jiná označení pouze za předpokladu, že nebude snížena viditelnost a čitelnost označení CE.

(5) Jestliže vznikne důvodné podezření, že označení CE bylo k aktivnímu prostředku připojeno neoprávněně, může být notifikovaná osoba požádána podle zvláštního právního předpisu⁹⁾ o účast při posouzení takového aktivního prostředku. Potvrdí-li se podezření podle věty první, výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce odstraní protiprávní stav podle pokynu České obchodní inspekce.⁷⁾

(6) Jestliže výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce nesplní podmínky pro označení CE a pokyny České obchodní inspekce týkající se aktivního prostředku dotčeného podle odstavce 5, postupuje se podle zvláštních právních předpisů.¹⁰⁾

(7) O opatřeních podle odstavců 5 a 6 informuje Komise Evropských společenství a příslušné úřady členských států Evropských společenství Ministerstvo průmyslu a obchodu.¹¹⁾

§ 6

Uvádění na trh a do provozu

(1) Aktivní prostředky a zakázkové aktivní prostředky mohou být uváděny na trh a do provozu jen v případě, že nesnižují úroveň bezpečnosti a ochrany zdraví uživatelů,¹²⁾ popřípadě dalších osob, jsou-li řádně implantovány, udržovány a používány v souladu s určeným účelem použití.

(2) Aktivní prostředky musí splňovat základní požadavky uvedené v příloze č. 1 k tomuto nařízení s přihlédnutím k určenému účelu použití.

⁴⁾ § 7 odst. 7 písm. a) zákona č. 22/1997 Sb., ve znění zákona č. 71/2000 Sb. a zákona č. 205/2002 Sb.

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

⁶⁾ § 36 odst. 1 písm. h) vyhlášky č. 307/2002 Sb., o radiační ochraně.

⁷⁾ 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. 71/2000 Sb., zákona č. 145/2000 Sb., zákona č. 102/2001 Sb., zákona č. 321/2001 Sb., zákona č. 205/2002 Sb., zákona č. 309/2002 Sb. a zákona č. 226/2003 Sb.

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

⁹⁾ § 6 odst. 1 zákona č. 64/1986 Sb., ve znění zákona č. 240/1992 Sb., zákona č. 22/1997 Sb. a zákona č. 145/2000 Sb.

¹⁰⁾ § 19 odst. 1 zákona č. 22/1997 Sb., ve znění zákona č. 71/2000 Sb., zákona č. 205/2002 Sb. a zákona č. 226/2003 Sb.

§ 7a odst. 1 zákona č. 64/1986 Sb., ve znění zákona č. 205/2002 Sb. a zákona č. 226/2003 Sb.

¹¹⁾ § 7 odst. 8 zákona č. 22/1997 Sb., ve znění zákona č. 205/2002 Sb.

¹²⁾ § 3 písm. e) zákona č. 123/2000 Sb., ve znění zákona č. 130/2003 Sb.

(3) V České republice

a) lze uvádět na trh a do provozu

1. aktivní prostředky, které jsou opatřeny označením CE,
2. zakázkové aktivní prostředky, jestliže vyhovují podmínkám stanoveným v příloze č. 6 k tomuto nařízení, jestliže je k nim přiloženo prohlášení podle uvedené přílohy,

b) jsou aktivní prostředky určené pro klinické zkoušky dostupné odborným lékařům, jestliže vyhovují podmínkám stanoveným v § 14 a v příloze č. 6 k tomuto nařízení.

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

§ 7

Uvedení do provozu aktivních prostředků po jejich vystavování

Aktivní prostředky určené k vystavování, které nespĺňují požadavky tohoto nařízení, musí být viditelně označeny tak, aby tato skutečnost byla dostatečně zřejmá; tyto prostředky mohou být uvedeny do provozu pouze tehdy, jestliže je výrobce nebo zplnomocněný zástupce uvede do takového stavu, aby byly ve shodě s požadavky stanovenými tímto nařízením.

§ 8

Postup při možném ohrožení zdraví, popřípadě života lidí aktivními prostředky

(1) V případech, kdy

- a) aktivní prostředky a zakázkové aktivní prostředky, řádně uvedené na trh a do provozu a používané v souladu s určeným účelem použití, ohrožují zdraví nebo bezpečnost uživatelů, popřípadě dalších osob, nebo
- b) nevyhovující aktivní prostředky jsou opatřeny označením CE,

postupuje se podle zákona, zákona o zdravotnických prostředcích a podle zvláštního právního předpisu.⁷⁾

(2) O případech a ochranných opatřeních podle

- a) odstavce 1 písm. a) musí být neprodleně informována Komise Evropských společenství, a to s uve-

dením důvodů pro toto rozhodnutí a zejména se sdělením, zda ochranné opatření bylo uloženo na základě

1. nedodržení základních požadavků, pokud aktivní prostředek neodpovídá zcela nebo částečně harmonizovaným normám,
2. nesprávného použití harmonizovaných norem, pokud se prohlašuje, že byly použity, nebo
3. nedostatku v samotných harmonizovaných normách,

b) odstavce 1 písm. b) musí být neprodleně informována Komise Evropských společenství a příslušné úřady ostatních členských států.

§ 9

Nežádoucí příhody

(1) Postup při ohlašování, evidenci, šetření, dokumentování, vyhodnocování nežádoucích příhod¹³⁾ a předcházení těmto příhodám upravuje zákon o zdravotnických prostředcích¹⁴⁾ a vyhláška, kterou se tento zákon provádí.¹⁵⁾

(2) Postup Ministerstva zdravotnictví (dále jen „ministerstvo“) a Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „ústav“) v oblasti nežádoucích příhod upravuje zákon o zdravotnických prostředcích a vyhláška, kterou se tento zákon provádí.

Postupy posuzování shody

§ 10

(1) U aktivního prostředku, který není zakázkový ani určený pro klinické zkoušky, výrobce před jeho opatřením označením CE posuzuje shodu s přihlédnutím k určenému účelu použití postupem pro

- a) ES prohlášení o shodě podle přílohy č. 2 k tomuto nařízení, nebo
- b) ES přezkoušení typu podle přílohy č. 3 k tomuto nařízení, ve spojení s postupem pro
 1. ES ověřování podle přílohy č. 4 k tomuto nařízení, nebo
 2. ES prohlášení o shodě s typem podle přílohy č. 5 k tomuto nařízení.

(2) Pro aktivní prostředky, u nichž byla posouzena shoda v souladu s odstavcem 1, vystaví výrobce před jejich uvedením na trh písemné prohlášení o shodě podle příslušné přílohy k tomuto nařízení.

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

¹⁴⁾ Zákon č. 123/2000 Sb., ve znění zákona č. 130/2003 Sb. a zákona č. 274/2003 Sb.

¹⁵⁾ 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), ve znění vyhlášky č. 304/2003 Sb.

(3) U zakázkových aktivních prostředků výrobce vystaví, před uvedením každého tohoto prostředku na trh, písemné prohlášení podle přílohy č. 6 k tomuto nařízení.

(4) Postupy podle příloh č. 3, 4 a 6 k tomuto nařízení může namísto výrobce provést jím zplnomocněný zástupce.

(5) Záznamy a korespondence týkající se postupů uvedených v odstavcích 1 až 4 musí být vedeny v úředním jazyce členského státu Evropských společenství, v němž jsou prováděny, nebo v jazyce, na kterém se dohodne notifikovaná osoba s výrobcem, popřípadě s jeho zplnomocněným zástupcem.

§ 11

Jestliže shoda u aktivního prostředku nebo u skupiny těchto prostředků by měla být posouzena použitím výlučně jednoho z postupů uvedených v § 10 odst. 1 a 3, ministerstvo požádá Komisi Evropských společenství o vyjádření.

§ 12

(1) Při posuzování shody aktivního prostředku podle § 10 odst. 1 notifikovaná osoba nebo výrobce, popřípadě zplnomocněný zástupce přihlíží k výsledkům hodnotících a ověřovacích činností, které ve vhodném případě byly provedeny v mezistupni výroby v souladu s tímto nařízením.

(2) Podle charakteru a druhu aktivního prostředku požádá, jde-li o posouzení shody podle § 10 odst. 1, výrobce, popřípadě zplnomocněný zástupce příslušnou notifikovanou osobu o účast při posuzování shody, popřípadě o provedení dalších specifických úkolů vymezených v její notifikaci.

(3) Za účelem vydání certifikátu a jeho oprávněného držení notifikovaná osoba může požadovat v odůvodněných případech z hlediska vybraného postupu posuzování shody od výrobce nebo zplnomocněného zástupce nezbytné informace nebo údaje.

(4) Certifikát notifikované osoby v souladu s přílohami č. 2 a 3 k tomuto nařízení se vystavuje na dobu nejdéle 5 let; platnost těchto certifikátů lze prodloužit o dalších 5 let, a to na základě žádosti výrobce, popřípadě zplnomocněného zástupce podané v době uvedené ve smlouvě mezi ním a notifikovanou osobou a za předpokladu, že shoda byla posouzena podle § 10 odst. 1.

(5) V zájmu ochrany zdraví lze povolit uvedení na trh a do provozu aktivní prostředek, pro něhož nebyly provedeny postupy podle § 10 odst. 1 a 3; podmínky,

za nichž lze takto postupovat, upravuje zákon o zdravotnických prostředcích.¹⁶⁾ O této skutečnosti ministerstvo informuje Komisi Evropských společenství v souladu s § 38 písm. m) bodem 1 zákona o zdravotnických prostředcích.

§ 13

(1) Jestliže se vztahují na aktivní prostředky i jiné právní předpisy,¹⁷⁾ které zahrnují jiná hlediska a rovněž stanovují označení CE, pak toto označení vyjadřuje, že u příslušných aktivních prostředků je předpoklad shody také s ustanoveními těchto jiných právních předpisů.

(2) Jestliže však jeden nebo několik právních předpisů po přechodnou dobu připouští, aby výrobce zvolil, kterými ustanoveními se bude řídit, pak označení CE vyjadřuje shodu pouze s těmi právními předpisy nebo jejich ustanoveními, které výrobce použil. V tomto případě musí být v dokumentaci, upozorněních nebo návodech, požadovaných příslušnými právními předpisy a přiložených k příslušným výrobkům, uveden seznam použitých právních předpisů a dále směrníc, jak byly zveřejněny v Úředním věstníku Evropských společenství, jejichž požadavky byly těmito právními předpisy převzaty.¹⁷⁾ Tyto dokumenty, upozornění nebo návody musí být přístupné bez poškození obalu, který zabezpečuje sterilitu aktivního prostředku.

§ 14

Klinické zkoušky

(1) U aktivních prostředků určených pro klinické zkoušky výrobce nebo zplnomocněný zástupce předloží nejméně 60 dnů před zahájením klinických zkoušek ministerstvu a ústavu prohlášení podle přílohy č. 6 k tomuto nařízení.

(2) Klinické zkoušky aktivního prostředku může výrobce zahájit

- a) po uplynutí 60 dnů po oznámení podle odstavce 1, pokud ministerstvo neoznámí výrobcí nebo zplnomocněnému zástupci během uvedené lhůty nesouhlas s provedením těchto zkoušek z důvodu ochrany veřejného zdraví a veřejného zájmu, nebo
- b) se souhlasem ministerstva, i před uplynutím 60denní lhůty, pokud příslušná etická komise vydala souhlas s plánem těchto zkoušek.

§ 15

Notifikované osoby

(1) Při autorizaci právnických osob podle § 11

¹⁶⁾ § 7 zákona č. 123/2000 Sb., ve znění zákona č. 130/2003 Sb.

¹⁷⁾ Například nařízení vlády vydaná podle § 22 zákona č. 22/1997 Sb., ve znění zákona č. 71/2000 Sb. a zákona č. 205/2002 Sb.

odst. 2 zákona se uplatňují podmínky stanovené v příloze č. 8 k tomuto nařízení. Právnícké osoby, které splní kritéria stanovená v příslušných harmonizovaných normách, se považují za osoby splňující příslušná minimální kritéria nutná k pověření notifikovaného orgánu.

(2) Termíny pro dokončení hodnotících a ověřovacích činností podle příloh č. 2 až 5 k tomuto nařízení stanoví na základě dohody výrobce nebo zplnomocněného zástupce s notifikovanou osobou.

§ 16

Soubor údajů

(1) Údaje

- o výrobcích, osobách a aktivních prostředcích,
- o vydaných, změněných a zrušených certifikátech a
- získané v souladu s postupem upravujícím evidenci nežádoucích příhod¹⁵⁾

se uchovávají v souladu s tímto nařízením v informačním systému podle § 41 zákona o zdravotnických prostředcích. Údaje z oblasti aktivních prostředků se shromažďují v tomto systému podle hledisek Evropských společenství. Informační systém je přístupný příslušným úřadům členských států Evropských společenství. V České republice jsou uživateli tohoto systému zejména ministerstvo, ústav v oblasti nežádoucích příhod¹³⁾ aktivních prostředků, Státní úřad pro jadernou bezpečnost u zdrojů ionizujícího záření a Ústav zdravotnických informací a statistiky České republiky.

(2) Údaje uvedené v odstavci 1 se poskytují v normalizovaném formátu podle příloh č. 9 až 12 k tomuto nařízení.

Ustanovení přechodná a závěrečná

§ 17

Přechodná ustanovení

(1) Platné dokumenty vydané podle § 11 nařízení vlády č. 191/2001 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na aktivní implantabilní zdravotnické prostředky, ve znění nařízení vlády č. 337/2001 Sb. a nařízení vlády č. 251/2003 Sb., lze využít jako podklady pro posouzení shody podle tohoto nařízení, pokud nebudou zrušeny za podmínek stanovených zákonem.

(2) Výsledky zkoušek a zjištění provedených podle § 10 nařízení vlády č. 191/2001 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na aktivní implantabilní zdravotnické prostředky, ve znění nařízení vlády č. 337/2001 Sb., mohou notifikované osoby (§ 18) vy-

užít jako podklady pro vydání certifikátů a jiných dokumentů podle tohoto nařízení.

(3) Aktivní prostředky, u nichž byla posouzena shoda podle § 10 nařízení vlády č. 191/2001 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na aktivní implantabilní zdravotnické prostředky, ve znění nařízení vlády č. 337/2001 Sb., lze uvádět na území České republiky na trh nejdéle do 31. prosince 2005 pro uvedení do provozu pouze v České republice.

(4) Osoby pověřené k činnostem při posuzování shody podle nařízení vlády č. 191/2001 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na aktivní implantabilní zdravotnické prostředky, ve znění nařízení vlády č. 337/2001 Sb., se považují za pověřené k činnostem podle tohoto nařízení.

§ 18

Zrušovací ustanovení

Zrušuje se:

- Nařízení vlády č. 191/2001 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na aktivní implantabilní zdravotnické prostředky.
- Nařízení vlády č. 337/2001 Sb., kterým se mění nařízení vlády č. 191/2001 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na aktivní implantabilní zdravotnické prostředky.

ČÁST DRUHÁ

**Změna nařízení vlády,
kterým se mění některá nařízení vlády
vydaná k provedení zákona č. 22/1997 Sb.,
o technických požadavcích na výrobky
a o změně a doplnění některých zákonů,
ve znění pozdějších předpisů**

§ 19

V nařízení vlády č. 251/2003 Sb., kterým se mění některá nařízení vlády vydaná k provedení zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů, se část čtrnáctá zrušuje.

ČÁST TŘETÍ

ÚČINNOST

§ 20

Toto nařízení nabývá účinnosti dnem vstupu smlouvy o přistoupení České republiky k Evropské unii v platnost.

Předseda vlády:

PhDr. Špidla v. r.

Ministryně zdravotnictví:

MUDr. Součková v. r.

ZÁKLADNÍ POŽADAVKY

I. VŠEOBECNÉ POŽADAVKY

1. Aktivní prostředky musí být navrženy a vyrobeny tak, aby za předpokladu jejich implantování za stanovených podmínek a pro určený účel použití neohrožily zdraví a bezpečnost uživatelů, popřípadě jiných fyzických osob.
2. Aktivní prostředky musí být navrženy a vyrobeny tak, aby dosahovaly účinnosti určené výrobcem a byly vhodné pro jednu nebo více funkcí uvedených v zákoně o zdravotnických prostředcích¹⁸⁾ a v souladu se specifikací výrobce.
3. Při zatížení aktivních prostředků, které může nastat za normálních provozních podmínek, nesmí dojít k nepříznivému ovlivnění jejich funkčních vlastností a účinnosti ve smyslu bodů 1 a 2 této přílohy do té míry, aby mohl být ohrožen klinický stav nebo bezpečnost uživatelů, popřípadě jiných fyzických osob, a to po celou dobu životnosti těchto prostředků deklarovanou výrobcem.
4. Aktivní prostředky musí být navrženy, vyrobeny a zabaleny tak, aby za podmínek stanovených výrobcem pro jejich skladování a dopravu (například teplota, vlhkost) nemohly být nepříznivě ovlivněny vlastnosti a účinnost aktivních prostředků.
5. Každý vedlejší účinek a nežádoucí stav smí představovat pouze přijatelná rizika ve srovnání s uvažovanými účinky aktivního prostředku.

II. POŽADAVKY NA NÁVRH A KONSTRUKCI

6. Úroveň bezpečnosti aktivních prostředků musí odpovídat stavu vědy a techniky v době jejich uvedení na trh, tomuto požadavku musí odpovídat řešení přijatá výrobcem při jejich navrhování a konstrukci.
7. Aktivní prostředky musí být navrženy, vyrobeny a zabaleny v obalu pro jedno použití vhodným postupem tak, aby po uvedení na trh zůstaly sterilní a tuto vlastnost si zachovaly během skladování a dopravy za podmínek stanovených výrobcem až do odstranění obalu při implantaci.
8. Aktivní prostředky musí být navrženy a vyrobeny tak, aby byla vyloučena nebo na nejnižší možnou úroveň omezena rizika
 - 8.1. fyzického poranění v souvislosti s jejich fyzikálními charakteristikami (včetně rozměrů),
 - 8.2. související s použitými zdroji energie, při použití elektrické energie zvláště s ohledem na izolační stav, svodové proudy, popřípadě přehřátí aktivních prostředků,
 - 8.3. spojená s důvodně předvídatelnými podmínkami prostředí, zejména magnetickými poli, vnějšími elektrickými vlivy, elektrostatickými výboji, tlakem a jeho změnami a zrychlením,

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

- 8.4. spojená s léčbou, která vyplývají zejména z použití defibrilátorů a vysokofrekvenčních chirurgických přístrojů,
- 8.5. spojená s ionizujícím zářením radioaktivních látek použitých v aktivních prostředcích v souladu s požadavky na ochranu podle zvláštních právních předpisů,¹⁹⁾
- 8.6. která mohou vzniknout v důsledku skutečnosti, že aktivní prostředky nelze udržovat nebo kalibrovat, včetně rizik, pocházejících
 - 8.6.1. z nadměrného zvětšení svodových proudů,
 - 8.6.2. ze stárnutí použitých materiálů,
 - 8.6.3. z nadměrného tepla produkovaného aktivními prostředky,
 - 8.6.4. ze snížené přesnosti měřicího nebo kontrolního mechanismu.
9. Aktivní prostředky musí být navrženy a vyrobeny tak, aby byly zaručeny jejich vlastnosti a účinnost uvedené v bodech 1 až 5 této přílohy, se zvláštním zřetelem na
 - 9.1. výběr použitých materiálů, zejména s ohledem na toxicitu,
 - 9.2. vzájemnou kompatibilitu mezi použitými materiály a biologickými tkáněmi, buňkami a tělními tekutinami s přihlédnutím k předpokládanému použití aktivních prostředků,
 - 9.3. kompatibilitu aktivních prostředků s látkami, které se mají jimi podávat,
 - 9.4. jakost spojů, zejména s ohledem na bezpečnost,
 - 9.5. spolehlivost zdroje energie,
 - 9.6. těsnost, jestliže přichází v úvahu,
 - 9.7. řádnou činnost programovacích a kontrolních systémů včetně programového vybavení.
10. Obsahuje-li aktivní prostředek jako integrální část látku, která při samostatném použití může být považována za léčivo²⁰⁾ a jejíž působení společně s uvedeným prostředkem může vést k její biologické dostupnosti, musí být bezpečnost, jakost a účinnost této látky s ohledem na účel uvedeného prostředku analogicky ověřeny příslušnými metodami používanými při hodnocení léčiv.
11. Aktivní prostředky, popřípadě jejich části musí být označeny tak, aby mohla být učiněna nezbytná opatření, při zjištění možného nebezpečí, které souvisí s těmito prostředky nebo jejich částmi.
12. Aktivní prostředky musí být opatřeny kódem umožňujícím jednoznačnou identifikaci jednotlivého prostředku a jeho výrobce (zejména typ a rok výroby). Tento kód musí být čitelný v případě nezbytnosti bez potřeby chirurgického zákroku.
13. Jestliže jsou na aktivním prostředku nebo jeho příslušenství uvedeny instrukce nutné pro jeho provoz nebo vizuální údaje pro nastavení nebo činnost tohoto prostředku, musí být tyto údaje srozumitelné poskytovateli,²¹⁾ v případě potřeby i pacientovi.

¹⁹⁾ Zákon č. 18/1997 Sb., o mírovém využívání jaderné energie a ionizujícího záření (atomový zákon) a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění zákona č. 83/1998 Sb., zákona č. 71/2000 Sb., zákona č. 132/2000 Sb., zákona č. 13/2002 Sb., zákona č. 310/2002 Sb., zákona č. 320/2002 Sb. a zákona č. 279/2003 Sb.

²⁰⁾ Zákon č. 79/1997 Sb., o léčivech a o změnách a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění zákona č. 149/2000 Sb., zákona č. 153/2000 Sb., zákona č. 258/2000 Sb., zákona č. 102/2001 Sb., zákona č. 138/2002 Sb., zákona č. 309/2002 Sb., zákona č. 320/2002 Sb., zákona č. 129/2003 Sb. a zákona č. 274/2003 Sb.

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

14. Na aktivním prostředku musí být čitelně a nesmazatelně vyznačeny dále uvedené údaje
- 14.1. na sterilním obalu
 - 14.1.1. způsob sterilizace,
 - 14.1.2. označení umožňující považovat toto balení za sterilní,
 - 14.1.3. jméno, popřípadě jména a příjmení výrobce, adresu jeho bydliště a místa (míst) podnikání, jestliže výrobcem je fyzická osoba žijící v zahraničí, jméno, popřípadě jména a příjmení, adresu trvalého pobytu výrobce, jestliže má trvalý pobyt v České republice; název nebo obchodní firma, adresa sídla, jestliže výrobcem je právnická osoba,
 - 14.1.4. popis aktivního prostředku,
 - 14.1.5. nápis „Výhradně pro klinické zkoušky“, jestliže jde o aktivní prostředek určený pro klinické zkoušky,
 - 14.1.6. nápis "Prostředek na zakázku", jestliže jde o zakázkový aktivní prostředek,
 - 14.1.7. prohlášení o sterilitě tohoto prostředku,
 - 14.1.8. měsíc a rok výroby,
 - 14.1.9. lhůta pro bezpečnou implantaci tohoto prostředku,
 - 14.2. na prodejním obalu
 - 14.2.1. jméno, popřípadě jména a příjmení výrobce, adresu jeho bydliště a místa (míst) podnikání, jestliže výrobcem je fyzická osoba žijící v zahraničí, jméno, popřípadě jména a příjmení, adresu trvalého pobytu výrobce, jestliže má trvalý pobyt v České republice; název nebo obchodní firma, adresa sídla, jestliže výrobcem je právnická osoba,
 - 14.2.2. popis tohoto prostředku,
 - 14.2.3. určený účel jeho použití,
 - 14.2.4. odpovídající charakteristiky pro jeho použití,
 - 14.2.5. nápis „Výhradně pro klinické zkoušky“, jestliže jde o aktivní prostředek určený pro klinické zkoušky,
 - 14.2.6. nápis "Prostředek na zakázku", jestliže jde o zakázkový aktivní prostředek,
 - 14.2.7. prohlášení o jeho sterilitě,
 - 14.2.8. měsíc a rok výroby,
 - 14.2.9. lhůta pro bezpečnou implantaci tohoto prostředku,
 - 14.2.10. podmínky pro dopravu a skladování tohoto prostředku.
- Tyto údaje mohou být vyjádřeny i pomocí vhodných, všeobecně uznávaných značek.
15. Aktivní prostředek musí být při uvedení na trh vybaven návodem k použití v českém jazyce, který obsahuje
- 15.1. rok posouzení shody podle tohoto nařízení za účelem opatření označením CE;
 - 15.2. údaje podle bodů 14.1. a 14.2.1. až 14.2.7. a 14.2.10. této přílohy,
 - 15.3. údaje o jeho účinnosti ve smyslu bodu 2 této přílohy a o případných nežádoucích vedlejších účincích,
 - 15.4. informaci umožňující lékaři vybrat vhodný aktivní prostředek, odpovídající programové vybavení a příslušenství,
 - 15.5. informace zahrnující
 - 15.5.1. návod k použití umožňující lékaři a podle potřeby i pacientovi řádně používat tento prostředek, jeho příslušenství a programové vybavení,
 - 15.5.2. povahu, rozsah a četnost provozních kontrol a zkoušek, v případě potřeby i pokyny pro údržbu,
 - 15.6. informace o možnostech zabránění rizikům spojených s jeho implantací, pokud přicházejí v úvahu,

- 15.7. informace o riziku nežádoucích vlivů na tento prostředek, které vyplývají ze vzájemného působení tohoto prostředku a přístrojů přítomných v době vyšetřování zdravotního stavu, popřípadě léčby fyzických osob,
 - 15.8. nezbytné pokyny pro případ porušení sterilního obalu tohoto prostředku, a údaje o vhodném způsobu jeho resterilizace, jestliže přichází v úvahu,
 - 15.9. údaj, že tento prostředek může být opakovaně použit pouze po jeho renovaci na odpovědnost výrobce tak, aby vyhovoval základním požadavkům, jestliže tato možnost přichází v úvahu,
 - 15.10. návod umožňující lékaři seznámit pacienta s kontraindikacemi a preventivními opatřeními, která je třeba učinit, zejména
 - 15.10.1. informaci, podle níž lze stanovit životnost zdroje energie,
 - 15.10.2. opatření pro případ výskytu změny v účinnosti tohoto prostředku,
 - 15.10.3. opatření pro případ působení magnetických polí v okolí aktivního prostředku, vnějších elektrických vlivů, elektrostatických výbojů, zrychlení, tlaku a jeho změn, popřípadě jiných negativních vlivů na tento prostředek, jestliže lze odůvodněně tyto vlivy předpokládat,
 - 15.10.4. přiměřenou informaci o léčivech, která mají být tímto prostředkem podávána.
16. Prohlášení, že aktivní prostředek, použitý v souladu s určeným účelem použití a za podmínek stanovených výrobcem, vyhovuje základním požadavkům uvedeným v této příloze; při hodnocení vedlejších účinků se vychází z klinických údajů získaných podle přílohy č. 7 k tomuto nařízení.

ES PROHLÁŠENÍ O SHODĚ (Systém úplného zabezpečení jakosti)

1. Výrobce
 - 1.1. musí zajistit pro navrhování, výrobu a výstupní kontrolu aktivních prostředků uplatnění schváleného systému jakosti podle bodů 3 a 4 této přílohy,
 - 1.2. podléhá doзору podle bodu 5 této přílohy.ES prohlášení o shodě je postup, kterým výrobce plní závazky podle tohoto bodu zaručuje a prohlašuje, že příslušné aktivní prostředky vyhovují ustanovením tohoto nařízení.
2. Výrobce nebo zplnomocněný zástupce
 - 2.1. opatřuje aktivní prostředky označením CE a připojuje identifikační číslo příslušné notifikované osoby,
 - 2.2. vystaví písemné prohlášení o shodě, které se vztahuje na jeden nebo více určitých vzorků aktivního prostředku; toto prohlášení výrobce nebo zplnomocněný zástupce uchovává po dobu stanovenou v bodu 6.1. této přílohy.
3. Systém jakosti
 - 3.1. Výrobce předkládá písemnou žádost notifikované osobě o posouzení (vyhodnocení a schválení) systému jakosti; žádost musí obsahovat
 - 3.1.1. odpovídající informace o aktivním prostředku, jehož výroba se předpokládá,
 - 3.1.2. dokumentaci systému jakosti,
 - 3.1.3. záruku výrobce plnit závazky vyplývající ze schváleného systému jakosti,
 - 3.1.4. záruku výrobce udržovat systém jakosti v přiměřeném a účinném stavu,
 - 3.1.5. záruku výrobce, že zavede a bude aktualizovat systematický postup získávání a vyhodnocování informací a zkušeností uživatelů s těmito prostředky jím vyrobenými a v návaznosti na uvedenou činnost provádět odpovídající nutná opatření, zejména oznamovat příslušným úřadům členských států Evropských společenství, v České republice ministerstvu a ústavu, vznik nežádoucích příhod, jakmile se o nich dozví (systém poprodejního dozoru),
 - 3.1.6. jméno, popřípadě jména a příjmení výrobce, adresu jeho bydliště a místa (míst) podnikání, jestliže výrobcem je fyzická osoba žijící v zahraničí, jméno, popřípadě jména a příjmení, adresu trvalého pobytu výrobce, jestliže má trvalý pobyt v České republice; název nebo obchodní firmu, adresu sídla a výrobního místa, pro které platí systém jakosti, jestliže žádost podává výrobce, který je právnickou osobou.
 - 3.2. Uplatnění systému jakosti musí zajistit jakost výroby aktivních prostředků tak, aby tyto vyrobené prostředky odpovídaly ustanovením, která se na ně vztahují z tohoto nařízení, a to v každém stadiu od jejich návrhu až po výstupní kontrolu.

Prvky, požadavky a opatření přijatá výrobcem pro jím uplatňovaný systém jakosti musí být systematicky a řádně dokumentovány formou písemných zásad a postupů, které musí umožnit jejich jednotný výklad, zejména záznamů o jakosti, programů jakosti, plánů jakosti a příručky jakosti.

Dokumentace systému jakosti musí obsahovat zejména odpovídající popis

 - 3.2.1. cílů jakosti výrobce,

- 3.2.2. organizační struktury a výrobní činnosti u výrobce, zejména
 - 3.2.2.1. vymezení zodpovědnosti vedoucích zaměstnanců a jejich pravomoci ve vztahu k jakosti návrhu a výroby aktivních prostředků,
 - 3.2.2.2. metody sledování účinnosti systému jakosti, zejména jeho schopností dosáhnout požadované jakosti návrhu i aktivních prostředků, včetně nakládání s těmi aktivními prostředky, které požadované jakosti nedosáhly,
 - 3.2.3. postupů pro sledování a ověřování návrhu aktivních prostředků, zejména
 - 3.2.3.1. specifikace návrhu včetně harmonizovaných norem, které budou použity, popisu řešení přijatých ke splnění základních požadavků platných pro aktivní prostředky, nejsou-li harmonizované normy použity v plném rozsahu,
 - 3.2.3.2. techniky kontroly a ověřování návrhů, postupů a systematických opatření, které budou používány při navrhování aktivních prostředků,
 - 3.2.4. techniky kontroly a zajištění jakosti aktivních prostředků ve stadiu jejich výroby, zejména
 - 3.2.4.1. postupy a procedury, které budou použity pro sterilizaci a prodej, včetně příslušných dokumentů,
 - 3.2.4.2. postupy k identifikaci aktivního prostředku vypracované a aktualizované ke všem stádiím výroby na základě výkresů, specifikací a dalších odpovídajících dokumentů,
 - 3.2.5. příslušných testů a zkoušek, které budou vykonávány před výrobou, během výroby a po výrobě aktivních prostředků, jejich četnost a použitá zkušební zařízení.
- 3.3. Bez přihlédnutí k § 5 odst. 5 notifikovaná osoba provádí audity systému jakosti, za účelem zjištění, zda systém jakosti vyhovuje požadavkům uvedeným v bodu 3.2. této přílohy. Shoda s těmito požadavky se předpokládá u systémů jakosti, které používají odpovídající harmonizované normy systému jakosti. V týmu pověřeném hodnocením systému jakosti musí být alespoň jeden člen, který má zkušenosti s hodnocením příslušných technologií. Hodnotitelský postup zahrnuje kontrolu provozních prostor výrobce. Notifikovaná osoba oznámí výrobcí po provedeném auditu systému jakosti své rozhodnutí, které musí obsahovat závěry kontroly a odůvodněné zhodnocení.
- 3.4. Výrobce informuje notifikovanou osobu, která schválila systém jakosti, o každém záměru změnit tento systém. Notifikovaná osoba zhodnotí navrhované změny a ověří, zda takto změněný systém jakosti vyhovuje požadavkům uvedeným v bodu 3.2. této přílohy a oznámí své rozhodnutí výrobcí. Toto rozhodnutí musí obsahovat závěry kontroly a odůvodněné zhodnocení.
4. Posouzení návrhu aktivního prostředku
- 4.1. Výrobce požádá, vedle svých závazků podle bodu 3 této přílohy, notifikovanou osobu o posouzení dokumentace vztahující se k návrhu aktivního prostředku, který má v úmyslu vyrábět.
 - 4.2. Žádost musí obsahovat
 - 4.2.1. popis návrhu a výroby aktivního prostředku včetně údajů o jeho účinnosti a dalších nezbytných údajů umožňujících vyhodnotit, zda tento prostředek splňuje požadavky tohoto nařízení,
 - 4.2.2. specifikaci návrhu včetně použitých harmonizovaných norem,

- 4.2.3. nezbytné důkazy o přiměřenosti harmonizovaných norem, zejména nejsou-li harmonizované normy použity v plném rozsahu; tyto důkazy musí obsahovat výsledky příslušných zkoušek provedených výrobcem nebo na jeho zodpovědnost,
 - 4.2.4. prohlášení, zda aktivní prostředek obsahuje jako integrální součást látku, která při samostatném použití může být považována za léčivo a jejíž působení společně s tímto prostředkem může vést k její biologické dostupnosti, společně s údaji o provedených odpovídajících zkouškách,
 - 4.2.5. klinické údaje získané z klinického hodnocení nebo klinických zkoušek aktivního prostředku a
 - 4.2.6. návrh návodu k použití aktivního prostředku.
- 4.3. Notifikovaná osoba přezkoumá žádost a jestliže aktivní prostředek vyhovuje příslušným ustanovením tohoto nařízení, vydá výrobcí certifikát ES o přezkoumání návrhu tohoto prostředku (dále jen "certifikát ES přezkoumání návrhu"). Notifikovaná osoba může v případě potřeby vyžadovat doplnění žádosti dalšími zkouškami nebo jinými důkazy, aby aktivní prostředek mohl být vyhodnocen v souladu s požadavky tohoto nařízení.
- Certifikát ES přezkoumání návrhu musí obsahovat závěry přezkoumání, podmínky platnosti, údaje nezbytné k identifikaci schváleného návrhu aktivního prostředku, popřípadě popis jeho určeného účelu použití.
- 4.4. Výrobce informuje notifikovanou osobu, která vydala certifikát ES přezkoumání návrhu, o všech změnách schváleného návrhu aktivního prostředku. Jestliže takovými změnami by mohla být dotčena shoda se základními požadavky nebo s podmínkami předepsanými pro použití aktivního prostředku, podléhají tyto změny dodatečnému schválení notifikovanou osobou, která certifikát ES přezkoumání návrhu vydala. Tato dodatečná změna (souhlas notifikované osoby) certifikátu má formu dodatku k původnímu certifikátu ES přezkoumání návrhu.
5. Dozor
- 5.1. Cílem dozoru je zajistit, aby výrobce náležitě plnil závazky vyplývající ze schváleného systému jakosti.
- 5.2. Výrobce zmocní notifikovanou osobu k provádění nezbytných kontrol a poskytne jí příslušné informace, zejména
- 5.2.1. dokumentaci systému jakosti,
 - 5.2.2. údaje vyhrazené systémem jakosti pro oblast návrhu aktivního prostředku, především výsledky analýz, propočtů a zkoušek,
 - 5.2.3. údaje vyhrazené systémem jakosti pro oblast výroby aktivních prostředků, především zprávy o kontrolách, zkouškách, normalizaci, kalibraci a o kvalifikaci příslušných zaměstnanců.
- 5.3. Notifikovaná osoba provádí
- 5.3.1. periodicky, popřípadě
 - 5.3.2. podle svého uvážení i předem neohlášené
- kontroly a hodnocení tak, aby se ujistila, že výrobce používá schválený systém jakosti; o těchto kontrolách a hodnoceních výrobcí poskytne zprávu.
6. Administrativní opatření
- 6.1. Výrobce uchovává po dobu nejméně 5 let po vyrobení posledního aktivního prostředku pro potřebu příslušných správních úřadů
- 6.1.1. prohlášení o shodě,
 - 6.1.2. dokumentaci systému jakosti,

- 6.1.3. změny podle bodu 3.4. této přílohy,
 - 6.1.4. dokumentaci podle bodu 4.2. této přílohy,
 - 6.1.5. certifikáty a zprávy notifikované osoby podle bodů 3.4., 4.3. a 5.3. této přílohy.
- 6.2. Notifikovaná osoba poskytuje na žádost kontrolních orgánů, Úřadu, popřípadě ostatním notifikovaným osobám odpovídající informace týkající se vydaných, odmítnutých a odňatých certifikátů systému jakosti.
- 6.3. Jestliže výrobce ani jeho zplnomocněný zástupce v členských státech Evropských společenství neexistují, uchovává technickou dokumentaci uvedenou v bodu 4.2. této přílohy a zpřístupňuje ji podle bodu 6.1. této přílohy osoba, která je odpovědná za uvádění aktivních prostředků na trh v členských státech Evropských společenství.

ES PŘEZKOUŠENÍ TYPU

1. ES přezkoušení typu aktivního prostředku notifikovanou osobou je postup, kterým notifikovaná osoba zjišťuje a osvědčuje, zda reprezentativní vzorek dané výroby aktivního prostředku (dále jen "typ") splňuje příslušná ustanovení tohoto nařízení.
2. Výrobce nebo zplnomocněný zástupce požádá notifikovanou osobu o ES přezkoušení typu; žádost musí obsahovat
 - 2.1. jméno, popřípadě jména a příjmení výrobce, adresu jeho bydliště a místa (míst) podnikání, jestliže výrobcem je fyzická osoba žijící v zahraničí, jméno, popřípadě jména a příjmení, adresu trvalého pobytu výrobce, jestliže má trvalý pobyt v České republice; název nebo obchodní firmu, adresu sídla a místa (míst), jestliže výrobcem je právnická osoba; jméno, příjmení a adresu trvalého pobytu, jestliže podává žádost zplnomocněný zástupce, který je fyzickou osobou, název nebo obchodní firmu a adresu sídla, podává-li žádost zplnomocněný zástupce, který je právnickou osobou,
 - 2.2. písemné prohlášení, že stejná žádost nebyla podána jiné notifikované osobě,
 - 2.3. dokumentaci podle bodu 3 této přílohy, která je potřebná k posouzení shody typu s požadavky tohoto nařízení. Výrobce nebo zplnomocněný zástupce předá typ notifikované osobě, která si může vyžádat podle potřeby další vzorky.
3. Dokumentace musí umožnit porozumění návrhu, výrobě a činnosti aktivního prostředku a musí obsahovat zejména
 - 3.1. všeobecný popis typu,
 - 3.2. konstrukční výkresy, připravované výrobní technologie, zejména pokud jde o sterilizaci, výkresy součástí, podsestav a obvodů,
 - 3.3. popisy a vysvětlivky nezbytné k porozumění výkresům, schémátům a činnosti aktivního prostředku,
 - 3.4. seznam harmonizovaných norem, které byly pro návrh úplně nebo částečně použity, a popisy řešení pro dodržení základních požadavků, jestliže nebyly uvedené harmonizované normy použity,
 - 3.5. výsledky konstrukčních výpočtů, ověřování a technických zkoušek včetně analýz rizika,
 - 3.6. údaj o tom, zda aktivní prostředek obsahuje nebo neobsahuje jako integrální součást látku, která může být považována za léčivo a jejíž působení společně s tímto prostředkem může vést k jejich biologické dostupnosti, a to společně s údaji o provedených odpovídajících zkouškách,
 - 3.7. údaje z klinického hodnocení nebo z klinických zkoušek o aktivním prostředku a
 - 3.8. návrh návodu k použití aktivního prostředku.
4. Notifikovaná osoba
 - 4.1. přezkoumá a zhodnotí dokumentaci a ověří, zda byl typ vyroben v souladu s touto dokumentací. O skutečnostech, které jsou navrhovány v souladu s příslušnými harmonizovanými normami a o skutečnostech, které nejsou navrhovány podle uvedených harmonizovaných norem, pořídí záznam,

- 4.2. provede nebo nechá provést příslušné kontroly nebo zkoušky nezbytné k ověření, zda řešení přijatá výrobcem splňují základní požadavky, pokud nebyly použity harmonizované normy,
 - 4.3. provede nebo nechá provést příslušné kontroly nebo zkoušky nezbytné k ověření, zda výrobce skutečně použil odpovídající harmonizované normy, které zvolil,
 - 4.4. dohodne s výrobcem, popřípadě se zplnomocněným zástupcem místo, kde budou kontroly a zkoušky prováděny.
5. Notifikovaná osoba vydá výrobcí, popřípadě zplnomocněnému zástupci certifikát ES přezkoušení typu, jestliže typ splňuje ustanovení tohoto nařízení; certifikát ES přezkoušení typu musí obsahovat
- 5.1. jméno, popřípadě jména a příjmení výrobce, adresu jeho bydliště a místa (míst) podnikání, jestliže výrobcem je fyzická osoba žijící v zahraničí, jméno, popřípadě jména a příjmení, adresu trvalého pobytu výrobce, jestliže má trvalý pobyt v České republice; název nebo obchodní firmu a adresu sídla a místa (míst) podnikání, jestliže výrobcem je právnická osoba,
 - 5.2. závěry kontroly, podmínky platnosti tohoto certifikátu,
 - 5.3. údaje potřebné k identifikaci schváleného typu.
- K certifikátu ES přezkoušení typu musí být připojeny podstatné části dokumentace typu; kopii tohoto certifikátu uchovává notifikovaná osoba pro potřebu příslušných správních úřadů po dobu nejméně 5 let po vyrobení posledního aktivního prostředku schváleného typu.
6. Výrobce, popřípadě zplnomocněný zástupce informuje notifikovanou osobu, která vydala certifikát ES přezkoušení typu, o všech změnách, které na schváleném aktivním prostředku provedl.
- Tyto změny notifikovaná osoba, která vydala certifikát ES přezkoušení typu, posoudí a jestliže mohou ovlivnit shodu aktivního prostředku se základními požadavky nebo s podmínkami používání, stanovenými pro tento prostředek, znovu jej schválí. Toto nové schválení se vydává formou dodatku k původnímu certifikátu ES přezkoušení typu.
7. Administrativní opatření.
- 7.1. Notifikovaná osoba poskytuje jiným notifikovaným osobám a příslušnému správnímu úřadu²²⁾ na jejich žádost odpovídající informace týkající se vydaných, odmítnutých nebo odňatých certifikátů ES přezkoušení typu a jejich dodatků.
 - 7.2. Ostatní notifikované osoby a příslušné správní úřady mohou po předložení odůvodněné žádosti obdržet kopie certifikátů ES přezkoušení typu, popřípadě jejich dodatků; před zpřístupněním těchto certifikátů a jejich dodatků jiným notifikovaným osobám musí být o jejich žádosti informován výrobce.
 - 7.3. Výrobce, popřípadě zplnomocněný zástupce uchovává spolu s technickou dokumentací kopii certifikátu ES přezkoušení typu a jejich dodatků po dobu nejméně 5 let po vyrobení posledního aktivního prostředku, a to i pro potřebu příslušných správních úřadů.
 - 7.4. Jestliže osoby uvedené v bodu 7.3. této přílohy neexistují, uchovává technickou dokumentaci a zpřístupňuje ji příslušným správním úřadům podle bodu 7.1. této přílohy osoba, která je odpovědná za uvádění aktivních prostředků na trh v členských státech Evropských společenství.

²²⁾ § 18 zákona č. 22/1997 Sb., ve znění zákona č. 71/2000 Sb., zákona č. 205/2002 Sb. a zákona č. 226/2003 Sb.

ES OVĚŘOVÁNÍ

1. Ověřování shody aktivních prostředků je postup, kterým výrobce, popřípadě zplnomocněný zástupce zajišťuje a prohlašuje, že aktivní prostředky uvedené v bodu 3 této přílohy jsou ve shodě s typem popsáním v certifikátu ES přezkoušení typu a splňují požadavky tohoto nařízení, které se na ně vztahují.
2. Výrobce, popřípadě zplnomocněný zástupce učiní nezbytná opatření, aby byla ve výrobním procesu zajištěna shoda aktivních prostředků s typem popsáním v certifikátu ES přezkoušení typu a s požadavky tohoto nařízení, které se na ně vztahují. Výrobce, popřípadě zplnomocněný zástupce opatří každý aktivní prostředek označením CE a vystaví písemné prohlášení o shodě.
3. Výrobce před zahájením výroby připraví dokumentaci charakterizující výrobní proces, zejména v oblasti sterilizace, včetně předem stanovených rutinních opatření, která budou uplatňována k zajištění jednotnosti výroby a shody aktivního prostředku s typem popsáním v certifikátu ES přezkoušení typu a s požadavky tohoto nařízení, které se na ně vztahují.
4. Výrobce poskytuje záruku, že zavede a bude aktualizovat systematický postup k získávání a vyhodnocování informací a zkušeností uživatelů s aktivními prostředky, které vyrobil a v návaznosti na uvedenou činnost provádět odpovídající nutná opatření (poprodejní dozor). Dále se výrobce zavazuje oznamovat ministerstvu a ústavu nežádoucí příhody, jakmile se o nich dozví.
5. Notifikovaná osoba ověří shodu aktivního prostředku s jeho certifikovaným typem a s požadavky tohoto nařízení pomocí kontrol a zkoušek těchto prostředků vybraných statisticky podle bodu 6 této přílohy. Výrobce zmocní notifikovanou osobu k hodnocení účinnosti opatření učiněných podle bodu 3 této přílohy, v případě potřeby i auditem.
6. Statistické ověřování.
 - 6.1. Výrobce předloží aktivní prostředky v jednotných výrobních dávkách (šaržích) a učiní všechna nezbytná opatření, aby výrobní proces zajišťoval stejnorodost každé vyrobené dávky (šarže).
 - 6.2. Notifikovaná osoba odebere z každé výrobní dávky (šarže) náhodně vybraný vzorek. Aktivní prostředky, které tvoří vzorek, notifikovaná osoba jednotlivě kontroluje podle příslušných zkoušek uvedených v harmonizovaných normách nebo provedením ekvivalentních zkoušek. Při zkoumání podle předchozí věty se ověřuje shoda aktivního prostředku s jejím schváleným typem popsáním v certifikátu ES přezkoušení typu za účelem přijetí nebo odmítnutí výrobní dávky (šarže).
 - 6.3. Statistické ověřování aktivních prostředků se provádí srovnáváním s použitím systému odběru vzorků s těmito charakteristikami
 - 6.3.1. úroveň jakosti odpovídající pravděpodobnosti převzetí 95 % s hodnotou neshod od 0,29 % do 1 %,
 - 6.3.2. mezní jakost odpovídající pravděpodobnosti převzetí 5 % s hodnotou neshod od 3 % do 7 %.
 - 6.4. Jestliže notifikovaná osoba výrobní dávku (šarži)

- 6.4.1. převezme, připojí, nebo dá připojit na každý aktivní prostředek své identifikační číslo a vydá písemný certifikát shody s odvoláním na provedené zkoušky. Aktivní prostředky z převzaté výrobní dávky (šarže) mohou být uvedeny na trh s výjimkou těch aktivních prostředků ve vybraném vzorku, které byly shledány nevyhovujícími,
- 6.4.2. odmítne převzít, učiní odpovídající opatření za účelem zabránění uvedení této výrobní dávky (šarže) na trh; v případě opakovaného zamítnutí výrobních dávek (šarží) je notifikovaná osoba oprávněna statistické ověřování pozastavit. Výrobce může umístit již v průběhu výrobního procesu na obal vyráběného aktivního prostředku identifikační číslo notifikované osoby, která je odpovědná za statistické ověřování, a to na její odpovědnost.
- 6.5. Výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce zajišťuje předložení certifikátů uvedených v bodu 6.4.1. této přílohy, vypracovaných notifikovanou osobou, a to na požádání zejména příslušného správního úřadu.

ES PROHLÁŠENÍ O SHODĚ S TYPEM (Zabezpečení jakosti výroby)

1. Výrobce
 - 1.1. používá systém zabezpečení jakosti schválený pro výrobu aktivních prostředků; jejich výstupní kontrolu provádí podle bodu 3 této přílohy,
 - 1.2. podléhá doзору podle bodu 4 této přílohy.
2. ES prohlášení o shodě s typem je součástí postupu, kterým výrobce plní závazky podle bodu 1 této přílohy zaručuje a prohlašuje, že příslušné aktivní prostředky odpovídají typu popsanému v certifikátu ES přezkoušení typu a vyhovují ustanovením tohoto nařízení, která se na ně vztahují.

Výrobce, popřípadě zplnomocněný zástupce opatřuje aktivní prostředky označením CE a vystaví písemné prohlášení o shodě. Toto prohlášení se vztahuje na jeden nebo více identifikovaných převzatých vzorků konkrétního aktivního prostředku; výrobce toto prohlášení uchovává po dobu nejméně 5 let po vyrobení posledního kusu tohoto prostředku i pro potřeby příslušných správních úřadů. U označení CE musí být připojeno identifikační číslo příslušné notifikované osoby.
3. Systém jakosti.
 - 3.1. Výrobce předkládá notifikované osobě žádost o vyhodnocení svého systému jakosti; žádost musí obsahovat
 - 3.1.1. odpovídající údaje o aktivních prostředcích, jejichž výroba se předpokládá,
 - 3.1.2. dokumentaci systému jakosti,
 - 3.1.3. záruky plnění závazků vyplývajících ze schváleného systému jakosti,
 - 3.1.4. záruky udržování schváleného systému jakosti v použitelném a účinném stavu,
 - 3.1.5. technickou dokumentaci schválených typů a kopii certifikátu ES přezkoušení typu, jestliže to přichází v úvahu,
 - 3.1.6. záruku výrobce, že zavede a bude aktualizovat systematický postup získávání a vyhodnocování informací a zkušeností uživatelů s aktivními prostředky, které vyrobil a v návaznosti na uvedenou činnost provádět odpovídající nutná opatření, zejména oznamovat ústavu vznik nežádoucích příhod, jakmile se o nich dozví, (systém poprodejního dozoru).
 - 3.2. Uplatněný systém jakosti musí zajistit, že vyrobené aktivní prostředky odpovídají typu popsanému v certifikátu ES přezkoušení typu. Prvky, požadavky a opatření přijatá výrobcem pro jím uplatňovaný systém musí být systematicky a řádně dokumentovány formou písemných zásad a postupů, které musí umožnit jejich jednotný výklad, zejména záznamů o jakosti, programů jakosti, plánu jakosti a příručky jakosti.

Dokumentace systému jakosti musí obsahovat zejména popis

 - 3.2.1. cílů systému jakosti u výrobce,
 - 3.2.2. organizační struktury a výrobní činnosti u výrobce, zejména
 - 3.2.2.1. vymezení zodpovědnosti vedoucích zaměstnanců a jejich pravomoci ve vztahu k jakosti výroby aktivních prostředků,
 - 3.2.2.2. metody sledování účinnosti systému jakosti, zejména jeho schopností dosáhnout požadované jakosti aktivních prostředků,

- včetně kontroly těch aktivních prostředků, které požadované jakosti nedosáhnou,
- 3.2.3. techniky kontroly a zajištění jakosti aktivních prostředků ve stadiu jejich výroby, zejména
 - 3.2.3.1. postupů, které budou používány zejména pro sterilizaci, prodej, a příslušné dokumenty,
 - 3.2.3.2. postupy k identifikaci aktivního prostředku, vypracované a aktualizované ve všech stádiích jeho výroby na základě výkresů, specifikací a dalších příslušných dokumentů,
 - 3.2.4. příslušné testy a zkoušky, které budou vykonány před výrobou, během výroby a po výrobě aktivních prostředků, jejich četnost a použitá zkušební zařízení.
- 3.3. Notifikovaná osoba provádí audity systému jakosti za účelem zjištění, zda systém jakosti vyhovuje požadavkům uvedeným v bodu 3.2. této přílohy. Shoda s těmito požadavky se předpokládá u systémů jakosti, které používají odpovídající harmonizované normy systému jakosti. V týmu pověřeném hodnocením systému jakosti musí být alespoň jeden člen, který má zkušenosti s hodnocením příslušných technologií. Hodnotitelský postup zahrnuje kontrolu provozních prostor výrobce. Notifikovaná osoba oznámí výrobcí po provedeném auditu systému jakosti své rozhodnutí, které musí obsahovat závěry kontroly a odůvodněné zhodnocení. Obsah tohoto ustanovení se nedotýká § 5 odst. 5.
 - 3.4. Výrobce informuje notifikovanou osobu, která schválila systém jakosti, o každém záměru změnit tento systém. Notifikovaná osoba zhodnotí navrhované změny a ověří, zda takto změněný systém jakosti vyhovuje požadavkům uvedeným v bodu 3.2. této přílohy, a oznámí výrobcí své rozhodnutí. Toto rozhodnutí musí obsahovat závěry kontroly a odůvodněné zhodnocení.
4. Dozor.
 - 4.1. Cílem dozoru je zajistit, aby výrobce náležitě plnil závazky vyplývající ze schváleného systému jakosti.
 - 4.2. Výrobce zmocní notifikovanou osobu k provádění všech nezbytných kontrol a poskytne jí příslušné informace, zejména
 - 4.2.1. dokumentaci systému jakosti,
 - 4.2.2. údaje vyhrazené systémem jakosti pro oblast výroby aktivních prostředků, především zprávy o kontrolách, zkouškách, normalizaci, kalibraci a o kvalifikaci příslušných zaměstnanců.
 - 4.3. Notifikovaná osoba provádí
 - 4.3.1. periodicky, popřípadě
 - 4.3.2. podle svého uvážení i předem neohlášenékontroly a hodnocení tak, aby se ujistila, že výrobce používá schválený systém jakosti; o těchto kontrolách a hodnoceních výrobcí poskytne zprávu.
 5. Notifikovaná osoba poskytuje jiným notifikovaným osobám na jejich žádost informace týkající se vydaných, odmítnutých a odňatých schválení systémů jakosti.

USTANOVENÍ O AKTIVNÍCH PROSTŘEDCÍCH URČENÝCH PRO ZVLÁŠTNÍ ÚČELY

1. Výrobce, popřípadě zplnomocněný zástupce vydá pro zakázkový aktivní prostředek nebo aktivní prostředek určený pro klinické zkoušky prohlášení uvedené v bodu 2 této přílohy.
2. Prohlášení musí obsahovat u
 - 2.1. zakázkového aktivního prostředku
 - 2.1.1. údaje umožňující tento prostředek identifikovat,
 - 2.1.2. prohlášení, že tento prostředek je určen výlučně pro určitého pacienta s uvedením jeho příjmení,
 - 2.1.3. příjmení lékaře, který tento prostředek předepsal a název nebo obchodní firmu osoby oprávněné poskytovat zdravotní péči podle zvláštních právních předpisů,²³⁾ která bude tento prostředek implantovat, jestliže to přichází v úvahu,
 - 2.1.4. jednotlivé charakteristiky tohoto prostředku předepsané lékařem,
 - 2.1.5. prohlášení, že tento prostředek vyhovuje základním požadavkům, popřípadě údaj uvádějící, které z těchto požadavků nejsou zcela splněny, včetně uvedení důvodů,
 - 2.2. aktivního prostředku určeného pro klinické zkoušky
 - 2.2.1. údaje umožňující tento prostředek identifikovat,
 - 2.2.2. plán klinických zkoušek obsahujících zejména účel, rozsah a počet těchto prostředků, ke kterým se vztahuje,
 - 2.2.3. příjmení lékaře a název nebo obchodní firmu osoby, oprávněné poskytovat zdravotní péči podle zvláštních právních předpisů,²⁴⁾ která je odpovědná za provádění klinických zkoušek, datum plánovaného zahájení těchto zkoušek a dobu jejich trvání,
 - 2.2.4. prohlášení, že tento prostředek vyhovuje základním požadavkům, s výjimkou hledisek, která tvoří předmět klinických zkoušek, a že s přihlédnutím k těmto hlediskům byla učiněna předběžná opatření k ochraně zdraví a bezpečnosti fyzické osoby, na které se bude klinická zkouška provádět.
3. Výrobce příslušným vnitrostátním subjektům zpřístupní
 - 3.1. u aktivních prostředků vyrobených na zakázku dokumentaci, která umožní pochopit návrh, výrobu a údaje o funkční způsobilosti aktivního prostředku, včetně očekávané funkční způsobilosti, aby bylo možné posoudit shodu tohoto prostředku s požadavky

²³⁾ Zákon č. 20/1966 Sb., o péči o zdraví lidu, ve znění zákona č. 210/1990 Sb., zákona č. 425/1990 Sb., zákona č. 548/1991 Sb., zákona č. 550/1991 Sb., zákona č. 590/1992 Sb., zákona č. 15/1993 Sb., zákona č. 161/1993 Sb., zákona č. 307/1993 Sb., zákona č. 60/1995 Sb., nálezu Ústavního soudu č. 206/1996 Sb., zákona č. 14/1997 Sb., zákona č. 79/1997 Sb., zákona č. 110/1997 Sb., zákona č. 83/1998 Sb., zákona č. 167/1998 Sb., zákona č. 71/2000 Sb., zákona č. 123/2000 Sb., zákona č. 132/2000 Sb., zákona č. 149/2000 Sb., zákona č. 258/2000 Sb., zákona č. 164/2001 Sb., zákona č. 260/2001 Sb., zákona č. 290/2002 Sb., zákona č. 285/2002 Sb., zákona č. 320/2002 Sb., zákona č. 130/2003 Sb., nálezu Ústavního soudu č. 211/2003 Sb., zákona č. 274/2003 Sb. a zákona č. 356/2003 Sb.

²⁴⁾ Zákon č. 160/1992 Sb., o zdravotní péči v nestátních zdravotnických zařízeních, ve znění zákona č. 161/1993 Sb., zákona č. 258/2002 Sb., zákona č. 285/2002 Sb. a zákona č. 320/2002 Sb.

tohoto nařízení; výrobce přijme veškerá nezbytná opatření, aby jeho výrobní proces zajišťoval shodu vyráběných aktivních prostředků s dokumentací uvedenou v předchozí části věty,

- 3.2. u aktivních prostředků určených ke klinickým zkouškám též dokumentaci, která musí obsahovat

- 3.2.1. celkový popis aktivního prostředku,
- 3.2.2. konstrukční výkresy, výrobní technologie, zejména pokud jde o sterilizaci, dále schémata součástí, podsestav, obvodů,
- 3.2.3. popisy a vysvětlivky potřebné pro pochopení výkresů, schémat a fungování aktivního prostředku,
- 3.2.4. seznam harmonizovaných norem, které byly úplně nebo částečně použity, a popisy řešení zvolených pro splnění základních požadavků, jestliže nebyly harmonizované normy použity,
- 3.2.5. výsledky zejména konstrukčních výpočtů, provedených kontrol a technických zkoušek.

Výrobce přijme veškerá nezbytná opatření, aby jeho výrobní proces zajišťoval shodu vyráběných aktivních prostředků s dokumentací podle bodu 3.1. a s dokumentací podle tohoto bodu; v případě nezbytnosti může podpořit vyhodnocení účinnosti těchto opatření prostřednictvím auditu.

KLINICKÉ HODNOCENÍ A KLINICKÉ ZKOUŠKY

1. Obecná ustanovení.
 - 1.1. Přiměřenost obsahu a rozsahu klinických údajů podle přílohy č. 2 bodu 4.2.5. k tomuto nařízení a přílohy č. 3 bodu 3.7. k tomuto nařízení musí vycházet z analýzy rizik aktivního prostředí z hlediska ohrožení zdraví, popřípadě života fyzických osob s přihlédnutím k harmonizovaným normám. Potřebné klinické údaje se získávají buď z
 - 1.1.1. porovnání souhrnu soudobé dostupné vědecké literatury vztahující se ke konkrétnímu aktivnímu prostředí, a přichází-li to v úvahu z kritického písemného posouzení tohoto porovnání, nebo
 - 1.1.2. výsledků klinických zkoušek podle bodu 2 této přílohy,
 - 1.2. podmínky, práva a povinnosti klinického výzkumného pracovníka, osoby, která zadává provedení kritického písemného posouzení nebo klinických zkoušek a dokumentaci z tohoto hodnocení nebo zkoušek upravuje zákon o zdravotnických prostředcích,
 - 1.3. povinnost osob, které zabezpečují nebo provádějí kritické písemné posouzení nebo klinické zkoušky aktivních prostředků, zachovávat mlčenlivost o skutečnostech, které se dozvěděly při plnění svých úkolů, upravuje zákon o zdravotnických prostředcích.
2. Klinické zkoušky.
 - 2.1. Účelem klinických zkoušek aktivního prostředí k určenému účelu použití za normálních podmínek je
 - 2.1.1. ověřit, zda jejich účinnost je v souladu s požadavky uvedenými v příloze č. 1 bod 2 k tomuto nařízení,
 - 2.1.2. určit jejich nežádoucí vedlejší účinky a zhodnotit, zda představují přijatelná rizika s ohledem na účinnost těchto prostředků.
 - 2.2. Etická hlediska.
 - 2.2.1. Klinické zkoušky musí být prováděny v souladu s Helsinskou deklarací přijatou 18. Světovým zdravotnickým shromážděním v roce 1964 v Helsinkách ve Finsku, změněnou a doplněnou 29. Světovým lékařským shromážděním v Tokiu v roce 1975, 35. Světovým lékařským shromážděním v Benátkách v roce 1983 a 41. Světovým lékařským shromážděním v Hong Kongu v roce 1989, v Somerset Westu v Jihoafrické republice v roce 1996 a v Edinburgu v roce 2000 a Úmluvou na ochranu lidských práv a důstojnosti lidské bytosti v souvislosti s aplikací biologie a medicíny. Tento požadavek se vztahuje na klinické zkoušky, od první úvahy o jejich potřebě a oprávněnosti až po zveřejnění výsledků.
 - 2.3. Klinické zkoušky musejí
 - 2.3.1. být prováděny podle plánu klinických zkoušek schváleného etickou komisí,²⁵⁾
 - 2.3.2. obsahovat odpovídající počet pozorování, aby byla zaručena vědecká platnost závěrů,
 - 2.3.3. být provedeny za okolností rovnocenných normálním podmínkám použití aktivního prostředí,

²⁵⁾ § 8 odst. 4 a § 9 odst. 3 zákona č. 123/2000 Sb., ve znění zákona č. 130/2003 Sb. a zákona č. 274/2003 Sb.

- 2.3.4. ověřit příslušné charakteristiky aktivního prostředku a vliv tohoto prostředku na pacienta; nepříznivé poznatky musí být plně zaznamenány,
 - 2.3.5. zahrnovat postupy přiměřené aktivnímu prostředku, u něhož se klinické zkoušky provádějí.
3. Po ukončení klinických zkoušek se zpracovává závěrečná písemná zpráva, která musí obsahovat kritické posouzení všech údajů shromážděných během klinického hodnocení nebo klinických zkoušek.

ZÁKLADNÍ KRITÉRIA PRO NOTIFIKOVANÉ OSOBY

Pro udělení autorizace lze použít následující kritéria

1. notifikovaná osoba a osoby, které jsou členy jejich statutárních či jiných orgánů i zaměstnanci notifikované osoby, kteří jsou zodpovědní za hodnotící a ověřovací činnosti uvedené v přílohách č. 2 až 5 k tomuto nařízení (dále jen "hodnocení a ověřování"), nesmějí
 - 1.1. být autorem návrhu aktivního prostředku, jeho výrobcem, zplnomocněným zástupcem, distributorem ani osobou provádějící údržbu, opravy, seřizování a kontroly těchto prostředků nebo osobou, která tyto prostředky používá při poskytování zdravotní péče,
 - 1.2. být zmocněným zástupcem osoby uvedené v bodu 1.1. této přílohy,
 - 1.3. podílet se přímo na návrhu, konstrukci, prodeji a udržování aktivních prostředků ani zastupovat strany zúčastněné na těchto činnostech;možnost výměny technických informací mezi výrobcem a notifikovanou osobou není předchozí částí věty dotčena,
2. notifikovaná osoba a její zaměstnanci provádějí hodnocení a ověřování na soudobé úrovni vědy a techniky, s odpovídající odborností, zodpovědností, objektivitou a za okolností, které nemohou ovlivnit jejich úsudek nebo výsledky kontrolní činnosti, zejména které vylučují vliv osob, majících zájem na výsledcích hodnocení a ověřování,
3. notifikovaná osoba
 - 3.1. musí být schopná
 - 3.1.1. ověřit splnění základních požadavků u aktivního prostředku a
 - 3.1.2. provádět hodnocení a ověřování vyplývající z příloh č. 2 až 5 k tomuto nařízení,a musí být schopna vykonat další úkoly, pro které byla notifikována, nebo může smluvně na svou zodpovědnost sjednat plnění svých úkolů jinou osobou,
 - 3.2. uchovává pro potřebu příslušných úřadů státní správy dokumenty o kvalifikaci sjednané osoby a údaje o její činnosti vykonané podle tohoto nařízení,
 - 3.3. musí být materiálně a technicky vybavena a musí splňovat podmínky personálního zabezpečení podle bodu 4 této přílohy,
4. zaměstnanci odpovědní za hodnocení a ověřování v rámci kontrolních postupů musí
 - 4.1. mít odpovídající znalosti a odbornou praxi pro hodnotící a ověřovací postupy v rámci obsahu a rozsahu udělené notifikace notifikované osoby,
 - 4.2. být obeznámeni s kontrolní činností, kterou provádí, a musí mít odpovídající zkušenosti s touto činností,
 - 4.3. být schopni vypracovat certifikáty nebo ES certifikáty, záznamy a zprávy prokazující, že kontroly byly provedeny,
 - 4.4. zaručovat nestrannost hodnocení a ověřování,
5. odměny zaměstnanců odpovědných za hodnocení a ověřování nesmějí být závislé na počtu provedených kontrol ani na jejich výsledcích,

6. povinnost osob uvedených v úvodní větě bodu 1 této přílohy zachovávat mlčenlivost o skutečnostech, o nichž se dozvěděli při činnosti notifikované osoby, stanoví zákon,²⁶⁾
7. povinnost notifikované osoby uzavřít smlouvu o pojištění odpovědnosti za škodu stanoví zákon.²⁷⁾

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

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

Příloha č. 9 k nařízení vlády č. 154/2004 Sb.

Formulář pro registraci osob (právnických nebo fyzických)
Form for Registration Persons (of Juristic or Physical)

Příslušný úřad (Ministerstvo zdravotnictví) / Competent authority (Ministry of Health)	
0100 Kód příslušného úřadu / Code of competent authority CZ/CA01	
0110 Název příslušného úřadu / Name of competent authority Ministerstvo zdravotnictví / Ministry of Health	
0120 Kód státu / Country code CZ	0130 Kód kraje / Region code CZ0112
0140 Obec / City Praha 2	0150 PSČ / Postal code 128 01
0160 Ulice, číslo domu / Street, house number Palackého náměstí 4	0165 Číslo poštovní schránky / P.O. box 81
0170 Telefon / Telephone number 224 972 409, 224 972 754	0180 Fax / Fax number 224 916 002
0190 E-Mail far@mzcr.cz	
Ohlášení registrace (před zahájením činnosti) Notification (before starting activity)	
0200 Datum registrace u příslušného úřadu Date of registration at competent authority ¹⁾	0210 Registrační číslo / Registration number ²⁾
0220 ☐ První registrace / Initial registration ☐ Hlášení změny / Notification of change ³⁾ ☐ Odvolání registrace (např. při ukončení činnosti organizace) / Withdrawal of registration	
0230 Dřívější registrační číslo (u změny nebo odvolání) ³⁾ Previous registration number in notification of change or withdrawal	
Ohlašovatel / Reported by	
0240 ☐ Výrobce aktivních prostředků / Manufacturer of active devices ☐ Zplnomocněný zástupce / Authorized representative ☐ Výrobce zakázkového aktivního prostředku / Manufacturer of active custom-made devices ☐ Osoba provádějící sterilizaci aktivních prostředků / Sterilizer of active devices ☐ Osoba pověřená uvedením na trh, včetně distributora / The person who responsible for placing on the market including distributor ☐ Osoba provádějící servis / The person who service provider	
Identifikace registrované osoby / Identification of registration person ⁴⁾	
0250 Kód osoby / Code of person ⁵⁾	
0260 Jméno osoby, plné / Name of person, long	
0265 Jméno osoby, zkrácené / Name of person, short	
0270 Kód státu / Country code ⁶⁾	0280 Kód kraje / Region code ⁷⁾
0290 Obec / City	0300 PSČ / Postal code
0310 Ulice, číslo domu / Street, house number	0315 Číslo poštovní schránky / P.O. box

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

Čestně prohlašuji, že uvedené informace jsou správné a pravdivé.

I affirm that the information given above is correct to the best of my knowledge.

Obec

City

Datum

Date

Jméno, příjmení

Name, surname

Podpis a razítko

Signature and stamp

Poznámky a jiná sdělení: ⁹⁾

Procesní poznámky / Processing notes	
Vyplní příslušný úřad / To be filled in only by competent authority	
0900 Datum doručení příslušnému úřadu / Date of delivery to competent authority ¹⁾	
0910 Jméno odpovědné fyzické osoby / Name of responsible physical person	0920 Telefon / Telephone number
0930 Datum předání Ústavu zdravotnických informací a statistiky / Data of delivery to Institute of Health Information and Statistics ¹⁾	

Pokyny k vyplnění formuláře podle § 16.

Za každou činnost uvedenou v položce 0240 musí osoby podávající hlášení vyplnit samostatný formulář.

Notes on completing the form according to § 16.

For each activity stated in item 0240 the notifying of persons must fill in a separate form.

¹⁾ Rok, měsíc, den / Year, month, day

²⁾ Bude vydáno příslušným úřadem. Skládá se z dvoumístného kódu země podle ISO 3166, lomítka, kódu úřadu, lomítka a vnitřního registračního čísla (nnn..) určeného úřadem: např.: CZ/CA01/nnn...

²⁾ To be assigned by the competent authority. Composed of the two-letter country code of ISO 3166 followed by a slash, the code of the competent authority, a slash and an internal registration number, e.g.: CZ/CA01/nnn...

³⁾ Při každém hlášení změny je nutno zaškrtnout značku „Hlášení změny“. Mimo změnu položek 0250 a 0260 (jméno osoby) lze aktualizovat všechny ostatní. Pokud vznikne potřeba aktualizace položek 0250 a 0260 je nutno vyplnit novou registraci ohlašovatele a původní registraci ukončit. Uvádějí se pouze změněné položky a u položek, které se vypouštějí bez náhrady se uvede text „vypustit“. Při hlášení změny a odvolání registrace musí být uvedeno „Dřívější registrační číslo“.

³⁾ "Notification of change" must be marked for all types of reported changes. Besides change of item 0250 and 0260 (name of person) all other items may be updated. If items 0250 or 0260 should be updated it is necessary to fill in new registration form of announcer and terminate old registration. Only the changed items are filled in; in items which should be deleted fill in the text "vypustit". In case change or withdrawal the "Previous registration number" must be given.

⁴⁾ Vyplňuje osoba, která má povinnost podle zákona č. 123/2000 Sb., v platném znění a v souladu s § 16.

⁴⁾ Is to be filled in by person with obligation according to Act No. 123/2000 Coll. as amended and according to § 16.

⁵⁾ Skládá se z dvoumístného kódu státu (:) a údaje identifikující výrobce nebo zplnomocněného zástupce.

⁵⁾ This code is always composed of the two-letter country code of ISO 3166 and the identity of manufacturer or authorized representative.

⁶⁾ Používejte kódy států podle ISO 3166, např.: Česká republika: CZ.

⁶⁾ Please use the country codes for the different acc. to ISO 3166, e.g.: for Czech Republic: CZ.

AT ... Rakousko / Austria

IE ... Irsko / Ireland

BE ... Belgie / Belgium

IS ... Island / Iceland

CH ... Švýcarsko / Switzerland

IT ... Itálie / Italy

CZ ... Česká republika / Czech Republic

LI ... Lichtenštejnsko / Liechtenstein

DE ... Německo / Germany

LU ... Lucembursko / Luxembourg

DK ... Dánsko / Denmark

NL ... Nizozemí / Netherlands

ES ... Španělsko / Spain

NO ... Norsko / Norway

FI ... Finsko / Finland

PT ... Portugalsko / Portugal

FR ... Francie / France

SE ... Švédsko / Sweden

GB ... Velká Británie / United Kingdom

SK ... Slovensko / Slovakia

GR ... Řecko / Greece

⁷⁾ Používejte kódy krajů podle Opatření ČSÚ ze dne 27.4.1999, částka 33/1999 Sb., v platném znění (pouze pro české výrobce).

⁷⁾ Please use the region codes prescribed by CSO Disposition from 27.4.1999, part 33/1999 Coll., as amended (for Czech manufacturers only).

⁸⁾ Tento oddíl se vyplňuje jen v případě, že registrovaná osoba není totožná s ohlašovatelem, který registraci hlásí.

⁸⁾ This part is filled in only if registered of person is different from reporting subject.

⁹⁾ Použijte zvláštní list, jestliže je to zapotřebí. / Use additional sheet if necessary.

¹⁰⁾ V příloze použijte další listy podle potřeby k soupisu všech Vámi distribuovaných aktivních prostředků včetně těch, u kterých provádíte servis, s výjimkou aktivních prostředků určených pro klinické zkoušky.

¹⁰⁾ Use additional sheet of annex if necessary for the list of all active devices supplied or serviced, except for active devices intended for clinical investigation.

List of active devices except for active devices intended for clinical investigation placed on market in the Czech Republic

0990	Kódy skupiny aktivních prostředků podle UMDNS nebo GMDN (zápis po řádcích). Při aktualizaci se uvádějí pouze kódy nově ohlašovaných aktivních prostředků. Pokud chce ohlašovatel některý aktivní prostředek zrušit, uvede před kódem aktivního prostředku znak „x“.¹⁰⁾ Code of active devices by UMDNS or GMDN (write in lines). In updating only codes new notification of active devices are filled in. The announcer, if some AD is withdrawn, the code of that AD should be preceded by symbol 'x'.¹⁰⁾
------	--

[illegible]

Příloha č. 10 k nařízení vlády č. 154/2004 Sb.

Formulář pro registraci aktivních prostředků

Form for Registration Active Devices

Příslušný úřad (Ministerstvo zdravotnictví) / Competent authority (Ministry of Health)	
1100 Kód příslušného úřadu / Code of competent authority <i>CZ/CA01</i>	
1110 Název příslušného úřadu / Name of competent authority <i>Ministerstvo zdravotnictví / Ministry of Health</i>	
1120 Kód státu / Country code <i>CZ</i>	1130 Kód kraje / Region code <i>CZ0112</i>
1140 Obec / City <i>Praha 2</i>	1150 PSČ / Postal code <i>128 01</i>
1160 Ulice, číslo domu / Street, house number <i>Palackého náměstí 4</i>	1165 Číslo poštovní schránky / P.O. box <i>81</i>
1170 Telefon / Telephone number <i>224 972 409, 224 972 754</i>	1180 Fax / Fax number <i>224 916 002</i>
1190 E-Mail <i>far@mzcr.cz</i>	
Ohlášení registrace (při prvním uvedení na trh) Notification (First placing on the market)	
1200 Datum registrace u příslušného úřadu Date of registration at competent authority ¹⁾	1210 Registrační číslo / Registration number ²⁾
1220 ☐ První ohlášení / First notification ☐ Hlášení změny / Notification of change ³⁾ ☐ Odvolání registrace / Withdrawal of notification	
1230 Dřívější registrační číslo (u změny nebo odvolání) Previous registration number if notification has been changed or withdrawn	
Ohlašovatel / Reported by	
1240 ☐ Výrobce aktivních prostředků / Manufacturer of active devices ☐ Zplnomocněný zástupce / Authorized representative ☐ Výrobce zakázkového aktivního prostředku / Manufacturer of active custom-made devices ☐ Osoba provádějící sterilizaci aktivních prostředků / Sterilizer of active devices ☐ Osoba pověřená uvedením na trh, včetně distributora / The person who responsible for placing on the market including distributor ☐ Osoba provádějící servis / The person who service provider	
Identifikace výrobce / Identification of manufacturer ⁴⁾	
1250 Kód výrobce / Code of manufacturer ⁵⁾	
1260 Jméno výrobce, plné / Name of manufacturer, long	
1265 Jméno výrobce, zkrácené / Name of manufacturer, short	
1270 Kód státu / Country code ⁶⁾	1280 Kód kraje / Region code ⁷⁾
1290 Obec / City	1300 PSČ / Postal code
1310 Ulice, číslo domu / Street, house number	1315 Číslo poštovní schránky / P.O. box
Kontaktní místo / Contact point	

1320 Jméno odpovědné fyzické osoby / Name of responsible physical person	1330 Telefon / Telephone number
1340 Fax / Fax number	1350 E-Mail
Identifikace zplnomocněného zástupce nebo osoby pověřené uvedením na trh Authorized representative or person responsible for placing on the market	
1360 ☐ Zplnomocněný zástupce / Authorized representative ☐ Osoba pověřená uvedením na trh / The person who responsible for placing on the market	
1370 Kód zplnomocněného zástupce nebo pověřené osoby ⁵⁾ Code of authorized representative or person responsible	
1380 Jméno zplnomocněného zástupce nebo pověřené osoby Name of authorized representative or person responsible	
1390 Kód státu / Country code ⁶⁾	
Kontaktní místo / Contact point	
1400 Jméno odpovědné fyzické osoby / Name of responsible physical person	1410 Telefon / Telephone number
1420 Fax / Fax number	1430 E-Mail
Identifikace aktivního prostředku / Identification of active device	
1445 Kód skupiny aktivního prostředku podle UMDNS nebo GMDN ⁸⁾ UMDNS or GMDN code of active device	
1450 Název skupiny aktivního prostředku česky podle UMDNS nebo GMDN ⁸⁾ UMDNS or GMDN designation of active device in Czech	
1460 Název skupiny aktivního prostředku anglicky podle UMDNS nebo GMDN ⁸⁾ UMDNS or GMDN designation of active device in English	
1470 Kód kategorie aktivního prostředku ⁹⁾ Category code of active device	
1480 Název kategorie aktivního prostředku česky ⁹⁾ Category of active device in Czech	
1490 Název kategorie aktivního prostředku anglicky ⁹⁾ Category of active device in English	
1500 Stručný popis aktivního prostředku česky (určeno pro české výrobce) ¹⁰⁾ Short description of active device in Czech (intended for czech manufacturers only)	
1510 Stručný popis aktivního prostředku anglicky ¹⁰⁾ Short description of active device in English	

Dodatečné informace pro povinné hlášení (pro Českou republiku) Additional information with regard to the General Obligation to Notify (for Czech Republic only) Výrobce, zplnomocněný zástupce nebo jiná osoba Manufacturer, authorized representative or other person Druh činnosti / Kind of activity ¹¹⁾		
1515	☐ Provedena klinická zkouška / Clinical trial has been made ☐ První uvedení českého aktivního prostředku na trh v evropské ekonomické oblasti (EEA) First placing on the market in the European Economic Area (EEA) of active device from CZ ☐ Uvedení na trh podle § 7 zákona o zdravotnických prostředcích, v platném znění The placing on the market according to § 7 medical devices Act, as amended	
Aktivní prostředek / Active device		
1520	☐ Klasifikační třída (podle přílohy č. 9 k nařízení vlády č. 25/2004 Sb. v platném znění) / Class (according to Anex No. 9 to Government order No. 25/2004 Coll. as amended)	
1530	Typ aktivního prostředku / Type of active device	
1535	Značka aktivního prostředku / Mark of active device	
1540	Zakázkový aktivní prostředek Custom-made active device	☐ Ano / Yes ☐ Ne / No
1560	Sterilní aktivní prostředek Sterile active device	☐ Ano / Yes ☐ Ne / No
1570	Aktivní prostředek s měřicí funkcí Active device with measuring function	☐ Ano / Yes ☐ Ne / No
1581	Metoda sterilizace / Method of sterilization ☐ Vodní pára pod tlakem / High pressure water vapour ☐ Horký proud vzduchu / Hot air stream ☐ Ethylen oxid / Ethylene oxide ☐ Elektronové paprsky / Electron beam ☐ Bakteriální filtrace / Bacterial filtration ☐ Jiné / Other ☐ Ionizující záření / Ionizing radiation	
1582	Doba účinnosti sterilizace v měsících Duration of effectiveness of sterilisation in months	
1583	Datum uvedení aktivního prostředku na trh Date of placing active device on the market	
1584	Datum vydání prohlášení o shodě Date of Declaration of Conformity	
1585	Použitý způsob posouzení shody Means used for conformity assessment	

Čestně prohlašuji, že uvedené informace jsou správné a pravdivé.

I affirm that the information given above is correct to the best of my knowledge.

Obec

City

Jméno, příjmení

Name, surname

Datum

Date

Podpis a razítko

Signature and stamp

Poznámky a jiná sdělení: / Notes and other information: ¹²⁾

Procesní poznámky / Processing notes	
Vyplňuje pouze příslušný úřad / To be filled in only by the competent authority	
1900 Datum doručení příslušnému úřadu / Date of delivery to competent authority ¹⁾	
1910 Jméno odpovědné fyzické osoby / Name of responsible physical person	1920 Telefon / Telephone number
1930 Datum předání Ústavu zdravotnických informací a statistiky / Data of delivery to Institute of Health Information and Statistics ¹⁾	

Pokyny k vyplnění formuláře povinného hlášení podle § 16

Notes on completing the General Obligation to Notify Form according to § 16

¹⁾ Rok, měsíc, den (v položce 1200 vyplňuje Ministerstvo zdravotnictví).

¹⁾ Year, month, day (column 1200 is filled in by Ministry of Health).

²⁾ Bude vydáno příslušným úřadem. Skládá se z dvoumístného kódu státu podle ISO 3166, lomítka a kódu příslušného úřadu, lomítka a vnitřního registračního čísla určeného úřadem: např.: CZ/CA01/nnn...

²⁾ To be assigned by the competent authority. Composed of the two-letter country code of ISO 3166 followed by a slash, the code of the competent authority, a slash and an internal registration number, e.g.: CZ/CA01/nnn...

³⁾ Při každém hlášení změny je nutno zaškrtnout značku „Hlášení změny“. Uvádějí se pouze změny, které nemění zařazení aktivních prostředků do klasifikační třídy, do skupiny aktivních prostředků nebo jeho účel použití (tj. položky 1500, 1510, 1580, 1581). V opačném případě je nutno provést registraci nového aktivního prostředku. Při „Hlášení změny“ nebo „Odvolání změny“ musí být uvedeno „Dřívější registrační číslo“. Uvádějí se pouze změněné položky a u položek, které se vypouštějí bez náhrady, se uvede text „vypustit“.

³⁾ 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 active device or the intended use of the active device (items 1500, 1510, 1580, 1581) is not changed. If any of these items is changed, it is necessary to register a new active device and terminate the previous registration. Only the changed items are filled in; in items which should be deleted fill in the text "vypustit". For each "Notification of change" or "Withdrawal of notification" the "previous registration number" must be filled in.

⁴⁾ Výroba zahrnuje i montáž, balení, manipulaci, sterilizaci, obnovu, označování aktivního prostředku a určení účelu jeho použití.

⁴⁾ Manufacturing also covers e.g. assembling, packaging, processing, sterilizing, refurbishing, labeling and specifying the intended purpose of the active device.

⁵⁾ Skládá se z dvoumístného kódu státu (ISO 3166) a údaje identifikující zplnomocněného zástupce nebo pověřené osoby.

⁵⁾ This code is always composed of the two-letter country code of ISO 3166 and the identity of authorized representative or person who responsible.

⁶⁾ Používejte kódy států podle ISO 3166, např.: Česká republika CZ

⁶⁾ Please use the codes for the different countries acc. to ISO 3166 e.g.: for Czech Republic: CZ

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

⁷⁾ Používejte kódy krajů podle Opatření ČSÚ ze dne 27.4.1999, částka 33/1999 Sb., v platném znění (pouze pro české výrobce).

⁷⁾ Please use the region codes prescribed by CSO Disposition from 27.4.1999, part 33/1999 Coll. as amended. (for Czech manufacturer only).

⁸⁾ Uveďte patřičný kód a název skupiny aktivního prostředku podle Univerzálního nomenklaturního systému zdravotnických prostředků (UMDNS) nebo podle Globální nomenklatury zdravotnických prostředků (GMDN), až bude k dispozici (např. 10966; obvazy, mul). Není-li k dispozici, uveďte krátký popis (č. 1500...).

⁸⁾ Please enter the relevant code and its designation from the nomenclature Universal Medical Device Nomenclature System (UMDNS) or Global Medical Devices Nomenclature (GMDN), when there is available (e.g. 10966; Compresses, Gauze). If not available, please give a short description (No. 1500...).

⁹⁾ Kód a název kategorie jsou založeny na ČSN EN ISO 15225:2000. Aktivní prostředek se označuje kódem první vhodné kategorie, do které spadá v pořadí od písmene a) do písmene l).

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

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

¹⁰⁾ Povinné jen pokud nebyl uveden kód a název skupiny aktivního prostředku. Zvolte sami vhodný stručný (heslovitý) popis. Může obsahovat základní vlastnosti prostředku, jako např. předpokládané použití, hlavní aspekty klasifikace, sterilita, metrologické vlastnosti, vztah k obsaženému léku atd.

¹⁰⁾ Only compulsory, if no relevant code and designation has been given. Please use appropriate terms or a short phrase. It can include basic features of the product such as, for example, the intended use, the aspects governing its classification, sterile, metrological qualities, the relationship to an incorporated drug, the principal mode of action ...

¹¹⁾ Je možné uvést více položek.

¹¹⁾ Multiple entries possible.

¹²⁾ Použijte zvláštní list, jestliže je to zapotřebí.

¹²⁾ Use additional sheet if necessary.

Příloha č. 11 k nařízení vlády č. 154/2004 Sb.

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

Příslušný úřad (Ministerstvo zdravotnictví) / Competent authority (Ministry of Health)	
5100 Kód příslušného úřadu / Code of competent authority CZ/CA01	
5110 Název příslušného úřadu / Name of competent authority Ministerstvo zdravotnictví / Ministry of Health	
5120 Kód státu / Country code CZ	5130 Kód kraje / Region code CZ0112
5140 Obec / City Praha 2	5150 PSČ / Postal code 128 01
5160 Ulice, číslo domu / Street, house number Palackého náměstí 4	5165 Číslo poštovní schránky / P.O. box 81
5170 Telefon / Telephone number 224 972 409, 224 972 754	5180 Fax / Fax number 224 916 002
5190 E-Mail far@mzcr.cz	
Poskytované informace nejsou součástí certifikátu / Information not part of the certificate	
5200 Datum podání žádosti o certifikaci notifikované osobě / Date of application ¹⁾	
5210 ☐ První žádost / First application ☐ Žádost o změnu / Application of change ²⁾	
5220 Dřívejší číslo certifikátu v případě žádosti o změnu Previous number of certificate if application has been changed	
5230 Certifikát byl / Certificate was ³⁾ ☐ vydán / issued ☐ změněn / change ☐ doplněn / complemented ☐ zrušen / cancelled ☐ prodloužen / prolonged ☐ odmítnut / refused ☐ ukončen / terminated	
Certifikát / Certificate	
5240 Číslo certifikátu / Number of certificate ⁴⁾	
5250 ☐ Nařízení vlády č./2004 Sb. / Council Directive 90/385/EEC (AIMD)	
5260 Certifikát (nebo jiný dokument) byl vydán podle / Certificate (or the other document) has been issued according to ⁵⁾	
5270 Datum vydání / změny / zrušení ¹⁾ Date of issue / change / cancel	

5290 Identifikační číslo notifikované osoby / Notified Body identification number ⁶⁾	
Jde-li o aktivní prostředky udejte také čísla certifikátů dříve vydaných podle přílohy č. 3 (v ostatních případech podle přílohy č. 2). If the concerned active devices indicate the references of the certificates which have been already issued in accordance with annex 3 (in cases other than those issued in accordance with annex 2).	
5300 Čísla certifikátů a identifikační čísla notifikovaných osob ⁷⁾ Certificate numbers and Notified Body identification numbers	
Jde-li o aktivní prostředky udejte také čísla certifikátů dříve vydaných podle přílohy č. 2. If the concerned active device indicate the reference of the certificate which has been already issued in accordance with annex 2.	
5310 Čísla certifikátů a identifikační čísla notifikovaných osob Certificate numbers and Notified Body identification numbers	
Identifikace zařízení k němuž se vztahují certifikáty podle příloh č. 2 nebo 5. The identification for a certificate in accordance with annexes 2 or 5, identify the facilities covered by the certificate:	
5320 Jméno, adresa, telefon, fax Name, address, telephone number, fax number	
Výrobce a jeho sídlo / Manufacturer	
5330 Kód výrobce / Code of manufacturer ⁸⁾	
5340 Jméno výrobce, plné / Name of manufacturer, long	
5345 Jméno výrobce, zkrácené / Name of manufacturer, short	
5350 Kód státu / Country code ⁹⁾	5360 Kód kraje / Region code ¹⁰⁾
5370 Obec / City	5380 PSČ / Postal code
5390 Ulice, číslo domu / Street, house number	5400 Číslo poštovní schránky / P.O. box
Kontaktní místo / Contact point	
5410 Jméno odpovědné fyzické osoby / Name of responsible physical person	5420 Telefon / Telephone number
5430 Fax / Fax number	5440 E-mail

Osoba uvádějící na trh a její sídlo / Person for placing on the market and its establishment	
5450 ☐ Zplnomocněný zástupce / Authorized representative ☐ Osoba pověřená uvedením na trh Person responsible for placing on the market	
5460 Kód osoby uvádějící na trh ⁸⁾ Code of person for placing on the market	
5470 Jméno osoby uvádějící na trh Name of person for placing on the market	
5480 Kód státu / Country code ⁹⁾	
Kontaktní místo / Contact point	
5490 Jméno odpovědné fyzické osoby / Name of responsible physical person	5500 Telefon / Telephone number
5510 Fax / Fax number	5520 E-mail
Aktivní prostředek, na který se vztahuje tento certifikát / Active device covered by the certificate	
5530 Klasifikační třída (podle přílohy č. 9 k nařízení vlády č. 25/2004 Sb. v platném znění) / Class (according to Anex No. 9 to Government order No. 25/2004 Coll. as amended)	
5540 Typ aktivního prostředku ¹¹⁾ Type of active device	
5560 Kód skupiny aktivního prostředku podle UMDNS nebo GMDN ¹²⁾ UMDNS or GMDN code of active device	
5570 Název skupiny aktivního prostředku česky podle UMDNS nebo GMDN ¹²⁾ UMDNS or GMDN designation of active device in Czech	
5580 Název skupiny aktivního prostředku anglicky podle UMDNS nebo GMDN ¹²⁾ UMDNS or GMDN designation of active device in English	
5590 Kód kategorie aktivního prostředku ¹³⁾ Category code of active device	
5600 Název kategorie aktivního prostředku česky ¹³⁾ Category of active device in Czech	

5610	Název kategorie aktivního prostředku anglicky ¹³⁾ Category of active device in English
5620	Stručný popis aktivního prostředku česky / Short description of active device in Czech
5630	Stručný popis aktivního prostředku anglicky / Short description of active device in English

Čestně prohlašuji, že uvedené informace jsou správné a pravdivé.
I affirm that the information given above is correct to the best of my knowledge.

Obec
City

Datum
Date

Jméno, příjmení
Name, surname

Podpis a razítko
Signature and stamp

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

Procesní poznámky / Processing notes	
Vyplní příslušný úřad / To be filled in only by the competent authority	
5900 Datum doručení příslušnému úřadu / Date of delivery to competent authority ¹⁾	
5910 Jméno odpovědné fyzické osoby / Name of responsible physical person	5920 Telefon / Telephone number
5930 Datum předání Ústavu zdravotnických informací a statistiky / Date of delivery to Institute of Health Information and Statistics ¹⁾	

Pokyny k vyplnění formuláře**Notes on completing to Notify Form**¹⁾ Rok, měsíc, den¹⁾ Year, month, day

²⁾ Při každém hlášení změny je nutno zaškrtnout značku „Hlášení změny“. Uvádějí se pouze změny, které nemění zařazení aktivních prostředků do klasifikační třídy, do skupiny aktivní prostředky nebo jeho určený účel použití tj. položky 5320, 5620, 5630). V opačném případě je nutno provést registraci nového aktivního prostředku. Uvádějí se pouze změněné položky a u položek, které se vypouštějí bez náhrady se uvede text „vypustit“. Při „Hlášení změny“ musí být uvedeno „Dřívější registrační číslo“.

²⁾ 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 active device or the intended use of the active device (items 5320, 5620, 5630) is not changed. If any of these items is changed, it is necessary to register a new active 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.

³⁾ Vydání, zrušení, prodloužení, odmítnutí a ukončení se vztahují k certifikátu; změny a doplnění se vztahují k certifikaci aktivního prostředku. Seznam aktivních prostředků je možno rozšířit nebo modifikovat v rozsahu certifikátu systému úplného zabezpečení jakosti.

³⁾ Issued, cancelled, prolonged, refused and terminated is certificate-related. Modified and complemented is product-related. Under a given certificate for a full quality assurance system, the list of products can be enlarged (complemented) or products may be modified.

⁴⁾ Toto číslo je vydáno příslušnou notifikovanou osobou.

⁴⁾ This number is issued by the Notified Body involved.

⁵⁾ Certifikát má být vydán notifikovanou osobou pro každou schválenou výrobní šarži nebo dávku (resp. pro každý jednotlivý aktivní prostředek). Pro informaci poskytovanou v rámci výměny dat mezi výrobcem a notifikovanou osobou postačuje najít v databázi druh certifikátu vydaného výrobcí pro daný aktivní prostředek a identifikovat (kódem) notifikované osoby, která jej vydala.

⁵⁾ For EC verification, the directives require the Notified Bodies to issue a certificate for each batch (or for each individual product) which is accepted. For the information provided in the context of the regulatory data exchange by a given Notified Body, it is sufficient to find in the data base the kind of certificate which has been granted to the manufacturer of a given device and the identity of the Notified Body which issued it.

⁶⁾ To se vztahuje i k orgánům posuzujícím shodu v souladu s dohodami o vzájemném uznávání certifikace mezi EU a dalšími státy.

⁶⁾ This also applies accordingly to conformity assessment bodies designated in the Mutual Recognition Agreements.

⁷⁾ V případě potřeby použijte další listy.

⁷⁾ Use additional sheet if necessary

⁸⁾ Vyplní osoba uvádějící na trh. Skládá se z dvoumístného kódu státu podle ISO 3166.

⁸⁾ Assigned by the person for placing on the market. This code is always composed of the two-letter country code of ISO 3166.

⁹⁾ Používejte kódy států podle ISO 3166, např.: Česká republika: CZ

⁹⁾ Please use the codes for the different countries acc. to ISO 3166, e.g.: for Czech Republic: CZ

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

¹⁰⁾ Používejte kódy krajů podle Opatření ČSU ze dne 27.4.1999, částka 33/1999 Sb., v platném znění (pouze pro české výrobce).

¹⁰⁾ Please use the region codes prescribed by CSO Disposition from 27.4.1999, part 33/1999 Coll. as amended (for Czech manufacturer only).

¹¹⁾ Určitý výrobní model nebo varianta modelu podle specifikace uvedené v certifikátu.

¹¹⁾ Specific manufacturer model or family model as specified in the certificate.

¹²⁾ Uvádějte označení a kód podle Univerzálního nomenklaturního systému zdravotnických prostředků (UMDNS) nebo podle Globální nomenklatury zdravotnických prostředků (GMDN), až bude k dispozici. Pro každý další aktivní prostředek použijte zvláštní kopii této stránky.

¹²⁾ Generic device group code and term have to be taken from ECRI Universal Medical Device Nomenclature System (UMDNS) or Global Medical Devices Nomenclature (GMDN), when there is available. Please use for each additional active device a separate copy of this page.

¹³⁾ Kód a název kategorie jsou založeny na ČSN EN ISO 15225:2000. Aktivní prostředek se označuje kódem první vhodné kategorie, do které spadá v pořadí od písmene a) do písmene l).

¹³⁾ Device category code and term are based on CSN EN ISO 15225:2000. The active device should be assigned to the first category in which it fits, moving from a) to l).

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

Příloha č. 12 k nařízení vlády č. 154/2004 Sb.

Formulář hlášení o klinických zkouškách
Clinical Investigation Notification Form

Příslušný úřad (Ministerstvo zdravotnictví) / Competent authority (Ministry of Health)	
4100 Kód příslušného úřadu / Code of competent authority <i>CZ/CA01</i>	
4110 Název příslušného úřadu / Name of competent authority <i>Ministerstvo zdravotnictví / Ministry of Health</i>	
4120 Kód státu / Country code <i>CZ</i>	4130 Kód kraje / Region code <i>CZ0112</i>
4140 Obec/ City <i>Praha 2</i>	4150 PSČ / Postal code <i>128 01</i>
4160 Ulice, číslo domu / Street, house number <i>Palackého náměstí 4</i>	4170 Číslo poštovní schránky / P.O. box <i>81</i>
4180 Telefon / Telephone number <i>224 972 409, 224 972 754</i>	4190 Fax / Fax number <i>224 916 002</i>
4200 E-Mail <i>far@mzcr.cz</i>	
4205 Datum registrace / Date of registration ¹⁾	4206 Registrační číslo / Registration number ²⁾
Hlášení výrobce nebo zplnomocněného zástupce Notification of manufacturer or authorized representative	
4210 ☐ Výrobce / Manufacturer ☐ Zplnomocněný zástupce / Authorized representative	
4215 Datum hlášení / Date of notification ¹⁾	
Výrobce / Manufacturer	
4220 Kód výrobce / Code of manufacturer ³⁾	
4230 Jméno výrobce / Name of manufacturer	
4240 Kód státu / Country code ⁴⁾	4250 Kód kraje / Region code ⁵⁾
4260 Obec/ City	4270 PSČ / Postal code
4280 Ulice, číslo domu / Street, house number	4290 Číslo poštovní schránky / P.O. box
Kontaktní místo / Contact point	
4300 Jméno odpovědné fyzické osoby / Name of physical responsible person	4310 Telefon / Telephone number
4320 Fax / Fax number	4330 E-Mail
Zplnomocněný zástupce / Authorized representative	
4340 Kód zplnomocněného zástupce / Code of authorized representative ³⁾	
4350 Jméno zplnomocněného zástupce / Name of authorized representative	
4360 Kód státu / Country code ⁴⁾	4370 Kód kraje / Region code ⁵⁾

4380	Obec / City	4390	PSČ / Postal code
4400	Ulice, číslo domu / Street, house number	4410	Číslo poštovní schránky / P.O. box
4420	Kontaktní místo / Contact point Jméno odpovědné fyzické osoby / Name of physical responsible person	4430	Telefon / Telephone number
4440	Fax / Fax number	4450	E-Mail
Klinické zkoušky / Clinical investigation			
4460	Jméno fyzické osoby odpovědné za klinické zkoušky / Name of physical responsible person for clinical investigation		
4470	Kód státu / Country code ⁴⁾	4480	Kód kraje / Region code ⁵⁾
4490	Obec / City	4500	PSČ / Postal code
4510	Ulice, číslo domu / Street, house number	4520	Číslo poštovní schránky / P.O. box
4530	Telefon / Telephone number	4540	Fax / Fax number
4550	E-Mail		
4560	Název příslušného poskytovatele podle § 3 písm. d) zákona o zdravotnických prostředcích, který je pověřen prováděním klinických zkoušek Name of competent provider according to § 3 letter d) Medical Devices Act, which it is notified of performing clinical investigation(s)		
4570	Kód státu / Country code ⁴⁾	4580	Kód kraje / Region code ⁵⁾
4590	Obec / City	4600	PSČ / Postal code
4610	Ulice, číslo domu / Street, house number	4620	Číslo poštovní schránky / P.O. box
4630	Telefon / Telephone number	4640	Fax / Fax number
4650	E-Mail		
4660	Jméno lékaře provádějícího klinické zkoušky (zkoušející) Name of investigation physician (medical investigator)		
4670	Plánovaný začátek klinických zkoušek / Start of investigation(s) is scheduled for ¹⁾		
4680	Plánovaná doba trvání klinických zkoušek (v měsících) / Time period scheduled for investigations (in months)		
4690	Počet zkoušených aktivních prostředků / Number of active devices ⁶⁾		

4700	Multicentrální studie / Multicenter study	☐ Ano / Yes	☐ Ne / No
4710	Místa prováděných klinických zkoušek (zdravotnické zařízení a oddělení) ⁶⁾ Locations of tests (health establishment and department).		
Aktivní prostředek / Active device			
4720	Kód skupiny zkoušeného aktivního prostředku podle UMDNS nebo GMDN ⁷⁾ UMDNS or GMDN code of active device to be tested		
4730	Název skupiny zkoušeného aktivního prostředku podle UMDNS nebo GMDN ⁷⁾ UMDNS or GMDN designation of active device to be tested		
4740	Kód kategorie zkoušeného aktivního prostředku ⁸⁾ Category code of active device to be tested		
4750	Název kategorie zkoušeného aktivního prostředku ⁸⁾ Category of active device to be tested		
4760	Stručný popis zkoušeného aktivního prostředku ⁹⁾ Short description of active device to be tested		
Etická komise / Ethics Committee			
4770	Název etické komise poskytovatele podle § 3 písm. d) zákona o zdravotnických prostředcích Name of the Ethics Committee of provider according to § 3 letter d) Medical Devices Act, as amended		
4780	Kód státu / Country code ⁴⁾	4790	Kód kraje / Region code ⁵⁾
4800	Obec / City	4810	PSČ / Postal code
4820	Ulice, číslo domu / Street, house number	4830	Číslo poštovní schránky / P.O. box
4840	Telefon / Telephone number	4850	Fax / Fax number
4860	E-Mail		
4870	Registrována u CZ/CA01(Ministerstvo zdravotnictví) Registered by Ministry of Health	☐ Ano / Yes	☐ Ne / No

4880	Stanovisko etické komise / Opinion of Ethics Committee	☐ Ano / Yes	☐ Ne / No
4890	Souhlasné stanovisko etické komise Favourable opinion of Ethics Committee	☐ Ano / Yes	☐ Ne / No
4900	Odmítavé stanovisko etické komise Negative opinion by Ethics Committee	☐ Ano / Yes	☐ Ne / No
4910	Datum uplynutí 60denní lhůty ¹⁾ Date of expiration of 60 day period		

Čestně prohlašuji, že uvedené informace jsou správné a pravdivé.

I affirm that the information given above is correct to the best of my knowledge.

Obec Datum
City Date

Jméno, příjmení Podpis a razítko
Name, surname Signature and stamp

Poznámky a jiná sdělení: / Notes and other information: ⁶⁾

Procesní poznámky / Processing notes Vyplní příslušný úřad / To be filled in only by the competent authority	
4911 Datum doručení příslušnému úřadu / Date of delivery to competent authority ¹⁾	
4912 Jméno odpovědné fyzické osoby / Name of responsible physical person	4920 Telefon / Telephone number
4930 Datum předání Ústavu zdravotnických informací a statistiky / Date of delivery to Institute of Health Information and Statistics ¹⁾	

Pokyny k vyplnění Formuláře hlášení o klinických zkouškách podle § 16

Notes on completing the Clinical Investigation Notification Form according to § 16

¹⁾ Rok, měsíc, den

¹⁾ Year, month, day

²⁾ Bude vydáno příslušným úřadem. Skládá se z kódu státu podle ISO 3166, lomítka a kódu příslušného úřadu, lomítka a vnitřního registračního čísla určeného úřadem: např.: CZ/CA01/nnn...

²⁾ To be assigned by the competent authority. Composed of the two-letter country code of ISO 3166 followed by a slash, the code of the competent authority, a slash and an internal registration number, e.g.: CZ/CA01/nnn...

³⁾ Vyplní výrobce nebo zplnomocněný zástupce. Kód je složen z dvoumístného označení státu podle ISO 3166.

³⁾ Assigned by the manufacturer / authorized representative. This code is always composed of the two-letter country code of ISO 3166.

⁴⁾ Používejte kódy států podle ISO 3166, např.: Česká republika: CZ

⁴⁾ Please use the codes for the different countries acc. to ISO 3166, e.g.: for Czech Republic: CZ

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

⁵⁾ Používejte kódy krajů podle Opatření ČSÚ ze dne 27.4.1999, částka 33/1999 Sb., v platném znění (pouze pro české výrobce).

⁵⁾ Please use the district codes prescribed by CSO Disposition from 27.4.1999, part 33/1999 Coll. as amended (for Czech manufacturer only).

⁶⁾ Použijte další list papíru, jestliže je to třeba.

⁶⁾ Use additional sheet if necessary.

⁷⁾ Vyplňte správný kód a název skupiny aktivního prostředku podle Univerzálního nomenklaturního systému zdravotnických prostředků (UMDNS) nebo podle Globální nomenklatury zdravotnických prostředků GMDN, až bude k dispozici. (např. 16516, kardiostimulátory, vnější neinvazivní). Pokud není k dispozici, uveďte prosím stručný popis (číslo kolonky 4760).

⁷⁾ Please enter the relevant code and its designation from the nomenclature Universal Medical Device Nomenclature System (UMDNS) or Global Medical Devices Nomenclature (GMDN), when there is available. (e.g. 16516; Pacemakers, Cardiac, External Noninvasive). If not available, please give a short description (No. 4760).

⁸⁾ Kód a název kategorie jsou založeny na ČSN EN ISO 15225:2000. Aktivní prostředek se označuje kódem první vhodné kategorie, do které spadá v pořadí od písmene a) do písmene l).

⁸⁾ Active device category code and term are based on ČSN EN ISO 15225:2000. The active device should be assigned to the first category in which it fits, moving from a) to l).

⁹⁾ Označte důležité informace pro identifikaci zkoušeného aktivního prostředku.

⁹⁾ Please indicate the necessary data for the identification of the active device to be tested.

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

155

VYHLÁŠKA

ze dne 26. března 2004,

kterou se mění vyhláška č. 292/1991 Sb., o základních uměleckých školách,
ve znění pozdějších předpisů

Ministerstvo školství, mládeže a tělovýchovy v dohodě s Ministerstvem financí stanoví podle § 13 písm. d) zákona č. 564/1990 Sb., o státní správě a samosprávě ve školství, a § 6a odst. 4 zákona č. 29/1984 Sb., o soustavě základních škol, středních škol a vyšších odborných škol (školský zákon):

Čl. I

Vyhláška č. 292/1991 Sb., o základních uměleckých školách, ve znění zákona č. 138/1995 Sb. a vyhlášky č. 151/2003 Sb., se mění takto:

1. § 11 zní:

„§ 11

(1) Příspěvek na úhradu nákladů spojených s poskytováním základů vzdělání ve škole (dále jen „příspěvek“) stanoví pro jednotlivé obory ředitel školy po projednání se zřizovatelem až do výše 110 % průměru skutečných neinvestičních výdajů školy na žáka v uplynulém kalendářním roce, snížených o výdaje na platy a náhrady platů, popřípadě mzdy a náhrady mezd, odměny za pracovní pohotovost, odměny za práci vykonávanou na základě dohod o pracích konaných mimo pracovní poměr a odstupné, výdajů na pojistné na sociální zabezpečení a příspěvek na státní politiku zaměstnanosti a pojistné na veřejné zdravotní pojištění, přiděly do fondu kulturních a sociálních potřeb a ostatní náklady vyplývající z pracovněprávních vztahů, na nezbytné zvýšení nákladů spojených s výukou dětí zdravotně postižených, výdaje na další vzdělávání pedagogických pracovníků a služby, které souvisejí s rozvojem škol a kvalitou vzdělání, poskytnutých ze státního rozpočtu.

(2) U studia pro dospělé stanoví ředitel školy

- a) u výdělečně činných žáků výši příspěvku v plné výši průměru skutečných neinvestičních nákladů na žáka v uplynulém kalendářním roce,
- b) u žáků, kteří se soustavně připravují na povolání a nejsou výdělečně činní, výši příspěvku podle odstavce 1,
- c) u žáků, kteří se soustavně nepřipravují na povolání, nejsou výdělečně činní a pobírají hmotné zabezpečení uchazečů o zaměstnání, výši příspěvku podle odstavce 1.

(3) Za osobu výdělečně činnou se pro účely této vyhlášky považuje osoba, která se zabývá výdělečnou činností. Výdělečnou činností se rozumí činnost v České republice, která zakládá účast na důchodovém pojištění.

(4) Ve výjimečných případech, s přihlédnutím k nadání a prospěchu žáka, zájmu školy a sociálním poměrům žáka, může ředitel školy po projednání se zřizovatelem osvobodit žáka od placení příspěvku zčásti nebo zcela, zpravidla na jeden školní rok.

(5) Příspěvek se stanoví na školní rok. Žák nebo zákonný zástupce nezletilého žáka jej platí škole.

(6) Ustanovení odstavců 1 až 5 se nevztahuje na soukromé a církevní základní umělecké školy.“

2. § 13 včetně nadpisu zní:

„§ 13

**Pronájem hudebních nástrojů
nebo učebních pomůcek**

Škola může žákovi na základě písemné dohody pronajmout hudební nástroj nebo učební pomůcky.“

Čl. II

Přechodné ustanovení

Příspěvek na úhradu nákladů spojených s poskytováním základů vzdělání v základní umělecké škole na druhé pololetí školního roku 2003/2004 a školní rok 2004/2005 lze upravit podle § 11 odst. 1 vyhlášky č. 292/1991 Sb., ve znění této vyhlášky, s tím, že do průměru skutečných neinvestičních výdajů na žáka příslušného oboru za kalendářní rok 2003 lze započíst odpovídající část výdajů na pojistné na sociální zabezpečení a příspěvek na státní politiku zaměstnanosti a pojistné na veřejné zdravotní pojištění, přiděly do fondu kulturních a sociálních potřeb a ostatní náklady vyplývající z pracovněprávních vztahů, která byla hrazena z příspěvku.

Čl. III

Účinnost

Tato vyhláška nabývá účinnosti dnem jejího vyhlášení.

Ministryně:

JUDr. Buzková v. r.



Vydává a tiskne: Tiskárna Ministerstva vnitra, p. o., Bartůňkova 4, pošt. schr. 10, 149 01 Praha 415, telefon: 272 927 011, fax: 974 887 395 – **Redakce:** Ministerstvo vnitra, Nad Štolou 3, pošt. schr. 21/SB, 170 34 Praha 7-Holešovice, telefon: 974 832 341 a 974 833 502, fax: 974 833 502 – **Administrace:** písemné objednávky předplatného, změny adres a počtu odebíraných výtisků – MORAVIAPRESS, a. s., U Póny 3061, 690 02 Břeclav, telefon: 519 305 161, fax: 519 321 417. 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: 00421 2 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 2004 činí 3000,- Kč) – Vychází podle potřeby – **Distribuce:** MORAVIAPRESS, a. s., U Póny 3061, 690 02 Břeclav, celoroční předplatné – 516 205 176, 519 305 176, objednávky jednotlivých částek (dobírky) – 516 205 179, 519 305 179, objednávky-knihkupci – 516 205 161, 519 305 161, faxové objednávky – 519 321 417, e-mail – sbirky@moraviapress.cz, zelená linka – 800 100 314. **Internetová prodejna:** www.sbirkyzakonu.cz – **Drobný prodej – Benešov:** Oldřich HAAGER, Masarykovo nám. 231; **Brno:** Ing. Jiří Hrazdil, Vranovská 16, SEVT, a. s., Česká 14, Knihkupectví JUDr. Oktavián Kocián, Příkop 6, tel.: 545 175 080; **Břeclav:** Prodejna tiskovin, 17. listopadu 410, tel.: 519 322 132, fax: 519 370 036; **České Budějovice:** SEVT, a. s., Česká 3, tel.: 387 432 244; **Hradec Králové:** TECHNOR, Wonkova 432; **Hrdějovice:** Ing. Jan Fau, Dlouhá 329; **Cheb:** EFREX, s. r. o., Karlova 31; **Chomutov:** DDD Knihkupectví – Antikvariát, Ruská 85; **Kadaň:** Knihařství – Přibílková, J. Švermy 14; **Kladno:** eL VaN, Ke Stadionu 1953; **Klatovy:** Krameriovo knihkupectví, nám. Míru 169; **Liberec:** Podještědské knihkupectví, Moskevská 28; **Litoměřice:** Jaroslav Tvrdík, Lidická 69, tel.: 416 732 135, fax: 416 734 875; **Most:** Knihkupectví „U Knihomila“, Ing. Romana Kopková, Moskevská 1999; **Olomouc:** ANAG, spol. s r. o., Denisova č. 2, Zdeněk Chumchal – Knihkupectví Týcho, Ostružnická 3; **Opava:** FERRAM, a. s., prodejna KNIHA Mezi trhy 3; **Ostrava:** LIBREX, Nádražní 14, Profesio, Hollarova 14, SEVT, a. s., Nádražní 29, Petr Gřeš, Markova 34; **Otrokovice:** Ing. Kučeřík, Jungmannova 1165; **Pardubice:** LEJHANEC, s. r. o., třída Míru 65; **Plzeň:** TYPOS, a. s. 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, LINDE Praha, a. s., Opletalova 35, NEOLUXOR s. r. o., Václavské nám. 41; **Praha 2:** ANAG, spol. s r. o., nám. Míru 9 (Národní dům); **Praha 4:** SEVT, a. s., Jihlavská 405, Donáška tisku, Nuselská 53, tel.: 272 735 797-8; **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.: 224 813 548; **Praha 9:** Abonentní tiskový servis-Ing. Urban, Jablonecká 362, po-pá 7-12 hod., tel.: 286 888 382, e-mail: tiskovy.servis@abonent.cz; **Praha 10:** BMSS START, s. r. o., Vinohradská 190; **Přerov:** Knihkupectví EM-ZET, Bartošova 9, Jana Honková – YAHOO – i – centrum, Komenského 38; **Sokolov:** KAMA, Kalousek Milan, K. H. Borovského 22, tel.: 352 303 402; **Šumperk:** Knihkupectví D & G, Hlavní tř. 23; **Tábor:** Milada Šimonová – EMU, Budějovická 928; **Teplíce:** Knihkupectví L & N, Masarykova 15; **Trutnov:** Galerie ALFA, Bulharská 58; **Ústí nad Labem:** Severočeská distribuční, s. r. o., Havířská 327, tel.: 475 259 032, fax: 475 259 029, Kartoon, s. r. o., Solvayova 1597/3, Vazby a doplňování Sbírky zákonů včetně dopravy zdarma, tel.+fax: 475 501 773, www.kartoon.cz, e-mail: kartoon@kartoon.cz; **Zábřeh:** Mgr. Ivana Patková, Žižkova 45; **Žatec:** Prodejna U Pivovaru, Žižkovo nám. 76, Jindřich Procházka, Bezděkov 89 – Vazby Sbírek, tel.: 415 712 904. **Distribuční podmínky předplatného:** jednotlivé částky jsou expedovány neprodleně po dodání z tiskárny. Objednávky nového předplatného jsou vyřizovány do 15 dnů a pravidelné dodávky jsou zahajovány od nejbližší částky po ověření úhrady předplatného nebo jeho zálohy. Částky vyšlé v době od zaevidování předplatného do jeho úhrady jsou doposílány jednorázově. Změny adres a počtu odebíraných výtisků jsou prováděny do 15 dnů. **Reklamacce:** informace na tel. číslech 516 205 174, 519 305 174. V písemném styku vždy uvádějte IČO (právnícká osoba), rodné číslo (fyzická osoba). **Podávání novinových zásilek** povoleno Českou poštou, s. p., Odstěpný závod Jižní Morava Ředitelství v Brně č. j. P/2-4463/95 ze dne 8. 11. 1995.