Rada
Evropské unie

Brusel 21. září 2015
(OR. en)

Interinstitucionální spis:
2012/0266 (COD)

12040/15
ADD 1

PHARM 36
SAN 281
MI 567
COMPET 410
CODEC 1193

POZNÁMKA

Odesílatel:	Generální sekretariát Rady
Příjemce:	Výbor stálých zástupců / Rada
Č. předchozího dokumentu:	9769/15 PHARM 26 SAN 176 MI 391 COMPET 304 CODEC 858 + ADD 1
Č. dok. Komise:	14493/12 PHARM 71 SAN 215 MI 597 COMPET 600 CODEC 2305 + COR 1
Předmět:	Návrh nařízení Evropského parlamentu a Rady o **zdravotnických prostředcích** a změně směrnice 2001/83/ES, nařízení (ES) č. 178/2002 a nařízení (ES) č. 1223/2009

Delegace naleznou v příloze tohoto dokumentu konsolidované znění příloh navrhovaného nařízení o zdravotnických prostředcích, které vypracovalo lucemburské předsednictví za účelem finalizace obecného přístupu, a tím také doplnění částečného obecného přístup dosaženého na zasedání Rady pro zaměstnanost, sociální politiku, zdraví a ochranu spotřebitele dne 19. června 2015.

Nové znění oproti návrhu Komise je vyznačeno ***tučnou kurzívou***. Vypuštěný text je označen symbolem […].

Znění uvedené v tomto dokumentu bylo delegacím představeno v dokumentech WK 58/2015 ve znění dokumentu WK 64/2015 REV 1.

PŘÍLOHA I

OBECNÉ POŽADAVKY NA BEZPEČNOST A FUNKČNÍ ZPŮSOBILOST

I. Obecné požadavky

1. Prostředky musí dosahovat funkční způsobilosti určené výrobcem a být navrženy a vyrobeny tak, aby při běžných podmínkách použití byly vhodné pro určený účel [...]. Musí ***být bezpečné a účinné a*** nesmějí ohrožovat klinický stav nebo bezpečnost pacientů ani bezpečnost a zdraví uživatelů, případně dalších osob, a to za předpokladu, že veškerá rizika, která mohou s použitím těchto prostředků souviset, jsou přijatelná v porovnání s jejich přínosem pro pacienta a odpovídají vysoké úrovni ochrany zdraví a bezpečnosti, ***a to s ohledem na obecně uznávaný aktuální stav vývoje***.

   [...]

   – [...]

   – [...]

1aa. Smyslem požadavků v této příloze, jejichž cílem je snížit rizika na nejnižší možnou míru, je dosáhnout uvedeného cíle, aniž by přitom byl nepříznivě ovlivněn poměr přínosů a rizik.

1a. Výrobce musí zavést, uplatňovat, dokumentovat a udržovat [...] systém řízení rizik. Řízení rizik je nepřetržitý opakující se proces v rámci celého životního cyklu prostředku, který vyžaduje pravidelnou systematickou aktualizaci. V rámci řízení rizik musí výrobce učinit tyto kroky:

a) pro každý prostředek zavést a dokumentovat plán řízení rizik;

b) identifikovat a analyzovat známá a předvídatelná nebezpečí související s jednotlivými prostředky;

c) odhadovat a vyhodnocovat související rizika vznikající při určeném použití a důvodně předvídatelném nesprávném použití;

d) vyloučit nebo kontrolovat tato rizika v souladu s požadavky uvedenými v odstavci 2;

e) vyhodnocovat dopad informací z výrobní fáze, a zejména ze systému dozoru po uvedení na trh, na nebezpečí a četnost jejich výskytu a odhady s nimi souvisejících rizik, jakož i na celkové riziko, poměr přínosů a rizik a přijatelnost rizik;

f) na základě vyhodnocení dopadu informací z výrobní fáze nebo ze systému dozoru po uvedení na trh v případě potřeby změnit kontrolní opatření v souladu s požadavky uvedenými v odstavci 2.

2. [...] ***Opatření ke kontrole rizik***, [...] která výrobce zvolí při návrhu a ***konstrukci*** [...] prostředků, jsou v souladu se zásadami bezpečnosti a současně brát ohled na obecně uznávaný aktuální stav vývoje. Za účelem snížení rizik musí výrobce řídit rizika tak, aby se přetrvávající riziko spojené s každým nebezpečím a rovněž celkové přetrvávající riziko považovalo za přijatelné. [...] ***Při výběru nejvhodnějších řešení*** musí výrobce uplatňovat následující zásady v uvedeném pořadí:

a) [...]

b) na nejnižší možnou míru ***a co nejvhodnějším způsobemzmírnit nebo*** vyloučit rizika [...] prostřednictvím bezpečného návrhu a ***konstrukce*** [...];

c) ***ve vhodných případech přijmout*** [...] odpovídající ochranná opatření, ***případně*** včetně výstražných zařízení, ***pokud jde o rizika, která nelze vyloučit***; a

d) poskytovat ***informace v zájmu zajištění bezpečnosti (výstrahy / předběžná opatření / kontraindikace) a ve vhodných případech*** zajistit pro uživatele zaškolení**.**

Výrobce musí [...] informovat uživatele o jakýchkoliv přetrvávajících rizicích.

2b. V rámci úsilí o vyloučení nebo zmírnění rizik spojených s nesprávným použitím musí výrobce uplatňovat tyto zásady:

– ***snížit na nejnižší možnou míru rizika spojená s ergonomickými vlastnostmi prostředku a prostředí, v němž má být prostředek používán (návrh v zájmu bezpečnosti pacientů), a***

– ***vzít v úvahu technické znalosti, zkušenosti, vzdělání, proškolení a případně prostředí použití, jakož i zdravotní a fyzický stav určených uživatelů (návrh pro laické uživatele, profesionální uživatele, osoby s postižením nebo jiné uživatele).***

3. Je-li prostředek vystaven zatížení, které může nastat za běžných podmínek použití, a je-li náležitě udržován v souladu s pokyny výrobce, nesmí dojít k nepříznivému ovlivnění jeho vlastností a funkční způsobilosti do té míry, že by tím po dobu životnosti prostředku uvedenou výrobcem mohlo dojít k ohrožení zdraví nebo bezpečnosti pacienta nebo uživatele, případně dalších osob. [...]

4. Prostředky musí být navrženy, vyrobeny a zabaleny tak, aby jejich vlastnosti a funkční způsobilost při určeném použití nebyly nepříznivě ovlivněny [...] ***během*** přepravy nebo skladování [...] (například výkyvy teploty a vlhkosti), s ohledem na pokyny a informace poskytnuté výrobcem.

5. Všechna známá a předvídatelná rizika a veškeré nežádoucí vedlejší účinky musí být minimalizovány a musí být přijatelné v porovnání s ***hodnoceným*** přínosem dosažené funkční způsobilosti prostředku za běžných podmínek použití pro pacienta ***nebo uživatele***.

6. V případě prostředků uvedených v příloze XV, u nichž výrobce netvrdí, že jsou určeny pro léčebný účel, mají být obecné požadavky ***na bezpečnost*** uvedené v oddílech 1 a 5 chápány tak, že prostředek při použití za stanovených podmínek a pro určené účely nesmí představovat žádné riziko nebo smí představovat pouze [...] ***maximální*** přijatelné riziko [...] související s použitím výrobku, které odpovídá vysoké úrovni bezpečnosti a ochrany zdraví osob.

6a. Existuje-li příslušné nebezpečí, musí prostředky, které jsou zároveň strojním zařízením ve smyslu čl. 2 písm. a) směrnice Evropského parlamentu a Rady 2006/42/ES ze dne 17. května 2006 o strojních zařízeních, splňovat rovněž základní požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost stanovené v příloze I uvedené směrnice, nakolik jsou tyto požadavky [...] specifičtější než [...] obecné požadavky na bezpečnost a funkční způsobilost stanovené v kapitole II této přílohy.

II. Požadavky na návrh a konstrukci

7. Chemické, fyzikální a biologické vlastnosti

7.1. Prostředky musí být navrženy a vyrobeny tak, aby byly zaručeny vlastnosti a funkční způsobilost uvedené v kapitole I „Obecné požadavky“. Zvláštní pozornost musí být věnována:

a) výběru použitých materiálů ***a látek***, zejména z hlediska toxicity a případně hořlavosti;

b) vzájemné kompatibilitě mezi použitými materiály ***a látkami*** a biologickými tkáněmi, buňkami a tělními tekutinami s ohledem na určený účel prostředku ***a případně absorpci, distribuci, metabolismus a vylučování***;

bb) dopadu procesů na vlastnosti materiálů;

c) případně výsledkům biofyzikálního nebo modelového výzkumu, jejichž platnost byla již dříve prokázána;

d) [...] ***mechanickým vlastnostem*** použitých materiálů, případně s ohledem na vlastnosti, jako je ***pevnost, tvárnost, křehkost*** [...] a ***odolnost*** proti oděru a únavě materiálu [...];

e) vlastnostem povrchů;

f) potvrzení toho, že daný prostředek splňuje jakékoliv vymezené chemické nebo fyzikální specifikace.

7.2. Prostředky musí být navrženy, vyrobeny a zabaleny tak, aby se minimalizovalo riziko vyplývající z kontaminantů a reziduí pro pacienty, s ohledem na určený účel prostředku, a pro osoby podílející se na dopravě, skladování a používání prostředků. Zvláštní pozornost musí být věnována exponovaným tkáním a délce trvání a četnosti expozice.

7.3. Prostředky musí být navrženy a vyrobeny tak, aby mohly být bezpečně používány společně s materiály a látkami, včetně plynů, s nimiž přicházejí do styku při [...] ***určeném*** použití [...]. Jsou-li prostředky určeny k podávání léčivých přípravků, musí být navrženy a vyrobeny tak, aby byly s dotčenými léčivými přípravky slučitelné, a to podle ustanovení a omezení, kterými se tyto léčivé přípravky řídí, a aby byla zachována funkční způsobilost léčivých přípravků i prostředků v souladu s jejich příslušnými indikacemi a určeným použitím.

7.4. Prostředky musí být navrženy a vyrobeny tak, aby byla na nejnižší možnou míru [...] snížena rizika způsobená případnými látkami ***nebo částicemi, včetně částeček oděru, produktů rozpadu a zbytků ze zpracování*** [...], které se mohou z prostředků ***uvolňovat***. Zvláštní pozornost musí být věnována látkám, které jsou karcinogenní, mutagenní nebo toxické pro reprodukci, v souladu s přílohou VI částí 3 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 ze dne 16. prosince 2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí, o změně a zrušení směrnic 67/548/EHS a 1999/45/ES a o změně nařízení (ES) č. 1907/2006 a látkám s vlastnostmi, které narušují činnost žláz s vnitřní sekrecí a v jejichž případě existují vědecké důkazy o pravděpodobných závažných účincích na lidské zdraví a které jsou identifikovány v souladu s postupem stanoveným v článku 59 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 ze dne 18. prosince 2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek.

Pokud prostředky nebo jejich části, které jsou určené

– jako invazivní prostředky a mají [...] přicházet do styku s tělem pacienta, nebo
– k podávání nebo opětovnému podávání léčivých přípravků, tělních tekutin nebo jiných látek, včetně plynů, do/z těla, nebo
– k dopravě a skladování těchto léčivých přípravků, tělních tekutin nebo látek, včetně plynů, které mají být podány nebo opětovně podány do těla,

obsahují v koncentraci ***nejméně*** 0,1 hmotnostního % v [...] [...] ***prostředcích nebo jejich částech*** [...] [...] ***látky***, které jsou v souladu s částí 3 přílohy VI nařízení (ES) č. 1272/2008 klasifikovány jako karcinogenní, mutagenní nebo toxické pro reprodukci kategorie 1A nebo 1B ***nebo narušují činnost žláz s vnitřní sekrecí, jak je uvedeno v prvním odstavci***, musí být tyto prostředky označeny na samotném prostředku nebo na obalu každé jednotky nebo v případě potřeby na prodejním obalu jako prostředky obsahující ***takové látky*** [...]. Pokud určené použití těchto prostředků zahrnuje léčbu dětí nebo těhotných či kojících žen, musí výrobce pro použití těchto látek podat zvláštní odůvodnění s ohledem na soulad s obecnými požadavky na bezpečnost a funkční způsobilost, zejména s požadavky tohoto odstavce, poskytnout v rámci technické dokumentace a v návodech k použití informaci o zbytkových rizicích pro tyto skupiny pacientů a případně o vhodných preventivních opatřeních.

7.5. Prostředky musí být navrženy a vyrobeny tak, aby byla na nejnižší možnou míru snížena [...] rizika spojená s neúmyslným proniknutím [...] látek do prostředku [...], a to s ohledem na prostředek a povahu prostředí, ve kterém má být používán.

7.6. Prostředky musí být navrženy a vyrobeny tak, aby byla [...] ***na nejnižší možnou míru*** zmírněna rizika spojená s velikostí a vlastnostmi použitých částic [...], ***které se uvolňují do těla pacienta či uživatele, pokud nepřicházejí do styku pouze s neporušenou kůží***. Zvláštní ***pozornost*** je nutno ***věnovat*** [...] nanomateriál***ům*** [...].

8. Infekce a mikrobiologická kontaminace

8.1. Prostředky a výrobní postupy musí být navrženy tak, aby se vyloučilo nebo na nejnižší možnou míru snížilo riziko infekce pacientů, uživatelů a případně jiných osob. Návrh musí:

a) umožňovat snadnou manipulaci;

[...];

b) omezovat na nejnižší možnou míru [...] jakýkoliv únik mikrobů z prostředku nebo expozici mikrobům během použití;

c) zamezit mikrobiální kontaminaci prostředku nebo ***jeho obsahu jako např.*** vzork***ů nebo kapalin***.

8.1a. V nezbytných případech musí být prostředky navrženy tak, aby se usnadnilo jejich bezpečné čištění, dezinfekce nebo opětovná sterilizace.

8.2. Prostředky označené jako prostředky ve [...] ***zvláštním mikrobiálním*** stavu musí být navrženy, vyrobeny a zabaleny tak, aby se zajistilo, že v tomto stavu zůstanou i při uvedení na trh a že v tomto stavu zůstanou i za podmínek dopravy a skladování stanovených výrobcem.

8.3. Prostředky dodávané ve sterilním stavu musí být navrženy, vyrobeny a zabaleny [...] v souladu s vhodnými postupy, aby bylo zajištěno, že při uvedení na trh budou sterilní a za podmínek dopravy a skladování uvedených výrobcem zůstanou sterilní, dokud nebude ochranný obal poškozen nebo otevřen ***v místě použití***. ***Tato opatření musí zajistit, aby byla konečnému uživateli zcela zřejmá neporušenost sterilního obalu.***

8.4. Prostředky označené [...] jako sterilní [...] ***jsou*** [...] zpracovány, vyrobeny, ***zabaleny*** a [...] sterilizovány odpovídajícími validovanými metodami.

8.5. Prostředky, které mají být sterilizovány, musí být vyrobeny ***a zabaleny*** za odpovídajících [...] ***a*** kontrolovaných [...] podmínek a v ***odpovídajících a kontrolovaných zařízeních***.

8.6. Obalové systémy pro nesterilní prostředky musí zachovávat neporušenost a čistotu výrobku a, mají-li být prostředky před použitím sterilizovány, musí tyto systémy minimalizovat riziko mikrobiální kontaminace. Obalový systém musí být vhodný s ohledem na sterilizační metodu uvedenou výrobcem.

8.7. ***Kromě symbolu použitého k označení sterility výrobku*** musí označení prostředku umožnit rozlišení mezi stejnými nebo podobnými výrobky uváděnými na trh ve sterilním i nesterilním stavu.

9. Prostředky obsahující látku, jež se považuje za léčivý přípravek, a prostředky složené z látek nebo kombinace látek, [...] ***které jsou lidským tělem absorbovány nebo v lidském těle lokálně rozptýleny***

9.1. V případě prostředků uvedených v čl. 1 odst. 4 prvním pododstavci musí být jakost, bezpečnost a užitečnost látky, která by při samostatném použití byla považována za léčivý přípravek ve smyslu článku 1 směrnice 2001/83/ES, ověřeny analogicky s metodami uvedenými v příloze I směrnice 2001/83/ES, jak je stanoveno v příslušném postupu posuzování shody podle tohoto nařízení.

9.2. Prostředky složené z látek nebo kombinací látek, ***které jsou*** určeny k [...] ***zavedení do lidského těla*** a které jsou lidským tělem absorbovány nebo v lidském těle ***lokálně*** rozptýleny, musí v případech, ***kdy je to relevantní a které jsou omezeny na aspekty, na něž se toto nařízení nevztahuje***, [...] být v souladu s příslušnými požadavky stanovenými v příloze I směrnice 2001/83/ES ***pro hodnocení absorpce, distribuce, metabolismu, vylučování, místní snášenlivosti, toxicity, interakce s jinými prostředky, léčivými přípravky nebo jinými látkami a možných nežádoucích účinků, jak je stanoveno v použitelném postupu posouzení shody v tomto nařízení.***

10. Prostředky zahrnující materiály biologického původu

10.1. Na prostředky vyráběné s použitím tkání nebo buněk lidského původu nebo jejich derivátů, které jsou ***neživé nebo byly učiněny neživými a*** na které se vztahuje toto nařízení v souladu s čl. 1 odst. 2 písm. e) ***[...] ea)***, se použijí tato pravidla:

a) Darování, odběr a vyšetřování tkání a buněk lidského původu používaných pro výrobu prostředků se provádí v souladu se směrnicí 2004/23/ES.

b) Zpracování a konzervace uvedených tkání a buněk a jakákoliv jiná manipulace s nimi se provádí tak, aby byla zajištěna [...] bezpečnost pacientů, uživatelů a případně jiných osob. Zejména musí být zajištěna bezpečnost, pokud jde o viry a jiná přenosná agens, za pomoci ***vhodných metod získávání a*** zavedením validovaných metod odstraňování nebo inaktivace během výrobního postupu.

c) [...]

10.2. Na prostředky vyráběné s použitím tkání nebo buněk zvířecího původu nebo jejich derivátů, které jsou neživé nebo byly učiněny neživými, se použijí tato pravidla:

a) V případech, kdy je to proveditelné s ohledem na druh zvířat, tkáně nebo buňky zvířecího původu, musí pocházet ze zvířat, která byla podrobena veterinárním kontrolám přizpůsobeným určenému použití těchto tkání. ***Výrobci*** musí uchovávat informace o zeměpisném původu těchto zvířat.

b) ***Výběr*****, [**...] zpracování, konzervace, vyšetřování tkání, buněk a látek zvířecího původu i manipulace s nimi musí být prováděny tak, aby byla zajištěna [...] bezpečnost pacientů, uživatelů a případně jiných osob. Zejména musí být zajištěna bezpečnost, pokud jde o viry a jiná přenosná agens, zavedením validovaných metod odstraňování nebo inaktivace virů během výrobního postupu ***s výjimkou případů, kdy by použití těchto metod vedlo k nepřijatelnému zhoršení ohrožujícímu klinický přínos prostředku.***

c) V případě prostředků vyráběných s použitím tkání nebo buněk zvířecího původu uvedených v nařízení Komise (EU) č. 722/2012 ze dne 8. srpna 2012 o zvláštních požadavcích týkajících se požadavků stanovených ve směrnicích Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS s ohledem na aktivní implantabilní zdravotnické prostředky a zdravotnické prostředky vyrobené s použitím tkání zvířecího původu se použijí konkrétní požadavky stanovené v uvedeném nařízení.

10.3. V případě prostředků vyráběných s použitím jiných neživých biologických látek se použijí tato pravidla:

V případě biologických látek jiných, než jsou látky uvedené v oddílech 10.1 a 10.2, se zpracování, konzervace a vyšetřování uvedených látek a manipulace s nimi provádějí tak, aby byla zajištěna [...] bezpečnost pacientů, uživatelů a případně jiných osob. Zejména musí být zajištěna bezpečnost, pokud jde o viry a jiná přenosná agens, za pomoci ***vhodných metod získávání a*** zavedením validovaných metod odstraňování nebo inaktivace během výrobního postupu.

11. [...] [...] [...] [...] [...] [...] *Konstrukční vlastnosti a vlastnosti ve vztahu k prostředí*

11.1. Je-li prostředek určen k použití v kombinaci s jinými prostředky nebo vybavením, musí být celá kombinace včetně propojovacího systému bezpečná a nesmí narušovat stanovenou funkční způsobilost prostředků. Každé omezení použití, které se použije na tyto kombinace, musí být uvedeno na označení nebo v návodu k použití. Propojení, se kterými musí uživatel manipulovat, jako je tekutina, přenos plynů, ***elektrické*** nebo mechanické propojení, musí být navržena a konstruována tak, aby se ***zabránilo*** [...] ***nesprávnému*** propojení.

11.2. Prostředky musí být navrženy a vyrobeny tak, aby byla odstraněna nebo na nejnižší možnou míru [...] snížena:

a) rizika poranění, [...] v souvislosti s jejich fyzikálními ***vlastnostmi, včetně poměru objem / tlak, rozměrovými*** a ***případně i*** ergonomickými vlastnostmi;

b) [...];

c) rizika spojená s důvodně předvídatelnými vnějšími vlivy nebo podmínkami prostředí, jako jsou magnetická pole, vnější elektrické a elektromagnetické vlivy, elektrostatický výboj, záření související s diagnostickými nebo léčebnými postupy, tlak, vlhkost, teplota, změny tlaku a zrychlení nebo interference rádiového signálu;

d) rizika spojená s používáním prostředku, přichází-li do styku s materiály, tekutinami a látkami, včetně plynů, kterým je vystaven za běžných podmínek použití;

e) rizika spojená s možnou negativní interakcí mezi softwarem a prostředím ***informačních technologií,*** v němž funguje a v němž dochází k interakci;

f) rizika náhodného proniknutí látky do prostředku;

g) rizika vzájemné interference s jinými prostředky běžně používanými při určitém vyšetřování nebo léčbě;

h) rizika vyplývající ze skutečnosti, že prostředky nelze udržovat nebo kalibrovat (implantáty), ze stárnutí použitých materiálů nebo ztráty přesnosti měřicího nebo kontrolního mechanismu.

11.3. Prostředky musí být navrženy a vyrobeny tak, aby byla minimalizována rizika požáru nebo výbuchu při běžném použití i ve stavu při jedné poruše. Zvláštní pozornost je nutno věnovat prostředkům, jejichž určené ***použití*** [...] zahrnuje expozici hořlavým ***či výbušným*** látkám nebo látkám, které by mohly způsobit vznícení, nebo které se používají ve spojení s těmito látkami.

11.4. Prostředky musí být navrženy a vyrobeny tak, aby seřizování, kalibrace a údržba [...] mohly být prováděny bezpečně ***a účinně***.

11.5. Prostředky, které jsou určeny k fungování s jinými prostředky nebo výrobky, musí být navrženy a vyrobeny [...] tak, aby jejich interoperabilita ***a kompatibilita byly*** [...] spolehlivé a bezpečné.

11.6. Stupnice pro měření, monitorování nebo zobrazování musí být navrženy v souladu s ergonomickými zásadami s ohledem na určené ***uživatele a podmínky prostředí, ve kterém se mají dané prostředky používat*** [...].

11.7. Prostředky musí být navrženy a vyrobeny tak, aby se usnadnila bezpečná likvidace prostředku nebo [...] ***souvisejících*** odpadních látek uživatelem, pacientem nebo jinou osobou. ***Za tímto účelem musí výrobci prozkoumat a ověřit postupy testování a opatření, jejichž prostřednictvím lze po použití jejich prostředků zajistit jejich bezpečnou likvidaci. Tyto postupy musí být popsány v návodu k použití.***

12. Prostředky s diagnostickou nebo měřicí funkcí

12.1. Diagnostické prostředky a prostředky s měřicí funkcí musí být navrženy a vyrobeny tak, aby pro svůj určený účel poskytovaly dostatečnou přesnost, správnost a stabilitu [...]. Meze přesnosti musí být specifikovány výrobcem.

12.2. Měření vykonaná pomocí prostředků s měřicí funkcí vyjádřená v zákonných jednotkách musí být v souladu s ustanoveními směrnice Rady 80/181/EHS.

13. Ochrana před zářením

13.1. Obecné požadavky

a) Prostředky musí být navrženy, vyrobeny a zabaleny tak, aby expozice pacientů, uživatelů a dalších osob [...] záření byla [...] v souladu s určeným účelem snížena na nejnižší možnou míru, aniž by tím bylo omezeno použití odpovídajících stanovených úrovní záření pro diagnostické a léčebné účely.

b) Návody k použití prostředků emitujících ***nebezpečné*** záření musí obsahovat podrobné informace o povaze emitovaného záření, prostředcích k ochraně pacienta a uživatele a o způsobech, jak zamezit nesprávnému použití a [...] ***na co nejnižší rozumně dosažitelnou úroveň snížit*** [...] rizika plynoucí z instalace.

13.2. Žádoucí záření

a) Jsou-li prostředky navrženy k emitování nebezpečných [...] úrovní [...] záření nezbytných pro zvláštní léčebný účel, jehož přínos se považuje za převažující nad riziky vlastního vyzařování, musí mít uživatel možnost toto vyzařování kontrolovat. Takové prostředky musí být navrženy a vyrobeny tak, aby byla zaručena reprodukovatelnost příslušných proměnných parametrů v přípustném rozmezí.

b) Jsou-li prostředky určeny k emitování [...] nebezpečného viditelného nebo neviditelného záření, musí být, pokud je to možné, opatřeny vizuálními displeji nebo zvukovými výstrahami, které by na toto vyzařování upozorňovaly.

13.3. Nežádoucí záření

Prostředky musí být navrženy a vyrobeny tak, aby expozice pacientů, uživatelů a jiných osob nežádoucímu, náhodnému nebo rozptýlenému záření byla omezena na nejnižší ***rozumně dosažitelnou*** míru [...].

13.4. Ionizující záření

aa) Prostředky určené k emitování ionizujícího záření musí být navrženy a vyrobeny s ohledem na požadavky směrnice Rady 2013/59/Euratom, kterou se stanoví základní bezpečnostní standardy ochrany před nebezpečím vystavení ionizujícímu záření.

a) Prostředky určené k emitování ionizujícího záření musí být navrženy a vyrobeny tak, aby tam, kde [...] je to ***prakticky proveditelné***, bylo možné s ohledem na určené použití měnit a kontrolovat množství, geometrii a [...] jakost emitovaného záření.

b) Prostředky emitující ionizující záření určené pro diagnostickou radiologii musí být navrženy a vyrobeny tak, aby bylo příslušné jakosti zobrazení nebo výstupu pro určený léčebný účel dosaženo při minimalizaci expozice pacienta a uživatele záření.

c) Prostředky emitující ionizující záření určené pro terapeutickou radiologii musí být navrženy a vyrobeny tak, aby bylo možné spolehlivé monitorování a kontrola obdržené dávky, [...] typu a [...] energie ***a*** v případě potřeby i [...] ***kvality záření*** svazku.

14. [...] *Elektronické programovatelné systémy – prostředky obsahující elektronické programovatelné systémy*

14.1. Prostředky obsahující elektronické programovatelné systémy [...] musí být navrženy tak, aby byla zajištěna opakovatelnost, spolehlivost a funkční způsobilost v souladu s určeným použitím. Ve stavu při jedné poruše je třeba přijmout vhodná opatření k odstranění nebo snížení následných rizik na nejnižší možnou míru [...].

14.2. U prostředků, které obsahují software, nebo u [...] softwaru, který je prostředkem sám o sobě, musí být software navržen a vyroben podle nejnovějšího stavu vývoje s přihlédnutím k zásadám životního cyklu vývoje software, řízení rizik, ***včetně bezpečnosti informací***, ověřování a validace.

14.3. [...] ***Výrobce musí popsat minimální požadavky na hardware, vlastnosti sítí informačních technologií a bezpečnostní opatření v oblasti informačních technologií, včetně ochrany proti neoprávněnému přístupu, nezbytné k používání softwaru v souladu se zamýšleným účelem.***

15. Aktivní prostředky a prostředky k nim připojené

15.1. V případě ***neimplantabilních*** aktivních prostředků je třeba ve stavu při jedné poruše přijmout vhodná opatření k odstranění nebo snížení následných rizik na nejnižší možnou míru [...].

15.2. Prostředky, u nichž bezpečnost pacientů závisí na vnitřním zdroji napájení, musí být vybaveny zařízením, které umožní určit stav tohoto zdroje napájení ***a náležitě varuje nebo signalizuje, pokud kapacita zdroje napájení dosáhne kritické úrovně, nebo podle potřeby ještě předtím.***

15.3. Prostředky, u nichž bezpečnost pacientů závisí na vnějším zdroji napájení, musí být vybaveny výstražným systémem k signalizaci výpadku zdroje napájení.

15.4. Prostředky určené k monitorování jednoho nebo několika klinických parametrů pacienta musí být vybaveny odpovídajícími výstražnými systémy, které ohlásí uživateli vznik situace, jež by mohla vést k úmrtí pacienta nebo k závažnému zhoršení jeho zdravotního stavu.

15.5. Prostředky musí být navrženy a vyrobeny tak, aby se omezilo na nejnižší možnou míru [...] riziko vzniku elektromagnetické interference, která by mohla narušit fungování tohoto prostředku či jiných prostředků nebo zařízení v určeném prostředí.

15.6. Prostředky musí být navrženy a vyrobeny tak, aby měly přiměřenou úroveň vnitřní odolnosti vůči elektromagnetickému rušení, aby mohly fungovat v souladu s určeným účelem.

15.7. Prostředky musí být navrženy a vyrobeny tak, aby bylo za předpokladu správné instalace [...] podle pokynů výrobce pokud možno vyloučeno riziko náhodného úrazu pacienta, uživatele nebo jakékoliv jiné osoby elektrickým proudem při běžném použití prostředku i při výskytu jedné závady v prostředku.

15.8. Prostředky musí být navrženy a vyrobeny tak, aby se v co nejvyšší míře zamezilo neoprávněnému přístupu k prostředku, který by bránil jeho fungování v souladu s určeným účelem.

15a. Zvláštní požadavky pro aktivní implantabilní prostředky

15a.1. Aktivní implantabilní prostředky musí být navrženy a vyrobeny tak, aby byla vyloučena nebo na nejnižší možnou úroveň omezena:

- ***rizika související s použitými zdroji energie, při použití elektrické energie zvláště s ohledem na izolaci, svodové proudy a přehřátí prostředku,***
- ***rizika spojená s léčbou, zejména ta, která vyplývají z použití defibrilátorů nebo vysokofrekvenčních chirurgických přístrojů,***
- ***rizika, která mohou vzniknout proto, že prostředek nelze udržovat nebo kalibrovat, včetně rizik pocházejících zejména:***
  - ***= z nadměrného zvětšení svodových proudů,***
  - ***= ze stárnutí použitých materiálů,***
  - ***= z nadměrného tepla vyvolaného prostředkem,***
  - ***= ze snížené přesnosti měřicího nebo kontrolního mechanismu.***

15a.2. Aktivní implantabilní prostředky musí být navrženy a vyrobeny tak, aby byla zajištěna:

- ***= případná kompatibilita prostředků s látkami určenými k podání,***
- ***= spolehlivost zdroje energie.***

15a.3. Aktivní implantabilní prostředky a případně i jejich části musí být identifikovatelné, aby při zjištění potenciálního rizika souvisejícího s prostředky nebo s jejich částmi mohla být přijata veškerá nezbytná opatření.

15a.4. Aktivní implantabilní prostředky jsou opatřeny kódem (základní UDI-DI / jediné registrační číslo), pomocí kterého lze jednoznačně identifikovat prostředek a jeho výrobce (zejména typ prostředku a rok výroby); v případě potřeby je možné tento kód přečíst bez potřeby chirurgického zákroku.

16. Ochrana před riziky souvisejícími s mechanickými a tepelnými vlastnostmi

16.1. Prostředky musí být navrženy a vyrobeny tak, aby byla zaručena ochrana pacienta a uživatele před riziky souvisejícími s mechanickými vlastnostmi, např. s odolností proti pohybu, nestabilitou a pohybem některých částí.

16.2. Prostředky musí být navrženy a vyrobeny tak, aby bylo na nejnižší možnou úroveň sníženo riziko vyplývající z vibrací vyvolaných těmito prostředky, a to s ohledem na technický pokrok a dostupné prostředky k omezení těchto vibrací, zejména u jejich zdroje, pokud tyto vibrace nejsou součástí stanovené funkční způsobilosti prostředků.

16.3. Prostředky musí být navrženy a vyrobeny tak, aby bylo na nejnižší možnou úroveň sníženo riziko vyplývající z hluku, který emitují, a to s ohledem na technický pokrok a dostupné prostředky k omezení hluku, zejména u jeho zdroje, pokud emitovaný hluk není součástí stanovené funkční způsobilosti prostředků.

16.4. Koncové a připojovací části ke zdrojům elektrické energie, plynu nebo hydraulické a pneumatické energie, se kterými musí uživatel nebo jiná osoba manipulovat, musí být navrženy a vyrobeny tak, aby byla minimalizována veškerá možná rizika.

16.5. Chyby, které by mohly vzniknout při instalaci či opětovné instalaci [...] určitých částí [...] před použitím nebo během něj a mohly by být zdrojem rizika, [...] ***se*** vyloučí při návrhu a konstrukci těchto částí nebo, pokud se to nepodaří, za pomoci informací uvedených na samotných částech nebo na jejich krytech.

Je-li pro zabránění rizika nutno znát směr pohybu pohyblivých částí, [...] ***je*** tato informace uvedena také na těchto částech nebo na jejich krytech.

16.6. Přístupné části prostředků (s výjimkou částí nebo míst určených k dodávání tepla nebo k dosažení stanovených teplot) a jejich okolí nesmí dosahovat za běžných podmínek použití potenciálně nebezpečných teplot.

17. Ochrana pacienta nebo uživatele před riziky vyplývajícími z dodávaných energií nebo látek

17.1. Prostředky k dodávání energie nebo látek pacientovi musí být navrženy a vyrobeny tak, aby dodávané množství mohlo být nastaveno a udržováno s dostatečnou přesností zaručující bezpečnost pacienta a uživatele.

17.2. Prostředky musí být vybaveny zařízením zabraňujícím nebo indikujícím jakékoliv nepřesnosti v dodávaném množství ***energie nebo látek***, což by mohlo být nebezpečné. Prostředky musí být vybaveny vhodným zařízením schopným v nejvyšší možné míře zabránit náhodnému uvolnění nebezpečných množství energie nebo látek ze zdroje energie nebo látky.

17.3. Funkce ovládacích prvků a indikátorů musí být na prostředcích jasně uvedena. Jestliže je na prostředku umístěn návod potřebný k jeho fungování nebo uvádějící provozní nebo nastavovací parametry pomocí vizuálního systému, musí být tyto informace srozumitelné uživateli a případně pacientovi.

18. Ochrana proti rizikům, které představují zdravotnické prostředky určené výrobcem k použití laickými osobami

18.1. Prostředky k použití laickými osobami musí být navrženy a vyrobeny tak, aby fungovaly odpovídajícím způsobem v souladu se svým určeným účelem, s přihlédnutím ke schopnostem laických osob a prostředkům, které mají k dispozici, a k vlivu způsobenému odchylkami, které lze důvodně předpokládat v postupech a prostředí laické osoby. Informace a pokyny poskytnuté výrobcem musí být pro laickou osobu lehce srozumitelné a snadno použitelné.

18.2. Prostředky k použití laickými osobami musí být navrženy a vyrobeny tak, aby

– bylo zajištěno, že určený uživatel ***bude moci*** prostředek [...] ve všech fázích postupu ***bezpečně a přesně používat***, ***a to případně po odpovídajícím proškolení nebo poskytnutí odpovídajících informací***, a

– bylo na nejnižší míru sníženo riziko chyby určeného uživatele při manipulaci s prostředkem a případně při interpretaci výsledků.

18.3. Prostředky k použití laickými osobami musí [...] ***ve vhodných případech*** zahrnovat postup, jehož prostřednictvím laická osoba

– může ověřit, že v době použití bude prostředek fungovat tak, jak určil výrobce, a

– je případně varována, pokud prostředek neposkytl platný výsledek.

III. Požadavky týkající se informací poskytovaných spolu s prostředkem

19. Označení a návod k použití

19.1. Obecné požadavky týkající se informací poskytovaných výrobcem

Ke každému prostředku musí být přiloženy informace nutné k identifikaci prostředku a jeho výrobce a uživateli (profesionálnímu nebo laickému) nebo případně jiné osobě musí poskytovat údaje o bezpečnosti a funkční způsobilosti. Tyto informace mohou být uvedeny na samotném prostředku, na obalu nebo v návodu k použití, s přihlédnutím k těmto pravidlům:

a) [...] formát, obsah, čitelnost a umístění označení a návodu k použití musí odpovídat konkrétnímu prostředku, jeho určenému účelu a technickým znalostem, zkušenostem, vzdělání nebo odborné přípravě určeného uživatele nebo uživatelů. Zejména návod k použití musí být napsán způsobem srozumitelným pro určeného uživatele a případně doplněn o nákresy a schémata. Některé prostředky mohou obsahovat informace určené zvlášť pro profesionálního uživatele a zvlášť pro laickou osobu.

b) Informace požadované na označení musí být uvedeny na samotném prostředku. Pokud to není proveditelné nebo vhodné, některé nebo všechny informace mohou být uvedeny na obalu každé jednotky nebo na obalu většího počtu prostředků.

Pokud se jednomu uživateli nebo na jedno místo dodává větší počet prostředků, lze poskytnout jedinou kopii návodu k použití, pokud s tím souhlasí kupující, který může v každém případě požádat o ***bezplatné***poskytnutí dalších kopií.

c) [...] ***Ve výjimečných případech není takový návod k použití zapotřebí u*** prostředků**[…]**třídy I a IIa [...],není-li pro jejich […] bezpečné používání [...] takový návod potřebný [...].

d) Označení musí být provedeno ve formátu čitelném lidským okem [...] ***a*** může být doplněno strojově čitelnými [...] ***informacemi***, například identifikací na základě rádiové frekvence (RFID) nebo čárovými kódy.

e) Návod k použití lze uživateli poskytnout v jiném formátu než na papíře (např. v elektronickém formátu) v rozsahu a ***pouze*** za podmínek stanovených v nařízení Komise (EU) č. 207/2012 o elektronických návodech k použití zdravotnických prostředků.

f) Přetrvávající rizika, o kterých musí být uživatel nebo jiná osoba informováni, musí být uvedena v informacích dodávaných výrobcem jakožto omezení, kontraindikace, předběžná opatření nebo výstrahy.

g) Tam, kde je to vhodné, [...] ***mají*** tyto informace podobu mezinárodně uznávaných symbolů. Každý použitý symbol nebo každá použitá identifikační barva musí být v souladu s harmonizovanými normami nebo společnými [...] specifikacemi. V oblastech, pro které žádné normy ani společné [...] specifikace neexistují, musí být symboly a barvy popsány v dokumentaci dodávané s prostředkem.

19.2. [...] ***Označování***

Na prostředku, nebo pokud to není praktické nebo vhodné, na prodejním obalu musí být uvedeny [...] tyto údaje:

a) Název nebo obchodní název prostředku.

b) Údaje, které uživatel nezbytně potřebuje k tomu, aby mohl identifikovat prostředek, obsah obalu a určený účel prostředku, pokud není uživateli zřejmý.

c) Jméno (název), registrované obchodní jméno nebo registrovaná ochranná známka výrobce a adresa jeho registrovaného místa podnikání [...].

cc) Jediné registrační číslo výrobce v souladu s článkem 25a.

d) [...] ***Pokud má výrobce registrované místo podnikání [...] mimo Unii***, jméno (název) ***a adresa*** [...] jeho zplnomocněného zástupce [...] ***a jeho jediné registrační číslo v souladu s článkem 25a***.

e) Případně údaj o tom, že prostředek obsahuje nebo zahrnuje
   – léčivou látku, včetně derivátů lidské krve nebo plazmy, nebo
   – tkáně nebo buňky lidského původu nebo jejich deriváty, nebo
   – tkáně nebo buňky zvířecího původu nebo jejich deriváty uvedené v nařízení Komise (EU) č. 722/2012.

f) [...].

fa) Případně údaj o tom, že prostředek obsahuje látky, které jsou karcinogenní, mutagenní nebo toxické pro reprodukci nebo narušují činnost žláz s vnitřní sekrecí v souladu s oddílem 7.4.

g) Kód / číslo šarže nebo sériové číslo prostředku, před kterým jsou uvedena slova „ŠARŽE“ nebo „SÉRIOVÉ ČÍSLO“ nebo případně obdobný symbol.

h) [...] ***nosič*** jedinečné identifikace prostředku (UDI) ***podle článku 24 a přílohy V části C***.

i) Jednoznačný údaj o datu, do kterého smí být prostředek bezpečně používán, vyjádřený přinejmenším ve formátu rok a měsíc, je-li to vhodné.

j) Pokud není uveden žádný údaj o datu, do kterého smí být prostředek bezpečně používán, [...] ***datum*** výroby. Toto [...] ***datum*** výroby může být zahrnuto jako součást čísla šarže nebo sériového čísla, pokud je datum zřetelně rozlišitelné.

k) Údaj o jakýchkoliv platných zvláštních podmínkách pro skladování nebo manipulaci.

l) Pokud se prostředek dodává sterilní, údaj o jeho sterilním stavu a sterilizační metodě.

m) Výstrahy nebo předběžná opatření, která je třeba přijmout a o kterých musí být uživatel prostředku a případně jakákoliv jiná osoba neprodleně informováni. Tyto informace mohou být minimální, a v tom případě [...] ***musí být*** podrobnější informace uvedeny v návodu k použití.

n) Pokud je prostředek určen pro jedno použití, údaj o této skutečnosti. Údaj výrobce o jednom použití musí být v rámci celé Unie jednotný.

o) Pokud je prostředek prostředkem pro jedno použití, který byl obnoven, údaj o této skutečnosti, počet již provedených obnovovacích cyklů a jakékoliv omezení týkající se počtu obnovovacích cyklů.

p) Pokud je prostředek vyroben na zakázku, [...] ***nápis „Prostředek na zakázku“***.

q) ***Údaj o tom, že prostředek je zdravotnickým prostředkem.*** U prostředku určeného pouze ke klinickým zkouškám [...] ***nápis „Výhradně pro klinické zkoušky“***.

r) V případě prostředků, jež jsou složeny z látek nebo kombinací látek, které jsou určeny k zavedení do lidského těla tělním otvorem nebo aplikací na kůži a které jsou lidským tělem absorbovány nebo v lidském těle lokálně rozptýleny, celkové kvalitativní složení prostředku a kvantitativní informace o hlavní složce či hlavních složkách odpovědných za dosažení hlavního určeného účinku.

s) V případě aktivních implantabilních prostředků sériové číslo a v případě jiných implantabilních prostředků sériové číslo nebo číslo šarže.

19.2a. Na sterilním obalu:

Na sterilním balení musí být uvedeny tyto údaje:

a) označení umožňující považovat sterilní obal za sterilní,

b) prohlášení o sterilitě prostředku,

c) způsob sterilizace,

d) jméno /název, adresu a jediné registrační číslo výrobce,

e) popis prostředku,

f) u prostředku určeného ke klinickým zkouškám nápis: „Výhradně pro klinické zkoušky“,

g) u prostředku na zakázku nápis "Prostředek na zakázku",

h) měsíc a rok výroby,

i) lhůta pro bezpečné použití nebo implantaci prostředku,

j) pokyn ověřit v návodu k použití, co je třeba dělat v případě, že je sterilní obal poškozen atd.

19.3. Informace v návodu k použití

Návod k použití musí obsahovat tyto údaje:

a) Údaje uvedené v oddíle 19.2. a), c), e), f), ***fa)***, k), l), [...] n) ***a r)***.

b) Určený účel prostředku ***s jasnou specifikací cílové skupiny či cílových skupin, indikací a kontraindikací***, případně včetně určeného uživatele (např. profesionálního uživatele nebo laické osoby).

bb) Případně specifikace klinických přínosů, které lze očekávat, případně spolu s odkazy na souhrn údajů o bezpečnosti a funkční způsobilosti podle článku 26.

c) ***Vlastnosti*** prostředku z hlediska funkční způsobilosti [...].

ca) Případně informace umožňující lékaři vybrat vhodný prostředek a odpovídající programové vybavení a příslušenství.

d) Jakákoliv přetrvávající rizika, kontraindikace a jakékoliv [...] nežádoucí vedlejší účinky, včetně informací, které mají být v tomto ohledu sděleny pacientovi.

e) Specifikace, které uživatel potřebuje ke správnému používání prostředku, např. požadovaný stupeň přesnosti, pokud má prostředek měřicí funkci.

f) Údaje o každé úpravě nebo přípravné manipulaci předtím, než je prostředek připraven k použití (např. sterilizace, závěrečná kompletace, kalibrace atd.).

g) Jakékoliv požadavky na zvláštní zařízení nebo zvláštní odbornou přípravu nebo konkrétní kvalifikace uživatele prostředku nebo jiných osob.

h) Informace nutné pro ověření toho, zda je prostředek řádně instalován a je připraven k bezpečnému fungování a podle určení výrobce a případně také:

- podrobné údaje o způsobu a četnosti preventivní a pravidelné údržby a o jakémkoliv přípravném čištění nebo dezinfekci,
- údaj o jakýchkoliv spotřebních součástech a o způsobu jejich nahrazování,
- informace o jakékoliv kalibraci nutné k zajištění toho, aby prostředek fungoval správně a bezpečně po celou určenou dobu jeho životnosti,
- metody k vyloučení rizik hrozících osobám, které se podílejí na instalaci, kalibraci nebo servisu prostředků.

i) Pokud se prostředek dodává sterilní, instrukce pro případ, že byl sterilní obal před použitím poškozen ***nebo neúmyslně otevřen***.

j) Pokud se prostředek dodává nesterilní s tím, že má být před použitím sterilizován, vhodné instrukce pro sterilizaci.

k) Pokud je prostředek určen k opakovanému použití, informace o vhodných postupech, které opakované použití dovolují, včetně čištění, dezinfekce, [...] balení, a případně o validované metodě opětovné sterilizace, ***které jsou příslušné pro členský stát nebo státy, v nichž je prostředek uveden na trh***. ***Musí být*** [...] poskytnuty informace k identifikaci toho, že by prostředek již neměl být opakovaně používán, např. známky degradace materiálu nebo maximální počet přípustných opakovaných použití.

ka) Případně údaj, že prostředek může být opakovaně použit pouze po renovaci na odpovědnost výrobce tak, aby vyhovoval [...] požadavkům na bezpečnost a funkční způsobilost.

l) Pokud je prostředek označen údajem, že se jedná o prostředek pro jedno použití, informace o známých vlastnostech a technických faktorech prostředku, které jsou výrobci známy a jež by mohly při opakovaném použití prostředku představovat riziko. ***Tyto informace musí vycházet ze samostatného oddílu dokumentace výrobce ohledně řízení rizik, v němž musí být tyto vlastnosti a technické faktory podrobně popsány.*** Pokud podle oddílu 19.1 písm. c) není nutný žádný návod k použití, musí být tato informace dostupná uživateli na požádání.

m) V případě prostředků určených pro použití společně s jinými prostředky nebo všeobecně používaným zařízením:

– informace k identifikaci takových prostředků nebo takového zařízení, aby se docílilo jejich bezpečné kombinace, nebo

– informace o veškerých známých omezeních kombinací prostředků a zařízení.

n) Pokud prostředek emituje [...] záření pro zdravotnické účely:

– podrobné informace o povaze, typu a případně intenzitě a rozložení emitovaného záření,

– prostředky k ochraně pacienta, uživatele nebo jiné osoby před nežádoucím zářením v průběhu používání prostředku.

o) Informace umožňující uživateli [...] být obeznámen s veškerými výstrahami, předběžnými opatřeními, opatřeními týkajícími se ***kontraindikací***, která mají být přijata, a omezeními použití, pokud jde o dotčený prostředek, a ***informovat o nich pacienta***. Tyto informace [...] případně ***zahrnují:***

- výstrahy, předběžná opatření nebo opatření, která mají být přijata v případě poruchy prostředku nebo změn v jeho funkční způsobilosti, které mohou ohrozit bezpečnost;
- výstrahy, předběžná opatření nebo opatření, která mají být přijata s ohledem na expozici důvodně předvídatelným vnějším vlivům nebo podmínkám prostředí, jako jsou magnetická pole, vnější elektrické a elektromagnetické vlivy, elektrostatický výboj, záření související s diagnostickými nebo léčebnými postupy, tlak, vlhkost nebo teplota;
- výstrahy, předběžná opatření nebo opatření, která mají být přijata s ohledem na rizika interference, která představuje důvodně předvídatelná přítomnost prostředku při specifických diagnostických vyšetřeních, hodnoceních nebo terapeutickém ošetření či jiných postupech (např. elektromagnetická interference emitovaná prostředkem, která má vliv na jiné zařízení),
- pokud je prostředek určen k podávání léčivých přípravků, tkání nebo buněk lidského nebo zvířecího původu nebo jejich derivátů nebo biologických látek, veškerá omezení nebo neslučitelnost při volbě látek, jež mají být podávány,
- výstrahy, předběžná opatření nebo omezení týkající se léčivé látky nebo biologického materiálu, který je začleněn do prostředku jakožto jeho nedílná součást,
- předběžná opatření týkající se materiálů začleněných do prostředku, které jsou karcinogenní, mutagenní nebo toxické nebo které mají vlastnosti, které vyvolávají narušení endokrinní činnosti nebo by mohly způsobit senzibilizaci nebo alergickou reakci pacienta nebo uživatele;

oa) V případě prostředků, jež jsou složeny z látek nebo kombinací látek, které jsou určeny k zavedení do lidského těla a které jsou lidským tělem absorbovány nebo v lidském těle lokálně rozptýleny, případné výstrahy a předběžná opatření týkající se obecného profilu interakce prostředku a jeho produktů metabolismu s jinými prostředky, léčivými přípravky a jinými látkami, jakož i kontraindikace, nežádoucí vedlejší účinky a rizika související s předávkováním.

ob) V případě implantabilních prostředků obecné kvalitativní a kvantitativní informace o materiálech a látkách, jimž mohou být pacienti vystaveni.

p) Výstrahy nebo předběžná opatření, která mají být přijata za účelem usnadnění bezpečné likvidace prostředku, jeho příslušenství a spotřebních materiálů používaných spolu s ním, pokud existují. Tyto informace [...] případně ***zahrnují:***

– nebezpečí infekce nebo mikrobiální nebezpečí (např. explantáty, jehly nebo chirurgické vybavení kontaminované potenciálně infekčními látkami lidského původu),

– fyzikální nebezpečí (např. ostří).

q) V případě prostředků určených pro použití laickými osobami okolnosti, za kterých by uživatel měl konzultovat zdravotnického odborníka.

r) V případě prostředků uvedených v příloze XV, u nichž výrobce netvrdí, že jsou určeny pro léčebný účel, informace o neexistenci klinického prospěchu a o rizicích souvisejících s používáním prostředku.

s) Datum vydání návodu k použití nebo, v případě revize, datum vydání a identifikátor poslední revize návodu k použití.

t) Poznámka pro uživatele nebo pacienta o tom, že jakákoliv závažná nežádoucí příhoda, ke které došlo v souvislosti s dotčeným prostředkem, by měla být hlášena výrobci a příslušnému orgánu členského státu, v němž je uživatel nebo pacient usazen.

u) Informace, jež mají být podle článku 16 poskytovány pacientům s implantovaným prostředkem.

PŘÍLOHA II

TECHNICKÁ DOKUMENTACE

Technická dokumentace a případně souhrn technické dokumentace, který musí vyhotovit výrobce, ***se musí předložit jasným, uspořádaným a jednoznačným způsobem umožňujícím snadné vyhledávání a*** musí obsahovat zejména [...] prvky [...] ***uvedené v této příloze. Souhrn technické dokumentace musí shrnovat prvky technické dokumentace.***

1. POPIS A SPECIFIKACE PROSTŘEDKU, VČETNĚ JEHO VARIANT A PŘÍSLUŠENSTVÍ

1.1. Popis a specifikace prostředku

a) název nebo obchodní název výrobku a celkový popis prostředku, včetně jeho určeného účelu ***a určeného uživatele;***

b) identifikátor prostředku v rámci UDI ***a základní identifikátor prostředku v rámci UDI*** podle čl. 24 odst. 1 písm. a) bodu i) ***a podle přílohy V části C*** přidělený výrobcem dotčenému prostředku, jakmile bude identifikace tohoto prostředku založena na systému jedinečné identifikace prostředku, a pokud tomu tak není, zřetelná identifikace prostřednictvím kódu výrobku, katalogového čísla nebo jiného jednoznačného odkazu umožňujícího sledovatelnost;

c) určená populace pacientů a zdravotní stav**y**, které mají být diagnostikovány**,** [...] léčeny ***nebo monitorovány***, a jiné aspekty, například kritéria výběru pacientů***, indikace, kontraindikace, výstrahy;***

d) principy fungování prostředku a ***v případě potřeby vědecky prokázaný způsob jeho účinku;***

(da) určení regulačního statusu prostředku, včetně zdůvodnění jeho kvalifikace jakožto prostředku;

e) riziková třída a ***odůvodnění*** použitelného klasifikačního pravidla podle přílohy VII;

f) vysvětlení jakýchkoliv nových vlastností;

g) popis příslušenství, jiných zdravotnických prostředků a jiných výrobků, které nejsou zdravotnickými prostředky, v kombinaci s nimiž jsou určeny k použití;

h) popis nebo úplný seznam různých konfigurací / variant prostředku, které budou dány k dispozici;

i) celkový popis základních funkčních prvků, např. jeho částí / součástí (případně včetně softwaru), jeho tvaru, složení, funkčnosti ***a případně jeho kvalitativního a kvantitativního složení***. Kde je to vhodné, musí zahrnovat obrazová znázornění (např. schémata, fotografie a nákresy), zřetelně zobrazující zásadní části / součásti, včetně vysvětlení dostatečného pro pochopení nákresů a schémat;

j) popis materiálů (surovin) začleněných do zásadních funkčních prvků a materiálů (surovin), které přicházejí buď do přímého styku s lidským tělem, nebo do nepřímého styku s tělem, např. během mimotělního oběhu tělních tekutin;

k) technické specifikace (vlastnosti, rozměry a znaky funkční způsobilosti) zdravotnického prostředku a veškerých variant / ***konfigurací*** a příslušenství, které se běžně uvádějí ve specifikaci výrobku poskytované uživateli, např. v brožurách, katalozích apod.

1.2. Odkaz na předchozí a podobné generace prostředku

a) přehled předchozí generace nebo generací prostředku dodávaného daným výrobcem, pokud existují;

b) přehled [...] ***zjištěných*** podobných prostředků dostupných v EU nebo na mezinárodních trzích, pokud existují.

2. INFORMACE POSKYTOVANÉ VÝROBCEM

a) úplný soubor

– označení na prostředku a jeho obalu ***(jednotkový obal, prodejní obal, přepravní obal v případě zvláštních podmínek zacházení) v jazycích přípustných v členských státech, v nichž se má prostředek prodávat***;

– návod k použití ***v jazycích přípustných v členských státech, v nichž se má prostředek prodávat***;

b) [...]

3. INFORMACE O NÁVRHU A VÝROBĚ

a) Informace, které umožňují [...] pochopení jednotlivých fází návrhu prostředku [...].

aa) Úplné informace a specifikace, včetně výrobních postupů a jejich validace, jejich adjuvantů, nepřetržitého monitorování a výstupní kontroly výrobku. Údaje musí být plně zahrnuty do technické dokumentace.

b) Identifikace všech míst, včetně dodavatelů a subdodavatelů, kde se provádějí činnosti související s návrhem a výrobou.

4. OBECNÉ POŽADAVKY NA BEZPEČNOST A FUNKČNÍ ZPŮSOBILOST

Dokumentace musí obsahovat ***prokázání shody s*** [...] obecnými požadavky na bezpečnost a funkční způsobilost stanovenými v příloze I, ***které jsou použitelné na daný prostředek a zohledňují jeho určený účel, včetně odůvodnění, validace a ověření řešení zvolených za účelem splnění uvedených požadavků***. Toto [...] ***prokázání shody musí zahrnovat:***

a) obecné požadavky na bezpečnost a funkční způsobilost, které se použijí na prostředek, a důvody, proč se nepoužijí jiné požadavky;

b) metodu nebo metody použité pro účely prokázání shody s každým použitelným obecným požadavkem na bezpečnost a funkční způsobilost;

c) použité harmonizované normy nebo ***společné*** [...] ***specifikace*** nebo jiné [...] ***specifikace [...]***, které byly uplatněny;

d) přesnou identitu kontrolovaných dokumentů poskytujících důkaz o shodě s každou harmonizovanou normou, ***společnými*** [...] ***specifikacemi*** nebo jinou uplatněnou metodou k prokázání shody s obecnými požadavky na bezpečnost a funkční způsobilost. Tyto informace musí obsahovat křížový odkaz na umístění těchto dokladů v úplné technické dokumentaci a případně souhrn technické dokumentace.

5. ANALÝZA RIZIK/PŘÍNOSŮ A ŘÍZENÍ RIZIK

Dokumentace musí obsahovat [...]

a) analýzu rizik a přínosů uvedenou v příloze I oddílech 1 a 5; a

b) zvolená řešení a výsledky řízení rizik uvedeného v příloze I [...] ***kapitole I***.

6. OVĚŘOVÁNÍ A VALIDACE VÝROBKU

Dokumentace musí obsahovat výsledky ***a kritické analýzyvšechtestů*** nebo studií provedených za účelem ověřování a validace s cílem prokázat shodu prostředku s požadavky tohoto nařízení, a zejména s použitelnými obecnými požadavky na bezpečnost a funkční způsobilost.

6.1. Předklinické a klinické údaje

a) výsledky testů (technických, laboratorních, zkoušek simulovaného použití, zkoušek na zvířatech) a hodnocení publikované literatury použitelné na prostředek nebo na v podstatě podobné prostředky ***a zohledňující jeho určený účel***, pokud jde o předklinickou bezpečnost prostředku a jeho shodu se specifikacemi;

b) podrobné informace o typu zkoušek, úplné protokoly zkoušek nebo studií, metody analýzy údajů a také souhrny údajů a závěry zkoušek týkajících se ***zejména:***

- biokompatibility ***prostředku včetně určení*** [...] všech materiálů, které jsou v přímém či nepřímém styku s pacientem nebo uživatelem [...],
- fyzikální, chemické a mikrobiologické charakteristiky,
- elektrické bezpečnosti a elektromagnetické kompatibility,
- ověření a validace softwaru (popis návrhu softwaru a jeho vývojového procesu a doklad o validaci softwaru v podobě, v jaké je použit v konečném prostředku. Tyto informace [...] běžně zahrn***ují*** souhrnné výsledky veškerého ověřování, validace a zkoušek provedených interně i v simulovaném nebo skutečném prostředí uživatele před konečným propuštěním Rovněž [...] se týkají všech různých konfigurací hardwaru a případně operačních systémů uvedených v informacích dodaných výrobcem),
- stability / doby použitelnosti**,**
- ***funkční způsobilosti a bezpečnosti.***

Případně musí být prokázána shoda s ustanoveními směrnice Evropského parlamentu a Rady 2004/10/ES ze dne 11. února 2004 o harmonizaci právních a správních předpisů týkajících se používání zásad správné laboratorní praxe a ověřování jejich používání při zkouškách chemických látek.

Pokud nebyly provedeny žádné nové zkoušky, musí dokumentace obsahovat odůvodnění uvedeného rozhodnutí, např. bylo provedeno zkoušení biokompatibility na stejných materiálech v době, kdy byly začleněny do předchozí verze prostředku, jenž byl v souladu s právními předpisy uveden na trh nebo do provozu;

c) zpráva o ***klinickém hodnocení*** a ***její aktualizace a*** [...] ***plán*** klinického hodnocení v souladu s čl. 49. odst. 5 a přílohou XIII částí A;

d) plán PMCF a zpráva o hodnocení PMCF v souladu s přílohou XIII částí B nebo jakékoliv odůvodnění toho, proč následné klinické sledování po uvedení na trh není [...] ***v daném případě relevantní***.

6.2. Doplňující informace ve specifických případech

a) Pokud prostředek zahrnuje jako nedílnou součást látku, která může být při samostatném použití považována za léčivý přípravek ve smyslu článku 1 směrnice 2001/83/ES, včetně léčivého přípravku pocházejícího z lidské krve nebo lidské plazmy, jak je uvedeno v čl. 1 odst. 4 prvním pododstavci, údaj uvádějící tuto skutečnost. V tomto případě musí dokumentace uvádět zdroj uvedené látky a obsahovat údaje o zkouškách provedených za účelem posouzení její bezpečnosti, jakosti a užitečnosti s přihlédnutím k určenému účelu prostředku.

b) Pokud je prostředek vyráběn s použitím tkání nebo buněk lidského nebo zvířecího původu nebo jejich derivátů, na které se vztahuje toto nařízení v souladu s čl. 1 odst. 2 písm. e) ***a ea)***, údaj uvádějící tuto skutečnost. V tomto případě musí dokumentace uvádět všechny použité materiály lidského nebo zvířecího původu a poskytnout podrobné informace o shodě s přílohou I oddílem 10.1 nebo 10.2.

ba) v případě prostředků, jež jsou složeny z látek nebo kombinace látek, které jsou určeny k zavedení do lidského těla a které jsou lidským tělem absorbovány nebo v lidském těle lokálně rozptýleny, podrobné informace o rozvržení zkoušky, úplné protokoly zkoušek nebo studií, metody analýzy údajů a také souhrny údajů a závěry zkoušek nebo případné odůvodnění neexistence takovýchto zkoušek, pokud jde o:

- ***absorpci, distribuci, metabolismus a vylučování;***
- ***možné interakce prostředků nebo jejich produktů metabolismu s jinými prostředky, léčivými přípravky nebo jinými látkami s ohledem na cílovou populaci a její související zdravotní stavy;***
- ***místní snášenlivost;***
- ***toxicitu, včetně toxicity po jednorázové či opakované dávce, genotoxicitu, karcinogenitu, reprodukční a vývojovou toxicitu, v závislosti na celkové expozici danému prostředku.***

c) V případě prostředků uváděných na trh ve sterilním nebo vymezeném mikrobiologickém stavu popis podmínek prostředí pro příslušné fáze výroby. V případě prostředků uváděných na trh ve sterilním stavu popis použitých metod, včetně ověřovacích zpráv, s ohledem na balení, sterilizaci a udržování sterility. Ověřovací zpráva se musí týkat testování mikrobiálního zatížení, testování na přítomnost pyrogenů a případně testování přítomnosti zbytků sterilizačního prostředku.

d) V případě prostředků uváděných na trh s měřicí funkcí popis metod použitých za účelem zajištění přesnosti, jak je stanovena ve specifikacích.

e) Pokud má být prostředek připojen k jinému prostředku nebo prostředkům za účelem zamýšleného fungování, popis této kombinace **/ *konfigurace*** včetně důkazu o tom, že splňuje obecné požadavky na bezpečnost a funkční způsobilost, když je připojen k jakémukoliv takovému prostředku nebo prostředkům, s ohledem vlastnosti uvedené výrobcem.

PŘÍLOHA IIa

TECHNICKÁ DOKUMENTACE TÝKAJÍCÍ SE DOZORU PO UVEDENÍ NA TRH

Technická dokumentace týkající se dozoru po uvedení na trh, kterou má vypracovat výrobce v souladu s kapitolou VII oddílem 0 se předkládá jasným, uspořádaným a jednoznačným způsobem umožňujícím snadné vyhledávání a obsahuje zejména:

1.1. Plán dozoru po uvedení na trh podle článku 60b

V plánu dozoru po uvedení na trh výrobce prokáže, že splňuje povinnosti podle článku 60a.

a) Plán dozoru po uvedení na trh se týká shromažďování a využívání dostupných informací, a to zejména:

- ***informací týkajících se závažných nežádoucích příhod, včetně informací z pravidelně aktualizovaných zpráv o bezpečnosti a z bezpečnostních nápravných opatření v terénu,***
- ***záznamů týkajících se nezávažných příhod a údajů o veškerých nežádoucích vedlejších účincích,***
- ***informací o ohlašování tendencí,***
- ***relevantní specializované nebo technické literatury, databází nebo registrů,***
- ***informací, včetně zpětné vazby a stížností, poskytovaných uživateli, distributory a dovozci,***
- ***veřejně dostupných informací o podobných zdravotnických prostředcích.***

b) Plán dozoru po uvedení na trh obsahuje alespoň:

- ***proaktivní a systematický přístup ke shromažďování veškerých informací uvedených v písmenu a). Tento přístup umožňuje správnou charakterizaci funkční způsobilosti prostředku, mimo jiné srovnáním daného prostředku s podobnými výrobky dostupnými na trhu;***

- ***účinné a vhodné metody a postupy posuzování nashromážděných údajů;***
- ***vhodné ukazatele a prahové hodnoty pro použití při průběžném opakovaném posuzování analýzy rizik a přínosů a řízení rizik podle přílohy I kapitoly I;***
- ***účinné a vhodné metody a nástroje k prošetřování stížností nebo zkoumání zkušeností z oblasti trhu nashromážděných v terénu;***
- ***metody a protokoly ke zvládání událostí podléhajících ohlašování tendencí podle článku 61a, včetně těch, které mají být použity ke stanovení jakéhokoliv statisticky významného zvýšení četnosti nebo závažnosti nežádoucích příhod, jakož i období pozorování;***
- ***metody a protokoly za účelem účinné komunikace s příslušnými orgány, oznámenými subjekty, hospodářskými subjekty, uživateli a pacienty;***
- ***odkaz na postupy k plnění povinností výrobců stanovených v článcích 60a, 60b a 60c;***
- ***systematické postupy za účelem určení a zahájení vhodných opatření, včetně nápravných opatření;***
- ***účinné nástroje ke sledování a určení prostředků, u nichž mohou být nezbytná nápravná opatření;***
- ***plán PMCF podle přílohy XIII části B nebo jakékoliv odůvodnění toho, proč následné klinické sledování po uvedení na trh není v daném případě relevantní.***

1.3 Pravidelně aktualizovaná zpráva o bezpečnosti podle článku 60c.

PŘÍLOHA III

EU PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

1. Jméno (název), registrované obchodní jméno nebo registrovaná ochranná známka a ***jediné registrační číslo podle článku 25a*** výrobce a případně jeho zplnomocněného zástupce a adresa jejich registrovaného místa podnikání, na níž je lze kontaktovat a zjistit, kde je lze nalézt.

2. Uvedení toho, že prohlášení o shodě se vydává na výhradní odpovědnost výrobce.

3. ***Základní UDI-DI a*** identifikátor prostředku v rámci UDI podle čl. 24 odst. 1 písm. a) bodu i) ***a přílohy V části C***, jakmile bude identifikace prostředku, na nějž se prohlášení vztahuje, založena na systému jedinečné identifikace prostředku.

4. Název [...] ***a*** obchodní název výrobku, kód výrobku, katalogové číslo nebo jiný jednoznačný odkaz umožňující identifikaci a sledovatelnost prostředku, na nějž se prohlášení vztahuje (může případně zahrnovat fotografii), ***včetně jeho určeného účelu***. Kromě názvu nebo obchodního názvu výrobku mohou být informace umožňující identifikaci a sledovatelnost poskytnuty prostřednictvím identifikátoru prostředku uvedeného v bodě 3.

5. Riziková třída prostředku podle přílohy VII.

6. Údaj o tom, že prostředek, na nějž se stávající prohlášení vztahuje, je ve shodě s tímto nařízením a případně s jinými příslušnými právními předpisy Unie, které obsahují ustanovení o vydávání prohlášení o shodě.

7. Odkazy na příslušné použité harmonizované normy nebo ***společné*** [...] ***specifikace***, v souvislosti s nimiž se shoda prohlašuje.

8. Případně název a identifikační číslo oznámeného subjektu, popis postupu posuzování shody a identifikace vydaného certifikátu nebo certifikátů.

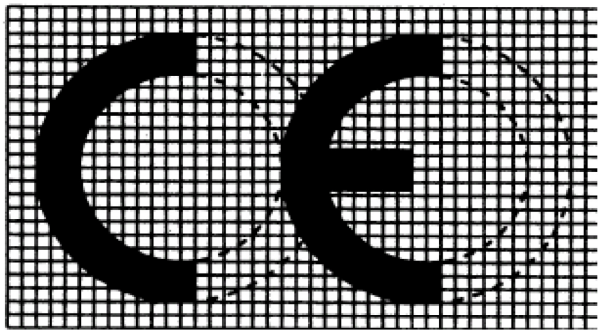
9. Případně doplňující informace.

10. Místo a datum vydání, jméno a funkce podepisující osoby a údaj o tom, pro koho a jménem koho podepisuje, podpis.

PŘÍLOHA IV

OZNAČENÍ SHODY CE

1. Označení CE se skládá z iniciál „CE“ v tomto tvaru:



2. Pokud je označení CE zmenšeno nebo zvětšeno, musí být zachovány vzájemné poměry dané mřížkou na výše uvedeném obrázku.

3. Jednotlivé části označení CE musí mít v podstatě stejný svislý rozměr, který nesmí být menší než 5 mm. Tento minimální rozměr nemusí být dodržen u prostředků malých rozměrů.

PŘÍLOHA V

INFORMACE, KTERÉ MAJÍ BÝT POSKYTNUTY PŘI REGISTRACI PROSTŘEDKŮ A HOSPODÁŘSKÝCH SUBJEKTŮ V SOULADU S ČLÁNKEM 25a,

A

HLAVNÍ PRVKY ÚDAJŮ, KTERÉ MAJÍ BÝT ZADÁNY DO [...] DATABÁZE UDI SPOLU S IDENTIFIKÁTOREM PROSTŘEDKU V SOULADU S ČLÁNKEM 24a,

A

EVROPSKÝ SYSTÉM JEDINEČNÉ IDENTIFIKACE PROSTŘEDKU

ČÁST A

INFORMACE, KTERÉ MAJÍ BÝT POSKYTNUTY PŘI REGISTRACI PROSTŘEDKŮ A HOSPODÁŘSKÝCH SUBJEKTŮ V SOULADU S ČLÁNKEM 25a

Výrobci nebo případně zplnomocnění zástupci a případně dovozci [...] musí předložit [...] informace ***uvedené v oddíle 1 [...] a zajistit, aby informace na jejich prostředcích uvedené v oddíle 2 [...] byly úplné, správné a příslušným subjektem aktualizované.***

1. Informace týkající se hospodářského subjektu

1.1. úloha hospodářského subjektu (výrobce, zplnomocněný zástupce nebo dovozce);

1.2. jméno (název), adresa a kontaktní údaje hospodářského subjektu;

1.3. pokud předkládané informace kompletuje jiná osoba jménem kteréhokoliv hospodářského subjektu uvedeného v bodě 1, jméno, adresa a kontaktní údaje této osoby;

1.3a. jméno, adresa a kontaktní údaje osoby odpovědné za dodržování právních předpisů (kvalifikované osoby) podle článku 13;

1.3b. [...]

2. Informace týkající se prostředků

2.4. Identifikátor prostředku v rámci jedinečné identifikace prostředku („UDI-DI“)nebo, pokud identifikace prostředku ještě není založena na systému jedinečné identifikace prostředku, prvky údajů stanovené v části B bodech 5 až 21 této přílohy;

4a. [...]

2.5. typ, číslo a datum použitelnosti certifikátu a název nebo identifikační číslo oznámeného subjektu, který certifikát vydal, (a odkaz na informace o certifikátu zapsaném oznámeným subjektem do elektronického systému certifikátů);

2.6. členský stát, kde prostředek bude nebo byl uveden v Unii na trh;

2.7. v případě prostředků klasifikovaných jako třídy IIa, IIb nebo III: členské státy, kde prostředek je nebo bude k dispozici;

8. [...]

2.9. riziková třída prostředku ***[...]***;

2.10. obnovený prostředek pro jedno použití (ano/ne);

2.11. přítomnost látky, která může být při samostatném použití považována za léčivý přípravek, a název této látky;

2.12. přítomnost látky, která může být při samostatném použití považována za léčivý přípravek pocházející z lidské krve nebo lidské plazmy, a název této látky;

2.13. přítomnost tkání nebo buněk lidského původu nebo jejich derivátů (ano/ne);

2.14. přítomnost tkání nebo buněk zvířecího původu nebo jejich derivátů uvedených v nařízení Komise (EU) č. 722/2012 (ano/ne);

2.15. případně jediné identifikační číslo klinické zkoušky nebo zkoušek provedených v souvislosti s prostředkem (nebo odkaz na registraci klinické zkoušky v elektronickém systému týkajícím se klinických zkoušek);

2.16. v případě prostředků uvedených v příloze XV specifikace toho, zda určeným účelem prostředku je jiný než léčebný účel;

2.17. v případě prostředků navržených a vyrobených jinou právnickou nebo fyzickou osobou, jak je uvedeno v čl. 8 odst. 10, jméno (název), adresa a kontaktní údaje uvedené právnické nebo fyzické osoby;

2.18. v případě prostředků klasifikovaných jako třída III nebo implantabilních prostředků souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci;

2.19. status prostředku (na trhu, ***uvádění na trh ukončeno*** [...], [...], stažen z oběhu, ***zahájena bezpečnostní nápravná opatření v terénu***).

ČÁST B

HLAVNÍ PRVKY ÚDAJŮ, *KTERÉ MAJÍ BÝTZADÁNY* DO *DATABÁZE* JEDINEČNÉ IDENTIFIKACE PROSTŘEDKU *SPOLU S* [...] IDENTIFIKÁTOREM PROSTŘEDKU V RÁMCI UDI V SOULADU S ČLÁNKEM 24*a*

Výrobce musí do databáze jedinečné identifikace prostředků zadat identifikátor prostředku v rámci jedinečné identifikace prostředku ***(„UDI-DI“)*** [...] ***a*** níže uvedené informace týkající se výrobce a prostředku [...]:

1. množství v jednom balení;
2. případně ***základní identifikátor prostředku v rámci jedinečné identifikace prostředku („základní UDI-DI“) podle čl. 24 odst. 4b a*** [...] doplňující identifikátor nebo identifikátory;
3. způsob, jakým je výroba prostředku kontrolována (datum použitelnosti nebo datum výroby, číslo šarže, sériové číslo);
4. případně identifikátor jednotky použití prostředku (pokud není prostředku přidělena jedinečná identifikace na úrovni jeho jednotky použití, přidělí se identifikátor „jednotky použití“ prostředku, aby se propojilo použití prostředku s pacientem);
5. jméno (název) a adresa výrobce (jak je uvedeno na označení);

5a. jediné registrační číslo podle čl. 25a odst. 2;

6. případně jméno a adresa zplnomocněného zástupce (jak je uvedeno na označení);
7. kód [...] nomenklatury zdravotnických prostředků [...] ***podle článku 23a*** [...];

7a. riziková třída prostředku;

8. případně obchodní název / obchodní značka;
9. případně model prostředku, odkaz nebo katalogové číslo;
10. případně rozměry pro klinické účely (včetně objemu, délky, tloušťky, průměru);

11. doplňující popis výrobku (nepovinný);
12. případně podmínky pro skladování nebo manipulaci (jak je uvedeno na označení nebo v návodu k použití);
13. případně další obchodní názvy prostředku;
14. označen jako prostředek pro jedno použití (ano/ne);
15. případně omezený počet opakovaných použití;
16. prostředek zabalen do sterilního balení (ano/ne);
17. je nutno před použitím sterilizovat (ano/ne);
18. označen jako prostředek obsahující latex (ano/ne);
19. označen jako prostředek obsahující ***látky, které jsou klasifikovány jako karcinogenní, mutagenní a toxické pro reprodukci kategorie 1A a 1B nebo které mají vlastnosti narušující činnost žláz s vnitřní sekrecí*** [...] (ano/ne);
20. internetová adresa pro doplňující informace, např. elektronický návod k použití (nepovinné);
21. případně důležité výstrahy nebo kontraindikace;
22. status prostředku na trhu (vybrat z možností, [...] uvádění na trh ukončeno [...], stažen z oběhu, zahájeno bezpečnostní nápravné opatření v terénu [...]).

ČÁST C

Evropský systém jedinečné identifikace prostředku

1. Definice

Automatická identifikace a zaznamenávání údajů (dále jen „AIDC“)

AIDC je technologie používaná k automatickému zaznamenávání údajů. Mezi technologie AIDC patří čárové kódy, chytré karty, biometrické prvky a radiofrekvenční identifikace.

Základní identifikátor prostředku v rámci jedinečné identifikace prostředku („základní UDI-DI“)

Základní UDI-DI je primárním identifikátorem modelu prostředku. Jedná se o identifikátor prostředku přidělený na úrovni jednotky použití prostředku. Představuje hlavní klíč k záznamům v databázi UDI a odkaz na něj musí být uváděn v příslušných certifikátech a prohlášeních o shodě. V případech, kdy jedinečná identifikace není označena na úrovni jednotky použití prostředku (např. několik jednotek prostředku obsažených v plastovém sáčku), je účelem základního UDI-DI rovněž propojit použití prostředku u pacienta nebo na pacientovi s údaji týkajícími se uvedeného pacienta.

Konfigurovatelný prostředek

Konfigurovatelný prostředek je prostředek skládající se z několika částí, které může výrobce sestavit ve větším počtu konfigurací. Tyto jednotlivé části mohou být prostředky samy o sobě.

Mezi konfigurovatelné prostředky patří systémy počítačové tomografie (CT), ultrazvukové systémy, anestetické systémy, systémy pro monitorování fyziologických funkcí a radiologické informační systémy (RIS).

Konfigurace

Konfigurace je výrobcem stanovená kombinace položek vybavení, jež společně fungují s cílem zajistit jakožto [...] prostředek určené použití nebo dosáhnout určeného účelu. Kombinaci položek lze měnit, upravovat nebo přizpůsobovat v souladu s potřebami zákazníka.

Konfigurace zahrnují mj. tyto položky

- **gantry, hadice, stoly, konzoly a další položky vybavení, které lze konfigurovat / kombinovat za účelem zajištění určené funkce v oblasti počítačové tomografie;**
- **ventilátory, dýchací okruhy, vaporizéry kombinované za účelem zajištění určené funkce používané pro anestezii.**

Identifikátor prostředku v rámci jedinečné identifiakce prostředku („UDI-DI“)

UDI-DI je jedinečný číselný nebo alfanumerický kód, který je specifický pro určitý model prostředku a který se používá rovněž jako „přístupový klíč“ k informacím uchovávaným v databázi UDI.

Pro člověka čitelný formát („HRI“)

Pro člověka čitelný formát je čitelná interpretace znaků údajů zakódovaných v nosiči UDI.

Úrovně obalu

Úrovněmi obalu se rozumí různé úrovně obalu prostředku, které obsahují [...] vymezené množství prostředků, např. jednotlivé kartony nebo krabice.

Identifikátor výroby („UDI-PI“)

Identifikátorem výroby je číselný nebo alfanumerický kód, který identifikuje jednotku výroby prostředku.

Mezi různé typy identifikátoru nebo identifikátorů výroby patří sériové číslo, číslo šarže, identifikace softwaru nebo datum výroby nebo datum použitelnosti.

Radiofrekvenční identifikace (dále jen RFID)
RFID je technologie, která využívá komunikaci prostřednictvím rádiových vln k výměně údajů mezi čtecím zařízením a elektronickým identifikátorem připevněným na daný předmět za účelem identifikace.

Přepravní kontejnery
Přepravní kontejner je kontejner, jehož sledovatelnost je kontrolována postupem specifickým pro logistické systémy.

Jedinečná identifikace prostředku
Jedinečná identifikace prostředku (UDI) je série číselných nebo alfanumerických znaků vytvořená prostřednictvím celosvětově uznávané normy pro identifikaci a kódování prostředků. UDI umožňuje jednoznačnou identifikaci konkrétního prostředku na trhu. UDI se skládá z identifikátoru prostředku v rámci UDI (UDI-DI) a identifikátoru výroby v rámci UDI (UDI-PI).
Pozn.: Slovo „jedinečná“ neznamená sériovost jednotlivých jednotek výroby.

Nosič UDI
Nosič UDI je prostředek pro přenos jedinečné identifikace prostředku za využití AIDC a případně příslušného HRI.
Pozn.: Mezi nosiče patří mj. jednorozměrný / lineární čárový kód, dvourozměrný / maticový čárový kód, RFID (radiofrekvenční identifikace).

Databáze UDI
Databáze UDI obsahuje identifikační informace a další prvky související s konkrétním prostředkem.

2. Systém UDI – obecné požadavky

2.1. Značení UDI je doplňujícím požadavkem – nenahrazují se jím žádné jiné požadavky na značení a označování, které jsou uvedeny v příloze I tohoto nařízení.

2.2. Výrobce musí jedinečné UDI vytvořit a udržovat na svých prostředcích.

2.3. Na prostředek nebo jeho obal smí UDI umístit pouze výrobce.

2.4. Výrobci smějí používat pouze kódovací normy poskytnuté subjekty pro přidělování UDI jmenovanými Evropskou komisí podle čl. 24 odst. 2.

3. Jedinečná identifikace prostředku („UDI“)

3.1. UDI se přiděluje pro samotný prostředek nebo jeho obal. Vyšší úrovně obalu musí mít své vlastní UDI.

3.2. Přepravní kontejnery jsou z této povinnosti vyňaty. UDI nemusí být uvedena např. na logistické jednotce; pokud poskytovatel zdravotní péče objedná větší počet prostředků s použitím UDI nebo čísla modelu jednotlivých prostředků a výrobce tyto prostředky umístí do kontejneru za účelem přepravy nebo ochrany samostatně zabalených prostředků, požadavky týkající se UDI se na daný kontejner (logistickou jednotku) nevztahují.

3.3. UDI se skládá ze [...] dvou částí: z UDI-DI a UDI-PI.

3.4. UDI-DI musí být jedinečný na všech úrovních obalu prostředku.

3.5. Pokud je na označení uvedeno číslo šarže, sériové číslo, identifikace softwaru nebo datum použitelnosti, musí být součástí UDI-PI. Pokud je na označení uvedeno rovněž datum výroby, NEMUSÍ být do UDI-PI zahrnuto. Pokud je na označení uvedeno pouze datum výroby, musí se toto datum použít jako UDI-PI.

3.7. Každé části, která je považována za prostředek a je samostatně komerčně dostupná, musí být přidělena samostatná UDI, pokud dané části nejsou součástí konfigurovatelného prostředku, který je označen svou vlastní UDI.

3.8. Systémům a soupravám podle článku 20 musí být přidělena jejich vlastní UDI a tyto systémy a soupravy jí musí být opatřeny.

3.9. Výrobce musí prostředku přidělit UDI v souladu s příslušnou kódovací normou.

3.10. Kdykoliv dojde ke změně, jež by mohla vést k chybné identifikaci prostředku nebo k nejasnostem ohledně jeho sledovatelnosti, je zapotřebí nový UDI-DI, a to zejména v případě jakékoliv změny jednoho z níže uvedených prvků údajů databáze UDI:

a) obchodní značky nebo obchodního názvu;

b) verze nebo modelu prostředku;

d) označení jakožto prostředku pro jedno použití;

e) zabalení prostředku do sterilního balení;

f) nutnosti před použitím sterilizovat;

g) množství prostředků obsažených v jednom balení;

h) kritických výstrah nebo kontraindikací: např. u prostředků obsahujících latex nebo DEHP.

3.12. Výrobci, kteří prostředky přebalí nebo přeznačí svým vlastním označením, musí uchovávat záznamy o UDI výrobce původního zařízení (OEM).

4. Nosič UDI

4.1. Nosič UDI (zobrazení UDI pomocí AIDC a HRI) musí být umístěn na označení nebo na samotném prostředku a na všech vyšších úrovních obalu prostředku. Mezi vyšší úrovně obalu nepatří přepravní kontejnery.

4.2. V případě výrazných prostorových omezení obalu jednotky použití, je možno nosič UDI umístit na následující vyšší úroveň obalu.

4.3. U samostatně zabalených a označených prostředků na jedno použití klasifikovaných jako třída I a IIa nemusí být nosič UDI uveden na obale, ale musí být uveden na vyšší úrovni obalu, např. na kartonu obsahujícím několik samostatně zabalených prostředků. Pokud se však předpokládá, že poskytovatel zdravotní péče nebude mít k vyšší úrovni balení prostředku přístup (prostředí domácí zdravotní péče), musí být UDI umístěna na obale jednotlivých prostředků.

4.4. U prostředků určených výlučně pro maloobchodní místa prodeje nemusí být identifikátory výroby ve formě AIDC uvedeny na prodejním obale.

4.5. Pokud jdou součástí označení výrobku vedle nosiče UDI i jiné nosiče AIDC, musí být nosič UDI snadno identifikovatelný.

4.6. V případě použití lineárních čárových kódů mohou být identifikátory UDI-DI a UDI-PI navzájem spojeny či nespojeny v rámci dvou nebo více čárových kódů. Všechny části a prvky lineárního čárového kódu musí být rozlišitelné a identifikovatelné.

4.7. Pokud existují závažné překážky, které omezují použití AIDC i HRI na označení, uvede se na označení pouze formát AIDC. V případě prostředků určených k použití mimo zařízení zdravotní péče, jako jsou prostředky pro domácí péči, musí však být na označení uveden HRI i v případě, že pak nezbude místo pro AIDC.

4.8. Formát HRI se musí řídit pravidly organizace přidělující kód UDI.

4.9. Pokud výrobce používá technologii RFID, musí být na označení uveden rovněž lineární nebo dvourozměrný čárový kód v souladu s normou poskytnutou subjekty přidělujícími UDI.

4.10. Prostředky určené k opakovanému použití musí mít nosič UDI umístěný přímo na samotném prostředku. Nosič UDI umístěný na prostředcích určených k opakovanému použití, které je nutné mezi jednotlivými použitími u pacientů vyčistit, dezinfikovat, sterilizovat nebo obnovit, musí po každém procesu provedeném za účelem přípravy prostředku na další použití být po celou určenou dobu životnosti daného prostředku trvalý a čitelný. Požadavek stanovený v tomto oddíle se nepoužije na žádný prostředek, jenž splňuje kterékoliv z níže uvedených kritérií:

a) jakékoliv přímé značení by narušovalo bezpečnost nebo funkční způsobilost prostředku;

b) prostředek není možné přímo označit, neboť to není technicky proveditelné.

4.11. Nosič UDI musí být čitelný při běžném použití a po celou určenou dobu životnosti prostředku.

4.12. Pokud je nosič UDI snadno čitelný a v případě AIDC skenovatelný přes obal prostředku, nemusí být nosič UDI umístěn na obale.

4.13. U jediného dokončeného prostředku složeného z většího počtu částí, který je nutno před prvním použitím sestavit, může být nosičem UDI opatřena pouze jedna část.

4.14. Nosič UDI musí být umístěn tak, aby byl k AIDC při běžném provozu nebo skladování možný přístup.

4.15. Nosič nebo nosiče čárového kódu zahrnující identifikátory údajů jedinečné identifikace prostředku UDI-DI a UDI-PI mohou zahrnovat rovněž údaje nezbytně nutné k fungování prostředku nebo jiné údaje.

5. Databáze UDI – obecné zásady týkající se databáze UDI

5.1. Databáze UDI musí podporovat využívání všech hlavních prvků údajů databáze UDI.

5.3. Výrobce musí být odpovědný za prvotní předání identifikačních informací a dalších [...] prvků údajů o prostředku do databáze UDI a za jejich aktualizaci.

5.4. K ověření poskytnutých údajů musí být uplatňovány vhodné metody / postupy.

5.5. Výrobce [...] musí v pravidelných intervalech opětovně potvrzovat všechny údaje týkající se prostředků, které uvedl na trh, s výjimkou prostředků, které již na trhu nejsou dostupné.

5.7. Uvedení UDI-DI v databázi UDI neznamená, že daný prostředek je ve shodě s tímto nařízením.

5.8. Databáze musí umožňovat, aby byly všechny úrovně obalu prostředku propojeny.

5.9. Údaje pro nový UDI-DI musí být k dispozici při uvedení prostředku na trh.

5.10. Při změně prvku, která NEVYŽADUJE nový UDI-DI, musí výrobci do 30 dnů příslušný záznam v databázi UDI aktualizovat.

5.11. Databáze UDI musí využívat mezinárodně uznávané normy pro předávání a aktualizaci údajů. Lze však připustit rovněž možnost dodatečného předávání údajů.

5.12. Hlavní prvky jsou minimální prvky nezbytné k identifikaci prostředku po celou dobu jeho distribuce a používání.

5.13. Koncepce databáze UDI musí podporovat jazyky vyžadované v členských státech, v nichž je daný prostředek uveden na trh. Využití textových polí pro volně vkládaný text však musí být v zájmu snížení nutnosti překladů minimalizováno.

5.14. V databázi UDI musí být uchovávány údaje týkající se prostředků, které již na trhu nejsou dostupné.

6. Pravidla pro specifické typy prostředků

6.1. Implantabilní prostředky

Pro implantabilní prostředky se musí použít níže uvedená pravidla:

6.1.1. Všechna jednotková balení implantabilních prostředků (nejnižší úroveň balení) musí být identifikována[...] nebo označena technologií AIDC za pomoci jedinečné identifikace prostředku (UDI-DI + UDI-PI).

6.1.2. UDI-PI musí mít alespoň následující parametry:

a) sériové číslo v případě aktivních implantabilních prostředků;

b) sériové číslo nebo číslo šarže v případě jiných implantabilních prostředků.

6.1.3. UDI implantabilního prostředku musí být možné identifikovat před implantací.

6.2. Prostředky určené k opakovanému použití, které je nutné mezi jednotlivými použitími vyčistit, dezinfikovat, sterilizovat nebo obnovit

6.2.1. Jedinečná identifikace takovýchto prostředků musí být umístěna na prostředku a po provedení každého procesu za účelem přípravy daného prostředku na další použití musí být čitelná.

6.2.2. Výrobce musí určit parametry identifikátoru výroby (např. číslo šarže nebo sériové číslo).

6.3. Systémy a soupravy zdravotnických prostředků podle článku 20

6.3.1. Výrobce systému nebo soupravy zdravotnických prostředků je odpovědný za identifikaci daného systému nebo soupravy pomocí jedinečné identifikace zahrnující UDI-DI i UDI-PI.

6.3.2. Prostředky obsažené v systému nebo soupravě zdravotnických prostředků musí být opatřeny nosičem UDI umístěným na obalu či na samotném prostředku.

Výjimky:

a) Jednotlivé jednorázové prostředky pro jedno použití tvořící součást systému nebo soupravy, jejichž způsob použití je osobám, které je mají používat, obecně znám a které nejsou určeny k samostatnému použití mimo kontext daného systému nebo soupravy zdravotnických prostředků, [...] nemusí být opatřeny svým vlastním nosičem UDI.

b) Prostředky, které jsou vyňaty z povinnosti být opatřeny nosičem UDI na příslušné úrovni obalu, nemusí být v případě, že jsou součástí systému nebo soupravy, nosičem UDI opatřeny.

6.3.3. Umísťování nosiče UDI na systémy nebo soupravy zdravotnických prostředků:

a) Nosič UDI umístěný na systému nebo soupravě musí být zpravidla připevněn na vnější straně obalu.

b) Nosič UDI musí být čitelný nebo v případě AIDC skenovatelný, ať už je umístěn na vnější straně obalu systému nebo soupravy, nebo uvnitř průhledného obalu.

6.4. Konfigurovatelné prostředky

Pro implantabilní prostředky se musí použít níže uvedená pravidla:

6.4.1. Jedinečná identifikace prostředku se musí přidělit celému konfigurovatelnému prostředku a nazývá se jedinečná identifikace konfigurovatelného prostředku.

6.4.2. UDI-DI [...] konfigurovatelného prostředku musí být přidělen skupinám konfigurací, a nikoliv jednotlivým konfiguracím v rámci skupiny. Skupina konfigurací je definována jako soubor možných konfigurací daného prostředku podle popisu v technické dokumentaci.

6.4.3. UDI-PI konfigurovatelného prostředku musí být přidělen každému jednotlivému konfigurovatelnému prostředku.

6.4.4. Nosič UDI konfigurovatelného prostředku musí být umístěn na sestavě, u níž je nejméně pravděpodobné, že bude během doby životnosti systému vyměněna, a musí být identifikován jako jedinečná identifikace konfigurovatelného prostředku.

6.4.5. Každé části, která je považovaná za prostředek a je samostatně komerčně dostupná, musí být přidělena samostatná UDI.

6.5. Software lékařských prostředků

6.5.1. Kritéria pro přidělování UDI

UDI musí být přidělována na systémové úrovni softwaru. Tento požadavek se vztahuje pouze na software, který je samostatně komerčně dostupný, a na software, který sám o sobě představuje zdravotnický prostředek.

Identifikace softwaru se považuje za mechanismus výrobní kontroly a musí být uvedena v rámci identifikátoru výroby UDI.

6.5.1a. Nový UDI -DI je zapotřebí pokaždé, když dojde ke změně, kterou se mění:

a) původní funkční způsobilost a účinnost;

b) bezpečnost nebo určené použití softwaru;

c) interpretace údajů.

Mezi tyto změny mohou patřit nové nebo pozměněné algoritmy, databázové struktury, provozní platforma, struktura nebo nová uživatelská rozhraní či nové možnosti interoperability.

6.5.1b. Při níže uvedených změnách softwaru [...] je zapotřebí pouze nový UDI-PI (nikoliv nový UDI-DI):

Menší revize softwaru musí být identifikovány za pomoci nového UDI-PI.

Menší revize softwaru obvykle souvisejí s opravami programových chyb, zlepšeními použitelnosti (nikoliv pro bezpečnostní účely), bezpečnostními záplatami nebo provozní účinností.

Menší revize musí být identifikovány za pomoci identifikace specifické pro daného výrobce.

6.5.2. Kritéria pro umísťování jedinečné identifikace prostředku v případě softwaru

a) Je-li software dodán na fyzickém médiu jako např. na CD nebo DVD, musí být každá úroveň obalu opatřena zobrazením úplné jedinečné identifikace prostředku ve formátu čitelném pro člověka a ve formě AIDC. Jedinečná identifikace prostředku, která je použita na fyzické médium obsahující software a na jeho obal, se musí shodovat s jedinečnou identifikací prostředku přidělenou softwaru systémové úrovně.

b) UDI musí být uživateli poskytnuta na snadno dostupné obrazovce [...] ve snadno čitelném formátu v podobě prostého textu (např. v souboru s „informacemi o prostředku“ nebo na startovací obrazovce (tzv. start-up screen).

c) Software bez uživatelského rozhraní (např. middleware pro konverzi obrazových souborů) [...] musí být schopen přenášet jedinečnou identifikaci prostředku prostřednictvím rozhraní pro programování aplikací (API).

d) Na elektronických displejích softwaru je nutno uvádět pouze část UDI [...], která je ve formátu čitelném pro člověka. Označení jedinečné identifikace prostředku ve formě AIDC [...] není nutno uvádět [...] na elektronických displejích, např. menu s informacemi o programu, uvítací obrazovka (tzv. splash screen) atd. [...].

e) Pro člověka čitelný formát UDI pro software [...] musí zahrnovat identifikátory aplikace (AI) normy použité subjekty přidělujícími UDI, aby se tak uživateli napomohlo při identifikaci UDI a při určování toho, která norma se k jejímu vytvoření používá.

PŘÍLOHA VI

[...] POŽADAVKY, KTERÉ MUSÍ SPLŇOVAT OZNÁMENÉ SUBJEKTY

1. ORGANIZAČNÍ A OBECNÉ POŽADAVKY

1.1. Právní status a organizační struktura

1.1.1. Oznámený subjekt musí být zřízen podle vnitrostátního práva členského státu nebo podle práva třetí země, se kterou Unie uzavřela v tomto ohledu dohodu, a musí mít úplnou dokumentaci týkající se jeho právní subjektivity a právního statusu. Tato dokumentace musí obsahovat informace o vlastnictví a právnických nebo fyzických osobách, které vykonávají kontrolu nad oznámeným subjektem.

1.1.2. Pokud je oznámený subjekt právnickou osobou, která je součástí větší organizace, musí být jasně dokumentovány činnosti této organizace a její organizační struktura a řízení a její vztah s oznámeným subjektem. ***V tomto případě se požadavky uvedené v oddíle 1.2 této přílohy vztahují na oznámený subjekt i na organizaci, k níž náleží.***

1.1.3. Pokud oznámený subjekt zcela nebo zčásti vlastní právnické osoby usazené v členském státě nebo v některé třetí zemi ***nebo je vlastněn jinou právnickou osobou***, musí být jasně vymezeny a dokumentovány činnosti a odpovědnost uvedených právnických osob a rovněž jejich právní a provozní vztahy s oznámeným subjektem. ***Na pracovníky uvedených právnických osob, které vykonávají činnosti posuzování shody podle tohoto nařízení, se vztahují platné požadavky tohoto nařízení.***

1.1.4. Organizační struktura, ***rozdělení*** [...] povinností, ***hierarchické vztahy*** a fungování oznámeného subjektu musí být takové, aby zajišťovaly ve výkon a výsledky prováděných činností posuzování shody důvěru.

1.1.5. ***Oznámený subjekt musí jasně dokumentovat svou*** organizační strukturu a funkce, povinnosti a pravomoc svého nejvyššího vedení a dalších pracovníků, ***kteří mohou mít*** [...] vliv na výkon a výsledky činností posuzování shody [...].

1.1.6. ***Oznámený subjekt musí určit nejvyšší vedení, které má obecnou pravomoc a odpovědnost, pokud jde o tyto jednotlivé činnosti:***

- ***poskytování odpovídajících zdrojů pro činnosti posuzování shody;***
- ***vypracovávání postupů a strategií fungování oznámeného subjektu;***
- ***dohled nad uplatňováním postupů, strategií a systémů řízení jakosti;***
- ***dohled nad finančními prostředky oznámeného subjektu;***
- ***činnosti oznámeného subjektu a jím přijímaná rozhodnutí, včetně smluvních ujednání;***
- ***případné přenesení pravomoci na pracovníky nebo výbory za účelem provádění vymezených činností; a***
- ***spolupráce s vnitrostátním orgánem odpovědným za oznámené subjekty a plnění povinností ohledně komunikace s příslušnými orgány, Komisí a jinými oznámenými subjekty.***

1.2. Nezávislost a nestrannost

1.2.1. Oznámený subjekt musí být subjektem třetí strany, který je nezávislý na výrobci výrobku, u něhož provádí činnosti posuzování shody. Oznámený subjekt musí být také nezávislý na jakémkoliv jiném hospodářském subjektu, který má na výrobku zájem, a na jakýchkoliv konkurent***ech*** výrobce. ***Tím se nevylučují činnosti posuzování shody pro vzájemně si konkurující výrobce.***

1.2.2. Oznámený subjekt musí být organizován a provozován tak, aby byla zaručena nezávislost, objektivita a nestrannost jeho činností. Oznámený subjekt musí [...] ***dokumentovat a zavést strukturu a postupy pro zajištění nestrannosti a pro prosazování a uplatňování zásad nestrannosti v rámci celé své organizace, všech činností posuzování a u všech pracovníků. Tyto postupy musí umožňovat*** identifikaci, vyšetřování a řešení každého případu, kdy může dojít ke střetu zájmů, včetně zapojení do poradenských služeb v oblasti zdravotnických prostředků před uzavřením pracovního poměru s oznámeným subjektem. ***Vyšetřování, výsledek a řešení daného případu musí být dokumentovány.***

1.2.3. Oznámený subjekt, jeho nejvyšší vedení a pracovníci odpovědní za provádění úkolů spojených s posuzováním shody nesmí:

– být navrhovatelem, výrobcem, dodavatelem, osobou odpovědnou za instalaci, kupujícím, vlastníkem, ***profesionálním*** uživatelem nebo osobou provádějící údržbu výrobků***, které posuzují***, ani zplnomocněným zástupcem žádné z uvedených stran. Tím se nevylučuje nákup a používání posuzovaných výrobků, jež jsou nezbytné pro úkony oznámeného subjektu [...]**,** provádění posouzení shody nebo používání těchto výrobků pro osobní účely;

– [...] podílet se na návrhu, výrobě nebo konstrukci, uvádění na trh, instalaci [...] ***a*** používání nebo údržbě výrobků [...], ***pro*** které ***jsou jmenovány*** [...], ***a***ni zastupovat strany, které se uvedenými činnostmi zabývají. Nesmí provádět žádnou činnost, která by mohla ohrozit jejich nezávislý úsudek nebo integritu ve vztahu k činnostem posuzování shody, k jejichž vykonávání jsou tyto subjekty oznámeny;

– nabízet nebo poskytovat žádné služby, které by mohly ohrozit důvěru v jejich nezávislost, nestrannost nebo objektivitu. Zejména nesmí nabízet nebo poskytovat poradenské služby výrobci, jeho zplnomocněnému zástupci, dodavateli nebo obchodnímu konkurentovi, pokud jde o návrh, konstrukci, uvádění na trh nebo údržbu výrobků nebo postupy, které jsou posuzovány.

– ***být napojen na jakoukoliv organizaci, která sama poskytuje poradenské služby uvedené v předchozí odrážce.*** Tím se nevylučují obecné školicí činnosti v oblasti předpisů o zdravotnických prostředcích nebo souvisejících norem, které nejsou specifické pro konkrétního klienta.

1.2.3a. Zapojení do poskytování poradenských služeb v oblasti zdravotnických prostředků před uzavřením pracovního poměru s oznámeným subjektem musí být při zahájení pracovního poměru plně dokumentováno a potenciální střety zájmů musí být monitorovány a řešeny podle kritérií stanovených v této příloze. Pracovníci, kteří byli před uzavřením pracovního poměru s oznámeným subjektem zaměstnanci konkrétního klienta nebo mu poskytovali poradenské služby v oblasti zdravotnických prostředků, nesmějí být po dobu tří let přiřazeni na činnosti posuzování shody týkající se daného konkrétního klienta nebo společností náležejících do stejné skupiny.

1.2.4. Musí být zaručena nestrannost oznámených subjektů, jejich nejvyššího vedení a pracovníků, kteří posuzování provádějí. Odměňování nejvyššího vedení a pracovníků oznámeného subjektu, kteří posuzování provádějí, nesmí záviset na výsledcích posouzení.

1.2.5. Pokud je oznámený subjekt ve vlastnictví veřejného subjektu nebo veřejné instituce, musí být mezi vnitrostátním orgánem odpovědným za oznámené subjekty nebo příslušným orgánem na jedné straně a oznámeným subjektem na straně druhé zajištěna a dokumentována nezávislost a absence jakéhokoliv střetu zájmů.

1.2.6. Oznámený subjekt zajistí a dokumentuje, že činnosti jeho poboček nebo subdodavatelů nebo jakéhokoliv přidruženého subjektu***, včetně činností jeho majitelů***, neovlivní jeho nezávislost, nestrannost nebo objektivitu jeho činností v rámci posuzování shody.

1.2.7. Oznámený subjekt musí fungovat v souladu se souborem soudržných, spravedlivých a rozumných podmínek s přihlédnutím k zájmům malých a středních podniků podle definice v doporučení Komise 2003/361/ES, ***pokud jde o poplatky.***

1.2.8. V důsledku požadavků tohoto oddílu nejsou v žádném případě vyloučeny výměny technických informací a regulačních pokynů mezi oznámeným subjektem a výrobcem, který jej o posouzení shody žádá.

1.3. Důvěrnost

1.3.1. Oznámený subjekt musí mít zavedeny dokumentované postupy zajišťující, aby jeho pracovníci, výbory, pobočky, subdodavatelé, jakýkoliv přidružený subjekt nebo pracovníci externích subjektů zachovávali důvěrnost informací získaných oznámeným subjektem při provádění činností posuzování shody, a to s výjimkou případů, kdy je zveřejnění těchto informací ze zákona povinné.

1.3.2. Zaměstnanci oznámeného subjektu musí zachovávat služební tajemství, pokud jde o všechny informace získané při vykonávání jejich úkolů podle tohoto nařízení ***nebo podle jakéhokoliv ustanovení vnitrostátního práva, kterým se uvedené nařízení provádí,*** s výjimkou vztahů s vnitrostátními orgány odpovědnými za oznámené subjekty, vnitrostátními orgány ***v členských státech*** odpovědnými ***za zdravotnické prostředky*** nebo s Komisí. Musí být chráněna vlastnická práva. Za tímto účelem musí mít oznámený subjekt zavedeny dokumentované postupy.

1.4. Odpovědnost

1.4.1. Oznámený subjekt uzavře příslušné pojištění odpovědnosti [...], pokud odpovědnost v souladu s vnitrostátním právem nepřevzal stát, nebo pokud není za posuzování shody přímo odpovědný sám členský stát.

1.4.2. Rozsah a celková finanční hodnota pojištění odpovědnosti musí odpovídat míře a zeměpisnému rozsahu činností oznámeného subjektu a musí být úměrná rizikovému profilu prostředků certifikovaných oznámeným subjektem. Pojištění odpovědnosti se musí vztahovat na případy, kdy může být oznámený subjekt nucen ukončit účinnost certifikátů nebo je omezit či pozastavit.

1.5. Finanční požadavky

Oznámený subjekt musí mít k dispozici finanční zdroje nutné k provádění činností posuzování shody ***v rámci jeho jmenování*** a souvisejících obchodních operací. Musí dokumentovat a doložit svou finanční způsobilost a udržitelnou ekonomickou životaschopnost s přihlédnutím ke specifickým okolnostem v průběhu zahajovací fáze.

1.6. Účast na koordinačních činnostech

1.6.1. Oznámený subjekt se musí podílet na příslušných standardizačních činnostech a na činnostech koordinační skupiny oznámeného subjektu, nebo zajistí, aby jeho pracovníci provádějící posuzování a přijímající rozhodnutí byli informováni o všech příslušných právních předpisech, pokynech a dokumentech týkajících se osvědčených postupů přijatých v rámci tohoto nařízení.

1.6.1a. Oznámený subjekt musí brát zřetel na pokyny a dokumenty týkající se osvědčených postupů.

1.6.2. [...]

2. POŽADAVKY NA ŘÍZENÍ JAKOSTI

2.1. Oznámený subjekt musí zavést, dokumentovat, provádět, udržovat a provozovat systém řízení jakosti, který odpovídá povaze, oblasti a rozsahu jeho činností posuzování shody a který je schopen podporovat a prokazovat stálé dodržování požadavků tohoto nařízení.

2.2. Systém řízení jakosti oznámeného subjektu se musí vztahovat přinejmenším na tyto prvky:

- ***strukturu a dokumentaci systému řízení, včetně strategií a cílů jeho činností,***
- postupy přidělování činností pracovníkům a jejich odpovědnosti,
- postup ***posuzování a*** rozhodování v souladu s úkoly, odpovědností a úlohou nejvyššího vedení a jiných pracovníků oznámeného subjektu,
- ***plánování, provádění, hodnocení a případnou úpravu postupů posuzování shody,***
- kontrolu dokumentů,
- kontrolu záznamů,
- přezkum řízení,
- vnitřní audity,
- nápravná a preventivní opatření,
- stížnosti a odvolání.

Používají-li se dokumenty v různých jazycích, musí je oznámený subjekt zkontrolovat a zajistit, aby měly stejný obsah.

2.3. Nejvyšší vedení oznámeného subjektu musí zajistit, aby byl systém řízení jakosti plně chápán, uplatňován a udržován v rámci celé organizační struktury oznámeného subjektu, včetně poboček nebo subdodavatelů zapojených do činností posuzování shody podle tohoto nařízení.

2.4. Oznámený subjekt musí od všech pracovníků vyžadovat, aby se podpisem nebo rovnocenným způsobem formálně zavázali dodržovat jím stanovené postupy. V rámci uvedeného závazku je nutno brát zřetel na aspekty týkající se důvěrnosti a nezávislosti na obchodních a dalších zájmech, jakož i na jakoukoliv stávající či předchozí vazbu s klienty. Od pracovníků se vyžaduje, aby učinili písemné prohlášení uvádějící, že se zavazují dodržovat zásady důvěrnosti, nezávislosti a nestrannosti.

3. POŽADAVKY NA ZDROJE

3.1. Obecné požadavky

3.1.1. Oznámený subjekt musí být schopen provádět všechny úkoly, jimiž byl na základě tohoto nařízení pověřen, při nejvyšší úrovni profesní bezúhonnosti a náležité [...] odborné způsobilosti v této konkrétní oblasti bez ohledu na to, zda jsou uvedené úkoly prováděny samotným oznámeným subjektem nebo jeho jménem a na jeho odpovědnost.

Zejména musí mít k dispozici potřebné pracovníky a [...] vlastnit nebo mít k dispozici veškeré vybavení, [...] zařízení ***a způsobilost*** nezbytné k řádnému plnění technických, ***vědeckých*** a administrativních úkolů spojených s činnostmi posuzování shody, pro které byl [...] ***oznámen***.

[...]

3.1.2.[…] [...] ***To předpokládá***, že oznámený subjekt bude mít vždy a pro každý postup posuzování shody a každý druh nebo kategorii výrobků, pro které byl [...] ***jmenován***, ***neustále [...] k dispozici[...]dostatek*** administrativních, technických a vědeckých pracovníků ***se*** zkušenostmi ***a znalostmi*** [...] ohledně ***příslušných*** [...] prostředků a souvisejících technologií. ***Musí jich být dostatek*** k ***zajištění toho, aby mohl oznámený subjekt*** plnit úkoly v oblasti posuzování shody, včetně posuzování ***zdravotnické funkčnosti,*** klinických ***hodnocení a funkční způsobilosti a bezpečnosti prostředků, pro které byl jmenován, s ohledem na požadavky tohoto nařízení, a zejména na požadavky stanovené v příloze I*** [...].

Oznámený subjekt musí být způsobilý k tomu, aby mohl posuzovat konkrétní typy prostředků, pro něž je jmenován. Oznámený subjekt musí mít odpovídající interní odbornou způsobilost, aby kriticky hodnotil posouzení provedená externími odborníky. Úkoly, které oznámený subjekt nemůže zadávat subdodavatelům, jsou uvedeny v oddíle 4.2 této přílohy.

Pracovníci oznámeného subjektu podílející se na řízení provozování činností posuzování shody prostředků musí mít odpovídající znalosti nezbytné k vytvoření a provozování systému pro výběr pracovníků provádějících posuzování a ověřování, jakož i pro ověřování jejich způsobilosti, poskytování oprávnění k plnění jejich úkolů a přidělování těchto úkolů, jejich počáteční a průběžnou odbornou přípravu, instruktáž a monitorování s cílem zajistit, aby pracovníci, kteří administrativně zajišťují a provádějí úkony v rámci posuzování a ověřování, byli způsobilí plnit od nich vyžadované úkoly.

Oznámený subjekt musí v rámci svého nejvyššího vedení určit alespoň jednu osobu, která nese celkovou odpovědnost za všechny činnosti posuzování shody týkající se zdravotnických prostředků.

3.1.2a. Oznámený subjekt musí zavedením systému pro výměnu zkušeností a programu průběžné odborné přípravy a vzdělávání zajistit, aby si pracovníci podílející se na činnostech posuzování shody udržovali kvalifikaci a odborné znalosti.

3.1.3. Oznámený subjekt musí jasně dokumentovat rozsah a omezení povinností, odpovědnosti a pravomocí, pokud jde [...] ***o*** pracovníky, ***včetně veškerých subdodavatelů a externích odborníků***, podílející se na činnostech posuzování shody, a [...] ***tyto*** pracovníky ***odpovídajícím způsobem*** [...] informovat.

3.2. Kritéria způsobilosti týkající se pracovníků

3.2.1. Oznámený subjekt musí zavést a dokumentovat kritéria způsobilosti a postupy pro výběr a pověřování osob zapojených do činností v rámci posuzování shody (znalosti, zkušenosti a jiné požadované schopnosti) a požadovanou odbornou přípravu (počáteční a průběžnou odbornou přípravu). Kritéria způsobilosti se musí týkat různých funkcí v rámci postupu posuzování shody (např. provádění auditů, hodnocení / testování výrobků, přezkum složky [...] ***technické dokumentace***, rozhodování) a rovněž prostředků, technologií a oblastí (např. biokompatibilita, sterilizace, tkáně a buňky lidského a zvířecího původu, klinické hodnocení), na které se vztahuje rozsah jmenování.

3.2.2. Kritéria způsobilosti musí odkazovat na rozsah jmenování oznámeného subjektu v souladu s popisem tohoto rozsahu použitým členským státem pro oznámení uvedené v článku 33 a musí poskytovat dostatečnou úroveň podrobností pro požadovanou kvalifikaci v rámci členění popisu rozsahu jmenování.

Zvláštní kritéria způsobilosti musí být vymezena ***alespoň*** pro posuzování [...] ***předklinického hodnocení***, klinického hodnocení, ***tkání a buněk lidského a zvířecího původu, funkční bezpečnosti, softwaru, obalů, výrobků kombinujících léčivé přípravky se zdravotnickými prostředky, výrobků určených k požití*** a různých typů sterilizačních postupů.

3.2.3. Pracovníci odpovědní za ***stanovení kritérií způsobilosti a za*** poskytování oprávnění jiným pracovníkům k provádění konkrétních činností posuzování shody [...] musí být přímo zaměstnanci oznámeného subjektu a nesmějí být subdodavateli. [...] ***Uvedení pracovníci*** musí mít prokazatelné znalosti a zkušenosti v těchto oblastech:

- právní předpisy Unie týkající se zdravotnických prostředků a příslušné pokyny,
- postupy posuzování shody v souladu s tímto nařízením,
- široké znalosti technologií zdravotnických prostředků [...] a o navrhování a výrobě [...] prostředků,
- systém oznámeného subjektu v oblasti řízení jakosti [...], související postupy ***a požadovaná kritéria způsobilosti,***

– [...]
– odpovídající odborná příprava pracovníků podílejících se na činnostech posuzování shody v souvislosti s [...] prostředky,
– [...]

3.2.4. [...] ***Oznámený subjekt*** musí mít k dispozici pracovníky s ***příslušnými*** odbornými klinickými znalostmi. [...] ***Tito*** pracovníci musí být [...] zapojeni do ***všech fází*** postupu ***posuzování a*** rozhodování [...] uplatňovaného oznámeným subjektem, aby:

– určili, kdy je pro posouzení klinického hodnocení prováděného výrobcem zapotřebí odborného poradenství, a určili odborníky s odpovídající kvalifikací;
– poskytovali odpovídající odbornou přípravu pro externí klinické odborníky, pokud jde o příslušné požadavky […] ***nařízení***, ***společné specifikace, pokyny*** [...] a [...] harmonizované normy [...], a zajišťovali, že tito externí kliničtí odborníci budou podrobně informováni o souvislostech a dopadech svého posouzení a poskytnutého poradenství;
– byli schopni [...] ***přezkoumat a vědeckým způsobem zpochybnit*** klinické údaje obsažené v [...] klinickém hodnocení [...] a [...] odpovídajícím způsobem vést externí klinické odborníky při posuzování klinického hodnocení ***předloženého výrobcem***;
– byli schopni vědeckým způsobem ***vyhodnotit a v případě potřeby*** zpochybnit předložené klinické ***hodnocení*** [...] a výsledky posouzení klinického hodnocení výrobce ze strany externích klinických odborníků,
– byli schopni zajistit srovnatelnost a soudržnost [...] posouzení ***klinických hodnocení*** provedených klinickými odborníky,

– byli schopni [...] posoudit klinické hodnocení výrobce ***a vytvořit si klinický úsudek o stanovisku poskytnutém jakýmkoliv externím odborníkem*** a dát rozhodujícím osobám oznámeného subjektu doporučení,

– ***byli schopni vypracovávat záznamy a zprávy prokazující, že příslušné činnosti posuzování shody byly řádně provedeny.***

3.2.5. Zaměstnanci ***(osoby provádějící přezkum výrobků)*** odpovědní za provádění přezkumu týkajícího se výrobku (např. [...], přezkum technické dokumentace nebo přezkoušení typu včetně takových aspektů, jako je klinické hodnocení, biologická bezpečnost, sterilizace, validace softwaru) musí mít tyto prokazatelné kvalifikace:

– úspěšně dokončené studium na univerzitě nebo technické vysoké škole nebo rovnocennou kvalifikaci v příslušných oborech, tj. lékařství, ***farmakologie,*** [...] technické obory ***nebo další relevantní vědní obory***,

– čtyřletou odbornou praxi v oblasti zdravotnických výrobků nebo v souvisejících odvětvích (např. průmysl, audit, zdravotní péče, výzkum), přičemž dva roky této praxe musí být v oblasti navrhování, výroby, testování nebo používání prostředku nebo technologie, které mají být posuzovány, nebo musí souviset s vědeckými aspekty, které mají být posuzovány,

– [...] znalosti ***právních předpisů v oblasti zdravotnických prostředků, včetně*** obecných požadavků na bezpečnost a funkční způsobilost stanovených v příloze I [...],

– ***odpovídající znalosti a zkušenosti týkající se*** příslušných harmonizovaných norem, společných [...] specifikací a dokumentů týkajících se pokynů,

– odpovídající znalosti a zkušenosti v oblasti řízení rizik a souvisejících norem a dokumentů týkajících se pokynů, pokud jde o zdravotnické prostředky,

– ***odpovídající znalosti a zkušenosti v oblasti klinického hodnocení,***

– ***odpovídající znalosti prostředků, které posuzují,***

– odpovídající znalosti a zkušenosti v oblasti postupů posuzování shody stanovených v přílohách VIII až X, zejména těch aspektů, pro které jsou pověřeni, a příslušnou pravomoc k provádění uvedených posouzení.

– ***schopnost vypracovávat záznamy a zprávy prokazující, že příslušné činnosti posuzování shody byly řádně provedeny.***

3.2.6. Zaměstnanci ***(osoby provádějící audit na místě)*** odpovědní za provádění auditů systému výrobce v oblasti řízení jakosti musí mít tyto prokazatelné kvalifikace:

– úspěšně dokončené studium na univerzitě nebo technické vysoké škole nebo rovnocennou kvalifikaci v příslušných oborech, tj. lékařství, ***farmacie,*** [...] technické obory ***nebo další relevantní vědní obory***,

– čtyřletou odbornou praxi v oblasti zdravotnických výrobků nebo v souvisejících odvětvích (např. průmysl, audit, zdravotní péče, výzkum), přičemž dva roky této praxe musí být v oblasti řízení jakosti,

– odpovídající znalosti právních předpisů v oblasti zdravotnických prostředků a souvisejících [...] harmonizovaných norem, společných [...] specifikací a dokumentů týkajících se pokynů,

– odpovídající znalosti a zkušenosti v oblasti řízení rizik a souvisejících norem a dokumentů týkajících se pokynů, pokud jde o zdravotnické prostředky,

– odpovídající znalosti systémů řízení jakosti a souvisejících norem a pokynů,

– odpovídající znalosti a zkušenosti v oblasti postupů posuzování shody stanovených v přílohách VIII až X, zejména těch aspektů, pro které jsou pověřeni, a příslušnou pravomoc k provádění [...] ***uvedených*** auditů.

– proškolení ohledně technik provádění auditu, které jim umožňuje kontrolovat systémy řízení jakosti.

– ***schopnost vypracovávat záznamy a zprávy prokazující, že příslušné činnosti posuzování shody byly řádně provedeny.***

3.2.7. Pracovníci s celkovou odpovědností za konečný přezkum a rozhodování ohledně certifikace musí být pracovníci oznámeného subjektu a nesmějí být externími odborníky ani subdodavateli. Všichni tito zaměstnanci musí mít prokazatelné znalosti a komplexní zkušenosti v těchto oblastech:

– ***právní předpisy týkající se zdravotnických prostředků a příslušné pokyny;***

– ***posuzování shody zdravotnických prostředků relevantní z hlediska tohoto nařízení;***

– ***druhy kvalifikací, zkušeností a odborných znalostí relevantní z hlediska posuzování shody zdravotnických prostředků;***

– ***široké znalosti technologií zdravotnických prostředků, včetně dostatečných zkušeností s posuzováním shody prostředků přezkoumávaných za účelem konečné certifikace, znalosti odvětví zdravotnických prostředků a návrhů a výroby prostředků;***
– ***systém řízení jakosti oznámeného subjektu, související postupy a požadovaná kritéria způsobilosti.***
– ***schopnost vypracovávat záznamy a zprávy prokazující, že příslušné činnosti posuzování shody byly řádně provedeny.***

3.3. Dokumentace týkající se kvalifikace, odborné přípravy a pověřování pracovníků

3.3.1. Oznámený subjekt musí mít zaveden postup pro úplnou dokumentaci kvalifikace každého pracovníka zapojeného do činností posuzování shody a splnění kritérií způsobilosti uvedených v oddíle 3.2. Pokud ve výjimečných případech nelze splnění kritérií způsobilosti uvedených v oddíle 3.2 plně prokázat, musí oznámený subjekt [...] ***vnitrostátnímu orgánu odpovědnému za oznámené subjekty*** toto oprávnění dotčených pracovníků k provádění konkrétních činností posuzování shody zdůvodnit.

3.3.2. Oznámený subjekt musí pro ***všechny*** své pracovníky uvedené v oddílech 3.2.3 až 3.2.[...]**7** zavést a pravidelně aktualizovat:
– tabulku s podrobnými údaji o ***oprávněních a*** odpovědnosti pracovníků, pokud jde o činnosti posuzování shody;
– záznamy prokazující požadované znalosti a zkušenosti pro činnosti posuzování shody, pro něž jsou pověřeni. ***Záznamy musí obsahovat odůvodnění pro vymezení rozsahu odpovědnosti jednotlivých pracovníků provádějících posouzení a záznamy o činnostech posuzování shody, jež každý z nich provedl.***

3.4. Subdodavatelé a externí odborníci

3.4.1. Aniž jsou dotčena omezení vyplývající z oddílu 3.2, smějí oznámené subjekty zadávat subdodavatelům ***některé*** jasně vymezené ***dílčí*** části [...] ***činnosti*** [...] posuzování shody.

Zadávání celých auditů systémů řízení jakosti nebo celých přezkumů týkajících se výrobků subdodavatelům není dovoleno, ***avšak části těchto činnosti mohou být prováděny subdodavateli a externími auditory a odborníky pracujícími jménem oznámeného subjektu. Oznámený subjekt si ponechává plnou odpovědnost za to, že bude schopen předložit náležité důkazy o způsobilosti subdodavatelů a odborníků k plnění jejich konkrétních úkolů, ponechává si odpovědnost za rozhodnutí na základě objemu posouzení provedených subdodavatelem a ponechává si plnou odpovědnost za práci, kterou subdodavatelé a odborníci jeho jménem vykonají.***

Oznámený subjekt nesmí zajišťovat smluvně subdodavatelem tyto činnosti:

- ***přezkum kvalifikace a monitorování výkonnosti externích odborníků;***
- ***auditní a certifikační činnosti pro auditní či certifikační organizace;***
- ***přidělování práce na konkrétních činnostech posuzování shody externím odborníkům;***
- ***funkce v oblasti konečného přezkumu a rozhodování.***

3.4.2. Pokud oznámený subjekt zadá provedení ***některých*** činností shody organizaci nebo jednotlivci, musí mít strategii popisující podmínky, za nichž může k zadání činností subdodavateli dojít, ***a musí zajistit, aby:***

- ***subdodavatel splňoval příslušné požadavky této přílohy;***
- ***subdodavatelé a externí odborníci následně nezadávali práci dalším organizacím nebo pracovníkům jakožto subdodavatelům;***
- ***fyzická nebo právnická osoba, která o posouzení shody zažádala, byla o této skutečnosti informována.***

Jakékoliv zadání činností subdodavateli nebo konzultace externího [...] ***pracovníka*** musí být řádně dokumentovány a ***musí*** být předmětem ***přímé*** písemné dohody, která se týká mimo jiné důvěrnosti a střetu zájmů. ***Oznámený subjekt musí nést plnou odpovědnost za úkoly prováděné subdodavateli.***

3.4.3. Pokud jsou v souvislosti s posuzováním shody využívány služby subdodavatelů nebo externích odborníků, zejména pokud jde o nové, invazivní a implantabilní zdravotnické prostředky nebo technologie, oznámený subjekt musí mít odpovídající vlastní kompetence v každé oblasti produktů, pro niž je jmenován, aby vedl ***celkové*** posouzení shody, ověřil vhodnost a platnost odborných stanovisek a rozhodl o certifikaci.

3.4.4. [...]

3.5. Monitorování způsobilostí [...], odborné přípravy *a výměny zkušeností*

3.5.1. Oznámený subjekt musí ***zavést postupy pro počáteční hodnocení a průběžné monitorování způsobilosti, činností posuzování shody a výkonnosti všech interních a externích pracovníků a subdodavatelů zapojených do činností posuzování shody*** [...].

3.5.2. Musí ***pravidelně*** přezkoumávat způsobilost svých pracovníků**,** [...] identifikovat potřeby v oblasti odborné přípravy ***a vypracovat plán odborné přípravy***, [...] aby zůstala zachována požadovaná úroveň kvalifikací a znalostí ***jednotlivých pracovníků***. ***V rámci tohoto přezkumu je nutno ověřit minimálně to, zda pracovníci:***

– ***jsou obeznámeni se stávajícími právními předpisy v oblasti zdravotnických prostředků, příslušnými harmonizovanými normami, společnými specifikacemi, pokyny a výsledky koordinačních činností podle oddílu 1.6 této přílohy;***

– ***účastní se interní výměny zkušeností a programu průběžné odborné přípravy a vzdělávání podle oddílu 3.1.2a.***

4. PROCEDURÁLNÍ POŽADAVKY

4.1. [...]

4.2. ***Obecné požadavky***

Oznámený subjekt musí mít zavedeny [...] dokumentované ***a dostatečně podrobné postupy*** pro provádění ***každéčinnosti*** [...] posuzování shody, pro něž je [...] jmenován, ***včetně jednotlivých kroků počínaje činnostmi před podáním žádosti až po rozhodování a dohled a s případným*** přihlédnutím k [...] příslušným specifickým rysům ***daných prostředků*** [...].

Požadavky uvedené v oddílech 4.4, 4.5, 4.8 a 4.9 musí být interními činnostmi oznámeného subjektu a nesmí být zajišťovány smluvně subdodavateli.

4.3. ***Cenové nabídky oznámeného subjektu a jeho činnosti před podáním žádosti***

Oznámený subjekt musí

- ***zveřejnit veřejně dostupný popis postupu podávání žádostí, jehož prostřednictvím mohou výrobci od oznámeného subjektu získat certifikaci. V tomto popisu musí být uvedeno, které jazyky jsou přípustné pro účely předkládání dokumentace a pro účely jakékoliv související korespondence,***
- mít k dispozici [...] dokumentované postupy ***a dokumentované podrobnosti ohledně*** [...] ***poplatků účtovaných za konkrétní činnosti posuzování shody a jakýchkoliv dalších finančních podmínek týkajících se jeho činností v oblasti posuzování prostředků,***
- [...]
- [...]
- [...]
- [...]
- [...]
- [...]
- [...]
- [...]
- ***mít k dispozici dokumentované postupy týkající se reklamy na jeho služby v oblasti posuzování shody. Musí být zajištěno, aby z reklamních ani propagačních činností žádným způsobem nevyplývalo nebo aby tyto činnosti nemohly vést k závěru, že jimi provedené posouzení shody uspíší výrobcům přístup na trh nebo že bude rychlejší, jednodušší či méně přísné než u jiných oznámených subjektů,***
- ***mít k dispozici dokumentované postupy vyžadující, aby byly před předložením jakékoliv cenové nabídky výrobci týkající se konkrétního posouzení shody přezkoumány informace poskytnuté před podáním žádosti, včetně předběžného ověření, zda se na daný výrobek vztahuje toto nařízení, a předběžného ověření jeho klasifikace,***
- ***zajistit, aby všechny smlouvy týkající se činností posuzování shody, na něž se vztahuje toto nařízení, byly uzavírány přímo mezi výrobcem a oznámeným subjektem, a nikoliv s jakoukoliv jinou organizací.***

4.4. Přezkum žádostí a smluv

Oznámený subjekt musí vyžadovat formální žádost podepsanou výrobcem nebo zplnomocněným zástupcem a obsahující veškeré informace a prohlášení výrobce požadované na základě příslušných příloh VIII až X týkajících se posouzení shody.

Smlouva mezi oznámeným subjektem a výrobcem musí mít formu písemné dohody podepsané oběma stranami. Smlouvu musí uchovávat oznámený subjekt. Tato smlouva musí obsahovat jasné podmínky a povinnosti, které oznámenému subjektu umožní jednat způsobem požadovaným tímto nařízením, včetně povinnosti výrobce informovat oznámený subjekt o zprávách o vigilanci, právu oznámeného subjektu pozastavit, omezit nebo ukončit účinnost vydaných certifikátů a o jeho informačních povinnostech.

Oznámený subjekt musí mít k dispozici dokumentované postupy pro přezkum žádostí zabývající se těmito aspekty:

- ***úplnost z hlediska požadavků stanovených v příslušné příloze, podle níž bylo zažádáno o schválení,***
- ***ověření kvalifikace výrobků, na něž se žádost vztahuje, jakožto prostředků a jejich konkrétní klasifikace nebo klasifikací,***
- ***právní použitelnost způsobu posouzení shody, jejž žadatel zvolil,***
- ***schopnost oznámeného subjektu posoudit žádost na základě jmenování, a***
- ***dostupnost dostatečných a odpovídajících zdrojů.***

Výsledek tohoto přezkumu musí být dokumentován. Údaje o zamítnutých nebo stažených žádostech musí být zadány do evropské databanky a musí být přístupné jiným oznámeným subjektům.

4.5. Rozdělení úkolů

Oznámený subjekt musí mít k dispozici dokumentované postupy pro zajištění toho, aby všechny činnosti posuzování shody byly prováděny náležitě oprávněnými a kvalifikovanými pracovníky, kteří mají dostatečné zkušenosti v oblasti hodnocení prostředků, systémů a postupů a související dokumentace, jež jsou předmětem posouzení shody.

U každé žádosti musí oznámený subjekt stanovit potřeby z hlediska zdrojů a určit jednu osobu odpovědnou za zajištění toho, aby bylo posouzení každé žádosti provedeno v souladu s příslušnými postupy a aby byly pro jednotlivé úkoly v rámci posuzování využity vhodné zdroje / pracovníci. Rozdělení úkolů nezbytných pro posouzení shody a jakékoliv následné změny tohoto rozdělení musí být dokumentovány.

4.6. Činnosti posuzování shody

4.6.1. Obecné požadavky

Oznámený subjekt a jeho pracovníci musí provádět činnosti posuzování shody na nejvyšší úrovni profesní bezúhonnosti a požadované technické a vědecké způsobilosti v daných konkrétních oblastech.

Oznámený subjekt musí mít k dispozici dostatečné odborné znalosti, zařízení a podrobné dokumentované postupy nezbytné k účinnému provádění činností posuzování shody, a to s přihlédnutím ke konkrétním požadavkům uvedeným v přílohách VIII, IX a X tohoto nařízení, pro něž je jmenován, včetně těchto požadavků:

- ***náležitě plánovat provedení každého jednotlivého projektu; tím je nutno zaručit, aby složení týmů provádějících posuzování zajišťovalo zkušenosti s dotčenou technologií, trvalou objektivitu a nezávislost; rovněž musí být stanovena i rotace členů týmu provádějícího posuzování, která probíhá v odpovídajících intervalech,***
- ***podrobně odůvodnit stanovení lhůt pro dokončení činností posuzování shody,***
- ***posoudit technickou dokumentaci předloženou výrobcem a řešení přijatá za účelem splnění požadavků stanovených v příloze I,***

– ***přezkoumat postupy a dokumentaci výrobce týkající se hodnocení předklinických aspektů,***
– ***přezkoumat postupy a dokumentaci výrobce týkající se klinického hodnocení,***
– ***zabývat se souvislostmi procesu řízení rizik a posouzením a analýzou dostupných předklinických a klinických údajů a její relevantností z hlediska prokazování shody s příslušnými požadavky uvedenými v příloze I,***
– ***provádět „zvláštní postupy“ v případě prostředků obsahujících léčebné látky, deriváty lidské krve, nebo v případě prostředků vyrobených s použitím neživých tkání či buněk nebo v případě výrobků zvířecího původu,***
– ***v případě prostředků spadajících do třídy IIa nebo IIb posoudit u vybraných prostředků technickou dokumentaci,***
– ***plánovat a pravidelně provádět náležité audity a posouzení dohledu, provádět určité testy za účelem ověření řádného fungování systému řízení jakosti nebo o tyto testy požádat a provádět neohlášené návštěvy v závodech,***
– ***v souvislosti s výběrem vzorků prostředků za účelem ověření shody vyrobeného prostředku s technickou dokumentací musí být vymezena příslušná kritéria výběru vzorků a zkušební postup před jejich výběrem,***
– ***vyhodnotit a ověřit soulad výrobce s příslušnými přílohami.***

Konkrétní požadavky na oznámený subjekt při provádění činností posuzování shody, včetně auditů systému řízení jakosti, posouzení technické dokumentace a předklinického a klinického hodnocení, jsou uvedeny v příslušných přílohách VIII až X týkajících se posouzení shody.

Oznámený subjekt musí vzít případně v úvahu harmonizované normy, dostupné společné specifikace, pokyny a dokumenty o osvědčených postupech, a to i v případě, že výrobce netvrdí, že je dodržuje.

4.6.2. Audity systému řízení jakosti

a) V rámci činnosti posuzování systému řízení jakosti musí oznámený subjekt před provedením auditu a v souladu se svými dokumentovanými postupy:

- *posoudit dokumentaci předloženou v souladu s příslušnou přílohou týkající se posouzení shody a stanovit program auditu, který jasně vymezí počet a sled činností nezbytných k prokázání úplného pokrytí systému výrobce v oblasti řízení jakosti a k určení toho, zda splňuje požadavky tohoto nařízení,*
- *stanovit souvislosti a rozdělení odpovědnosti mezi různými výrobními místy, jakož i určit příslušné dodavatele nebo subdodavatele výrobce, včetně zvážení nutnosti provést audit konkrétně zaměřený na kteréhokoliv z těchto dodavatelů nebo subdodavatelů,*
- *pro každý audit stanovený v programu auditu jasně vymezit cíle, kritéria a rozsah auditu a musí vypracovat plán auditu, který se bude náležitě zabývat speciálními požadavky týkajícími se prostředků, technologií a postupů zahrnutých do auditu a bude k těmto požadavkům náležitě přihlížet,*
- *u prostředků spadajících do třídy IIa a IIbstanovit a dodržovat plán výběru vzorků pro posouzení technické dokumentace, jak je uvedena v příloze II, zahrnující celý okruh těchto prostředků uvedený v žádosti výrobce. Tento plán musí zajistit, aby během doby platnosti certifikátu byly vybrány vzorky všech prostředků, na něž se vztahuje certifikát,*
- *vybrat a určit náležitě kvalifikované a oprávněné pracovníky pro provádění jednotlivých auditů. Příslušné úlohy, odpovědnosti a pravomoci členů týmu musí být jasně vymezeny a dokumentovány.*

b) Podle stanoveného programu auditu musí oznámený subjekt v souladu se svými dokumentovanými postupy:

- *provést audit systému výrobce v oblasti řízení jakosti, v jehož rámci je nutno zajistit, aby prostředky do něj zahrnuté byly ve shodě s příslušnými ustanoveními tohoto nařízení, která se vztahují na prostředky ve všech fázích, počínaje návrhem přes výstupní kontrolu až po průběžný dohled, a určit, zda jsou požadavky tohoto nařízení splněny,*

– ***přezkoumat a podrobit auditu postupy / subsystémy výrobce, a to na základě příslušné technické dokumentace – zejména pokud jde o návrh a vývoj, kontroly výroby a postupů, dokumentaci o výrobku, kontroly nákupů včetně ověření zakoupených prostředků, nápravná a preventivní opatření včetně dozoru po uvedení na trh a následného klinického sledování po uvedení na trh – , a dále požadavky a ustanovení přijaté výrobcem včetně požadavků a ustanovení týkajících se plnění obecných požadavků na bezpečnost a funkční způsobilost s cílem určit, zda výrobce splňuje požadavky uvedené v příslušné příloze týkající se posouzení shody. Vzorky dokumentace musí být vybrány tak, aby byla zohledněna rizika spojená s určeným použitím daného prostředku, složitost výrobních technologií, okruh a třídy vyráběných prostředků a jakékoliv dostupné informace o dozoru po uvedení na trh:***

– ***pokud to již není zahrnuto do programu auditu, provést audit kontroly postupů v prostorách dodavatelů výrobce, jestliže je shoda dokončených prostředků činností dodavatelů výrazně ovlivněna, a to zejména v případě, že výrobce nemůže prokázat dostatečnou kontrolu nad svými dodavateli,***

– ***provést posouzení technické dokumentace podle stanoveného plánu výběru vzorků a s přihlédnutím k oddílům 4.6.4 a 4.6.5 této přílohy týkajícím se předklinických a klinických hodnocení***,

– ***oznámený subjekt musí zajistit, aby zjištění vyplývající z auditu byla náležitě a konzistentně klasifikována v souladu s požadavky tohoto nařízení a s příslušnými normami nebo dokumenty o osvědčených postupech vypracovanými nebo přijatými koordinační skupinou pro zdravotnické prostředky.***

4.6.3. Ověřování výrobků

Posouzení technické dokumentace

Pro účely posuzování technické dokumentace prováděného v souladu s kapitolou II přílohy VIII musí mít oznámený subjektk dispozici dostatečné odborné znalosti, zařízení a podrobné dokumentované postupy umožňující:

- ***přidělení náležitě kvalifikovaných a oprávněných pracovníků na přezkoušení jednotlivých aspektů (použití prostředku, biokompatibilita, klinické hodnocení, řízení rizik, sterilizace atd.),***
- ***posouzení technické dokumentace k návrhu s ohledem na oddíly 4.6.4 až 4.6.6 této přílohy a posouzení shody návrhu s ustanoveními tohoto nařízení. V rámci tohoto přezkoušení je nutno posoudit provádění a výsledky vstupních, výrobních a výstupních kontrol. Jsou-li v zájmu umožnění posouzení shody s požadavky tohoto nařízení zapotřebí další testy nebo jiné důkazy, musí oznámený subjekt provést odpovídající fyzikální nebo laboratorní zkoušky týkající se daného prostředku nebo o jejich provedení požádat výrobce.***

Přezkoušení typu

Oznámený subjekt musí mít k dispozici dokumentované postupy, dostatečné odborné znalosti a zařízení pro přezkoušení typu prostředků podle přílohy IX, včetně způsobilosti:

- ***přezkoušet a posoudit technickou dokumentaci s ohledem na oddíly 4.6.4 a 4.6.6 této přílohy a ověřit, zda byl typ vyroben ve shodě s uvedenou dokumentací,***
- ***vypracovat plán testů vymezující všechny relevantní a kritické parametry, které musí být oznámeným subjektem nebo na jeho odpovědnost testovány,***
- ***dokumentovat odůvodnění pro volbu uvedených parametrů,***
- ***provést náležité zkoušky a testy s cílem ověřit, zda řešení přijatá výrobcem splňují obecné požadavky na bezpečnost a funkční způsobilost stanovené v tomto nařízení. Součástí těchto testů musí být veškeré testy nezbytné k ověření toho, zda výrobce uplatnil příslušné normy,***

– *dohodnout se s žadatelem na tom, kde budou nezbytné testy provedeny v případě, že je nebude provádět přímo oznámený subjekt,*
– *převzít plnou odpovědnost za výsledky testů. Protokoly o zkoušce předložené výrobcem lze brát v potaz pouze v případě, že je vydaly subjekty posuzování shody, které jsou příslušné a nezávislé na výrobci.*

Ověřování zkoušením a testováním každého výrobku

Oznámený subjekt musí:

– *mít k dispozici podrobné dokumentované postupy, dostatečné odborné znalosti a zařízení pro účely ověřování zkoušením a testováním každého výrobku podle části B přílohy X,*
– *vypracovat plán testů vymezující všechny relevantní a kritické parametry, které musí být oznámeným subjektem nebo na jeho odpovědnost testovány s cílem:*
  = *u prostředků spadajících do třídy IIb: ověřit shodu daného prostředku s typem popsaným v certifikátu EU přezkoušení typu a s požadavky tohoto nařízení, které se na dané prostředky vztahují,*
  = *u prostředků spadajících do třídy IIa: potvrdit shodu s technickou dokumentací podle přílohy II a s požadavky tohoto nařízení, které se na dané prostředky vztahují,*

  a dokumentovat odůvodnění pro volbu uvedených parametrů,
– *mít k dispozici dokumentované postupy pro provádění náležitých posouzení a testů za účelem ověření shody daného prostředku s požadavky tohoto nařízení zkoušením a testováním každého výrobku podle přílohy X části B oddílu 5,*
– *mít k dispozici dokumentované postupy stanovící, jak dosáhnout se žadatelem dohody na tom, kde budou provedenynezbytnétesty v případě, že je nebude provádět přímo oznámený subjekt,*
– *musí převzít plnou odpovědnost za výsledky testů v souladu s dokumentovanými postupy. Protokoly o testu předložené výrobcem lze brát v potaz pouze v případě, že je vydaly subjekty posuzování shody, které jsou příslušné a nezávislé na výrobci.*

4.6.4. Posouzení předklinického hodnocení

Oznámený subjekt musí mít zavedeny dokumentované postupy pro přezkum postupů a dokumentace výrobce týkajících se hodnocení předklinických aspektů. Oznámený subjekt musí přezkoumat, validovat a ověřit, zda se postupy a dokumentace výrobce náležitě zabývají:

- ***plánováním, prováděním, posuzováním a případnou aktualizací předklinického hodnocení, a to konkrétně pokud jde o*:**
  - ***rešerše odborné předklinické literatury a***
  - ***předklinické zkoušky jako např. laboratorní zkoušky, zkoušky simulovaného použití, počítačové modelování, zvířecí modely,***
- ***povahou a délkou trvání kontaktu s lidským tělem a specifickými souvisejícími biologickými riziky,***
- ***souvislostmi procesu řízení rizik a***
- ***posouzením a analýzou dostupných předklinických údajů a její relevantností z hlediska prokazování shody s příslušnými požadavky uvedenými v příloze I.***

Oznámeným subjektem prováděné posouzení postupů a dokumentace týkajících se předklinického hodnocení se musí zabývat výsledky rešerší literatury, veškerou provedenou validací, ověřením a testováním a vyvozenými závěry a obvykle musí zahrnovat zvážení alternativních materiálů a látek, které by bylo možné použít, a obalů a stability / doby použitelnosti dokončeného prostředku. V případě, že výrobce neprovedl žádné nové testování nebo se odchýlil od příslušných postupů, musí oznámený subjekt odůvodnění předložené výrobcem kriticky přezkoumat.

4.6.5. Posouzení klinického hodnocení

Oznámený subjekt musí mít zavedeny dokumentované postupy ohledně přezkumu postupů a dokumentace výrobce týkajících se klinického hodnocení, a to jak pro počáteční, tak i průběžné posuzování shody. Oznámený subjekt musí přezkoumat, validovat a ověřit, zda se postupy a dokumentace výrobce náležitě zabývají:

– ***plánováním, prováděním, posuzováním a aktualizací klinického hodnocení podle přílohy XIII a podáváním zpráv o tomto hodnocení,***
– ***dozorem po uvedení na trh a následným klinickým sledováním po uvedení na trh,***
– ***souvislostmi procesu řízení rizik,***
– ***posouzením a analýzou dostupných údajů a její relevantností z hlediska prokazování shody s příslušnými požadavky uvedenými v příloze I,***
– ***závěry vyvozenými s ohledem na klinické důkazy a vypracováním zprávy o klinickém hodnocení.***

Tyto postupy musí brát zřetel na dostupné společné specifikace, pokyny a dokumenty o osvědčených postupech.

Oznámeným subjektem prováděné posouzení klinického hodnocení podle přílohy XIII se musí zabývat mimo jiné:
– ***určeným použitím stanoveným výrobcem a jím formulovanými tvrzeními ohledně prostředku,***
– ***plánováním klinického hodnocení,***
– ***metodikou pro rešerše literatury,***
– ***příslušnou dokumentací na základě rešerší literatury,***
– ***klinickými zkouškami,***
– ***platností proklamované rovnocennosti s jinými prostředky, prokázáním rovnocennosti, údaji ohledně vhodnosti a závěrů poskytnutými rovnocennými nebo obdobnými přístroji,***
– ***dozorem po uvedení na trh a následným klinickým sledováním,***
– ***zprávou o klinickém hodnocení,***
– ***odůvodněním týkajícím se neprovedení klinických zkoušek nebo následného klinického sledování po uvedení na trh.***

Pokud jde o klinické údaje z klinických zkoušek zahrnuté do klinického hodnocení, musí oznámený subjekt zajistit, aby byly závěry vyvozené výrobcem platné s ohledem na plán klinických zkoušek předložený příslušnému orgánu.

Oznámený subjekt musí zajistit, aby se klinické hodnocení náležitě zabývalo příslušnými požadavky na bezpečnost a funkční způsobilost uvedenými v příloze I, bylo patřičně sladěno s řízením rizik, bylo prováděno v souladu s přílohou XIII a bylo odpovídajícím způsobem zohledněno v poskytovaných informacích o prostředku.

4.6.6. „Zvláštní postupy“

Oznámený subjekt musí mít podrobné dokumentované postupy, dostatečné odborné znalosti a zařízení pro „zvláštní postupy“ podle přílohy VIII oddílů 6 a 7, přílohy IX oddílu 6 a přílohy X oddílu 6, pro něž je jmenován.

V případě prostředků vyráběných s použitím tkáně zvířecího původu, jak je uvedeno v nařízení Komise (EU) č. 722/2012 (tj. z druhů vnímavých k TSE), musí mít oznámený subjekt zavedeny dokumentované postupy, které splňují požadavky stanovené v uvedeném nařízení, včetně vypracování souhrnné zprávy o hodnocení pro příslušný orgán.

4.7. Podávání zpráv

Oznámený subjekt musí:

- ***zajistit, aby všechny kroky posuzování shody byly dokumentovány tak, aby závěry posouzení byly jasné a prokázaly soulad s požadavky tohoto nařízení a mohly o tom poskytnout objektivní důkazy pracovníkům, kteří se na posuzování přímo nepodílejí, například orgánům, jež provádějí jmenování,***
- ***zajistit, aby byly k dispozici záznamy pro účely auditů systémů řízení jakosti a aby dostačujícím způsobem poskytovaly zřetelnou auditní stopu,***
- ***jasně zdokumentovat závěry svého posouzení klinického hodnocení ve zprávě o posouzení klinického hodnocení,***
- ***ke každému konkrétnímu projektu poskytnout podrobnou zprávu, která musí vycházet ze standardního formátu obsahujícího minimální obsah určený koordinační skupinou pro zdravotnické prostředky.***

Zpráva oznámeného subjektu musí:

- ***jasně dokumentovat výsledky posouzení [...] a vyvodit jasné závěry, pokud jde o ověření shody výrobce s požadavky tohoto nařízení,***
- ***doporučit přezkum a konečné rozhodnutí ze strany oznámeného subjektu; toto doporučení musí být jasným způsobem schváleno příslušnými pracovníky oznámeného subjektu,***
- ***být poskytnuty výrobci.***

4.8. Přezkum

Oznámený subjekt musí před konečným rozhodnutím zajistit, aby:

- ***pracovníci, kteří jsou určeni za účelem přezkumu konkrétních projektů a k rozhodování o nich, byli náležitě pověřeni, a aby se nejednalo o tytéž pracovníky, kteří provedli posouzení,***
- ***zpráva nebo zprávy a podpůrná dokumentace potřebné k rozhodování, včetně odstranění nesrovnalostí zjištěných během posouzení, měly všechny náležitosti a byly dostačující, pokud jde o danou oblast působnosti,***
- ***nezůstaly nevyřešené nesrovnalosti, které by bránily vydat certifikát EU.***

4.9. Rozhodnutí a certifikace

Oznámený subjekt musí mít dokumentované postupy rozhodování, včetně odpovědnosti za vydání, pozastavení, omezení a ukončení účinnosti certifikátů. Mezi tyto postupy patří požadavky týkající se oznamování podle kapitoly V tohoto nařízení. Tyto postupy musí umožnit:

- ***na základě dokumentace týkající se posouzení a dalších dostupných informací rozhodnout, zda jsou splněny požadavky tohoto nařízení, a na základě výsledků posouzení klinického hodnocení a řízení rizik rozhodnout o tom, zda je plán dozoru po uvedení na trh, včetně následného klinického sledování po uvedení na trh (PMCF), odpovídající, jakož i o konkrétních dílčích cílech pro další přezkum aktuálního klinického hodnocení provedený oznámeným subjektem,***
- ***rozhodnout, zda je za účelem certifikace třeba vymezit konkrétní podmínky nebo ustanovení,***
- ***na základě novosti, klasifikace rizika, klinického hodnocení a výstupů analýzy rizik spojených s daným prostředkem rozhodnout o období certifikace, které nepřekročí pět let,***
- ***jasně dokumentovat jednotlivé fáze rozhodování a schvalování, včetně schválení podpisem odpovědných osob,***
- ***jasně dokumentovat odpovědnost a mechanismy sdělování rozhodnutí, zejména pokud je v závěrečné fázi certifikát podepsán jinou osobou, než je osoba nebo osoby s rozhodovací pravomocí, a pokud nesplňuje požadavky uvedené v oddíle 3.2.7 této přílohy,***
- ***vydat certifikát nebo certifikáty v souladu s minimálními požadavky vymezenými v příloze XII na období platnosti nepřekračující pět let a uvést, zda jsou s danou certifikací spojené nějaké konkrétní podmínky nebo omezení,***
- ***vydat certifikát nebo certifikáty pouze pro žadatele a nevydat certifikáty zahrnující více subjektů,***
- ***zajistit, aby výsledky posuzování a z nich vyplývající rozhodnutí byly sděleny výrobci a zaneseny podle čl. 45 odst. 4 do evropské databanky.***

4.10. Změny a úpravy

Oznámený subjekt musí mít zavedeny dokumentované postupy a smluvní ujednání s výrobci týkající se informačních povinností a posuzování změn:

- ***schváleného systému nebo systémů řízení jakosti nebo daného okruhu výrobků,***
- ***schváleného návrhu prostředku,***
- ***určeného použití prostředku nebo tvrzení učiněných ohledně prostředku,***
- ***schváleného typu prostředku,***
- ***veškerých látek zahrnutých do prostředku nebo použitých při jeho výrobě, na které se vztahují „zvláštní postupy“ podle oddílu 4.6.6.***

Tyto postupy a smluvní ujednání zahrnují i procesy zjišťování závažnosti změn.

Podle těchto dokumentovaných postupů musí oznámený subjekt:

- ***zajistit, aby výrobci předložili k předchozímu schválení plány těchto změn a příslušné informace týkající se změny,***
- ***posoudit navrhované změny a ověřit, zda po těchto změnách systém řízení jakosti nebo návrh / typ prostředku stále splňuje požadavky tohoto nařízení,***
- ***uvědomit výrobce o svém rozhodnutí a poskytnout (doplňující) zprávu, která obsahuje závěry posouzení / auditu spolu se zdůvodněním.***

4.11. Činnosti v oblasti dozoru a monitorování po udělení certifikace

Oznámený subjekt musí mít zavedeny dokumentované postupy pro:

- *stanovení, jak a kdy provádět činnosti v oblasti dozoru nad výrobci. Patří k nim i ustanovení týkající se neohlášených [...] auditů na místě u výrobců a případně i subdodavatelů a dodavatelů, testování výrobků a monitorování souladu s veškerými podmínkami vztahujícími se na výrobce v souvislosti s rozhodnutími o certifikaci, např. aktualizace klinických údajů v určených intervalech,*
- *prověřování příslušných zdrojů vědeckých a klinických údajů a informací získaných po uvedení na trh vztahujících se k oblasti působnosti jeho jmenování. Tyto informace musejí být zohledněny při plánování a provádění činností v oblasti dozoru,*
- *přezkum dostupných informací o vigilanci podle článku [...] 66a s cílem určit, zda a jaký mají dopad na platnost stávajících certifikátů. Výsledky hodnocení a veškerá přijatá rozhodnutí se důkladně zdokumentují.*

Oznámený subjekt se po obdržení informací o případech vigilance od výrobce či příslušných orgánů rozhodne pro jednu z těchto možností:

- *není třeba provést žádná opatření, jelikož je zřejmé, že daný případ vigilance se nevztahuje na udělený certifikát,*
- *pozorovat činnosti výrobce a příslušných orgánů a výsledků vyšetřování prováděného výrobcem, aby se dospělo k závěru, že udělený certifikát není ohrožen nebo že bylo provedeno odpovídající nápravné opatření,*
- *provést mimořádná opatření dozoru (přezkum dokumentu, audit ohlášený na poslední chvíli nebo neohlášený audit, testování výrobku atd.), pokud je pravděpodobné, že udělený certifikát je ohrožen,*
- *zvýšit četnost auditů dohledu,*
- *přezkoumat konkrétní výrobky nebo procesy v průběhu příštího auditu u výrobce, nebo*
- *přijmout jiné příslušné opatření.*

Pokud jde o audity dohledu u výrobce, oznámený subjekt musí mít dokumentované postupy pro:

- ***provádění auditů dohledu u výrobce nejméně jednou za rok, které se naplánují a provedou v souladu s příslušnými požadavky oddílu 4.6,***
- ***zajištění toho, aby odpovídajícím způsobem posoudil dokumentaci poskytnutou výrobcem, která se týká ustanovení o vigilanci, plánu dozoru po uvedení na trh (včetně následného klinického sledování po uvedení na trh) a jejich uplatňování,***
- ***vzorky a testované prostředky a technické dokumentace během auditů, a to podle předem daných kritérií výběru vzorků a zkušebních postupů s cílem zajistit, že výrobce průběžně uplatňuje schválený systém řízení jakosti,***
- ***zajištění toho, aby výrobce plnil povinnosti ohledně dokumentace a informování stanovené v příslušné příloze nebo přílohách tohoto nařízení a aby jeho postupy při uplatňování systémů řízení jakosti zohledňovaly osvědčené postupy,***
- ***zajištění toho, aby výrobce nepoužíval systém řízení jakosti nebo schválení prostředků zavádějícím způsobem,***
- ***shromáždění dostatečných informací s cílem určit, zda systém řízení jakosti nadále splňuje požadavky tohoto nařízení,***
- ***jsou-li zjištěny nesrovnalosti, možnost vyzvat výrobce k nápravě, nápravnému opatření, případně preventivnímu opatření, a***
- ***pokud je to nutné, uložení konkrétních omezení na příslušný certifikát, jeho pozastavení nebo ukončení jeho účinnosti.***

Pokud je to uvedeno v rámci podmínek certifikace, oznámený subjekt musí:

- ***provést hloubkový přezkum aktuálního klinického hodnocenívýrobce na základě dozoru po uvedení na trh, následného klinického sledování po uvedení na trh a klinické literatury relevantní pro posuzovanou podmínku nebo podobné prostředky,***
- ***jasně zdokumentovat výsledek tohoto přezkumu a řešit veškeré konkrétní problémy nebo podmínky vztahující se k výrobci,***
- ***zajistit, aby aktualizované klinické hodnocení bylo odpovídajícím způsobem zohledněno v návodu k použití a v souhrnu údajů o bezpečnosti a funkční způsobilosti.***

4.12 Opětovné vydání certifikátu

Oznámený subjekt musí mít dokumentované postupy týkající se přezkumu opětovného vydání certifikátů a obnovení certifikátů. Opětovné vydání certifikátu týkajícího se schválených systémů řízení jakosti, certifikátů EU o posouzení technické dokumentace nebo certifikátů EU přezkoušení typu by mělo proběhnout nejméně každých pět let.

Oznámený subjekt musí mít dokumentované postupy týkající se obnovení EU posouzení technické dokumentace a přezkoušení typu, v nichž se požaduje, aby výrobce předložil přehled změn a vědeckých poznatků týkajících se daného prostředku, mimo jiné s uvedením:

- ***všech změn původně schváleného prostředku, včetně dosud neoznámených změn,***
- ***zkušeností získaných na základě dozoru po uvedení na trh,***
- ***zkušeností získaných na základě řízení rizik,***
- ***zkušeností získaných na základě aktualizace prokázání souladu s obecnými požadavky na bezpečnost a funkční způsobilost,***
- ***zkušeností získaných na základě přezkumů klinického hodnocení, včetně výsledků všech klinických zkoušek a následného klinického sledování po uvedení na trh,***
- ***změn požadavků, součástí prostředku nebo vědeckého či regulačního prostředí,***
- ***změn uplatňovaných nebo nových (harmonizovaných) norem, společných specifikací nebo rovnocenných dokumentů,***

– ***změn lékařských, vědeckých a technických poznatků, jako jsou například:***
  = ***nové způsoby léčby,***
  = ***změny zkušebních metod,***
  = ***nové vědecké poznatky ohledně materiálů, součástí atd., rovněž s ohledem na biokompatibilitu,***
  = ***zkušenosti získané na základě průzkumu trhu se srovnatelnými prostředky,***
  = ***údaje z registrů,***
  = ***zkušenosti získané na základě klinických zkoušek se srovnatelnými prostředky.***

Oznámený subjekt musí mít zavedeny dokumentované postupy pro posouzení těchto informací a musí věnovat náležitou pozornost klinickým údajům získaným na základě činností dozoru po uvedení na trh a následného klinického sledování po uvedení na trh, které proběhly v období od předchozího (opětovného) vydání certifikátu, včetně příslušných aktualizací zpráv o klinickém hodnocení vypracovaných výrobcem.

U rozhodnutí o prodloužení využívá oznámený subjekt stejné metody a zásady jako u původního rozhodnutí. V případě potřeby je třeba zavést samostatné formuláře zohledňující výše uvedené kroky, tj. pro žádost a přezkum žádosti.

PŘÍLOHA VII

KLASIFIKAČNÍ KRITÉRIA

I. SPECIFICKÉ DEFINICE PRO KLASIFIKAČNÍ PRAVIDLA

1. DÉLKA POUŽÍVÁNÍ

1.1. „Přechodnými“ se rozumí obvykle určené k nepřetržitému použití po dobu kratší než 60 minut.

1.2. „Krátkodobými“ se rozumí obvykle určené k nepřetržitému použití po dobu od 60 minut do 30 dnů.

1.3. „Dlouhodobými“ se rozumí obvykle určené k nepřetržitému použití po dobu přesahující 30 dnů.

2. INVAZIVNÍ A AKTIVNÍ PROSTŘEDKY

2.1. „Tělním otvorem“ se rozumí každý přirozený otvor v těle, jakož i vnější povrch oční bulvy nebo každý trvalý umělý otvor, např. stoma [...].

2.2. „Chirurgicky invazivním prostředkem“ se rozumí

a) invazivní prostředek, který proniká do těla jeho povrchem, ***a to i sliznicemi tělních otvorů,*** za pomoci nebo prostřednictvím chirurgického zákroku;

b) prostředek, který proniká do těla jinak než tělním otvorem.

2.3. „Chirurgickým nástrojem pro opakované použití“ se rozumí nástroj určený k chirurgickému řezání, vrtání, řezání pilkou, škrabání, seškrabávání, svorkování, odtahování, spínání a podobným postupům, bez spojení s jakýmkoliv aktivním zdravotnickým prostředkem a který je výrobcem určen pro opakované použití po provedení příslušných postupů, ***jako je např.*** [...] čištění, ***dezinfekce*** a [...]***sterilizace***.

2.4. „Aktivním terapeutickým prostředkem“ se rozumí jakýkoliv aktivní [...] prostředek použitý samostatně nebo v kombinaci s jinými [...] prostředky k podpoře, změně, nahrazení nebo obnovení biologických funkcí nebo struktur za účelem léčby nebo zmírnění nemoci, poranění nebo postižení.

2.5. „Aktivním diagnostickým ***a monitorovacím*** prostředkem“ se rozumí jakýkoliv aktivní [...] prostředek použitý samostatně nebo v kombinaci s jinými [...] prostředky k dodávání informací pro zjišťování, diagnostikování, monitorování nebo léčbu fyziologického stavu, zdravotního stavu, nemocí nebo vrozených vad.

2.6. „Centrálním oběhovým systémem“ se rozumí tyto cévy: *arteriae pulmonales*, *aorta ascendens*, *arcus aorta**e***, *aorta descendens* to the *bifurcatio aortae*, *arteriae coronariae*, *arteria carotis communis*, *arteria carotis externa*, *arteria carotis interna*, *arteriae cerebrales*, *truncus brachiocephalicus*, *venae cordis*, *venae pulmonales*, *vena cava superior*, *vena cava inferior*.

2.7. „Centrálním nervovým systémem“ se rozumí mozek, mozkové blány a mícha.

2.8. „Poraněnou kůží nebo sliznicí“ se rozumí část povrchu kůže nebo sliznice vykazující patologickou změnu nebo změnu způsobenou chorobou či poraněním.

II. PROVÁDĚCÍ PRAVIDLA PRO KLASIFIKAČNÍ PRAVIDLA

1. Použití klasifikačních pravidel se řídí určeným účelem prostředků.

2. Je-li prostředek určen k použití v kombinaci s jiným prostředkem, uplatní se klasifikační pravidla pro každý prostředek zvlášť. Příslušenství ***zdravotnického prostředku*** se klasifikuje samostatně, odděleně od prostředku, se kterým se používá.

3. ***Software*** [...], který řídí prostředek nebo ovlivňuje použití prostředku, spadá automaticky do téže třídy jako dotčený prostředek.

   Pokud je [...] software nezávislý na jakémkoliv jiném prostředku, klasifikuje se samostatně.

4. Není-li prostředek určen výhradně nebo zejména k použití v určité části těla, posuzuje se a je klasifikován na základě nejkritičtějšího stanoveného použití.

5. Pokud se na tentýž prostředek použije několik pravidel nebo několik dílčích pravidel v rámci jednoho pravidla na základě určeného účelu prostředku, použije se nejpřísnější pravidlo a [...] dílčí pravidlo, jehož důsledkem je vyšší klasifikační třída.

6. Při výpočtu doby uvedené v [...] oddíle 1 se „nepřetržitým použitím“ rozumí:
   a) Celá doba použití téhož prostředku bez ohledu na dočasné přerušení použití během postupu nebo jeho dočasné odstranění například za účelem čištění nebo dezinfekce prostředku. To, zda je přerušení použití nebo odstranění dočasného charakteru, musí být určeno ve vztahu k délce použití před obdobím a po období, kdy bylo používání přerušeno nebo kdy byl prostředek odstraněn.
   b) Akumulované použití prostředku, který má být podle určení výrobce ihned nahrazen jiným prostředkem téhož typu.

7. Prostředek se považuje za prostředek umožňující přímou diagnózu, pokud sám o sobě poskytuje diagnózu nemoci nebo zdravotního stavu nebo pokud poskytuje pro diagnózu rozhodující informace

III. KLASIFIKAČNÍ PRAVIDLA

3. NEINVAZIVNÍ PROSTŘEDKY

3.1. Pravidlo 1

Všechny neinvazivní prostředky spadají do třídy I, pokud neplatí některé z následujících pravidel.

3.2. Pravidlo 2

Všechny neinvazivní prostředky určené pro vedení nebo uchovávání krve, tělních tekutin, ***buněk*** nebo tkání, tekutin nebo plynů pro případnou infuzi, podávání nebo zavádění do těla, spadají do třídy IIa:

– jestliže mohou být připojeny k aktivnímu zdravotnickému prostředku třídy IIa nebo vyšší třídy,

– jestliže jsou určeny pro uchovávání nebo vedení krve nebo jiných tělních tekutin nebo pro uchovávání orgánů, částí orgánů nebo tělesných ***buněk a*** tkání, ***s výjimkou krevních vaků, které spadají do třídy IIb***.

Ve všech ostatních případech spadají do třídy I.

3.3. Pravidlo 3

Všechny neinvazivní prostředky určené pro modifikaci biologického nebo chemického složení lidských tkání nebo buněk, krve, jiných tělních tekutin nebo jiných tekutin určených pro implantaci nebo ***podávání*** [...] do těla spadají do třídy IIb, avšak pokud léčba spočívá ve filtraci, odstředění nebo výměně plynu nebo tepla, spadají do třídy IIa.

Všechny neinvazivní prostředky***, které se skládají z látky či směsi látek*** určených pro použití ***in vitro v přímém kontaktu s lidskými buňkami, tkáněmi nebo orgány odebranými z lidského těla nebo s lidskými embryi před jejich implantací nebo podáním do těla,*** [...] spadají do třídy ***III*** [...].

3.4. Pravidlo 4

Všechny neinvazivní prostředky, které přicházejí do styku s poraněnou kůží ***nebo sliznicí***, spadají do:

– třídy I, jsou-li určeny k použití jako mechanická překážka, ke kompresi nebo absorpci výpotků,

– třídy IIb, jsou-li určeny zejména k použití ***při poranění kůže, u kterých byla poraněna škára (dermis), nebo při poranění sliznice*** [...] [...] a mohou hojit pouze sekundárně,

– třídy IIa ve všech dalších případech, včetně prostředků určených zejména k ošetření mikroprostředí [...] ***poraněné kůže nebo sliznice.***

[...] [...]

Toto pravidlo se uplatní také na invazivní prostředky, které přicházejí do styku s poraněnou sliznicí.

4. INVAZIVNÍ PROSTŘEDKY

4.1. Pravidlo 5

Všechny invazivní prostředky, které se vážou k tělním otvorům, jiné než chirurgicky invazivní prostředky [...], které nejsou určeny ke spojení s aktivním zdravotnickým prostředkem nebo které jsou určeny ke spojení s aktivním zdravotnickým prostředkem ***třídy I*** [...], spadají do:

– třídy I, jsou-li určeny k přechodnému použití,

– třídy IIa, jsou-li určeny ke krátkodobému použití, s výjimkou použití v ústní dutině až po hltan, ve zvukovodu až po ušní bubínek nebo v nosní dutině; v takovém případě spadají do třídy I,

– třídy IIb, jsou-li určeny k dlouhodobému použití, s výjimkou použití v ústní dutině až po hltan, ve zvukovodu až po ušní bubínek nebo v nosní dutině, a není pravděpodobná jejich absorpce sliznicí; v takovém případě spadají do třídy IIa.

Všechny invazivní prostředky, které se vážou k tělním otvorům, nejsou chirurgicky invazivními prostředky a jsou určené ke spojení s aktivním zdravotnickým prostředkem třídy IIa nebo vyšší třídy, spadají do třídy IIa.

4.2. Pravidlo 6

Všechny chirurgicky invazivní prostředky určené k přechodnému použití spadají do třídy IIa, pokud:

– nejsou ***speciálně*** určeny pro kontrolu, diagnostiku, monitorování nebo nápravu vad srdce nebo centrálního oběhového systému přímým kontaktem s těmito částmi těla; v takovém případě spadají do třídy III,

– [...]

– nejsou speciálně určeny k použití v přímém kontaktu se ***srdcem nebo centrálním oběhovým či*** centrálním nervovým systémem; v takovém případě spadají do třídy III,

– nejsou určeny k dodávání energie ve formě ionizujícího záření; v takovém případě kdy spadají do třídy IIb,

– nemají biologický účinek nebo nejsou částečně či zcela absorbovány; v takovém případě spadají do třídy IIb,

– nejsou určeny k podávání [...] ***léčivých přípravků*** dávkovacím systémem, pokud se tak děje způsobem potenciálně nebezpečným z hlediska způsobu aplikace; v takovém případě spadají do třídy IIb.

4.3. Pravidlo 7

Všechny chirurgicky invazivní prostředky určené ke krátkodobému použití spadají do třídy IIa, pokud:

– nejsou speciálně určeny pro kontrolu, diagnostiku, monitorování nebo nápravu vad srdce nebo centrálního oběhového systému přímým kontaktem s těmito částmi těla; v takovém případě spadají do třídy III,

– nejsou speciálně určeny k použití v přímém kontaktu se ***srdcem nebo centrálním oběhovým či*** centrálním nervovým systémem; v takovém případě spadají do třídy III,

– nejsou určeny k dodávání energie ve formě ionizujícího záření; v takovém případě spadají do třídy IIb,

– nemají biologický účinek nebo nejsou částečně či zcela absorbovány; v takovém případě spadají do třídy IIb,

– nejsou určeny k uskutečnění chemické změny v těle, s výjimkou prostředků umístěných v zubech, nebo k podávání léčivých přípravků; v takovém případě spadají do třídy IIb.

4.4. Pravidlo 8

Všechny implantabilní a dlouhodobé chirurgicky invazivní prostředky spadají do třídy IIb, pokud:

– nejsou určeny k umístění v zubech; v takovém případě spadají do třídy IIa,

– nejsou určeny k použití v přímém kontaktu se srdcem, s centrálním oběhovým nebo centrálním nervovým systémem; v takovém případě spadají do třídy III,

– nemají biologický účinek nebo nejsou zcela či do značné míry absorbovány; v takovém případě spadají do třídy III,

– nejsou určeny k uskutečnění chemické změny v těle, s výjimkou prostředků umístěných v zubech, nebo k podávání [...] ***léčivých přípravků***; v takovém případě spadají do třídy III,

– nejsou aktivními implantabilními [...] prostředky nebo ***jejich příslušenstvím*** [...]; v takovém případě spadají do třídy III,

– nejsou prsními implantáty; v takovém případě spadají do třídy III,

– nejsou totálními a částečnými endoprotézami [...]; v takovém případě spadají do třídy III, s výjimkou pomocných součástí, jako jsou šrouby, klíny, dlahy a nástroje,

– nejsou endoprotézami meziobratlové ploténky a implantabilními prostředky, které přicházejí do styku s páteří; v takovém případě spadají do třídy III, ***s výjimkou součástí, jako jsou šrouby, klíny, dlahy a nástroje***.

5. AKTIVNÍ PROSTŘEDKY

5.1. Pravidlo 9

Všechny aktivní terapeutické prostředky určené k podávání nebo výměně energie spadají do třídy IIa, nejsou-li jejich vlastnosti takové, že s přihlédnutím k povaze, hustotě a místu aplikace energie mohou podávat nebo vyměňovat energii do lidského těla nebo z lidského těla potenciálně nebezpečným způsobem; v takovém případě spadají do třídy IIb.

Všechny aktivní prostředky určené k řízení nebo monitorování funkční způsobilosti aktivních terapeutických prostředků třídy IIb nebo určené přímo k ovlivňování funkční způsobilosti takových prostředků spadají do třídy IIb.

Všechny aktivní prostředky určené k emitování ionizujícího záření pro terapeutické účely, včetně prostředků, které kontrolují nebo monitorují takové prostředky nebo přímo ovlivňují jejich funkční způsobilost, spadají do třídy IIb.

Všechny aktivní prostředky určené ke kontrole, monitorování nebo přímému ovlivňování funkční způsobilosti aktivních implantabilních [...] prostředků spadají do třídy III.

5.2. Pravidlo 10

Aktivní prostředky určené pro diagnostiku ***a monitorování*** spadají do třídy IIa, jestliže jsou určeny:

– k dodávání energie, která je lidským tělem absorbována, s výjimkou prostředků [...] ***určených*** k osvětlení pacientova těla ve viditelném spektru,

– k zobrazení distribuce radiofarmak *in vivo*,

– k přímé diagnostice nebo monitorování životně důležitých fyziologických procesů, pokud nejsou zvlášť určeny k monitorování životně důležitých fyziologických parametrů, jestliže je povaha změn taková, že by mohlo dojít k bezprostřednímu ohrožení pacienta, např. ke změně srdeční funkce, dýchání, činnosti centrálního nervového systému***, nebo k diagnostice v klinických situacích, při nichž je pacient v bezprostředním ohrožení***; v takovém případě spadají do třídy IIb.

Aktivní prostředky určené k emitování ionizujícího záření a určené pro diagnostickou nebo terapeutickou ***radiologii, včetně prostředků*** intervenční radiologie [...] ***a*** prostředků, které řídí nebo monitorují takové prostředky nebo přímo ovlivňují jejich funkční způsobilost, spadají do třídy IIb.

5.3. Pravidlo 11

Všechny aktivní prostředky určené k podávání [...] ***léčivých přípravků***, tělních tekutin nebo jiných látek do těla nebo jejich odstraňování z těla spadají do třídy IIa, pokud se tak neděje způsobem, který je potenciálně nebezpečný s přihlédnutím k povaze používaných látek, části těla, o kterou se jedná, a způsobu aplikace; v takovém případě spadají do třídy IIb.

5.4. Pravidlo 12

Všechny ostatní aktivní prostředky spadají do třídy I.

6. ZVLÁŠTNÍ PRAVIDLA

6.1. Pravidlo 13

Všechny prostředky obsahující jako integrální součást látku, která může být při samostatném použití považována za léčivý přípravek ve smyslu definice uvedené v článku 1 směrnice 2001/83/ES, včetně léčivého přípravku pocházejícího z lidské krve nebo lidské plazmy, a která má doplňující účinek k účinku prostředku, spadají do třídy III.

6.2. Pravidlo 14

Všechny prostředky používané pro antikoncepci nebo k prevenci přenosu sexuálně přenosných nemocí spadají do třídy IIb, nejsou-li implantabilními nebo dlouhodobými invazivními prostředky v takovém případě spadají do třídy III.

6.3. Pravidlo 15

Všechny prostředky zvlášť určené k použití při dezinfekci, čištění, oplachování, případně hydrataci kontaktních čoček spadají do třídy IIb.

Všechny prostředky zvlášť určené k použití při dezinfekci nebo sterilizaci [...] prostředků spadají do třídy IIa, pokud nejsou dezinfekčními roztoky nebo mycími a dezinfekčními zařízeními zvlášť určenými pro dezinfekci invazivních prostředků jakožto konečná fáze zpracovávání/výroby; v takovém případě spadají do třídy IIb.

Toto pravidlo se nepoužije na prostředky určené pouze k [...] čištění zdravotnických prostředků, které nejsou kontaktními čočkami.

6.4. Pravidlo 16

Prostředky speciálně určené pro záznam diagnostických zobrazení produkovaných rentgenem [...] spadají do třídy IIa.

6.5. Pravidlo 17

Všechny prostředky vyrobené [...] ***se zahrnutím*** tkání nebo buněk lidského nebo zvířecího původu nebo jejich derivátů, které jsou neživé nebo byly učiněny neživými, ***nebo z nich sestávající*** spadají do třídy III, pokud nejsou tyto prostředky vyrobené s použitím tkání nebo buněk zvířecího původu nebo jejich derivátů, které jsou neživé nebo byly učiněny neživými, určeny pouze ke styku s neporušenou kůží.

6.6. [...]

[...]

6.7. Pravidlo 19

Všechny prostředky zahrnující nanomateriál nebo z něj sestávající spadají do třídy III, pokud tento nanomateriál není zapouzdřen nebo napojen takovým způsobem, že nemůže být během používání prostředku pro jeho určený účel uvolněn do těla pacienta nebo uživatele.

6.8. [...]

[...]

6.9. Pravidlo 21

Prostředky složené z látek nebo kombinac***í*** látek, ***které jsou*** určeny k [...] ***zavedení do lidského těla tělním otvorem nebo aplikací na kůži*** a které jsou lidským tělem absorbovány nebo v lidském těle ***lokálně*** rozptýleny:

- spadají do třídy III, ***pokud jsou dané prostředky nebo jejich produkty metabolismu lidským tělem systematicky absorbovány s cílem dosáhnout určeného účelu,***
- ***spadají do třídy III, pokud jsou určeny k zavedení do gastrointestinálního traktu a pokud jsou dané prostředky nebo jejich produkty metabolismu lidským tělem systematicky absorbovány,***
- ***ve všech ostatních případech spadají do třídy IIb, s výjimkou případů, kdy jsou aplikovány na kůži; v takovém případě spadají do třídy IIa.***

6.10. Pravidlo 22

Všechny invazivní prostředky, které se vážou k tělním otvorům, nejsou chirurgicky invazivními prostředky a jsou určeny k podávání léčivých přípravků vdechováním, spadají do třídy IIa, pokud jejich způsob účinku nemá podstatný dopad na účinnost a bezpečnost podávaného léčivého přípravku a pokud nejsou určeny k léčbě život ohrožujících stavů; v takovém případě spadají do třídy IIb.

6.11. Pravidlo 23

Aktivní terapeutické prostředky s integrovanou nebo zabudovanou diagnostickou funkcí, která významně určuje způsob léčby pacienta pomocí daného prostředku, spadají do třídy III; jsou to např. systémy s uzavřeným cyklem nebo automatizované externí defibrilátory.

PŘÍLOHA III

POSOUZENÍ SHODY ZALOŽENÉ NA [...] [...] *SYSTÉMU ŘÍZENÍ* JAKOSTI A [...] NA *POSOUZENÍ TECHNICKÉ DOKUMENTACE*

Kapitola I: [...] [...] Systém [...]*řízení* jakosti

1. Výrobce ***musí zavést, dokumentovat a uplatňovat*** [...] systém řízení jakosti, ***jak je popsán v čl. 8 odst. 5 tohoto nařízení, a zachovávat jeho účinnost během celého životního cyklu*** [...]dotčených [...]***prostředků***. ***Výrobce musí zajistit uplatňování systému řízení jakosti*** podle oddílu 3 a podléhá auditu, jak je stanoveno v oddílech 3.3 a 3.4, a dozoru podle oddílu 4.

2. [...]

3. *Posouzení* systému řízení jakosti

3.1. Výrobce musí podat u oznámeného subjektu žádost o posouzení svého systému řízení jakosti. Žádost musí obsahovat:

– jméno (název) a adresu ***registrovaného místa podnikání*** výrobce a veškerá další výrobní místa, na která se systém řízení jakosti vztahuje, a pokud žádost podává zplnomocněný zástupce, rovněž jeho jméno a adresu ***jeho registrovaného místa podnikání***,

– veškeré příslušné informace o prostředku nebo o [...] ***skupině prostředků***, na které se ***systém řízení jakosti*** [...] vztahuje,

– písemné prohlášení, že nebyla podána žádná žádost pro tentýž systém řízení jakosti vztahující se k prostředku u jiného oznámeného subjektu, nebo informace o jakékoliv předchozí žádosti pro tentýž systém řízení jakosti vztahující se k prostředku [...],
– ***návrh EU prohlášení o shodě v souladu s článkem 17 a přílohou III pro model prostředku, na který se vztahuje postup posuzování shody,***
– dokumentaci týkající se systému řízení jakosti,
– ***dokumentovaný*** popis postupů zavedených za účelem splnění povinností uložených systémem řízení jakosti ***a požadovaných tímto nařízením***, jakož i závazek výrobce k používání těchto postupů,
– popis postupů zavedených za účelem udržování [...] systému řízení jakosti v přiměřeném a účinném stavu a závazek výrobce k používání těchto postupů,
– dokumentaci k ***systému*** [...] dozoru po uvedení na trh, případně včetně plánu následného klinického sledování po uvedení na trh, a postupy zavedené za účelem zajištění souladu s povinnostmi vyplývajícími z ustanovení o vigilanci stanovených v článcích 61 až 66***a***,
– popis postupů zavedených za účelem aktualizace [...] ***systému*** dozoru po uvedení na trh, případně včetně plánu následného klinického sledování po uvedení na trh, a postupů zajišťujících soulad s povinnostmi vyplývajícími z ustanovení o vigilanci stanovených v článcích 61 až 66***a*** a rovněž závazek výrobce k používání těchto postupů.

3.2. ***Uplatňování*** [...] systému řízení jakosti musí zaručit [...] ***soulad*** [...] ***s*** ustanoveními tohoto nařízení [...]. Všechny prvky, požadavky a předpisy používané výrobcem pro jeho systém řízení jakosti musí být systematicky a uspořádaně dokumentovány ve formě ***příručky jakosti a*** písemných koncepcí a postupů, jako jsou programy jakosti, plány jakosti [...] a záznamy o jakosti.

Kromě toho musí dokumentace, která má být předložena za účelem posouzení systému řízení jakosti, obsahovat přiměřený popis zejména:

a) cílů výrobce, pokud jde o jakost;

b) organizace podniku, zejména:

- organizační struktury ***s jasným rozdělením odpovědnosti za postupy***, odpovědností vedoucích pracovníků a jejich organizačních pravomocí [...],
- metod sledování účinného fungování systému řízení jakosti, a zejména jeho schopnosti dosahovat požadované jakosti návrhu a [...] ***prostředku***, včetně kontroly [...] ***prostředků***, které nejsou ve shodě,
- pokud návrh, výrobu nebo konečné [...] ***ověření*** a zkoušení [...] ***prostředků*** nebo ***jakékoliv*** jejich části [...] provádí třetí strana, metod monitorování účinného fungování systému řízení jakosti, a zejména typu a rozsahu kontroly vykonávané nad touto třetí stranou,
- pokud výrobce nemá registrované místo podnikání v žádném členském státě, návrhu mandátu ke jmenování zplnomocněného zástupce a dopisu o úmyslu zplnomocněného zástupce mandát přijmout;

c) postupů a technik pro monitorování, ověřování, validaci a kontrolu návrhu prostředků ***(včetně postupů pro předklinické a klinické hodnocení)*** [...] ***a*** odpovídající dokumentace, jakož i údajů a záznamů, které z uvedených postupů a technik vyplývají, ***přičemž se tyto postupy a techniky musí týkat konkrétně:***

- ***strategie pro zajištění souladu s právními předpisy, včetně postupů pro určení relevantních právních požadavků, kvalifikace, klasifikace, řešení otázek rovnocennosti, volby postupů posuzování shody a jejich dodržování,***
- ***určení použitelných obecných požadavků na bezpečnost a funkční způsobilost a řešení zaměřených na tyto požadavky, a to se zřetelem na použitelné společné specifikace a harmonizované normy nebo rovnocenná řešení,***
- ***řízení rizik podle oddílu 1a přílohy I,***
- ***klinického hodnocení podle článku 49 a přílohy XIII, včetně následného klinického sledování po uvedení na trh,***
- ***řešení zaměřených na použitelné speciální požadavky ohledně návrhu a konstrukce, včetně náležitého předklinického hodnocení, a to se zaměřením konkrétně na kapitolu II přílohy I,***
- ***řešení zaměřených na použitelné speciální požadavky na informace, které mají být poskytovány spolu s prostředkem, a to se zaměřením konkrétně na kapitolu III přílohy I,***
- ***postupů identifikace prostředků vypracovaných a uchovávaných v aktualizovaném stavu v každém stadiu výroby na základě výkresů, specifikací nebo dalších relevantních dokumentů,***
- ***změn řízení návrhu nebo změn systému řízení jakosti;***

d) metod [...] ***ověřování*** a zabezpečování jakosti ve výrobní fázi, zejména:

- metod a postupů, které budou použity, zejména s ohledem na sterilizaci [...] a příslušné dokumenty,
- [...]

e) příslušných testů a zkoušek, které budou provedeny před výrobou, během výroby a po výrobě, s uvedením jejich četnosti a použitých zkušebních zařízení. Musí být možné přiměřeným způsobem zpětně zjistit kalibraci zkušebních zařízení.

Kromě toho musí výrobce oznámenému subjektu zajistit přístup k technické dokumentaci uvedené v příloze II.

3.3. Audit

a) Oznámený subjekt provádí audity systému řízení jakosti s cílem určit, zda splňuje požadavky uvedené v oddíle 3.2. ***Pokud výrobce používá harmonizovanou normu nebo společnou specifikaci týkající se systému řízení jakosti, musí posoudit shodu s touto normou nebo specifikací.*** Pokud není řádně odůvodněno jinak, předpokládá, že systémy řízení jakosti, které splňují příslušné harmonizované normy nebo společné [...] specifikace, jsou ve shodě s požadavky, na něž se tyto normy nebo společné [...] specifikace vztahují.

b) Součástí [...] ***auditního*** týmu musí být alespoň jeden člen, který má zkušenosti s posuzováním dotčené technologie ***v souladu s oddíly 4.4 až 4.6 přílohy VI. V situacích, kdy tyto zkušenosti nejsou bezprostředně zřejmé nebo použitelné, oznámený subjekt poskytne pro přidělení daného auditora dokumentované odůvodnění.*** Součástí posouzení je audit v prostorách výrobce a případně i v prostorách dodavatelů nebo subdodavatelů výrobce za účelem [...] ***ověření*** výrobních a jiných příslušných postupů.

c) Kromě toho v případě prostředků spadajících do třídy IIa nebo IIb, ***s výjimkou prostředků na zakázku uvedených v čl. 42 odst. 7, musí posouzení systému řízení jakosti být u vybraných prostředků doplněno posouzením technické dokumentace v souladu s ustanoveními oddílů 5.3a až 5.3e kapitoly II této přílohy*** [...]. Při výběru reprezentativního **[...]** ***prostředků nebo prostředků*** vezme oznámený subjekt v úvahu ***pokyny vypracované a zveřejněné koordinační skupinou pro zdravotnické prostředky podle článku 80, a zejména*** novost technologie, podobnosti návrhu, technologii, výrobní metody a metody sterilizace, určené použití a výsledky veškerých předchozích odpovídajících posouzení (např. s ohledem na fyzikální, chemické, […] biologické ***nebo klinické*** vlastnosti), která byla provedena v souladu s tímto nařízením. Oznámený subjekt musí dokumentovat zdůvodnění pro vybraný vzorek nebo vzorky.

d) Pokud je systém řízení jakosti ve shodě s příslušnými ustanoveními tohoto nařízení, musí vydat oznámený subjekt certifikát EU o [...] ***systému řízení*** jakosti. Toto rozhodnutí musí být oznámeno výrobci. Musí obsahovat závěry auditu a odůvodněnou [...] ***zprávu***.

3.4. Výrobce musí informovat oznámený subjekt, který schválil systém řízení jakosti, o každém záměru, který podstatně mění systém řízení jakosti nebo pokrytý okruh [...] ***prostředků***. Oznámený subjekt musí posoudit navrhované změny, ***určit, zda jsou zapotřebí další audity,*** a ověřit, zda takto změněný systém řízení jakosti stále ještě splňuje požadavky podle oddílu 3.2. Oznámí výrobci své rozhodnutí, které musí obsahovat závěry ***posouzení a případně závěry dalších*** audit***ů*** [...] [...]. Schválení jakékoliv podstatné změny systému řízení jakosti nebo pokrytého okruhu [...] ***prostředků*** musí mít formu doplňku k certifikátu EU o [...] ***systému řízení*** [...] jakosti.

4. Posouzení dozoru

4.1. Účelem dozoru je zajistit, aby výrobce řádně plnil povinnosti vyplývající ze schváleného systému řízení jakosti.

4.2. Výrobce zplnomocní oznámený subjekt k provádění všech nezbytných auditů, včetně [...] ***auditů na místě***, a poskytne mu všechny příslušné informace, zejména:

– dokumentaci týkající se systému řízení jakosti,

– dokumentaci týkající se ***jakýchkoli zjištění a závěrů vyplývajících z uplatňování*** plánu dozoru po uvedení na trh, včetně [...] ***plánu*** následného klinického sledování ***po uvedení na trh pro vybrané prostředky***, [...] a z používání ustanovení o vigilanci stanovených v článcích 61 až 66***a***,

– údaje požadované v té části systému řízení jakosti, která se týká návrhu, např. výsledky analýz, propočtů, zkoušek, zvolených řešení v souvislosti s řízením rizik podle přílohy I oddílu 2, předklinické a klinické hodnocení,

– údaje požadované v té části systému řízení jakosti, která se týká výroby, např. protokoly o inspekcích a údaje o testech, údaje o kalibraci, zprávy o kvalifikaci dotčených pracovníků atd.

4.3. Oznámený subjekt provádí pravidelně, nejméně jednou za 12 měsíců, příslušné audity a příslušná posouzení, aby se ujistil, že výrobce používá schválený systém řízení jakosti a plán dozoru po uvedení na trh [...]. Součástí toho musí být [...] ***audity*** v prostorách výrobce a případně i v prostorách dodavatelů nebo subdodavatelů výrobce. Při těchto [...] ***auditech na místě*** musí oznámený subjekt v případě potřeby provést nebo si vyžádat provedení zkoušek, aby ověřil, zda systém řízení jakosti řádně funguje. Musí výrobci poskytnout zprávu o [...]***dozorovém auditu*** a v případě provedení testu rovněž protokol o zkoušce.

4.4. Oznámený subjekt musí provádět namátkové neohlášené [...] ***audity na místě*** u výrobce a případně u dodavatelů nebo subdodavatelů výrobce, které lze kombinovat s periodickým posuzováním dozoru podle oddílu 4.3 nebo mohou být prováděny jako doplněk k tomuto posuzování dozoru. Oznámený subjekt musí vytvořit plán těchto neohlášených [...] ***auditů na místě***, který nesmí být sdělen výrobci.

V souvislosti s těmito neohlášenými [...] ***audity na místě*** musí oznámený subjekt [...] ***testovat*** odpovídající vzorek z výroby nebo výrobního postupu, aby ověřil, zda je vyráběný prostředek je ve shodě s technickou dokumentací [...], ***s výjimkou prostředků na zakázku uvedených v čl. 42 odst. 7a*** [...]. Před těmito neohlášenými [...] ***audity na místě*** musí oznámený subjekt specifikovat příslušná kritéria výběru vzorků a zkušební postup.

Místo výběru vzorků z výroby nebo jako doplněk k němu musí oznámený subjekt vybrat vzorky prostředků na trhu, aby ověřil, že vyráběný prostředek je ve shodě technickou dokumentací [...]***, s výjimkou prostředků na zakázku uvedených v čl. 42 odst. 7a***. Před výběrem vzorků musí oznámený subjekt specifikovat příslušná kritéria výběru vzorků a zkušební postup.

Oznámený subjekt musí výrobci poskytnout zprávu o [...] ***auditu na místě***, která musí případně zahrnovat výsledek ***zkoušky*** [...] vzorku.

4.5. V případě prostředků klasifikovaných jako třída IIa nebo třída IIb musí posouzení dozoru zahrnovat rovněž posouzení [...] technické dokumentace dotčeného prostředku nebo prostředků ***v souladu s ustanoveními v oddílech 5.3a až 5.3e kapitoly II této přílohy*** na základě dalšího reprezentativního vzorku nebo vzorků vybraných v souladu s odůvodněním dokumentovaným oznámeným subjektem v souladu s oddílem 3.3 písm. c).

V případě prostředků klasifikovaných jako třída III musí posouzení dozoru zahrnovat rovněž [...] ***testování*** schválených částí nebo materiálů, které jsou nezbytné pro integritu prostředku, případně včetně souladu mezi množstvím vyrobených nebo koupených částí nebo materiálů a množstvím dokončených [...] ***prostředků***.

4.6. Oznámený subjekt musí zaručit, aby složení týmu provádějícího posuzování zajišťovalo zkušenosti s [...] ***hodnocením*** dotčených ***prostředků, systémů a postupů,*** trvalou objektivitu a neutrálnost. Rovněž musí být stanovena i rotace členů týmu provádějícího posuzování, k níž dochází v odpovídajících intervalech. Obecně platí, že vedoucí auditor nesmí vést audit a [účastnit se jej] po dobu více než tří po sobě následujících let, pokud jde o téhož výrobce.

4.7. Pokud oznámený subjekt zjistí nesoulad mezi vzorkem odebraným z výroby nebo z trhu a specifikacemi stanovenými v technické dokumentaci nebo ve schváleném návrhu, musí pozastavit nebo odejmout příslušný certifikát nebo pro něj stanovit omezení.

Kapitola II: [...] [...] [...] ***Posouzení technické dokumentace***

5. [...] [...] [...] ***Posouzení technické dokumentace*****použitelné na prostředky klasifikované jako třída III**

5.1. Kromě povinností uložených podle oddílu 3 musí výrobce podat u oznámeného subjektu uvedeného v oddíle 3.1 žádost o [...] ***posouzení*** [...] ***technické dokumentace*** vztahující se k prostředku, který zamýšlí [...] ***uvést na trh nebo do provozu*** a [...] na ***nějž*** se vztahuje systém řízení jakosti uvedený v oddíle 3.

5.2. V žádosti musí být popsán návrh, výroba a funkční způsobilosti daného výrobku. Musí obsahovat technickou dokumentaci uvedenou v příloze II [...].

5.3. Oznámený subjekt musí žádost přezkoumat s využitím pracovníků, kteří mají prokazatelné znalosti a zkušenosti v oblasti dotčené technologie ***a jejího klinického využití***. Oznámený subjekt si může vyžádat doplnění žádosti o další testy nebo jiné důkazy, které mu umožní posoudit shodu s ***příslušnými*** požadavky tohoto nařízení. Oznámený subjekt musí provést odpovídající fyzikální nebo laboratorní zkoušky ohledně dotčeného prostředku nebo o provedení těchto zkoušek požádat výrobce.

[...].

5.3a. Oznámený subjekt musí přezkoumat klinické důkazy předložené výrobcem a provedené související klinické hodnocení. Oznámený subjekt musí pro účely tohoto přezkumu zaměstnat osoby provádějící přezkum prostředků s dostatečnými odbornými klinickými znalostmi, přičemž může využít i externích klinických odborníků s přímými a aktuálními zkušenostmi s dotčeným prostředkem nebo klinickým stavem, v souvislosti s nímž se daný prostředek používá.

5.3b. Oznámený subjekt musí v situacích, kdy klinické důkazy plně nebo částečně vycházejí z údajů získaných na základě používání prostředků proklamovaných jako rovnocenné posuzovanému prostředku, posoudit vhodnost tohoto postupu a zohlednit přitom faktory, jako jsou např. nové indikace a inovace. Oznámený subjekt musí jasně dokumentovat své závěry ohledně proklamované rovnocennosti, relevantnosti a přiměřenosti údajů z hlediska prokazování shody. U jakékoliv vlastnosti prostředku proklamované výrobcem jako inovativní nebo v případě nových indikací musí oznámený subjekt posoudit, zda jsou konkrétní tvrzení doložena konkrétními předklinickými a klinickými údaji a [...] analýzou rizik.

5.3c. Oznámený subjekt musí zajistit přiměřenost klinických důkazů a klinického hodnocení a ověřit závěry vyvozené výrobcem ohledně shody s příslušnými obecnými požadavky na bezpečnost a funkční způsobilost. V rámci tohoto přezkumu [...] je třeba zvážit přiměřenost posouzení a řízení přínosů a rizik, návodu k použití, proškolení uživatelů a plánu dozoru výrobce po uvedení na trh a případně připojit rovněž přezkum nezbytnosti a přiměřenosti navrhovaného plánu následného klinického sledování po uvedení na trh.

5.3d. Na základě svého posouzení klinických důkazů, klinického hodnocení a určení přínosů a rizik musí oznámený subjekt zvážit, zda je zapotřebí stanovit konkrétní dílčí cíle, tak aby oznámený subjekt mohl provádět přezkum aktualizací klinických důkazů vycházejících z údajů získaných na základě dozoru po uvedení na trh a následného klinického sledování po uvedení na trh.

5.3e. Výsledek svého posouzení musí oznámený subjekt jasně dokumentovat ve zprávě o posouzení klinického hodnocení.

5.4. ***Oznámený subjekt musí výrobci předložit zprávu o posouzení technické dokumentace, včetně zprávy o posouzení klinického hodnocení.*** Pokud je prostředek ve shodě s příslušnými ustanoveními tohoto nařízení, vydá oznámený subjekt certifikát EU o [...] ***posouzení technické dokumentace***. Tento certifikát obsahuje závěry [...] ***posouzení***, podmínky platnosti, údaje potřebné k identifikaci schváleného návrhu ***a*** případně popis určeného účelu prostředku.

5.5. Změny schváleného návrhu, které by mohly ovlivnit [...] bezpečnost a funkční způsobilost [...] ***prostředku*** nebo podmínky [...] předepsané pro použití prostředku, musí podléhat dodatečnému schválení oznámeným subjektem, který vydal certifikát EU [...] o ***posouzení technické dokumentace***. [...] ***Pokud žadatel zamýšlí provést jakoukoliv z výše uvedených změn,*** musí ***o této skutečnosti*** informovat oznámený subjekt, který vydal certifikát EU [...] ***oposouzení technické dokumentace*** [...]. Oznámený subjekt [...] ***posoudí*** zamýšlené změny ***a rozhodne, zda uvedené změny vyžadují nové posouzení shody v souladu s článkem 42, nebo zda by je bylo možné vyřešit dodatkem k certifikátu EU o posouzení technické dokumentace. Ve druhém z výše uvedených případů oznámený subjekt dané změny posoudí***, informuje výrobce o svém rozhodnutí a ***v případě schválení změn*** mu poskytne dodatek k ***certifikátu*** EU o ***posouzení technické dokumentace*** [...]. [...].

6. Zvláštní postupy

6.0. Postup v případě implantabilních prostředků klasifikovaných jako třída III:

a) Oznámený subjekt musí po ověření jakosti klinických údajů, o něž se opírá zpráva výrobce o klinickém hodnocení uvedená v čl. 49 odst. 5, vypracovat zprávu o posouzení klinického hodnocení vyvozující závěry týkajících se klinických údajů poskytnutých výrobcem, a to zejména ohledně určení přínosů a rizik, souladu s určeným účelem a plánem PMCF uvedeným v čl. 8 odst. 6 a v části B přílohy XIII.

Zprávu o posouzení klinického hodnocení spolu s dokumentací výrobce týkající se klinického hodnocení uvedenou v příloze II oddíle 6.1 písm. c) a d) předá oznámený subjekt Komisi. Komise tyto dokumenty okamžitě předá příslušné odborné skupině uvedené v článku 81a.

b) Oznámený subjekt může být požádán, aby předložil dotčené odborné skupině své závěry závěry.

c) Aniž je dotčeno písmeno ca), musí odborná skupina do 60 dnů poskytnout vědecké stanovisko ke zprávě o posouzení klinického hodnocení vypracované oznámeným subjektem na základě klinických důkazů poskytnutých výrobcem, a to zejména ohledně určení přínosů a rizik, stanovisko k souladu se zdravotními indikacemi a ohledně plánu PMCF.

ca) Odborná skupina se může rozhodnout, že vědecké stanovisko neposkytne; v takovém případě musí co nejdříve a v každém případě do 15 dnů informovat oznámený subjekt a současně uvést důvody svého rozhodnutí; oznámený subjekt poté musí pokračovat v postupu posuzování shody.

cb) v případě, že do 60 dní nebude vydáno žádné stanovisko, může oznámený subjekt pokračovat v posuzování shody daného prostředku.

d) Oznámený subjekt musí náležitě přihlédnout k názorům vyjádřeným ve vědeckém stanovisku odborné skupiny. V případě, že odborná skupina zjistí, že míra klinických důkazů není dostatečná nebo jiným způsobem vyvolává závažné obavy ohledně určení přínosů a rizik, souladu s určeným účelem a plánu PMCF, může oznámený subjekt v případě potřeby ve své zprávě o posouzení shody výrobci doporučit, aby účel [...] prostředku omezil na určitý počet nebo skupiny pacientů, omezil délku platnosti certifikátu, provedl konkrétní studie PMCF, upravil návod k použití nebo souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci nebo uložil další omezení. Oznámený subjekt ve své zprávě o posouzení shody náležitě zdůvodní případy, kdy se doporučeními odborné skupiny neřídil.

6.1. Postup v případě prostředků obsahujících léčivou látku

a) Pokud prostředek obsahuje jako nedílnou součást látku, která může být při samostatném použití považována za léčivý přípravek ve smyslu článku 1 směrnice 2001/83/ES, včetně léčivého přípravku pocházejícího z lidské krve nebo lidské plazmy, a která má doplňující účinek k účinku prostředku, musí být jakost, bezpečnost a užitečnost této látky analogicky ověřeny metodami uvedenými v příloze I směrnice 2001/83/ES.

b) Předtím, než oznámený subjekt vydá certifikát EU o [...] ***posouzení technické dokumentace***, musí si poté, co ověřil užitečnost této látky jakožto části prostředku a přihlédl k určenému účelu prostředku, vyžádat vědecké stanovisko ohledně jakosti a bezpečnosti této látky včetně přínosů a rizik zahrnutí této látky do prostředku, a sice od jednoho z příslušných orgánů jmenovaných členskými státy v souladu se směrnicí 2001/83/ES (dále jen „příslušný orgán pro léčivé přípravky“) nebo od Evropské agentury pro léčivé přípravky (dále jen „EMA“), přičemž jedná zejména prostřednictvím Výboru pro humánní léčivé přípravky v souladu s nařízením (ES) č. 726/2004. Pokud prostředek zahrnuje derivát lidské krve nebo plazmy nebo látku, která může být při samostatném použití považována za léčivý přípravek spadající výhradně do oblasti působnosti přílohy nařízení (ES) č. 726/2004, musí oznámený subjekt konzultovat agenturu EMA.

c) Při vydávání svého stanoviska přihlíží příslušný orgán pro léčivé přípravky nebo EMA k výrobnímu procesu a k údajům o užitečnosti zahrnutí této látky do prostředku, jak stanovil oznámený subjekt.

d) [...] Příslušný orgán pro léčivé přípravky nebo agentura EMA musí ***své stanovisko*** [...] ***oznámenému subjektu poskytnout [...].***

– [...]

– do 210 dnů po obdržení platné dokumentace [...].

e) Vědecké stanovisko příslušného orgánu pro léčivé přípravky nebo agentury EMA a jakákoliv jeho případná aktualizace musí být zahrnuty v dokumentaci oznámeného subjektu týkající se dotčeného prostředku. Oznámený subjekt při přijímání rozhodnutí musí věnovat náležitou pozornost názorům vyjádřeným v tomto vědeckém stanovisku. Pokud je vědecké stanovisko nepříznivé, oznámený subjekt nesmí vydat certifikát. Své konečné rozhodnutí musí sdělit dotčenému příslušnému orgánu pro léčivé přípravky nebo agentuře EMA.

f) Před provedením ***jakékoliv*** změny v souvislosti s pomocnou látkou obsaženou v prostředku, zejména změny týkající se výrobního procesu, musí výrobce informovat o těchto změnách oznámený subjekt, který musí konzultovat [...] orgán [...], jenž byl zapojen do počáteční konzultace, aby potvrdil, že jakost a bezpečnost pomocné látky zůstane zachována. [...] Daný orgán [...] musí přihlédnout k údajům o užitečnosti zahrnutí této látky do prostředku, jak stanovil oznámený subjekt, aby zajistil, že tyto změny nebudou mít žádný negativní dopad na stanovené přínosy/rizika přidání této látky do prostředku. Své stanovisko musí poskytnout do ***60*** [...] dnů po obdržení platné dokumentace týkající se těchto změn. ***Pokud je vědecké stanovisko nepříznivé, oznámený subjekt nesmí vydat dodatek k certifikátu EU o posouzení technické dokumentace. Své konečné rozhodnutí musí sdělit dotčenému orgánu.***

g) Pokud [...] orgán [...], který byl zapojen do počáteční konzultace, obdrží informaci o pomocné látce, která by mohla mít vliv na stanovené přínosy/rizika přidání této látky do prostředku, sdělí oznámenému subjektu svůj názor na to, zda má tato informace dopad na stanovené přínosy/rizika přidání této látky do prostředku či nikoli. Oznámený subjekt vezme v úvahu aktualizované vědecké stanovisko při přehodnocování svého posouzení postupu posuzování shody.

6.2. Postup v případě prostředků vyrobených s použitím tkání nebo buněk lidského nebo zvířecího původu nebo jejich derivátů, které jsou neživé nebo byly učiněny neživými

a) V případě prostředků vyrobených s použitím ***derivátů*** tkání nebo buněk lidského původu [...], na něž se vztahuje toto nařízení v souladu s čl. 1 odst. 2 písm. e***a***), ***a v případě prostředků, které jako svou nedílnou součást zahrnují tkáně nebo buňky lidského původu nebo jejich deriváty, na něž se vztahuje směrnice 2004/23/ES, s doplňujícím účinkem k účinku prostředku*** si musí oznámený subjekt před vydáním ***certifikátu*** EU [...] ***posouzení technické dokumentace vyžádat od jednoho z*** [...] ***příslušných orgánů*** jmenovaných členskými státy v souladu se směrnicí 2004/23/ES (dále jen „příslušný orgán pro lidské tkáně a buňky“) [...] ***vědecké stanovisko ohledně aspektů týkajících se darování, odběru a testování a ohledně poměru přínosů a rizik zahrnutí tkání nebo buněk lidského původu nebo jejich derivátů do daného prostředku***. ***Oznámený subjekt musí předložit*** souhrn předběžného posouzení shody, který musí mimo jiné poskytovat informace o neživotnosti lidských tkání nebo buněk, o jejich darování, odběru a testování a o přínosech a rizicích zahrnutí těchto lidských tkání nebo buněk ***či jejich derivátů*** do daného prostředku.

b) Do [...]***120*** dnů po obdržení platné dokumentace [...] ***musí*** příslušný orgán pro lidské tkáně a buňky ***poskytnout oznámenému subjektusvé stanovisko*** [...].

c) ***Vědecké stanovisko příslušného orgánu pro lidské tkáně a buňky a jakákoliv jeho případná aktualizace musí být zahrnuty do dokumentace oznámeného subjektu týkající se dotčeného prostředku.*** Oznámený subjekt musí ***při přijímání svého rozhodnutí*** věnovat náležitou pozornost ***názorům vyjádřeným v tomto vědeckém stanovisku*** [...]. ***Pokud je vědecké stanovisko nepříznivé, oznámený subjekt nesmí vydat certifikát. Své konečné rozhodnutí*** musí sdělit ***dotčenému*** příslušnému orgánu pro lidské tkáně a buňky. [...].

d) Před provedením jakékoliv změny v souvislosti s neživou lidskou tkání nebo buňkou zahrnutou do prostředku, zejména změny týkající se jejího darování, testování nebo odběru, musí výrobce informovat o těchto zamýšlených změnách oznámený subjekt, který konzultuje orgán, jenž byl zapojen do počáteční konzultace, aby potvrdil, že jakost a bezpečnost tkání nebo buněk lidského původu či jejich derivátů zahrnutých do prostředku zůstane zachována. Dotčený příslušný orgán pro lidské tkáně a buňky musí přihlédnout k údajům o užitečnosti zahrnutí tkání nebo buněk lidského původu či jejich derivátů do prostředku, jak stanovil oznámený subjekt, aby zajistil, že tyto změny nebudou mít žádný negativní dopad na stanovený poměr přínosů a rizik přidání tkání nebo buněk lidského původu či jejich derivátů do prostředku. Své stanovisko musí poskytnout do 60 dnů po obdržení platné dokumentace týkající se zamýšlených změn. Pokud je vědecké stanovisko nepříznivé, oznámený subjekt nesmí vydat dodatek k certifikátu EU o posouzení technické dokumentace. Své konečné rozhodnutí musí sdělit dotčenému příslušnému orgánu pro lidské tkáně a buňky.

e) V případě prostředků vyrobených s použitím tkáně, jež byla učiněna neživou, nebo neživých výrobků ze zvířecí tkáně odvozených, jak jsou uvedeny v nařízení Komise (EU) č. 722/2012 ze dne 8. srpna 2012 o zvláštních požadavcích týkajících se požadavků stanovených ve směrnicích Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS s ohledem na aktivní implantabilní zdravotnické prostředky a zdravotnické prostředky vyrobené s použitím tkání zvířecího původu, musí oznámený subjekt použít konkrétní požadavky stanovené v uvedeném nařízení.

6.3. Postup v případě prostředků složených z látek nebo kombinace látek, které jsou lidským tělem absorbovány nebo v lidském těle lokálně rozptýleny

a) U prostředků složených z látek nebo kombinace látek, které jsou určeny k zavedení do lidského těla tělním otvorem nebo aplikací na kůži a které jsou lidským tělem absorbovány nebo v lidském těle lokálně rozptýleny, se jakost a bezpečnost prostředku případně musí, pokud jde o požadavky omezené pouze na ty, na něž se toto nařízení nevztahuje, ověřit v souladu s příslušnými požadavky stanovenými v příloze I směrnice 2001/83/ES pro hodnocení absorpce, distribuce, metabolismu, vylučování, místní snášenlivosti, toxicity, interakce s jinými prostředky, léčivými přípravky nebo jinými látkami a možných nežádoucích účinků.

c) Kromě toho u prostředků nebo jejich produktů metabolismu, jež jsou za účelem dosažení jejich určeného účelu absorbovány lidským tělem, si oznámený subjekt musí od jednoho z příslušných orgánů jmenovaných členskými státy v souladu se směrnicí 2001/83/ES (dále jen „příslušný orgán pro léčivé přípravky“) nebo od Evropské agentury pro léčivé přípravky (dále jen „ agentura EMA“), která jedná zejména prostřednictvím svého Výboru pro humánní léčivé přípravky v souladu s nařízením (ES) č. 726/2004, vyžádat vědecké stanovisko ohledně souladu prostředku s příslušnými požadavky stanovenými v příloze I směrnice 2001/83/ES.

d) Stanovisko příslušného orgánu pro léčivé přípravky nebo agentury EMA musí být vypracováno do 150 dnů po obdržení platné dokumentace.

e) Vědecké stanovisko příslušného orgánu pro léčivé přípravky nebo agentury EMA a jakákoliv jeho případná aktualizace musí být zahrnuty v dokumentaci oznámeného subjektu týkající se dotčeného prostředku. Oznámený subjekt při přijímání rozhodnutí musí věnovat náležitou pozornost názorům vyjádřeným v tomto vědeckém stanovisku. Své konečné rozhodnutí musí sdělit dotčenému příslušnému orgánu pro léčivé přípravky nebo agentuře EMA.

7. Ověření šarže v případě prostředků obsahujících léčivou látku, která může být při samostatném použití považována za léčivý přípravek pocházející z lidské krve nebo lidské plazmy podle čl. 1 odst. 4

Při dokončení výroby každé šarže prostředků obsahujících léčivou látku, která může být při samostatném použití považována za léčivý přípravek pocházející z lidské krve nebo lidské plazmy podle čl. 1 odst. 4 prvního pododstavce, musí výrobce informovat oznámený subjekt o uvolnění této šarže prostředků a zaslat mu úřední certifikát týkající se uvolnění šarže derivátu lidské krve nebo plazmy použitého v prostředku, vydaný státní laboratoří nebo laboratoří určenou k takovému účelu členským státem v souladu s čl. 114 odst. 2 směrnice 2001/83/ES.

Kapitola III: Administrativní ustanovení

8. Výrobce [...] ***av případě, že výrobce nemá registrované místo podnikání v členském státě,*** jeho zplnomocněný zástupce po dobu nejméně pěti let a v případě implantabilních prostředků nejméně patnácti let ode dne, kdy byl poslední prostředek uveden na trh, uchovává k dispozici příslušným orgánům:
   - ***EU*** prohlášení o shodě,
   - dokumentaci uvedenou v oddíle 3.1 [...] ***páté*** odrážce, a zejména údaje a záznamy, které vyplývají z oddílu 3.2 písm. c),
   - změny uvedené v oddíle 3,4,
   - dokumentaci uvedenou v oddíle 5.2, a
   - rozhodnutí a zprávy oznámeného subjektu uvedené v bodech 3.3, 4.3, 4.4, 5.3, 5.4. a 5.5.

9. Každý členský stát musí přijmout ustanovení o uchovávání této dokumentace, aby byla k dispozici příslušným orgánům po dobu uvedenou v první větě předchozího odstavce v případě, že výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce usazený na jeho území vyhlásí úpadek nebo ukončí svou obchodní činnost před ukončením této doby.

PŘÍLOHA IX

POSOUZENÍ SHODY ZALOŽENÉ NA PŘEZKOUŠENÍ TYPU

1. EU přezkoušení typu je postup, kterým oznámený subjekt zjišťuje a osvědčuje, že ***prostředek, včetně jeho technické dokumentace a příslušných procesů životního cyklu, a odpovídající*** reprezentativní vzorek posuzované výroby splňují příslušná ustanovení tohoto nařízení.

2. Žádost

Žádost musí obsahovat:

– jméno (název) a adresu ***registrovaného místa podnikání*** výrobce, a pokud žádost podává zplnomocněný zástupce, rovněž jeho jméno a adresu jeho ***registrovaného místa podnikání***,

– technickou dokumentaci uvedenou v příloze II [...]. Žadatel dá oznámenému subjektu k dispozici ***reprezentativní vzorek posuzované výroby*** (dále jen „typ“). Oznámený subjekt si může podle potřeby vyžádat další vzorky,

– písemné prohlášení, že nebyla podána žádná žádost pro tentýž typ u jiného oznámeného subjektu, nebo informace o jakékoliv předchozí žádosti pro tentýž typ, která byla jiným oznámeným subjektem zamítnuta ***nebo která byla výrobcem stažena před tím, než uvedený jiný oznámený subjekt provedl konečné posouzení***.

3. Posouzení

Oznámený subjekt musí:

3.0. přezkoumat žádost s využitím pracovníků, kteří mají prokazatelné znalosti a zkušenosti v oblasti dotčené technologie a jejího klinického využití. Oznámený subjekt si může vyžádat doplnění žádosti o další testy nebo jiné důkazy, které mu umožní posoudit shodu s příslušnými požadavky tohoto nařízení. Oznámený subjekt musí provést odpovídající fyzikální nebo laboratorní zkoušky ohledně dotčeného prostředku nebo o provedení těchto zkoušek požádat výrobce.

3.1. přezkoušet a posoudit technickou dokumentaci ***z hlediska shody s požadavky tohoto nařízení použitelnými pro daný prostředek, včetně posouzení příslušných procesů životního cyklu, jako je řízení rizik, klinické hodnocení a dozor po uvedení na trh,*** a ověřit, zda byl typ vyroben ve shodě s uvedenou dokumentací; musí rovněž zaznamenat součásti, které jsou navrženy ve shodě s použitelnými specifikacemi norem podle článku 6 nebo se společnými [...] specifikacemi, jakož i součásti, které nejsou navrženy na základě příslušných ustanovení výše uvedených norem;

3.1a. [...]

3.1b. přezkoumat klinické důkazy předložené výrobcem a provedené související klinické hodnocení. Oznámený subjekt musí pro účely tohoto přezkumu zaměstnat osoby provádějící přezkum prostředků s dostatečnými klinickými odbornými znalostmi, přičemž může využít i externích klinických odborníků s přímými a aktuálními zkušenostmi s dotčeným prostředkem nebo klinickým stavem, v souvislosti s nímž se daný prostředek používá;

3.1c. v situacích, kdy klinické důkazy plně nebo částečně vycházejí z údajů získaných na základě používání prostředků proklamovaných jako obdobné či rovnocenné posuzovanému prostředku, posoudit vhodnost tohoto postupu a zohlednit přitom faktory, jako jsou např. nové indikace a inovace. Oznámený subjekt musí jasně dokumentovat své závěry ohledně proklamované rovnocennosti, relevantnosti a přiměřenosti údajů z hlediska prokazování shody. U jakékoliv vlastnosti prostředku proklamované výrobcem jako inovativní nebo v případě nových indikací musí oznámený subjekt posoudit, zda jsou konkrétní tvrzení doložena konkrétními předklinickými a klinickými údaji v analýze rizik;

3.1d. jednoznačně zdokumentovat závěry svého posouzení ve zprávě o posouzení předklinického a klinické hodnocení jakožto součásti zprávy o EU přezkoušení typu podle odstavce 3.5;

3.2. provést nebo dát provést příslušná posouzení a fyzikální nebo laboratorní zkoušky nezbytné k tomu, aby ověřil, zda řešení zvolená výrobcem splňují obecné požadavky na bezpečnost a funkční způsobilost stanovené v tomto nařízení, pokud nebyly použity normy podle článku 6 nebo společné [...] specifikace. Má-li být prostředek spojen s jiným prostředkem nebo prostředky za účelem dosažení jeho určené funkce, musí být prokázáno, že při spojení s jakýmkoliv takovým prostředkem nebo prostředky s vlastnostmi specifikovanými výrobcem je ve shodě s obecnými požadavky na bezpečnost a funkční způsobilost;

3.3. provést nebo dát provést příslušná posouzení a fyzikální nebo laboratorní zkoušky nezbytné k tomu, aby ověřil, že v případě, kdy výrobce zvolil použití příslušných norem, byly tyto normy skutečně použity;

3.4. dohodnout se s žadatelem na místě, kde budou nezbytná posouzení a testy prováděny***; a***

3.5. vypracovat zprávu o EU přezkoušení typu týkající se výsledků posouzení a testů provedených podle oddílů 3.0 až 3.3.

4. Certifikát

Pokud je typ ve shodě s ustanoveními tohoto nařízení, vydá oznámený subjekt certifikát EU přezkoušení typu. Tento certifikát obsahuje jméno (název) a adresu výrobce, závěry posouzení, podmínky platnosti certifikátu a údaje potřebné k identifikaci schváleného typu. K tomuto certifikátu musí být přiloženy příslušné části dokumentace, jejichž jednu kopii uchovává oznámený subjekt. ***Certifikát se vypracuje v souladu s přílohou XII.***

5. Změny typu

5.1. Žadatel informuje oznámený subjekt, který vydal certifikát EU přezkoušení typu, o všech zamýšlených změnách schváleného typu nebo jeho určeného účelu a použití.

5.2. Změny schváleného výrobku***, včetně změn [...] jeho určeného účelu a použití,*** které by mohly ovlivnit shodu s obecnými požadavky na bezpečnost a funkční způsobilost nebo podmínky předepsané pro použití výrobku, podléhají dodatečnému schválení oznámeným subjektem, který vydal certifikát EU přezkoušení typu. Oznámený subjekt přezkoumá zamýšlené změny, informuje výrobce o svém rozhodnutí a poskytne mu dodatek ke zprávě o EU přezkoušení typu. Schválení jakékoliv změny schváleného typu má formu dodatku k původnímu certifikátu EU přezkoušení typu.

5.3. V případě změn určeného účelu a použití schváleného prostředku, s výjimkou omezení určeného účelu a použití, je zapotřebí nová žádost o posouzení shody.

6. Zvláštní postupy

Ustanovení týkající se zvláštních postupů v případě ***implantabilních prostředků klasifikovaných jako třída III nebo*** prostředků zahrnujících léčivou látku nebo prostředků vyrobených s použitím tkání nebo buněk lidského nebo zvířecího původu nebo jejich derivátů, které jsou neživé nebo byly učiněny neživými, ***nebo prostředků složených z látek nebo kombinací látek, které jsou určeny k zavedení do lidského těla tělním otvorem nebo aplikací na kůži a které jsou lidským tělem absorbovány nebo v lidském těle lokálně rozptýleny***, stanovená v příloze VIII oddíle 6 se použijí pod podmínkou, že jakýkoliv odkaz na certifikát EU [...] ***o posouzení technické dokumentace*** se považuje za odkaz na certifikát EU přezkoušení typu.

7. **Administrativní ustanovení**

Výrobce nebo ***v případě, že výrobce nemá registrované místo podnikání v členském státě,*** jeho zplnomocněný zástupce po dobu nejméně pěti let a v případě implantabilních prostředků nejméně patnácti let ode dne, kdy byl poslední prostředek uveden na trh, uchovává k dispozici příslušným orgánům:

– dokumentaci uvedenou v oddíle 2 druhé odrážce,
– změny uvedené v oddíle 5,
– kopie certifikátů EU přezkoušení typu ***a zpráv*** a jejich dodatků a ***doplňků***.

Použije se příloha VIII oddíl 9.

PŘÍLOHA X

POSUZOVÁNÍ SHODY ZALOŽENÉ NA OVĚŘENÍ SHODY VÝROBKU

1. Cílem posuzování shody založeného na ověření shody výrobku je zajistit, aby prostředky byly ve shodě s typem, pro nějž byl vydán certifikát EU přezkoušení typu, a aby splňovaly ustanovení tohoto nařízení, která se na ně vztahují, ***včetně nepřetržitých procesů životního cyklu, jako je např. řízení rizik, klinické hodnocení a dozor po uvedení na trh.***

2. Pokud byl vydán certifikát EU přezkoušení typu v souladu s přílohou IX, může výrobce použít buď postup stanovený v části A (zabezpečování jakosti výroby), nebo postup stanovený v části B (ověřování výrobků).

3. Odchylně od oddílů 1 a 2 mohou tuto přílohu použít výrobci prostředků klasifikovaných jako třída IIa společně s vypracováním technické dokumentace, jak je stanoveno v příloze II.

ČÁST A: ZABEZPEČOVÁNÍ JAKOSTI VÝROBY

1. Výrobce zajistí používání systému řízení jakosti schváleného pro výrobu dotčených prostředků a provádí výstupní kontrolu podle oddílu 3 a podléhá dozoru podle oddílu 4.

2. Výrobce, který splňuje povinnosti stanovené v oddíle 1, vypracuje a uchovává EU prohlášení o shodě v souladu s článkem 17 a přílohou III pro model prostředku, na který se vztahuje postup posuzování shody. Vydáním EU prohlášení o shodě výrobce zajišťuje a prohlašuje, že dotčené prostředky jsou ve shodě s typem popsaným v certifikátu EU přezkoušení typu a splňují ustanovení tohoto nařízení, která se na ně použijí.

3. Systém řízení jakosti

3.1. Výrobce musí podat u oznámeného subjektu žádost o posouzení svého systému řízení jakosti. Žádost musí obsahovat:

– všechny prvky uvedené v příloze VIII oddíle 3.1,

– technickou dokumentaci podle přílohy II pro schválené typy. Pokud je tato technická dokumentace obsáhlá nebo se nachází na různých místech, výrobce předloží souhrn technické dokumentace a na vyžádání zajistí přístup k úplné technické dokumentaci,

– kopii certifikátů EU přezkoušení typu podle přílohy IX oddílu 4. Pokud byly certifikáty EU přezkoušení typu vydány týmž oznámeným subjektem, u nějž byla podána žádost, je [...] ***třeba*** uvést odkaz na technickou dokumentaci ***a její aktualizace*** a vydané certifikáty.

3.2. ***Uplatňování*** [...] systému řízení jakosti zajišťuje [...] ***soulad*** [...] ***s*** typem popsaným v certifikátu EU přezkoušení typu a ***s*** ustanoveními tohoto nařízení, jež se na ně v každé fázi vztahují. Všechny prvky, požadavky a předpisy používané výrobcem pro jeho systém řízení jakosti musí být systematicky a uspořádaně dokumentovány ve formě***příručky jakosti a*** písemných koncepcí a postupů, jako jsou programy jakosti, plány jakosti [...] a záznamy o jakosti.

Zejména zahrnuje přiměřený popis všech prvků uvedených v příloze VIII oddíle 3.2 písm. a), b), d) a e).

3.3. Použijí se ustanovení přílohy VIII oddílu 3.3 písm. a) a b).

Pokud systém řízení jakosti zaručuje, že prostředky jsou ve shodě s typem popsaným v certifikátu EU přezkoušení typu a s příslušnými ustanoveními tohoto nařízení, vydá oznámený subjekt certifikát EU zabezpečení jakosti. Toto rozhodnutí se oznámí výrobci. Musí obsahovat závěry inspekce a odůvodněné posouzení.

3.4. Použijí se ustanovení přílohy VIII oddílu 3.4.

4. Dozor

Použijí se ustanovení přílohy VIII oddílu 4.1, přílohy VIII oddílu 4.2 první, druhé a čtvrté odrážky a přílohy VIII oddílů 4.3, 4.4, 4.6 a 4.7.

V případě prostředků klasifikovaných jako třída III dozor zahrnuje rovněž kontrolu spojitosti mezi množstvím vyrobených nebo koupených surovin nebo zásadních součástí schválených pro tento typ a množstvím dokončených výrobků.

5. Ověření šarže v případě prostředků obsahujících léčivou látku, která může být při samostatném použití považována za léčivý přípravek pocházející z lidské krve nebo lidské plazmy podle čl. 1 odst. 4

Při dokončení výroby každé šarže prostředků obsahujících léčivou látku, která může být při samostatném použití považována za léčivý přípravek pocházející z lidské krve nebo lidské plazmy podle čl. 1 odst. 4 prvního pododstavce, musí výrobce informovat oznámený subjekt o uvolnění této šarže prostředků a zaslat mu úřední certifikát týkající se uvolnění šarže derivátu lidské krve nebo plazmy použitého v prostředku, vydaný státní laboratoří nebo laboratoří určenou k takovému účelu členským státem v souladu s čl. 114 odst. 2 směrnice 2001/83/ES.

6. Administrativní ustanovení

Výrobce nebo ***v případě, že výrobce nemá registrované místo podnikání v členském státě,*** jeho zplnomocněný zástupce po dobu nejméně pěti let a v případě implantabilních prostředků nejméně patnácti let ode dne, kdy byl poslední prostředek uveden na trh, uchovává k dispozici příslušným orgánům:

– ***EU*** prohlášení o shodě,

– dokumentaci uvedenou v příloze VIII oddíle 3.1 [...] ***páté*** odrážce,

– dokumentaci uvedenou v příloze VIII oddíle 3.1 [...] ***osmé*** odrážce, včetně certifikátu EU přezkoušení typu podle přílohy IX,

– změny uvedené v příloze VIII oddíle 3.4, a

– rozhodnutí a zprávy oznámeného subjektu uvedené v příloze VIII oddílech 3.3, 4.3 a 4.4.

Použije se příloha VIII oddíl 9.

7. Použití pro prostředky klasifikované jako třída IIa

7.1. Odchylně od oddílu 2 výrobce na základě EU prohlášení o shodě zajišťuje a prohlašuje, že prostředky třídy IIa jsou vyrobeny ve shodě s technickou dokumentací uvedenou v příloze II a splňují požadavky tohoto nařízení, které se na ně použijí.

7.2. V případě prostředků třídy IIa oznámený subjekt ***u vybraných prostředků*** v rámci posouzení podle oddílu 3.3 [...] posoudí technickou dokumentaci podle přílohy II, pokud jde o její soulad s ustanoveními tohoto nařízení. Pokud je tato technická dokumentace obsáhlá nebo se nachází na různých místech, výrobce předloží souhrn technické dokumentace a na vyžádání zajistí přístup k úplné technické dokumentaci.

Při výběru reprezentativního vzorku nebo vzorků ***prostředků*** oznámený subjekt vezme v úvahu novost technologie, podobnosti návrhu, technologii, výrobní metody a metody sterilizace, určené použití a výsledky veškerých předchozích odpovídajících posouzení (např. s ohledem na fyzikální, chemické, […] biologické ***nebo klinické*** vlastnosti), která byla provedena v souladu s tímto nařízením. Oznámený subjekt dokumentuje zdůvodnění pro vybraný vzorek nebo vzorky ***prostředků***.

7.3. Pokud posouzení v souladu s oddílem 7.2 potvrzuje, že prostředky třídy IIa jsou ve shodě s technickou dokumentací uvedenou v příloze II a splňují požadavky tohoto nařízení, které se na ně použijí, vydá oznámený subjekt certifikát podle tohoto oddílu této přílohy.

7.4. Další vzorky ***prostředků*** posuzuje oznámený subjekt jako součást posuzování dozoru podle oddílu 4.

7.5. Odchylně od oddílu 6 výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce po dobu nejméně pěti let ode dne, kdy byl poslední prostředek uveden na trh, uchovává k dispozici příslušným orgánům:

– ***EU*** prohlášení o shodě,
– technickou dokumentaci uvedenou v příloze II,
– certifikát uvedený v oddíle 7.3.

Použije se příloha VIII oddíl 9.

ČÁST B: OVĚŘOVÁNÍ VÝROBKŮ

1. Ověřování výrobků je postup, kdy po přezkoušení každého vyrobeného prostředku výrobce tím, že vydá EU prohlášení o shodě v souladu s článkem 17 a s přílohou III, zajišťuje a prohlašuje, že prostředky, které byly předmětem postupů stanovených v oddílech 4 a 5, jsou ve shodě s typem popsaným v certifikátu EU přezkoušení typu a že splňují požadavky tohoto nařízení, které se na ně vztahují, ***včetně nepřetržitých procesů životního cyklu***.

2. Výrobce přijme veškerá nezbytná opatření, aby zajistil, že z výrobního procesu vycházejí prostředky, které jsou ve shodě s typem popsaným v certifikátu EU přezkoušení typu a že splňují požadavky tohoto nařízení, které se na ně použijí. Před zahájením výroby vypracuje výrobce dokumentaci vymezující výrobní postup, případně zejména s ohledem na sterilizaci, dále všechny rutinní postupy s předběžnými opatřeními k zajištění homogenity výroby a případně shody výrobků s typem popsaným v certifikátu EU přezkoušení typu a s požadavky tohoto nařízení, které se na ně použijí.

   Kromě toho u prostředků uváděných na trh ve sterilním stavu použije výrobce pouze pro ty aspekty výrobního postupu, které zajišťují a udržují sterilitu, ustanovení oddílů 3 a 4 části A této přílohy.

3. Výrobce se zavazuje k zavedení a udržování aktualizovaného plánu dozoru po uvedení na trh, včetně následného klinického sledování po uvedení na trh, a postupů zajišťujících soulad s povinnostmi ***výrobce*** vyplývajícími z ustanovení o vigilanci a ***systém dozoru po uvedení na trh*** stanovených v […] ***kapitole VII***.

4. Oznámený subjekt provádí příslušné zkoušky a testy s cílem ověřit shodu prostředku s požadavky tohoto nařízení zkoušením a testováním každého výrobku postupem podle oddílu 5.

Výše uvedené kontroly se nepoužijí na ty aspekty výrobního postupu, které mají zajistit sterilitu.

5. Ověřování zkoušením a testováním každého výrobku

5.1. Každý prostředek je jednotlivě zkoušen a provedou se odpovídající fyzikální nebo laboratorní zkoušky stanovené v příslušné normě nebo normách podle článku 6 nebo rovnocenné testy ***a posouzení*** s cílem ověřit případnou shodu prostředků s typem popsaným v certifikátu EU přezkoušení typu a s požadavky tohoto nařízení, které se na ně použijí.

5.2. Oznámený subjekt opatří nebo dá opatřit každý schválený prostředek svým identifikačním číslem a vypracuje certifikát EU ověření výrobku vztahující se k provedeným testům ***a posouzením***.

6. Ověření šarže v případě prostředků obsahujících léčivou látku, která může být při samostatném použití považována za léčivý přípravek pocházející z lidské krve nebo lidské plazmy podle čl. 1 odst. 4

Při dokončení výroby každé šarže prostředků obsahujících léčivou látku, která může být při samostatném použití považována za léčivý přípravek pocházející z lidské krve nebo lidské plazmy podle čl. 1 odst. 4 prvního pododstavce, musí výrobce informovat oznámený subjekt o uvolnění této šarže prostředků a zaslat mu úřední certifikát týkající se uvolnění šarže derivátu lidské krve nebo plazmy použitého v prostředku, vydaný státní laboratoří nebo laboratoří určenou k takovému účelu členským státem v souladu s čl. 114 odst. 2 směrnice 2001/83/ES.

7. Administrativní ustanovení

Výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce po dobu nejméně pěti let a v případě implantabilních prostředků nejméně patnácti let ode dne, kdy byl poslední prostředek uveden na trh, uchovává k dispozici příslušným orgánům:

– ***EU*** prohlášení o shodě,
– dokumentaci uvedenou v oddíle 2,
– certifikát uvedený v oddíle 5.2,
– certifikát EU přezkoušení typu podle přílohy IX.

Použije se příloha VIII oddíl 9.

8. Použití pro prostředky klasifikované jako třída IIa

8.1. Odchylně od oddílu 1 výrobce na základě EU prohlášení o shodě zajišťuje a prohlašuje, že prostředky třídy IIa jsou vyrobeny ve shodě s technickou dokumentací uvedenou v příloze II a splňují požadavky tohoto nařízení, které se na ně použijí.

8.2. Cílem ověření prováděného oznámeným subjektem v souladu s oddílem 4 je potvrdit shodu prostředků třídy IIa s technickou dokumentací uvedenou v příloze II a s požadavky tohoto nařízení, které se na ně použijí.

8.3. Pokud ověření v souladu s oddílem 8.2 potvrzuje, že prostředky třídy IIa jsou ve shodě s technickou dokumentací uvedenou v příloze II a že splňují požadavky tohoto nařízení, které se na ně použijí, vydá oznámený subjekt certifikát podle tohoto oddílu této přílohy.

8.4. Odchylně od oddílu 7 výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce po dobu nejméně pěti let ode dne, kdy byl poslední prostředek uveden na trh, uchovává k dispozici příslušným orgánům:

– ***EU*** prohlášení o shodě,

– technickou dokumentaci uvedenou v příloze II,

– certifikát uvedený v oddíle 8.3.

Použije se příloha VIII oddíl 9.

PŘÍLOHA XI

POSTUP [...] [...] PRO PROSTŘEDKY VYROBENÉ NA ZAKÁZKU

1. Pro prostředky vyrobené na zakázku ***[...]*** vypracuje výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce prohlášení obsahující tyto informace:
   - jméno (název) a adresa výrobce a veškerých dalších výrobních míst,
   - případně jméno a adresa zplnomocněného zástupce,
   - údaje umožňující identifikaci daného prostředku,
   - prohlášení, že tento prostředek je určen pro výlučné použití určitým pacientem nebo uživatelem identifikovaným jménem, zkratkou nebo číselným kódem,
   - jméno [...] osoby oprávněné podle vnitrostátního práva na základě odborných kvalifikací této osoby, která vystavila lékařský předpis, a případně i název dotčené zdravotnické instituce,
   - specifické vlastnosti výrobku, jak jsou uvedeny v lékařském předpisu,
   - prohlášení, že daný prostředek je ve shodě s obecnými požadavky na bezpečnost a funkční způsobilost stanovenými v příloze I, a případně údaj uvádějící, které obecné požadavky na bezpečnost a funkční způsobilost nejsou zcela splněny, včetně uvedení důvodů,
   - případně údaj o tom, že prostředek obsahuje nebo zahrnuje léčivou látku, včetně derivátů lidské krve nebo plazmy, nebo tkáně nebo buňky lidského původu nebo zvířecího původu, jak je uvedeno v nařízení Komise (EU) č. 722/2012.

2. Výrobce se zavazuje, že příslušným vnitrostátním orgánům zpřístupní dokumentaci, včetně výrobního místa nebo míst, která umožňuje pochopení návrhu, výroby a funkční způsobilosti výrobku, včetně očekávané funkční způsobilosti výrobku, aby bylo možné provést posouzení shody prostředku s požadavky tohoto nařízení.

   Výrobce přijme veškerá nezbytná opatření, aby jeho výrobní postup zajišťoval shodu vyráběných výrobků s dokumentací uvedenou v prvním odstavci.

3. Informace obsažené v [...] ***prohlášení*** podle této přílohy se uchovávají po dobu nejméně pěti let ode dne, kdy byl prostředek uveden na trh. V případě implantabilních prostředků činí tato doba patnáct let.

   Použije se příloha VIII oddíl 9.

4. Výrobce se zavazuje k přezkumu a dokumentaci zkušeností získaných v povýrobní fázi, včetně následného klinického sledování po uvedení na trh uvedeného v příloze VIII části B, a k tomu, že vhodným způsobem provede veškerá nezbytná nápravná opatření. Součástí tohoto závazku je povinnost výrobce oznámit příslušným orgánům v souladu s čl. 61 odst. 4 veškeré závažné nežádoucí příhody nebo bezpečnostní nápravná opatření v terénu neprodleně poté, co se o nich dozví.

PŘÍLOHA XII

[...] [...] […] CERTIFIKÁTY VYDÁVANÉ OZNÁMENÝM SUBJEKTEM

I. Obecné požadavky

1. Certifikáty se vypracovávají v jednom z úředních jazyků Unie.

2. Každý certifikát se vztahuje pouze na jeden postup posuzování shody.

3. Certifikáty se vydávají pouze jednomu výrobci (fyzické nebo právnické osobě). Jméno a adresa výrobce uvedené v certifikátu je totožné s těmi, které byly zadány do elektronického systému uvedeného v článku 25 tohoto nařízení;

4. Rozsah certifikátů jednoznačně popisuje prostředek nebo prostředky, na který nebo na které se certifikáty vztahují:

a) certifikát EU o posouzení technické dokumentace a certifikát EU přezkoušení typu obsahují jasné identifikační údaje (název, model, typ) prostředku nebo prostředků, určený účel (totožný s tím, který výrobce uvedl v návodu k použití a který byl posuzován postupem posuzování shody), klasifikaci rizika a základní identifikátor jedinečné identifikace prostředku na úrovni jednotky použití podle čl. 24 odst. 4b;

b) certifikáty EU systému řízení jakosti obsahují identifikaci prostředků nebo skupiny prostředků, klasifikaci rizika a u prostředků klasifikovaných jako třída IIb určený účel.

5. Bez ohledu na popis použitý v certifikátu nebo ve spojení s certifikátem je oznámený subjekt schopen na požádání prokázat, na který (konkrétní) prostředek se certifikát vztahuje. Oznámený subjekt vytvoří systém, který umožňuje určení prostředků, na něž se certifikát vztahuje, včetně jejich klasifikace;

6. Certifikáty případně obsahují poznámku, že pro uvedení na trh prostředku nebo prostředků, na něž se dotčené certifikáty vztahují, je podle tohoto nařízení zapotřebí další certifikát;

7. Certifikáty EU systému řízení jakosti pro prostředky třídy I obsahují prohlášení, že oznámený orgán provedl audit systému řízení jakosti omezující se na výrobní hlediska, která se dotýkají zajišťování a udržování sterilních podmínek nebo případně souvisejí se shodou prostředku s metrologickými požadavky.

8. Pro účely sledování informací se v případě, že certifikát nahrazuje předchozí certifikát (tedy jej doplňuje, upravuje, nebo je znovu vydán), uvede poznámka např. ve znění „tento certifikát nahrazuje certifikát xyz ze dne dd/mm/rrrr“ s upřesněním příslušné změny.

II. Minimální obsah certifikátů

1. Název, adresa a identifikační číslo oznámeného subjektu;
2. jméno (název) a adresa výrobce a případně zplnomocněného zástupce;
3. jedinečné identifikační číslo certifikátu;

3a. jediné registrační číslo výrobce v souladu s čl. 25a odst. 2;

4. datum vydání;
5. datum skončení platnosti;
6. údaje nutné k ***případné jednoznačné*** identifikaci prostředku nebo prostředků, ***jak je uvedeno v kapitole I oddíle 4 této přílohy*** [...];
7. [...]

7a. případně odkaz na předchozí nahrazený certifikát jak je uvedeno v kapitole I oddíle 8 této přílohy;

8. odkaz na toto nařízení a příslušnou přílohu, podle níž bylo provedeno posouzení shody;
9. provedené zkoušky a testy, např. odkaz na příslušné normy / protokoly o zkouškách / zprávu nebo zprávy o auditu;
10. případně odkaz na příslušné části technické dokumentace nebo jiné certifikáty požadované pro uvedení dotčeného prostředku nebo prostředků na trh;
11. případně informace o dozoru prováděném oznámeným subjektem;

12. závěry posouzení ***shody*** provedeného oznámeným subjektem ***ve vztahu k příslušné příloze*** […];
13. podmínky nebo omezení platnosti certifikátu;
14. právně závazný podpis oznámeného subjektu v souladu s použitelným vnitrostátním právem.

PŘÍLOHA XIII

KLINICKÉ HODNOCENÍ A NÁSLEDNÉ KLINICKÉ SLEDOVÁNÍ PO UVEDENÍ NA TRH

ČÁST A: KLINICKÉ HODNOCENÍ

1. Za účelem ***naplánování, průběžného*** provádění ***a zdokumentování*** klinického hodnocení musí výrobce:

   a) vypracovat a aktualizovat plán klinického hodnocení, který musí obsahovat alespoň tyto prvky:

   - ***určení*** [...] obecných požadavků na bezpečnost a funkční způsobilost, které vyžadují podporu v podobě příslušných klinických údajů;
   - ***specifikaci určeného účelu prostředku;***
   - ***jednoznačné upřesnění určených cílových skupin s jasnými indikacemi a kontraindikacemi;***
   - ***podrobný popis zamýšlených klinických přínosů pro pacienty spolu s relevantními a konkrétními výslednými klinickými parametry;***
   - ***specifikaci metod, jež mají být použity k přezkoumání kvalitativních a kvantitativních aspektů klinické bezpečnosti, spolu s jasným odkazem na určení zbytkových rizik a vedlejších účinků;***
   - ***orientační seznam a specifikace parametrů, jež mají být použity k určení přijatelnosti poměru přínosů a rizik u různých indikací a určeného účelu nebo účelů prostředku v souladu se stavem vývoje v oblasti lékařství;***
   - ***informace o tom, jak se mají řešit otázky rizik a přínosů konkrétních složek (např. použití léčivých přípravků, neživých zvířecích / lidských tkání);***
   - ***plán klinického vývoje, v němž je uveden postup od průzkumných zkoušek (např. první studie na člověku, studie proveditelnosti, pilotní studie) po potvrzující zkoušky (např. pivotní klinické zkoušky) a následné klinické sledování po uvedení na trh v souladu s částí B této přílohy, spolu s uvedením milníků a popisem případných kritérií přijatelnosti;***

b) identifikovat dostupné klinické údaje související s daným prostředkem a jeho určeným [...] ***účelem a případné mezery v klinických důkazech*** [...] prostřednictvím ***systematických*** rešerší odborné literatury [...];

c) posoudit soubory klinických údajů tím, že vyhodnotí jejich vhodnost, pokud jde o zjištění bezpečnosti a funkční způsobilosti prostředku;

d) získat veškeré nové nebo doplňující klinické údaje potřebné k řešení dosud nevyřešených otázek ***prostřednictvím řádně koncipovaných klinických zkoušek v souladu s plánem klinického rozvoje;***

e) analyzovat veškeré relevantní klinické údaje, aby dospěl k závěrům ohledně bezpečnosti a ***klinické*** funkce ***(včetně klinického přínosu)*** prostředku.

2. [...]

3. Klinické hodnocení musí být důkladné a objektivní s přihlédnutím k příznivým i nepříznivým údajům. Jeho hloubka a rozsah musí být přiměřené a musí odpovídat povaze, klasifikaci, určenému [...] ***účelu***, požadavkům výrobce a rizikům daného prostředku.

4. [...]

4a. Klinické hodnocení je možné založit pouze na klinických údajích podobného prostředku, u něhož lze prokázat rovnocennost s daným prostředkem. Při prokazování rovnocennosti se zohlední různé technické, biologické a klinické vlastnosti:

- ***technické: podobný návrh prostředku; používání za podobných podmínek použití; podobné specifikace a vlastnosti (např. fyzikálně-chemické vlastnosti jako intenzita energie, pevnost v tahu, viskozita, povrchové vlastnosti, vlnová délka, softwarové algoritmy); (případné) uplatnění podobných metod použití; podobné zásady fungování a požadavky na kritickou funkční způsobilost;***
- ***biologické: použití stejných materiálů nebo látek v kontaktu se stejnými lidskými tkáněmi nebo tělními tekutinami při podobném druhu a délce kontaktu a podobné chování látek z hlediska uvolňování do prostředí, včetně produktů rozpadu a dalších uvolňovaných látek;***
- ***klinické: použití za stejných klinických podmínek nebo ke stejnému účelu (včetně obdobné závažnosti a fáze nemoci), ve stejné části těla, u podobné skupiny obyvatelstva (včetně věku, anatomie, fyziologie); podobný druh uživatele, podobná relevantní kritická funkční způsobilost v souladu s očekávaným klinickým účinkem pro konkrétní určený účel.***

Tyto vlastnosti jsou do té míry podobné, že v klinické funkci a bezpečnosti daného prostředku by nebyl klinicky významný rozdíl. Posouzení rovnocennosti je třeba vždy založit na řádném vědeckém zdůvodnění. Výrobci musí být v zájmu odůvodnění proklamované rovnocennosti schopni jasně doložit, že mají dostatečnou míru přístupu k údajům o prostředcích, ve vztahu k nimž rovnocennost proklamují.

5. [...]

6. Výsledky klinického hodnocení a klinické [...] ***důkazy***, na nichž je klinické hodnocení založeno, se zdokumentují ve zprávě o klinickém hodnocení, která podpoří posouzení shody prostředku.

   Tyto klinické [...] ***důkazy*** spolu s neklinickými údaji získanými z neklinických zkušebních metod a jiná příslušná dokumentace musí umožnit výrobci prokázat shodu s obecnými požadavky na bezpečnost a funkční způsobilost a musí tvořit součást technické dokumentace daného prostředku.

ČÁST B: NÁSLEDNÉ KLINICKÉ SLEDOVÁNÍ PO UVEDENÍ NA TRH

1. Následné klinické sledování po uvedení na trh („post-market clinical follow-up“, „PMCF“) je nepřetržitý proces aktualizace klinického hodnocení uvedeného v článku 49 a v části A této přílohy a musí být součástí plánu dozoru výrobce po uvedení na trh. Za tímto účelem musí výrobce aktivně shromažďovat a vyhodnocovat klinické údaje vyplývající z vnitřního či vnějšího použití prostředku u lidí, a to v případě prostředku, který [...] ***nese*** označení CE ***a je uveden na trh nebo do provozu*** v rámci určeného účelu, jak stanoví příslušný postup posuzování shody, s cílem potvrdit bezpečnost a funkční způsobilost během celé očekávané doby životnosti prostředku a nepřetržitou přijatelnost zjištěných rizik a odhalit na základě věcných důkazů nově vznikající rizika.

2. PMCF musí být prováděno podle dokumentované metody stanovené v plánu PMCF.

2.1. Plán PMCF musí specifikovat metody a postupy aktivního shromažďování a vyhodnocování klinických údajů s cílem:

a) potvrdit bezpečnost a funkční způsobilost prostředku během celé očekávané doby jeho životnosti;

b) zjistit dříve neznámé vedlejší účinky a monitorovat již zjištěné vedlejší účinky a kontraindikace;

c) na základě věcných důkazů zjistit a analyzovat nově vznikající rizika;

d) zajistit nepřetržitou přijatelnost poměru přínosů a rizik podle přílohy I oddílů 1 a 5; a

e) zjistit případné systematické nesprávné používání prostředku nebo používání prostředku bez schválení s cílem ověřit správnost jeho určeného účelu.

2.2. Plán PMCF musí ***zahrnovat alespoň***: [...]

a) obecné metody a postupy PMCF, které mají být použity, jako je shromažďování získaných klinických zkušeností, zpětná vazba od uživatelů, vyhledávání v odborné literatuře a jiných zdrojích klinických údajů;

b) specifické metody a postupy PMCF, které mají být použity, například hodnocení vhodných rejstříků nebo studií souvisejících s PMCF;

c) odůvodnění vhodnosti metod a postupů uvedených v písmenech a) a b);

d) odkaz na příslušné části zprávy o klinickém hodnocení podle části A oddílu 6 této přílohy a na řízení rizik podle přílohy I oddílu 2;

e) konkrétní cíle, na které se má PMCF zaměřit;

f) hodnocení klinických údajů týkajících se rovnocenných nebo podobných prostředků;

g) odkaz na příslušné ***společné specifikace***, normy a pokyny týkající se PMCF;

h) podrobný a náležitě zdůvodněný harmonogram činností v rámci PMCF (např. analýza údajů z PMCF a podávání zpráv), které má výrobce uskutečnit.

3. Výrobce musí analyzovat zjištění vyplývající z PMCF a dokumentovat výsledky ve zprávě o hodnocení PMCF, která musí tvořit součást ***zprávy o klinickém hodnocení a*** technické dokumentace.

4. Závěry zprávy o hodnocení PMCF musí být zohledněny pro účely klinického hodnocení uvedeného v článku 49 a v části A této přílohy a v řízení rizik podle přílohy I oddílu 2. Pokud byla prostřednictvím PMCF zjištěna potřeba ***preventivních nebo*** nápravných opatření, výrobce je musí provést.

PŘÍLOHA XIV

KLINICKÉ ZKOUŠKY

I. Obecné požadavky

1. Etická hlediska

Každý krok klinické zkoušky, od prvních úvah nad potřebou a odůvodněním studie až k publikaci výsledků, musí být prováděn v souladu s uznávanými etickými zásadami[...].

2. Metody

2.1. Klinické zkoušky se provádějí na základě vhodného zkušebního plánu, který odráží nejnovější stav vědeckých a technických poznatků a je koncipován tak, aby potvrdil nebo vyvrátil tvrzení výrobce ohledně prostředku a rovněž aspekty související s bezpečností, funkční způsobilostí a poměrem přínosů a rizik uvedené v čl. 50 odst. 1; tyto zkoušky musejí obsahovat přiměřený počet pozorování, aby byla zaručena vědecká platnost závěrů. ***Zdůvodnění týkající se rozvržení zkoušky a zvolených statistických metod musí být předloženo v souladu s níže uvedeným oddílem 3.6 této přílohy.***

2.2. Postupy použité k provádění zkoušek musejí být přiměřené [...] ***zkoušenému*** prostředku.

2.2a. Výzkumné metody použité k provedení zkoušky musejí být přiměřené zkoušenému prostředku.

2.3. Klinické zkoušky provádí ***v souladu s plánem hodnocení dostatečný počet určených uživatelů*** v ***klinickém prostředí, které odpovídá určeným běžným*** podmínkám [...] použití prostředku ***v cílové populaci pacientů. Musí být v souladu s plánem klinického hodnocení uvedeným v příloze XIII části A.***

2.4. Zkouška musí být koncipována tak, [...] aby náležitým způsobem zohlednila a prověřila všechny příslušné ***technické a funkční*** charakteristiky ***prostředku***, [...] ***zejména*** ty, které se týkají bezpečnosti a funkční způsobilosti [...], a [...] ***jejich*** vliv na [...] ***výsledky u subjektů zapojených do zkoušek***. ***Musí být poskytnut seznam technických a funkčních charakteristik prostředku a souvisejících výsledků u subjektů zapojených do zkoušek.***

2.4a. Sledované parametry klinické zkoušky musejí zohlednit určený účel, klinický přínos, funkční způsobilost a bezpečnost prostředku. Sledované parametry se musejí stanovit a posoudit za použití vědecky platných metodik. Primární sledovaný parametr musí být přiměřený prostředku a klinicky relevantní.

2.5. [...] [...]

2.6. Lékař nebo jiná oprávněná osoba musí mít přístup k technickým a klinickým údajům týkajícím se prostředku. ***Zaměstnanci podílející se na provádění zkoušky musejí být přiměřeně poučeni a odborně proškoleni, pokud jde o řádné používání hodnoceného prostředku, plán klinické zkoušky a správnou klinickou praxi. Toto proškolení ověří a případně zajistí zadavatel a musí být náležitě zdokumentováno.***

2.7. Zpráva o klinické zkoušce, podepsaná lékařem nebo jinou odpovědnou oprávněnou osobou, musí obsahovat kritické hodnocení všech údajů shromážděných během klinické zkoušky, včetně negativních zjištění.

II. Dokumentace týkající se žádosti o klinickou zkoušku

V případě hodnocených prostředků, na které se vztahuje článek 50, zadavatel vypracuje a předloží žádost v souladu s článkem 51 spolu ***s těmito*** níže ***uvedenými dokumenty*** [...]:

1. Formulář žádosti

Formulář žádosti musí být řádně vyplněn a musí obsahovat tyto informace:

1.1. Jméno (název), adresu a kontaktní údaje zadavatele a případně jméno, adresu a kontaktní údaje jeho kontaktní osoby ***nebo zákonného zástupce podle čl. 50 odst. 2*** usazených v Unii.

1.2. Pokud se liší od oddílu 1.1., jméno (název), adresu a kontaktní údaje výrobce prostředku určeného ke klinické zkoušce a případně jeho zplnomocněného zástupce.

1.3. Název klinické zkoušky.

1.4. [...]

1.5. Status ***žádosti o*** klinickou zkoušku ([...] ***tj.*** první předložení, opětovné předložení, významná změna).

1.5a. Podrobnosti plánu klinického hodnocení / odkaz na něj.

1.6. Pokud se opětovné předložení týká téhož prostředku, předchozí datum nebo data a referenční číslo nebo čísla předchozího nebo předchozích předložení, nebo v případě významné změny, odkaz na původní předložení. ***Zadavatel musí uvést všechny změny od předchozího předložení a jejich zdůvodnění, zejména to, zda byly některé změny učiněny v reakci na výsledky předchozím přezkumů ze strany příslušného orgánu nebo etické komise.***

1.7. Pokud jde o paralelní předložení pro klinické hodnocení léčivého přípravku v souladu s nařízením (EU) č. [...]***536/2014***[...] [...] o klinických hodnoceních humánních léčivých přípravků[...], odkaz na úřední registrační číslo klinického hodnocení.

1.8. Identifikace členských států, zemí ESVO, Turecka a třetích zemí, ve kterých má být klinická zkouška provedena jako součást studie prováděné na více místech současně / mnohonárodní studie v době podání žádosti.

1.9. Stručný popis hodnoceného prostředku***, jeho klasifikace a další informace nezbytné k identifikaci prostředku a jeho typu***[...].

1.10. Informace o tom, zda prostředek zahrnuje léčivou látku, včetně derivátů lidské krve nebo plazmy, nebo zda je vyroben s použitím neživých tkání nebo buněk lidského nebo zvířecího původu nebo jejich derivátů.

1.11. Souhrn plánu klinické zkoušky (cíl nebo cíle klinické zkoušky, počet a pohlaví subjektů, kritéria výběru subjektů, subjekty mladší 18 let, rozvržení zkoušky, např. kontrolované nebo randomizované studie, plánovaná data zahájení a dokončení klinické zkoušky).

1.12. Případně informace týkající se srovnávacího ***prostředku, jeho klasifikace a další informace nezbytné k*** [...] identifikaci srovnávacího prostředku [...].

1.13. Důkaz zadavatele, že zkoušející podílející se na klinické zkoušce a místo zkoušky splňují požadavky na provedení klinické zkoušky v souladu s plánem klinické zkoušky.

1.14. Podrobnosti ohledně očekávaného data zahájení a trvání zkoušky.

1.15. Podrobné údaje k identifikaci oznámeného subjektu, pokud zadavatel nějaký oznámený subjekt během podávání žádosti o klinickou zkoušku využívá.

1.16. Potvrzení, že zadavatel si je vědom skutečnosti, že příslušný orgán může kontaktovat etickou komisi, která žádost posuzuje nebo posoudila.

1.17. Prohlášení uvedené v oddíle 4.1. této přílohy.

2. Soubor informací pro zkoušejícího

Soubor informací pro zkoušejícího musí obsahovat klinické a neklinické informace o hodnoceném prostředku, které jsou relevantní pro zkoušku a jsou dostupné v době předložení žádosti. ***Veškeré aktualizace tohoto souboru nebo jakékoliv jiné relevantní informace, které jsou nově k dispozici, musejí být včas oznámeny zkoušejícím. Soubor informací pro zkoušejícího*** [...] musí být jasně vymezen a musí obsahovat zejména tyto informace:

2.1. Identifikace a popis prostředku, včetně informací o určeném účelu, klasifikaci rizika a použitelném klasifikačním pravidle podle přílohy VII, návrh a výroba prostředku a odkaz na předchozí a podobné generace prostředku.

2.2. Instrukce výrobce k instalaci, ***údržbě, dodržování hygienických norem*** a použití, včetně požadavků na skladování a manipulaci, a rovněž označení a návod k použití v rozsahu, v jakém jsou tyto informace k dispozici. ***Kromě toho též informace týkající se jakéhokoliv relevantního požadovaného proškolení.***

2.3. Předklinické ***hodnocení založené na relevantních předklinických*** zkouškách a experimentální údaje, zejména pokud jde o konstrukční výpočty, zkoušky *in vitro*, zkoušky *ex vivo*, testy na zvířatech, mechanické nebo elektrické testy, testy spolehlivosti, ***ověření sterilizace***, ověření a validace softwaru, testy funkční způsobilosti, hodnocení biokompatibility a ***případně*** biologické bezpečnosti.

2.4. Existující klinické údaje, zejména:

– z příslušné dostupné odborné literatury týkající se bezpečnosti, funkční způsobilosti, ***klinického přínosu pro pacienty***, vlastností návrhu a určeného účelu prostředku nebo rovnocenných či podobných prostředků;

– z jiných relevantních dostupných klinických údajů týkajících se bezpečnosti, funkční způsobilosti, ***klinického přínosu pro pacienty***, vlastností návrhu a určeného účelu rovnocenných či podobných prostředků téhož výrobce, včetně délky výskytu na trhu a přezkumu otázek souvisejících s funkční způsobilostí, ***klinickým přínosem*** a bezpečností a jakýchkoliv přijatých nápravných opatření;

2.5. Souhrn analýzy rizik a přínosů a řízení rizik, včetně informací ohledně známých nebo předvídatelných rizik, veškerých nežádoucích vedlejších účinků, kontraindikací a výstrah.

2.6. V případě prostředků zahrnujících [...] léčivou látku, včetně derivátů lidské krve nebo plazmy, nebo prostředků vyrobených s použitím neživých tkání nebo buněk lidského nebo zvířecího původu nebo jejich derivátů podrobné informace o této léčivé látce nebo o těchto tkáních nebo buňkách a o souladu s příslušnými obecnými požadavky na bezpečnost a funkční způsobilost a specifické řízení rizik ve vztahu k této látce nebo k těmto tkáním**,** [...] buňkám ***nebo jejich derivátům, jakož i zdůvodnění přidané hodnoty, již zahrnutí těchto složek může mít pro klinický přínos nebo bezpečnost daného prostředku.***

2.7. [...] ***Seznam obsahující údaje*** [...] o úplném nebo částečném ***splnění příslušných obecných požadavků na bezpečnost a funkční způsobilost stanovených v příloze I, včetně použitých*** normem ***a společných specifikací, jakož i popis řešení, jak příslušné obecné požadavky na bezpečnost a funkční způsobilost splnit, pokud tyto normy a společné specifikace nejsou splněny, jsou splněny jen částečně nebo chybí***.

2.7a. Případný podrobný popis klinických postupů a diagnostických testů použitých v průběhu klinické zkoušky, a zejména informace o veškerých odchylkách od běžné klinické praxe.

2.8. [...]

3. Plán klinické zkoušky

Plán klinické zkoušky musí vymezovat odůvodnění, cíle, rozvržení a navrhovanou analýzu, metodiku, monitorování, provádění a uchovávání záznamů klinické zkoušky. Musí obsahovat zejména informace stanovené níže. Pokud se část těchto informací předkládá v samostatném dokumentu, musí být v plánu klinické zkoušky na tento dokument učiněn odkaz.

3.1. Obecné požadavky

3.1.1. Identifikace klinické zkoušky a plánu klinické zkoušky.

3.1.2. Identifikace zadavatele – ***jméno (název), adresa a kontaktní údaje zadavatele a případně jméno (název), adresa a kontaktní údaje jeho kontaktní osoby nebo zákonného zástupce podle čl. 50 odst. 2 usazených v Unii.***

3.1.3. Informace o hlavním zkoušejícím ***na každém místě zkoušky,****o koordinujícím zkoušejícím pro* ***danou zkoušku***, ***adresa každého místa zkoušky a kontaktní údaje hlavního zkoušejícího každého místa pro případ mimořádných okolností*** [...]. ***V plánu klinické zkoušky jsou uvedeny úlohy, odpovědnost a kvalifikace různých typů zkoušejících.***

3.1.4. Obecný přehled klinické zkoušky.

3.2. Identifikace a popis prostředku, včetně jeho určeného účelu, jeho výrobce, jeho sledovatelnosti, cílové populace, materiálů přicházejících do styku s lidským tělem, lékařských nebo chirurgických postupů souvisejících s jeho použitím a odborné přípravy a zkušeností nezbytných k jeho používání, ***rešerší tematické literatury, současného stavu vývoje klinické péče v příslušných oblastech uplatnění a navrhovaných přínosů nového prostředku.***

3.3. [...]

3.4. Rizika a ***klinické*** přínosy prostředku [...], ***který má být hodnocen, s odůvodněním odpovídajících používaných specifických klinických výsledků.***
Popis relevantnosti klinické zkoušky ***v kontextu současného stavu vývoje klinické praxe.***

3.5. Cíle a hypotézy klinické zkoušky.

3.6. Rozvržení klinické zkoušky ***s odůvodněním její vědecké spolehlivosti a platnosti.***

3.6.1. Obecné informace, např. typ ***a fáze*** zkoušky s odůvodněním této volby, sledované parametry, proměnné ***v souladu s plánem klinické zkoušky.***

3.6.2. Informace o ***hodnoceném*** prostředku [...], o jakémkoli srovnávacím prostředku a o jakémkoliv jiném prostředku nebo léčivu, ***jež mají být ke klinické zkoušce použity.***

3.6.3. Informace o subjektech, ***kritériích výběru,*** [...] velikosti hodnocené populace, ***reprezentativnosti hodnocené populace vzhledem k cílové populaci*** a případně informace o ***zúčastněných*** zranitelných [...] ***subjektech(např. dětech, osobách s oslabenou imunitou, starších osobách, těhotných ženách)***.

3.6.3a. Podrobnosti opatření, která mají být přijata za účelem minimalizace předpojatosti (např. randomizace) a řízení potenciálně zavádějících faktorů.

3.6.4. Popis ***klinických*** postupů ***a diagnostických metod***souvisejících s klinickou zkouškou***, zejména s důrazem na jakékoliv odchylky od běžné klinické praxe.***

3.6.5. Plán monitorování.

3.7. Statistické úvahy***, spolu se zdůvodněním, případně včetně výpočtu výkonu u velikosti vzorku.***

3.8. Správa údajů.

3.9. Informace o jakýchkoliv změnách plánu klinické zkoušky.

3.10. Strategie ohledně ***následného sledování a řízení jakýchkoliv*** odchylek od plánu klinické zkoušky ***v místě zkoušky a jednoznačný zákaz využívání výjimek z plánu klinické zkoušky***.

3.11. Odpovědnost ve vztahu k prostředku, zejména kontrola přístupu k prostředku, následné sledování ve vztahu k prostředku použitému při klinické zkoušce a vracení nepoužitých prostředků, prostředků, kterým vypršela platnost, nebo poruchových prostředků.

3.12. Prohlášení o shodě s uznávanými etickými zásadami pro lékařský výzkum za účasti lidských subjektů a se zásadami správné klinické praxe v oblasti klinických zkoušek zdravotnických prostředků a rovněž s použitelnými regulačními požadavky.

3.13. ***Popis*** postupu pro získání informovaného souhlasu.

3.14. Podávání zpráv o bezpečnosti, včetně definic nepříznivých událostí a závažných nepříznivých událostí, postupy ***týkající se nedostatků prostředků*** a harmonogramy pro podávání zpráv.

3.15. Kritéria a postupy pro ***následné sledování subjektů po dokončení zkoušky, postupy pro následné sledování subjektů v případě*** pozastavení nebo předčasného ukončení zkoušky, [...] ***postupy pro následné sledování subjektů, které odňaly svůj souhlas, a postupy pro subjekty ztracené pro další sledování.***

3.16 Strategie ohledně vypracování zprávy o klinické zkoušce a zveřejnění výsledků v souladu s právními požadavky a s etickými zásadami uvedenými v kapitole I oddíle 1.

3.16a. Seznam technických a funkčních charakteristik zdravotnického prostředku s označením těch, na které zkouška vztahuje.

3.17. Bibliografie.

4. Další informace

4.1. Prohlášení podepsané fyzickou nebo právnickou osobou odpovědnou za výrobu hodnoceného prostředku o tom, že daný prostředek je ve shodě s obecnými požadavky na bezpečnost a funkční způsobilost, kromě aspektů, na které se vztahuje klinická zkouška, a že byla přijata všechna předběžná opatření k ochraně zdraví a bezpečnosti subjektu, pokud jde o tyto aspekty.

[...]

4.2. Případně podle vnitrostátního práva kopie stanoviska nebo stanovisek dotčené etické komise či komisí, jakmile jsou k dispozici. ***Pokud podle vnitrostátního práva není při předkládání žádosti stanovisko nebo stanoviska etické komise či komisí zapotřebí, je nutno předložit jejich kopii*** co nejdříve***.***

4.3. Doklad o pojistném krytí nebo odškodnění subjektů v případě zranění podle ***článku 50d a odpovídajícího*** vnitrostátního práva.

4.4. Dokumenty [...], které mají být použity za účelem získání informovaného souhlasu***, včetně přehledu informací o pacientovi a dokumentu obsahujícího informovaný souhlas.***

4.5. Popis opatření k zajištění souladu s použitelnými pravidly ochrany a důvěrnosti osobních údajů, zejména:

– organizační a technická opatření, která budou provedena, aby se zamezilo neoprávněnému přístupu, zveřejnění, šíření, změně nebo ztrátě zpracovávaných informací a osobních údajů;

– popis opatření, která budou provedena s cílem zajistit důvěrnost záznamů a osobních údajů dotčených subjektů v klinických zkouškách;

– popis opatření, která budou provedena v případě porušení bezpečnosti údajů, aby se zmírnily možné nepříznivé důsledky.

4.6. Příslušnému orgánu, který přezkoumává žádost, musí být na vyžádání předloženy veškeré údaje z dostupné technické dokumentace, např. dokumentace týkající se podrobné analýzy a řízení rizik nebo dílčí protokoly o zkoušce.

III. Další povinnosti zadavatele

1. Zadavatel se musí zavázat k tomu, že bude uchovávat k dispozici příslušným vnitrostátním orgánům veškerou dokumentaci nezbytnou k poskytnutí důkazu pro dokumentaci uvedenou v kapitole II této přílohy. Pokud zadavatel není fyzickou nebo právnickou osobou odpovědnou za výrobu hodnoceného prostředku, může být tato povinnost splněna uvedenou osobou jménem zadavatele.

2. ***Zadavatel*** musí ***uzavřít dohodu, která zajistí, že jeden či více*** zkoušejících ***zadavatelivčas oznámí závažné nežádoucí příhody*** [...].

3. Dokumentace uvedená v této příloze musí být uchovávána po dobu nejméně pěti let po ukončení klinické zkoušky s daným prostředkem nebo, pokud je prostředek následně uveden na trh, po dobu nejméně pěti let poté, co byl poslední prostředek uveden na trh. V případě implantabilních prostředků činí tato doba patnáct let.

Každý členský stát musí přijmout ustanovení o uchovávání této dokumentace, aby byla k dispozici příslušným orgánům po dobu uvedenou v první větě předchozího odstavce v případě, že zadavatel nebo jeho kontaktní osoba ***nebo zákonný zástupce podle čl. 50 odst. 2*** usazení na jeho území vyhlásí úpadek nebo ukončí svou činnost před ukončením této doby.

4. Zadavatel určí dohled, který je nezávislý na místě zkoušky a zajistí, aby zkouška byla prováděna v souladu s plánem klinické zkoušky, zásadami správné klinické praxe a tímto nařízením.

5. Zadavatel dokončí následné sledování subjektů zkoušky.

6. Zadavatel poskytne důkazy, které doloží, že zkouška je prováděna v souladu se správnou klinickou praxí, například prostřednictvím interní nebo externí kontroly.

7. Zadavatel vypracuje zprávu o klinické zkoušce, v níž budou zahrnuty alespoň tyto níže uvedené prvky:

- *titulní / úvodní strana nebo strany, kde je uveden název zkoušky, hodnocený prostředek, jediné identifikační číslo, číslo plánu klinické zkoušky a údaje o koordinujících zkoušejících a hlavních zkoušejících za každé místo zkoušky a jejich podpis. Údaje o autorovi zprávy a datum zprávy;*
- *shrnutí zkoušky obsahuje název, účel zkoušky, popis zkoušky, rozvržení zkoušky a použité metody, výsledky zkoušky a závěry zkoušky. Datum dokončení zkoušky, a zejména údaje o předčasném ukončení, přerušení či pozastavení zkoušek;*
- *popis zkoumaného prostředku, zejména jasně definovaný určený účel;*
- *shrnutí plánu klinické zkoušky – cíle, rozvržení, etická hlediska, monitorování a opatření k zajištění jakosti, kritéria výběru, cílové populace pacientů, velikost vzorku, harmonogram léčby, délka trvání následného sledování, souběžné léčby, statistický plán (hypotetický výpočet / výpočet velikosti vzorku, analytické metody) a zdůvodnění;*
- *výsledky klinické zkoušky – demografie subjektů, analýza výsledků týkajících se zvolených parametrů, údaje o analýze podskupiny (s východisky a odůvodněním), souladu s plánem klinické zkoušky, následné sledovaní chybějících údajů a pacientů, kteří od zkoušky odstoupili nebo jsou ztraceni pro další sledování;*
- *shrnutí závažných nepříznivých událostí, nepříznivých účinků a nedostatků prostředku a jakýchkoliv relevantních nápravných opatření;*
- *závěry diskuse / celkové závěry – výsledky týkající se bezpečnosti a funkční způsobilosti, posouzení rizik a klinických přínosů, diskuse o klinické relevantnosti v souladu se stavem vývoje klinické péče, jakákoliv konkrétní předběžná opatření pro konkrétní populace pacientů, důsledky pro hodnocený prostředek, omezení zkoušky.*

PŘÍLOHA XV

SEZNAM SKUPIN VÝROBKŮ *BEZ URČENÉHO LÉČEBNÉHO ÚČELU* [...] UVEDENÝCH V [...] ČL. *1* [...] ODST. 1a

1. Kontaktní čočky ***nebo další předměty určené k zavedení do oka nebo na oko***;
2. [...] ***Výrobky, které mají být zcela nebo částečně zavedeny do lidského těla prostřednictvím chirurgicky invazivních prostředků za účelem*** [...] ***modifikace anatomie***nebo fixace částí těla ***s výjimkou výrobků pro tetování a piercingu***;
3. ***Látky, kombinace látek nebo materiály určené k použití na obličejové [...]*** nebo jiné kožní či slizniční ***[...] výplně prostřednictvím subkutánní, submukózní nebo intradermální injekce nebo jiného způsobu aplikace, s výjimkou látek, kombinací látek nebo materiálů určených pro tetování.***
4. Zařízení ***určené k použití za účelem redukce, odbourání nebo zničení tukové tkáně, jako jsou zařízení*** pro liposukci, ***lipolýzu nebo lipoplastiku.***
5. [...]
6. ***Zařízení vydávající vysoce intenzivní elektromagnetické záření (např. infračervené záření, viditelné světlo a ultrafialové záření), které je určeno k použití na lidském těle, včetně koherentních a nekoherentních zdrojů, monochromatického a širokého spektra, jako jsou lasery a*** zařízení ***na principu intenzivního*** [...] pulzního světla ***k resurfacingu pokožky, odstranění tetování či ochlupení nebo jinému ošetření kůže.***

6a. Zařízení určené k mozkové stimulaci, které využívá elektrické proudy nebo magnetické či elektromagnetické pole, jež pronikají lebkou a mění činnost neuronů v mozku.

PŘÍLOHA XVI

SROVNÁVACÍ TABULKA[1]

Směrnice Rady 90/385/EHS	Směrnice Rady 93/42/EHS	Toto nařízení
Čl. 1 odst. 1	Čl. 1 odst. 1	Čl. 1 odst. 1
Čl. 1 odst. 2	Čl. 1 odst. 2	Čl. 2 odst. 1
Čl. 1 odst. 3	Čl. 1 odst. 3 první pododstavec	Čl. 1 odst. 5 první pododstavec
–	Čl. 1 odst. 3 druhý pododstavec	Čl. 1 odst. 5 druhý pododstavec
Čl. 1 odst. 4 a 4a	Čl. 1 odst. 4 a 4a	Čl. 1 odst. 4 první pododstavec
Čl. 1 odst. 5	Čl. 1 odst. 7	Čl. 1 odst. 6
Čl. 1 odst. 6	Čl. 1 odst. 5	Čl. 1 odst. 2
–	Čl. 1 odst. 6	–
	Čl. 1 odst. 8	Čl. 1 odst. 7
Článek 2	Článek 2	Čl. 4 odst. 1
Čl. 1 odst. 3 první pododstavec	Čl. 1 odst. 3 první pododstavec	Čl. 4 odst. 2
Článek 3 druhý pododstavec	Článek 3 druhý pododstavec	–
Čl. 4 odst. 1	Čl. 4 odst. 1	Článek 22
Čl. 4 odst. 2	Čl. 4 odst. 2	Čl. 19 odst. 1 a 2
Čl. 4 odst. 3	Čl. 4 odst. 3	Čl. 19 odst. 3
Čl. 4 odst. 4	Čl. 4 odst. 4	Čl. 8 odst. 7
Čl. 4 odst. 5 písm. a)	Čl. 4 odst. 5 první pododstavec	Čl. 18 odst. 6
Čl. 4 odst. 5 písm. b)	Čl. 4 odst. 5 druhý pododstavec	–
Čl. 5 odst. 1	Čl. 5 odst. 1	Čl. 6 odst. 1
Čl. 5 odst. 2	Čl. 5 odst. 2	Čl. 6 odst. 2
Čl. 6 odst. 1	Čl. 5 odst. 3, článek 6	–
Čl. 6 odst. 2	Čl. 7 odst. 1	Článek 88
Článek 7	Článek 8	Články 69 až 72
–	Článek 9	Článek 41

[1] Tato příloha nebyla aktualizována – odpovídá návrhu Komise.

Čl. 8 odst. 1	Čl. 10 odst. 1	Čl. 2 odst. 1 body 43 a 44, čl. 61 odst. 1, čl. 63 odst. 1
Čl. 8 odst. 2	Čl. 10 odst. 2	Čl. 61 odst. 3 a čl. 63 odst. 1 druhý pododstavec
Čl. 8 odst. 3	Čl. 10 odst. 3	Čl. 63 odst. 2 a 4
Čl. 8 odst. 4	Čl. 10 odst. 4	Článek 66
Čl. 9 odst. 1	Čl. 11 odst. 1	Čl. 42 odst. 2
–	Čl. 11 odst. 2	Čl. 42 odst. 4
–	Čl. 11 odst. 3	Čl. 42 odst. 3
–	Čl. 11 odst. 4	–
–	Čl. 11 odst. 5	Čl. 42 odst. 5
Čl. 9 odst. 2	Čl. 11 odst. 6	Čl. 42 odst. 7
Čl. 9 odst. 3	Čl. 11 odst. 8	Čl. 9 odst. 3
Čl. 9 odst. 4	Čl. 11 odst. 12	Čl. 42 odst. 8
Čl. 9 odst. 5	Čl. 11 odst. 7	–
Čl. 9 odst. 6	Čl. 11 odst. 9	Čl. 43 odst. 1
Čl. 9 odst. 7	Čl. 11 odst. 10	Čl. 43 odst. 3
Čl. 9 odst. 8	Čl. 11 odst. 11	Čl. 45 odst. 2
Čl. 9 odst. 9	Čl. 11 odst. 13	Čl. 47 odst. 1
Čl. 9 odst. 10	Čl. 11 odst. 14	–
–	Článek 12	Článek 20
–	Článek 12a	Článek 15
Čl. 9a odst. 1 první odrážka	Čl. 13 odst. 1 písm. c)	–
Čl. 9a odst. 1 druhá odrážka	Čl. 13 odst. 1 písm. d)	Čl. 3 odst. 1
–	Čl. 13 odst. 1 písm. a)	Čl. 41 odst. 3
–	Čl. 13 odst. 1 písm. b)	Čl. 41 odst. 4 písm. a)
Článek 10	Článek 15	Články 50 až 60
Článek 10a	Článek 14	Článek 25
Článek 10b	Článek 14a	Článek 27
Článek 10c	Článek 14b	Článek 74

Čl. 11 odst. 1	Čl. 16 odst. 1	Články 33 a 34
Čl. 11 odst. 2	Čl. 16 odst. 2	Článek 29
Čl. 11 odst. 3	Čl. 16 odst. 3	Čl. 36 odst. 2
Čl. 11 odst. 4	Čl. 16 odst. 4	–
Čl. 11 odst. 5	Čl. 16 odst. 5	Čl. 45 odst. 4
Čl. 11 odst. 6	Čl. 16 odst. 6	Čl. 45 odst. 3
Čl. 11 odst. 7	Čl. 16 odst. 7	Čl. 31 odst. 2 a čl. 35 odst. 1
Článek 12	Článek 17	Článek 18
Článek 13	Článek 18	Článek 73
Článek 14	Článek 19	Článek 75
Článek 15	Článek 20	Článek 84
Článek15a	Článek 20a	Článek 77
Článek 16	Článek 22	–
Článek 17	Článek 23	–
–	Článek 21	–