

Brusel 21. září 2015
(OR. en)

12042/15
ADD 1

Interinstitucionální spis:
2012/0267 (COD)

PHARM 37
SAN 282
MI 568
COMPET 411
CODEC 1194

POZNÁMKA

Odesílatel:	Generální sekretariát Rady
Příjemce:	Výbor stálých zástupců / Rada
Č. předchozího dokumentu:	9770/15 PHARM 27 SAN 177 MI 392 COMPET 305 CODEC 859 + ADD 1
Č. dok. Komise:	14499/12 PHARM 72 SAN 216 MI 598 COMPET 599 CODEC 2312 + COR 1
Předmět:	Návrh nařízení Evropského parlamentu a Rady o diagnostických zdravotnických prostředcích <i>in vitro</i>

Delegace naleznou v příloze tohoto dokumentu konsolidované znění příloh navrhovaného nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro*, které vypracovalo lucemburské předsednictví s ohledem na finalizaci obecného přístupu, čímž se doplnil částečný obecný přístup, jehož bylo dosaženo na zasedání Rady pro zaměstnanost, sociální politiku, zdraví a ochranu spotřebitele konaném 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 předloženo v dokumentech WK 53/2015 ve znění dokumentu WK 71/2015.

Návrh

**NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY
o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro***

PŘÍLOHY

- I Obecné požadavky na bezpečnost a funkční způsobilost
- II Technická dokumentace
- IIa Technická dokumentace týkající se dozoru po uvedení na trh***
- III EU prohlášení o shodě
- IV Označení CE o shodě
- V Informace, které mají být poskytnuty při registraci [...] hospodářských subjektů v souladu s článkem 23a a ***hlavní*** prvky údajů, ***které mají být zadány do [...] databáze UDI spolu s identifikátorem prostředku v souladu s článkem 22a, a evropský systém jedinečné identifikace prostředku***
- VI ***Požadavky*** [...] které musí splňovat oznámené subjekty
- VII Klasifikační kritéria
- VIII Posouzení shody založené na komplexním ***systému řízení jakosti*** [...] a [...] na ***posouzení technické dokumentace***
- IX Posouzení shody založené na přezkoušení typu
- X Posouzení shody založené na zabezpečování jakosti výroby
- XI ***Certifikáty*** [...] vydávané oznámeným subjektem
- XII [...] ***Hodnocení funkční způsobilosti*** a následné sledování po uvedení na trh
- XIII Intervenční studie klinické funkce a další studie funkční způsobilosti zahrnující rizika pro subjekty studií
- XIV Srovnávací tabulka

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*** přímo ani nepřímo ohrožovat klinický stav nebo bezpečnost pacientů ani bezpečnost nebo zdraví uživatelů, případně dalších osob, a to za předpokladu, že veškerá rizika nebo omezení funkční způsobilosti, 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 rizik a přínosů.

1a. Výrobce musí zavést, uplatňovat, dokumentovat a udržovat proces 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 rizik a přínosů 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, musí [...] být 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 považovaly za přijatelná. [...] **Při výběru nejvhodnějších řešení** musí výrobce uplatňovat následující zásady v uvedeném pořadí:

- a) [...]
- b) na nejnižší možnou míru a co nejvhodnějším způsobem vyloučit **nebo zmírnit** 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 uživatelskou chybou musí výrobce uplatňovat tyto zásady:

- *snížit na nejnižší možnou míru rizika spojená s ergonomickými vlastnostmi prostředku a prostředím, v němž má být prostředek používán (návrh pro bezpečnost pacientů a uživatelů), a*
- *vzít v úvahu technické poznatky, zkušenosti, vzdělání, proškolení, prostředí použití a případně 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 podmínkami **při** [...] dopravě nebo skladování (například výkyvy teploty a vlhkosti), s ohledem na pokyny a informace poskytnuté výrobcem.

5. [...] Veškeré nežádoucí účinky musí být minimalizovány a musí být přijatelné v porovnání s **hodnoceným potenciálním** přínosem určené funkční způsobilosti prostředku pro pacienta za běžných podmínek použití.

II. POŽADAVKY NA **FUNKČNÍ ZPŮSOBILOST**, NÁVRH A [...] **VÝROBU**

6. Vlastnosti funkční způsobilosti

- 6.1. **Prostředky** [...] musí být navrženy a vyrobeny tak, aby **byly vhodné pro účely podle čl. 2 odst. 2 stanovené výrobcem a z hlediska funkční způsobilosti, a to s ohledem na obecně uznávaný aktuální stav vývoje** [...]. Musí dosahovat funkční způsobilosti uváděné výrobcem, a **případně** [...] zejména:
- a) analytické funkce, jako je [...] analytická citlivost, analytická specifita, **pravdivost (zkreslení), přesnost (opakovatelnost a reprodukovatelnost), správnost (vyplývající z pravdivosti a přesnosti)**, meze detekce a kvantifikace, rozsah měření, linearita, mezní hodnota, [...] včetně určení vhodných kritérií pro odběr vzorků a řízení a kontrolu známých relevantních endogenních a exogenních interferencí, křížových reakcí; a
 - b) klinické funkce, jako je diagnostická citlivost, diagnostická specifita, pozitivní **prediktivní hodnota**, [...] negativní prediktivní hodnota, míra pravděpodobnosti, očekávané hodnoty v běžných [...] **a** dotčených populacích.
- 6.2. Vlastnosti funkční způsobilosti prostředku musí zůstat zachovány po dobu životnosti prostředku uvedené výrobcem.

6.3. Pokud funkční způsobilost prostředku závisí na použití kalibrátorů nebo kontrolních materiálů, musí být zajištěna metrologická sledovatelnost hodnot přiřazených [...] těmto kalibrátorům nebo kontrolním materiálům, a to prostřednictvím [...] vhodných referenčních postupů měření nebo [...] vhodných referenčních materiálů, které mají vyšší metrologický řád. [...] ***Metrologická sledovatelnost hodnot přiřazených kalibrátorům a kontrolním materiálům se případně zajistí certifikovaným referenčním materiálům [...] nebo referenčním postupům měření [...].***

6.4. ***Pokud mohou být vlastnosti a funkční způsobilost prostředku při použití v souladu s určeným použitím za normálních podmínek dotčeny, musí být zkontrolovány, pokud jde konkrétně o:***

- ***u prostředků pro sebetestování – funkční způsobilost dosaženou laiky;***
- ***u prostředků pro testování v blízkosti pacienta – funkční způsobilost dosaženou v relevantních prostředích (např. pacientův domov, jednotky intenzivní péče, vozidla lékařské záchranné služby).***

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 možnosti zhoršení analytické funkce z důvodu ***fyzikální nebo chemické*** nekompatibility mezi použitými materiály a vzorky, [...] analytem ***nebo markerem***, který má být detekován, (např. biologickými tkáněmi, buňkami, tělními tekutinami a mikroorganismy) s ohledem na určený účel prostředku.

- 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. [...].
- 7.3. **Prostředky** [...] musí být navrženy a vyrobeny tak, aby byla [...] **na nejnižší prakticky dosažitelnou míru** snížena rizika způsobená látkami **nebo částicemi, včetně částecek 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. 1907/2006¹ 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 látek².
- 7.4. **Prostředky** [...] musí být navrženy a vyrobeny tak, aby byla na nejnižší možnou míru snížena rizika spojená s neúmyslným proniknutím [...] látek do prostředku [...] s ohledem na prostředek a povahu prostředí, ve kterém má být používán.

¹ Úř. věst. L 353, 31.12.2008, s. 1.

² Úř. věst. L 136, 29.5.2007, s. 3.

8. Infekce a mikrobiologická kontaminace

- 8.1. **Prostředky** a jejich výrobní postupy musí být navrženy tak, aby se pokud možno vyloučilo nebo na nejnížší možnou míru snížilo riziko infekce uživatelů, profesionálních nebo laických, a případně jiných osob.

Návrh musí:

- a) umožňovat jednoduchou a bezpečnou manipulaci;
[...]
- b) omezovat na nejnížší možnou míru a co nejvhodnějším způsobem jakýkoliv únik mikrobů z prostředku nebo expozici mikrobům během použití;

a v případě potřeby

- c) zamezit mikrobiální kontaminaci prostředku **během použití** [...] **a v případě nádob na vzorky riziku kontaminace** vzorku.

- 8.2. **Prostředky** [...] označené buď jako sterilní, nebo jako prostředky ve **zvláštním mikrobiologickém 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, dokud nebude poškozen nebo otevřen ochranný obal.

- 8.3. **Prostředky** označené [...] jako sterilní [...] musí být zpracovány, vyrobeny, **zabaleny** a [...] sterilizovány odpovídajícími validovanými metodami.

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

- 8.5. Obalové systémy pro nesterilní prostředky musí zachovávat neporušenost a čistotu prostředku uvedenou výrobcem 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.

- 8.6. ***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 zahrnující materiály biologického původu

- 9.1.[...] Pokud [...] prostředky obsahují tkáň, buňky a látky zvířecího ***nebo lidského*** původu, provádí se ***výběr zdrojů***, zpracování, konzervace a testování tkání, buněk a látek tohoto původu a manipulace s nimi, ***jakož i kontrolní postupy*** tak, aby byla zajištěna [...] bezpečnost pro uživatele, profesionálního nebo laického, nebo jinou osobu.

Zejména musí být zajištěna bezpečnost, pokud jde o [...] ***mikrobiální*** a jiné přenosné agenty, zavedením validovaných metod odstraňování nebo inaktivace během výrobního postupu. Toto ustanovení se však nemusí použít na určité prostředky, pokud je aktivita [...] ***mikrobiálních*** a jiných přenosných agentů nedílnou součástí určeného účelu prostředku nebo v případě, že by postup odstraňování nebo inaktivace ohrozil funkční způsobilost prostředku.

- 9.2. [...]

9.3. [...]

10. [...] Konstrukční vlastnosti a vlastnosti ve vztahu k prostředí

10.1. Je-li prostředek určen k použití v kombinaci s jinými prostředky nebo vybavením, musí být celá kombinace včetně propojovacího systému bezpečná a nesmí narušovat stanovené funkční způsobilosti prostředků. Každé omezení použití, které se použije na tyto kombinace, musí být uvedeno na označení nebo v návodu k použití. [...]

10.2. **Prostředky** [...] musí být navrženy a vyrobeny tak, aby byla odstraněna nebo na nejnížší možnou míru a co nejvhodnějším způsobem 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 nesprávné identifikace vzorků, **rizika chybných výsledků způsobených matoucími barevnými nebo číselnými nebo znakovými kódy na nádobách na vzorky, odnímatelných částech nebo na příslušenstvích používaných se zdravotnickými prostředky in vitro s cílem provést určeným způsobem test nebo zkoušku**;
- h) rizika jakékoliv předvídatelné interference s jinými prostředky.

10.3. **Prostředky** [...] musí být navrženy a vyrobeny tak, aby byla minimalizována rizika požáru nebo výbuchu při běžném použití i při výskytu jedné závady. 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.

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

10.5. **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.

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

10.7. Stupnice pro měření, monitorování nebo zobrazování (včetně změny barvy a jiných optických indikátorů) musí být navrženy a vyrobeny v souladu s ergonomickými zásadami, s přihlédnutím k určeným [...] *uživatelům a podmínkám prostředí, v němž mají být prostředky používány.*

11. Prostředky s měřicí funkcí

11.1. **Prostředky** [...], které mají primární analytickou měřicí funkci, musí být navrženy a vyrobeny tak, aby zajišťovaly *přiměřenou analytickou funkci (příloha I část II oddíl 6.1 první odrážka)* [...], s ohledem na určený účel prostředku [...].

11.2. Měření vykonaná pomocí prostředků s měřicí funkcí vyjádřená v zákonných jednotkách musí být v souladu s ustanoveními směrnice Rady 80/181/EHS³.

12. Ochrana před zářením

12.1. **Prostředky** [...] musí být navrženy, vyrobeny a zabaleny tak, aby expozice uživatelů [...] nebo jiných osob [...] záření (žádoucím, nežádoucím, náhodnému nebo rozptýlenému) byla v souladu s určeným účelem na nejnižší možnou míru *a co nejvhodnějším způsobem snížena, aniž by tím bylo omezeno použití náležitých stanovených úrovní záření pro diagnostické účely.*

12.2. Pokud jsou [...] prostředky určeny k emitování [...] nebezpečného [...] [...] *ionizujícího nebo neionizujícího* záření, musí být nejvyšší možnou měrou:

- a) navrženy a vyrobeny tak, aby bylo zaručeno, že vlastnosti a množství emitovaného záření lze kontrolovat nebo upravovat; a
- b) opatřeny optickými displeji nebo zvukovými výstrahami upozorňujícími na takové emise.

³ Úř. věst. L 39, 15.2.1980.

12.3. Návodů k použití prostředků emitujících záření musí obsahovat podrobné informace o povaze emitovaného záření, prostředcích k ochraně uživatele a o způsobech, jak zamezit nesprávnému použití a [...] **na nejnižší možnou míru a co nejvhodnějším způsobem snížit** [...] rizika plynoucí z instalace.

V návodech musí být přesně uvedeny také informace o přejímacích zkouškách, zkouškách funkční způsobilosti a kritériích přijatelnosti, jakož i postup údržby.

13. [...] Elektronické programovatelné systémy a prostředky obsahující elektronické programovatelné systémy

13.1. **Prostředky** obsahující elektronický programovatelný systém [...] musí být navrženy tak, aby byla zajištěna opakovatelnost, spolehlivost a funkční způsobilost v souladu s **jejich** určeným [...] **použitím**. Při výskytu jedné závady je třeba přijmout vhodná opatření s cílem odstranit nebo snížit na nejnižší možnou míru a co nejvhodnějším způsobem následná rizika **nebo možnost zhoršení funkční způsobilosti**.

13.2. 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.

13.3. [...] **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 fungování softwaru v souladu se zamýšleným účelem.**

14. Prostředky připojené ke zdroji energie nebo vybavené zdrojem energie

14.1. V případě prostředků připojených ke zdroji energie nebo vybavených zdrojem energie je třeba při výskytu jedné závady přijmout vhodná opatření k odstranění nebo snížení následných rizik na nejnížší možnou míru a co nejvhodnějším způsobem.

14.2. **Prostředky** [...], u nichž bezpečnost pacienta 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.***

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

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

14.5. [...]

15. Ochrana před riziky souvisejícími s mechanickými a tepelnými vlastnostmi

15.1. **Prostředky** [...] musí být navrženy a vyrobeny tak, aby byla zaručena ochrana uživatele, profesionálního nebo laického, nebo jiné osoby před riziky souvisejícími s mechanickými vlastnostmi prostředků.

- 15.2. **Prostředky** [...] musí být za předvídaných podmínek provozu dostatečně stabilní. Musí být schopné odolávat namáhání v předpokládaném provozním prostředí a musí si tuto odolnost zachovat po dobu své předpokládané životnosti, pokud jsou dodržovány veškeré požadavky týkající se kontroly a údržby uvedené výrobcem.
- 15.3. Pokud existují rizika spojená s přítomností pohyblivých částí, s rozlomením nebo odpojením nebo únikem látek, musí být zahrnuta příslušná ochranná opatření.
- Veškeré kryty nebo jiné ochranné mechanismy, které jsou součástí prostředku z důvodu ochrany, obzvláště před pohyblivými částmi, musí být bezpečné a nesmí bránit přístupu k prostředku při běžném provozu ani omezovat pravidelnou údržbu prostředku podle určení výrobce.
- 15.4. **Prostředky** musí být navrženy a vyrobeny tak, aby bylo na nejnížší možnou úroveň sníženo nebezpečí 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.
- 15.5. **Prostředky** musí být navrženy a vyrobeny tak, aby bylo na nejnížší 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.
- 15.6. Koncové a připojovací části ke zdrojům elektrické energie, plynu nebo hydraulické a pneumatické energie, se kterými musí uživatel, profesionální nebo laický, nebo jiná osoba manipulovat, musí být navrženy a vyrobeny tak, aby byla minimalizována veškerá možná rizika.

15.7. 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.

15.8. 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.

16. Ochrana před riziky, která představují prostředky [...] určené pro sebetestování nebo testování v blízkosti pacienta

16.1. **Prostředky** určené pro sebetestování nebo testování v blízkosti pacienta musí být navrženy a vyrobeny tak, aby fungovaly odpovídajícím způsobem v souladu se svým určeným účelem, s přihlédnutím k dovednostem určeného uživatele a k prostředkům, které má k dispozici, a k vlivu způsobenému odlišnostmi, které lze důvodně očekávat, pokud jde o v postupy a prostředí určeného uživatele. Informace a pokyny poskytnuté výrobcem musí být pro určeného uživatele lehce srozumitelné a snadno použitelné, ***tak aby bylo možné správně interpretovat výsledky poskytnuté prostředkem a zamezit zavádějícím informacím.***
V případě testování v blízkosti pacienta musí být v informacích a pokynech poskytnutých výrobcem jasně uvedena úroveň proškolení, kvalifikací nebo zkušeností vyžadovaných u uživatele.

16.2. **Prostředky** určené pro sebetestování nebo testování v blízkosti pacienta 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 co nejnížší míru sníženo riziko chyby určeného uživatele při manipulaci s prostředkem a případně se vzorkem a také při interpretaci výsledků.

16.3. **Prostředky** určené pro sebetestování a testování v blízkosti pacienta musí, kde je to **proveditelné** [...], zahrnovat postup, jehož prostřednictvím může určený uživatel:

- ověřit, že v době použití bude prostředek fungovat tak, jak určil výrobce, a
- být varován, pokud prostředek neposkytl platný výsledek.

III. POŽADAVKY TÝKAJÍCÍ SE INFORMACÍ POSKYTOVANÝCH SPOLU S PROSTŘEDKEM

17. Označení a návod k použití

17.1. Obecné požadavky týkající se informací poskytovaných výrobcem

Ke každému prostředku musí být přiloženy informace nutné k identifikaci prostředku a jeho výrobce a uživateli [...] 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:

- i) [...] Formát, obsah, čitelnost a umístění označení a návodu k použití musí odpovídat konkrétnímu prostředku, jeho určenému účelu a technickým znalostem, zkušenostem, vzdělání nebo proškolení určeného uživatele nebo uživatelů. Zejména návod k použití musí být napsán způsobem srozumitelným pro určeného uživatele a případně doplněn o nákresy a schémata. [...].
- ii) Informace požadované na označení musí být uvedeny na samotném prostředku. Pokud to není proveditelné nebo vhodné, některé informace nebo všechny informace mohou být uvedeny na obalu každé jednotky. [...] ***Pokud není individuální plné označení každé jednotky prakticky proveditelné, musí být informace uvedeny*** na obalu většího počtu prostředků.

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

- iii) V řádně odůvodněných a výjimečných případech není návod k použití nutný nebo může být zkrácen, pokud lze prostředek používat bezpečně a podle určení výrobce bez jakéhokoliv takového návodu k použití.

- iv) 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.
- v) Pokud je prostředek určen pouze pro profesionální použití, lze návod k použití uživateli poskytnout v jiném formátu než na papíře (např. v elektronickém formátu) s výjimkou případu, kdy je prostředek určen pro testování v blízkosti pacienta.
- vi) Přetrvávající rizika, o kterých musí být uživatel nebo jiná osoba informována, musí být uvedena v informacích dodávaných výrobcem jakožto omezení, kontraindikace, předběžná opatření nebo výstrahy.
- vii) Ve vhodných případech mají [...] informace **dodávané výrobcem** podobu mezinárodně uznávaných symbolů **a současně berou zřetel na určené uživatele**. 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.
- viii) U prostředků obsahujících látku nebo směs, která může být považována za nebezpečnou s ohledem na povahu a množství jejích složek a formu, v níž se vyskytují, se použijí příslušné požadavky na výstražné symboly nebezpečnosti a na označování podle nařízení (ES) č. 1272/2008. Pokud pro nedostatek místa nelze umístit všechny informace na samotný prostředek nebo na jeho označení, umístí se příslušné výstražné symboly nebezpečnosti na označení a ostatní informace požadované uvedeným nařízením se uvedou v návodech k použití.
- ix) Použijí se ustanovení nařízení (ES) č. 1907/2006 vztahující se k bezpečnostním listům, pokud nejsou veškeré podstatné související informace dostupné již v návodu k použití.

17.2. Označování [...]

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

- i) název nebo obchodní název prostředku;
- ii) údaje, které uživatel nezbytně potřebuje k tomu, aby mohl identifikovat prostředek a určený účel prostředku, pokud není uživateli zřejmý;
- iii) jméno (název), registrované obchodní jméno nebo registrovaná ochranná známka výrobce a adresa jeho registrovaného místa podnikání [...];

iiia) jediné registrační číslo výrobce v souladu s článkem 23a;

- iv) [...] *Pokud má výrobce registrované místo podnikání mimo Unii, jméno (název) a adresa [...] jeho zplnomocněného zástupce [...] a jeho jediné registrační číslo podle článku 23a;*
- v) údaj o tom, že prostředek je [...] diagnostickým [...] *zdravotnickým prostředkem in vitro, nebo v případě, že je prostředek „prostředkem pro hodnocení funkční způsobilosti“, údaj o této skutečnosti;*
- vi) kód / číslo šarže nebo sériové číslo prostředku, před kterým jsou uvedena slova „ŠARŽE“ nebo „SÉRIOVÉ ČÍSLO“ nebo případně obdobný symbol;
- vii) [...] *nosič jedinečné identifikace prostředku („UDI“) podle článku 24 a přílohy V části C;*
- viii) jednoznačný údaj o datu, do kterého smí být prostředek bezpečně používán bez zhoršení jeho funkční způsobilosti, vyjádřený přinejmenším ve formátu rok, měsíc a případně den, v uvedeném pořadí;

- ix) 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;
- x) případně údaj o čistém množství obsahu, vyjádřený hmotností nebo objemem nebo počtem nebo jakoukoliv kombinací těchto veličin nebo jiným způsobem, který přesně označuje obsah balení;
- xi) údaj o jakýchkoliv platných zvláštních podmínkách pro skladování nebo manipulaci;
- xii) případně údaj o sterilním stavu prostředku a sterilizační metodě nebo údaj uvádějící jakýkoliv zvláštní mikrobiologický stav nebo stupeň čistoty;
- xiii) výstrahy nebo předběžná opatření, která je třeba přijmout a o kterých musí být uživatel [...] nebo jiná osoba neprodleně informováni. Tyto informace mohou být minimální, pokud jsou podrobnější informace uvedeny v návodu k použití, **a to s přihlédnutím k určeným uživatelům**;
- xiiia) pokud není návod k použití prostředku poskytnut v tištěné podobě, jak je uvedeno v oddíle 17.1 písm. v), údaj týkající se jeho přístupnosti (nebo dostupnosti) a případě adresa internetových stránek, kde je možné jej nalézt;**
- xiv) v případě potřeby jakékoliv zvláštní návody k použití;
- xv) pokud je prostředek určen pro jedno použití, údaj o této skutečnosti. Údaj výrobce o jednom použití musí být v rámci celé Unie jednotný;
- xvi) pokud je prostředek určen pro sebetestování nebo testování v blízkosti pacienta, údaj o této skutečnosti;
- xvia) pokud nejsou rychlé zkoušky určeny pro sebetestování nebo testování v blízkosti pacienta, výslovné vyloučení těchto druhů testování;**
- xvii) [...]

- xviii) pokud soupravy prostředků obsahují jednotlivá činidla a předměty, které **jsou** [...] dostupné jako samostatné prostředky, pak každý z těchto prostředků musí být v souladu s požadavky na označování uvedenými v tomto oddíle **a s požadavky tohoto nařízení**;
- xix) [...] prostředky a samostatné součásti musí být označeny, [...] **případně** s ohledem na šarže, aby bylo možné učinit všechny odpovídající kroky ke zjištění veškerých potenciálních rizik, které prostředky a jejich oddělitelné součásti představují. **V míře, v níž je to prakticky proveditelné a vhodné, musí být informace uvedeny na prostředku samotném nebo případně na prodejním obalu. Označení prostředků určených pro sebetestování musí kromě toho obsahovat tyto údaje:**
- a) druh vzorku nebo vzorků nezbytných k provedení testu (např. krev, moč nebo sliny);**
 - b) informace o účincích a prevalenci nemoci;**
 - c) nezbytnost dalších materiálů pro zajištění řádného fungování testu;**
 - d) kontaktní údaje pro poskytnutí dalšího poradenství a pomoci.**
- Název prostředků pro sebetestování nesmí zohledňovat jiný určený účel než účel stanovený výrobcem.**

17.2a. 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) měsíc a rok výroby;**
- g) lhůta pro bezpečné použití prostředku;**
- h) pokyn ověřit v návodu k použití, co je třeba dělat v případě, že je sterilní obal poškozen atd.**

17.3. Informace v návodu k použití

17.3.1. Návod k použití musí obsahovat tyto údaje:

- i) název nebo obchodní název prostředku;
- ia) **údaje nezbytně nutné pro uživatele k jednoznačné identifikaci prostředku;**
- ii) určený účel prostředku:
 - co se zjišťuje nebo měří;
 - [...]
 - konkrétní [...] **informace, které mají být poskytovány v souvislosti s těmito aspekty:**
 - = **fyziologický nebo patologický stav;**
 - = **vrozená anomálie;**
 - = **predispozice k určitému zdravotnímu stavu nebo nemoci;**
 - = **stanovení bezpečnosti a kompatibility s potenciálními příjemci;**
 - = **předvídání reakce nebo reakcí na léčbu;**
 - = **stanovení nebo monitorování léčebných opatření [...];**
 - = **pokud může být prostředek používán k jiným důvodně předvídatelným účelům než k účelům určeným výrobcem, vyloučení takového nezamýšleného účelu, pokud se pro takový nezamýšlený účel použije vyšší klasifikační třída, nebo, pokud může být prostředek používán k rychlým zkouškám, které nejsou určeny pro sebetestování nebo testování v blízkosti pacienta, výslovné vyloučení takových způsobů testování;**
 - zda je automatický, či nikoliv;
 - zda je kvalitativní, semikvantitativní nebo kvantitativní;
 - požadovaný typ vzorku nebo vzorků, a
 - případně populace určená k testování;
 - **u doprovodné diagnostiky, INN (mezinárodní nechráněný název) souvisejícího léčivého přípravku, na který je doprovodný test zaměřen;**
- iii) údaj o tom, že prostředek je [...] diagnostickým [...] **zdravotnickým prostředkem in vitro, nebo v případě, že je prostředek „prostředkem pro hodnocení funkční způsobilosti“, údaj o této skutečnosti;**
- iv) příslušný určený uživatel, případně (např. **sebetestování, testování v blízkosti pacienta a profesionální použití v laboratoři**, zdravotničtí pracovníci [...]);

- v) princip testu;
- vi) popis činidel, kalibrátorů a kontrol a jakékoliv omezení při jejich použití (např. vhodný pouze pro speciální nástroj);

via) složení výsledku reakce činidla podle povahy a množství nebo koncentrace aktivní složky nebo složek činidla nebo činidel nebo celku a případně vyjádření, že prostředek obsahuje další složky, které mohou ovlivnit měření;

- vii) seznam poskytnutých materiálů a seznam nutných speciálních materiálů, které poskytnuty nejsou;
- viii) v případě prostředků určených pro použití [...] ***v kombinaci*** s jinými prostředky nebo všeobecně používaným zařízením ***nebo*** v případě prostředků ***instalovaných do*** jiných prostředků nebo uvedených zařízení ***nebo*** s nimi ***spojených***:
 - informace k identifikaci takových prostředků nebo takového zařízení, aby se docílilo jejich ***validované a*** bezpečné kombinace, ***včetně hlavních vlastností z hlediska funkční způsobilosti***, nebo
 - informace o veškerých známých omezeních kombinací prostředků a zařízení.
- ix) údaj o jakýchkoliv platných zvláštních podmínkách pro skladování (např. teplota, světlo, vlhkost atd.) nebo manipulaci;
- x) stabilita během používání, která může zahrnovat podmínky a dobu skladování po prvním otevření primárního obalu, spolu s podmínkami pro skladování a stabilitou pracovních roztoků, kde je to vhodné;
- xi) pokud je prostředek dodáván jako sterilní, údaj o jeho sterilním stavu a sterilizační metodě a pokyny pro případ poškození sterilního obalu před použitím;

- xii) informace umožňující uživateli být obeznámen s veškerými výstrahami, předběžnými opatřeními, opatřeními, která mají být přijata, a omezeními použití, pokud jde o dotčený prostředek. Tyto informace musí případně zahrnovat:
- výstrahy, předběžná opatření nebo opatření, která mají být přijata v případě poruchy prostředku nebo zhoršení jeho funkce, což naznačují změny v jeho vzhledu, které mohou ohrozit jeho funkční způsobilost;
 - 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, terapeutickém ošetření či jiných postupech (např. elektromagnetická interference emitovaná prostředkem, která má vliv na jiné zařízení);
 - 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;
 - pokud je prostředek určen pro jedno použití, údaj o této skutečnosti. Údaj výrobce o jednom použití musí být v rámci celé Unie jednotný;
 - pokud je prostředek určen k opakovanému použití, informace o vhodných postupech, které opakované použití dovolují, včetně čištění, dezinfekce, dekontaminace, balení, a případně o validované metodě nové sterilizace. Musí být poskytnuty informace k identifikaci toho, že prostředek by již neměl být opakovaně používán, např. známky degradace materiálu nebo maximální počet přípustných opakovaných použití.
- xiii) jakékoliv výstrahy nebo předběžná opatření týkající se potenciálně infekčního materiálu, který je obsažen v prostředku;
- xiv) případně požadavky na zvláštní prostory (např. čisté prostředí) nebo zvláštní odbornou přípravu (např. v oblasti radiační bezpečnosti) nebo konkrétní kvalifikace určeného uživatele prostředku;

- xv) Podmínky pro odběr a přípravu vzorku a manipulaci s ním.
- xvi) údaje o každé úpravě nebo přípravné manipulaci předtím, než je prostředek připraven k použití (např. sterilizace, závěrečná kompletace, kalibrace atd.), a to ***u prostředku, který má být používán v souladu s účelem určeným výrobcem;***
- xvii) 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, včetně čištění a dezinfekce,
 - 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 ke snížení rizik hrozících osobám, které se podílejí na instalaci, kalibraci nebo servisu prostředků.
- xviii) ***případně*** [...] doporučení pro postupy kontroly jakosti;
- xix) metrologická sledovatelnost hodnot přiřazených kalibrátorům a [...] kontrolním materiálům, včetně identifikace příslušných ***použitých*** referenčních materiálů nebo referenčních postupů měření vyššího řádu, ***informací o odchylkách mezi šaržemi poskytnutých s příslušnými číselnými údaji a měrnými jednotkami;***
- xx) postup testu včetně výpočtů a interpretace výsledků a případně to, zda je třeba zvážit provedení případného potvrzujícího testu, jakož i ***informace o odchylkách mezi šaržemi poskytnuté s příslušnými číselnými údaji a měrnými jednotkami;***
- xxi) vlastnosti analytické funkce, jako je citlivost, specifická, [...] ***pravdivost (zkreslení), přesnost (opakovatelnost a reprodukovatelnost), správnost (vyplývající z pravdivosti a přesnosti),*** meze detekce a rozsah měření, [...] (informace potřebné ke kontrole známých relevantních interferencí, ***křížových reakcí a omezení metody), rozsah měření, linearita*** a informace o použití dostupných referenčních postupů a materiálů měření ze strany uživatele;
- xxia) ***vlastnosti z hlediska klinické funkce, jak jsou definovány v této příloze kapitole II oddíle 6.1;***

- xxib) **matematický přístup, na jehož základě je proveden výpočet analytického výsledku;**
- xxii) případně vlastnosti z hlediska klinické funkce, jako je **prahová hodnota**, diagnostická citlivost a diagnostická specifita, **pozitivní a negativní prediktivní hodnota;**
- xxiii) případně referenční intervaly **v běžných a dotčených populacích;**
- xxiv) informace o rušivých látkách nebo omezeních (např. vizuální důkaz hyperlipidemie nebo hemolýzy, stáří vzorku), která mohou ovlivnit funkční způsobilost prostředku;
- xxv) výstrahy nebo předběžná opatření, která mají být přijata za tím účelem, aby se usnadnila bezpečná likvidace prostředku, jeho příslušenství a spotřebních materiálů používaných spolu s ním, pokud existují. Tyto informace musí případně zahrnovat:
- nebezpečí infekce nebo mikrobiální nebezpečí (např. spotřební materiály kontaminované potenciálně infekčními látkami lidského původu),
 - nebezpečí pro životní prostředí (např. baterie nebo materiály emitující potenciálně nebezpečné úrovně záření),
 - fyzikální nebezpečí (např. výbuch).
- xxvi) jméno (název), registrované obchodní jméno nebo registrovaná ochranná známka výrobce a adresa jeho registrovaného místa podnikání, na níž jej lze kontaktovat a kde jej lze nalézt, spolu s telefonním nebo faxovým číslem či internetovými stránkami, kde lze získat technickou pomoc;
- xxvii) datum vydání návodu k použití nebo, v případě revize, datum vydání a identifikátor poslední revize návodu k použití **s jasným vyznačením provedených změn;**
- xxviii) [...]

- xxix) pokud soupravy prostředků obsahují jednotlivá činidla a předměty, které mohou být dostupné jako samostatné prostředky, pak každý z těchto prostředků musí být v souladu s požadavky na návod k použití uvedenými v tomto oddíle *a s požadavky tohoto nařízení.*

V případě níže uvedených prostředků, s výjimkou prostředků pro hodnocení funkční způsobilosti, obsahuje návod k použití rovněž klinické důkazy předložené ve zprávě o klinických důkazech podle přílohy XII části A oddílu 3:

- i) doprovodná diagnostika určená k posouzení způsobilosti pacienta pro léčbu konkrétním léčivým přípravkem;*
- ii) prostředky určené k použití při screeningu nebo diagnostice zhoubných nádorů;*
- iii) prostředky určené pro genetické testování u lidí.*

17.3.2. Kromě toho musí být návod k použití u prostředků určených pro sebetestování [...] v souladu s těmito zásadami:

- i) musí být uvedeny podrobnosti ohledně postupu zkoušky, včetně jakékoliv přípravy činidel, odběru vzorků nebo přípravy a informací v souvislosti se způsobem, jak provádět test a jak odečítat výsledky;
 - ia) konkrétní podrobné údaje mohou být vynechány, pokud jsou ostatní informace dodané výrobcem dostatečné k tomu, aby mohl uživatel prostředek použít a aby porozuměl výsledku nebo výsledkům získaným prostřednictvím prostředku;*
 - ib) informace týkající se určeného účelu prostředku musí být dostatečné k tomu, aby mohl uživatel porozumět léčebným souvislostem a aby určený uživatel mohl správně interpretovat výsledky s přihlédnutím k aktuálnímu stavu vývoje v oblasti lékařství;*
- ii) výsledky **musí** být vyjadřovány a předloženy způsobem, který je určenému uživateli snadno srozumitelný;

- iii) uživatel [...] **musí** být informován o tom, jak postupovat (v případě pozitivních, negativních nebo nejasných výsledků), o omezeních testu a o možnosti získání falešně pozitivního nebo falešně negativního výsledku. Musí být také poskytnuty informace o jakýchkoliv faktorech, které mohou výsledek testu ovlivnit (např. věk, pohlaví, menstruace, infekce, cvičení, půst, dieta nebo medikace);
- iv) v případě prostředků určených pro sebetestování musí poskytované informace obsahovat zřetelné upozornění, že by uživatel neměl činit žádné závěry o jejich zdravotním dopadu bez předchozí rady s příslušným zdravotnickým pracovníkem, **a případně informace specifické pro členský stát nebo státy, v nichž je prostředek uveden na trh, o tom, kde může uživatel získat další poradenství (např. vnitrostátní informační linky, internetové stránky atd.);**
- v) v případě prostředků určených pro sebetestování používaných za účelem monitorování [...] **dříve diagnostikované** probíhající nemoci **nebo zdravotního stavu** musí tyto informace specifikovat, že pacient by měl změnit způsob léčby pouze tehdy, pokud byl v tomto smyslu náležitě proškolen.

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. 22 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) určený účel prostředku, který může zahrnovat tyto prvky:
 - i) co se zjišťuje nebo měří;
 - ii) jeho funkce (např. screening, monitorování, stanovení diagnózy nebo pomoc při stanovení diagnózy);
 - iii) konkrétní nemoc, zdravotní stav nebo sledovaný rizikový faktor, které mají být zjištěny, definovány nebo diferencovány;
 - iv) zda je automatický, či nikoliv;
 - v) zda je kvalitativní, semikvantitativní nebo kvantitativní;
 - vi) požadovaný typ vzorku nebo vzorků;
 - vii) případně populace určená k testování;
 - viii) určený uživatel;

- d) popis principu zkušební metody nebo [...] principů fungování ***nástroje***;
- da) ***určení regulačního statusu prostředku, včetně odůvodnění pro jeho kvalifikaci jakožto prostředku;***
- e) riziková třída prostředku a ***odůvodnění*** [...] klasifikačního pravidla nebo pravidel ***použitých*** podle přílohy VII;
- f) popis součástí a případně popis reaktivních složek příslušných součástí (jako jsou protilátky, antigeny, primery nukleových kyselin);

a případně:

- g) popis odběru vzorků a transportních materiálů poskytovaných s prostředkem nebo popis specifikací doporučených pro použití;
- h) v případě nástrojů pro automatizované zkoušky: popis příslušných vlastností zkoušek nebo speciálních zkoušek;
- i) v případě automatizovaných zkoušek: popis příslušných vlastností nástrojového vybavení nebo speciálního nástrojového vybavení;
- j) popis jakéhokoliv softwaru, který má být použit s prostředkem;
- k) popis nebo úplný seznam různých konfigurací / variant prostředku, které budou dostupné;
- l) popis příslušenství, jiných diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro* a jiných výrobků, které jsou určeny k použití v kombinaci s tímto prostředkem.

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

3.1. Informace o návrhu

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

Ty zahrnují:

- a) popis zásadních složek prostředku, jako jsou protilátky, antigeny, enzymy a primery nukleových kyselin, poskytovaných s prostředkem nebo doporučených pro použití s prostředkem;
- b) u nástrojů popis hlavních subsystémů, analytické technologie (např. zásady fungování, kontrolní mechanismy), speciální hardware a software;
- c) u nástrojů a softwaru přehled celého systému;
- d) pro [...] software popis metodiky interpretace údajů (tj. algoritmus);
- e) u prostředků určených pro sebetestování nebo testování v blízkosti pacienta popis aspektů návrhu, které tyto prostředky činí vhodnými pro sebetestování nebo testování v blízkosti pacienta.

3.2. Informace o výrobě

- a) informace, které umožňují [...] pochopení výrobních postupů, jako je výroba, montáž, výstupní kontrola výrobku a balení dokončeného prostředku. Podrobnější informace [...] *se* poskytují pro účely auditu systému řízení jakosti nebo jiných použitelných postupů posuzování shody;
- b) identifikace všech míst, včetně dodavatelů a subdodavatelů, kde se provádějí činnosti související s 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, *kteřé 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 jiná metoda či metody, 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 / přínosů uvedenou v příloze I oddílech 1 a 5; a
- b) zvolená řešení a výsledky řízení rizik uvedeného v příloze I oddíle 2.

6. OVĚŘOVÁNÍ A VALIDACE VÝROBKU

Dokumentace musí obsahovat výsledky *a kritické analýzy všech* [...] *testů* 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.

To zahrnuje:

6.1. Informace o analytické funkci

6.1.1. Druh vzorku

V tomto oddíle se popisují různé druhy vzorků, které lze použít, včetně podmínek jejich stability (např. skladování, [...]) případně přepravní podmínky *a s ohledem na metody analýzy, při nichž hraje kritickou úlohu čas, informace o časovém rámci mezi odběrem vzorku a jeho analýzou*) a podmínek pro skladování (např. délka trvání, teplotní limity a cykly zmrazení / rozmrazení).

6.1.2. Vlastnosti analytické funkce

6.1.2.1. Správnost měření

a) Pravdivost měření

V tomto oddíle se poskytují informace o pravdivosti postupu měření a souhrn dostatečně podrobných údajů, aby se umožnilo posouzení přiměřenosti prostředků zvolených pro stanovení pravdivosti. Měření pravdivosti se použijí na kvantitativní i kvalitativní zkoušky pouze tehdy, pokud je k dispozici referenční norma nebo metoda.

b) Přesnost měření

Tento oddíl popisuje studie opakovatelnosti a reprodukovatelnosti.

6.1.2.2. Analytická citlivost

Tento oddíl zahrnuje informace o koncepci a výsledcích studií. Musí obsahovat popis druhu vzorku a přípravy včetně matrice, úrovní analytů a způsobu, jakým byly tyto úrovně stanoveny. Musí být rovněž uveden počet replikátů testovaných při každé koncentraci a rovněž popis výpočtu použitého ke stanovení citlivosti zkoušky.

6.1.2.3. Analytická specifita

Tento oddíl popisuje studie interference a křížové reaktivity za účelem stanovení analytické specifity za přítomnosti jiných látek / agentů ve vzorku.

Musí být poskytnuty informace o hodnocení potenciálně rušivých a křížově reagujících látek / agentů při zkoušce, o druhu a koncentraci testované látky / agentu, druhu vzorku, testovací koncentraci analytu a o výsledcích.

Rušivé a křížově reagující látky / agenty, které jsou v závislosti na druhu a koncepci zkoušky velmi různé, mohou pocházet z exogenních nebo endogenních zdrojů, jako jsou:

- a) látky používané k léčbě pacienta (např. léčivé přípravky);
- b) látky, které pacient požívá (např. alkohol, potraviny);
- c) látky přidávané během přípravy vzorku (např. konzervační přísady, stabilizátory);
- d) látky vyskytující se ve specifických druzích vzorků (např. hemoglobin, lipidy, bilirubin, proteiny);
- e) analyty s podobnou strukturou (např. prekurzory, metabolity) nebo zdravotní podmínky, které nesouvisí s podmínkami testu, včetně vzorků negativních v dané zkoušce, ale pozitivních v podmínkách, které mohou podmínky testu napodobovat.

6.1.2.4. Metrologická sledovatelnost kalibrátoru a hodnoty kontrolních materiálů

6.1.2.5. Rozsah měření u zkoušky

Tento oddíl obsahuje informace o rozsahu měření (lineární a nelineární měřicí systémy), včetně meze detekce, a uvádí informace o způsobu, jakým byly stanoveny.

Tyto informace musí zahrnovat popis druhu vzorku, počet vzorků, počet replikátů a přípravu včetně informací o matici, úrovních analytu a způsobu, jakým byly tyto úrovně stanoveny. Případně se doplní popis efektu nadbytku antigenu (tzv. „hook effect“) a údaje na podporu zmírňujících opatření (např. ředění).

6.1.2.6. Definice zkoušky mezních hodnot

Tento oddíl obsahuje souhrn analytických údajů s popisem koncepce studie včetně metod pro stanovení zkoušky mezních hodnot, včetně:

- a) studované populace nebo populací (demografická kritéria / kritéria výběru / kritéria pro zařazení a vyloučení / počet zahrnutých jednotlivců);
- b) metody nebo způsobu charakteristiky vzorků; a
- c) statistické metody, např. Receiver Operator Characteristic (ROC) pro generování výsledků a případně definici šedé zóny / neurčité zóny.

6.1.3. Zpráva o analytické funkci podle přílohy XII.

6.2. Informace o klinické funkci a klinických důkazech. Zpráva o hodnocení funkční způsobilosti

Dokumentace musí [...] obsahovat [...] zprávu o *funkční způsobilosti prostředku, která zahrnuje zprávy o vědecké platnosti a analytické a klinické funkci podle přílohy XII spolu s posouzením těchto zpráv.*

Musí být zahrnuty [...] *dokumenty ke studii o klinické funkci* podle přílohy XII *části A* oddílu [...] **2** nebo musí být uveden úplný odkaz v technické dokumentaci.

6.3. Stabilita (vyjma stability vzorku)

Tento oddíl popisuje studie proklamované doby skladování, stability během používání a přepravní stability.

6.3.1. Proklamovaná doba skladování

Tento oddíl poskytuje informace o studiích zkoušení stability na podporu proklamované doby skladování. Testování musí být provedeno alespoň na třech různých šaržích vyrobených za podmínek, které jsou v zásadě rovnocenné podmínkám běžné výroby (tyto šarže nemusí být po sobě následujícími šaržemi). Zrychlené studie nebo údaje extrapolované z údajů v reálném čase jsou přijatelné pro prvotní tvrzení o době skladování, ale [...] **musí** po nich následovat studie stability v reálném čase.

Tyto podrobné informace musí popisovat:

- a) zprávu o studii (včetně protokolu, počtu šarží, kritérií přijatelnosti a zkušebních intervalů);
- b) pokud byly provedeny zrychlené studie dříve než studie v reálném čase, metodu použitou pro zrychlené studie;
- c) závěry a proklamovanou dobu skladování.

6.3.2. Stabilita během používání

Tento oddíl poskytuje informace o studiích stability během používání pro jednu šarži odrážející běžné použití prostředku (skutečné nebo simulované). To může zahrnovat stabilitu otevřené lahvičky nebo, v případě automatických nástrojů, stabilitu při provozu.

Pokud se v případě automatických nástrojů proklamuje stabilita kalibrace, je nutno zahrnout podpůrné údaje.

Tyto podrobné informace musí popisovat:

- a) zprávu o studii (včetně protokolu, kritérií přijatelnosti a zkušebních intervalů);
- b) závěry a proklamovanou stabilitu během používání.

6.3.3. Převážná stabilita

Tento oddíl poskytuje informace o studiích převážné stability pro jednu šarži za účelem hodnocení snášenlivosti výrobků vůči předpokládaným převážným podmínkám.

Převážná studie lze provádět za skutečných nebo simulovaných podmínek a musí zahrnovat proměnlivé převážné podmínky, jako je extrémní teplo nebo zima.

Tyto informace musí popisovat:

- a) zprávu o studii (včetně protokolu a kritérií přijatelnosti);
- b) metodu použitou pro simulované podmínky;
- c) závěry a doporučené převážné podmínky.

6.4. Ověření a validace softwaru

Dokumentace musí obsahovat důkazy o validaci softwaru, jak je použit v dokončeném prostředku. Tyto informace musí běžně zahrnovat souhrnné výsledky veškerého ověřování, validace a zkoušek provedených interně a případně ve skutečném prostředí uživatele před konečným propuštěním. Rovněž se musí týkat všech různých konfigurací hardwaru a případně operačních systémů uvedených na označení.

6.5. Doplnující informace ve specifických případech

- a) 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;
- b) v případě prostředků obsahujících tkáň, buňky a látky zvířecího, lidského nebo mikrobiálního původu informace o původu takového materiálu a o podmínkách, za kterých byly odebrány;
- c) v případě prostředků uváděných na trh s měřicí funkcí popis metod použitých za účelem zajištění přesnosti, jak je stanovena ve specifikacích;
- d) pokud má být prostředek připojen k jinému zařízení za účelem zamýšleného fungování, popis této kombinace včetně důkazu o tom, že splňuje obecné požadavky na bezpečnost a funkční způsobilost, když je připojen k jakémukoliv takovému zařízení, s ohledem na vlastnosti uvedené výrobcem.

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 58b

V plánu dozoru po uvedení na trh výrobce prokáže, že splňuje povinnost podle článku 58a.

- 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 vyplývajících z 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 prostředků, 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 zvládnutí událostí podléhajících ohlašování tendencí podle článku 59a, 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 a uživateli;*
- *odkaz na postupy k plnění povinností výrobců stanovených v člácích 58a, 58b a 58c;*
- *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 následného sledování funkční způsobilosti po uvedení na trh podle přílohy XII části B nebo odůvodnění toho, proč není plán následného sledování funkční způsobilosti po uvedení na trh považován za nutný či vhodný.*

1.3. Pravidelně aktualizovaná zpráva o bezpečnosti podle článku 58c.

PŘÍLOHA III

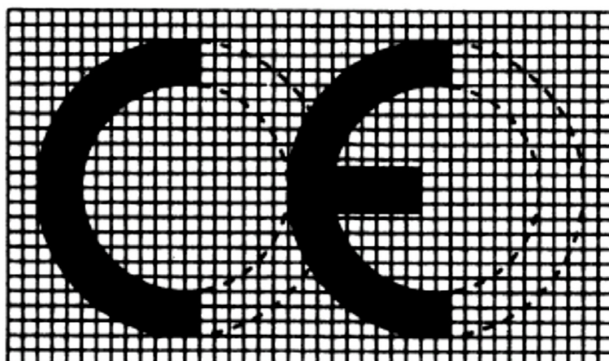
EU PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

1. Jméno (název), registrované obchodní jméno nebo registrovaná ochranná známka **a jediné registrační číslo podle článku 23a** 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. 22 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 v souladu s pravidly stanovenými v příloze 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 23a,

A

HLAVNÍ PRVKY ÚDAJŮ, KTERÉ MAJÍ BÝT ZADÁNY DO [...] DATABÁZE UDI SPOLU S IDENTIFIKÁTOREM PROSTŘEDKU V SOULADU S ČLÁNKEM 22a,

A

EVROPSKÝ SYSTÉM JEDINEČNÉ IDENTIFIKACE PROSTŘEDKU

Část A

Informace, které mají být poskytnuty při registraci prostředků v souladu s článkem 23a

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, 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.** *riziková třída prostředku (případně nejvyšší riziková třída v rámci portfolia výrobce).*

2. *Informace týkající se prostředků*

- 2.4. identifikátor prostředku v rámci UDI nebo, pokud identifikace prostředku ještě není založena na systému jedinečné identifikace prostředku, prvky údajů stanovené v části B bodech 5 až 18 této přílohy;
- 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 na trh v Unii;
- 2.7. v případě prostředků klasifikovaných jako třídy B, C nebo D: členské státy, kde prostředek je nebo bude dostupný;
- 8. [...]
- 2.9. přítomnost tkání, buněk nebo látek lidského původu (ano/ne);
- 2.10. přítomnost tkání, buněk nebo látek zvířecího původu (ano/ne);
- 2.11. přítomnost buněk nebo látek mikrobiálního původu (ano/ne);
- 2.12. riziková třída prostředku podle pravidel stanovených v příloze VII;
- 2.13. případně jediné identifikační číslo intervenční studie klinické funkce a jiné studie klinické funkce zahrnující rizika pro subjekty studie prováděné v souvislosti s prostředkem (nebo odkaz na registraci studie klinické funkce v elektronickém systému týkajícím se studií klinické funkce);
- 2.14. 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;
- 2.15. v případě prostředků klasifikovaných jako třída C nebo D souhrn údajů o bezpečnosti a funkční způsobilosti;
- 2.16. status prostředku (na trhu, **uvádění na trh ukončeno** [...], [...], stažen z oběhu, **zahájeno bezpečnostní nápravné opatření v terénu**).
- 2.17. pokud je prostředek „novým“ prostředkem, údaj o této skutečnosti.
Prostředek se považuje za „nový“, pokud:
 - a) během předcházejících tří let nebyl takový prostředek pro příslušný analyt nebo v souvislosti s jiným parametrem nepřetržitě dostupný na trhu Unie;
 - b) postup zahrnuje analytickou technologii, která během předcházejících tří let nebyla nepřetržitě využívána pro příslušný analyt nebo v souvislosti s jiným parametrem na trhu Unie;
- 2.18. pokud je prostředek určen pro sebetestování nebo testování v blízkosti pacienta, údaj o této skutečnosti.

Část B

Prvky údajů identifikátoru prostředku v rámci jedinečné identifikace prostředku v souladu s článkem 22a

Výrobce musí do databáze UDI 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 UDI-DI podle čl. 22 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 „jednotka použití“ identifikátoru prostředku (pokud není prostředku přidělena jedinečná identifikace na úrovni jeho „jednotky použití“, přidělí se „jednotka použití“ identifikátoru 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. 23a odst. 2;

6. případně jméno a adresa zplnomocněného zástupce (jak je uvedeno na označení);
7. kód [...] nomenklatury zdravotnických prostředků [...] *podle článku 21a* [...];

7a. riziková třída prostředku;

8. případně obchodní název / obchodní značka;
9. případně model prostředku, odkaz nebo katalogové číslo;
10. doplňující popis výrobku (nepovinný);
11. případně podmínky pro skladování nebo manipulaci (jak je uvedeno na označení nebo v návodu k použití);
12. případně další obchodní názvy prostředku;
13. označen jako prostředek pro jedno použití (ano/ne);
14. případně omezený počet opakovaných použití;
15. prostředek zabalen do sterilního balení (ano/ne);
16. je nutno před použitím sterilizovat (ano/ne);
17. internetová adresa pro doplňující informace, např. elektronický návod k použití (nepovinné);

18. případně důležité výstrahy nebo kontraindikace;
19. *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 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 jedinečné identifikace prostředku („databáze UDI“) a odkaz na něj musí být uváděn v příslušných certifikátech a prohlášeních o shodě. V případech, kdy UDI 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.

Konfigurace

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

Identifikátor prostředku (dále jen „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

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

Úrovně obalu

Úrovněmi obalu se rozumějí různé úrovně obalu prostředku, které obsahují pevně stanovené množství prostředků, např. jednotlivé[...] kartony[...] nebo krabice.

Identifikátor výroby (dále jen „UDI-PI“)

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

Mezi různé druhy 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

UDI je série číselných nebo alfanumerických znaků vytvořená prostřednictvím celosvětově uznávané normy pro identifikaci a kódování prostředků. Umožňuje jednoznačnou identifikaci konkrétního prostředku na trhu. UDI se skládá z UDI-DI a UDI-PI.

Pozn.: Slovo „jedinečná“ neznamená, že jednotlivé jednotky výroby představují sérii.

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.

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. 22 odst. 2.***

3. Jedinečná identifikace prostředku („UDI“)

- 3.1. UDI se musí přidělovat samotnému prostředku nebo jeho obalu. Vyšší úrovně obalu musí mít své vlastní UDI.***

- 3.2. *Z této povinnosti jsou vyňaty přepravní kontejnery. UDI nemusí být uvedena např. na logistické jednotce; pokud poskytovatel zdravotní péče objedná větší počet prostředků za použití 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 tyto údaje 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. *Soupravám musí být přidělena vlastní UDI 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) důležitých výstrah nebo kontraindikací.*
- 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 (UDI zobrazené pomocí AIDC a HRI) musí být umístěn na označení [...] 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 třídy A a B nemusí být nosič UDI uveden na obale, ale musí být uveden na vyšší úrovni obalu, např. na kartonu obsahujícím několik balení. 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 obale na místě prodeje.**
- 4.5. Pokud jsou 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, musí se na označení uvést 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 přidávající 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 přidávajícími UDI.**
- 4.10. Prostředky určené k opakovanému použití musí mít nosič UDI umístěný přímo na prostředku samotném. Nosič UDI umístěný na prostředcích určených k opakovanému použití, které je nutné mezi jednotlivými použitími u pacientů 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.**

- 4.11. *Nosič UDI musí být při běžném použití a po celou určenou dobu životnosti prostředku čitelný.*
- 4.12. *Pokud je nosič UDI snadno čitelný nebo skenovatelný přes obal prostředku, nemusí být nosič UDI umístěn na obale.*
- 4.13. *U jediného dokončeného prostředku složeného z většího počtu částí, které 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 zadání 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 neznamena, 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 zadávání a aktualizaci údajů. Lze však připustit rovněž možnost dodatečného zadávání 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

6.2. Zdravotnické prostředky určené k opakovanému použití, které jsou částí soupravy a 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).

6.5. Software pro diagnostické zdravotnické prostředky in vitro

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 UDI-PI.

6.5.1a. Nový UDI-DI je zapotřebí vždy, 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):

pomocí nového UDI-PI musí být identifikovány menší revize softwaru;

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 umíst'ování UDI 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. UDI, 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 daném softwaru 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 softwaru, uvítací obrazovka (tzv. splash screen) atd..*
- e) *Pro člověka čitelný formát UDI pro software [...] musí zahrnovat identifikátory aplikace („AI“) normy použité subjekty přiděluujícími UDI, aby se tak uživateli napomohlo při identifikaci UDI a při určování toho, která norma se k jejímu vytvoření používá.*

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

1.1.5. Oznámený subjekt musí jasně dokumentovat svou organizační strukturu a funkce, odpovědnost 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, ve vztahu k němuž provádí činnosti posuzování shody. Oznámený subjekt musí být také nezávislý na jakémkoliv jiném hospodářském subjektu, který má na výrobku zájem, a na jakýchkoliv konkurentech 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 *diagnostických zdravotnických prostředků in vitro* 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, [...] nebo osobou provádějící údržbu výrobků, **kteře posuzují**, ani zplnomocněným zástupcem žádné z uvedených stran. Tím se nevylučuje nákup a používání posuzovaných výrobků, jež jsou nezbytné fungování oznámeného subjektu [...], provedení 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 [...]**, ani zastupovat strany, které se uvedenými činnostmi zabývají. Nesmějí provádět žádnou činnost, která by mohla ohrozit jejich nezávislý úsudek nebo integritu ve vztahu k činnostem posuzování shody, k jejichž vykonávání jsou tyto osoby oznámeny;
 - nabízet nebo poskytovat žádné služby, které by mohly ohrozit důvěru v jejich nezávislost, nestrannost nebo objektivitu. Zejména nesmí nabízet nebo poskytovat poradenské služby výrobcí, 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 diagnostických zdravotnických prostředků in vitro 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 pracovníci konkrétního zákazníka nebo pro něj poskytovali poradenské služby v oblasti zdravotnických prostředků, nesmí být po dobu tří let pověřeni činnostmi posuzování shody týkajícími se daného konkrétního zákazníka 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 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 při posuzování shody.

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. Pracovníci 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, orgány **v členských státech** odpovědnými **za diagnostické zdravotnické prostředky in vitro** 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 musí uzavřít příslušné pojištění odpovědnosti [...], pokud odpovědnost v souladu s vnitrostátním právem nepřevzeme stát, nebo pokud samotný členský stát není přímo odpovědný za posouzení shody.

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 normalizačních činnostech a na činnostech koordinační skupiny oznámeného subjektu nebo zajistí, aby byli jeho pracovníci provádějící posuzování o těchto činnostech informováni a aby 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 na pokyny a dokumenty týkající se osvědčených postupů brát zřetel.

- 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 činnosti;**
 - postupy přidělování činností pracovníkům a jejich odpovědnost;
 - 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 postupy jím stanovené. 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 jemu svěřené tímto nařízením při nejvyšší úrovni profesní bezúhonnosti a požadované [...] způsobilosti v 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.[...] [...] **Předpokladem** je, že 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, hodnocení funkční způsobilosti a funkční způsobilosti a bezpečnosti prostředků, pro které byl jmenován, s ohledem na požadavky tohoto nařízení, a zejména na požadavky stanovené v příloze I.**

Konkrétní oznámený subjekt musí být jako celek způsobilý k tomu, aby mohl posuzovat konkrétní prostředky, pro něž je jmenován. Oznámený subjekt musí mít odpovídající interní odbornou způsobilost, aby kriticky zhodnotil posouzení provedená externími odborníky. Konkrétní 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 diagnostických zdravotnických prostředků in vitro.

3.1.2a. *Oznámený subjekt musí prostřednictvím uplatňování systému pro výměnu zkušeností a programu průběžné odborné přípravy a vzdělávání zajistit, aby si pracovníci zapojení do činností posuzování shody udržovali svou 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, zapojené do činností posuzování shody a [...] uvedené pracovníky o tom [...] informovat.*

3.2. Kvalifikační kritéria týkající se pracovníků

- 3.2.1. Oznámený subjekt [...] musí zavést a dokumentovat kvalifikační kritéria a postupy výběru a pověřování osob zapojených do činností posuzování shody (znalosti, zkušenosti a jiné požadované schopnosti) a požadovanou odbornou přípravu (počáteční a průběžnou odbornou přípravu). Kvalifikační kritéria se musí týkat různých funkcí v rámci postupu posuzování shody (např. provádění auditů, hodnocení / testování výrobků, přezkum *technické dokumentace* [...], rozhodování, *uvolňování šarží*) a rovněž prostředků, technologií a oblastí (*např. biokompatibilita, sterilizace, sebetestování a testování v blízkosti pacienta, hodnocení funkční způsobilosti*), na které se vztahuje rozsah jmenování.
- 3.2.2. Kvalifikační kritéria musí odkazovat na rozsah jmenování oznámeného subjektu v souladu s popisem tohoto rozsahu použitým členským státem pro oznámení uvedené v článku 31 a musí poskytovat dostatečné podrobnosti pro požadovanou kvalifikaci v členění popisu tohoto rozsahu.

Zvláštní kvalifikační kritéria musí být vymezena *alespoň* pro posuzování [...] *biologické bezpečnosti*, [...] hodnocení *funkční způsobilosti, prostředky pro sebetestování a pro testování v blízkosti pacienta, doprovodnou diagnostiku, funkční bezpečnost, software, obaly* a různé druhy 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 diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro* a příslušné pokyny;
 - postupy posuzování shody v souladu s tímto nařízením;
 - široké znalosti technologií diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro* a [...] [...] návrhů a výroby diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro*;
 - systém oznámeného subjektu v oblasti řízení jakosti [...], související postupy ***a požadovaná kvalifikační kritéria***;
 - [...]
 - odpovídající odborná příprava pro pracovníky podílející se na činnostech posuzování shody v souvislosti s diagnostickými zdravotnickými prostředky *in vitro*;
 - [...]

- 3.2.4. [...] **Oznámený subjekt** musí mít k dispozici pracovníky s **příslušnými** odbornými klinickými znalostmi. [...] **Tito** pracovníci musí být [...] zapojeni do **všech fází posuzování** rozhodovacího postupu oznámeného subjektu, [...] aby:
- určili, kdy je pro posouzení hodnocení [...] **funkční způsobilosti** 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, aby tito kliničtí odborníci byli podrobně informováni o souvislostech a dopadech svého posouzení a poskytnutého poradenství;
 - byli schopni [...] **přezkoumat a vědeckým způsobem zpochybnit** klinické údaje obsažené v [...] [...] hodnocení **funkční způsobilosti** a [...] odpovídajícím způsobem vést externí klinické odborníky [...] při posuzování hodnocení **funkční způsobilosti předloženého výrobcem**;
 - byli schopni vědeckým způsobem **vyhodnotit a v případě potřeby** zpochybnit předložené [...] **hodnocení funkční způsobilosti** [...] a výsledky posouzení hodnocení [...] **funkční způsobilosti** předloženého výrobcem ze strany externích klinických odborníků;
 - byli schopni zajistit srovnatelnost a soudržnost posouzení **hodnocení** [...] **funkční způsobilosti** provedených klinickými odborníky;
 - byli schopni [...] posoudit hodnocení **funkční způsobilosti** [...] předložené výrobcem a vytvořit si **klinický úsudek o stanovisku poskytnutém jakýmkoliv externím odborníkem** a dát doporučení osobám, které jsou v rámci oznámeného subjektu odpovědné za přijímání rozhodnutí.

- 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 [...] hodnocení **funkční způsobilosti**, 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, **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 navrhování, výroby, zkoušení nebo používání prostředku nebo technologie, které mají být posuzovány, nebo musí souviset s vědeckými aspekty, které mají být posuzovány;
 - [...] znalosti **právních předpisů v oblasti diagnostických zdravotnických prostředků in vitro, 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 pokynů, pokud jde o diagnostické zdravotnické prostředky *in vitro*;
 - **odpovídající znalosti a zkušenosti v oblasti hodnocení funkční způsobilosti**;
 - **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 diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro* a souvisejících [...] harmonizovaných norem, společných [...] specifikací a pokynů;
- odpovídající znalosti a zkušenosti v oblasti řízení rizik a souvisejících norem a pokynů, pokud jde o diagnostické zdravotnické prostředky *in vitro*;
- odpovídající znalosti v oblasti systémů řízení jakosti a souvisejících norem a pokynů, ***pokud jde o diagnostické zdravotnické prostředky in vitro***;
- 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. Pracovníkem s celkovou odpovědností za konečný přezkum a rozhodování ohledně certifikace musí být zaměstnanec oznámeného subjektu a nesmí jím být externí odborník ani subdodavatel. Všichni tito pracovníci musí mít prokazatelné znalosti a komplexní zkušenosti v těchto oblastech:

- právní předpisy týkající sediagnostických zdravotnických prostředků in vitro a příslušné pokyny;**
- posouzení shody diagnostických zdravotnických prostředků in vitro relevantní z hlediska tohoto nařízení;**
- druhy kvalifikací, zkušeností a odborných znalostí relevantní z hlediska posuzování shody zdravotnických prostředků;**
- široké znalosti technologií diagnostických zdravotnických prostředků in vitro, včetně dostatečných zkušeností s posuzováním shody prostředků přezkoumávaných za účelem konečné certifikace, znalosti odvětví diagnostických zdravotnických prostředků in vitro a navrhování a výroby prostředků;**
- systém oznámeného subjektu v oblasti jakosti, 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 týkající se kvalifikace každého pracovníka zapojeného do činností posuzování shody a splnění kvalifikačních kritérií 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 tyto činnosti mohou být prováděny subdodavateli a externími 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 přijímání rozhodnutí na základě posouzení provedeného subdodavatelem a plnou odpovědnost za práci, kterou subdodavatelé a odborníci jeho jménem vykonají.

Oznámený subjekt nesmí smluvně zajišťovat 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 posuzování shody organizací 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 diagnostické zdravotnické prostředky nebo technologie in vitro***, oznámený subjekt musí být sám dostatečně způsobilý v každé oblasti výrobků, pro niž je jmenován, aby dokázal vést ***celkové*** posouzení shody, ověřit vhodnost a platnost odborných stanovisek a rozhodnout o certifikaci.

3.4.4. [...]

3.5. Monitorování způsobilostí [...], odborná příprava a výměna 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 stávajícím nařízením o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, 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 *každé činnosti* [...] 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 odhady ze strany 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 činnosti 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 uspiší 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 poskytnutím cenového odhadu výrobci ohledně konkrétního posouzení shody přezkoumány informace předložené před podáním žádosti, včetně předběžného ověření, zda se na daný výrobek vztahuje toto nařízení, a 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 povinnosti plnit příslušné informační povinnosti.

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 požádáno o schválení;*
- *ověření kvalifikace výrobků, na něž se žádost vztahuje, jakožto prostředků a jejich konkrétní klasifikace nebo klasifikací,*
- *právní použitelnost způsobu posouzení shody, jež 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 výrobce a řešení přijatá za účelem splnění požadavků stanovených v příloze I;*
- *přezkoumat postupy a dokumentaci výrobce týkající se hodnocení funkční způsobilosti;*
- *zabývat se propojením s procesem řízení rizik a posouzením a analýzou hodnocení funkční způsobilosti a její relevantnosti z hlediska prokazování shody s příslušnými požadavky uvedenými v příloze I;*
- *provádět „zvláštní postupy“ v případě prostředků obsahujících léčebné látky či deriváty lidské krve nebo v případě prostředků vyrobených s použitím neživých tkání či buněk;*
- *v případě prostředků spadajících do třídy B nebo C na reprezentativním základě posoudit 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 jakosti, posouzení technické dokumentace a hodnocení funkční způsobilosti, 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 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 B a C stanovit a udržovat 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 certifikát vztahuje;*
 - *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 pro daný prostředek, 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 oddílu 4.6.4 této přílohy týkajícím se hodnocení funkční způsobilosti;*
- *oznámený subjekt musí zajistit, aby zjištění vyplývající z auditu byla náležitě a konzistentně klasifikována v souladu s požadavky tohoto nařízení a s příslušnými normami / dokumenty o osvědčených postupech vypracovanými nebo přijatými koordinační skupinou pro zdravotnické prostředky.*

4.6.3. *Ověřování výrobků*

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

- přidělení náležitě kvalifikovaných a oprávněných pracovníků na přezkoušení jednotlivých aspektů (použití prostředku, biokompatibilita, hodnocení funkční způsobilosti, řízení rizik, sterilizace atd.);*
- posouzení technické dokumentace s ohledem na oddíly 4.6.4 a 4.6.5 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 podrobné 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 4.6.5 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 zkoušek a 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 testu předložené výrobcem lze brát v potaz pouze v případě, že je vydaly subjekty posuzování shody, které jsou příslušné a nezávislé na výrobcí.*

Ověřování zkoušením a testováním výrobku

Oznámený subjekt musí:

- *mít k dispozici podrobné dokumentované postupy, dostatečné odborné znalosti a zařízení pro účely ověřování zkoušením a testováním každé šarže výrobku podle přílohy VIII a 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 C v souladu s přílohou VIII a přílohou IX ověřit shodu daného prostředku s typem popsáním v certifikátu EU přezkoušení typu a s požadavky tohoto nařízení, které se na dané prostředky vztahují;*
 - = *u prostředků spadajících do třídy B v souladu s přílohou VIII 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 každé šarže výrobku podle přílohy X části B oddílu 5;*
- *mít k dispozici dokumentované postupy stanovící, jak dosáhnout se žadatelem dohody na tom, kde budou provedeny nezbytné testy 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 výrobcí.*

4.6.4. Posouzení hodnocení funkční způsobilosti

Oznámeným subjektem prováděné posouzení postupů a dokumentace se musí zabývat výsledky rešerší literatury, veškerou provedenou validací, ověřováním 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 testy nebo se odchýlil od příslušných postupů, musí oznámený subjekt odůvodnění předložené výrobcem náležitým způsobem zpochybnit.

Oznámený subjekt musí mít zavedeny dokumentované postupy ohledně přezkumu postupů a dokumentace výrobce týkajících se hodnocení funkční způsobilosti, 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 hodnocení funkční způsobilosti podle přílohy XII a podáváním příslušných zpráv;*
- dozorem po uvedení na trh a následným sledováním funkční způsobilosti po uvedení na trh;*
- rozhraním s procesem řízení rizik;*
- posouzením a analýzou dostupných údajů a jejich relevantnosti z hlediska prokazování shody s příslušnými požadavky uvedenými v příloze I;*
- závěry vyvozenými s ohledem na klinické důkazy a vypracováním zprávy o hodnocení funkční způsobilosti.*

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

Oznámeným subjektem prováděné posouzení klinického hodnocení podle přílohy XII se musí zabývat mimo jiné:

- určeným použitím stanoveným výrobcem a jím formulovanými tvrzeními ohledně prostředku;*
- plánováním hodnocení funkční způsobilosti;*
- metodikou pro rešerše literatury;*
- příslušnou dokumentací na základě rešerší literatury;*
- studii funkční způsobilosti;*
- dozorem po uvedení na trh a následným sledováním funkční způsobilosti po uvedení na trh;*
- platností proklamované rovnocennosti s jinými prostředky, prokázáním rovnocennosti, údaji ohledně vhodnosti a závěrů poskytnutými rovnocennými nebo obdobnými přístroji,*
- zprávou o hodnocení funkční způsobilosti.*

Pokud jde o údaje ze studií funkční způsobilosti zahrnuté do hodnocení funkční způsobilosti, musí oznámený subjekt zajistit, aby byly závěry vyvozené výrobcem platné s ohledem na plán studií funkční způsobilosti předložený příslušnému orgánu.

Oznámený subjekt musí zajistit, aby se hodnocení funkční způsobilosti 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 XII a bylo odpovídajícím způsobem zohledněno v poskytovaných informacích o prostředku.

4.6.5. „Zvláštní postupy“

Oznámený subjekt musí mít k dispozici podrobné dokumentované postupy, dostatečné odborné znalosti a zařízení pro „specifické typy prostředků“ podle přílohy VIII oddílu 6, pro něž je jmenován.

V případě doprovodné diagnostiky musí mít oznámený subjekt zavedeny dokumentované postupy týkající se požadavků tohoto nařízení ohledně konzultace Evropské agentury pro léčivé přípravky nebo příslušného orgánu pro léčivé přípravky během jím prováděného posuzování takového prostředku.

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 hodnocení funkční způsobilosti ve zprávě o posouzení hodnocení funkční způsobilosti;*
- *ke každému konkrétnímu projektu poskytnout podrobnou zprávu, která vychází 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;*
- *učinit doporučení týkající se přezkumu a konečného 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 bránící vydání certifikátu 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 hodnocení funkční způsobilosti a řízení rizik rozhodnout, zda je plán dozoru po uvedení na trh, včetně toho, zda je plán následné sledování funkční způsobilosti po uvedení na trh přiměřený, jakož i o konkrétních milnících pro další přezkum aktuálního hodnocení funkční způsobilosti provedený oznámeným subjektem;*
- rozhodnout, zda je za účelem certifikace třeba vymezit konkrétní podmínky nebo ustanovení;*
- na základě novosti, klasifikace rizika, hodnocení funkční způsobilosti 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, nebo pokud nesplňuje požadavky uvedené v oddíle 3.2.7 této přílohy;*
- vydat certifikát nebo certifikáty v souladu s minimálními požadavky vymezenými v příloze XI 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 výrobcí a zaneseny podle čl. 43 odst. 4 do evropské databanky.*

4.10. Změny a úpravy

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

- *schváleného systému nebo systémů řízení jakosti nebo daného okruhu výrobků,*
- *schváleného návrhu prostředku;*
- *schváleného typu prostředku;*
- *veškerých látek zahrnutých do prostředku nebo použitých při jeho výrobě, na které se vztahují „zvláštní postupy“ podle oddílu 4.5.6.*

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 dokumentované postupy pro:

- *stanovení, jak a kdy provádět činnosti v oblasti dozoru nad výrobcí. Patří k nim i ustanovení týkající se neohlášených návštěv u výrobců a případně i subdodavatelů a dodavatelů, testování výrobků a monitorování shody 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 informací a informací získaných po uvedení na trh vztahujících se k rozsahu jeho určení. Tyto informace musejí být zohledněny při plánování a provádění činností v oblasti dozoru;*
- *přezkum dostupných informací o vigilanci podle článku 60 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, test 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 sledování funkční způsobilosti po uvedení na trh) a jejich uplatňování;*
- vzorky, testované prostředky a technickou dokumentaci během auditů, a to podle předem daných kritérií výběru vzorků a zkušebních postupů s cílem zajistit, aby výrobce trvale uplatňoval 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 pro certifikaci, oznámený subjekt musí:

- provést hloubkový přezkum aktuálního hodnocení funkční způsobilosti vypracovaného výrobcem na základě dozoru po uvedení na trh, následného sledování funkční způsobilosti 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 hodnocení funkční způsobilosti bylo odpovídajícím způsobem zohledněno v návodu k použití a ve shrnutí 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, certifikátu EU posouzení technické dokumentace nebo certifikátů EU přezkoušení typu musí proběhnout nejméně každých pět let.

Oznámený subjekt musí mít dokumentované postupy týkající se obnovení EU posouzení technické dokumentace a obnovení EU 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 hodnocení funkční způsobilosti, 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 testovacích 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 studií funkční způsobilosti 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 odlišné formuláře zohledňující výše uvedené kroky, tj. pro žádost a přezkum žádosti.

KLASIFIKAČNÍ KRITÉRIA

1. PROVÁDĚCÍ PRAVIDLA PRO KLASIFIKAČNÍ PRAVIDLA

- 1.1. Použití klasifikačních pravidel se řídí určeným účelem prostředků.
- 1.2. Je-li prostředek určen k použití v kombinaci s jiným prostředkem, uplatní se klasifikační pravidla pro každý prostředek zvlášť.
- 1.3. Příslušenství se klasifikuje samostatně, odděleně od prostředku, se kterým se používá.
- 1.4. **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.
- 1.5. Kalibrátory určené k použití s prostředkem se klasifikují do téže třídy jako prostředek.
- 1.6. **Kontrolní** [...] materiály s kvantitativními nebo kvalitativními přiřazenými hodnotami určené pro jeden specifický analyt nebo pro více analytů se klasifikují do téže třídy jako prostředek.
- 1.7. Výrobce musí zvážit všechna tato pravidla za účelem stanovení správné klasifikace prostředku.
- 1.8. Pokud výrobce uvádí pro prostředek více určených účelů, které prostředek klasifikují do více než jedné třídy, klasifikuje se tento prostředek ve vyšší třídě.
- 1.9. Pokud se na tentýž prostředek použije několik klasifikačních pravidel, použije se pravidlo, jehož důsledkem je vyšší klasifikační třída.
- 1.10. Každé z pravidel se použije na primární zkoušky, potvrzující zkoušky a doplňující zkoušky.**

2. KLASIFIKAČNÍ PRAVIDLA

2.1. Pravidlo 1

Prostředky určené pro níže uvedené účely se klasifikují jako **třída D**:

- Prostředky určené ke zjištění přítomnosti přenosného agentu v krvi, složkách krve, buňkách, tkáních nebo orgánech nebo v jakémkoliv z jejich derivátů nebo ke zjištění expozice tomuto přenosnému agentu, aby bylo možné posoudit jejich vhodnost pro transfúzi, [...] transplantaci **nebo podávání buněk**.
- Prostředky určené ke zjištění přítomnosti přenosného agentu, který způsobuje život ohrožující onemocnění, s vysokým rizikem šíření nebo s **podezřením** [...] na takové riziko.
- *prostředky, které se mají používat k určení infekční dávky u život ohrožujícího onemocnění, kdy má její monitorování zásadní význam v procesu péče o pacienta.*

[...].*Veškeré zkoušky pro účely klinické diagnózy a monitorování infekcí pomocí prostředků ke stanovení přítomnosti HIV 1/2, viru hepatitidy typu C, viru hepatitidy typu B a HTLV I/II se klasifikují jako třída D. Předpokládá se, že zkoušky pro účely klinické diagnózy viru hepatitidy B zahrnují tyto markery infekčních nemocí: povrchový antigen hepatitidy typu B (HBsAg), hlavní celkové protilátky proti hepatitidě typu B (anti-HBc total) a detekce nukleové kyseliny viru hepatitidy typu B (HBV NAT).*

2.2. Pravidlo 2

Prostředky určené pro použití k určení krevních skupin nebo k typizaci tkání za účelem zajištění imunologické kompatibility krve, krevních složek, buněk, tkání nebo orgánů, jež jsou určeny k transfúzi, transplantaci **nebo podávání buněk**, se klasifikují jako **třída C** s výjimkou případu, kdy jsou určeny ke stanovení některého z těchto markerů:

- systém ABO [A (ABO1), B (ABO2), AB (ABO3)],
- systém Rh [RH1 (D), **RHW₁**, RH2 (C), RH3 (E), RH4 (c), RH5 (e)],
- systém Kell [Kell (K)],
- systém Kidd [JK1 (Jka), JK2 (Jkb)],
- systém Duffy [FY1 (Fya), FY2 (Fyb)].

V uvedených případech jsou klasifikovány jako **třída D**.

2.3. Pravidlo 3

Prostředky jsou klasifikovány jako **třída C**, pokud jsou určeny[...]:

- a) **ke** zjištění přítomnosti sexuálně přenosného agentu nebo expozice tomuto agentu;
- b) **ke** zjištění přítomnosti mozkomíšního moku nebo krve infekčního agentu [...] **bez vysokého** rizika [...] šíření **nebo bez podezření na takové riziko**;
- c) **ke** zjištění přítomnosti infekčního agentu, pokud existuje významné riziko, že chybný výsledek by mohl způsobit smrt nebo vážné postižení testovanému jedinci nebo plodu nebo potomstvu jedince;
- d) **k** prenatalnímu screeningu žen za účelem stanovení jejich imunitního stavu vůči přenosným agentům;
- e) **ke** stanovení stavu infekční nemoci nebo imunitního stavu, pokud existuje riziko, že chybný výsledek by mohl vést k takovému rozhodnutí o péči o pacienta, jehož důsledkem by byla situace ohrožující život pacienta nebo pacientova potomstva;
- f) [...] [...] k použití v rámci doprovodné diagnostiky; [...]
- fa)** ii) [...] [...] k použití ke stanovení jednotlivých fází onemocnění, **pokud existuje riziko, že chybný výsledek by vedl k takovému rozhodnutí o péči o pacienta, jehož důsledkem by byla situace ohrožující život pacienta nebo pacientova potomstva**; [...]
- fb)** iii) [...] [...] prostředky určené k použití při screeningu, [...] diagnostice **nebo stanovení jednotlivých fází** zhoubných nádorů;
- g) **ke** genetickému testování u lidí;
- h) **k** monitorování úrovně léčivých přípravků, látek nebo biologických složek, pokud existuje riziko, že chybný výsledek by vedl k takovému rozhodnutí o péči o pacienta, jehož důsledkem by byla situace [...] [...] ohrožující život pacienta nebo pacientova potomstva;
- i) **k** péči o pacienty trpící život ohrožujícím [...] onemocněním **nebo zdravotním stavem**;
- j) **ke** screeningu vrozených vad plodu[...];
- k)** **ke screeningu vrozených vad u novorozenců, kdy by neodhalení a neléčení takových vad mohlo vést k život ohrožujícím situacím nebo závažným postižením.**

2.4. Pravidlo 4

- a) prostředky určené pro sebetestování se klasifikují jako třída C; [...]
- b) prostředky určené pro[...] testování v blízkosti pacienta se [...] klasifikují samostatně.

2.5. Pravidlo 5

Tyto prostředky se klasifikují jako **třída A**:

- a) *produkty pro příslušenství určené k běžnému laboratornímu použití, které nemá kritické vlastnosti, tlumivé roztoky, mycí roztoky*[...] [...], určené výrobcem k tomu, aby byly vhodné k diagnostickým postupům *in vitro* souvisejícím s konkrétním vyšetřením;
- b) nástroje konkrétně určené výrobcem pro použití k diagnostickým postupům *in vitro*;
- c) nádoby na vzorky.

2.6. Pravidlo 6

Prostředky, na které se nevztahují výše uvedená klasifikační pravidla, se klasifikují jako **třída B**.

2.7. Pravidlo 7

Prostředky, které jsou kontrolními prostředky bez kvantitativní nebo kvalitativní přiřazené hodnoty, se klasifikují jako **třída B**.

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 podle oddílů 3.3 a 3.4 a dozoru podle oddílu 4.
2. [...]
3. **Posouzení systému řízení jakosti**
 - 3.1. Výrobce podá 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 jakémkoliv předchozí žádosti pro tentýž systém řízení jakosti vztahující se k prostředku [...],
- ***návrh EU prohlášení o shodě v souladu s článkem 15 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 sledování ***funkční způsobilosti*** po uvedení na trh, a postupy zavedené za účelem zajištění souladu s povinnostmi vyplývajícími z ustanovení o vigilanci stanovených v článcích 59 až 64a,
- popis postupů zavedených za účelem aktualizace [...] ***systému*** dozoru po uvedení na trh, případně včetně plánu následného sledování ***funkční způsobilosti*** po uvedení na trh, a postupů zajišťujících soulad s povinnostmi vyplývajícími z ustanovení o vigilanci stanovených v článcích 59 až 64a a rovněž závazek výrobce k používání těchto postupů.
- ***dokumentaci k plánu hodnocení funkční způsobilosti,***
- ***popis postupů zavedených za účelem aktualizace plánu hodnocení funkční způsobilosti s přihlédnutím k aktuálnímu stavu vývoje.***

3.2. **Uplatňování** [...] systému řízení jakosti musí zaručit [...] **dodržování** [...] ustanovení 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 v oblasti jakosti;
- b) organizace podniku, zejména:
 - organizačních struktur **s jasným rozdělením odpovědnosti za kriticky důležité postupy**, odpovědností vedoucích pracovníků a jejich organizačních pravomocí [...],
 - metod monitorování 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 testování [...] **prostředků, nebo hodnocení funkční způsobilosti** nebo **jakékoliv** [...] prvky těchto činností provádí jiný subjekt, popis metod monitorování účinného fungování systému řízení jakosti, a zejména typu a rozsahu kontroly vykonávané nad tímto subjektem,
 - 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 sledování, ověřování, validaci a kontrolu návrhu **a hodnocení funkční způsobilosti** prostředků a [...] odpovídající dokumentace, jakož i údajů a záznamů, které z uvedených postupů a technik vyplývají, **příčemž tyto postupy a techniky se 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,**
 - **hodnocení funkční způsobilosti podle článku 47 a přílohy XII, včetně následného sledování funkční způsobilosti po uvedení na trh;**
 - **řešení zaměřených na použitelné speciální požadavky ohledně návrhu a konstrukce, včetně náležitého předklinického hodnocení, a to se zaměřením konkrétně na kapitulu 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 příslušných 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 [...] a příslušných dokumentů;
 - [...]

- (e) příslušných testů a zkoušek, které budou provedeny před výrobou, během výroby a po výrobě, s uvedením jejich četnosti a použitých testovacích zařízení. Musí být možné přiměřeným způsobem zpětně zjistit kalibraci testovacích 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.*** 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 **auditní**hotýmu [...] musí být alespoň jeden člen, který má zkušenosti s posuzováním dotčené technologie ***v souladu s přílohou VI oddílem 4.4. V situacích, kdy tyto zkušenosti nejsou bezprostředně zřejmé nebo použitelné, oznámený subjekt poskytne pro přidělení daného auditora dokumentované odůvodnění.*** Součástí posouzení musí být audit v prostorách výrobce a případně i v prostorách dodavatelů nebo subdodavatelů výrobce za účelem [...] **ověření** výrobních nebo jiných příslušných postupů.

- c) Kromě toho v případě prostředků klasifikovaných jako třída C **musí být posouzení systému řízení jakosti u vybraných prostředků doplněno posouzením technické dokumentace v souladu s ustanoveními oddílů 5.3a až 5.3e kapitoly II této přílohy** [...]. Při výběru reprezentativního vzorku nebo vzorků musí oznámený subjekt vzít v úvahu novost technologie, **potenciální dopad na pacienta a lékařskou praxi**, podobnosti návrhu, technologii, výrobní metody [...], určený účel a výsledky veškerých předchozích odpovídajících posouzení, 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[...] **systému řízení** jakosti. Toto rozhodnutí musí být oznámeno výrobcí. 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 výrobcí své rozhodnutí, které musí obsahovat závěry **posouzení a případně závěry dalších** auditů [...]. 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 použitelné na prostředky klasifikované jako třída C a D

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 relevantní informace, zejména:

- dokumentaci týkající se systému řízení jakosti,
- dokumentaci týkající se **jakýchkoliv zjištění a závěrů vyplývajících z uplatňování** plánu dozoru po uvedení na trh, včetně [...] plánu následného sledování **funkční způsobilosti** po uvedení na trh **pro vybrané prostředky**, [...] a z používání ustanovení o vigilanci stanovených v člancích 59 až 64a,
- údaje požadované v té části systému řízení jakosti, která se týká návrhu, např. výsledky analýz, výpočtů, testů a zvolených řešení v souvislosti s řízením rizik podle přílohy I oddílu 2;
- údaje požadované v té části systému řízení jakosti, která se týká výroby, např. protokoly o inspekcích a údaje ze zkoušek, 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 výrobcí 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** v závodu 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 výrobcí.

V souvislosti s těmito neohlášenými [...] **audity na místě** musí oznámený subjekt zkontrolovat odpovídající vzorek z výroby nebo výrobního postupu, aby ověřil, zda je vyráběný prostředek je ve shodě s technickou dokumentací [...]. 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 s technickou dokumentací [...]. Před výběrem vzorků musí oznámený subjekt specifikovat příslušná kritéria výběru vzorků a zkušební postup.

Oznámený subjekt musí výrobcí poskytnout zprávu o [...] **auditů na místě**, která musí případně zahrnovat výsledek **testu** [...] vzorku.

- 4.5. V případě prostředků klasifikovaných jako třída C 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).

- 4.6. Oznámený subjekt musí zaručit, aby složení týmu provádějícího posuzování zajišťovalo zkušenosti s [...] **hodnocením** dotčených **prostředků, systémů a postupů**, trvalou objektivitu a nestrannost. Rovněž musí být stanovena i rotace členů týmu provádějícího posuzování, k níž dochází v odpovídajících intervalech. Obecně platí, že vedoucí auditor nesmí vést a provádět audit po dobu více než tři 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* prostředku a ověření šarže použitelné na prostředky klasifikované jako třída D**
- 5.1. Kromě povinnosti uložené podle oddílu 3 musí výrobce prostředků klasifikovaných jako třída D 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 ***něžž*** se vztahuje systém řízení jakosti uvedený v oddíle 3.
- 5.2. V žádosti musí být popsán návrh, výroba a funkční způsobilosti daného prostředku. Musí obsahovat technickou dokumentaci uvedenou v příloze II[...].

V případě prostředků určených pro sebetestování nebo testování v blízkosti pacienta musí žádost zahrnovat rovněž aspekty uvedené v oddíle 6.1 písm. b).

5.3. Oznámený subjekt musí žádost přezkoumat s využitím pracovníků, kteří mají prokazatelné znalosti a zkušenosti v oblasti [...] **hodnocení** dotčené technologie **a** dotčených **prostředků a hodnocení klinických důkazů**. 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 dotčeného prostředku, nebo o provedení těchto zkoušek požádat výrobce.

5.3a. přezkoumat zejména klinické důkazy předložené výrobcem ve zprávě o hodnocení funkční způsobilosti podle přílohy XII oddílu 1.4.2. 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 klinickým využitím dotčeného prostředku;

5.3b. Oznámený subjekt musí 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.

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 určení 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 sledování funkční způsobilosti po uvedení na trh.

5.3d. Oznámený subjekt musí na základě svého posouzení klinických důkazů, hodnocení funkční způsobilosti a určení přínosů a rizik 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 sledování funkční způsobilosti po uvedení na trh.

5.3e. Oznámený subjekt musí jasně dokumentovat výsledek svého posouzení ve zprávě o posouzení klinického hodnocení.

5.4. Předtím, než oznámený subjekt vydá certifikát EU [...] **posouzení technické dokumentace**, musí požádat referenční laboratoř, je-li určena v souladu s článkem 78, o ověření toho, **zda je funkční způsobilost prostředku** v souladu [...] s **dostupnými** společnými [...] specifikacemi [...] **a s aktuálním stavem vývoje** [...]. **Součástí ověření musí být laboratorní zkoušky provedené referenční laboratoří podle čl. 40 odst. 2.**

Referenční laboratoř musí poskytnout vědecké stanovisko do [...] **60 dnů**.

Vědecké stanovisko referenční laboratoře a jakákoliv případná aktualizace musí být zahrnuty v dokumentaci oznámeného subjektu, která se týká dotčeného prostředku. Oznámený subjekt musí při přijímání rozhodnutí k názorům vyjádřeným v tomto vědeckém stanovisku náležitě přihlédnout. Pokud je vědecké stanovisko nepříznivé, oznámený subjekt nesmí certifikát vydat.

- 5.5. Oznámený subjekt musí výrobci předložit *zprávu o [...] posouzení technické dokumentace, včetně zprávy o posouzení hodnocení funkční způsobilosti*.

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 [...] *prostředku a* případně popis určeného účelu prostředku.

- 5.6. Změny schváleného [...] *prostředku*, 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 [...] *posouzení technické dokumentace*. [...] *Pokud žadatel zamýšlí provést jakoukoliv z výše uvedených změn*, musí *o této skutečnosti* informovat oznámený subjekt, který vydal certifikát EU [...] *posouzení technické dokumentace* [...]. Oznámený subjekt přezkoumá zamýšlené změny *a rozhodne, zda uvedené změny vyžadují nové posouzení shody v souladu s článkem 40, nebo zda by je bylo možné vyřešit dodatkem k certifikátu EU 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 [...] *posouzení technické dokumentace* [...].

V případě, že by změny mohly ovlivnit soulad se společnými [...] specifikacemi nebo s jinými řešeními zvolenými výrobcem, která byla schválena prostřednictvím certifikátu EU [...]

posouzení technické dokumentace, musí oznámený subjekt konzultovat referenční laboratoř, která byla zapojena do počáteční konzultace, aby potvrdila, že zůstává zachován soulad se společnými [...] specifikacemi nebo s jinými řešeními zvolenými výrobcem v zájmu zajištění úrovně bezpečnosti a funkční způsobilosti, která je alespoň rovnocenná.

Referenční laboratoř musí poskytnout vědecké stanovisko do [...] **60** dnů.

Schválení jakékoliv změny již schváleného [...] **prostředku** musí mít formu dodatku k certifikátu EU [...] **posouzení technické dokumentace**.

- 5.7. Za účelem ověření shody vyráběných prostředků klasifikovaných jako třída D musí výrobce provést testy [...] na **každé** vyráběné [...] šarži prostředků. Po dokončení kontrol a zkoušek musí oznámenému subjektu neprodleně zaslat o těchto zkouškách příslušné zprávy. Kromě toho musí výrobce zpřístupnit vzorky vyráběných [...] šarží prostředků oznámenému subjektu v souladu s předem dohodnutými podmínkami a postupy, které musí zahrnovat to, že oznámený subjekt nebo výrobce zašlou [...] vzorky vyráběných [...] šarží prostředků referenční laboratoři, je-li určena v souladu s článkem 78, aby mohla provést příslušné zkoušky. Referenční laboratoř musí informovat oznámený subjekt o svých zjištěních.
- 5.8. Výrobce může uvést prostředky na trh, pokud oznámený subjekt v dohodnuté časové lhůtě, nejpozději však do 30 dní po převzetí vzorků, nesdělí výrobcí jiné rozhodnutí obsahující zejména jakoukoliv podmínku platnosti vydaných certifikátů.

6. [...] **Posouzení technické dokumentace specifických typů prostředků**

6.1. [...] **Posouzení technické dokumentace** prostředků **třídy C** určených pro sebetestování
a **prostředků pro** testování v blízkosti pacienta klasifikovaných jako třída A, B nebo C

- a) Výrobce **prostředků třídy C určených pro sebetestování a prostředků pro** testování v blízkosti pacienta klasifikovaných jako třída A, B nebo C musí předložit oznámenému subjektu uvedenému v oddíle 3.1 žádost o [...] **posouzení technické dokumentace**.
- b) Tato žádost musí umožňovat pochopení návrhu prostředku a posouzení shody s požadavky tohoto nařízení, které se na tento návrh vztahují. Žádost musí obsahovat:
- zprávy o zkouškách včetně výsledků studií provedených s určenými uživateli;
 - pokud je to proveditelné, jeden exemplář prostředku; na požádání musí být prostředek po dokončení [...] **posouzení technické dokumentace** navrácen;
 - údaje prokazující, že prostředek se vzhledem ke svému určenému účelu [...] hodí pro sebetestování nebo testování v blízkosti pacienta;
 - informace, které musí být poskytnuty spolu s prostředkem na jeho označení a v návodech k použití.

Oznámený subjekt si může vyžádat doplnění žádosti o další testy nebo důkazy, které mu umožní posoudit shodu s požadavky tohoto nařízení.

ba) Oznámený subjekt musí ověřit shodu prostředků s příslušnými požadavky stanovenými v příloze I tohoto nařízení.

- c) Oznámený subjekt musí žádost [...] **posoudit** s využitím pracovníků, kteří mají prokazatelné znalosti a zkušenosti v oblasti dotčené technologie a **určeného použití prostředku**, a poskytnout výrobcí zprávu [...] **o posouzení technické dokumentace**.
- d) 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 schválených [...] **prostředků** a v případě potřeby popis určeného účelu prostředku.

- e) Změny schváleného [...] **prostředku**, 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 [...] **posouzení technické dokumentace**. [...] **Pokud** žadatel **zamýšlí provést jakoukoliv z výše uvedených změn**, musí **o této skutečnosti** informovat oznámený subjekt, který vydal certifikát EU [...] **posouzení technické dokumentace** [...]. Oznámený subjekt [...] **posoudí** zamýšlené změny **a rozhodne, zda uvedené změny vyžadují nové posouzení shody v souladu s článkem 40, 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** [...] **posouzení technické dokumentace**.

6.2. [...] **Posouzení technické dokumentace** doprovodné diagnostiky

- a) Výrobce doprovodné diagnostiky musí předložit oznámenému subjektu uvedenému v oddíle 3.1 žádost [...] **o posouzení [...] technické dokumentace**.
- b) Tato žádost musí umožňovat pochopení [...] **vlastností a funkční způsobilosti nebo způsobilostí** prostředku a posouzení shody s požadavky tohoto nařízení, které se na návrh vztahují, zejména pokud jde o vhodnost prostředku v souvislosti s dotčeným léčivým přípravkem.

- c) *V případě doprovodné diagnostiky [...] musí oznámený subjekt předtím, než vydá certifikát EU [...] posouzení technické dokumentace, a na základě návrhu souhrnu údajů o bezpečnosti a funkční způsobilosti a návrhu návodu k použití konzultovat jeden z příslušných orgánů jmenovaných členskými státy v souladu se směrnicí 2001/83/ES (dále jen „příslušný orgán pro léčivé přípravky“) nebo Evropskou agenturu pro léčivé přípravky (dále jen „agentura EMA“) zřízenou nařízením (ES) č. 726/2004, kterým se stanoví postupy Společenství pro registraci humánních a veterinárních léčivých přípravků a dozor nad nimi a kterým se zřizuje Evropská agentura pro léčivé přípravky, pokud jde o vhodnost prostředku v souvislosti s dotčeným léčivým přípravkem. Pokud léčivý přípravek spadá výlučně do oblasti působnosti přílohy nařízení (ES) č. 726/2004, musí oznámený subjekt konzultovat agenturu EMA. **Je-li léčivý přípravek registrován nebo byla-li podána žádost o jeho registraci, musí oznámený subjekt konzultovat příslušný orgán pro léčivé přípravky, nebo agenturu EMA, které jsou za registraci odpovědné.***

- d) Příslušný orgán pro léčivé přípravky [...], nebo agentura EMA, **kteřé byly konzultovány podle písmene c)**, musí poskytnout své stanovisko [...] do 60 dnů po obdržení platné dokumentace. Tato 60denní lhůta může být na základě **opodstatněných** důvodů jednou prodloužena [...] o dalších 60 dnů [...]. Stanovisko [...] [...] [...] a jakákoliv případná aktualizace musí být zahrnuty v dokumentaci oznámeného subjektu, která se týká dotčeného prostředku.
- e) Oznámený subjekt musí při přijímání rozhodnutí ke [...] [...] [...] stanovisku **podle písmene d)** náležitě přihlídnout. **Oznámený subjekt** [...] sdělí své konečné rozhodnutí dotčenému příslušnému orgánu pro léčivé přípravky, nebo agentuře EMA, **kteřé konzultoval podle písmene c)**. Certifikát **EU** [...] **posouzení technické dokumentace** musí být vydán v souladu s oddílem 6.1 písm. d).
- f) Předtím, než jsou provedeny změny, které mají vliv na **funkční způsobilost, určené použití nebo** vhodnost prostředku v souvislosti s dotčeným léčivým přípravkem, musí výrobce o těchto změnách informovat oznámený subjekt. **Oznámený subjekt posoudí zamýšlené změny a rozhodne, zda uvedené změny vyžadují nové posouzení shody v souladu s článkem 40, nebo zda by je bylo možné vyřešit dodatkem k certifikátu EU posouzení technické dokumentace. Ve druhém z výše uvedených případů oznámený subjekt posoudí změny** a [...] [...] [...] konzultuje **příslušný** orgán pro registraci léčivých prostředků, **nebo agenturu EMA**, které byly zapojeny do počáteční konzultace [...]. Příslušný orgán pro léčivé přípravky, nebo agentura EMA musí **po konzultaci podle písmene c)** poskytnout své stanovisko [...], pokud jde o změny, do 30 dnů po obdržení platné dokumentace. Dodatek k certifikátu EU [...] **posouzení technické dokumentace** musí být vydán v souladu s oddílem 6.1 písm. e).

Kapitola III: Správní ustanovení

7. Výrobce nebo *v případě, že výrobce nemá registrované místo podnikání v členském státě*, jeho zplnomocněný zástupce musí po dobu nejméně pěti let ode dne, kdy byl poslední prostředek uveden na trh, uchovávat k dispozici příslušným orgánům:
- prohlášení o shodě,
 - dokumentaci uvedenou v oddíle 3.1 [...] *páté* odrážce, a zejména údaje a záznamy, které vyplývají z postupů podle oddílu 3.2 písm. c),
 - změny uvedené v oddíle 3.4,
 - dokumentaci uvedenou v oddíle 5.2 a v oddíle 6.1 písm. b), a
 - rozhodnutí a zprávy oznámeného subjektu podle oddílů 3.3, 4.3, 4.4, 5.5, 5.6, 5.8, oddílu 6.1 písm. c), d) a e) a oddílu 6.2 písm. e) a f).
8. 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.

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, *včetně ustanovení vztahujících se na hodnocení funkční způsobilosti a plánování dozoru po uvedení na trh.*

2. **Žádost**

Žádost musí obsahovat:

- jméno (název) a adresu *registrovaného místa podnikání* výrobce, a pokud žádost podává zplnomocněný zástupce, také jeho jméno a adresu *jeho registrovaného místa podnikání;*
- technickou dokumentaci podle přílohy II [...] *vhodnou* k posouzení shody reprezentativního vzorku posuzované výroby (dále jen „typ“) s požadavky tohoto nařízení, *včetně požadavků vztahujících se na hodnocení funkční způsobilosti a plánování [...] dozoru po uvedení na trh [...].* Žadatel dá oznámenému subjektu k dispozici *reprezentativní vzorek posuzované výroby (dále jen „typ“).* Oznámený subjekt si může podle potřeby vyžádat další vzorky;
- v případě prostředků určených pro sebetestování nebo testování v blízkosti pacienta zprávy o zkouškách, včetně výsledků studií provedených s určenými uživateli, a údaje prokazující, že prostředek se hodí ke svému určenému účelu pro sebetestování nebo testování v blízkosti pacienta;
- *pokud je to proveditelné, jeden exemplář prostředku. Na požádání musí být prostředek po dokončení posouzení technické dokumentace navrácen;*

- *údaje prokazující, že prostředek je vzhledem ke svému určenému účelu vhodný pro sebetestování nebo testování v blízkosti pacienta;*
- *informace, které musí být poskytnuty spolu s prostředkem na jeho označení a v návodech k použití;*
- písemné prohlášení, že nebyla pro tentýž typ podána žádná žádost u jiného oznámeného subjektu, nebo informace o jakékoliv předchozí žádosti pro tentýž typ, která byla jiným oznámeným subjektem zamítnuta **nebo stažena**.

3. Posouzení

Oznámený subjekt musí:

3.0. *přezkoumat žádost s využitím pracovníků, kteří mají prokazatelné znalosti a zkušenosti v oblasti hodnocení dotčené technologie a dotčených prostředků a hodnocení klinických důkazů. 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 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 a ověřit, zda byl typ vyroben ve shodě s uvedenou dokumentací; musí rovněž zaznamenat všechny 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;*

3.1b. *zejména přezkoumat klinické důkazy předložené výrobcem ve zprávě o hodnocení funkční způsobilosti podle přílohy XII oddílu 1.4.2. 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 klinickým využitím dotčeného prostředku;*

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. Oznamovaný subjekt musí jasně dokumentovat své závěry ohledně proklamované rovnocennosti, relevantnosti a přiměřenosti údajů z hlediska prokazování shody;

3.1d. jasně dokumentovat výsledek svého posouzení ve zprávě o hodnocení funkční způsobilosti, jak je definována v příloze XII;

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 zařízením za účelem dosažení jeho určené funkce, musí být prokázáno, že při spojení s jakýmkoliv takovým zařízením 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, zda v případě, kdy výrobce zvolil použití příslušných norem, byly tyto normy skutečně použity;

3.4. dohodnout s žadatelem místo, kde budou nezbytná posouzení a testy prováděny, **a**

3.4a. vypracovat zprávu o EU přezkoušení typu týkající se výsledků posouzení a testů provedených podle oddílů 3.0 až 3.3, včetně zprávy o hodnocení funkční způsobilosti;

- 3.5. v případě prostředků klasifikovaných jako třída D požádat referenční laboratoř, je-li jmenována v souladu s článkem 78, o ověření souladu prostředku se společnými [...] specifikacemi [...]. ***Součástí ověření musí být laboratorní zkoušky provedené referenční laboratoří podle čl. 40 odst. 2.*** Referenční laboratoř musí poskytnout vědecké stanovisko do [...] **60** dnů. Vědecké stanovisko referenční laboratoře a jakákoliv případná aktualizace musí být zahrnuty v dokumentaci oznámeného subjektu, která se týká dotčeného prostředku. Oznámený subjekt musí při přijímání rozhodnutí k názorům vyjádřeným v tomto vědeckém stanovisku náležitě přihlédnout. Pokud je vědecké stanovisko nepříznivé, oznámený subjekt nesmí certifikát vydat;

- 3.6. v případě doprovodné diagnostiky [...] si na základě návrhu souhrnu údajů o bezpečnosti a funkční způsobilosti a návrhu návodu k použití vyžádat stanovisko 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“), pokud jde o vhodnost prostředku v souvislosti s dotčeným léčivým přípravkem. Pokud léčivý přípravek spadá výlučně do oblasti působnosti přílohy nařízení (ES) č. 726/2004, musí oznámený subjekt konzultovat agenturu EMA. ***Je-li léčivý přípravek registrován nebo byla-li podána žádost o jeho registraci, musí oznámený subjekt konzultovat příslušný orgán pro léčivé přípravky, nebo agenturu EMA, které jsou za registraci odpovědné.*** Příslušný orgán pro léčivé přípravky nebo [...] ***EMA*** musí poskytnout stanovisko [...] do 60 dnů po obdržení platné dokumentace. Tato 60denní lhůta může být na základě ***opodstatněných*** důvodů jednou prodloužena [...] o dalších 60 dnů [...]. Stanovisko orgánu pro léčivé přípravky nebo agentury EMA a jakákoliv případná aktualizace musí být zahrnuty v dokumentaci oznámeného subjektu, která se týká dotčeného prostředku. Oznámený subjekt musí při svém rozhodování stanovisku [...] vyjádřenému dotčeným příslušným orgánem pro léčivé přípravky nebo agenturou EMA věnovat náležitou pozornost. Své konečné rozhodnutí musí sdělit dotčenému příslušnému orgánu pro léčivé přípravky, nebo agentuře EMA, ***které konzultoval podle toho oddílu, a***
- 3.7. ***vypracovat zprávu o EU přezkoušení typu týkající se výsledků posouzení, testů a vědeckých stanovisek podle oddílů 3.0 až 3.6, včetně zprávy o hodnocení funkční způsobilosti prostředků klasifikovaných jako třída C nebo D, nebo zahrnutých v oddílu 2 třetí odrážce.***

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.

Certifikát se vypracuje v souladu s přílohou XI. K tomuto certifikátu musí být přiloženy příslušné části dokumentace, jejichž jednu kopii uchovává oznámený subjekt.

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 omezení 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.

5.2a. V případě změn určeného účelu a použití schváleného prostředku, s výjimkou omezení určeného účelu a použití, je zapotřebí nová žádost o posouzení shody.

- 5.3. V případě, že by změny mohly ovlivnit *proklamovanou funkční způsobilost nebo* soulad se společnými [...] specifikacemi nebo s jinými řešeními zvolenými výrobcem, která byla schválena prostřednictvím certifikátu EU přezkoušení typu, musí oznámený subjekt konzultovat referenční laboratoř, která byla zapojena do počáteční konzultace, aby potvrdila, že soulad se společnými [...] specifikacemi, jsou-li k dispozici, nebo s jinými řešeními zvolenými výrobcem v zájmu zajištění takové úrovně bezpečnosti a funkční způsobilosti, která je alespoň rovnocenná, zůstává zachován.

Referenční laboratoř musí poskytnout vědecké stanovisko do [...] **60** dnů.

- 5.4. Pokud se změny týkají *funkční způsobilosti nebo určeného použití* doprovodné diagnostiky schválené prostřednictvím certifikátu EU přezkoušení typu [...] *nebo* její vhodnosti v souvislosti s léčivým přípravkem, musí oznámený subjekt konzultovat příslušný orgán pro léčivé přípravky, který byl zapojen do počáteční konzultace, nebo agenturu EMA. Příslušný orgán pro léčivé přípravky nebo agentura EMA musí poskytnout své případné stanovisko do 30 dnů po obdržení platné dokumentace týkající se těchto změn. Schválení jakékoliv změny schváleného typu má formu dodatku k původnímu certifikátu EU přezkoušení typu.

6. Správní ustanovení

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

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

Použije se příloha VIII oddíl 8.

**POSOUZENÍ SHODY ZALOŽENÉ NA ZABEZPEČENÍ JAKOSTI
VÝROBY**

1. Výrobce musí zajistit používání systému řízení jakosti schváleného pro výrobu dotčených prostředků *a pro nepřetržité procesy životního cyklu, včetně řízení rizik, hodnocení funkční způsobilosti a dozoru po uvedení na trh*, provádí výstupní kontrolu podle oddílu 3 a podléhá dozoru podle oddílu 4.
2. Výrobce, který splňuje povinnosti stanovené v oddíle 1, musí vypracovat a uchovávat EU prohlášení o shodě v souladu s článkem 15 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 [...] splňují ustanovení tohoto nařízení, která se na ně použijí, *a v případě prostředků třídy C a třídy D, které jsou podrobeny přezkoušení typu, jsou ve shodě s typem popsáním v certifikátu EU přezkoušení typu.*
3. **Systém řízení jakosti**
 - 3.1. Výrobce podá u oznámeného subjektu žádost o posouzení svého systému řízení jakosti. Žádost obsahuje:
 - 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 musí předložit souhrn technické dokumentace a na vyžádání zajistit přístup k úplné technické dokumentaci,
 - kopii certifikátů EU přezkoušení typu podle přílohy IX oddílu 4. Pokud byly certifikáty EU přezkoušení typu vydány tímž oznámeným subjektem, u něž byla podána žádost, je **třeba** uvést odkaz na technickou dokumentaci *a její aktualizace* a na 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 písemných koncepcí a **standardních provozních postupů** [...], jako jsou programy jakosti, plány jakosti, příručky 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 **výroby**. Toto rozhodnutí musí být oznámeno výrobcí ve **zprávě EU o zabezpečení jakosti výroby**. 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.

5. Ověřování vyráběných prostředků klasifikovaných jako třída D

- 5.1. V případě prostředků klasifikovaných jako třída D musí výrobce provést testy [...] u **každé** vyráběné [...] šarže prostředků. Po dokončení kontrol a zkoušek musí oznámenému subjektu neprodleně zaslat o těchto zkouškách příslušné zprávy. Kromě toho musí výrobce poskytnout vzorky vyráběných prostředků nebo šarží prostředků oznámenému subjektu v souladu s předem dohodnutými podmínkami a postupy, které musí zahrnovat to, že oznámený subjekt nebo výrobce zašlou [...] vzorky vyráběných prostředků nebo šarží prostředků referenční laboratoři, je-li určena v souladu s článkem 78, aby mohla provést příslušné **laboratorní** zkoušky. Referenční laboratoř musí informovat oznámený subjekt o svých zjištěních.
- 5.2. Výrobce může uvést prostředky na trh, pokud oznámený subjekt v dohodnuté časové lhůtě, nejpozději však do 30 dní po převzetí vzorků, nesdělí výrobcí jiné rozhodnutí obsahující zejména jakoukoliv podmínku platnosti vydaných certifikátů.

6. Správní ustanovení

Výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce musí po dobu nejméně pěti let ode dne, kdy byl poslední prostředek uveden na trh, uchovávat 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 8.

**[...] CERTIFIKÁTY VYDÁVANÉ OZNÁMENÝM
SUBJEKTEM**

- I. Obecné požadavky**
- 1. Certifikáty se vypracovávají v jednom z úředních jazyků Unie.**
 - 2. Každý certifikát odkazuje pouze na jeden postup posuzování shody.**
 - 3. Certifikáty se vydávají pouze jednomu výrobcí (fyzická nebo právnická osoba). Jméno a adresa výrobce uvedené v certifikátu je totožné s těmi, které byly zadány do elektronického systému uvedeného v článku 23 tohoto nařízení;**
 - 4. Rozsah certifikátů jednoznačně popisuje prostředek nebo prostředky, na které se certifikáty vztahují:**
 - a) Certifikáty EU posouzení technické dokumentace a EU přezkoušení typu obsahují jasné identifikační údaje (název, model, typ) prostředku nebo prostředků, určený účel (který byl výrobcem uveden v návodu k použití a který byl posuzován postupem posuzování shody), klasifikaci rizika a základní UDI-DI na úrovni jednotky použití podle čl. 22 odst. 4b.**
 - b) Certifikáty EU systému řízení jakosti obsahují identifikaci prostředků nebo skupiny prostředků, klasifikaci rizika a 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 sterilní prostředky třídy A obsahují prohlášení, že oznámený orgán provedl audit systému jakosti omezující se na výrobní hlediska, která se dotýkají zajišťování a udržování sterilních podmínek.*
8. *Pro účely sledování informací se v případě, že certifikát nahrazuje předchozí certifikát (tedy že jím je doplněn, upraven, nebo je znovu vydán), uvede poznámka např. ve znění „tento certifikát nahrazuje certifikát xyz ze dne dd/mm/yyyy“ s upřesněním příslušné změny.*

II. Minimální obsah certifikátů

1. Název (jméno), 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 podle čl. 23a odst. 2;**
4. datum vydání;
5. datum skončení platnosti;
6. údaje nutné k **jednoznačné** identifikaci prostředku nebo prostředků, [...] ***jak je uvedeno v kapitole I oddíle I.4 této přílohy*** [...];
7. [...] [...];
- 7a. **případně odkaz na předchozí certifikát, jak je uvedeno v oddíle I.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 ***společné specifikace***, [...] zprávy 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.

**[...] HODNOCENÍ FUNKČNÍ ZPŮSOBILOSTI A NÁSLEDNÉ SLEDOVÁNÍ
PO UVEDENÍ NA TRH**

Část A: *Hodnocení funkční způsobilosti a studie klinické [...] funkce*

[...]

[...]

1. [...] HODNOCENÍ FUNKČNÍ ZPŮSOBILOSTI

Hodnocení funkční způsobilosti prostředku je nepřetržitý proces, při němž se posuzují a analyzují údaje za účelem prokázání vědecké platnosti a analytické funkce a klinické funkce uvedeného prostředku z hlediska jeho určeného účelu uvedeného výrobcem.

Za účelem plánování, trvalého provádění a dokumentace hodnocení funkční způsobilosti musí výrobce zavést a aktualizovat plán hodnocení funkční způsobilosti. V plánu hodnocení funkční způsobilosti musí být uvedeny vlastnosti a funkční způsobilost prostředku, jakož i postup a kritéria použité k získání nezbytných klinických důkazů.

Hodnocení funkční způsobilosti musí být důkladné a objektivní s přihlédnutím k příznivým i nepříznivým údajům.

1.1. [...]

1.1.1. [...]

1.1.2. [...]

1.1.3. [...]

– [...]

– [...]

– [...]

– [...]

– [...]

1.1.4. [...]

1.2. Plán hodnocení funkční způsobilosti

Obecně platí, že plán hodnocení funkční způsobilosti musí zahrnovat alespoň tyto prvky:

- *specifikaci určeného účelu prostředku podle čl. 2 bodu 2;*
- *specifikaci vlastností prostředku uvedených v příloze I kapitole II oddíle 6 a v příloze I kapitole III oddíle 17.3.1. bodě ii);*
- *specifikaci analytu nebo markeru, který má být prostředkem stanoven;*
- *specifikaci určeného použití prostředku;*
- *určení certifikovaných referenčních materiálů nebo referenčních postupů měření s cílem umožnit metrologickou sledovatelnost;*
- *jednoznačné určení konkrétních cílových skupin s jasnými indikacemi, omezeními a kontraindikacemi;*
- *určení obecných požadavků na bezpečnost a funkční způsobilost uvedených v příloze I oddíle I a v příloze I oddíle II.6, které vyžadují oporu v podobě příslušných údajů o vědecké platnosti a analytické a klinické funkci;*

- *specifikaci metod (2.3), včetně vhodných statistických nástrojů, používaných k přezkoumání analytické a klinické funkce prostředku a omezení prostředku a jím poskytovaných informací;*
- *popis aktuálního stavu vývoje, včetně určení stávajících příslušných norem, společných specifikací, pokynů nebo dokumentů týkajících se osvědčených postupů;*
- *uvedení a specifikaci parametrů, jež mají být použity k určení přijatelnosti poměru přínosů a rizik u určeného účelu nebo účelů a u analytické a klinické funkce prostředku v souladu s aktuálním stavem vývoje v oblasti lékařství;*
- *v případě softwaru kvalifikovaného jakožto prostředek, určení a specifikaci referenčních databází a dalších zdrojů údajů použitých jako základ pro jím prováděné rozhodování;*
- *nástin jednotlivých vývojových fází, včetně časové posloupnosti a prostředků pro určování vědecké platnosti a analytické a klinické funkce, včetně uvedení dílčích cílů a popisu případných kritérií přijatelnosti;*
- *plánování následného sledování funkční způsobilosti po uvedení na trh podle části B této přílohy;*

Pokud zahrnutí kteréhokoliv z výše uvedených prvků do plánu hodnocení funkční způsobilosti není vzhledem ke konkrétním vlastnostem prostředku považováno za vhodné, musí být v plánu poskytnuto odůvodnění.

[...]

[...]

1.2.1. [...]

1.2.2. [...]

1.2.2.5. [...]

1.2.2.6. [...]

– [...]

– [...]

– [...]

1.3. Prokázání vědecké platnosti a analytické a klinické funkce:

Výrobce se musí řídit obecnou metodickou zásadou spočívající v těchto krocích:

- *určit prostřednictvím systematického přezkumu vědecké literatury dostupné údaje relevantní pro daný prostředek a jeho určený účel a identifikovat jakékoliv zbývající nevyřešené otázky nebo mezery v rámci údajů;*
- *posoudit dostupné údaje tím, že vyhodnotí jejich vhodnost k prokázání bezpečnosti a funkční způsobilosti prostředku;*
- *získat veškeré nové nebo doplňující údaje potřebné k řešení dosud nevyřešených otázek.*

1.3.1. Prokázání vědecké platnosti

Výrobce musí prokázat vědeckou platnost na základě jednoho z těchto zdrojů nebo jejich kombinace:

- *relevantní informace o vědecké platnosti prostředků měřících tentýž analyt nebo marker;*

- *(recenzovaná) vědecká literatura;*
- *konsensuální odborná stanoviska / postoje příslušných profesních sdružení;*
- *výsledky studií pro ověřování koncepce;*
- *výsledky studií klinické funkce.*

Vědecká platnost analytu nebo markeru musí být prokázána a dokumentována ve zprávě o vědecké platnosti.

1.3.2. Prokazování analytické funkce

Výrobce musí prokázat analytickou funkci prostředku v souladu se všemi parametry uvedenými v příloze I oddíle 6.1 písm. a), ledaže lze vynechání kteréhokoliv z nich odůvodnit jeho neuplatnitelností.

Obecně platí, že analytická funkce musí být vždy prokázána na základě studií analytické funkce.

U nových markerů nemusí být možné prokázat pravdivost, jelikož nemusí být k dispozici certifikované referenční materiály nebo referenční postupy měření. Pokud neexistují žádné srovnávací metody, lze použít různé přístupy, pokud je prokázána jejich vhodnost (např. srovnání s některými jinými dobře dokumentovanými metodami, srovnání s kombinovanou referenční metodou). Pokud takové přístupy neexistují, bude zapotřebí studie klinické funkce pro srovnání funkční způsobilosti nového prostředku se stávajícím standardním klinickým postupem.

Analytická funkce musí být prokázána a dokumentována ve zprávě o analytické funkci.

1.3.3. Prokazování klinické funkce

Výrobce musí prokázat klinickou funkci prostředku v souladu se všemi parametry uvedenými v příloze I oddíle 6.1 písm. b), ledaže lze vynechání kteréhokoliv z nich odůvodnit jeho neuplatnitelností.

Prokázání klinické funkce prostředku musí vycházet z jednoho z těchto zdrojů nebo jejich kombinace:

- studie klinické funkce;*
- recenzovaná vědecká literatura;*
- zveřejněné zkušenosti získané prostřednictvím běžného diagnostického testování.*

Studie klinické funkce se musí provádět, pokud není řádně odůvodněno, že se lze spolehnout na jiné zdroje údajů o klinické funkci.

Klinická funkce musí být prokázána a dokumentována ve zprávě o klinické funkci.

1.4. Klinické důkazy a zpráva o hodnocení funkční způsobilosti

- 1.4.1.** *Výrobce musí v zájmu ověření shody svého prostředku s obecnými požadavky na bezpečnost a funkční způsobilost uvedenými v příloze I posoudit všechny relevantní údaje o vědecké platnosti a analytické a klinické funkci. Množství a kvalita těchto údajů musí výrobci umožňovat, aby kvalifikovaně posoudil, zda prostředek dosáhne při použití v souladu s účelem určeným výrobcem určeného klinického přínosu (určených klinických přínosů) a bezpečnosti. Údaje a závěry vyplývající z tohoto posouzení představují klinické důkazy pro daný prostředek. Klinické důkazy vědecky prokazují, že určeného klinického přínosu nebo přínosů a bezpečnosti bude dosaženo v souladu s aktuálním stavem vývoje v oblasti lékařství.*

1.4.2. Zpráva o hodnocení funkční způsobilosti

Klinické údaje musí být dokumentovány ve zprávě o hodnocení funkční způsobilosti. Tato zpráva musí zahrnovat zprávu o vědecké platnosti, zprávu o analytické funkci, zprávu o klinické funkci a posouzení těchto zpráv umožňující prokázání klinických důkazů.

Zpráva o hodnocení funkční způsobilosti musí zahrnovat zejména:

- odůvodnění pro zvolený přístup ke shromažďování klinických důkazů;*
- metodiku rešerší literatury, protokol o rešerších literatury a zprávu o rešerších literatury týkající se přezkumu literatury;*
- technologii, na které je prostředek založen, určený účel prostředku a jakákoliv tvrzení týkající se funkční způsobilosti nebo bezpečnosti prostředku;*
- povahu a rozsah údajů o vědecké platnosti a analytické a klinické funkci, které byly hodnoceny;*
- klinické důkazy týkající se přijatelné funkční způsobilosti vzhledem k aktuálnímu stavu vývoje v oblasti lékařství;*
- jakékoliv nové závěry vyvozené ze zpráv o následném sledování funkční způsobilosti po uvedení na trh podle části B této přílohy.*

1.4.3. Klinické důkazy a jejich posouzení ve zprávě o hodnocení funkční způsobilosti musí být v průběhu celého životního cyklu dotčeného prostředku aktualizovány pomocí údajů získaných na základě provádění plánu výrobce týkající se následného sledování funkční způsobilosti po uvedení na trh v souladu s částí B této přílohy jakožto součást hodnocení funkční způsobilosti a systému dozoru po uvedení na trh podle čl. 8 odst. 6. Zpráva o hodnocení funkční způsobilosti musí tvořit součást technické dokumentace.

2. STUDIE KLINICKÉ FUNKCE

2.1. Účel studií klinické funkce

Účelem studií klinické funkce je zjistit nebo potvrdit ty aspekty funkce prostředku, které nelze stanovit prostřednictvím studií analytické funkce, literatury ani předchozích zkušeností získaných prostřednictvím běžného diagnostického testování. Tyto informace se používají za účelem prokázání souladu s příslušnými obecnými požadavky na bezpečnost a funkční způsobilost, pokud jde o klinickou funkci. Pokud se provádějí studie klinické funkce, získané údaje se použijí při postupu hodnocení funkční způsobilosti a tvoří součást klinických důkazů pro daný prostředek.

2.2. Etická hlediska v souvislosti se studii klinické funkce

Každý krok studie klinické funkce, od prvních úvah nad potřebou a odůvodněním studie až k publikaci výsledků, musí být prováděn v souladu s uznávanými etickými zásadami [...] [...] [...].

2.3. Metody studií klinické funkce

2.3.1. Typ koncepce studie klinické funkce

Studie klinické funkce musí být koncipovány tak, aby se maximalizovala relevantnost údajů a zároveň minimalizovalo potenciální zkreslení. [...]

2.3.2. **Plán** [...] studie klinické funkce

Studie klinické funkce se provádějí na základě příslušného „**plánu** [...] studie klinické funkce“.

Plán studie klinické funkce musí [...] *vymezovat odůvodnění, cíle, koncepci a navrhovanou analýzu, metodiku, monitorování, provádění a uchovávání záznamů studie klinické funkce. Musí obsahovat zejména níže stanovené informace. Pokud se část těchto informací předkládá v samostatném dokumentu, musí být v plánu studie klinické funkce na tento dokument učiněn odkaz.*

- a) identifikaci studie klinické funkce a plánu studie klinické funkce;*
- b) identifikaci zadavatele [...]– jméno (název), adresa registrovaného místa podnikání a kontaktní údaje zadavatele a případně jméno (název), adresa registrovaného místa podnikání a kontaktní údaje jeho kontaktní osoby nebo právního zástupce podle čl. 48 odst. 3 usazených v Unii;*
- c) informace o zkoušejícím nebo zkoušejících (např. hlavní, koordinující, další zkoušející; kvalifikace; kontaktní údaje) a místu nebo místech zkoušky (počet, kvalifikace, kontaktní údaje) a v případě prostředků pro sebetestování informace o místě, kde se nacházejí zapojené laické osoby, a o počtu těchto osob.*
- d) počáteční datum a plánovanou délku studie klinické funkce;*
- e) identifikaci a popis prostředku, jeho určeného účelu, analytu nebo analytů či markeru nebo markerů, metrologické sledovatelnosti a výrobce;*
- f) informace o typu zkoušených vzorků;*

- g) obecný přehled studie klinické funkce, druh její koncepce (např. pozorovací, intervenční) spolu s cíli a hypotézami studie, odkaz na aktuální stav vývoje v oblasti diagnostiky nebo lékařství;*
- h) popis očekávaných rizik a přínosů prostředku a studie klinické funkce v souvislosti s aktuálním stavem vývoje v oblasti klinické praxe, souvisejícími lékařskými postupy a péčí o pacienty;*
- i) návod k použití prostředku nebo protokol zkoušek, nezbytné proškolení a zkušenosti uživatele, vhodné kalibrační postupy a kontrolní prostředky, uvedení jakýchkoliv dalších prostředků, zdravotnických prostředků, lékařských přípravků nebo jiných předmětů, které mají být zahrnuty nebo vyloučeny, a specifikace ohledně jakéhokoliv srovnávacího prostředku nebo srovnávací metody používaných jako reference;*
- j) popis a odůvodnění rozvržení studie klinické funkce, její vědecká spolehlivost a platnost, včetně statistického plánu, a podrobnosti opatření, která mají být přijata za účelem minimalizace předpojatosti (např. randomizace) a řízení potenciálně matoucích faktorů;*
- k) analytickou funkci podle přílohy I oddílu 6.1 písm. a) s odůvodněním případného nezahrnutí kteréhokoliv z parametrů;*
- l) parametry klinické funkce podle přílohy I oddílu 6.1 písm. b), které je třeba stanovit, s odůvodněním případného nezahrnutí kteréhokoliv z nich; stanovené klinické výsledky / použité parametry (primární / sekundární) s odůvodněním a potenciální důsledky pro rozhodnutí týkající se péče o zdraví jednotlivce nebo o veřejné zdraví;*
- m) informace o populaci studie funkční způsobilosti: specifikace subjektů, kritéria výběru, velikost populace studie funkční způsobilosti, reprezentativnost pro cílovou populaci a případně informace o zúčastněných zranitelných subjektech (např. děti, osoby se sníženou imunitou, starší osoby, těhotné ženy);*
- n) informace o využití údajů z bank zbytkových vzorků, genetických nebo tkáňových bank, registrů pacientů nebo nemocí atd. s popisem spolehlivosti a reprezentativnosti a přístupu statistické analýzy; zabezpečení relevantní metody pro stanovení skutečného klinického stavu vzorků od pacientů;*
- o) plán monitorování;*
- p) správu údajů;*

- q) *algoritmy pro přijímání rozhodnutí;*
- r) *postup ohledně případných změn (včetně změn podle článku 53) plánu studie klinické funkce nebo odchylek od tohoto plánu, s jednoznačným zákazem používání výjimek z uvedeného plánu;*
- s) *odpovědnost ve vztahu k prostředku, zejména kontrola přístupu k prostředku, následné sledování ve vztahu k prostředku použitému při studii klinické funkce a vrácení nepoužitých prostředků, prostředků, kterým skončila doba použitelnosti, nebo vadných prostředků;*
- t) *prohlášení o shodě s uznávanými etickými zásadami pro lékařský výzkum s účastí lidských bytostí a se zásadami správné klinické praxe v oblasti studií klinické funkce a rovněž s použitelnými regulatorními požadavky;*
- u) *popis postupu pro získání informovaného souhlasu, včetně kopie přehledu informací o pacientovi a formuláře pro vyjádření souhlasu;*
- v) *postupy pro vedení záznamů a podávání zpráv o bezpečnosti, včetně definic událostí, o nichž je nezbytné vést záznamy a podávat zprávy, a postupy a lhůty pro podávání zpráv;*
- w) *kritéria a postupy pro pozastavení nebo předčasné ukončení studie klinické funkce;*
- x) *kritéria a postupy pro následné sledování subjektů po dokončení studie funkční způsobilosti, postupy pro následné sledování subjektů v případě pozastavení nebo předčasného ukončení studie, postupy pro následné sledování subjektů, které odvolaly svůj souhlas, a postupy pro subjekty ztracené pro další sledování; postupy pro oznamování výsledků testů mimo rámec studie, včetně oznamování výsledků testů subjektům studie funkční způsobilosti;*
- y) *strategii ohledně vypracování zprávy o studii klinické funkce a zveřejnění výsledků v souladu s právními požadavky a s etickými zásadami uvedenými v kapitole I oddíle 1;*
- z) *seznam technických a funkčních charakteristik prostředku s označením těch, na které se studie funkční způsobilosti vztahuje.*
- aa) *Bibliografie.*

Pokud zahrnutí kteréhokoliv z výše uvedených prvků do plánu studie klinické funkce není vzhledem ke konkrétní zvolené koncepci studie (např. využití zbytkových vzorků versus intervenční studie klinické funkce) považováno za vhodné, musí být v plánu poskytnuto odůvodnění.

[...].

2.3.3. Zpráva o studii klinické funkce

Zpráva o studii klinické funkce podepsaná praktickým lékařem nebo jakoukoliv jinou oprávněnou odpovědnou osobou musí obsahovat dokumentované informace o [...] **plánu** studie klinické funkce, výsledcích a závěrech studie klinické funkce, včetně negativních zjištění. Výsledky a závěry musí být transparentní, nezkreslené a klinicky významné. Tato zpráva musí obsahovat dostatek informací k tomu, aby jí mohla porozumět i nezávislá strana bez odkazu na jiné dokumenty. Tato zpráva musí také případně obsahovat jakékoliv změny protokolu nebo odchylky od protokolu a vyloučení údajů s odpovídajícím odůvodněním.

3. [...]

3.1 [...]

3.2 [...]

– [...]

– [...]

– [...]

– [...]

– [...]

3.3 [...]

Část B: Následné sledování funkční způsobilosti po uvedení na trh

1. *Následné sledování funkční způsobilosti po uvedení na trh („post-market performance follow-up“, „PMPF“) je trvalý proces aktualizace hodnocení funkční způsobilosti uvedeného v článku 47 a v části A této přílohy a musí být součástí plánu dozoru po uvedení na trh vypracovaného výrobcem. Za tímto účelem musí výrobce aktivně [...] shromažďovat a vyhodnocovat [...] údaje o funkční způsobilosti a relevantní vědecké [...] údaje vyplývající z používání prostředku, který nese označení CE a byl uveden na trh nebo do provozu v rámci určeného účelu, jak stanoví příslušný postup posuzování shody, s cílem potvrdit bezpečnost, funkční způsobilost a vědeckou platnost během celé očekávané životnosti prostředku a nepřetržitou přijatelnost poměru přínosů a rizik a odhalit na základě věcných důkazů nově vznikající rizika.*

2. [...]

2a. PMPF musí být prováděno podle dokumentované metody stanovené v plánu PMPF.

2a.1. Plán PMPF musí specifikovat metody a postupy aktivního shromažďování a vyhodnocování vědeckých údajů a údajů o bezpečnosti a funkční způsobilosti s cílem:

- a) potvrdit bezpečnost a funkční způsobilost prostředku během jeho celé očekávané životnosti;**
- b) zjistit dříve neznámá rizika nebo omezení funkční způsobilosti a kontraindikace;**
- c) na základě věcných důkazů zjistit a analyzovat nově vznikající rizika;**
- d) zajistit nepřetržitou přijatelnost klinických důkazů a 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.**

2a.2. Plán PMPF musí zahrnovat alespoň:

- a) obecné metody a postupy PMPF, které mají být použity, jako je shromažďování získaných klinických zkušeností, zpětná vazba od uživatelů, vyhledávání v odborné literatuře a jiných zdrojích údajů o funkční způsobilosti nebo vědeckých údajů;**
- b) specifické metody a postupy PMPF, které mají být použity (např. kruhové testy a další činnosti v oblasti zabezpečení jakosti, epidemiologické studie, hodnocení vhodných registrů pacientů nebo nemocí, genetické databanky nebo studie klinické funkce po uvedení na trh);**
- c) odůvodnění vhodnosti metod a postupů uvedených v písmenech a) a b);**
- d) odkaz na příslušné části zprávy o hodnocení funkční způsobilosti podle oddílu 1.5 části A této přílohy a na řízení rizik podle přílohy I oddílu 2;**
- e) konkrétní cíle, na které se má PMPF zaměřit;**
- f) hodnocení údajů o funkční způsobilosti týkajících se rovnocenných nebo podobných prostředků a aktuální stav vývoje;**
- g) odkaz na příslušné společné specifikace, normy a pokyny týkající se PMPF;**
- h) podrobný a náležitě zdůvodněný harmonogram činností v rámci PMPF (např. analýza údajů z PMPF a podávání zpráv), které má uskutečnit výrobce.**

3. [...]

3a. Výrobce musí analyzovat zjištění vyplývající z PMPF a dokumentovat výsledky ve zprávě o hodnocení PMPF, na jejímž základě musí být aktualizována zpráva o hodnocení funkční způsobilosti a která musí tvořit součást technické dokumentace.

4. [...]

4a. Závěry zprávy o hodnocení PMPF musí být zohledněny pro účely hodnocení funkční způsobilosti uvedeného v článku 47 a v části A této přílohy a v řízení rizik podle přílohy I oddílu 2. Pokud byla prostřednictvím PMPF zjištěna potřeba preventivních nebo nápravných opatření, výrobce je musí provést.

5. Pokud není PMPF pro konkrétní prostředek považováno za vhodné, musí být v rámci zprávy o hodnocení funkční způsobilosti poskytnuto a dokumentováno příslušné odůvodnění.

**INTERVENČNÍ STUDIE KLINICKÉ FUNKCE A JINÉ STUDIE [...] FUNKČNÍ
ZPŮSOBILOSTI, V JEJICHŽ RÁMCI
SUBJEKTY STUDIÍ PODSTUPUJÍ RIZIKA**

I. Dokumentace týkající se žádosti o intervenční studie klinické funkce a jiné studie [...] funkční způsobilosti, v jejichž rámci subjekty studií podstupují rizika

V případě prostředků [...] určených k použití v souvislosti s intervenčními studiemi klinické funkce nebo jinými studiemi [...] funkční způsobilosti, v jejichž rámci podstupují subjekty studií rizika, musí zadavatel vypracovat a předložit žádost v souladu s článkem 49 spolu s níže uvedenou dokumentací:

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 právního zástupce podle čl. 48 odst. 3* usazených v Unii.
- 1.2. Pokud se liší od uvedeného, obsahuje jméno (název), adresu a kontaktní údaje výrobce prostředku určeného k hodnocení funkční způsobilosti a případně jeho zplnomocněného zástupce.
- 1.3. Název studie [...] funkční způsobilosti.
- 1.4. Jediné identifikační číslo v souladu s čl. 49 odst. 1.
- 1.5. Status studie [...] funkční způsobilosti ([...] *tj.* první předložení, opětovné předložení, významná změna).
- 1.5a. Podrobnosti plánu studie funkční způsobilosti / odkaz na uvedený plán (mj. včetně podrobností fáze koncipování studie funkční způsobilosti).**

- 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 jakékoliv 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** [...], odkaz na úřední registrační číslo klinického hodnocení.
- 1.8. Identifikace členských států, zemí ESVO, Turecka a třetích zemí, ve kterých má být studie klinické funkce provedena jako součást studie prováděné na více místech současně / mnohonárodní studie v době podání žádosti.
- 1.9. Stručný popis prostředku pro hodnocení funkční způsobilosti, ***jeho klasifikace a další informace nezbytné k identifikaci prostředku a jeho typu*** [...].
- 1.10. Souhrn ***plánu*** [...] studie funkční způsobilosti.
- 1.11. Případně informace týkající se srovnávacího ***prostředku, jeho klasifikace a další informace nezbytné k identifikaci srovnávacího prostředku.***
- 1.11a. Důkazy poskytnuté zadavatelem, že zkoušející podílející se na klinické studii a místo studie splňují požadavky na provedení studie klinické funkce v souladu s plánem studie funkční způsobilosti.**
- 1.12. Podrobnosti ohledně očekávaného data zahájení a trvání studie funkční způsobilosti.**
- 1.13. Podrobné údaje k identifikaci oznámeného subjektu, pokud zadavatel nějaký oznámený subjekt během podávání žádosti o studii funkční způsobilosti využívá.**
- 1.13a. Potvrzení, že zadavatel si je vědom skutečnosti, že příslušný orgán může kontaktovat etickou komisi, která žádost posuzuje nebo posoudila.**
- 1.14. Prohlášení uvedené v oddíle 4.1 této přílohy.**

2. Soubor informací pro zkoušejícího

Soubor informací pro zkoušejícího musí obsahovat informace o prostředku k hodnocení funkční způsobilosti, které jsou relevantní pro studii 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.*** [...] ***Tento soubor*** 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 jakékoliv relevantní požadované odborné přípravy.***
- 2.3. ***Analytická funkce*** [...].
- 2.4. Existující klinické údaje, zejména:
 - příslušná dostupná ***recenzovaná*** odborná literatura ***a konsensuální odborná stanoviska/postoje příslušných profesních sdružení*** týkající se bezpečnosti, funkční způsobilosti, ***klinických přínosů pro pacienty***, vlastností návrhu, ***vědecké platnosti, klinické funkce*** a určeného účelu prostředku nebo rovnocenných či podobných prostředků;
 - jiné relevantní dostupné klinické údaje týkající se bezpečnosti, ***vědecké platnosti, klinické funkce, klinických přínosů pro pacienty***, vlastností návrhu a určeného účelu [...] podobných prostředků, ***včetně podrobností ohledně jejich podobností a odlišností*** [...].
- 2.5. Souhrn analýzy přínosů a rizik a řízení rizik, včetně informací ohledně známých nebo předvídatelných rizik a výstrah.

- 2.6. V případě prostředků, které obsahují tkáň, buňky a látky zvířecího, lidského nebo mikrobiálního původu, podrobné informace o těchto tkáních, buňkách a látkách a o souladu s příslušnými obecnými požadavky na bezpečnost a funkční způsobilost a specifické řízení rizik ve vztahu k těmto tkáním, buňkám a látkám.
- 2.7. Odkaz na úplný nebo částečný soulad s harmonizovanými nebo mezinárodně uznávanými normami. ***Seznam obsahující podrobné údaje o tom, jak jsou v plném rozsahu nebo částečně plněny příslušné obecné požadavky na bezpečnost a funkční způsobilost stanovené v příloze I, včetně použitých norem a společných specifikací, jakož i popis řešení, jak příslušné obecné požadavky na bezpečnost a funkční způsobilost splnit, pokud tyto normy a společné specifikace nebyly splněny, jsou splněny pouze částečně nebo chybějí.***
- 2.7a. ***Podrobný popis klinických postupů a diagnostických testů použitých v průběhu studie funkční způsobilosti, a zejména informace o veškerých odchylkách od běžné klinické praxe.***
- 2.8. [...]

3. **Plán [...]** studie klinické funkce podle přílohy XII oddílu 2.3.2.

4. **Další informace**

- 4.1. Prohlášení podepsané fyzickou nebo právnickou osobou odpovědnou za výrobu prostředku k hodnocení funkční způsobilosti o tom, že daný prostředek je ve shodě s obecnými požadavky na bezpečnost a funkční způsobilost, kromě aspektů, na které se vztahuje studie klinické funkce, 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 dotčených stanoviska či stanovisek dotčené etické komise nebo komisí [...]. ***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 [...] **48c a odpovídajících** vnitrostátních [...] **právních předpisů.**
- 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 ve studiích klinické funkce,
 - 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 podrobné údaje o dostupné technické dokumentaci, např. podrobnou dokumentaci týkající se analýzy a řízení rizik nebo dílčí protokoly o zkoušce.**

II. Další povinnosti zadavatele

1. Zadavatel se musí zavázat k tomu, že bude uchovávat k dispozici příslušným vnitrostátním orgánům veškerou dokumentaci nezbytnou k poskytnutí důkazů pro dokumentaci uvedenou v kapitole I této přílohy. Pokud zadavatel není fyzickou nebo právnickou osobou odpovědnou za výrobu prostředku k hodnocení funkční způsobilosti, může být tato povinnost splněna uvedenou osobou jménem zadavatele.
2. **Zadavatel musí uzavřít dohodu, která zajistí,** aby jeden či více zkoušejících **zadavateli** včas [...] **oznámili závažné nežádoucí** [...] příhody [...].

3. Dokumentace uvedená v této příloze musí být uchovávána po dobu nejméně pěti let po ukončení studie klinické funkce s daným prostředkem nebo, pokud je prostředek následně uveden na trh, po dobu nejméně pěti let poté, co byl poslední prostředek uveden na trh.

Každý členský stát musí přijmout ustanovení o uchovávání této dokumentace, aby byla k dispozici příslušným orgánům po dobu uvedenou v předchozím odstavci v případě, že zadavatel nebo jeho kontaktní osoba usazená na jeho území vyhlásí úpadek nebo ukončí svou činnost před ukončením této doby.

4. *Zadavatel určí monitorující subjekt, který je nezávislý na místě zkoušky, s cílem zajistit, aby byla studie klinické funkce prováděna v souladu s plánem studie klinické funkce, zásadami správné klinické praxe a tímto nařízením.*
5. *Zadavatel zavede následná opatření týkající se subjektů studie.*

PŘÍLOHA XIV

SROVNÁVACÍ TABULKA⁴

Směrnice 98/79/ES	Toto nařízení
Čl. 1 odst. 1	Čl. 1 odst. 1
Čl. 1 odst. 2	Článek 2
Čl. 1 odst. 3	Čl. 2 bod 36
Čl. 1 odst. 4	–
Čl. 1 odst. 5	Čl. 4 odst. 4 a 5
Čl. 1 odst. 6	Čl. 1 odst. 6
Čl. 1 odst. 7	Čl. 1 odst. 4
Článek 2	Čl. 4 odst. 1
Článek 3	Čl. 4 odst. 2
Čl. 4 odst. 1	Článek 20
Čl. 4 odst. 2	Čl. 17 odst. 1
Čl. 4 odst. 3	Čl. 17 odst. 3
Čl. 4 odst. 4	Čl. 8 odst. 7
Čl. 4 odst. 5	Čl. 16 odst. 6
Čl. 5 odst. 1	Čl. 6 odst. 1
Čl. 5 odst. 2	–
Čl. 5 odst. 3	Článek 7
Článek 6	–
Článek 7	Článek 84
Článek 8	Články 67 až 70
Čl. 9 odst. 1 první pododstavec	Čl. 40 odst. 5 první pododstavec
Čl. 9 odst. 1 druhý pododstavec	Čl. 40 odst. 3 druhý pododstavec a odst. 4 druhý pododstavec

⁴ Tato příloha nebyla aktualizována – zohledňuje návrh Komise.

Čl. 9 odst. 2	Čl. 40 odst. 2
Čl. 9 odst. 3	Čl. 40 odst. 3
Čl. 9 odst. 4	Čl. 40 odst. 7
Čl. 9 odst. 5	–
Čl. 9 odst. 6	Čl. 9 odst. 3
Čl. 9 odst. 7	Čl. 8 odst. 4
Čl. 9 odst. 8	Čl. 41 odst. 1
Čl. 9 odst. 9	Čl. 41 odst. 3
Čl. 9 odst. 10	Čl. 43 odst. 2
Čl. 9 odst. 11	Čl. 40 odst. 8
Čl. 9 odst. 12	Čl. 45 odst. 1
Čl. 9 odst. 13	Čl. 5 odst. 2
Článek 10	Článek 23
Čl. 11 odst. 1	Článek 2 body 43 a 44, čl. 59 odst. 1 a čl. 61 odst. 1
Čl. 11 odst. 2	Čl. 59 odst. 3 a čl. 61 odst. 1 druhý pododstavec
Čl. 11 odst. 3	Čl. 61 odst. 2 a 3
Čl. 11 odst. 4	–
Čl. 11 odst. 5	Čl. 61 odst. 3 a článek 64
Článek 12	Článek 25
Článek 13	Článek 72
Čl. 14 odst. 1 písm. a)	Čl. 39 odst. 4
Čl. 14 odst. 1 písm. b)	–
Čl. 14 odst. 2	–
Čl. 14 odst. 3	–
Čl. 15 odst. 1	Články 31 a 32
Čl. 15 odst. 2	Článek 27
Čl. 15 odst. 3	Čl. 33 odst. 1 a čl. 34 odst. 2
Čl. 15 odst. 4	–
Čl. 15 odst. 5	Čl. 43 odst. 4

Čl. 15 odst. 6	Čl. 43 odst. 3
Čl. 15 odst. 7	Čl. 29 odst. 2 a čl. 33 odst. 1
Článek 16	Článek 16
Článek 17	Článek 71
Článek 18	Článek 73
Článek 19	Článek 80
Článek 20	Článek 75
Článek 21	–
Článek 22	–
Článek 23	Článek 90
Článek 24	–
