



SBÍRKA ZÁKONŮ

ČESKÁ REPUBLIKA

Částka 151

Rozeslána dne 4. srpna 2004

Cena Kč 63,50

O B S A H:

452. Nařízení vlády, kterým se stanoví způsob hodnocení bezpečnostního programu prevence závažné havárie a bezpečnostní zprávy, obsah ročního plánu kontrol, postup při provádění kontroly, obsah informace a obsah výsledné zprávy o kontrole
453. Nařízení vlády, kterým se stanoví technické požadavky na diagnostické zdravotnické prostředky in vitro
-

452

NAŘÍZENÍ VLÁDY

ze dne 16. června 2004,

kterým se stanoví způsob hodnocení bezpečnostního programu prevence závažné havárie a bezpečnostní zprávy, obsah ročního plánu kontrol, postup při provádění kontroly, obsah informace a obsah výsledné zprávy o kontrole

Vláda nařizuje podle § 22 odst. 8 zákona č. 353/1999 Sb., o prevenci závažných havárií způsobených vybranými nebezpečnými chemickými látkami a chemickými přípravky a o změně zákona č. 425/1990 Sb., o okresních úřadech, úpravě jejich působnosti a o některých dalších opatřeních s tím souvisejících, ve znění pozdějších předpisů, (zákon o prevenci závažných havárií), ve znění zákona č. 82/2004 Sb.:

§ 1

Způsob hodnocení bezpečnostního programu prevence závažné havárie a bezpečnostní zprávy

(1) Ministerstvo životního prostředí (dále jen „ministerstvo“) při posuzování analýzy a hodnocení rizik závažných havárií a preventivních bezpečnostních opatření¹⁾ kontroluje splnění zásad stanovených k jejich hodnocení²⁾.

(2) Ministerstvo ve svém vyjádření³⁾ k bezpečnostnímu programu prevence závažné havárie (dále jen „program“) a k bezpečnostní zprávě uvede

- a) identifikační údaje o objektu nebo zařízení provozovatele⁴⁾,
- b) posouzení analýzy a hodnocení rizik vzniku závažné havárie a jejích možných následků,
- c) posouzení preventivních bezpečnostních opatření a vhodnosti a dostatečnosti prostředků, zmírňujících možné dopady závažné havárie,
- d) doporučení k doplnění programu nebo bezpečnostní zprávy, včetně návrhů k zaměření prováděných kontrol⁵⁾.

(3) Vyjádření ministerstva, jehož obsah je uveden v odstavci 2, je podkladem pro vydání rozhodnutí

o schválení programu nebo bezpečnostní zprávy a jejich aktualizaci⁶⁾ a dále pro zpracování ročního plánu kontrol Českou inspekci životního prostředí⁷⁾.

§ 2

Způsob zpracování a obsah ročního plánu kontrol

(1) Česká inspekce životního prostředí zpracuje návrh ročního plánu kontrol⁸⁾ na bezprostředně následující kalendářní rok a zašle jej do 31. srpna běžného roku krajským úřadům a ostatním správním úřadům⁹⁾, které budou kontrolu provádět.

(2) Krajské úřady a ostatní správní úřady, které budou kontrolu provádět, zašlou své případné připomínky k návrhu ročního plánu kontrol písemně České inspekci životního prostředí do 30. září běžného roku.

(3) Česká inspekce životního prostředí po úpravě návrhu ročního plánu kontrol na podkladě došlých připomínek jej zašle do 15. října běžného roku ministerstvu ke schválení. Ministerstvo po posouzení a provedení případných úprav návrhu ročního plánu kontrol jej schválí a zašle do 15. listopadu běžného roku České inspekci životního prostředí, která do 20. listopadu běžného roku zašle ministerstvem schválený roční plán kontrol na bezprostředně následující kalendářní rok krajským úřadům a ostatním správním úřadům, které budou kontrolu provádět. Tyto správní úřady zařadí kontroly ze schváleného ročního plánu kontrol do svého ročního plánu kontrolní činnosti.

(4) Roční plán kontrol obsahuje

¹⁾ § 17 písm. e) zákona č. 353/1999 Sb., o prevenci závažných havárií způsobených vybranými nebezpečnými chemickými látkami a chemickými přípravky a o změně zákona č. 425/1990 Sb., o okresních úřadech, úpravě jejich působnosti a o některých dalších opatřeních s tím souvisejících, ve znění pozdějších předpisů, (zákon o prevenci závažných havárií), ve znění zákona č. 82/2004 Sb.

²⁾ § 1, 2 a přílohy č. 1 až 3 vyhlášky č. 366/2004 Sb., o některých podrobnostech systému prevence závažných havárií.

³⁾ § 17 písm. f) zákona č. 353/1999 Sb., ve znění zákona č. 320/2002 Sb. a zákona č. 82/2004 Sb.

⁴⁾ § 2 písm. g) zákona č. 353/1999 Sb., ve znění zákona č. 82/2004 Sb.

⁵⁾ § 22 zákona č. 353/1999 Sb., ve znění zákona č. 258/2000 Sb., zákona č. 320/2002 Sb. a zákona č. 82/2004 Sb.

⁶⁾ § 13 odst. 9 zákona č. 353/1999 Sb., ve znění zákona č. 320/2002 Sb. a zákona č. 82/2004 Sb.

⁷⁾ § 21 zákona č. 353/1999 Sb., ve znění zákona č. 258/2000 Sb. a zákona č. 82/2004 Sb.

- a) plán kontroly plnění obecných podmínek prevence závažných havárií⁸⁾,
- b) seznam provozovatelů objektů nebo zařízení zařazených do skupin A i B⁹⁾, u nichž bude kontrola prováděna,
- c) dny, ve kterých bude kontrola prováděna,
- d) seznam správních úřadů, které budou kontrolu provádět,
- e) další zaměření kontroly podle druhu činnosti v kontrolovaných objektech nebo zařízeních,
- f) termín zaslání informace o kontrole České inspekci životního prostředí,
- g) termín zaslání zprávy o výsledku kontroly krajskému úřadu a ministerstvu.

§ 3

Postup při provádění kontrol

(1) Pro každou plánovanou roční kontrolu u jednotlivých provozovatelů⁴⁾ Česká inspekce životního prostředí do 20 pracovních dnů přede dnem zahájení kontroly zpracuje písemně postup, zaměření a termín kontroly¹⁰⁾ obsahující

- a) identifikační údaje o provozovateli a jím užívaném objektu nebo zařízení, u nichž bude kontrola prováděna,
- b) název krajského úřadu a ostatních správních úřadů, které budou kontrolu provádět společně s Českou inspekci životního prostředí¹¹⁾,
- c) jméno, příjmení a zaměstnavatele vedoucího a členů kontrolní skupiny,
- d) údaj o tom, zda se jedná o první kontrolu po schválení programu nebo bezpečnostní zprávy, anebo o provedení opakované kontroly,
- e) zaměření kontroly, a to s ohledem též na možnost vzniku domino efektu, možné následky závažné havárie přesahující hranice státu, doporučení ministerstva uvedené ve vyjádření podle § 1 odst. 2, výsledky předchozí kontroly, zprávy o případné závažné havárii kontrolovaného objektu nebo zařízení, zkušenosti ze zpráv o závažných haváriích obdobných objektů nebo zařízení, obdržené stížnosti, změny ve vlastnictví objektu nebo zařízení, závažné změny ve složení nebo počtu zaměst-

nanců provozovatele, hlášení o závažných změnách objektu nebo zařízení, výsledky prověření programu nebo bezpečnostní zprávy zajišťované provozovatelem, dosažený stupeň rozvoje vědy a techniky,

- f) dny, ve kterých bude kontrola prováděna.

(2) Do 30 pracovních dnů přede dnem zahájení kontroly podle odstavce 1 krajský úřad a ostatní správní úřady, které budou kontrolu provádět, zašlou České inspekci životního prostředí jména a příjmení členů kontrolní skupiny a Česká inspekce životního prostředí určí vedoucího kontrolní skupiny.

(3) Kontrola zahrnuje:

- a) splnění povinnosti sjednání pojištění odpovědnosti za škody vzniklé v důsledku závažné havárie¹²⁾,
- b) splnění povinností spojených s hodnocením rizika závažné havárie¹³⁾,
- c) splnění povinnosti návrhu na zařazení objektu nebo zařízení do příslušné skupiny¹⁴⁾,
- d) posouzení správnosti, úplnosti a aktuálnosti stanovených náležitostí programu bezpečnostní zprávy, včetně zapracování doporučení uvedeného ve vyjádření ministerstva (§ 1 odst. 2),
- e) stanovené náležitosti vnitřního havarijního plánu,
- f) úplnost podkladů pro stanovení zóny havarijního plánování a pro zpracování vnějšího havarijního plánu,
- g) ostatní náležitosti uvedené v zaměření kontroly u provozovatele a jím užívaném objektu nebo zařízení.

Jde-li o opakovanou kontrolu, posuzuje se při provádění kontroly též splnění podmínek uvedených v rozhodnutí o uložení opatření k nápravě zjištěných nedostatků¹⁵⁾.

(4) Česká inspekce životního prostředí sdělí provozovateli objektu nebo zařízení, u kterého má být kontrola provedena, dny, ve kterých bude kontrola prováděna, a to nejméně 10 pracovních dnů před dnem zahájení kontroly. Každý člen kontrolní skupiny se prokáže zplnomocněním, na němž bude specifikován účel kontroly, jméno a příjmení a zaměstnavatel členů kontrolní skupiny. Oznámení termínu kontroly se ne-

⁸⁾ § 3 zákona č. 353/1999 Sb., ve znění zákona č. 320/2002 Sb. a zákona č. 82/2004 Sb.

⁹⁾ § 3 odst. 3 a 4 zákona č. 353/1999 Sb., ve znění zákona č. 82/2004 Sb.

¹⁰⁾ § 22 odst. 3 zákona č. 353/1999 Sb., ve znění zákona č. 258/2000 Sb., zákona č. 320/2002 Sb. a zákona č. 82/2004 Sb.

¹¹⁾ § 22 odst. 4 zákona č. 353/1999 Sb., ve znění zákona č. 258/2000 Sb., zákona č. 320/2002 Sb. a zákona č. 82/2004 Sb.

¹²⁾ § 4 zákona č. 353/1999 Sb., ve znění zákona č. 320/2002 Sb. a zákona č. 82/2004 Sb.

¹³⁾ § 5 zákona č. 353/1999 Sb., ve znění zákona č. 82/2004 Sb.

¹⁴⁾ § 6 zákona č. 353/1999 Sb., ve znění zákona č. 320/2002 Sb. a zákona č. 82/2004 Sb.

¹⁵⁾ § 22 odst. 5 zákona č. 353/1999 Sb., ve znění zákona č. 320/2002 Sb. a zákona č. 82/2004 Sb.

provede při neplánované kontrole množství nebezpečných látek.

§ 4

Obsah informace a obsah výsledné zprávy o kontrole

(1) O každé provedené kontrole⁵⁾ zpracují krajský úřad a ostatní správní úřady, které kontrolu prováděly, písemně informaci¹¹⁾, jejíž obsahové náležitosti jsou uvedeny v příloze č. 1 k tomuto nařízení. Zástupci krajského úřadu a ostatních správních úřadů provádějících kontrolu zašlou České inspekci životního prostředí informaci o provedené dílčí kontrole do 10 pracovních dnů od jejího ukončení¹⁶⁾.

(2) Na základě informací zpracovaných podle odstavce 1 a na podkladě vlastního zjištění Česká inspekce životního prostředí zpracuje písemně výsled-

nou zprávu o kontrole¹⁶⁾, jejíž obsahové náležitosti jsou uvedeny v příloze č. 2 k tomuto nařízení.

§ 5

Zrušovací ustanovení

Zrušuje se nařízení vlády č. 6/2000 Sb., kterým se stanoví způsob hodnocení bezpečnostního programu prevence závažné havárie a bezpečnostní zprávy, obsah ročního plánu kontrol, postup při provádění kontroly, obsah informace a obsah výsledné zprávy o kontrole.

§ 6

Účinnost

Toto nařízení nabývá účinnosti dnem 16. srpna 2004.

Předseda vlády:

PhDr. Špidla v. r.

Ministr životního prostředí:

RNDr. Ambrozek v. r.

¹⁶⁾ § 19 písm. e) zákona č. 353/1999 Sb., ve znění zákona č. 320/2002 Sb.

Obsahové náležitosti informace o výsledku kontroly

1. Název a adresa správního úřadu, který kontrolu prováděl.
2. Jméno a příjmení zaměstnance, který na podkladě pověření správního úřadu jako člen kontrolní skupiny kontrolu provedl.
3. Identifikační údaje o provozovateli a jím užívaném objektu nebo zařízení, u nichž byla kontrola provedena.
4. Jméno a funkční zařazení osoby pověřené provozovatelem k účasti při kontrole.
5. Stručný popis kontrolovaného objektu nebo zařízení provozovatele.
6. Výsledek kontroly v rozsahu jejího předmětu a zaměření.
7. Výsledek kontroly splnění případných dříve uložených opatření k nápravě zjištěných nedostatků, včetně opatření uložených po případné závažné havárii.
8. Popis nedostatků zjištěných při kontrole objektu nebo zařízení provozovatele.
9. Popis zjištěných nedostatků, které byly odstraněny během provádění kontroly.
10. Návrh opatření pro zjednání nápravy zjištěných nedostatků, včetně stanovení podmínek a lhůt k jeho provedení.
11. Údaje o případném zahájení řízení podle zvláštního právního předpisu.
12. Podpis člena kontrolní skupiny, razítko správního úřadu, jehož zaměstnanec prováděl kontrolu, a podpis a funkční zařazení osoby pověřené provozovatelem k účasti při kontrole.

Obsahové náležitosti zprávy o výsledku kontroly

1. Názvy a adresy správních úřadů, které kontrolu prováděly.
2. Jméno, příjmení a zaměstnavatel vedoucího a členů kontrolní skupiny, kteří kontrolu provedli.
3. Identifikační údaje o provozovateli a jím užívaném objektu nebo zařízení, u nichž byla kontrola provedena.
4. Jméno a funkční zařazení osoby pověřené provozovatelem k účasti při kontrole.
5. Stručný popis kontrolovaného objektu nebo zařízení provozovatele.
6. Výsledek kontroly v rozsahu jejího předmětu a zaměření.
7. Výsledek kontroly splnění případných dříve uložených opatření k nápravě zjištěných nedostatků, včetně opatření uložených po případné závažné havárii.
8. Popis nedostatků zjištěných při kontrole objektu nebo zařízení provozovatele.
9. Popis zjištěných nedostatků, které byly odstraněny během provádění kontroly.
10. Návrh opatření pro zjednání nápravy zjištěných nedostatků, včetně stanovení podmínek a lhůt k jeho provedení.
11. Údaje o případném zahájení řízení podle zvláštního právního předpisu.
12. Vyjádření provozovatele k výsledkům kontroly a případnému návrhu na uložení opatření k nápravě zjištěných nedostatků.
13. Podpis vedoucího kontrolní skupiny, razítko České inspekce životního prostředí a podpis a funkční zařazení osoby pověřené provozovatelem k účasti při kontrole.

453

NAŘÍZENÍ VLÁDY

ze dne 7. července 2004,

kterým se stanoví technické požadavky na diagnostické zdravotnické prostředky in vitro

Vláda nařizuje podle § 22 zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění zákona č. 71/2000 Sb. a zákona č. 205/2002 Sb., (dále jen „zákon“) k provedení § 11, 12 a 13 zákona a k provedení zákona č. 123/2000 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění zákona č. 130/2003 Sb. a zákona č. 274/2003 Sb., (dále jen „zákon o zdravotnických prostředcích“):

§ 1

Toto nařízení upravuje v návaznosti na přímo použitelný předpis Evropských společenství¹⁾

- a) technické požadavky na diagnostické zdravotnické prostředky in vitro²⁾ (dále jen „in vitro diagnostika“) a
- b) společné technické specifikace pro in vitro diagnostiku.

§ 2

(1) In vitro diagnostika jsou stanovenými výrobky podle § 12 odst. 1 zákona, u kterých se posuzuje shoda jejich vlastností podle tohoto nařízení.

(2) Toto nařízení se použije i pro

- a) in vitro diagnostika vyrobená a určená k použití pro účely rozborů v klinických laboratořích, aniž jsou předmětem obchodování,
- b) mechanická laboratorní zařízení zvláště navržená pro diagnostická vyšetření in vitro,
- c) in vitro diagnostika vyrobená z tkání, buněk nebo látek lidského původu,
- d) příslušenství in vitro diagnostik, se kterými se zachází jako se samostatnými in vitro diagnostiky,
- e) in vitro diagnostika, kterými jsou kalibrátory a kontrolní materiály potřebné k určení nebo ověření funkční způsobilosti jejich uživatelem³⁾.

(3) Toto nařízení se nevztahuje na

- a) nástroje, přístroje, zařízení nebo jiné předměty včetně programového vybavení určené k použití pro výzkumné účely bez jakéhokoli lékařského cíle,
- b) mezinárodně osvědčené referenční materiály a materiály používané pro programy externího posuzování systémů jakosti,
- c) činidla, která jsou vyrobena v laboratořích zdravotnického zařízení pro účely použití v prostředí těchto laboratoří a nejsou předmětem obchodování,
- d) zdravotnické prostředky⁴⁾ pro invazivní odběr vzorků z lidského těla,
- e) in vitro diagnostika, která byla vyrobena ve zdravotnickém zařízení a používají se pouze v tomto zdravotnickém zařízení, aniž byla předána jinému uživateli,
- f) jiné zdravotnické prostředky vyrobené za použití látek lidského původu [s výjimkou in vitro diagnostik uvedených v odstavci 2 písm. c)].

§ 3

Výklad pojmů

Pro účely tohoto nařízení se dále rozumí

- a) in vitro diagnostiky pro sebetestování in vitro diagnostika, která jsou určena výrobcem k použití laikem v domácím prostředí,
- b) funkční způsobilosti souhrn vlastností in vitro diagnostik stanovený výrobcem pro jím určený účel použití těchto in vitro diagnostik,
- c) in vitro diagnostikem pro ověření funkční způsobilosti in vitro diagnostikum určené výrobcem pro ověření funkční způsobilosti prováděné v klinických laboratořích nebo v jiných odpovídajících

¹⁾ Směrnice Rady 98/79/ES ze dne 27. října 1998 týkající se diagnostických zdravotnických prostředků in vitro. Rozhodnutí Evropské komise 2002/364/EC ze 7. května 2002 o společných technických specifikacích pro in vitro diagnostické zdravotnické prostředky.

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

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

⁴⁾ Nařízení vlády č. 336/2004 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na 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.

prostředích; tato činnost se neprovádí v objektech výrobce,

- d) zplnomocněným zástupcem osoba usazená v členském státě Evropské unie, která je výrobcem písemně pověřena k jednání za něj s úřady a orgány ve státech Evropských společenství, se zřetelem na požadavky vyplývající pro výrobce z tohoto nařízení,
- e) uvedením na trh okamžik, kdy in vitro diagnostika, která nejsou určena pro ověření funkční způsobilosti, přecházejí poprvé úplatně nebo bezúplatně do distribuce jako zboží určené k prodeji v členských státech Evropských společenství, bez ohledu na to, zda jsou nová nebo plně obnovená,
- f) uvedením do provozu okamžik, kdy in vitro diagnostika připravená poprvé pro stanovený účel použití jsou poskytnuta konečnému uživateli,
- g) kalibračními a kontrolními materiály látky, materiály nebo předměty určené jejich výrobcem ke stanovení rozsahu měření nebo k ověření funkční způsobilosti in vitro diagnostik v souladu s jejich určeným účelem použití,
- h) příslušenstvím předmět, který není in vitro diagnostikem, ale je určen výrobcem specificky k použití společně s in vitro diagnostikem tak, aby umožnil jeho použití v souladu s účelem, který mu výrobce určil; za příslušenství in vitro diagnostik se nepovažují zdravotnické prostředky pro invazivní odběr vzorků z lidského těla,
- i) novým in vitro diagnostikem takové, které
 1. během předcházejících 3 let nebylo pro příslušný analyt nebo jiný parametr nepřetržitě k dispozici na trhu ve státech Evropských společenství,
 2. využívá postup analytické technologie, která během předcházejících 3 let nebyla nepřetržitě využívána v souvislosti s daným analytem nebo jiným parametrem na trhu ve státech Evropských společenství.

§ 4

Obecné zásady

(1) In vitro diagnostika musí vyhovovat požadavkům uvedeným v příloze č. 1 k tomuto nařízení, které se na ně vztahují, (dále jen „základní požadavky“) s přihlédnutím k určenému účelu použití. Základní požadavky se považují rovněž za splněné, jestliže in vitro diagnostika odpovídají příslušným harmonizovaným normám⁵⁾; za harmonizované normy se podle tohoto nařízení považují i společné technické specifikace pro in vitro diagnostiku⁶⁾.

(2) Při odebrání vzorků z lidského organismu (dále jen „vzorky“) a při odběru a použití látek pocházejících z lidského těla se postupuje v souladu s mezinárodní smlouvou⁷⁾ a etickými zásadami⁸⁾.

(3) Jestliže in vitro diagnostika uvedená v § 5 odst. 1 a 2 jsou řádně instalovaná, udržovaná a používaná v souladu s určeným účelem použití, a přesto mohou ohrozit zdraví, popřípadě život uživatelů nebo majetek, postupuje se podle zákona, zákona o zdravotnických prostředcích a podle zvláštního právního předpisu⁹⁾. Za důvod k takovému postupu se považuje zejména

- a) nedodržení základních požadavků uvedených podle odstavce 1,
- b) nesprávné použití harmonizovaných norem, pokud se prohlašuje, že byly použity, nebo
- c) nedostatek v samotných harmonizovaných normách.

(4) Informace poskytované uživateli podle bodu 8 části B přílohy č. 1 k tomuto nařízení musí být v českém jazyce, pokud nejde o symboly uvedené v příloze č. 1 k tomuto nařízení nebo v příslušné harmonizované normě¹⁰⁾.

§ 5

Uvedení in vitro diagnostik na trh a do provozu

(1) In vitro diagnostika mohou být uvedena na trh¹¹⁾, jestliže

⁵⁾ § 4a 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. 102/2001 Sb., zákona č. 205/2002 Sb. a zákona č. 226/2003 Sb.

⁶⁾ Rozhodnutí Evropské komise 2002/364/EC ze 7. května 2002 o společných technických specifikacích pro in vitro diagnostické zdravotnické prostředky.

⁷⁾ Úmluva na ochranu lidských práv a důstojnosti lidské bytosti v souvislosti s aplikací biologie a medicíny: Úmluva o lidských právech a biomedicíně, vyhlášená pod č. 96/2001 Sb. m. s.

⁸⁾ Helsinská deklarace přijatá 18. Světovým zdravotnickým shromážděním v roce 1964 v Helsinkách ve Finsku, změněná a doplněná 29. Světovým lékařským shromážděním v Tokiu v roce 1975, 35. Světovým lékařským shromážděním v Benátkách v roce 1983 a 41. Světovým lékařským shromážděním v Hong Kongu v roce 1989, v Somerset Westu v Jihoafrické republice v roce 1996 a v Edinburgu v roce 2000.

⁹⁾ Zákon č. 64/1986 Sb., o České obchodní inspekci, ve znění zákona č. 240/1992 Sb., zákona č. 22/1997 Sb., zákona č. 110/1997 Sb., zákona č. 189/1999 Sb., zákona č. 71/2000 Sb., zákona č. 145/2000 Sb., zákona č. 102/2001 Sb., zákona č. 321/2001 Sb., zákona č. 205/2002 Sb., zákona č. 309/2002 Sb., zákona č. 226/2003 Sb. a zákona č. 439/2003 Sb.

¹⁰⁾ ČSN EN 980 „Značky pro označování zdravotnických prostředků“.

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

- a) byla u nich posouzena shoda v souladu s § 8,
- b) splňují základní požadavky a další ustanovení tohoto nařízení, která se na ně vztahují,
- c) bylo pro ně vydáno prohlášení o shodě podle tohoto nařízení a
- d) byla opatřena označením CE¹²⁾.

(2) Do provozu mohou být in vitro diagnostika uvedena pouze tehdy, jestliže splňují podmínky uvedené v odstavci 1 a byla dodána a instalována odpovídajícím způsobem v souladu s určeným účelem použití.

(3) In vitro diagnostika po uvedení na trh musí být sledována z hlediska jejich bezpečnosti a kvality v souladu s § 12.

(4) Ustanovení odstavců 1 až 3 se vztahují rovněž na in vitro diagnostika poskytnutá pro ověření jejich funkční způsobilosti laboratorím nebo jiným osobám, které splňují požadavky stanovené v § 8 odst. 4 a v příloze č. 8 k tomuto nařízení.

§ 6

Vystavování in vitro diagnostik

Předvádět na výstavách, veletrzích i jinak in vitro diagnostika, která neodpovídají požadavkům tohoto nařízení, lze jen za předpokladu, že jsou viditelně označena tak, aby bylo patrné, že nemohou být uváděna na trh a do provozu, dokud nebudou uvedena do souladu s požadavky tohoto nařízení; pro předvádění in vitro diagnostik nesmí být použity vzorky odebrané od účastníků tohoto předvádění.

§ 7

Společné technické specifikace

(1) Společné technické specifikace stanoví

- a) kritéria pro
 - 1. ověření a přehodnocení funkční způsobilosti in vitro diagnostik a
 - 2. uvolňování výrobních šarží,
- b) referenční
 - 1. metodiky a
 - 2. materiály,

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

(2) Společné technické specifikace lze v řádně odůvodněných případech při návrhu a výrobě in vitro diagnostik nahradit jiným řešením, kterým se dosáhne

přínejmenším stejné úrovně bezpečnosti a kvality in vitro diagnostik.

(3) Společné technické specifikace jsou stanoveny v příloze č. 10 k tomuto nařízení.

(4) Jestliže společnými technickými specifikacemi nelze zcela ověřit splnění základních požadavků, postupuje se podle zákona¹³⁾.

§ 8

Postupy posuzování shody

(1) Před uvedením in vitro diagnostik na trh, s výjimkou těch, které jsou uvedeny v příloze č. 2 k tomuto nařízení, a těch, které jsou určeny pro ověřování funkční způsobilosti, postupuje výrobce při opatřování označením CE v souladu s § 9 a podle přílohy č. 3 k tomuto nařízení a vyhotoví písemné ES prohlášení o shodě. Výrobce u in vitro diagnostik pro sebetestování před vyhotovením písemného ES prohlášení o shodě plní další požadavky stanovené v bodě 6 přílohy č. 3 k tomuto nařízení nebo postupuje podle odstavce 2 nebo 3.

(2) U in vitro diagnostik uvedených v Seznamu A přílohy č. 2 k tomuto nařízení, s výjimkou in vitro diagnostik určených pro ověření funkční způsobilosti, výrobce postupuje za účelem opatřování označením CE v souladu s § 9 podle

- a) přílohy č. 4 k tomuto nařízení, nebo
- b) přílohy č. 5 k tomuto nařízení společně s postupem podle přílohy č. 7 k tomuto nařízení.

(3) U in vitro diagnostik uvedených v Seznamu B přílohy č. 2 k tomuto nařízení, s výjimkou in vitro diagnostik pro ověření funkční způsobilosti, výrobce postupuje za účelem opatřování označením CE v souladu s § 9 podle

- a) přílohy č. 4 k tomuto nařízení, nebo
- b) přílohy č. 5 k tomuto nařízení společně s postupem podle přílohy č. 6 nebo podle přílohy č. 7 k tomuto nařízení.

(4) V případech in vitro diagnostik pro ověření funkční způsobilosti výrobce postupuje podle přílohy č. 8 k tomuto nařízení a před jejich zpřístupněním vypracuje písemné prohlášení stanovené touto přílohou. Tímto ustanovením nejsou dotčeny předpisy týkající se etických hledisek⁸⁾ při provádění studií ověřujících funkční způsobilost za použití tkání nebo látek lidského původu.

¹²⁾ Nařízení vlády č. 291/2000 Sb., kterým se stanoví grafická podoba označení CE.

¹³⁾ Například § 4a odst. 1 a 3 věta první zákona č. 22/1997 Sb., ve znění zákona č. 205/2002 Sb. a zákona č. 277/2003 Sb.

(5) Při posuzování shody in vitro diagnostik výrobce, popřípadě notifikovaná osoba¹⁴⁾ zohledňuje výsledky hodnocení a ověřovacích postupů, pokud byly ve vhodných případech provedeny v souladu s tímto nařízením v jednotlivých mezistupních výrobního procesu.

(6) Výrobce po dobu 5 let po vyrobení posledního in vitro diagnostika uchovává prohlášení o shodě, technickou dokumentaci uvedenou v přílohách č. 3 až 8 k tomuto nařízení, zprávy, certifikáty, popřípadě jiná rozhodnutí vyhotovená notifikovanými osobami a zpřístupňuje je příslušným orgánům státní správy pro kontrolní účely.

(7) Výrobce může vydat pokyn svému zplnomocněnému zástupci, aby zahájil postupy uvedené v přílohách č. 3, 5, 6 a 8 k tomuto nařízení.

(8) Jestliže dokumentaci podle odstavce 6 neposkytl výrobce, poskytne ji na žádost zplnomocněný zástupce, byl-li výrobcem ustanoven.

(9) Zahrnuje-li postup posuzování shody účast notifikované osoby, pak výrobce, popřípadě jeho zplnomocněný zástupce požádá o tuto účast notifikovanou osobu s odpovídajícím rozsahem autorizace. Notifikovaná osoba může požadovat nezbytně nutné informace nebo údaje pro schválení a dodržování zvoleného postupu posuzování shody.

(10) Certifikáty notifikované osoby vydané v souladu s přílohami č. 3, 4 a 5 k tomuto nařízení jsou platné po dobu nejdéle 5 let, jejich platnost může být prodloužena o dalších 5 let, a to na základě žádosti výrobce.

(11) Záznamy a korespondence týkající se postupů podle odstavců 1 až 4 se pořizují v českém jazyce, popřípadě v jiném jazyce, na kterém se dohodne notifikovaná osoba s výrobcem, popřípadě se zplnomocněným zástupcem.

(12) Postup v případech, ve kterých se výjimečně u in vitro diagnostik nemusí posoudit shoda, stanoví zákon o zdravotnických prostředcích¹⁵⁾.

(13) Ustanovení odstavců 1 až 11 se priměřeně vztahují na fyzické a právnické osoby, které in vitro diagnostika vyrábějí a samy je uvádějí do provozu tak, že je v rámci své profesní činnosti používají.

§ 9

Označování in vitro diagnostik

(1) In vitro diagnostika, jiná než pro ověřování funkční způsobilosti, která splňují základní požadavky, musí být před uvedením na trh opatřena označením CE.

(2) Označení in vitro diagnostika podle odstavce 1 musí být umístěno viditelně, čitelně a nesmazatelně, pokud je to proveditelné a vhodné, a dále v návodu k použití. K označení CE musí být připojeno identifikační číslo notifikované osoby podílející se na postupech stanovených v přílohách č. 3, 4, 6 a 7 k tomuto nařízení.

(3) Na in vitro diagnostika nesmějí být umístěny značky a popisy, které by omylem mohly být považovány za znaky významem nebo graficky se podobající označení CE. Jiný znak lze umístit na in vitro diagnostika, jejich obal nebo v návodech doprovázejících tyto in vitro diagnostika za předpokladu, že tím není snížena viditelnost ani čitelnost označení CE.

(4) Jednotlivé části označení CE u diagnostických zdravotnických prostředků in vitro musí mít zásadně stejnou výšku, která nesmí být menší než 5 mm. Tento minimální rozměr může být pro in vitro diagnostika malých rozměrů upraven.

(5) Pokud in vitro diagnostika podléhají z dalších hledisek zvláštním právním předpisům, které stanoví povinnost je opatřit označením CE, vyjadřují v takovém případě tato označení, že in vitro diagnostika jsou v souladu také s požadavky, které se na ně vztahují podle těchto zvláštních právních předpisů. 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 směrnic, jak byly uveřejněny v Úředním věstníku Evropských společenství, jejichž požadavky byly těmito právními předpisy převzaty.

§ 10

Nesprávné použití označení CE

(1) V případě zjištění, že in vitro diagnostikum bylo nesprávně opatřeno označením CE, výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce odstraní tento protiprávní stav podle pokynů České obchodní inspekce¹⁶⁾.

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

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

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

(2) Jestliže nebyl odstraněn protiprávní stav podle odstavce 1, postupuje se podle zvláštních právních předpisů¹⁷⁾.

(3) Ustanovení odstavců 1 a 2 se vztahují i na případy, kdy výrobky byly opatřeny označením CE v souladu s postupy podle tohoto nařízení, avšak tyto výrobky nespadají do působnosti tohoto nařízení.

§ 11

Oznamování osob a in vitro diagnostik

(1) Výrobce, který má zapsané své sídlo nebo místo podnikání v České republice a uvádí pod svým vlastním jménem in vitro diagnostika na trh, oznamuje v souladu se zákonem o zdravotnických prostředcích¹⁸⁾ Ministerstvu zdravotnictví (dále jen „ministerstvo“) údaje na formulářích, jejichž vzory jsou uvedeny v přílohách č. 11, 12 a 13 k tomuto nařízení; podrobně oznamuje

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

(2) Předmětem oznámení podle odstavce 1 je rovněž nové in vitro diagnostikum, které bylo opatřeno označením CE.

(3) K in vitro diagnostikům uvedeným v příloze č. 2 k tomuto nařízení a k in vitro diagnostikům pro sebetestování ministerstvo za předpokladu, že jsou tato in vitro diagnostika uváděna v České republice na trh a do provozu, vyžaduje

- a) informace umožňující jejich identifikaci,
- b) informace o jejich označování (například označení CE, štítky, symboly, nápisy),
- c) návody k jejich použití.

(4) Jestliže výrobce, který uvádí in vitro diagnostika pod svým jménem na trh, nemá v České republice zapsáno své sídlo nebo místo podnikání, oznamuje ministerstvu údaje uvedené v odstavcích 1 až 3 jím zplnomocněný zástupce, a to přechodně až do vybudování Evropské databáze. Po vybudování Evropské databáze, oznámením ministerstvem formou sdělení ve Sbírce zákonů, za výrobce, který uvádí pod svým vlastním jménem in vitro diagnostika na trh, a nemá v České republice zapsáno své sídlo nebo místo podnikání, oznamuje ministerstvu údaje uvedené v odstavci 3 jím zplnomocněný zástupce.

(5) Údaje uvedené v odstavcích 1 a 3 včetně údajů týkajících se nových in vitro diagnostik se vkládají okamžitě do Souboru údajů z oblasti zdravotnických prostředků shromažďovaných podle hledisek Evropských společenství (dále jen „Soubor údajů“) a uchovávají se podle § 13.

(6) Oznámení podle odstavců 1 až 5 nenahrazuje splnění požadavků pro uvedení in vitro diagnostik na trh a do provozu.

§ 12

Postup při předcházení nežádoucím příhodám a při jejich vzniku

(1) Při předcházení nežádoucím příhodám a při jejich vzniku se postupuje v souladu s ustanoveními § 4 odst. 3 a zákona o zdravotnických prostředcích¹⁹⁾.

(2) Pokud jde o nežádoucí příhodu u nového in vitro diagnostika, ke kterému bylo připojeno označení

¹⁷⁾ § 7a zákona č. 64/1986 Sb., ve znění zákona č. 205/2002 Sb. a zákona č. 226/2003 Sb.

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

¹⁸⁾ § 31 zákona č. 123/2000 Sb., ve znění zákona č. 130/2001 Sb.

¹⁹⁾ § 3 písm. g) a § 32 odst. 1 a odst. 3 písm. a) zákona č. 123/2000 Sb., ve znění zákona č. 130/2003 Sb.

Vyhláška č. 501/2000 Sb., kterou se stanoví formy, způsoby ohlašování nežádoucích příhod zdravotnických prostředků, jejich evidování, šetření a vyhodnocování, dokumentace a její uchovávání a následné sledování s cílem předcházení vzniku nežádoucích příhod, zejména jejich opakování (vyhláška o nežádoucích příhodách zdravotnických prostředků), ve znění vyhlášky č. 304/2003 Sb.

CE, výrobce tuto skutečnost uvede v hlášení o nežádoucí příhodě²⁰⁾.

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

§ 13

Soubor údajů

(1) Údaje

- a) o výrobcích in vitro diagnostik, zplnomocněných zástupcích, osobách provádějících servis in vitro diagnostik a o in vitro diagnostikách podle § 11 odst. 1 až 3,
- b) o vydaných, změněných, zrušených, popřípadě zamítnutých certifikátech podle postupů stanovených v přílohách č. 3 a 7 k tomuto nařízení a
- c) získané v souladu s postupem upravujícím označování a evidenci nežádoucích příhod²¹⁾

se uchovávají v souladu s tímto nařízením v Souboru údajů, který je v České republice zřízen a veden v rámci informačního systému zřízeného podle zákona o zdravotnických prostředcích²²⁾.

(2) Uživatelé Souboru údajů podle odstavce 1 jsou zejména ministerstvo, ústav v oblasti nežádoucích příhod in vitro diagnostik, Státní úřad pro jadernou bezpečnost u in vitro diagnostik, které využívají jadernou energii nebo ionizující záření, a Ústav zdravotnických informací a statistiky České republiky. Údaje se poskytují ministerstvu na formulářích uvedených v přílohách č. 11 až 13 k tomuto nařízení a formulářích uvedených ve zvláštním právním předpisu²³⁾; tyto údaje se uchovávají v Evropské databázi, která je přístupná příslušným úřadům členských států Evropských společenství.

§ 14

Ochranná opatření a úprava seznamu in vitro diagnostik podle přílohy č. 2

(1) V případě zjištění, že in vitro diagnostikům by

měla být pro zajištění bezpečnosti a ochrany zdraví, popřípadě veřejného zdraví²³⁾, zakázána nebo omezena jejich dostupnost, anebo by in vitro diagnostika měla podléhat zvláštním požadavkům, přijímají ministerstvo, ústav, Česká obchodní inspekce, popřípadě další příslušné úřady na přechodnou dobu odpovídající opatření podle zvláštních právních předpisů²⁴⁾; těmito opatřeními jsou zejména omezení či zákaz uvádění in vitro diagnostik na trh, stažení z trhu, nebo omezení a zákaz používání při poskytování zdravotní péče. Tato opatření musí obsahovat přesné důvody, na nichž se zakládají; opatření se neprodleně oznamují tomu, koho se bezprostředně dotýkají, a to spolu s informací o opravných prostředcích a lhůtách, v nichž lze opravné prostředky podat.

(2) V době přípravy opatření podle odstavce 1 může výrobce nebo zplnomocněný zástupce sdělit k němu své stanovisko, pokud nejde o nebezpečí z prodlení s ohledem na ochranu zdraví²⁴⁾.

(3) Pokud ministerstvo dospěje k názoru, že by

- a) seznam in vitro diagnostik uvedených v příloze č. 2 k tomuto nařízení měl být opraven nebo rozšířen, nebo
- b) shoda in vitro diagnostik nebo jejich kategorie by měly být stanoveny odchylně, a to použitím jednoho nebo více postupů vybraných podle § 8,

předloží Komisi Evropských společenství řádně zdůvodněnou žádost o rozhodnutí.

(4) Před předložením žádosti podle odstavce 3 je třeba zohlednit

- a) jakékoliv podstatné informace dostupné z postupů při předcházení nežádoucím příhodám nebo při jejich vzniku a z programů externího posuzování jakosti,
- b) zda

1. se lze přesně spolehnout na výsledek získaný daným in vitro diagnostikem vzhledem k tomu, že tento výsledek má přímý vliv na následný lékařský výkon,

2. výkon učiněný na základě nesprávného vý-

²⁰⁾ Příloha č. 1 k vyhlášce č. 304/2003 Sb., kterou se mění vyhláška č. 501/2000 Sb., v položce 2335 vedle kódu kategorie zdravotnického prostředku.

²¹⁾ Vyhláška č. 501/2000 Sb., ve znění vyhlášky č. 304/2003 Sb.

²²⁾ § 41 zákona č. 123/2000 Sb., ve znění zákona č. 130/2003 Sb.

²³⁾ Zákon č. 258/2000 Sb., o ochraně veřejného zdraví a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění zákona č. 254/2001 Sb., zákona č. 274/2001 Sb., zákona č. 13/2002 Sb., zákona č. 76/2002 Sb., zákona č. 86/2002 Sb., zákona č. 120/2002 Sb., zákona č. 309/2002 Sb., zákona č. 320/2002 Sb., zákona č. 274/2003 Sb., zákona č. 356/2003 Sb. a zákona č. 362/2003 Sb. Zákon č. 123/2000 Sb., ve znění zákona č. 130/2003 Sb. a zákona č. 274/2003 Sb.

²⁴⁾ Zákon č. 102/2001 Sb., o obecné bezpečnosti výrobků a o změně některých zákonů (zákon o obecné bezpečnosti výrobků), ve znění zákona č. 146/2002 Sb. a zákona č. 277/2003 Sb. Zákon č. 123/2000 Sb., ve znění pozdějších předpisů. Zákon č. 258/2000 Sb., ve znění pozdějších předpisů.

sledku získaného použitím in vitro diagnostika by se mohl ukázat jako nebezpečný pro pacienta a další osoby, zejména následkem nesprávně pozitivních nebo nesprávně negativních výsledků, a

3. účast notifikované osoby by přispěla k zajištění shody in vitro diagnostika.

§ 15

Notifikované osoby

(1) Podmínky autorizace jsou stanoveny v příloze č. 9 k tomuto nařízení; o právnických osobách, které vyhoví požadavkům českých technických norem, přebírají-li plně požadavky stanovené evropskou normou nebo harmonizačním dokumentem, se předpokládá, že vyhovují příslušným kritériím pro autorizaci.

(2) Notifikovaná osoba a výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce na základě dohody stanoví termíny pro dokončení hodnotících a ověřovacích činností uvedených v přílohách č. 3 až 7 k tomuto nařízení.

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

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

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

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

§ 16

Přechodná ustanovení

(1) In vitro diagnostika, která splňuje požadavky podle dosavadních právních předpisů²⁵⁾, mohou být uváděna do provozu nejdéle do 7. prosince 2005.

(2) In vitro diagnostika registrovaná podle § 11 nařízení vlády č. 286/2001 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na diagnostické zdravotnické prostředky in vitro, se považují za in vitro diagnostika oznámená podle § 11.

(3) In vitro diagnostika, u nichž byla posouzena shoda podle § 8 nařízení vlády č. 286/2001 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na diagnostické zdravotnické prostředky in vitro, lze uvádět na území České republiky na trh nejdéle do 7. prosince 2005, a to pro uvedení do provozu pouze v České republice.

§ 17

Zrušovací ustanovení

Nařízení vlády č. 286/2001 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na diagnostické zdravotnické prostředky in vitro, se zrušuje.

§ 18

Účinnost

Toto nařízení nabývá účinnosti dnem jeho vyhlášení.

Předseda vlády:

PhDr. Špidla v. r.

Ministr zdravotnictví:

MUDr. Kubinyi, Ph.D. v. r.

²⁵⁾ § 4 zákona č. 123/2000 Sb., ve znění zákona č. 130/2003 Sb.

ZÁKLADNÍ POŽADAVKY

A. VŠEOBECNÉ POŽADAVKY

1. In vitro diagnostika musí být navržena a vyrobena tak, aby jejich použití za stanovených podmínek a k určenému účelu neohrozila, přímo nebo nepřímo, klinický stav, bezpečnost nebo zdraví uživatelů, popřípadě majetek. Jakákoliv rizika, která mohou v souvislosti s jejich použitím vzniknout, musí být přijatelná ve srovnání s přínosem, který pro pacienty představují a tyto vlastnosti musí odpovídat vysoké úrovni ochrany zdraví a bezpečnosti.
2. Konečné řešení, které výrobce zvolí pro návrh in vitro diagnostik, musí vycházet ze stavu vědy a techniky odpovídající době, kdy bylo toto in vitro diagnostikum vyrobeno. Při výběru nejvhodnějšího řešení výrobce dodržuje následující zásady v uvedeném pořadí:
 - 2.1. vyloučit nebo co nejvíce snížit rizika (bezpečným návrhem a konstrukcí),
 - 2.2. učinit odpovídající ochranná opatření vůči rizikům, která nelze vyloučit,
 - 2.3. informovat uživatele v případě přetrvávání rizik, která nebyla odstraněna z důvodu nedokonalých ochranných opatření.
3. In vitro diagnostika musí být navržena a vyrobena takovým způsobem, aby byla vhodná pro účely uvedené v zákoně o zdravotnických prostředcích v souladu se specifikací výrobce a zároveň musí respektovat stav vědy a techniky odpovídající době, kdy byla vyrobena. Musí dosáhnout funkční způsobilosti stanovené výrobcem, a to zejména přichází-li v úvahu citlivost k příslušnému rozboru, citlivost pro diagnózu, analytickou specifitu, diagnostickou vhodnost, přesnost, opakovatelnost, reprodukovatelnost, včetně kontroly týkající se vzájemné interference, rušivých vlivů, a stanovení meze detekce, deklarovaných výrobcem.

Hodnoty, které jsou stanovené pro kalibrátory nebo pro kontrolní materiály, musí být ověřeny pomocí dostupných referenčních metod měření, případně dostupných materiálů vyšší úrovně.
4. Charakteristické vlastnosti a funkční způsobilost uvedené v ustanovení bodů 1 až 3 se nesmí změnit tak, že by in vitro diagnostikum během doby použitelnosti nebo životnosti stanovené výrobcem, ohrozilo zdraví a bezpečnost uživatele, ani v případě, že in vitro diagnostikum je vystaveno nevhodným podmínkám nebo zatížení, ke kterému může dojít i za normálních podmínek jeho používání. Pokud není doba použitelnosti nebo životnost in vitro diagnostika stanovena, platí totéž pro dostatečně předvídatelnou dobu použitelnosti nebo životnosti in vitro diagnostika tohoto typu s ohledem na jeho určený účel a předpokládané použití.
5. In vitro diagnostika musí být navržena, vyrobena a zabalena takovým způsobem, aby jejich vlastnosti a funkční způsobilost při určeném účelu použití

nebyly nepříznivě ovlivněny podmínkami při skladování nebo dopravě (teplotou, vlhkostí vzduchu a podobně), přičemž musí být zachovány pokyny nebo informace určené výrobcem.

B. POŽADAVKY NA NÁVRH A VÝROBU

1. Chemické a fyzikální vlastnosti.

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

2. Infekce a mikrobiální kontaminace.

- 2.1. In vitro diagnostika a výrobní postupy s nimi související musí být navrženy tak, aby se pokud možno odstranilo nebo snížilo riziko infekce pro uživatele. Návrh musí umožnit snadnou manipulaci, a pokud možno minimalizovat kontaminaci a únik kapalin během použití. V případě nádob na vzorky je nutné snížit riziko znečištění vzorku. Výrobní postupy musí odpovídat těmto účelům.
- 2.2. Obsahují-li in vitro diagnostika biologické látky, musí být minimalizováno riziko infekce výběrem vhodného dárce a odpovídajících látek a použitím příslušných validovaných inaktivačních, konzervačních, zkušebních a řídicích postupů.
- 2.3. In vitro diagnostika označená buď jako "STERILNÍ" nebo jako in vitro diagnostika ve zvláštním mikrobiologickém stavu, musí být navržena, vyrobena a zabalena v odpovídajícím obalu podle vhodných postupů, které zajišťují, že výrobcem stanovené podmínky skladování a dopravy zůstanou až do poškození nebo otevření ochranného obalu v mikrobiologickém stavu, který odpovídá značení uvedenému na in vitro diagnostiku při jeho uvedení na trh.
- 2.4. In vitro diagnostika označená buď jako "STERILNÍ" nebo jako in vitro diagnostika ve zvláštním mikrobiologickém stavu, musí být zpracována odpovídající validovanou metodou.
- 2.5. Obalové systémy in vitro diagnostik kromě těch, které jsou uvedeny v bodu 2.3. musí uchovat in vitro diagnostikum bez zhoršení stupně čistoty uvedené výrobcem, a mají-li být in vitro diagnostika před použitím sterilizována, musí systém v rozumné míře minimalizovat možné riziko mikrobiální kontaminace.
Dále musí být učiněna opatření, která co nejvíce omezí možnost mikrobiálního znečištění při výběru a manipulaci se surovinami, při

- výrobě, skladování a distribuci v případě, že by funkční způsobilost in vitro diagnostik mohla být ovlivněna takovým znečištěním.
- 2.6. In vitro diagnostika, která mají být sterilizována, musí být vyrobena za odpovídajících řízených podmínek (například podmínek prostředí).
 - 2.7. Obalové systémy pro nesterilní in vitro diagnostika musí uchovávat in vitro diagnostikum bez zhoršování kvality na určené úrovni čistoty, a jsou-li in vitro diagnostika určena ke sterilizaci před použitím, musí minimalizovat riziko mikrobiálního znečištění. Obalový systém musí být vhodný s ohledem na metodu sterilizace uvedenou výrobcem.
3. Vlastnosti in vitro diagnostik ve vztahu k výrobě a prostředí.
- 3.1. Je-li in vitro diagnostikum určeno k použití v kombinaci s jinými in vitro diagnostiky nebo vybavením, musí být celá kombinace včetně propojovacího systému bezpečná a nesmí narušovat stanovenou funkční způsobilost in vitro diagnostika. Každé omezení použití musí být uvedeno na značení popřípadě v návodu k použití.
 - 3.2. In vitro diagnostika musí být navržena a vyrobena takovým způsobem, aby byla nejvyšší možnou měrou minimalizována rizika spojená s jejich použitím za přítomnosti materiálů, substancí a plynů, se kterými za normálních podmínek použití mohou přijít do styku.
 - 3.3. In vitro diagnostika musí být navržena a vyrobena takovým způsobem, aby byla minimalizována
 - 3.3.1. rizika poranění vyplývající z fyzikálních charakteristik in vitro diagnostik (zejména prvky součinu objemu a tlaku, rozměru, a kde to přichází v úvahu, i ergonomických vlastností),
 - 3.3.2. rizika spojená s dostatečně předvídatelnými vnějšími vlivy, jako jsou magnetická pole, vnější elektrické vlivy, elektrostatické výboje, tlak a vlhkost vzduchu, teplota nebo změny tlaku nebo zrychlení nebo náhodné vniknutí substancí do in vitro diagnostika. In vitro diagnostika musí být navržena a vyrobena tak, aby poskytovala dostatečnou vnitřní odolnost proti elektromagnetickému rušení, aby byla umožněna jejich funkce podle určení.
 - 3.4. In vitro diagnostika musí být navržena a vyrobena tak, aby při normálním provozu i při závadě byla co nejvíce snížena rizika požáru nebo výbuchu. Zvláštní pozornost je nutno věnovat in vitro diagnostikům, při jejichž určeném použití se vyskytují hořlavé látky nebo látky, které by mohly způsobit vznícení.
 - 3.5. In vitro diagnostika musí být navržena a vyrobena tak, aby umožňovala řízení bezpečné likvidace odpadu.
 - 3.6. Stupnice pro měření, monitorování nebo zobrazování (včetně změny barvy a jiných optických indikátorů) musí být navrženy a vyrobeny v souladu s ergonomickými zásadami s přihlédnutím k určenému účelu in vitro diagnostika.
4. In vitro diagnostika sloužící jako nástroj nebo přístroj s měřicí funkcí.
- 4.1. In vitro diagnostika, která jsou nástroji nebo přístroji s primární analytickou měřicí funkcí, musí být navržena a vyrobena tak, aby poskytovala dostatečnou stabilitu a přesnost měření v odpovídajících mezích přesnosti s přihlédnutím k určenému účelu použití a s ohledem na

dostupné a odpovídající metody měření a materiály. Meze přesnosti musí být specifikovány výrobcem.

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

5. Ochrana před zářením.

- 5.1. In vitro diagnostika musí být navržena, vyrobena a zabalena tak, aby se minimalizovalo vystavení uživatelů emitovanému záření.

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

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

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

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

6. Požadavky na in vitro diagnostika připojená ke zdroji energie nebo vybavená zdrojem energie.

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

- 6.2. In vitro diagnostika musí být navržena a vyrobena tak, aby bylo sníženo na minimum riziko vzniku elektromagnetického rušení, které by mohlo ovlivnit provoz jiných in vitro diagnostik nebo zařízení v obvyklém prostředí.

- 6.3. In vitro diagnostika musí být navržena a vyrobena tak, aby za předpokladu správné instalace bylo co možná nejvíce vyloučeno riziko náhodného úrazu elektrickým proudem při normálním použití i při výskytu jedné závady.

- 6.4. Ochrana před mechanickými a tepelnými riziky.

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

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

²⁶⁾ Zákon č. 505/1990 Sb., o metrologii, ve znění zákona č. 4/1993 Sb., zákona č. 20/1993 Sb., zákona č. 119/2000 Sb., zákona č. 13/2002 Sb., zákona č. 137/2002 Sb. a zákona č. 226/2003 Sb.

Veškeré kryty nebo jiné ochranné mechanismy zahrnuté v in vitro diagnostiku za účelem ochrany, obzvláště před pohyblivými částmi, musí být bezpečné a nesmějí bránit přístupu k in vitro diagnostiku při normálním provozu ani omezovat pravidelnou údržbu tohoto prostředku podle určení výrobce.

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

7. Požadavky na in vitro diagnostika pro sebetestování.

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

7.1. In vitro diagnostika pro sebetestování musí být navržena a vyrobena tak, aby

7.1.1. byla pro uživatele snadno použitelná a

7.1.2. snižovala chybu uživatele při zacházení s in vitro diagnostikem a při interpretaci výsledku.

7.2. In vitro diagnostika pro sebetestování musí, kde je to možné, zahrnovat kontrolu uživatelem, tedy postup, kterým se uživatel může přesvědčit, že během doby použití bude in vitro diagnostikum funkčně způsobilé v souladu s určeným účelem použití.

8. Informace poskytované výrobcem.

8.1. Ke každému in vitro diagnostiku musí být poskytnuty informace potřebné k jeho bezpečnému a řádnému použití, s přihlédnutím k proškolení a znalostem možných uživatelů, a k identifikaci výrobce. Těmito informacemi se rozumějí údaje na značení a v návodech k použití. Pokud je to proveditelné a vhodné, musí být informace potřebné k bezpečnému použití in vitro diagnostika uvedeny na samotném in vitro diagnostiku, popřípadě, kde to přichází v úvahu, na prodejním obalu. Pokud není úplně

označování každé jednotky in vitro diagnostika prakticky proveditelné, musí být informace uvedeny na obalu, popřípadě v návodech k použití poskytnutých s jedním nebo více in vitro diagnostiky.

Návod k použití musí být poskytnut uživateli nebo provázet in vitro diagnostikum nebo být přiložen v balení jednoho nebo více in vitro diagnostik.

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

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

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

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

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

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

8.4.1. jméno, popřípadě jména a příjmení výrobce, adresu jeho bydliště a místa (míst) podnikání, jestliže výrobcem je fyzická osoba; název nebo obchodní firmu, adresu sídla, jestliže výrobcem je právnická osoba (dále jen „identifikační údaje“).

U in vitro diagnostik dovážených do členských států Evropských společenství s předpokladem jejich distribuce v České republice, musí značení, vnější obal nebo návody k použití obsahovat i identifikační údaje zplnomocněného zástupce,

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

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

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

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

8.4.6. v případě in vitro diagnostik pro ověření funkční způsobilosti, slova "pouze pro ověření funkční způsobilosti",

8.4.7. v případě potřeby prohlášení udávající, že in vitro diagnostikum je pro použití in vitro,

8.4.8. zvláštní skladovací, popřípadě manipulační podmínky,

8.4.9. v případě potřeby zvláštní provozní pokyny,

- 8.4.10. odpovídající výstrahy případně nutná bezpečnostní opatření,
- 8.4.11. pokud je in vitro diagnostikum určeno pro sebetestování, musí být tato skutečnost zřetelně uvedena.
- 8.5. Není-li určený účel použití uživateli zřejmý, výrobce uvede tento účel v návodech k použití a na značení in vitro diagnostiku, přichází-li to v úvahu.
- 8.6. Pokud je to účelné a prakticky proveditelné, musí být in vitro diagnostika a oddělené součásti podle potřeby značeny údaji o šaržích, aby bylo možno učinit odpovídající kroky ke zjištění rizik představovaných těmito in vitro diagnostiky a jejich oddělitelnými součástmi.
- 8.7. V případě potřeby musí návod k použití obsahovat následující podrobné údaje:
 - 8.7.1. uvedené v bodu 8.4. s výjimkou bodu 8.4.4. a 8.4.5.,
 - 8.7.2. o složení výsledku reakčních činidel (reakční produkt) podle povahy a množství nebo koncentrace aktivní složky (složek) činidla (činidel) nebo soupravy a vyjádření, kde to přichází v úvahu, že in vitro diagnostikum obsahuje další složky, které mohou ovlivnit měření,
 - 8.7.3. o podmínkách a době skladování po prvním otevření primární nádoby, spolu se skladovacími podmínkami a stabilitou pracovních činidel,
 - 8.7.4. o funkčních způsobilostech uvedených v části A bodu 3 této přílohy,
 - 8.7.5. týkající se určení veškerých zvláštních potřebných zařízení včetně informací potřebných pro identifikaci takového zvláštního zařízení pro řádné použití,
 - 8.7.6. o typu vzorku plánovaného pro použití, o zvláštních podmínkách odběru, postupu přípravy a v případě potřeby, skladovacích podmínkách, včetně instrukcí pro přípravu pacienta,
 - 8.7.7. o postupu, který je třeba dodržet při použití in vitro diagnostika,
 - 8.7.8. o postupu měření, který je třeba dodržet u in vitro diagnostika, a dále podle potřeby k:
 - 8.7.8.1. podstatě postupu,
 - 8.7.8.2. specifickým charakteristikám analytické funkční způsobilosti (například citlivost, specifita, přesnost, opakovatelnost, reprodukovatelnost, meze detekce a rozsah měření, včetně informací potřebných ke zvládnutí známých významných rušivých vlivů), omezení metody a informace o použití dostupných postupů a materiálů referenčního měření ze strany uživatele,
 - 8.7.8.3. dalším potřebným postupům nebo manipulací před použitím in vitro diagnostika (například rekonstituce, inkubace, ředění, kontrola nástrojů),
 - 8.7.8.4. účelnosti požadavku zvláštního školení,
 - 8.7.9. týkající se matematického postupu, na jehož základě je proveden výpočet analytického výsledku,
 - 8.7.10. o opatřeních v případě změn analytické funkční způsobilosti in vitro diagnostika,
 - 8.7.11. týkající se vhodných informací pro uživatele o

- 8.7.11.1. vnitřní kontrole jakosti včetně specifických validačních postupů,
- 8.7.11.2. zjištělosti kalibrace in vitro diagnostika,
- 8.7.12. týkající se referenčních intervalů pro zjišťovaná množství, včetně popisu příslušné referenční populace,
- 8.7.13. o vlastnostech in vitro diagnostika umožňujících identifikaci vhodných in vitro diagnostik nebo vybavení, při jejichž použití je dosažena bezpečná a řádná kombinace v případě, že in vitro diagnostikum musí být instalováno, spojeno nebo použito v kombinaci s dalšími in vitro diagnostiky nebo vybavením, aby splňovalo požadavky pro jeho určený účel použití,
- 8.7.14. potřebné k ověření, zda je in vitro diagnostikum řádně instalováno a může správně a bezpečně pracovat, včetně potřebných podrobných údajů o povaze a četnosti údržby a kalibraci, které jsou nezbytné k řádné a bezpečné funkci, informace o bezpečné likvidaci odpadů,
- 8.7.15. o jakémkoli dalším potřebném zákroku nebo manipulaci před použitím in vitro diagnostika (například sterilizace, konečná kompletace),
- 8.7.16. nezbytné pro případ poškození ochranného obalu a podrobné údaje o vhodných resterilizačních nebo dekontaminačních postupech,
- 8.7.17. o vhodných postupech, které dovolují opakované použití in vitro diagnostika včetně čištění, dezinfekce, balení, resterilizace, nebo dekontaminace a omezení počtu opakovaných použití, jestliže je in vitro diagnostikum určeno k opakovanému použití,
- 8.7.18. týkající se předběžných bezpečnostních opatření, která musí být přijata za dostatečně předvídatelných podmínek prostředí z hlediska vystavení účinkům magnetických polí, vnějších elektrických vlivů, elektrostatického výboje, tlaků a tlakových změn, zrychlení, tepelných zdrojů vzplanutí, popřípadě dalších okolností,
- 8.7.19. týkající se předběžných bezpečnostních opatření, která musí být přijata proti jakýmkoli zvláštním a neobvyklým rizikům souvisejícím s použitím nebo likvidací in vitro diagnostika, včetně zvláštních ochranných opatření, kde in vitro diagnostikum obsahuje látky lidského nebo zvířecího původu, musí být věnována pozornost jejich možné nakažlivé povaze,
- 8.7.20. o specifikacích pro in vitro diagnostika určená k sebetestování, a to
 - 8.7.20.1. výsledky musí být vyjadřovány a poskytovány způsobem, který je snadno pochopitelný pro neoborníka; informace musí být poskytovány spolu s radou pro uživatele a postupem, jde-li o pozitivní, negativní nebo nejasné výsledky, a o možnosti nesprávného pozitivního nebo nesprávného negativního výsledku; zvláštní podrobné údaje mohou být vynechány, pokud ostatní informace dodané výrobcem jsou dostatečné k tomu, aby mohl uživatel použít in vitro diagnostikum a porozumět

výsledku (výsledkům) získanému (získaných) in vitro diagnostikem,

8.7.20.2.informace musí obsahovat vyjádření, že uživatel by neměl činit jakékoliv závěry o zdravotním dopadu získaných výsledků, aniž by tyto výsledky nejdříve konzultoval se svým lékařem,

8.7.20.3.informace musí obsahovat poučení, je-li in vitro diagnostikum pro sebetestování použito pro sledování existující nemoci, že pacient může pozměnit způsob léčby pouze tehdy, pokud byl v tomto smyslu náležitě proškolen,

8.7.21. datum vydání poslední revize návodu k použití.

SEZNAM IN VITRO DIAGNOSTIK
UVEDENÝCH V § 8 Odst. 2 a 3

Seznam A

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

Seznam B

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

8. čidla s výsledky reakcí čidel, včetně příslušných kalibrátorů a kontrolních materiálů a programového vybavení, navržených pro specifické vyhodnocení rizika:
trizómie 21,
9. následující in vitro diagnostikum pro sebetestování, včetně jeho příslušných kalibrátorů a kontrolních materiálů:
in vitro diagnostikum k měření krevního cukru.

ES PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

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

v klinickém nebo jiném odpovídajícím prostředí nebo vzejít z odpovídajících biografických odkazů,

3.12. značení a návody k použití,

3.13. výsledky stabilitních studií.

4. Výrobce zajistí potřebnými opatřeními, aby výrobní postup zachovával zásady zabezpečování jakosti odpovídající vyráběným in vitro diagnostikům.

Systém je zaměřen na

4.1. organizační strukturu a odpovědnosti,

4.2. výrobní postupy a systematické řízení jakosti výroby,

4.3. in vitro diagnostika ke sledování funkční způsobilosti systému jakosti.

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

6. U in vitro diagnostik pro sebetestování výrobce podá notifikované osobě žádost o přezkoumání návrhu.

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

Žádost zahrnuje:

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

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

6.1.3. informace, které jsou poskytovány s in vitro diagnostikem na jeho značení a v návodech k použití.

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

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

- 6.3. Žadatel informuje notifikovanou osobu, která vydala certifikát ES přezkoumání návrhu, o jakékoli podstatné změně schváleného návrhu.

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

ES PROHLÁŠENÍ O SHODĚ
(Systém úplného zabezpečování jakosti)

1. Výrobce zajistí uplatnění systému jakosti schváleného pro návrh, výrobu a výstupní kontrolu příslušných in vitro diagnostik podle bodu 3 této přílohy; výrobce podléhá auditu uvedenému v bodu 3.3. a dozoru podle bodu 5.
U in vitro diagnostik podle seznamu A přílohy č. 2 k tomuto nařízení výrobce navíc postupuje podle bodů 4 a 6.
ES prohlášení o shodě je postup, kterým výrobce, plní závazky podle tohoto bodu, zaručuje a prohlašuje, že příslušná in vitro diagnostika jsou v souladu s ustanoveními tohoto nařízení, která se na ně vztahují.
2. Výrobce
 - 2.1. označuje in vitro diagnostika v souladu s § 9 a
 - 2.2. vypracuje písemné prohlášení o shodě podle § 8.
3. Systém jakosti.
 - 3.1. Výrobce
 - 3.1.1. předkládá písemnou žádost notifikované osobě o posouzení (vyhodnocení a schválení) svého systému jakosti. Žádost musí obsahovat:
 - 3.1.1.1. jméno, popřípadě jména a příjmení výrobce, adresu jeho bydliště a místa (míst) podnikání, jestliže výrobcem je fyzická osoba; název nebo obchodní firmu, adresu sídla, jestliže výrobcem je právnická osoba. V obou případech včetně adres výrobních míst, pro která platí systém jakosti,
 - 3.1.1.2. dostatečné informace o in vitro diagnostiku nebo kategorii in vitro diagnostika, pro které postup platí,
 - 3.1.1.3. písemné prohlášení, že u žádné jiné notifikované osoby nebyla podána další žádost pro týž systém jakosti vztahující se k in vitro diagnostiku,
 - 3.1.1.4. dokumentaci systému jakosti,
 - 3.1.1.5. závazek výrobce plnit všechny povinnosti vyplývající ze schváleného systému jakosti,
 - 3.1.1.6. závazek výrobce udržovat systém jakosti v přiměřeném a účinném stavu,
 - 3.1.1.7. závazek výrobce zavést a aktualizovat systematický postup vyhodnocování zkušeností získaných o in vitro diagnostikách v poprodejní fázi a pomocí vhodných in vitro diagnostik učinit nezbytná nápravná opatření a oznámení v souladu s bodem 5 přílohy č. 3 k tomuto nařízení.

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

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

Dokumentace systému jakosti musí obsahovat zejména popis

3.2.1. cílů jakosti výrobce,

3.2.2. organizace výrobce, zejména

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

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

3.2.3. postupů pro sledování a ověřování návrhu in vitro diagnostika, zejména

3.2.3.1. všeobecný popis in vitro diagnostika včetně plánovaných variant,

3.2.3.2. veškerou dokumentaci uvedenou v bodech 3.3. až 3.13. přílohy č. 3 k tomuto nařízení,

3.2.3.3. v případě in vitro diagnostik pro sebetestování, informace uvedené v bodě 6.1. přílohy č. 3 k tomuto nařízení,

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

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

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

3.2.4.2. postupy vztahující se k nákupu,

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

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

Výrobce provádí požadovaná kontrolní šetření a zkoušky podle nejnovějšího stavu vědy a techniky. Kontrolní šetření a zkoušky zahrnou výrobní postup včetně popisu surovin a jednotlivých in vitro diagnostik nebo každé šarže vyrobených těchto in vitro diagnostik. Při zkoušení in vitro diagnostik uvedených v seznamu A přílohy č. 2 k tomuto nařízení, zohlední výrobce nejnovější dostupné informace, zejména s ohledem na biologickou

komplexnost a variabilitu vzorků, které mají být zkoušeny daným in vitro diagnostikem.

- 3.3. Notifikovaná osoba provádí audity systému jakosti, aby zjistila, zda systém splňuje požadavky uvedené v bodu 3.2. této přílohy. Shoda s těmito požadavky se předpokládá u systémů jakosti, které používají odpovídající harmonizované normy.

Tým provádějící hodnocení musí mít zkušenosti s hodnocením příslušných technologií.

Postup hodnocení zahrnuje prohlídku provozních prostor výrobce a v oprávněných případech i kontrolu výrobních postupů v provozních prostorech dodavatelů, popřípadě dalších smluvních stran výrobce.

Notifikovaná osoba po provedeném auditu systému jakosti oznámí výrobcí rozhodnutí, které musí obsahovat závěry kontroly a odůvodnění zhodnocení.

- 3.4. Výrobce informuje notifikovanou osobu, která schválila systém jakosti, o každém záměru, který podstatně mění systém jakosti nebo jím pokrytý okruh in vitro diagnostik.

Notifikovaná osoba zhodnotí navrhované změny, ověří, zda takto změněný systém jakosti ještě vyhovuje požadavkům uvedeným v bodu 3.2. této přílohy a oznámí své rozhodnutí výrobcí. Toto rozhodnutí musí obsahovat závěry kontroly a odůvodněné zhodnocení.

4. Přezkoumání návrhu in vitro diagnostik.

- 4.1. U in vitro diagnostik podle seznamu A přílohy č. 2 k tomuto nařízení, navíc k závazkům výrobce podle bodu 3 této přílohy podává výrobce notifikované osobě žádost o přezkoumání návrhu vztahujícího se k in vitro diagnostiku, které zamýšlí výrobce vyrábět, a které je zařazeno do kategorie uvedené v bodu 3.1. této přílohy.

- 4.2. Žádost musí popisovat návrh, výrobu a obsahovat údaje o funkční způsobilosti daného in vitro diagnostika. Musí obsahovat dokumenty, které umožní vyhodnotit, zda in vitro diagnostikum splňuje požadavky podle bodu 3.2.3. této přílohy.

- 4.3. Notifikovaná osoba

4.3.1. přezkoumá žádost a pokud in vitro diagnostikum vyhovuje příslušným ustanovením tohoto nařízení vydá žadateli certifikát ES přezkoumání návrhu in vitro diagnostika,

4.3.2. si může vyžádat doplnění žádosti dalšími zkouškami nebo důkazy, které umožní posoudit shodu in vitro diagnostika s požadavky tohoto nařízení,

4.3.3. uvede v certifikátu ES přezkoumání návrhu závěry přezkoumání, podmínky platnosti, údaje potřebné k identifikaci schváleného návrhu a v případě potřeby popis určeného účelu použití in vitro diagnostika.

- 4.4. Změny schváleného návrhu, které by mohly ovlivnit shodu se základními požadavky tohoto nařízení nebo podmínky předepsané pro použití in vitro diagnostika, podléhají dodatečnému schválení notifikovanou osobou, která vydala certifikát ES přezkoumání návrhu.

Žadatel informuje notifikovanou osobu, která vydala certifikát ES přezkoumání návrhu, o všech změnách schváleného návrhu. Toto

doplňkové schválení má podobu dodatku k certifikátu ES přezkoumání návrhu.

- 4.5. Výrobce bezodkladně informuje notifikovanou osobu o zjištěných údajích vztahujících se ke změnám patogenů a markerů infekčních nákaz, které se zkoumají, obzvláště, pokud došlo ke změnám následkem biologické komplexnosti a variability. V této souvislosti výrobce informuje notifikovanou osobu o tom, zda by některá z těchto změn mohla ovlivnit funkční způsobilost daného in vitro diagnostika.

5. Dozor.

- 5.1. Cílem dozoru je zajistit, aby výrobce náležitě plnil závazky vyplývající ze schváleného systému jakosti.
- 5.2. Výrobce zmocňuje notifikovanou osobu k provádění všech nezbytných prohlídek a poskytne ji všechny příslušné informace, zejména
 - 5.2.1. dokumentaci systému jakosti,
 - 5.2.2. údaje stanovené systémem jakosti v oblasti návrhu, především výsledky analýz, propočtů, zkoušek,
 - 5.2.3. údaje stanovené systémem jakosti pro oblast výroby, především zprávy z kontrol a data ze zkoušení, údaje o kalibraci a zprávy o kvalifikaci příslušných pracovníků.
- 5.3. Notifikovaná osoba
 - 5.3.1. provádí periodicky příslušné prohlídky a hodnocení tak, aby se ujistila, že výrobce používá schválený systém jakosti a
 - 5.3.2. poskytuje výrobcí hodnotící zprávu,
 - 5.3.3. provádí, podle svého uvážení, u výrobce i předem neohlášené kontroly, při nichž je oprávněna v případě potřeby provést nebo si vyžádat provedení zkoušky za účelem kontroly, zda systém jakosti je řádně účinný.
 - 5.3.4. poskytuje výrobcí zprávu o provedené kontrole, popřípadě i výsledku zkoušky, jestliže byla provedena.

6. Ověřování vyrobených in vitro diagnostik uvedených v seznamu A přílohy č. 2 k tomuto nařízení.

- 6.1. V případě in vitro diagnostik uvedených v seznamu A přílohy č. 2 k tomuto nařízení výrobce bezodkladně poskytne notifikované osobě po skončení kontrolních šetření a zkoušek příslušné záznamy o zkouškách provedených na vyrobených in vitro diagnostikách nebo na každé výrobní šarži těchto in vitro diagnostik.

Dále výrobce poskytne notifikované osobě vzorky vyrobených in vitro diagnostických nebo výrobních šarží in vitro diagnostik v souladu s předem dohodnutými podmínkami a postupy.
- 6.2. Výrobce může uvést in vitro diagnostika na trh, pokud notifikovaná osoba v dohodnuté časové lhůtě ne delší než 30 dnů po převzetí vzorků nesdělí výrobcí jiné rozhodnutí obsahující zejména jakoukoliv podmínku platnosti vydaných certifikátů.

ES PŘEZKOUŠENÍ TYPU

1. ES přezkoušení typu in vitro diagnostika je součástí postupu, kterým notifikovaná osoba zjišťuje a osvědčuje, že reprezentativní vzorek posuzované výroby splňuje příslušná ustanovení tohoto nařízení.
2. Žádost o ES přezkoušení typu podává notifikované osobě výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce. Žádost musí obsahovat
 - 2.1. jméno, popřípadě jména a příjmení výrobce, adresu jeho bydliště a místa (míst) podnikání, jestliže výrobcem je fyzická osoba; název nebo obchodní firmu, adresu sídla, jestliže výrobcem je právnická osoba,
 - 2.2. jméno, příjmení a adresu trvalého pobytu, jestliže podává žádost zplnomocněný zástupce, který je fyzickou osobou, nebo název (obchodní firmu) a adresu sídla, podává-li žádost zplnomocněný zástupce, který je právnickou osobou,
 - 2.3. dokumentaci podle bodu 3 této přílohy, která je potřebná k posouzení shody typu s požadavky tohoto nařízení. Žadatel předá vzorek in vitro diagnostika notifikované osobě, která si podle svého uvážení vyžádá další vzorky.
 - 2.4. písemné prohlášení, že stejná žádost nebyla podána žádné jiné notifikované osobě.
3. Dokumentace musí umožnit pochopení návrhu, výroby a funkční způsobilosti in vitro diagnostika. Dokumentace obsahuje zejména:
 - 3.1. všeobecný popis typu, včetně zamýšlených variant,
 - 3.2. dokumentaci uvedenou v bodech 3.3. až 3.13. přílohy č. 3 k tomuto nařízení,
 - 3.3. v případě in vitro diagnostik pro sebetestování informace uvedené v bodě 6.1. přílohy č. 3 k tomuto nařízení.
4. Notifikovaná osoba
 - 4.1. přezkoumá a zhodnotí dokumentaci a ověří, zda byl vzorek in vitro diagnostika vyroben v souladu s dokumentací, a zaznamenává všechny položky, které jsou navrženy v souladu s příslušnými harmonizovanými normami podle § 4, podobně jako položky, které nejsou navrženy podle těchto norem,
 - 4.2. provede nebo nechá provést příslušné kontroly a zkoušky, nezbytné k ověření, zda řešení přijatá výrobcem splňují základní požadavky tohoto nařízení, a to v případě nepoužití norem podle § 4. Jestliže in vitro diagnostikum má být spojeno s jiným in vitro diagnostikem, popřípadě s jinými in vitro diagnostiky za účelem dosažení jeho určené funkce, musí být prokázáno, že při spojení s jakýmkoliv takovým in vitro diagnostikem, popřípadě in vitro diagnostiky s vlastnostmi specifikovanými výrobcem, je ve shodě se základními požadavky.

- 4.3. provede nebo nechá provést příslušné kontroly nebo zkoušky nezbytné k ověření, zda výrobce skutečně použil odpovídající harmonizované normy, které zvolil,
 - 4.4. dohodne se žadatelem místo, kde budou nezbytné kontroly a zkoušky prováděny.
5. Splňuje-li vzorek in vitro diagnostika ustanovení tohoto nařízení, notifikovaná osoba vydá žadateli certifikát ES přezkoušení typu. 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; název nebo obchodní firmu, adresu sídla, jestliže výrobcem je právnická osoba,
 - 5.2. závěry kontroly, podmínky platnosti a údaje potřebné k identifikaci schváleného typu.

Příslušné části dokumentace musí být připojeny k certifikátu ES přezkoušení typu; kopii certifikátu ES přezkoušení typu a příslušné části dokumentace připojené k certifikátu ES přezkoušení typu uchovává notifikovaná osoba.
6. Výrobce bezodkladně informuje notifikovanou osobu, která vydala certifikát ES přezkoušení typu, o zjištěných údajích vztahujících se ke změnám patogenů a markerů nákaz, které se zkoumají, zejména pokud došlo k těmto změnám následkem biologické komplexnosti a variability. V této souvislosti výrobce informuje notifikovanou osobu o tom, zda by některá z těchto změn mohla ovlivnit funkční způsobilost in vitro diagnostika.
 - 6.1. Pro změny schváleného in vitro diagnostika je nutný dodatečný souhlas notifikované osoby, která certifikát ES přezkoušení typu vydala, a to v případě, kdy změny mohou ovlivnit shodu se základními požadavky tohoto nařízení nebo s podmínkami stanovenými pro použití in vitro diagnostika. Žadatel informuje notifikovanou osobu, která vydala certifikát ES přezkoušení typu, o každé významné změně provedené na schváleném in vitro diagnostiku. Toto doplňkové schválení má podobu dodatku k původnímu certifikátu ES přezkoušení typu.
7. Administrativní opatření
Notifikované osoby mohou obdržet kopie certifikátů ES přezkoušení typu, popřípadě jejich dodatků. Přílohy certifikátů ES přezkoušení typu musí být dostupné jiným notifikovaným osobám na základě zdůvodněné žádosti a po předchozím informování výrobce.

ES OVĚŘOVÁNÍ

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

přijatými v souladu s bodem 2.2. této přílohy zajišťuje rovnocennou úroveň shody.

5. Ověřování přezkoumáním a zkouškami každého in vitro diagnostika.
Notifikovaná osoba
 - 5.1. zkouší každé in vitro diagnostikum individuálně, za účelem ověření shody každého in vitro diagnostika s typem popsaným v certifikátu ES přezkoušení typu a s požadavky, které se na ně vztahují z tohoto nařízení. Notifikovaná osoba provádí odpovídající zkoušky stanovené v příslušné harmonizované normě (harmonizovaných normách) v souladu s § 4 a v případě potřeby provádí ekvivalentní zkoušky,
 - 5.2. umístí nebo nechá umístit na každé schválené in vitro diagnostikum své identifikační číslo a vypracuje písemný certifikát shody vztahující se k provedeným zkouškám.
6. Statistické ověřování
 - 6.1. výrobce předloží vyrobená in vitro diagnostika ve stejnorodých výrobních dávkách (šaržích),
 - 6.2. notifikovaná osoba odebere z každé výrobní dávky (šarže) jeden nebo více náhodně vybraných vzorků. In vitro diagnostika, která tvoří tento vzorek, se zkoumají a podrobí se příslušným zkouškám stanoveným v odpovídající harmonizované normě, popřípadě (harmonizovaných normách) podle § 4 nebo ekvivalentním zkouškám, aby byla ověřena shoda in vitro diagnostik s typem popsaným v certifikátu ES přezkoušení typu a s požadavky tohoto nařízení, které se na ně vztahují, aby mohlo být rozhodnuto o přijetí výrobní dávky (šarže).
 - 6.3. Statistická kontrola in vitro diagnostik vychází z vlastností, popřípadě variant odběrových schémat s provozními vlastnostmi, které zajišťují vysokou úroveň bezpečnosti a funkční způsobilosti podle současného stavu vědy a techniky. Plán odběru vzorků se stanoví v souladu s harmonizovanými normami podle ustanovení § 4 a se zřetelem ke specifické povaze příslušných in vitro diagnostik.
 - 6.4. Jestliže notifikovaná osoba výrobní dávku (šarži) převezme, umístí nebo nechá umístit na každé in vitro diagnostikum své identifikační číslo a vypracuje písemný certifikát o shodě s odvoláním na provedené zkoušky. Všechna in vitro diagnostika z výrobní dávky (šarže) mohou být uvedena na trh s výjimkou těch, jež nevyhověla.
Jestliže notifikovaná osoba vyhodnotí výrobní dávku (šarži) jako nevyhovující, učiní přiměřená opatření, aby zabránila uvedení šarže na trh. V případě opakovaného odmítnutí převzetí výrobní dávky (šarže) může notifikovaná osoba statistické ověřování pozastavit.
Výrobce může na zodpovědnost notifikované osoby připojit na in vitro diagnostikum jeho identifikační číslo již v průběhu výrobního procesu.

ES PROHLÁŠENÍ SHODĚ (Zabezpečení jakosti výroby)

1. Výrobce zajišťuje uplatňování systému jakosti, schváleného pro výrobu daných in vitro diagnostik, a provádí výstupní kontrolu podle bodu 3 této přílohy.
Výrobce podléhá doзору podle bodu 4 této přílohy.
ES prohlášení o shodě je součástí postupu, kterým výrobce, plnící závazky podle tohoto bodu, zajišťuje a prohlašuje, že příslušná in vitro diagnostika odpovídají typu popsanému v certifikátu ES přezkoušení typu a že jsou v souladu s ustanoveními tohoto nařízení, které se na ně vztahují.
2. Výrobce
 - 2.1. opatřuje in vitro diagnostika označením CE v souladu s § 9 a
 - 2.2. vypracuje prohlášení o shodě.
3. Systém jakosti.
 - 3.1. Výrobce předkládá notifikované osobě žádost o zhodnocení svého systému jakosti. Žádost musí obsahovat
 - 3.1.1. jméno, popřípadě jména a příjmení výrobce, adresu jeho bydliště a místa (míst) podnikání, jestliže výrobcem je fyzická osoba; název nebo obchodní firmu, adresu sídla, jestliže výrobcem je právnická osoba,
 - 3.1.2. dokumentaci a závazky uvedené v bodě 3.1. přílohy č. 4 k tomuto nařízení a
 - 3.1.3. technickou dokumentaci vztahující se ke schváleným typům a kopii certifikátu ES přezkoušení typu.
 - 3.2. Uplatnění systému jakosti musí zajistit, že vyrobená in vitro diagnostika odpovídají typu popsanému v certifikátu ES přezkoušení typu. Všechny prvky, požadavky a postupy přijaté výrobcem pro jeho systém jakosti musí být dokumentovány systematickým a uspořádaným způsobem ve formě písemných vyjádření zásad a postupů. Tato dokumentace systému jakosti musí umožnit jednotný výklad zásad jakosti a postupů, jako jsou programy jakosti, plány, příručky a záznamy.
Dokumentace musí obsahovat zejména odpovídající popis
 - 3.2.1. cílů jakosti u výrobce,
 - 3.2.2. organizace výrobce, zejména
 - 3.2.2.1. organizačních struktur, zodpovědnosti vedoucích zaměstnanců jejich pravomocí ve vztahu k jakosti návrhu a výrobě in vitro diagnostika,
 - 3.2.2.2. metod sledování účinnosti systému jakosti a zejména jeho schopnosti dosáhnout požadované jakosti návrhu a in vitro diagnostika, včetně kontroly in vitro diagnostik, které požadované jakosti nedosáhnou,
 - 3.2.3. techniky kontrol a zajištění jakosti ve stadiu výroby, zejména

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

PROHLÁŠENÍ A POSTUPY TÝKAJÍCÍ SE IN VITRO DIAGNOSTIK PRO HODNOCENÍ FUNKČNÍ ZPŮSOBILOSTI

1. Výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce vyhotoví k in vitro diagnostikům pro hodnocení funkční způsobilosti prohlášení obsahující údaje podle bodu 2 této přílohy a zajistí splnění příslušných ustanovení podle tohoto nařízení.
2. Prohlášení musí obsahovat
 - 2.1. údaje umožňující identifikaci příslušných in vitro diagnostik,
 - 2.2. plán hodnocení uvádějící zejména účel, vědecké a technické nebo zdravotnické důvody, rozsah hodnocení a počet in vitro diagnostik, jichž se týká,
 - 2.3. seznam laboratoří nebo jiných osob podílejících se na hodnotící studii,
 - 2.4. datum zahájení a plánované trvání hodnocení a místo a počet zúčastněných subjektů hodnocení (neodborníků) v případě in vitro diagnostik pro sebetestování,
 - 2.5. prohlášení, že dotyčné in vitro diagnostikum je ve shodě s požadavky tohoto nařízení, kromě hodnocených aspektů a aspektů specificky uvedených v prohlášení, a že byla učiněna všechna předběžná opatření k ochraně zdraví a bezpečnosti uživatelů.
3. Výrobce zpřístupňuje příslušným úřadům dokumentaci umožňující porozumět návrhu, výrobě a funkční způsobilosti in vitro diagnostika, včetně očekávané funkční způsobilosti, aby bylo možné zhodnocení souladu in vitro diagnostik s požadavky tohoto nařízení. Tato dokumentace musí být uchovávána po dobu alespoň 5 let po skončení hodnocení funkční způsobilosti.

Výrobce provádí nezbytná opatření nutná k tomu, aby výrobní proces zajišťoval, že vyrobená in vitro diagnostika jsou ve shodě s dokumentací zmíněnou v prvním odstavci.
4. Ustanovení o oznámení podle § 11 se vztahuje na in vitro diagnostika určená pro hodnocení funkční způsobilosti.

ZÁKLADNÍ KRITÉRIA PRO NOTIFIKOVANÉ OSOBY

Pro udělení autorizace se použijí následující kritéria:

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

- 4.2. uspokojivé znalosti pravidel kontrolních postupů, které provádějí, a přiměřené zkušenosti s touto činností,
- 4.3. schopnosti potřebné k vyhotovování certifikátů, záznamů a zpráv prokazujících, že kontrolní postupy byly provedeny,
- 5. odměny zaměstnanců notifikované osoby a popřípadě osob, které na smluvním základě odpovídají za hodnocení a ověřování nesmějí být závislé na počtu provedených kontrol ani jejich výsledcích,
- 6. povinnost notifikované osoby uzavřít smlouvu o pojištění odpovědnosti za škodu stanoví zvláštní právní předpis,²⁷⁾
- 7. povinnost osob uvedených v této příloze, zachovávat mlčenlivost o skutečnostech, o nichž se dozvídají při činnostech notifikované osoby stanoví zvláštní právní předpis.²⁸⁾

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

²⁸⁾ § 11 odst. 2 písm. e) zákona č. 22/1997 Sb.

SPOLEČNÉ TECHNICKÉ SPECIFIKACE PRO IN VITRO DIAGNOSTIKA

1. OBLAST PŮSOBNOSTI

Tyto společné technické specifikace se vztahují na in vitro diagnostika uvedená v seznamu A přílohy č. 2 k tomuto nařízení:

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

2. DEFINICE

Pro účely této přílohy se rozumí

Diagnostickou citlivostí pravděpodobnost, že in vitro diagnostikum vykazuje v přítomnosti cílového markeru pozitivní výsledek.

Pravdivě pozitivním vzorkem vzorek, o kterém je známo, že je pro cílový marker pozitivní a in vitro diagnostikem správně klasifikovaný.

Nesprávně negativním vzorkem vzorek, o kterém je známo, že je pro cílový marker pozitivní a in vitro diagnostikem nesprávně klasifikovaný.

Specifitou (diagnostickou) pravděpodobnost, že in vitro diagnostikum vykazuje v nepřítomnosti cílového markeru negativní výsledek.

Nesprávně pozitivním vzorkem vzorek, o kterém je známo, že je pro cílový marker negativní a in vitro diagnostikem nesprávně klasifikovaný.

Pravdivě negativním vzorkem vzorek, o kterém je známo, že je pro cílový marker negativní a in vitro diagnostikem správně klasifikovaný.

Analytickou citlivostí se vyjadřuje v kontextu společných technických specifikací jako detekční limit, tedy nejmenší množství cílového markeru, které může být přesně zjištěno.

Analytickou specifitou schopnost metody určit výhradně cílový marker.

Technikou amplifikace nukleových kyselin testy detekce, popřípadě kvantifikace nukleových kyselin buď zmnožováním cílové sekvence, zesilováním signálu nebo hybridizací (dále jen „NAT“).

Rychlým testem testy, které mohou být použity pouze jednorázově nebo v malých sériích a které byly navrženy k tomu, aby poskytly rychlé výsledky při testování v blízkosti pacientů.

Robustností analytického postupu míra jeho schopnosti zůstat neovlivněn malými, ale záměrnými odchylkami parametrů metody a poskytuje údaje o jeho spolehlivosti při normálním používání.

Četností selhání celého systému frekvence selhání, pokud je celý proces prováděn ve shodě s pokyny výrobce.

3. SPOLEČNÉ TECHNICKÉ SPECIFIKACE PRO IN VITRO DIAGNOSTIKA DEFINOVANÁ V SEZNAMU A PŘÍLOHY Č. 2 K TOMUTO NAŘÍZENÍ

3.1. Společné technické specifikace pro ověřování funkční způsobilosti čidel a výsledků reakcí čidel pro detekci, potvrzení a kvantifikaci markerů HIV infekce (HIV 1 a 2), HTLV I a II, a hepatitidy B, C a D v lidských vzorcích:

OBECNÉ ZÁSADY

- 3.1.1. In vitro diagnostika pro detekci virové infekce uvedená na trh k použití buď jako screeningové (zjišťovací), popřípadě jako diagnostické testy musí splňovat tytéž požadavky na citlivost a specifitu (viz tabulka 1).
- 3.1.2. In vitro diagnostika určená výrobcem k testování tělních tekutin jiných než sérum nebo plazma, například moči, slin, musí splňovat tytéž požadavky společných technických specifikací na citlivost a specifitu jako testy pro sérum nebo plazmu. Při ověřování funkční způsobilosti se musí testovat vzorky z těchto jedinců jak v testech, které mají být schváleny, tak v příslušných testech pro sérum nebo plazmu.
- 3.1.3. In vitro diagnostika určená výrobcem k sebetestování, musí splňovat tytéž požadavky společných technických specifikací na citlivost a specifitu jako příslušná in vitro diagnostika pro profesionální použití. Odpovídající části ověřování funkční způsobilosti musí být prováděny (nebo opakovány) vhodnými laickými uživateli, aby byla validována funkčnost in vitro diagnostika a pokyny pro použití.
- 3.1.4. Veškerá ověřování funkční způsobilosti se provádějí přímým srovnáním se zavedeným in vitro diagnostikem s přijatelnou funkční způsobilostí. Pokud již byl pro in vitro diagnostikum zaveden systém opatřování označením CE, musí být in vitro diagnostikum užit pro srovnání opatřeno označením CE, pokud je v době ověřování funkční způsobilosti na trhu.

- 3.1.5. Pokud se v části ověřování funkční způsobilosti vyskytnou rozdílné výsledky, musí být tyto rozdíly pokud možno vyjasněny, například
 - 3.1.5.1. ověřením odlišného vzorku v dalších testovacích systémech,
 - 3.1.5.2. použitím alternativní metody nebo alternativního markeru,
 - 3.1.5.3. přezkoumáním klinického stavu a diagnózy pacienta, a testováním následných vzorků.
- 3.1.6. Ověřování funkční způsobilosti se provádí na populaci ekvivalentní evropské populaci.
- 3.1.7. Pozitivní vzorky použité při ověřování funkční způsobilosti se vybírají tak, aby odrážely různá stadia příslušné nemoci (příslušných nemocí), různé typy například protilátek, genotypy, různé subtypy.
- 3.1.8. U in vitro diagnostik k vyšetření krve (s výjimkou testů HBsAg) musí in vitro diagnostikum, které má být opatřeno označením CE (tabulka 1), identifikovány všechny pravdivě pozitivní vzorky jako pozitivní. U testů HBsAg musí být celková funkční způsobilost nového in vitro diagnostika minimálně rovnocenná funkční způsobilosti zavedeného in vitro diagnostika (viz bod 3.1.4). Citlivost diagnostického testu během rané fáze infekce (sérokonverze) musí odpovídat současnému stavu vědeckých poznatků. Ať již je další testování týchž nebo dalších sérokonverzních panelů prováděno notifikovanou osobou, nebo výrobcem, musí výsledky potvrdit výchozí údaje ověřování funkční způsobilosti (viz tabulka 1).
- 3.1.9. Negativní vzorky použité při ověřování funkční způsobilosti musí být stanoveny tak, aby odrážely cílovou populaci, pro kterou je test určen, například dárce krve, hospitalizované pacienty a těhotné ženy.
- 3.1.10. Při ověřování funkční způsobilosti screeningových testů (tabulka 1) musí být zkoumána populace dárců krve nejméně ze dvou transfúzních stanic a musí se jednat o po sobě následující odběry krve, aniž by ze zkoumání byli vyloučeni prvodárci.
- 3.1.11. In vitro diagnostika musí mít při použití darované krve specificitu nejméně 99,5 %, pokud není v připojených tabulkách uvedeno jinak. Specificita se vypočte na základě frekvence opakovaně falešně pozitivních výsledků u dárců krve negativních na cílový marker.
- 3.1.12. V rámci ověřování funkční způsobilosti musí být in vitro diagnostika ověřena tak, aby byl zjištěn účinek potenciálně rušivých látek. Které potenciálně rušivé látky mají být hodnoceny, závisí do určité míry na složení činidla a uspořádání testu. Identifikace potenciálně rušivých látek je součástí analýzy rizik požadované v základních

požadavcích pro každé nové in vitro diagnostikum; mohou k nim patřit například

3.1.12.1.vzorky představující související infekce,

3.1.12.2.vzorky pocházející od žen, které byly těhotné více než jednou (multipara), nebo od pacientů s pozitivním revmatoidním faktorem,

3.1.12.3.u rekombinantních antigenů lidské protilátky vůči komponentům expresního systému, například proti E-coli nebo proti kvasinkovým antigenům.

3.1.13. U in vitro diagnostik určených výrobcem k použití se sérem a plazmou musí ověřování funkční způsobilosti prokázat ekvivalenci séra a plazmy. Musí být prokázána minimálně pro 50 odběrů krve krevních dárců.

3.1.14. U in vitro diagnostik určených k použití s plazmou musí ověřování funkční způsobilosti prokázat funkční způsobilost in vitro diagnostika při použití všech antikoagulantních látek, které výrobce určuje k použití s in vitro diagnostikem. Musí být prokázána minimálně pro 50 odběrů krve krevních dárců.

3.1.15. V rámci požadované analýzy rizik musí být četnost selhání celého systému vedoucí k falešně negativním výsledkům stanovena v opakovaných testech na nízko pozitivních vzorcích.

3.2. **Doplňkové požadavky na NAT**

Kritéria ověřování funkční způsobilosti pro testy NAT jsou uvedena v tabulce 2.

3.2.1. U testů amplifikace cílových sekvencí musí kontrola funkčnosti každého zkušební vzorku (vnitřní kontrola) odrážet současný stav vědeckých poznatků. Taková kontrola by měla být pokud možno prováděna během celého procesu, při extrakci, amplifikaci, popřípadě hybridizaci a detekci.

3.2.2. Analytická citlivost nebo mez detekce pro testy NAT musí být vyjádřeny 95% hraniční pozitivní hodnotou (cut-off). Tato hodnota odpovídá koncentraci analytu v případě, že 95 % testů po sériových ředěních mezinárodního referenčního materiálu, například standardu Světové zdravotnické organizace nebo kalibrovaných referenčních materiálů, vykazuje pozitivní výsledky.

3.2.3. Detekce genotypu musí být prokázána vhodnou validací primeru nebo sondy a musí být rovněž validována testováním vzorků se stanoveným genotypem.

3.2.4. Výsledky kvantitativních zkoušek NAT musí být možné vztáhnout k mezinárodním standardům nebo ke

kalibrovaným referenčním materiálům, pokud jsou k dispozici, a musí být vyjádřeny v mezinárodních jednotkách užívaných ve specifické oblasti použití.

- 3.2.5. Testy NAT mohou být použity k detekci viru nebo vzorků negativních na protilátky, tj. vzorků odebraných před sérokonverzí. Viry v imunokomplexech se mohou chovat ve srovnání s volnými viry odlišně, například v průběhu centrifugace. Proto je důležité, aby byly do zkoušek robustnosti zařazeny vzorky negativní na protilátky (vzorky odebrané před sérokonverzí).
- 3.2.6. Pro zjištění potenciálního přenosu se musí během zkoušek robustnosti provést minimálně pět řad testů střídavě s vysoce pozitivními a negativními vzorky. Vysoce pozitivní vzorky musí obsahovat vzorky s přirozeně se vyskytujícími vysokými titry viru.
- 3.2.7. Četnost selhání celého systému vedoucích k falešně negativním výsledkům musí být určena testováním slabě pozitivních vzorků. Slabě pozitivní vzorky musí obsahovat viry v koncentraci ekvivalentní trojnásobku hodnoty 95% hraniční pozitivní koncentrace virů.

3.3. Společné technické specifikace pro kontrolu uvolňování šarží u výrobce týkající se činidel a výsledků reakcí činidel pro detekci, potvrzení a kvantifikace ukazatelů HIV infekce (HIV 1 a 2), HTLV I a II, a hepatitidy v lidských vzorcích B, C a D (pouze imunologické testy):

- 3.3.1. Kritéria uvolnění šarží u výrobce musí zajistit, aby každá šarže důsledně identifikovala příslušné antigeny, epitopy a protilátky.
- 3.3.2. Kontrola uvolňování šarží u výrobce musí obsahovat nejméně 100 vzorků negativních na příslušný analyt.

3.4. Společné technické specifikace pro ověřování funkční způsobilosti činidel a výsledků reakcí činidel pro stanovení krevních skupin: systém ABO, Rh (C, c, D, E, e) Kell(K)

Kritéria pro ověřování funkční způsobilosti činidel a výsledků reakcí činidel pro stanovení krevních skupin: systém ABO, Rh (C, c, D, E, e) anti-Kell jsou uvedena v tabulce 9.

- 3.4.1. Veškerá ověřování funkční způsobilosti se provádějí přímým srovnáním se zavedeným in vitro diagnostikem s přijatelnou funkční způsobilostí. Pokud již byl pro in vitro diagnostikum zaveden systém opatřování označením CE, musí být in vitro diagnostikum užitě pro srovnání opatřeno označením CE, pokud je v době ověřování funkční způsobilosti na trhu.
- 3.4.2. Pokud se v části ověřování vyskytnou rozdílné výsledky, musí být tyto rozdíly pokud možno vyjasněny, například
 - 3.4.2.1. ověřením odlišného vzorku v dalších testovacích systémech,

3.4.2.2. použitím alternativní metody.

- 3.4.3. Ověřování funkční způsobilosti se provádí na populaci ekvivalentní evropské populaci.
- 3.4.4. Pozitivní vzorky použité při ověřování funkční způsobilosti se vybírají tak, aby odrážely proměnlivou a slabou expresi antigenu.
- 3.4.5. V rámci ověřování funkční způsobilosti musí být in vitro diagnostika ověřována tak, aby byl zjištěn účinek potenciálních rušivých látek. Které potenciální rušivé látky mají být hodnoceny, závisí do určité míry na složení činidla a uspořádání testu. Identifikace potenciálních rušivých látek je součástí analýzy rizik požadované v základních požadavcích pro každé nové in vitro diagnostikum.
- 3.4.6. U in vitro diagnostik zamýšlených k použití s plazmou musí ověřování funkční způsobilosti prokázat funkční způsobilost in vitro diagnostika při použití všech antikoagulantních látek, které výrobce určí k použití s in vitro diagnostikem. Musí být prokázána minimálně pro 50 odběrů krve krevních dárců.

3.5. Společné technické specifikace pro kontrolu uvolňování šarží u výrobce týkající se činidel a výsledků reakcí činidel pro stanovení krevních skupin: systém ABO, Rh (C, c, D, E, e) Kell(K)

- 3.5.1. Kritéria pro uvolňování šarží u výrobce musí zajistit, aby každá šarže důsledně identifikovala příslušné antigeny, epitopy a protilátky.
- 3.5.2. Požadavky na kontrolu uvolňování šarží u výrobce jsou uvedeny v tabulce 10.

Tabulka 1: Screeningové testy: anti-HIV 1 a 2, anti HTLV I a II, anti-HCV, HBsAg, anti-HBc

		Anti-HIV 1/2		Anti-HTLV I/II		Anti-HCV		HBsAg		Anti-HBc	
Diagnostická citlivost	Pozitivní vzorky	400 HIV 1 100 HIV 2 včetně 40 non-B subtypů každý dostupný HIV 1 subtyp by měl být reprezentován nejméně 3 vzorky	300 HTLV I 100 HTLV II	400 včetně genotypů 1a-4a: nejméně 20 vzorků/ genotyp genotypy 4 non-a a 5: nejméně 10 vzorků/ genotyp	400 včetně úvahy o možnosti výskytu subtypů	včetně hodnocení dalších HBV-markerů					
	Sérokonverzní panely	20 panelů 10 dalších panelů (u notifikované osoby nebo výrobce)	Must být stanoveny, až budou k dispozici	20 panelů 10 dalších panelů (u notifikované osoby nebo výrobce)	20 panelů 10 dalších panelů (u notifikované osoby nebo výrobce)	Musí být stanoveny, až budou k dispozici					
	Standardy					0,5 ng/ml (francouzský/britský standard, dokud nebude k dispozici standard Světové zdravotnické organizace)					
Specificita	Náhodně vybraní dárci (včetně prvodárců)	5 000	5 000	5 000	5 000						
	Hospitalizovaní pacienti	200	200	200	200						
	Vzorky krve s potenciální zkříženou reaktivitou (RF+, přidružených virů, těhotných žen a další)	100	100	100	100						

Tabulka 2: Testy NAT na HIV 1, HCV, HBV, HTLV I/II (kvalitativní a kvantitativní; nikoliv pro molekulární typizace)

NAT	HIV 1		HCV		HBV		HTLV I/II		Kritéria přijatelnosti
	kvalitativní	kvantitativní	kvalitativní	kvantitativní jako u kvantitativních testů na HIV	kvalitativní	kvantitativní jako u kvantitativních testů na HIV	kvalitativní	kvantitativní jako u kvantitativních testů na HIV	
Citlivost Mez detekce Detekce analytické citlivosti (MJ/ml; definovaná na základě standardů Světové zdravotnické organizace nebo kalibrovaných referenčních materiálů)	Podle Pokynů pro validaci EP ¹ : několik sériových ředění až po hraniční koncentraci; statistická analýza (např. probitová analýza) na základě nejméně 24 replikátů; výpočet 95% hraniční hodnoty cut-off	Mez detekce: stejné jako u kvalitativních testů; Mez kvantifikace: ředění (polovina log 10 nebo méně) kalibrovaných referenčních přípravků, definice dolní a horní meze kvantifikace, přesnost, správnost, „lineární rozsah měření“, „dynamický rozsah“. Must být prokázána opakovatelnost při různých koncentračních úrovních	Podle Pokynů pro validaci EP ¹ : několik sériových ředění až po hraniční koncentraci; statistická analýza (např. probitová analýza) na základě nejméně 24 replikátů; výpočet 95% hraniční hodnoty cut-off		Podle Pokynů pro validaci EP ¹ : několik sériových ředění až po hraniční koncentraci; statistická analýza (např. probitová analýza) na základě nejméně 24 replikátů; výpočet 95% hraniční hodnoty cut-off		Podle Pokynů pro validaci EP ¹ : několik sériových ředění až po hraniční koncentraci; statistická analýza (např. probitová analýza) na základě nejméně 24 replikátů; výpočet 95% hraniční hodnoty cut-off		

Účinnost detekce/kvantifikace genotypu/subtypu	Pokud možno nejméně 10 vzorků na každý subtyp Buněčné kultury superantants (může být nahrazeno pro vzácné HIV 1 subtypy) Podle Pokynů pro validaci EP¹, pokud jsou k dispozici kalibrované subtypové referenční materiály; alternativně lze použít transkripty <i>in vitro</i>	Sériová ředění všech příslušných genotypů/subtypů, pokud možno referenčních materiálů Mohou být použity transkripty plasmidů kvantifikované vhodnými metodami	Pokud možno nejméně 10 vzorků na každý genotyp Podle Pokynů pro validaci EP¹, pokud jsou k dispozici kalibrované subtypové referenční materiály; alternativně lze použít transkripty <i>in vitro</i>	Pokud jsou k dispozici kalibrované genotypové referenční materiály Podle Pokynů pro validaci EP¹, pokud jsou k dispozici kalibrované subtypové referenční materiály; alternativně lze použít transkripty <i>in vitro</i>	Pokud jsou k dispozici kalibrované genotypové referenční materiály Podle Pokynů pro validaci EP¹, pokud jsou k dispozici kalibrované subtypové referenční materiály; alternativně lze použít transkripty <i>in vitro</i>		
--	--	---	---	---	---	--	--

Diagnostická specifita negativních vzorků	500 dárců	100 dárců	500 dárců		500 dárců		500 jednotlivých odběrů krve krevních dárců		
Marker s potenciální zkříženou reaktivitou	Důkazem vhodnosti navrženého testu (např. srovnání sekvencí), popřípadě testováním nejméně 10 vzorků pozitivních na lidský retrovirus (např. HTLV)	Stejně jako u kvalitativních testů	Důkazem vhodnosti navrženého testu, popřípadě testováním nejméně 10 vzorků pozitivních na lidský flavivirus (např. HGV, YFV)		Důkazem vhodnosti navrženého testu, popřípadě testováním nejméně 10 dalších vzorků pozitivních na DNA virus		Důkazem vhodnosti navrženého testu, popřípadě testováním nejméně 10 vzorků pozitivních na lidský retrovirus (např. HIV)		
Robustnost		Stejně jako u kvalitativních testů							

Zkrácená kontaminace	Nejméně 5 řad testů při použití vysoce pozitivních (o nichž je známo, že se vyskytují přirozeně) a negativních vzorků	Nejméně 5 řad testů při použití vysoce pozitivních (o nichž je známo, že se vyskytují přirozeně) a negativních vzorků	Nejméně 5 řad testů při použití vysoce pozitivních (o nichž je známo, že se vyskytují přirozeně) a negativních vzorků	Nejméně 5 řad testů při použití vysoce pozitivních (o nichž je známo, že se vyskytují přirozeně) a negativních vzorků	Nejméně 5 řad testů při použití vysoce pozitivních (o nichž je známo, že se vyskytují přirozeně) a negativních vzorků
Inhibice	Vnitřní kontrola pokud možno v průběhu celého procesu NAT	Vnitřní kontrola pokud možno v průběhu celého procesu NAT	Vnitřní kontrola pokud možno v průběhu celého procesu NAT	Vnitřní kontrola pokud možno v průběhu celého procesu NAT	Vnitřní kontrola pokud možno v průběhu celého procesu NAT
Četnost selhání celého systému vedoucí k falešně negativním výsledkům	Nejméně 100 vzorků infikovaných virem s trojnásobnou 95% pozitivní hraniční koncentrací	Nejméně 100 vzorků infikovaných virem s trojnásobnou 95% pozitivní hraniční koncentrací	Nejméně 100 vzorků infikovaných virem s trojnásobnou 95% pozitivní hraniční koncentrací	Nejméně 100 vzorků infikovaných virem s trojnásobnou 95% pozitivní hraniční koncentrací	Nejméně 100 vzorků infikovaných virem s trojnásobnou 95% pozitivní hraniční koncentrací
					99 pozitivních testů ze 100

¹ Pokyny Evropského lékopisu.

Poznámka: Kritérium přijatelnosti pro „četnost selhání celého systému vedoucích k falešně negativním výsledkům“ je 99 pozitivních testů ze 100.

Tabulka 3: Rychlé testy: anti-HIV 1 a 2, anti-HCV, HBsAg, anti-HBc, anti HTLV I a II

	Anti-HIV 1/2	Anti-HCV	HBsAg	Anti-HBc	Anti-HTLV I/II	Kritéria přijatelnosti
Diagnostická citlivost	Pozitivní vzorky	Stejná kritéria jako u screeningových testů	Stejná kritéria jako u screeningových testů	Stejná kritéria jako u screeningových testů	Stejná kritéria jako u screeningových testů	Stejná kritéria jako u screeningových testů
Diagnostická specifita	Negativní vzorky	1 000 odběrů krve krevních dárců 200 klinických vzorků 200 vzorků od těhotných žen 100 vzorků s potenciálně rušivými látkami	1 000 odběrů krve krevních dárců 200 klinických vzorků 200 vzorků od těhotných žen 100 vzorků s potenciálně rušivými látkami	1 000 odběrů krve krevních dárců 200 klinických vzorků 100 vzorků s potenciálně rušivými látkami	1 000 odběrů krve krevních dárců 200 klinických vzorků 200 vzorků od těhotných žen 100 vzorků s potenciálně rušivými látkami	$\geq 99\%$ (anti-HBc: $\geq 96\%$)

Tabulka 4: Konfirmační/doplňkové testy na anti-HIV 1 a 2, anti HTLV I a II, anti-HCV, HBsAg

	Konfirmační test anti-HIV	Konfirmační test anti-HTLV	Doplňkový test HCV	Konfirmační test anti-HBsAg	Kritéria přijatelnosti
Diagnostická citlivost	Pozitivní vzorky	200 HIV 1 a 100 HIV 2 Včetně vzorků z různých stadií infekce, které odrážejí různé typy protilátek	300 HTLV 1 a 100 HTLV 2	300 HCV Včetně vzorků z různých stadií infekce, které odrážejí různé typy protilátek genotypy 1-4a: 15 vzorků; genotypy 4 (non a) a 5: 5 vzorků; 6: pokud jsou k dispozici	Správná identifikace jako pozitivní (nebo neurčitý), ne negativní
	Sérokonverzní panely	15 sérokonverzních panelů / panelů s nízkým titrem	15 sérokonverzních panelů / panelů s nízkým titrem	15 sérokonverzních panelů / panelů s nízkým titrem	
Analytická citlivost	Standards			Standards HBsAg (AdM, NIBSC, SZO)	

Diagnostická specificita	Negativní vzorky	200 odběrů krve krevních dárců 200 klinických vzorků včetně těhotných žen 50 vzorků s potenciálně rušivými látkami, včetně vzorků s neurčitými výsledky v dalších konfirmačních testech	200 odběrů krve krevních dárců 200 klinických vzorků včetně těhotných žen 50 vzorků s potenciálně rušivými látkami, včetně vzorků s neurčitými výsledky v dalších konfirmačních testech	200 odběrů krve krevních dárců 200 klinických vzorků včetně těhotných žen 50 vzorků s potenciálně rušivými látkami, včetně vzorků s neurčitými výsledky v dalších konfirmačních testech	20 falešně pozitivních v odpovídajících screeningových testech ¹ 50 vzorků s potenciálně rušivými látkami	Žádné falešně pozitivní výsledky ¹ /žádná neutralizace
-----------------------------	------------------	---	---	---	---	--

¹ Kritéria přijatelnosti pro konfirmační test HBsAg: žádná neutralizace.

Tabulka 5: Antigen HIV 1

Diagnostická citlivost	Pozitivní vzorky	Test na antigen HIV 1	Kritéria přijatelnosti
Diagnostická specifita	Sérokonverzní panely	50 vzorků pozitivních na antigen HIV 1 50 supernatantů buněčné kultury včetně různých subtypů HIV 1 a HIV 2 20 sérokonverzních panelů/panelů s nízkým titrem	Správná identifikace (po neutralizaci)
	Standardy	ADM nebo první mezinárodní referenční preparát	
		200 odběrů krve krevních dárců 200 klinických vzorků	
Diagnostická specifita		50 vzorků s potenciálně rušivými látkami	$\geq 99,5$ % po neutralizaci

Tabulka 6: Test sérologické typizace: HCV

		Test sérologické typizace HCV 1	Kritéria přijatelnosti
Diagnostická citlivost	Pozitivní vzorky	200 včetně genotypů 1-4a: > 20 vzorků 4 (non a); 5: > 10 vzorků, 6: pokud jsou k dispozici	≥ 95% shoda mezi sérologickou typizací a genotypizací
	Negativní vzorky	100	
Diagnostická specifita			

Tabulka 7: Markery HBV: anti-HBs, anti-HBc IgM, anti-Hbe, HBeAg

		Anti-HBs	Anti-HBc IgM	Anti-Hbe	HBeAg	Kritéria přijatelnosti
Diagnostická citlivost	Pozitivní vzorky	100 očkovaných 100 přirozeně infikovaných osob	200 včetně vzorků z různých stadií infekce (akutní/chronická atd.)	200 včetně vzorků z různých stadií infekce (akutní/chronická atd.)	200 včetně vzorků z různých stadií infekce (akutní/chronická atd.)	≥ 98 %
	Sérokonverzní panely	10 panelů následných vzorků nebo sérokonverzí anti-HBs	Pokud jsou k dispozici			
	Standardy	Standard SZO			Standard PEI	Anti-HBs: < 10 mIU/ml
Diagnostická specifita	Negativní vzorky	500 včetně klinických vzorků 50 vzorků s potenciálně rušivými látkami	200 odběrů krve krevních dárců 200 klinických vzorků 50 vzorků s potenciálně rušivými látkami	200 odběrů krve krevních dárců 200 klinických vzorků 50 vzorků s potenciálně rušivými látkami	200 odběrů krve krevních dárců 200 klinických vzorků 50 vzorků s potenciálně rušivými látkami	≥ 98 %

Tabulka 8: Markery HDV: anti-HDV, anti-HDV IgM, Delta antigen

		Kritéria přijatelnosti			
		Anti-HDV	Anti-HDV IgM	Delta antigen	
Diagnostická citlivost	Pozitivní vzorky	100 vzorků se specifickými markery HBV	50 vzorků se specifickými markery HBV	50 vzorků se specifickými markery HBV	≥ 98 %
	Negativní vzorky	200 včetně klinických vzorků 50 vzorků s potenciálně rušivými látkami	200 včetně klinických vzorků 50 vzorků s potenciálně rušivými látkami	200 včetně klinických vzorků 50 vzorků s potenciálně rušivými látkami	≥ 98 %

Tabulka 9: Krevní skupiny ABO, Rh (C, c, D, E, e) a Kell

	1	2	3
Specificita	Počet testů na doporučenou metodu	Celkový počet vzorků, které mají být testovány, na výrobek nově uvedený na trh	Celkový počet vzorků, které mají být testovány, na nový preparát nebo použití dobře charakterizovaného činidla
Anti-A, B a AB	500	3 000	1 000
Anti-D	500	3 000	1 000
Anti-C, c, E	100	1 000	200
Anti-e	100	500	200
Anti-K	100	500	200

Kritéria přijatelnosti:

Všechna výše uvedená činidla musí vykazovat srovnatelné výsledky se zavedenými činidly s přijatelnou funkční způsobilostí s ohledem na předpokládanou reaktivitu in vitro diagnostika. U zavedených činidel musí být v případě, že se mění nebo rozšiřuje oblast jejich použití, provedeno další testování v souladu s požadavky uvedenými ve sloupci 1 (výše).

Ověřování funkční způsobilosti činidel anti-D musí zahrnovat testy na řadě vzorků slabého RhD a částečných vzorků Rh, které závisí na předpokládaném použití výrobku.

Kvalitativní údaje:

klinické vzorky: 10 % testované populace
novorozenecké vzorky: > 2 % testované populace
vzorky ABO: > 40 % A, B pozitivních
„slabé D“: > 2 % Rh pozitivních

Tabulka 10: Kritéria propouštění šarží pro krevní skupiny ABO, Rh (C, c, D, E, e) a Kell**1. Testovací činidla**

Činidla krevních skupin				Minimální počet kontrolních buněk, které mají být testovány				
	Pozitivní reakce					Negativní reakce		
	A1	A2B	Ax			B	0	
Anti-A	2	2	2*			2	2	
	B	A1B				A1	0	
Anti-B	2	2				2	2	
	A1	A2	Ax	B		0		
Anti-AB	2	2	2	2		4		
	R1r	R2r	Slabé D			R'r	r''r	rr
Anti-D	2	2	2*			1	1	1
	R1R2	R1r	r'r			R2R2	r''r	rr
Anti-C	2	1	1			1	1	1
	R1R2	R1r	r'r			R1R1		
Anti-c	1	2	1			3		
	R1R2	R2r	r''r			R1R1	r'r	rr
Anti-E	2	1	1			1	1	1
	R1R2	R2r	r''r			R2R2		
Anti-e	2	1	1			3		
	Kk					kk		
Anti-K	4					3		

* Jen doporučenými technikami v případě, že se předpokládá reaktivita vůči těmto antigenům.

Poznámka: Polyklonální činidla musí být testována na širším panelu buněk, aby se potvrdila specifita a vyloučila přítomnost nežádoucích znečišťujících protilátek.

Kritéria přijatelnosti:

Každá šarže činidla musí v souladu s výsledky získanými z údajů ověřování funkční způsobilosti vykazovat pozitivní nebo negativní výsledky všemi doporučenými technikami.

2. Kontrolní materiály (červené krvinky)

Fenotyp červených krvinek použitých při kontrole výše uvedených činidel pro stanovení krevních skupin by měl být potvrzen za použití zavedeného in vitro diagnostika.

Příloha č. 11 k nařízení vlády č. 453/2004 Sb.

Formulář pro oznámení in vitro diagnostik
Form for the registration of devices In Vitro Diagnostic Medical Devices

Příslušný úřad (Ministerstvo zdravotnictví) / Competent authority (Ministry of Health)	
6100 Kód příslušného úřadu / Code of competent authority ¹⁾ <i>CZ/CA01</i>	
6110 Název příslušného úřadu / Name of competent authority <i>Ministerstvo zdravotnictví / Ministry of Health</i>	
6120 Kód státu / Country code ²⁾ <i>CZ</i>	6130 Kód kraje / Region code ³⁾ <i>CZ0112</i>
6140 Obec / City <i>Praha 2</i>	6150 PSČ / Postal code <i>128 01</i>
6160 Ulice, číslo domu / Street, house number <i>Palackého náměstí 4</i>	6165 Číslo poštovní schránky / P.O. box <i>81</i>
6170 Telefon / Telephone number <i>+420 224 972 363, +420 224 972 738</i>	6180 Fax / Fax number <i>+420 224 916 002</i>
6190 E-Mail <i>far@mzcr.cz</i>	
Identifikace oznámení / Identification of the registration	
6200 Datum oznámení / Date of registration ⁴⁾	6210 Číslo oznámení / Registration number ⁵⁾
6220 Označte, jde-li o první oznámení nebo o změnu / Indicate if this is a first registration or a change of information, a discontinuation or a withdrawal of a registration ⁶⁾ ☐ první oznámení / first registration ☐ hlášení změny / notification of change - popište v příloze / write in Annex ☐ zrušení oznámení výrobcem / discontinuation by manufacturer ☐ stažení příslušným úřadem / withdrawal by competent authority	
6230 Jde-li o změnu, ukončení nebo stažení, uveďte dřívější číslo oznámení / If change, discontinuation or withdrawal, provide previous registration number	
Statut ohlašující organizace / Status of the organization making this application ⁷⁾	
6240 ☐ Výrobce / Manufacturer ☐ Zplnomocněný zástupce, včetně distributorů / Authorized representative including distributors	
Identifikace výrobce / Identification of the manufacturer ⁸⁾	
6250 Kód výrobce / Manufacturer code ⁹⁾	
6260 Jméno výrobce (právnícká nebo fyzická osoba), plné / Name of manufacturer, long	

6265	Jméno výrobce (právnícká nebo fyzická osoba), zkrácené / Name of manufacturer, short	
6270	Kód státu / Country code ²⁾	6280 Kód kraje / Region code ³⁾
6290	Obec / City	6300 PSČ / Postal code
6310	Ulice, číslo domu / Street, house number	6315 Číslo poštovní schránky / P.O. box
6320	Název kontaktního místa / Name - contact point	6330 Telefon / Telephone number
6340	Fax / Fax number	6350 E-Mail
Identifikace zplnomocněného zástupce / Authorized representative ¹⁰⁾		
6370	Kód zplnomocněného zástupce / Code of authorized representative ⁹⁾ CZ/	
6380	Jméno zplnomocněného zástupce (právnícká nebo fyzická osoba) / Name of authorized representative	
6390	Kód státu / Country code ²⁾	6391 Kód kraje / Region code ³⁾
6392	Obec / City	6394 PSČ / Postal code
6396	Ulice, číslo domu / Street, house number	6398 Číslo poštovní schránky / P.O. box
6400	Název kontaktního místa / Name - contact point	6410 Telefon / Telephone number
6420	Fax / Fax number	6430 E-Mail
Identifikace in vitro diagnostika / Identification of the concerned device		
6440	In vitro diagnostikum / Classification of the concerned device ¹¹⁾ ☐ ze skupiny A, Příloha / Device of group A, Annex ☐ ze skupiny B, Příloha / Device of group B, Annex ☐ pro sebetestování (skupina C), Příloha / Device for self-testing (group C), Annex ☐ Jiné in vitro diagnostikum (skupina D), Příloha / Other device (group D), Annex	
6445	Oznámení podle nařízení vlády č. 453/2004 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na diagnostické zdravotnické prostředky in vitro / Notification according to the Government Order No. 453/2004 Coll., laying down technical requirement for in vitro diagnostic medical devices ☐ "Nové in vitro diagnostikum" / "New" in vitro diagnostic medical device ¹²⁾	
6446	Kód kategorie in vitro diagnostika / Category Code ¹³⁾ 06	
Název kategorie in vitro diagnostika / Category Term ¹³⁾		
6447	Česky / In Czech: <i>Diagnostické zdravotnické prostředky in vitro</i>	
6448	Anglicky / In English: <i>In vitro diagnostic medical devices</i>	

Informace vztahující se k činidlům, reakčním produktům, kalibrátorům a kontrolnímu materiálu: V pojmech společných technických charakteristik, popřípadě analytů (příloha 2, seznam A a B) Information related to reagents, reagent products, calibration and control materials: In terms of common technical characteristics and/or analytes (Annex 2, List A and B)	
6450	Použitý nomenklaturní systém / Nomenclature system used ^{14) nebo/or 15)} ☐ GMDN ☐ UMDNS
6460	Kód skupiny in vitro diagnostika / Group Code ¹⁶⁾
	Název skupiny in vitro diagnostika / Group Term ¹⁷⁾
6470	Česky / In Czech
6480	Anglicky / In English
	Stručný popis / Short description ¹⁸⁾
6490	Česky / In Czech
6500	Anglicky / In English
Informace o jiných in vitro diagnostikách (seznam C a D) : Příslušné údaje / Information on other in vitro diagnostic medical devices (List C and D): appropriate indications.	
6550	Použitý nomenklaturní systém / Nomenclature system used ^{14) nebo/or 15)} ☐ GMDN ☐ UMDNS
6560	Kód skupiny in vitro diagnostika / Group Code ¹⁶⁾
	Název skupiny in vitro diagnostika / Group Term ¹⁷⁾
6570	Česky / In Czech
6580	Anglicky / In English
	Stručný popis / Short description ¹⁸⁾
6590	Česky / In Czech
6600	Anglicky / In English
Dodatečné informace pro in vitro diagnostika seznamu A, B a C dle pokynů k vyplnění tohoto formuláře (str. 4) / Additional information List A, B and C from notes on completing the Form (page 4)	
6605	Typ in vitro diagnostika ¹⁹⁾ / Type

6610	☐ Posouzení shody notifikovanou osobou Conformity checked by Notified Body	6615	Identifikační číslo notifikované osoby Notified Body identification number
6620	☐ V souladu s mezinárodními technickými dokumenty (dále jen "Technické specifikace" - pro in vitro diagnostika ze seznamu A Přílohy) In conformity with Common Technical Specification (for Annex List A)		
6630	☐ Výrobce zamýšlí požádat o zařazení do systému úhrad z veřejného zdravotního pojištění v České republice (zákon č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, v platném znění) / ☐ Ano / Yes ☐ Ne / No The producer intends to ask for inclusion into the system of compensations from the public health insurance in the Czech Republic (Act No. 48/1997 Coll. on the Public Health Insurance and on the modification/alteration and replenishment/amendment of some related acts in valid wording/version) ☐ Ano / Yes ☐ Ne / No		

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

Obec Dne
City Date

Název firmy
Company

Jméno a příjmení zodpovědné osoby Podpis a razítko
Responsible person, name and surname Signature and stamp

Poznámka: / Note:

K formuláři je nutné přiložit návod v českém jazyce a informace o označování, například štítky, symboly, nápisy (netýká se in vitro diagnostik skupiny D).

It is necessary to attach instruction for use in Czech and labelling, i.e. labels, symbols, ... (not for group D in vitro diagnostic devices).

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

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

Pokyny k vyplnění formuláře pro oznámení in vitro diagnostik podle § 13.

Notes on completing the Form for the registration In Vitro Diagnostic Medical Devices according to § 13.

- ¹⁾ Složen z dvoumístného kódu státu podle ISO 3166 následovaného lomítkem, písmeny CA a číslem příslušného úřadu ve státě, na př. CZ/CA01.
- ¹⁾ Composed of the two-letter country code of ISO 3166 followed by a slash, CA and the number of the Competent Authority in the state, e.g.: ES/CA01.
- ²⁾ Dvoupísmenový kód státu podle ISO 3166 například:.
- ²⁾ Two-letter code of ISO 3166 e.g.:

AT ... Rakousko / Austria

BE ... Belgie / Belgium

CH ... Švýcarsko / Switzerland

CZ ... Česká republika / Czech Republic

DE ... Německo / Germany

DK ... Dánsko / Denmark

ES ... Španělsko / Spain

IE ... Irsko /Ireland

IS ... Island / Iceland

IT ... Itálie / Italy

LI ... Lichtenštejnsko / Liechtenstein

LU ... Lucembursko / Luxembourg

NL ... Nizozemí / Netherlands

NO ... Norsko / Norway

FI	... Finsko / Finland	PT	... Portugalsko / Portugal
FR	... Francie / France	SE	... Švédsko / Sweden
GB	... Velká Britanie / United Kingdom	SK	... Slovensko / Slovakia
GR	... Řecko / Greece		

- ³⁾ Pro subjekty ČR používejte kódy krajů.
- ³⁾ Please use the region codes, if seated in the CZ.
- ⁴⁾ Rok, měsíc, den
- ⁴⁾ Year, month, day
- ⁵⁾ Přidělené příslušným úřadem. Složené z dvoumístného kódu státu podle ISO 3166 následovaného lomítkem, písmeny CA, číslem příslušného úřadu ve státě, lomítkem a interním registračním číslem, na př. CZ/CA01/nnn.
- ⁵⁾ To be assigned by the Competent Authority. Composed of the two letter country code of ISO 3166 followed by a slash, the code of the Competent Authority, a slash and an internal registration number, e.g.: ES/CA01/nnn.
- ⁶⁾ Při každém hlášení změny je nutno zaškrtnout značku „Hlášení změny“. Uvádějí se pouze změny, které nemění zařazení in vitro diagnostika do skupiny nebo jeho účel použití (tzn. lze měnit pouze položky 6490, 6500, 6590, 6600). V opačném případě je nutno provést oznámení nového in vitro diagnostika a původní oznámení ukončit. Uvádějí se pouze změněné položky a u položek, které se vypouštějí bez náhrady se uvede text „vypustit“. Při „Hlášení změny“ musí být uvedeno „Dřívější číslo oznámení (registrační)“.
- ⁶⁾ In each notificaton of change the box "notification of change" must be marked. This notification concerns only changes in which the classification class, group of device or the intended use of the device (items 6490, 6500, 6590, 6600) is not changed. If any of these items is changed, it is necessary to register a new device and terminate the previous registration. Only the changed items are filled in; in items which should be deleted fill in the text "vypustit". Each "Notification of change" the "previous registration number" must be filled in.
- ⁷⁾ Odkaz na nařízení vlády č.453/2004 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na diagnostické zdravotnické prostředky in vitro.
- ⁷⁾ Reference to the goverment order No.453/2004 Coll., laying down technical requirement for in vitro diagnostic medical devices.
- ⁸⁾ Uveďte adresu výrobce shodně s adresou uvedenou na štítku.
- ⁸⁾ The address of the manufacturer should be stated and should be same as the manufacturer's address stated on the label.
- ⁹⁾ Vyplňuje výrobce nebo zplnomocněný zástupce. Kód se skládá z dvoumístného kódu státu (ISO 3166). Ve státě musí být používán pouze jeden systém.
- ⁹⁾ Assigned by the manufacturer or the authorized representative. This code is always composed of the two-letter country code of ISO 3166. Only one system has to be used within a state.
- ¹⁰⁾ Vyplňuje se, pokud výrobce jmenoval zplnomocněného zástupce.
- ¹⁰⁾ To be filled in when the manufacturer has nominated an authorized representative.
- ¹¹⁾ Je možné označit jen jednu skupinu (vícenásobné záznamy nejsou možné).
- ¹¹⁾ Multiple entries are not possible.
- ¹²⁾ "Nové in vitro diagnostikum" - viz § 11 nařízení vlády č.453/2004 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na diagnostické zdravotnické prostředky in vitro.
- ¹²⁾ "New" device - according to § 11 of the goverment order No.453/2004 Coll., laying down technical requirement for in vitro diagnostic medical devices.
- ¹³⁾ "Kategorie in vitro diagnostika", "skupina in vitro diagnostika" a "typ in vitro diagnostika" jsou založeny na ČSN EN ISO 15225.
- ¹³⁾ "Device Category", "Generic Device group" and "Device Type" are based on ČSN EN ISO 15225.
- ¹⁴⁾ Uveďte použitou nomenklaturu in vitro diagnostika buď podle Univerzálního nomenklaturního systému zdravotnických prostředků (UMDNS) nebo podle Globální nomenklaturní nomenklatury zdravotnických prostředků (GMDN).
- ¹⁴⁾ Please enter the nomenclature Universal Medical Devices Nomenclature System (UMDNS) or Global Medical Devices Nomenclature (GMDN).
- ¹⁵⁾ Podle Globální nomenklatury zdravotnických prostředků (GMDN), až bude k dispozici. Pokud nebude včas připravena, je nutno použít nomenklaturu UMDNS.

- ¹⁵⁾ the Global Medical Device Nomenclature (GMDN) when available. If the GMDN is not ready in time, will have to be taken UMDNS.
- ¹⁶⁾ Vyplňte kód skupiny in vitro diagnostika podle použité nomenklatury.
- ¹⁶⁾ Fill in the Generic Device Group code by the used nomenclature.
- ¹⁷⁾ Je-li kód a název skupiny in vitro diagnostika převzat z Globální nomenklatury zdravotnických prostředků (GMDN), užíjte preferenční název.
- ¹⁷⁾ If Generic Device Group code and term are taken from the Global Medical Device Nomenclature (GMDN): preferred term has to be used.
- ¹⁸⁾ Povinné jen pokud není uveden příslušný kód a název skupiny in vitro diagnostika. Užíjte prosím vhodnou krátkou větu, která může obsahovat základní údaje o in vitro diagnostiku, např. určený účel použití, aspekty rozhodující o analytické specifikaci, způsob jeho účinku ...
- ¹⁸⁾ Only compulsory, if no right Generic Device Group code/term has been given. Please use appropriate terms of a short phrase. The phrase can include basic features of the product such as, for example, the intended use, the aspects governing its classification, the analytical qualification, the principal means of action ...
- ¹⁹⁾ Název typu in vitro diagnostika, daný výrobcem.
- ¹⁹⁾ Manufacturer's product name.
- ²⁰⁾ Použijte zvláštní list, jestliže je to zapotřebí.
- ²⁰⁾ Use additional sheet if necessary.

Příloha: SEZNAM IN VITRO DIAGNOSTIK**Seznam A**

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

Seznam B

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

Seznam A, B - odpovídá příloze 2 k nařízení vlády č.453/2004 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na diagnostické zdravotnické prostředky in vitro.

Seznam C

Do skupiny C patří všechna in vitro diagnostika pro sebetestování, která nejsou uvedená ve skupině A nebo B (např. těhotenské testy).

Seznam D

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

Seznam C, D - mimo přílohu 2 k nařízení vlády č.453/2004 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na diagnostické zdravotnické prostředky in vitro.

Příloha č. 12 k nařízení vlády č. 453/2004 Sb.

Formulář pro oznámení informací vztahujících se k certifikaci in vitro diagnostik
Form for the Registration of information relating to the certification of In Vitro
Diagnostic Medical Devices

A. Příslušný úřad (Ministerstvo zdravotnictví) / Competent authority (Ministry of Health)	
7100	Kód příslušného úřadu / Code of competent authority ¹⁾ <i>CZ/CA01</i>
7110	Název příslušného úřadu / Name of competent authority <i>Ministerstvo zdravotnictví</i>
7120	Kód státu / Country code ²⁾ <i>CZ</i>
7130	Kód okresu / District code ³⁾ <i>CZ112</i>
7140	Obec / City <i>Praha 2</i>
7150	PSČ / Postal code <i>128 01</i>
7160	Ulice, číslo domu / Street, house number <i>Palackého náměstí 4</i>
7165	Číslo poštovní schránky / P.O. box <i>128 01</i>
7170	Telefon / Telephone number <i>+420 224 972 363, +420 224 972 738</i>
7180	Fax / Fax number <i>+420 224 916 002</i>
7190	E-Mail <i>far@mzcr.cz</i>
B. Identifikace oznámení (není součástí certifikátu) / Identification of the registration (not part of the certificate)	
7200	Datum podání žádosti o certifikaci notifikované osobě / Date of application ⁴⁾
7205	Statut žadatele / Status of the applicant ☐ Výrobce / Manufacturer ☐ Zplnomocněný zástupce / Authorized representative
7210	Označte jde-li o první oznámení nebo o změnu informací / Indicate if this is a first registration or a change of information ⁵⁾ ☐ první žádost / First application ☐ hlášení změny / notification of change ⁵⁾
7220	Jde-li o změnu certifikátu, uveďte dřívější číslo oznámení / If change of certificate, provide previous registration number
7230	Udejte zda byl certifikát vydán, změněn, doplněn, odebrán, atd. ⁶⁾ Indicate if the certificate has been issued, modified, complemented, withdrawn etc. ☐ vydán / issued ☐ pozastaven / suspended ☐ změněn / modified ☐ odmítnut / refused ☐ doplněn / complemented ☐ stažen - ukončen výrobcem ☐ stažen-odebrán / withdrawn / withdrawn because discontinued by manufacturer

C. Certifikát	
7240	Číslo certifikátu / Certificate number ⁷⁾
7260	Udejte podle které přílohy byl certifikát vydán / Indicate against which Annex the certificate has (or had) been issued ☐ Příloha 3, bod 6 / Annex 3, section 6 ☐ Příloha 6, bod 5 / Annex 6, section 5 ⁸⁾ ☐ Příloha 4 / Annex 4 ☐ Příloha 6, bod 6 / Annex 6, section 6 ⁸⁾ ☐ Příloha 5/ Annex 5
7270	Datum vydání/pozastavení/stažení/odmítnutí atd / Date of issue/suspension/withdrawal/refusal etc. ⁴⁾
7280	Datum ukončení platnosti certifikátu / ukončení pozastavení / Date of expiry of the certificate / termination of suspension ⁴⁾
7290	Identifikační číslo notifikované osoby / Notified Body Identification number ⁹⁾ CZ/NB
D. Identifikace výrobce / Identification of the manufacturer	
7330	Kód výrobce / Manufacturer code ¹⁰⁾
7340	Jméno výrobce (právnícká nebo fyzická osoba), plné / Name of manufacturer, long
7345	Jméno výrobce (právnícká nebo fyzická osoba), zkrácené / Name of manufacturer, short
7350	Kód státu ²⁾ / Country code ²⁾
7360	Kód kraje / Region code ³⁾
7370	Obec / City
7380	PSC / Postal code
7390	Ulice, číslo domu / Street, house number
7400	Číslo poštovní schránky / P.O. box
7410	Název kontaktního místa / Name - Contact point
7420	Telefon / Telephone number
7430	Fax / Fax number
7440	E-Mail
E. Identifikace zplnomocněného zástupce / Authorized representative ¹¹⁾	
7460	Kód zplnomocněného zástupce / Code of authorized representative ¹⁰⁾ CZ/
7470	Jméno zplnomocněného zástupce (právnícká nebo fyzická osoba) / Name of authorized representative
7480	Kód státu ²⁾ / Country ²⁾
7485	Kód kraje / Region code ³⁾

7490	Obec / City	7495	PSČ / Postal code
7500	Ulice, číslo domu / Street, house number	7510	Číslo poštovní schránky / P.O. box
7520	Název kontaktního místa / Name - Contact point	7530	Telefon / Telephone number
7540	Fax / Fax number	7550	E-Mail
F. Identifikace certifikovaného in vitro diagnostika / Identification of the device covered by the certificate			
7560	In vitro diagnostikum / Classification of the concerned device ☐ ze skupiny A, Příloha / Device of group A, Annex ☐ ze skupiny B, Příloha / Device of group B, Annex ☐ pro sebetestování (skupina C), Příloha / Device for self-testing (group C), Annex ☐ Jiné in vitro diagnostikum (skupina D), Příloha / Other device (group D), Annex		
7570	Typ in vitro diagnostika / Device Type ¹²⁾		
7580	Použitý nomenklaturní systém / Nomenclature system used ¹³⁾ ☐ GMDN ☐ UMDNS		
7600	Kód skupiny in vitro diagnostika / Generic Device Group Code ¹⁴⁾		
	Název skupiny in vitro diagnostika / Generic Device Group Code ¹⁴⁾		
7620	Česky / In Czech:		
7630	Anglicky / In English:		
	Stručný popis / Short description ¹⁵⁾		
7640	Česky / In Czech:		
7650	Anglicky / In English:		
7710	Kód kategorie in vitro diagnostika / Device Category Code ¹⁶⁾		
	06		
	Název kategorie in vitro diagnostika / Device Category Term ¹⁶⁾		
7720	Česky / In Czech: <i>diagnostické zdravotnické prostředky in vitro</i>		
7730	Anglicky / In English: <i>In vitro diagnostic medical devices</i>		

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

Obec Dne
City Date

Jméno, příjmení zodpovědné osoby Podpis a razítko
Responsible person, name and surname Signature and stamp

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

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

Pokyny k vyplnění formuláře pro oznámení in vitro diagnostik podle § 13.

Notes on completing the Form for the registration In Vitro Diagnostic Medical Devices according to § 13.

- ¹⁾ Složen z dvoupísmenového kódu státu podle ISO 3166 následovaného lomítkem, písmeny CA a číslem příslušného úřadu ve státě, např.: CZ/CA01.
- ¹⁾ Composed of the two-letter country code of ISO 3166 followed by a slash, CA and the number of the Competent Authority in the state, e.g.: ES/CA01.
- ²⁾ Dvoupísmenový kód státu podle ISO 3166, např.:
- ²⁾ Two-letter code of ISO 3166, e.g.:

AT ... Rakousko / Austria

IE ... Irsko /Ireland

BE ... Belgie / Belgium

IS ... Island / Iceland

CH ... Švýcarsko / Switzerland

IT ... Itálie / Italy

CZ	Česká republika / Czech Republic	LI	... Lichtenštejnsko / Liechtenstein
DE	... Německo / Germany	LU	... Lucembursko / Luxembourg
DK	... Dánsko / Denmark	NL	... Nizozemí / Netherlands
ES	... Španělsko / Spain	NO	... Norsko / Norway
FI	... Finsko / Finland	PT	... Portugalsko / Portugal
FR	... Francie / France	SE	... Švédsko / Sweden
GB	... Velká Británie / United Kingdom	SK	... Slovensko / Slovakia
GR	... Řecko / Greece		

- 3) Pro subjekty ČR používejte kódy krajů.
- 3) Please use the region codes, if seated in the CZ.
- 4) Rok, měsíc, den / Year, month, day.
- 5) V případě změny certifikátu musí být označeno, že se jedná o "změnu certifikátu" a doloží se číslo dřívějšího certifikátu. Formulář musí být vyplněn úplně.
- 5) In case a change of a certificate is reported, "change of certificate" must be marked and the "previous certificate number" must be given. The form must be filled in completely.
- 6) Vydán, stažen-odebrán, pozastaven, odmítnut a stažen-ukončen se týká certifikátu. Změněn a doplněn se týká in vitro diagnostika. V daném certifikátu ověřujícím kvalitu souboru in vitro diagnostik je možno soubor zvětšit (doplnit) nebo in vitro diagnostika změnit.
- 6) Issued, withdrawn, suspended, refused and discontinued is certificate-related. Modified and complemented is device-related. Under a given certificate for a full quality assurance system, the list of devices can be enlarged (complemented) or devices may be modified.
- 7) Toto číslo je vydáno příslušnou notifikovanou osobou.
- 7) This number is issued by the Notified Body involved.
- 8) Certifikát má být vydán pro každou schválenou šarži (resp. pro každé jednotlivé in vitro diagnostikum). Pro informaci poskytovanou v rámci výměny dat notifikovanou osobou postačuje najít v databázi druh certifikátu vydaného poprvé výrobcí pro dané in vitro diagnostikum a identifikaci notifikované osoby, která jej vydala.
- 8) For EC verification, the directive requires the Notified Bodies to issue a certificate for each batch (or for each individual device) which is accepted. For the information provided in the context of the regulatory data exchange by a Notified Body, it is sufficient to find in the data base the kind of certificate which has been first granted to the manufacturer of a given device and the identity of the Notified Body which issued it.
- 9) Složeno z dvoupísmenového kódu státu podle ISO 3166 následovaného lomítkem, písmeny NB a číslem příslušné notifikované osoby v daném státě, např.: CZ/NB xxy. To se vztahuje i k orgánům posuzujícím shodu v souladu s dohodami o vzájemném uznávání certifikátů mezi EU a jinými státy.
- 9) Composed of the two-letter country code of ISO 3166 followed by a slash, NB and the number of the Notified Body in the state, e.g.: CZ/NB xxy. This also applies accordingly to Conformity Assessment Bodies designated in the Mutual Recognition Agreements.
- 10) Vyplňuje výrobce nebo zplnomocněný zástupce. Kód se skládá z dvoumístného kódu státu (ISO 3166). Ve státě musí být používán pouze jeden systém.
- 10) Assigned by the manufacturer or the authorized representative. This code is always composed of the two-letter country code of ISO 3166. Only one system has to be used within a state.
- 11) Vyplňuje se pokud výrobce jmenoval zplnomocněného zástupce.
- 11) To be filled when the manufacturer has nominated an authorized representative.
- 12) Název typu in vitro diagnostika, daný výrobcem a uvedený v certifikátu.
- 12) Manufacturer product name as specified in the certificate.
- 13) Uveďte použitou nomenklaturu in vitro diagnostika buď podle Universálního nomenklaturního systému zdravotnických prostředků (UMDNS) nebo podle Globální nomenklatury zdravotnických prostředků (GMDN), až bude k dispozici. Pokud nebude včas připravena, je nutno použít nomenklaturu UMDNS.
- 13) Please enter the nomenclature Universal Medical Devices Nomenclature System (UMDNS) or the Global Medical.

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

- ¹⁴⁾ Kód a název skupiny in vitro diagnostika musí být převzat z Globální nomenklatury zdravotnických prostředků (GMDN), až bude k dispozici. Pokud nebude včas připravena, je nutno převzít kód a název skupiny in vitro diagnostika z nomenklatury UMDNS.
- ¹⁴⁾ Generic Device Group code and term have to be taken from the Global Medical Device Nomenclature (GMDN) when available. If the GMDN is not ready in time, device code and term will have to be taken UMDNS.
- ¹⁵⁾ Povinné jen pokud není uveden příslušný kód a název skupiny in vitro diagnostika. Užijte prosím vhodné termíny nebo krátkou větu, která může obsahovat základní údaje o in vitro diagnostiku, např. určený účel použití, aspekty rozhodující o analytické specifikaci, způsob jeho účinku ...
- ¹⁵⁾ Only compulsory, if no right Generic Device Group code/term has been given. Please use appropriate terms or a short phrase. The phrase can include basic features of the product such as, for example, the intended use, the aspects governing its classification, the analytical qualification, the principal means of action ...
- ¹⁶⁾ "Kategorie a skupina in vitro diagnostika" jsou založeny na ČSN EN ISO 15225.
- 16) „Device Category“ and „Generic Device Group“ are based on ČSN EN ISO 15225.
- 17) V případě potřeby použijte další listy.
- 17) Use additional sheet if necessary.

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

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

Seznam B

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

Seznam A, B - odpovídá příloze 2 k nařízení vlády č. 453/2004 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na diagnostické zdravotnické prostředky in vitro.

Seznam C

Do skupiny C patří všechna in vitro diagnostika pro sebetestování, která nejsou uvedena ve skupině A nebo B (např. těhotenské testy).

Seznam D

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

Seznam C, D - mimo přílohu 2 k nařízení vlády č. 453/2004 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na diagnostické zdravotnické prostředky in vitro.

Příloha č. 13 k nařízení vlády č. 453/2004 Sb.

Formulář pro oznámení osob (právnických nebo fyzických)
Form for Registration Persons (of Juristic and Physical)

Příslušný úřad (Ministerstvo zdravotnictví) / Competent authority (Ministry of Health)	
0100	Kód příslušného úřadu / Code of competent authority <i>CZ/CA01</i>
0110	Název příslušného úřadu / Name of competent authority <i>Ministerstvo zdravotnictví / Ministry of Health</i>
0120	Kód státu / Country code <i>CZ</i>
0130	Kód kraje / Region code <i>CZ0112</i>
0140	Obec / City <i>Praha 2</i>
0150	PSČ / Postal code <i>128 01</i>
0160	Ulice, číslo domu / Street, house number <i>Palackého náměstí 4</i>
0165	Číslo poštovní schránky / P.O. box <i>81</i>
0170	Telefon / Telephone number <i>+ 420 224 972 409, 224 972 754</i>
0180	Fax / Fax number <i>+ 420 224 916 002</i>
0190	E-Mail <i>far@mzcr.cz</i>
Identifikace oznámení (před zahájením činnosti)	
Identification of the registration (before starting activity)	
0200	Datum oznámení u příslušného úřadu / Date of registration at competent authority ¹⁾
0210	Číslo oznámení / Registration number ²⁾
0220	☐ První oznámení / First registration ☐ Hlášení změny / Notification of change ³⁾ – popiště v příloze / write in Annex ☐ Odvolání oznámení (např. při ukončení činnosti organizace) / Withdrawal of registration
0230	Dřívější číslo oznámení (u změny nebo odvolání) ³⁾ Previous registration number in notification of change or withdrawal
Ohlašovatel / Reported by	
0240	☐ Výrobce in vitro diagnostik / Manufacturer of in vitro diagnostic medical devices ☐ Zplnomocněný zástupce / Authorized representative ☐ Osoba odpovědná za uvedení na trh, včetně distributora / Person responsible for placing on the market ☐ Osoba provádějící servis / The person who service provider
Identifikace ohlašující osoby (právníké nebo fyzické) / Identification of juristic or physical person ⁴⁾	
0250	Kód osoby (právníké nebo fyzické) / Code of juristic or physical person ⁵⁾

0260	Jméno osoby (právnícké nebo fyzické), plné / Name of person (juristic or physical), long		
0265	Jméno osoby (právnícké nebo fyzické), zkrácené / Name of person (juristic or physical), 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
0320	Název kontaktního místa / Name contact point	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 (právnícké nebo fyzické) podávající hlášení / Identification of reporting person (juristic or physical) ⁸⁾		
0400	Kód osoby (právnícké nebo fyzické) podávající hlášení / Code of reporting person (juristic or physical) ⁵⁾		
0410	Jméno osoby (právnícké nebo fyzické), plné / Name of person (juristic or physical), 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	Název kontaktního místa / Name - contact point	0470	Telefon / Telephone number
0480	Fax / Fax number	0490	E-Mail

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

Obec Datum
City Date

Jméno, příjmení zodpovědné osoby Podpis a razítko
Responsible person, name and surname Signature and stamp

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

Procesní poznámky / Processing notes	
Vyplní příslušný úřad / To be filled in only by competent authority	
0900	Datum doručení příslušnému úřadu / Date of delivery to competent authority 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 pro oznámení in vitro diagnostik podle § 13.

Notes on completing the Form for the registration In Vitro Diagnostic Medical Devices according to § 13.

Za každou činnost uvedenou v položce 0240 musí osoby podávající hlášení vyplnit samostatný formulář.
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) Přidělené příslušným úřadem. Složené z dvoumístného kódu státu 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 položky. Pokud vznikne potřeba aktualizace položek 0250 a 0260, je nutno vyplnit nové oznámení a původní oznámení ukončit. Uvádějí se pouze změnžené položky a u položek, které se vypouštějí bez náhrady, se uvede text „vypustit“. Při hlášení změny a odvolání oznámení musí být uvedeno „Dřívější číslo oznámení“.
- 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 organization and terminate old registration. Only the changed items are filled in; in items which should be deleted fill in the text "vypustit". In case change or withdrawal the "Previous registration number" must be given.
- 4) Vyplňuje každá fyzická nebo právnická osoba, která má oznamovací povinnost podle tohoto nařízení.
- 4) Is to be filled in by every juristic or physical subject with obligation to notify according to hereof Government Order.
- 5) Skládá se z dvoumístného kódu státu (ISO 3166).
- 5) This code is always composed of the two-letter country code of ISO 3166.
- 6) Používejte kódy států podle ISO 3166: např.: Česká republika CZ.
- 6) Please use the country codes according 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) Pro subjekty ČR používejte kódy krajů.
- 7) Please use the region codes.
- 8) Tento oddíl se vyplňuje jen v případě, že ohlášená právnická nebo fyzická osoba není totožná s tím, kdo oznámení hlásí.
- 8) This part is filled in only if registered organization is different from reporting subject.
- 9) Použijte zvláštní list, jestliže je to zapotřebí. / Use additional sheet if necessary.
- 10) V příloze použijte další list, jestliže je to potřebné pro Váš seznam všech in vitro diagnostik.
- 10) Use additional sheet of Annex if necessary for the list of all In Vitro Diagnostic Medical Devices.

Seznam in vitro diagnostik uváděných na trh v ČR

Vyplní každý ohlašovatel při oznamování a následně aktualizuje 1x ročně (pokud došlo ke změně)

List of In Vitro Diagnostic Medical Devices on the market in the CR

To be filled in by every organization at the time of registration and updated every year (if changes occurred)

[illegible]



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, druhá záloha na rok 2004 činí 3000,- Kč, třetí 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 – Příbicková, J. Švermy 14; Kladno: eL VaN, Ke Stadiónu 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: LEJHANEČ, 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, Bartoňova 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; Teplice: 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, Kartoan, s. r. o., Solvayova 1597/3, Vazby a doplňování Sbírky zákonů včetně dopravy zdarma, tel.+fax: 475 501 773, www.kar-toon.cz, e-mail: kartoan@kartoan.cz; Zábřeh: Mgr. Ivana Patková, Žižkova 45; Zatec: Prodejna U Pivovaru, Žižkovo nám. 76, Jindřich Procházka, Bezděkov 89 – Vazby Sbírky, 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 zařizování 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., Odštěpný závod Jižní Morava Reditelství v Brně č. j. P/2-4463/95 ze dne 8. 11. 1995.