

Tento dokument slouží výhradně k informačním účelům a nemá žádný právní účinek. Orgány a instituce Evropské unie nenesou za jeho obsah žádnou odpovědnost. Závazná znění příslušných právních předpisů, včetně jejich právních východisek a odůvodnění, jsou zveřejněna v Úředním věstníku Evropské unie a jsou k dispozici v databázi EUR-Lex. Tato úřední znění jsou přímo dostupná přes odkazy uvedené v tomto dokumentu

► **B****SMĚRNICE RADY**

ze dne 20. června 1990

o sblížení právních předpisů členských států týkajících se aktivních implantabilních zdravotnických prostředků

(90/385/EHS)

(Úř. věst. L 189, 20.7.1990, s. 17)

Ve znění:

		Úřední věstník		
		Č.	Strana	Datum
► <b><u>M1</u></b>	Směrnice Rady 93/42/EHS ze dne 14. června 1993	L 169	1	12.7.1993
► <b><u>M2</u></b>	Směrnice Rady 93/68/EHS ze dne 22. července 1993	L 220	1	30.8.1993
► <b><u>M3</u></b>	Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1882/2003 ze dne 29. září 2003	L 284	1	31.10.2003
► <b><u>M4</u></b>	Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2007/47/ES ze dne 5. září 2007	L 247	21	21.9.2007

Opravena:

- **C1** Oprava, Úř. věst. L 299, 16.11.2007, s. 150 (2007/47/ES)  
 ► **C2** Oprava, Úř. věst. L 329, 3.12.2016, s. 119 (2007/47/ES)

**▼ B****SMĚRNICE RADY**

ze dne 20. června 1990

**o sblížení právních předpisů členských států týkajících se  
aktivních implantabilních zdravotnických prostředků**

(90/385/EHS)

*Článek 1*

1. Tato směrnice se vztahuje na aktivní implantabilní zdravotnické prostředky.
2. Pro účely této směrnice se použijí následující definice:

**▼ M4****▼ CI**

- a) „zdravotnickým prostředkem“ se rozumí nástroj, přístroj, zařízení, programové vybavení, materiál nebo jiný předmět, použitý samostatně nebo v kombinaci, spolu s jakýmkoli příslušenstvím a včetně programového vybavení určeného jeho výrobcem ke specifickému použití pro diagnostické nebo léčebné účely a nezbytného k jeho správnému použití, určený výrobcem pro použití u člověka za účelem

**▼ M4**

- stanovení diagnózy, prevence, monitorování, léčby nebo mírnění choroby,
- stanovení diagnózy, monitorování, léčby, mírnění nebo kompenzace poranění nebo zdravotního postižení,
- vyšetřování, náhrady nebo modifikace anatomické struktury nebo fyziologického procesu,
- kontroly početí,

a který nedosahuje své hlavní zamýšlené funkce v lidském těle nebo na jeho povrchu farmakologickým, imunologickým nebo metabolickým účinkem, jehož funkce však může být takovými účinky podpořena;

**▼ B**

- b) „aktivním zdravotnickým prostředkem“ se rozumí každý zdravotnický prostředek, jehož činnost závisí na zdroji elektrické nebo jiné energie, která není přímo dodávána lidským tělem nebo gravitací;
- c) „aktivním implantabilním zdravotnickým prostředkem“ se rozumí každý aktivní zdravotnický prostředek, který je určen k úplnému nebo částečnému zavedení do lidského těla buď chirurgicky nebo medikamentózně, nebo zdravotnickým zákrokem do přirozeného otvoru a který má po zákroku zůstat na místě;

**▼ M4****▼ CI**

- d) „prostředkem na zakázku“ se rozumí prostředek zvláště vyrobený podle předpisu příslušně kvalifikovaného zdravotnického specialisty, který uvede na svou odpovědnost zvláštní vlastnosti provedení, který je určen k použití pro jednoho konkrétního pacienta.

**▼ M4**

Hromadně vyráběné prostředky, které vyžadují úpravu, aby splnily zvláštní požadavky zdravotnického specialisty nebo jiného profesionálního uživatele, se za prostředky na zakázku nepovažují;

**▼ CI**

- e) „prostředkem určeným pro klinické zkoušky“ se rozumí prostředek určený k použití příslušně kvalifikovaným zdravotnickým specialistou při klinické zkoušce podle bodu 2.1 přílohy 7 v odpovídajícím humánně ekvivalentním klinickém prostředí.

**▼ M4**

Za účelem provádění klinických zkoušek se za rovnocennou příslušně kvalifikovanému zdravotnickému specialistovi považuje každá další osoba, která je na základě své profesní kvalifikace oprávněna tyto zkoušky provádět;

**▼ C1**

- f) „určeným účelem“ se rozumí použití, pro které je prostředek určen podle údajů uvedených výrobcem na označeních, v návodech k použití nebo v propagačních materiálech;

**▼ B**

- g) „uvedením do provozu“ se rozumí poskytnutí prostředku zdravotnickému personálu k implantaci;

**▼ M1**

- h) „uvedením na trh“ se rozumí první úplatné nebo bezúplatné zpřístupnění prostředku jiného, než určeného pro klinické zkoušky, se záměrem jeho rozšiřování a/nebo používání na trhu Společenství bez ohledu na to, zda je nový, nebo zcela renovovaný;
- i) „výrobcem“ se rozumí fyzická nebo právnická osoba odpovědná za návrh, výrobu, balení a označování prostředku před jeho uvedením na trh pod jejím vlastním jménem, bez ohledu na to, zda tyto činnosti provádí sama, nebo v jejím zastoupení třetí strana.

Povinnosti výrobce podle této směrnice platí i pro fyzickou nebo právnickou osobu, která sestavuje, balí, upravuje, renovuje a/nebo označuje jeden nebo více hotových výrobků a/nebo jim přisuzuje určený účel, s úmyslem uvedení prostředku na trh pod svým vlastním jménem. Tento pododstavec se nepoužije pro osobu, která není výrobcem ve smyslu prvního pododstavce a která sestavuje nebo upravuje k určenému účelu pro individuálního pacienta prostředky, které již jsou na trhu;

**▼ M4****▼ C1**

- j) „zplnomocněným zástupcem“ se rozumí jakákoli fyzická nebo právnická osoba usazená ve Společenství, která je výslovně pověřena výrobcem k jednání za něj a může být v jeho zastoupení kontaktována orgány a subjekty ve Společenství s ohledem na jeho povinnosti podle této směrnice;
- k) „klinickými údaji“ se rozumějí informace o bezpečnosti nebo funkční způsobilosti, jež vyplývají z použití prostředku. Klinické údaje se získávají prostřednictvím

**▼ M4**

- jedné nebo více klinických zkoušek dotyčného prostředku nebo
- jedné nebo více klinických zkoušek nebo jiných studií uvedených v odborné literatuře, které se týkají podobného prostředku, u něhož lze prokázat rovnocennost s dotyčným prostředkem, nebo
- publikovaných nebo nepublikovaných zpráv o jiných klinických zkušenostech buď s dotyčným prostředkem, nebo s podobným prostředkem, u něhož lze prokázat rovnocennost s dotyčným prostředkem.

▼ **M4**

3. Je-li aktivní implantabilní zdravotnický prostředek určen k podávání látky, která je léčivým přípravkem ve smyslu článku 1 směrnice 2001/83/ES <sup>(1)</sup>, vztahuje se na něj tato směrnice, aniž jsou dotčena ustanovení směrnice 2001/83/ES s ohledem na léčivý přípravek.

4. Pokud aktivní implantabilní zdravotnický prostředek obsahuje jako svou integrální součást látku, která může být při samostatném použití považována za léčivý přípravek ve smyslu článku 1 směrnice 2001/83/ES a která může působit na lidské tělo doplňujícím účinkem k účinku prostředku, je tento prostředek hodnocen a schvalován podle této směrnice.

4a. Pokud prostředek obsahuje jako svou integrální součást látku, která může být při samostatném použití považována za léčivý přípravek pocházející z lidské krve nebo lidské plazmy ve smyslu článku 1 směrnice 2001/83/ES nebo jeho složku a která může působit na lidské tělo doplňujícím účinkem k účinku prostředku (dále jen „derivát z lidské krve“), musí být tento prostředek posuzován a schvalován v souladu s touto směrnicí.

5. Tato směrnice je zvláštní směrnicí ve smyslu čl. 1 odst. 4 směrnice 2004/108/ES <sup>(2)</sup>.

6. Tato směrnice se nevztahuje na

- a) léčivé přípravky podle směrnice 2001/83/ES. Při rozhodování o tom, zda výrobek spadá do oblasti působnosti uvedené směrnice nebo této směrnice, se zvláště přihlíží k hlavnímu způsobu účinku výrobku;
- b) lidskou krev, výrobky z krve, lidskou krevní plazmu nebo krevní buňky lidského původu ani na prostředky obsahující v době svého uvedení na trh takovéto výrobky z krve, plazmu nebo buňky, s výjimkou prostředků uvedených v odstavci 4a;
- c) transplantáty, tkáň nebo buňky lidského původu a výrobky obsahující tkáň nebo buňky lidského původu nebo z nich odvozené, s výjimkou prostředků uvedených v odstavci 4a;
- d) transplantáty, tkáň nebo buňky zvířecího původu, s výjimkou prostředků vyrobených s využitím neživé zvířecí tkáň nebo neživých výrobků ze zvířecí tkáň odvozených.

## *Článek 2*

Členské státy podniknou veškeré nezbytné kroky, aby zajistily, že prostředky mohou být uváděny na trh a do provozu, pouze odpovídají-li požadavkům této směrnice a jsou-li řádně dodány, správně implantovány nebo instalovány, udržovány a používány v souladu se svým určeným účelem.

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 311, 28.11.2001, s. 67. Směrnice naposledy pozměněná nařízením (ES) č. 1901/2006 (Úř. věst. L 378, 27.12.2006, s. 1).

<sup>(2)</sup> Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2004/108/ES ze dne 15. prosince 2004 sblížení právních předpisů členských států týkajících se elektromagnetické kompatibility (Úř. věst. L 390, 31.12.2004, s. 24).

**▼ M4***Článek 3*

Aktivní implantabilní zdravotnické prostředky uvedené v čl. 1 odst. 2 písm. c), d) a e) (dále jen „prostředky“) musí splňovat základní požadavky stanovené v příloze 1, které se na ně vztahují, s přihlédnutím k určenému účelu daných prostředků.

Existuje-li příslušné riziko, musí prostředky, které jsou zároveň strojním zařízením ve smyslu čl. 2 písm. a) směrnice Evropského parlamentu a Rady 2006/42/ES ze dne 17. května 2006 o strojních zařízeních<sup>(1)</sup>, splňovat rovněž základní požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost stanovené v příloze I uvedené směrnice, nakolik jsou tyto základní požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost specifitější než základní požadavky stanovené v příloze 1 této směrnice.

**▼ B***Článek 4***▼ M4**

1. Členské státy nesmějí na svém území bránit uvádění na trh nebo do provozu prostředků, které jsou v souladu s touto směrnicí a jsou opatřeny označením CE podle článku 12; toto označení vyjadřuje, že byla posouzena shoda prostředků v souladu s článkem 9.

2. Členské státy nesmějí bránit

— dostupnosti prostředků určených pro klinické zkoušky příslušně kvalifikovaným zdravotnickým specialistům nebo k tomu oprávněným osobám, pokud tyto prostředky vyhovují podmínkám stanoveným v článku 10 a v příloze 6,

— uvádění prostředků na zakázku na trh a do provozu, splňují-li podmínky stanovené v příloze 6 a jsou-li doprovázeny prohlášením uvedeným ve zmíněné příloze, která je k dispozici konkrétnímu identifikovanému pacientovi.

Tyto prostředky nejsou opatřeny označením CE.

3. Členské státy nesmějí na veletrzích, výstavách, při předváděcích akcích apod. vytvářet žádné překážky předvádění prostředků, které nevyhovují této směrnici, za předpokladu, že viditelné označení jasně upozorňuje, že tyto prostředky nevyhovují této směrnici a nesmějí být uváděny na trh nebo do provozu, dokud je výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce neuvede do shody.

**▼ B**

4. Jestliže je prostředek uveden do provozu, mohou členské státy vyžadovat informace podle bodů 13, 14 a 15 přílohy 1 ve svém úředním jazyce (jazycích).

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 157, 9.6.2006, s. 24.

**▼ M2**

5. a) Pokud se na prostředky vztahují jiné směrnice, které se týkají jiných hledisek a v nichž se rovněž stanoví připojení označení CE, pak toto označení vyjadřuje, že u dotyčných prostředků je předpoklad shody také s ustanoveními těchto jiných směrnic.
- b) Pokud však jedna nebo několik takových směrnic výrobci dovoluje, aby v průběhu přechodného období zvolil, který režim použije, pak označení CE vyjadřuje shodu pouze se směrnicemi, které výrobce použil. V tomto případě musí být v dokumentech, upozorněních nebo návodech požadovaných dotyčnými směrnicemi a přiložených k daným prostředkům uveden seznam použitých směrnic, jak byly zveřejněny v *Úředním věstníku Evropských společenství*; tyto dokumenty, upozornění nebo návody musí být přístupné, aniž by bylo třeba zničit obal, který zachovává sterilitu prostředku.

**▼ M4***Článek 5*

1. Členské státy předpokládají splnění základních požadavků podle článku 3 u prostředků, které jsou ve shodě s příslušnými vnitrostátními normami přejímajícími harmonizované normy, jejichž referenční čísla byla zveřejněna v *Úředním věstníku Evropské unie*. Členské státy zveřejní referenční čísla těchto vnitrostátních norem.

2. Pro účely této směrnice zahrnuje odkaz na harmonizované normy také monografie Evropského lékopisu, obzvláště o interakci mezi léčivými přípravky a materiály použitými v prostředcích, které tyto léčivé přípravky obsahují, na něž byly zveřejněny odkazy v *Úředním věstníku Evropské unie*.

**▼ B***Článek 6*

1. Pokud má členský stát nebo Komise za to, že harmonizované normy podle článku 5 nespĺňují zcela základní požadavky v článku 3, Komise nebo dotyčný členský stát předloží záležitost s udáním důvodu stálému výboru zřízenému ► **M4** směrnicí 98/34/ES <sup>(1)</sup> ◀. Výbor bezodkladně zaujme stanovisko.

Na základě stanoviska výboru Komise uvědomí členské státy o opatřeních, která mají být přijata z hlediska norem a jejich zveřejnění podle článku 5.

**▼ M4**

2. Komisi je nápomocen stálý výbor (dále jen „výbor“).
3. Odkazuje-li se na tento odstavec, použijí se články 5 a 7 rozhodnutí 1999/468/ES s ohledem na článek 8 zmíněného rozhodnutí.

<sup>(1)</sup> Směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/34/ES ze dne 22. června 1998 o postupu při poskytování informací v oblasti norem a technických předpisů a předpisů pro služby informační společnosti (Úř. věst. L 204, 21.7.1998, s. 37). Směrnice naposledy pozměněná aktem o přistoupení z roku 2003.

**▼M4**

Doba uvedená v čl. 5 odst. 6 uvedeného rozhodnutí je tři měsíce.

4. Odkazuje-li se na tento odstavec, použijí se čl. 5a odst. 1 až 4 a článek 7 rozhodnutí 1999/468/ES s ohledem na článek 8 zmíněného rozhodnutí.

5. Odkazuje-li se na tento odstavec, použijí se čl. 5a odst. 1, 2, 4 a 6 a článek 7 rozhodnutí 1999/468/ES s ohledem na článek 8 zmíněného rozhodnutí.

**▼B***Článek 7*

1. Zjistí-li členský stát, že prostředky podle čl. 1 odst. 2 písm. c) a d), pokud jsou řádně uvedeny do provozu a používány v souladu s určeným účelem, mohou ohrozit zdraví a/nebo bezpečnost pacientů, uživatelů nebo případně třetích osob, přijme všechna nezbytná opatření ke stažení těchto prostředků z trhu, k zákazu nebo k omezení jejich uvádění na trh nebo do provozu.

Členský stát neprodleně uvědomí Komisi o všech takových opatření s uvedením důvodů pro své rozhodnutí a zejména se sdělením, zda je neshoda s touto směrnicí způsobena

a) nesplněním základních požadavků uvedených v článku 3, pokud prostředek zcela nebo částečně nevyhovuje normám podle článku 5;

b) nesprávným použitím těchto norem;

c) nedostatky v samotných normách.

2. Komise co nejdříve zahájí konzultace s dotčenými stranami. Jestliže Komise po těchto konzultacích zjistí, že

— opatření jsou oprávněná, uvědomí neprodleně členský stát, který dal k těmto konzultacím podnět, i ostatní členské státy. Vychází-li rozhodnutí podle odstavce 1 z nedostatků v normách, předloží Komisi po projednání s dotčenými stranami záležitost do dvou měsíců výboru uvedenému v čl. 6 odst. 1, jestliže členský stát, který učinil rozhodnutí, na něm trvá, a dále Komise zahájí postup podle čl. 6 odst. 1;

— opatření nejsou oprávněná, uvědomí neprodleně členský stát, který dal k těmto konzultacím podnět, a výrobce nebo jeho zplnomocněného zástupce usazeného ve Společenství.

3. Jestliže je nevyhovující prostředek opatřen ►**M2** označení CE ◀, přijme příslušný členský stát nezbytná opatření proti každému, kdo značku připojil, a uvědomí Komisi a ostatní členské státy.

4. Komise zajistí, aby členské státy byly informovány o průběhu a výsledku tohoto postupu.

▼ **M4***Článek 8*

1. Členské státy přijmou nezbytná opatření, aby veškeré zjištěné informace vztahující se k níže uvedeným příhodám v souvislosti s určitým prostředkem byly centrálně evidovány a vyhodnocovány:
  - a) jakékoliv selhání nebo zhoršení vlastností nebo funkční způsobilosti prostředku nebo jakákoliv nepřesnost v označování nebo v návodech k použití, které mohou nebo mohly vést k úmrtí pacienta nebo uživatele nebo k vážnému zhoršení jeho zdravotního stavu;
  - b) jakýkoliv technický nebo zdravotní důvod, který souvisí s vlastnostmi nebo funkční způsobilostí prostředku a vede výrobce z důvodů uvedených v písmenu a) k systematickému stahování prostředků tohoto typu.
2. Pokud členský stát požaduje od zdravotnických specialistů nebo zdravotnických institucí, aby informovali příslušné orgány o příhodách uvedených v odstavci 1, podnikne tento stát nezbytné kroky k tomu, aby zajistil, že výrobce dotýčných prostředků nebo jeho zplnomocněný zástupce je o této příhodě rovněž informován.
3. Členský stát po provedení posouzení, pokud možno společně s výrobcem nebo jeho zplnomocněným zástupcem, aniž je dotčen článek 7, neprodleně uvede Komisi a ostatní členské státy o opatřeních přijatých nebo zvažovaných s cílem minimalizovat opakování příhod uvedených v odstavci 1, včetně informací o těchto příhodách.
4. Opatření nezbytná k provedení tohoto článku se přijímají regulačním postupem podle čl. 6 odst. 3.

▼ **B***Článek 9*

1. V případě prostředků, které nejsou na zakázku ani určené pro klinické zkoušky, postupuje výrobce za účelem připojení ► **M2** označení CE ◀ podle své volby, a to buď
  - a) podle postupu vztahujícího se k ES prohlášení o shodě stanoveného v příloze 2 nebo
  - b) podle postupu vztahujícího se k ES přezkoušení typu stanoveného v příloze 3 společně s
    - i) postupem vztahujícím se k ES ověřování stanoveným v příloze 4 nebo
    - ii) postupem vztahujícím se k ES prohlášení o shodě stanoveným v příloze 5.
2. V případě prostředků na zakázku vypracuje výrobce před uvedením každého prostředku na trh prohlášení podle přílohy 6.
3. V případě potřeby může postupy podle příloh 3, 4 a 6 vykonat zplnomocněný zástupce výrobce usazený ve Společenství.
4. Záznamy a korespondence vztahující se k postupům uvedeným v odstavcích 1, 2 a 3 musí být vypracovány v úředním jazyce členského státu, ve kterém budou tyto postupy prováděny, a/nebo v jazyce přijatém oznámeným subjektem stanoveným v článku 11.



**▼ M1**

5. Při postupu posuzování shody prostředku musí výrobce a/nebo oznámený subjekt brát v úvahu výsledky všech posuzovacích a ověřovacích úkonů provedených v případě potřeby v souladu s touto směrnicí v mezistupni výrobě.

6. Zahrnuje-li postup posuzování shody účast oznámeného subjektu, může se výrobce nebo zplnomocněný zástupce usazený ve Společenství obrátit na subjekt podle vlastního výběru v rámci úkolů, pro které byl subjekt oznámen.

7. Oznámený subjekt si může tam, kde je to řádně odůvodněné, vyžádat jakékoliv informace nebo údaje potřebné pro stanovení nebo udržení osvědčení shody s ohledem na zvolený postup.

**▼ M4**

8. Rozhodnutí, která přijmou oznámené subjekty v souladu s přílohami 2, 3 a 5, jsou platná po dobu nejdéle pěti let a mohou být prodloužena na základě žádosti podané v době, na níž se obě strany dohodnou ve smlouvě podepsané oběma stranami, a to o další období v délce vždy nejvýše pěti let.

**▼ M1**

9. Odchylně od odstavců 1 a 2 mohou příslušné orgány v případě řádně odůvodněné žádosti schválit na území dotyčného členského státu uvedení na trh a do provozu individuálních prostředků, pro které nebyly provedeny postupy podle odstavců 1 a 2 a jejichž použití je v zájmu ochrany zdraví.

**▼ M4**

10. Opatření, jež mají za účel změnit jiné než podstatné prvky této směrnice včetně jejího doplnění a která se týkají způsobů, jimiž lze s ohledem na technický pokrok a s přihlédnutím k určeným uživatelům daných prostředků stanovit informace stanovené v bodě 15 přílohy 1, se přijímají regulativním postupem s kontrolou podle čl. 6 odst. 4.

*Článek 9a*

1. Členský stát podá Komisi řádně odůvodněnou žádost, aby přijala nezbytná opatření v případech, kdy se tento členský stát domnívá, že

— shoda prostředku nebo skupiny prostředků by měla být odchylně od článku 9 posouzena použitím pouze jednoho z daných postupů zvolených mezi postupy uvedenými v článku 9,

— je třeba rozhodnout, zda konkrétní výrobek nebo skupina výrobků spadá do jedné z definic v čl. 1 odst. 2 písm. a), c), d) a e).

Pokud jsou podle prvního pododstavce tohoto odstavce opatření považována za nezbytná, přijímají se regulativním postupem podle čl. 6 odst. 3.

2. Komise uvědomí o přijatých opatřeních členské státy.

**▼ B***Článek 10*

1. V případě prostředků určených pro klinické zkoušky předloží výrobce nebo ► **M4** ————— ◀ zplnomocněný zástupce usazený ve Společenství nejméně 60 dnů před zahájením zkoušek příslušným subjektům členského státu, ve kterém se mají zkoušky provádět, prohlášení podle přílohy 6.

2. Výrobce smí zahájit příslušné klinické zkoušky po uplynutí 60 dnů po oznámení, pokud mu příslušné subjekty během této lhůty nesdělí opačné rozhodnutí vycházející z ohledů na veřejné zdraví a veřejný pořádek.

**▼ M4**

Členské státy však mohou povolit výrobcům, aby zahájili příslušné klinické zkoušky před uplynutím lhůty 60 dnů, pokud příslušná etická komise zaujala k programu těchto zkoušek, včetně přezkoumání plánu klinických zkoušek, kladné stanovisko.

**▼ M1**

2a. Povolení podle odstavce 2 druhého pododstavce může být předmětem schválení ze strany příslušného orgánu.

**▼ M4**

3. Členské státy v případě nutnosti přijmou vhodná opatření k zajištění veřejného zdraví a veřejného pořádku. Jestliže členský stát zamítne nebo zastaví klinickou zkoušku, sdělí své rozhodnutí a jeho důvody všem členským státům a Komisi. Pokud členský stát požaduje podstatnou úpravu nebo dočasné přerušení klinické zkoušky, uvědomí dotčené členské státy o svých opatřeních a o jejich důvodech.

4. Výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce oznámí příslušným orgánům dotčených členských států ukončení klinické zkoušky, včetně jeho odůvodnění v případě předčasného ukončení. Je-li klinická zkouška předčasně ukončena z bezpečnostních důvodů, předá se toto oznámení všem členským státům a Komisi. Výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce uchovává zprávu uvedenou v bodě 2.3.7 přílohy 7 k dispozici příslušným orgánům.

5. Klinické zkoušky se provádějí v souladu s přílohou 7. Opatření, jež mají za účel změnit jiné než podstatné prvky této směrnice a která se týkají ustanovení přílohy 7 o klinických zkouškách, se přijímají regulačním postupem s kontrolou podle čl. 6 odst. 4.

*Článek 10a*

1. Každý výrobce, který pod svým vlastním jménem uvádí prostředky na trh postupem podle čl. 9 odst. 2, sdělí příslušným orgánům členského státu, v němž má sídlo, adresu sídla a popis dotyčných prostředků.

Členské státy si mohou vyžádat, aby byly informovány o všech údajích umožňujících identifikaci prostředků společně se značením a návody k použití, jsou-li tyto prostředky uváděny do provozu na jejich území.

▼ **M4**

2. Nemá-li výrobce, který uvádí prostředek na trh pod svým vlastním jménem, sídlo v členském státě, určí jediného zplnomocněného zástupce v Evropské unii.

Pro prostředky uvedené v odst. 1 prvním pododstavci sdělí zplnomocněný zástupce příslušnému orgánu členského státu, ve kterém má sídlo, veškeré údaje podle odstavce 1.

3. Členské státy na požádání sdělí ostatním členským státům a Komisi údaje uvedené v odst. 1 prvním pododstavci poskytnuté výrobcem nebo zplnomocněným zástupcem.

*Článek 10b*

1. Regulační údaje podle této směrnice jsou uchovávány v Evropské databance přístupné příslušným orgánům tak, aby tyto orgány mohly na základě dobré informovanosti plnit úkoly vyplývající z této směrnice.

Databanka obsahuje

- a) údaje o certifikátech vydaných, změněných, doplněných, pozastavených, odňatých nebo odmítnutých postupy podle příloh 2 až 5;
- b) údaje získané postupem vigilance podle článku 8;
- c) údaje o klinických zkouškách podle článku 10.

2. Údaje se předávají v normalizovaném formátu.

3. Opatření nezbytná k provedení odstavců 1 a 2 tohoto článku, a zejména odst. 1 písm. c), se přijímají regulativním postupem podle čl. 6 odst. 3.

*Článek 10c*

Pokud se členský stát domnívá ve vztahu k určitému výrobku nebo skupině výrobků, že by pro zajištění ochrany zdraví a bezpečnosti nebo dodržování požadavků veřejného zdraví měly být tyto výrobky staženy z trhu nebo by mělo být jejich uvádění na trh nebo do provozu zakázáno, omezeno nebo podmíněno zvláštními požadavky, může přijmout veškerá nezbytná a důvodná přechodná opatření.

Členský stát pak uvědomí Komisi a všechny ostatní členské státy o přechodných opatřeních spolu s uvedením důvodů rozhodnutí.

Komise vždy, když to je možné, konzultuje zúčastněné subjekty a členské státy. Komise zaujme stanovisko k tomu, zda jsou vnitrostátní opatření důvodná či nikoli. Komise uvědomí všechny členské státy a konzultované zúčastněné subjekty.

V případě potřeby se nezbytná opatření, jež mají za účel změnit jiné než podstatné prvky této směrnice včetně jejího doplnění a která se týkají stažení z trhu, zákazu uvedení na trh nebo do provozu určitého výrobku či skupiny výrobků anebo omezení či zavedení zvláštních požadavků pro uvedení na trh nebo do provozu, přijímají regulativním postupem s kontrolou podle čl. 6 odst. 4. Ze závažných důvodů může Komise použít postup pro naléhavé případy podle čl. 6 odst. 5.

**▼ B***Článek 11***▼ M2**

1. Členské státy oznámí Komisi a ostatním členským státům subjekty, které pověřily prováděním postupů podle článku 9, spolu se zvláštními úkoly, jejichž plněním byly tyto subjekty pověřeny, a identifikačními čísly, která jim byla Komisí již dříve přidělena.

Komise zveřejní v *Úředním věstníku Evropských společenství* seznam oznámených subjektů s uvedením jejich identifikačních čísel a úkolů, pro které byly oznámeny. Komise zajistí průběžnou aktualizaci tohoto seznamu.

**▼ B**

2. Při jmenování subjektů uplatní členské státy minimální kritéria stanovená v příloze 8. U subjektů splňujících kritéria stanovená příslušnými harmonizovanými normami se předpokládá, že splňují příslušná minimální kritéria.

**▼ M4**

Je-li to vhodné vzhledem k technickému pokroku, přijmou se regulačním postupem podle čl. 6 odst. 3 podrobná opatření nezbytná k zajištění důsledného uplatňování kritérií stanovených v příloze 8 pro určení subjektů členských států.

**▼ B**

3. Členský stát, který oznámil subjekt, toto oznámení odejme, pokud zjistí, že subjekt již nespĺňuje kritéria v odstavci 2. Neprodleně o tom uvědomí Komisi a ostatní členské státy.

4. Oznámený subjekt a výrobce nebo ► **M4** jeho zplnomocněný zástupce ◀ stanoví po vzájemné dohodě lhůty pro dokončení posuzovacích a ověřovacích postupů uvedených v přílohách 2 až 5.

**▼ M4**

5. Oznámený subjekt uvědomí svůj příslušný orgán o všech vydaných, změněných, doplněných, pozastavených, odňatých nebo odmítnutých certifikátech a uvědomí také ostatní oznámené subjekty v oblasti působnosti této směrnice o pozastavených, odňatých nebo odmítnutých certifikátech a na požádání o vydaných certifikátech. Oznámený subjekt také na požádání zpřístupní veškeré další důležité informace.

6. Pokud oznámený subjekt zjistí, že příslušné požadavky této směrnice nebyly výrobcem splněny nebo nejsou nadále plněny nebo že certifikát neměl být vydán, s přihlédnutím k zásadě proporcionality pozastaví nebo odejme vydaný certifikát nebo na něj zavede omezení, pokud výrobce nezajistí shodu s těmito požadavky zavedením odpovídajících nápravných opatření.

V případě pozastavení, odnětí nebo jakéhokoli omezení certifikátu nebo v případech, kdy může být nutný zásah příslušného orgánu, oznámený subjekt o této skutečnosti informuje svůj příslušný orgán.

Členský stát o tom uvědomí ostatní členské státy a Komisi.

7. Oznámený subjekt poskytne členskému státu na požádání veškeré podstatné informace a dokumenty, včetně rozpočtových dokumentů, umožňující ověření shody s kritérii stanovenými v příloze 8.

**▼ B***Článek 12*

1. Prostředky, které nejsou na zakázku ani určeny pro klinické zkoušky a splňují základní požadavky podle článku 3, musí být opatřeny ► **M2** označení CE ◀ shody.

2. ► **M2** Označení CE ◀ shody znázorněná v příloze 9 musí být připojena viditelně, čitelně a nesmazatelně na sterilním obalu, případně na prodejním obalu a v příbalové informaci.

**▼ M2**

Musí být doplněno identifikačním číslem oznámeného subjektu odpovědného za uplatňování postupů podle příloh 2, 4 a 5.

3. Je zakázáno opatřovat prostředky označeními, která by mohla třetí strany uvádět v omyl, pokud jde o význam a tvar označení CE. Obal nebo návod přiložený k prostředku může být opatřen jakýmkoli jiným označením, pokud tím nebude snížena viditelnost a čitelnost označení CE.

**▼ M4***Článek 13*

Aniž je dotčen článek 7,

- a) jestliže členský stát zjistí, že výrobek byl označením CE opatřen neoprávněně nebo toto označení chybí v rozporu s touto směrnicí, je výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce povinen ukončit další porušování předpisů za podmínek stanovených členským státem;
- b) pokud neshoda trvá, je členský stát povinen přijmout veškerá vhodná opatření k omezení nebo zákazu uvádění daného výrobku na trh nebo zajistit jeho stažení z trhu v souladu s postupem stanoveným v článku 7.

Tato ustanovení se vztahují rovněž na případy, kdy bylo označení CE připojeno v souladu s postupy této směrnice, ale nevhodně, na výrobky, které nespádají do oblasti působnosti této směrnice.

**▼ B***Článek 14***▼ M4**

Každé rozhodnutí přijaté na základě této směrnice

- a) o odmítnutí nebo omezení uvádění prostředku na trh nebo do provozu nebo provádění klinických zkoušek

nebo

- b) o stažení prostředků z trhu

musí uvádět přesné důvody, na kterých se zakládá. Toto rozhodnutí se neprodleně oznámí straně, které se týká, spolu s informací o opravných prostředcích dostupných podle platných právních předpisů daného členského státu a o lhůtách, kterým tyto opravné prostředky podléhají.

**▼ M1**

V případě rozhodnutí podle prvního pododstavce musí mít výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce ► **M4** ————— ◀ příležitost poskytnout své stanovisko v předstihu, pokud ovšem takovéto projednání není z důvodu naléhavosti opatření nemožné.

**▼ M4***Článek 15*

1. Aniž jsou dotčeny vnitrostátní právní předpisy a zvyklosti v oblasti lékařského tajemství, zajistí členské státy, aby byly všechny osoby zúčastněné na uplatňování této směrnice povinny zachovávat důvěrnost s ohledem na všechny informace získané při plnění svých úkolů.

Tím nejsou dotčeny povinnosti členských států a oznámených subjektů ohledně vzájemného informování a šíření výstrah, ani povinnosti dotčených osob poskytovat informace podle trestního práva.

2. Za důvěrné se nepovažují

- a) informace o registraci osob zodpovědných za uvádění prostředků na trh podle článku 10a;
- b) informace uživatelům rozeslané výrobcem, zplnomocněným zástupcem nebo distributorem v souvislosti s opatřeními podle článku 8;
- c) údaje obsažené v certifikátech vydaných, změněných, doplněných, pozastavených nebo odňatých.

3. Opatření, jež mají za účelem změnit jiné než podstatné prvky této směrnice včetně jejího doplnění a která se týkají stanovení podmínek, za nichž lze zpřístupnit veřejnosti jiné informace než uvedené v odstavci 2, a zejména povinnosti výrobce vypracovat a zpřístupnit souhrn informací a údajů o prostředku, se přijímají regulativním postupem s kontrolou podle čl. 6 odst. 4.

*Článek 15a*

Členské státy přijmou vhodná opatření, aby zajistily, že příslušné orgány členských států spolupracují navzájem a s Komisí a předávají si navzájem informace potřebné k jednotnému uplatňování této směrnice.

Komise zajistí organizaci výměny zkušeností mezi orgány příslušnými pro dohled nad trhem s cílem koordinovat jednotné uplatňování této směrnice.

Aniž jsou dotčena ustanovení této směrnice, může být spolupráce součástí iniciativ vytvořených na mezinárodní úrovni.

**▼ B***Článek 16*

1. Členské státy do 1. července 1992 přijmou a zveřejní právní a správní předpisy nezbytné pro dosažení souladu s touto směrnicí. Neprodleně o nich uvědomí Komisi.

Použijí tyto předpisy ode dne 1. ledna 1993.

**▼B**

2. Členské státy sdělí Komisi znění ustanovení vnitrostátních právních předpisů, které přijmou v oblasti působnosti této směrnice.
3. Členské státy povolí v období do 31. prosince 1994 uvádět na trh a do provozu prostředky vyhovující vnitrostátním právním předpisům platným na jejich území k 31. prosinci 1992.

*Článek 17*

Tato směrnice je určena členskými státy.

**▼B**

## PŘÍLOHA I

## ZÁKLADNÍ POŽADAVKY

## I. OBECNÉ POŽADAVKY

1. Prostředky musí být navrženy a vyrobeny takovým způsobem, aby při implantování za stanovených podmínek a pro stanovené účely jejich použití neohrozilo klinický stav nebo bezpečnost pacientů. Nesmějí představovat žádné riziko pro osoby, kterým se implantují, případně ani pro třetí osoby.
2. Prostředky musí dosáhnout funkční způsobilosti určené výrobcem, tzn. musí být navrženy a vyrobeny tak, aby byly schopné plnit jednu nebo více funkcí uvedených v čl. 1 odst. 2 písm. a) této směrnice a v souladu se specifikací výrobce.
3. Je-li prostředek vystaven zatížení, které může nastat za běžných provozních podmínek, nesmí dojít k nepříznivému ovlivnění jeho vlastností a funkční způsobilosti ve smyslu bodů 1 a 2 do té míry, aby tím po dobu životnosti prostředku uvedené výrobcem mohlo dojít k ohrožení zdraví nebo bezpečnosti pacienta, případně třetích osob.
4. Prostředky musí být navrženy, vyrobeny a zabaleny takovým způsobem, aby jejich charakteristiky a funkční způsobilost nebyly nepříznivě ovlivněny podmínkami stanovenými výrobcem pro skladování nebo dopravu (teplota, vlhkost atd.).
5. Případné nežádoucí vedlejší účinky smí představovat pouze přijatelná rizika ve srovnání s určenými účinky prostředku.

**▼M4**

- 5a. Prokázání shody se základními požadavky musí obsahovat klinické hodnocení podle přílohy 7.

**▼B**

## II. POŽADAVKY NA NÁVRH A KONSTRUKCI

6. Řešení přijatá výrobcem při navrhování a konstrukci prostředků musí být v souladu se zásadami bezpečnosti a obecně známým stavem vědy a techniky.
7. Implantabilní prostředky musí být navrženy, vyrobeny a zabaleny v obalu pro jedno použití vhodným postupem tak, aby po uvedení na trh zůstaly sterilní a tuto vlastnost si uchovaly během skladování a dopravy za podmínek stanovených výrobcem až do odstranění obalu při implantaci.
8. Prostředky musí být navrženy a vyrobeny tak, aby byla vyloučena nebo na nejnížší možnou úroveň omezena
  - rizika fyzického poranění v souvislosti s jejich fyzikálními charakteristikami, včetně rozměrů,
  - rizika související s použitými zdroji energie, při použití elektrické energie zvláště s ohledem na izolaci, svodové proudy a přehřátí prostředku,
  - rizika spojená s důvodně předvídatelnými okolními podmínkami, jako jsou např. magnetická pole, vnější elektrické vlivy, elektrostatické výboje, tlak a jeho změny, zrychlení,
  - rizika spojená s léčbou, zejména ta, která vyplývají z použití defibrilátorů a vysokofrekvenčních chirurgických přístrojů,



**▼ M4**

- rizika spojená s ionizujícím zářením radioaktivních látek použitých v prostředku, v souladu s požadavky na ochranu podle směrnice Rady 96/29/Euratom ze dne 13. května 1996, kterou se stanoví základní bezpečnostní standardy na ochranu zdraví pracovníků a obyvatelstva před riziky vyplývajícími z ionizujícího záření<sup>(1)</sup>, a směrnice Rady 97/43/Euratom ze dne 30. června 1997 o ochraně zdraví osob před riziky vyplývajícími z ionizujícího záření v souvislosti s lékařským ozářením<sup>(2)</sup>

**▼ B**

- rizika, která mohou vzniknout proto, že prostředek nelze udržovat nebo kalibrovat, včetně rizik pocházejících zejména:

- z nadměrného zvětšení svodových proudů,
- ze stárnutí použitých materiálů,
- z nadměrného tepla vyvolaného prostředkem,
- ze snížené přesnosti měřicího nebo kontrolního mechanismu.

9. Prostředky musí být navrženy a vyrobeny tak, aby byly zaručeny jejich charakteristiky a funkční způsobilost ve smyslu části I „Obecné požadavky“ se zvláštním zřetelem na:

- výběr použitých materiálů, obzvláště s ohledem na toxicitu,
- vzájemnou kompatibilitu mezi použitými materiály a biologickými tkáněmi, buňkami a tělními tekutinami s ohledem na předpokládané použití prostředku,
- kompatibilitu prostředků s látkami určenými k podání,
- kvalitu spojovaných míst, zejména s ohledem na bezpečnost,
- spolehlivost zdroje energie,
- těsnost, přichází-li to v úvahu,
- řádnou činnost programovacích a kontrolních systémů včetně programového vybavení. ► **M4** U prostředků, které obsahují programové vybavení nebo které jsou samy o sobě zdravotnickým programovým vybavením, musí být programové vybavení validováno z hlediska nejnovějšího stavu technologie s přihlédnutím k zásadám vývoje životního cyklu, řízení rizika, validace a ověřování. ◀

**▼ M4**

10. Pokud prostředek obsahuje jako svou integrální součást látku, která může být při samostatném použití považována za léčivý přípravek ve smyslu článku 1 směrnice 2001/83/ES a která může působit na lidské tělo doplňujícím účinkem k účinku prostředku, musí být jakost, bezpečnost a užitečnost této látky ověřena obdobně k metodám uvedeným v příloze I směrnice 2001/83/ES.

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 159, 29.6.1996, s. 1.

<sup>(2)</sup> Úř. věst. L 180, 9.7.1997, s. 22.

**▼ M4**

U látek uvedených v prvním odstavci si oznámený subjekt po ověření užitečnosti látky jako součásti zdravotnického prostředku a s přihlédnutím k určenému účelu prostředku vyžádá odborné stanovisko jednoho z příslušných orgánů určených členskými státy nebo Evropské agentury pro léčivé přípravky (EMA), jednající zejména prostřednictvím svého výboru v souladu s nařízením (ES) č. 726/2004 <sup>(1)</sup>, ke kvalitě a bezpečnosti této látky včetně klinického profilu prospěšnost/riziko začlenění dané látky do prostředku. Při vydávání stanoviska přihlíží příslušný orgán nebo EMA k výrobnímu postupu a k údajům o užitečnosti začlenění látky do prostředku, jak stanovil oznámený subjekt.

Pokud prostředek obsahuje jako svou integrální součást derivát z lidské krve, vyžádá si oznámený subjekt po ověření užitečnosti látky jako součásti prostředku a s přihlédnutím k určenému účelu prostředku odborné stanovisko EMA, jednající zejména prostřednictvím svého výboru, ke kvalitě a bezpečnosti této látky, včetně klinického profilu prospěšnost/riziko začlenění derivátu z lidské krve do prostředku. Při vydávání stanoviska přihlíží EMA k výrobnímu postupu a k údajům o užitečnosti začlenění látky do prostředku, jak stanovil oznámený subjekt.

Jsou-li prováděny změny na pomocné látce začleněné do prostředku, zejména pokud jde o její výrobní postup, je oznámený subjekt o změnách informován a konzultuje příslušný orgán pro dané léčivé přípravky (tj. ten, který byl zapojen do počáteční konzultace), aby potvrdil, že jakost a bezpečnost pomocné látky je zachována. Příslušný orgán přihlíží k údajům o užitečnosti začlenění látky do prostředku, jak stanovil oznámený subjekt, aby zajistil, že změny nemají žádný negativní dopad na stanovený profil prospěšnost/riziko přidání této látky do prostředku.

Pokud příslušný orgán pro dané léčivé přípravky (tj. ten, který byl zapojen do počáteční konzultace) obdrží informaci o pomocné látce, která by mohla mít vliv na stanovený profil prospěšnost/riziko přidání látky do prostředku, sdělí oznámenému subjektu stanovisko, zda má tato informace dopad na stanovený profil prospěšnost/riziko přidání látky do prostředku či nikoli. Oznámený subjekt vezme v úvahu aktualizované odborné stanovisko při přehodnocování svého posouzení postupu posuzování shody.

**▼ B**

11. Prostředky a případně i jejich části musí být označeny tak, aby při zjištění potenciálního nebezpečí souvisejícího s prostředky nebo s jejich částmi mohla být přijata všechna nezbytná opatření.
12. Prostředky musí být opatřeny kódem, pomocí kterého lze jednoznačně identifikovat prostředek a jeho výrobce (zejména typ prostředku a rok výroby). Tento kód musí být možné přečíst v případě nezbytnosti bez potřeby chirurgického zákroku.
13. Jestliže jsou na prostředku nebo jeho příslušenství uvedeny pokyny nutné pro provoz prostředku nebo jsou pomocí symbolů uvedeny provozní parametry či parametry nastavení, musí být tyto údaje srozumitelné uživateli, případně i pacientovi.

<sup>(1)</sup> Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 ze dne 31. března 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 (Úř. věst. L 36, 30.4.2004, s. 1). Nařízení naposledy pozměněné nařízením (ES) č. 1901/2006.

**▼ B**

14. Na každém prostředku musí být čitelně a nesmazatelně vyznačeny níže uvedené údaje, v případě potřeby ve formě obecně známých symbolů.
- 14.1 Na sterilním obalu:
- způsob sterilizace,
  - označení umožňující považovat tento obal za sterilní,
  - jméno a adresa výrobce,
  - popis prostředku,
  - u prostředku určeného ke klinickým zkouškám nápis „Výhradně pro klinické zkoušky“,
  - u prostředku na zakázku nápis „Prostředek na zakázku“,
  - prohlášení o sterilitě implantabilního prostředku,
  - měsíc a rok výroby,
  - lhůta pro bezpečnou implantaci prostředku.
- 14.2 Na prodejním obalu:

**▼ M4**

- jméno a adresa výrobce a jméno a adresa zplnomocněného zástupce, pokud výrobce nemá sídlo ve Společenství,

**▼ B**

- popis prostředku,
- určený účel prostředku,
- vlastnosti týkající se jeho použití,
- u prostředku určeného ke klinickým zkouškám nápis „Výhradně pro klinické zkoušky“,
- u prostředku na zakázku nápis „Prostředek na zakázku“,
- prohlášení o sterilitě implantabilního prostředku,
- měsíc a rok výroby,
- lhůta pro bezpečnou implantaci prostředku,
- podmínky pro dopravu a skladování prostředku,

**▼ M4**

- v případě prostředku ve smyslu čl. 1 odst. 4a označení, že prostředek obsahuje derivát z lidské krve.

**▼ B**

15. Každý prostředek musí být při uvedení na trh vybaven návodem k použití, který obsahuje zejména:
- rok udělení oprávnění připojovat ► **M2** označení CE ◀,
  - údaje uvedené v bodech 14.1 a 14.2, s výjimkou údajů uvedených v osmé a deváté odrážce,
  - údaje o funkční způsobilosti ve smyslu bodu 2 a o případných nežádoucích vedlejších účincích,
  - potřebné informace umožňující lékařům vybrat vhodný prostředek a odpovídající programové vybavení a příslušenství,

**▼ B**

- informace, které jsou součástí návodu k použití a které umožňují lékaři a podle potřeby i pacientovi řádně používat prostředek, jeho příslušenství a programové vybavení a dále informace o povaze, rozsahu a termínech provozních kontrol a zkoušek, případně i pokyny pro údržbu,
- informace o možnostech zabránění případným rizikům spojeným s implantací prostředku,
- informace o riziku vzájemné interference<sup>(1)</sup> v souvislosti s přítomností prostředku při zvláštních vyšetřeních nebo léčbě,
- nezbytné pokyny pro případ porušení sterilního obalu a případně údaje o vhodném způsobu nové sterilizace,
- případně údaj, že prostředek může být opakovaně použit pouze po renovaci na odpovědnost výrobce tak, aby vyhovoval základním požadavkům.

Návod musí rovněž obsahovat údaje umožňující lékaři seznámit pacienta s kontraindikacemi a preventivními opatřeními, která je třeba učinit. Mělo by se jednat zejména o tyto údaje:

- informace umožňující stanovit životnost zdroje energie,
- preventivní opatření, která je třeba učinit pro případ, že se objeví změny ve funkční způsobilosti prostředku,
- preventivní opatření, která je třeba učinit při vystavení prostředku, za důvodně předvídatelných okolních působení magnetických polí, vnějších elektrických vlivů, elektrostatických výbojů, tlaku a jeho změnám, zrychlení atd.,
- přiměřené informace o léčivých přípravcích, pro jejichž podání je daný prostředek navržen,

**▼ M4****▼ C2**

- datum vydání nebo poslední revize návodu k použití.

**▼ B**

16. Potvrzení, že za běžných podmínek použití prostředek vyhovuje z hlediska charakteristik a funkční způsobilosti požadavkům části I. „Obecné požadavky“ a že hodnocení vedlejších nebo nežádoucích účinků musí vycházet z klinických údajů podle přílohy 7.

<sup>(1)</sup> „Nebezpečí vzájemné interference“ znamená nežádoucí vlivy na prostředek způsobené přístroji přítomnými v době vyšetřování nebo léčby a naopak.

**▼ B**

## PŘÍLOHA 2

**ES PROHLÁŠENÍ O SHODĚ****(Komplexní systém zabezpečování jakosti)**

1. Výrobce zajišťuje uplatnění systému jakosti schváleného pro návrh, výrobu a konečnou kontrolu daných prostředků podle bodů 3 a 4 a podléhá ES dozoru podle bodu 5.
2. Toto prohlášení o shodě je součástí postupu, kterým výrobce, který plní povinnosti podle bodu 1, zajišťuje a prohlašuje, že dotyčné výrobky jsou v souladu s ustanoveními této směrnice, která se na ně vztahují.

**▼ M2**

Označení CE připojí na výrobek výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce usazený ve Společenství podle článku 12 a vypracuje písemné prohlášení o shodě.

**▼ M4**

Toto prohlášení se vztahuje na jeden nebo více prostředků jasně identifikovaných názvem výrobku, kódem výrobku nebo jiným jednoznačným odkazem a výrobce je povinen je uchovávat.

**▼ M2**

Označení CE musí být doplněno identifikačním číslem odpovědného oznámeného subjektu.

**▼ B**

3. **Systém jakosti**
- 3.1 Výrobce podá u oznámeného subjektu žádost o posouzení systému jakosti.

Žádost musí obsahovat:

- všechny příslušné informace o kategorii výrobků, jejichž výroba se předpokládá,
- dokumentaci systému jakosti,
- závazek výrobce plnit povinnosti vyplývající z schváleného systému jakosti,
- závazek výrobce udržovat schválený systém jakosti v přiměřeném a účinném stavu,
- **► M4** závazek výrobce, že zavede a bude aktualizovat systém dozoru po uvedení výrobků na trh zahrnující ustanovení uvedená v příloze 7. **◄** Tento závazek musí obsahovat povinnost výrobce oznámit příslušným subjektům následující příhody ihned, jakmile se o nich dozví:
  - i) jakékoli zhoršení charakteristik anebo funkční způsobilosti prostředku a jakékoliv nepřesnosti v návodu k použití prostředku, které mohou vést nebo by mohly vést k úmrtí pacienta nebo ke zhoršení jeho zdravotního stavu;
  - ii) jakýkoli technický nebo zdravotní důvod, pro který výrobce stáhl prostředek z trhu.

- 3.2 Uplatnění systému jakosti musí zabezpečovat, že výrobky odpovídají ustanovením této směrnice v každém stadiu od návrhu až po konečnou kontrolu.

**▼ B**

Všechny podklady, požadavky a předpisy používané výrobcem pro systém jakosti musí být systematicky a uspořádaně dokumentovány ve formě písemných koncepcí a postupů. Tato dokumentace systému jakosti musí umožňovat jednotný výklad politiky jakosti a postupů, např. programů jakosti, plánů jakosti, příruček jakosti a záznamů o jakosti. ► **M4** To zahrnuje zejména odpovídající dokumentaci, údaje a záznamy vzniklé na základě postupů uvedených v třetím odstavci písm. c). ◀

Dokumentace systému jakosti musí obsahovat zejména přiměřený popis:

- a) cílů jakosti výrobce;
- b) organizace podniku, zejména
  - organizační struktury, odpovědností vedoucích pracovníků a jejich organizačních pravomocí týkajících se jakosti návrhu a výroby prostředku,
  - metod umožňujících sledování efektivního fungování systému jakosti, a zejména nad dosahováním požadované jakosti návrhu a výrobků, včetně kontroly výrobků, které nejsou ve shodě ,

**▼ M4**

- pokud návrh, výrobu nebo konečnou kontrolu a zkoušku výrobků nebo jejich částí provádí třetí osoba, metody sledování účinného fungování systému jakosti, a zejména způsob a rozsah kontroly vykonávané nad třetí osobou;

**▼ B**

- c) postupů pro kontrolu a ověřování návrhu výrobků, zejména
  - specifikace návrhu, včetně norem, které budou použity, a popisu řešení přijatých pro splnění základních požadavků platných pro výrobky, nejsou-li normy podle článku 5 této směrnice použity v plném rozsahu,
  - metody kontroly a ověřování návrhu, postupů a systematických opatření používaných při navrhování výrobků ,

**▼ M4**

- prohlášení, zda prostředek obsahuje jako svou integrální součást látku nebo derivát z lidské krve uvedené v bodě 10 přílohy 1, a údaje o zkouškách provedených v této souvislosti požadovaných k posouzení bezpečnosti, jakosti a užitečnosti této látky nebo derivátu z lidské krve s přihlédnutím k určenému účelu prostředku,
- preklinické hodnocení,
- klinické hodnocení podle přílohy 7;

**▼ B**

- d) metod kontroly a zabezpečování jakosti ve výrobní fázi, zejména:
  - metod a postupů, které budou použity, zejména s ohledem na sterilizaci, nákup a příslušné dokumenty,
  - postupů identifikace výrobku vyhotovených a uchovávaných v aktualizovaném stavu v každém stadiu výroby na základě výkresů, specifikací a dalších souvisejících dokumentů;
- e) příslušných testů a zkoušek, které budou provedeny před výrobou, během výroby a po výrobě, s uvedením jejich četnosti a použitých zkušebních zařízení.

**▼B**

- 3.3 Aniž je dotčen článek 13 této směrnice, oznámený subjekt provede audit systému jakosti s cílem určit, zda splňuje požadavky uvedené v bodu 3.2. U systémů, které používají příslušné harmonizované normy, se shoda s těmito požadavky předpokládá.

V týmu provádějícím posuzování musí být alespoň jeden člen, který má zkušenosti s posuzováním dané technologie. ►**M4** Součástí posouzení je inspekční prohlídka v provozních prostorách výrobce a v náležitě odůvodněných případech i kontrola výrobních postupů v prostorách dodavatelů nebo smluvních partnerů výrobce. ◀

Rozhodnutí musí být oznámeno výrobci po konečné prohlídce. Oznámení musí obsahovat závěry kontroly a odůvodněné rozhodnutí o posouzení.

- 3.4 Výrobce informuje oznámený subjekt, který schválil systém jakosti, o každém záměru změnit tento systém.

Oznámený subjekt posoudí navrhované změny a rozhodne, zda takto změněný systém jakosti ještě splňuje požadavky podle bodu 3.2, a oznámí výrobci své rozhodnutí. Toto rozhodnutí musí obsahovat závěry kontroly a odůvodněné rozhodnutí o posouzení.

#### 4. Přezkoumání návrhu výrobku

- 4.1 Kromě povinností uložených výrobci podle bodu 3 výrobce podá žádost o přezkoumání návrhové dokumentace vztahující se k výrobku, který má v úmyslu vyrábět a který spadá do kategorie uvedené v bodu 3.1.

- 4.2 ►**M4** Žádost musí popisovat návrh, výrobu a funkční způsobilost dotyčného výrobku a musí obsahovat dokumenty potřebné pro posouzení, zda výrobek splňuje požadavky této směrnice, a zejména bodu 3.2 třetího odstavce písm. c) a d) přílohy 2. ◀

Žádost musí mimo jiné obsahovat:

- specifikaci návrhu, včetně použitých norem,
- potřebný přiměřený důkaz, zejména v případě, kdy normy podle článku 5 této směrnice nebyly použity v plném rozsahu. Tento podpůrný důkaz musí zahrnovat výsledky příslušných zkoušek provedených výrobcem nebo na jeho odpovědnost,
- prohlášení, zda prostředek jako nedílnou součást obsahuje či neobsahuje látku uvedenou v bodu 10 přílohy 1, jejíž působení v kombinaci s tímto s prostředkem může vést k její biologické dostupnosti, společně s údaji o provedených příslušných zkouškách,
- klinické ►**M4** hodnocení ◀ podle přílohy 7,
- návrh návodu k použití.

- 4.3 Oznámený subjekt žádost přezkoumá, a pokud výrobek splňuje příslušná ustanovení této směrnice, vydá žadateli certifikát ES přezkoumání návrhu. Oznámený subjekt si může vyžádat doplnění žádosti o další zkoušky nebo důkazy, aby mohla být posouzena shoda s požadavky této směrnice. Certifikát musí obsahovat závěry přezkoumání, podmínky platnosti certifikátu, údaje nezbytné pro identifikaci schváleného návrhu, případně popis určeného použití prostředku.

**▼ M4**

V případě prostředků uvedených v bodě 10 druhém odstavci přílohy 1 konzultuje oznámený subjekt, pokud jde o aspekty uvedené ve zmíněném bodě, před přijetím rozhodnutí jeden z příslušných orgánů určených členskými státy podle směrnice 2001/83/ES nebo EMEA. Stanovisko příslušného vnitrostátního orgánu nebo EMEA se vypracuje do 210 dní od obdržení platné dokumentace. Odborné stanovisko příslušného vnitrostátního orgánu nebo EMEA musí být zahrnuto do dokumentace týkající se prostředku. Oznámený subjekt při přijímání rozhodnutí věnuje názorům vyjádřeným v těchto konzultacích náležitou pozornost. Své konečné rozhodnutí sdělí dotyčnému příslušnému subjektu.

V případě prostředků uvedených v bodě 10 třetím odstavci přílohy 1 musí být odborné stanovisko EMEA zahrnuto do dokumentace týkající se prostředku. Stanovisko se vypracuje do 210 dní od obdržení platné dokumentace. Oznámený subjekt při přijímání rozhodnutí věnuje stanovisku EMEA náležitou pozornost. Oznámený subjekt nesmí udělit certifikát, pokud je odborné stanovisko EMEA nepříznivé. Své konečné rozhodnutí sdělí EMEA.

**▼ B**

4.4 Žadatel informuje oznámený subjekt, který vydal certifikát ES přezkoumání návrhu, o všech změnách schváleného návrhu. Mohou-li takové změny ovlivnit shodu se základními požadavky této směrnice nebo s podmínkami předepsanými pro použití výrobku, podléhají dodatečnému schválení oznámeným subjektem, který certifikát ES přezkoumání návrhu vydal. Toto dodatečné schválení má formu dodatku k původnímu certifikátu ES přezkoumání návrhu.

5. Dozor

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

5.2 Výrobce zplnomocní oznámený subjekt k provádění nezbytných inspekci a poskytne mu všechny příslušné informace, zejména:

— dokumentaci systému jakosti,

**▼ M4**

— údaje požadované v části systému jakosti týkající se návrhu, jako jsou výsledky analýz, výpočtů, zkoušek, preklinické a klinické hodnocení, plán následného klinického sledování po uvedení na trh a případně výsledky následného klinického sledování atd.,

**▼ B**

— údaje požadované v části systému jakosti týkající se výroby, např. protokoly o kontrolách, zkouškách, kalibraci a o kvalifikaci personálu atd.

5.3 Oznámený subjekt pravidelně provádí příslušné inspekce a posuzování, aby se ujistil, že výrobce používá schválený systém jakosti a poskytuje výrobci zprávu o posouzení.

5.4 Kromě toho může oznámený subjekt uskutečnit u výrobce neočekávané inspekční prohlídky a poskytnout výrobci zprávu o inspekci.



**▼ M2****6. Správní opatření****▼ M4**

- 6.1 Po dobu nejméně patnácti let ode dne výroby posledního výrobku výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce uchovává k dispozici vnitrostátním orgánům
- prohlášení o shodě,
  - dokumentaci uvedenou v bodě 3.1 druhé odrážce, a zejména dokumentaci, údaje a záznamy uvedené v bodě 3.2 druhém odstavci,
  - změny uvedené v bodě 3.4,
  - dokumentaci uvedenou v bodě 4.2,
  - rozhodnutí a zprávy oznámeného subjektu uvedené v bodech 3.4, 4.3, 5.3 a 5.4.

**▼ M2**

- 6.2 Oznámený subjekt na požádání poskytne ostatním oznámeným subjektům a příslušnému subjektu všechny příslušné informace týkající se vydaných, zamítnutých nebo odňatých schválení systémů jakosti.

**▼ M4**

7. Použití pro prostředky uvedené v čl. 1 odst. 4a:

Po dokončení výroby každé šarže prostředků uvedených v čl. 1 odst. 4a uvědomí výrobce oznámený subjekt o uvolnění šarže prostředků a zašle mu úřední certifikát o uvolnění šarže derivátu z lidské krve použitého v prostředku vydaný státní laboratoří nebo laboratoří určenou k tomuto účelu členským státem v souladu s čl. 114 odst. 2 směrnice 2001/83/ES.

**▼ B**

## PŘÍLOHA 3

**ES PŘEZKOUŠENÍ TYPU**

1. ES přezkoušení typu je postup, kterým oznámený subjekt zjišťuje a osvědčuje, že reprezentativní vzorek předpokládané výroby splňuje ustanovení této směrnice, která se na něj vztahují.
2. Výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce usazený ve Společenství podá u oznámeného subjektu žádost o ES přezkoušení typu.

Žádost musí obsahovat

- jméno a adresu výrobce a pokud žádost podává zplnomocněný zástupce, také jeho jméno a adresu,
- písemné prohlášení, že stejná žádost nebyla podána u jiného oznámeného subjektu,
- dokumentaci podle bodu 3 potřebnou k posouzení shody reprezentativního vzorku posuzované výroby, dále jen „typu“, s požadavky této směrnice.

Žadatel poskytne „typ“ oznámenému subjektu. Oznámený subjekt může požadovat další vzorky podle potřeby.

3. Dokumentace musí umožňovat pochopení návrhu, výroby a funkční způsobilosti výrobku. Dokumentace musí obsahovat zejména tyto položky:

**▼ M4**

- celkový popis typu, včetně všech plánovaných variant, a jeho určená použití,

**▼ B**

- konstrukční výkresy, připravované výrobní technologie, zejména pokud jde o sterilizaci, a schémata součástí, podsestav, obvodů atd.,
- popisy a vysvětlivky potřebné pro pochopení uvedených výkresů, schémat a fungování výrobku,
- seznam norem podle článku 5 této směrnice, které byly zcela nebo zčásti použity, a popis řešení zvolených pro splnění základních požadavků, pokud nebyly použity normy podle článku 5,

**▼ M4**

- výsledky provedených konstrukčních výpočtů, analýzy rizik, výzkumů, technických zkoušek atd.,
- prohlášení, zda prostředek obsahuje jako svou integrální součást látku nebo derivát z lidské krve uvedené v bodě 10 přílohy 1, a údaje o zkouškách provedených v této souvislosti požadovaných k posouzení bezpečnosti, jakosti a užitečnosti této látky nebo derivátu z lidské krve s přihlédnutím k určenému účelu prostředku,
- preklinické hodnocení,
- klinické hodnocení podle přílohy 7,
- návrh příbalové informace.

**▼ B**

4. Oznámený subjekt
- 4.1 přezkoumá a posoudí dokumentaci, ověří, zda byl typ vyroben ve shodě s touto dokumentací, také zaznamená všechny součásti, které jsou navrženy v souladu s příslušnými ustanoveními norem podle článku 5 této směrnice, jakož i součásti, které byly navrženy, aniž byla použita příslušná ustanovení výše uvedených norem;
- 4.2 provede nebo dá provést příslušné kontroly a nezbytné zkoušky, aby ověřil, zda řešení zvolená výrobcem splňují základní požadavky této směrnice, pokud normy podle článku 5 této směrnice nebyly použity;
- 4.3 provede nebo dá provést příslušné kontroly a nezbytné zkoušky, aby ověřil, zda výrobce skutečně použil příslušné normy, které zvolil;
- 4.4 dohodne s žadatelem místo, kde budou nezbytné kontroly a zkoušky prováděny.
5. Pokud typ splňuje ustanovení této směrnice, oznámený subjekt vydá žadateli certifikát ES přezkoušení typu. Certifikát musí obsahovat jméno a adresu výrobce, závěry kontroly, podmínky platnosti certifikátu a údaje nezbytné k identifikaci schváleného typu.

K certifikátu musí být připojen seznam důležitých částí dokumentace, jehož jednu kopii uchovává oznámený subjekt.

**▼ M4**

V případě prostředků uvedených v bodě 10 druhém odstavci přílohy 1 konzultuje oznámený subjekt, pokud jde o aspekty uvedené ve zmíněném bodě, před přijetím rozhodnutí jeden z příslušných orgánů určených členskými státy podle směrnice 2001/83/ES nebo EMEA. Stanovisko se vypracuje do 210 dní od obdržení platné dokumentace. Odborné stanovisko příslušného vnitrostátního orgánu nebo EMEA musí být zahrnuto do dokumentace týkající se prostředku. Oznámený subjekt při přijímání rozhodnutí věnuje názorům vyjádřeným v těchto konzultacích náležitou pozornost. Své konečné rozhodnutí sdělí dotyčnému příslušnému subjektu.

V případě prostředků uvedených v bodě 10 třetím odstavci přílohy 1 musí být odborné stanovisko EMEA zahrnuto do dokumentace týkající se prostředku. Stanovisko se vypracuje do 210 dní od obdržení platné dokumentace. Oznámený subjekt při přijímání rozhodnutí věnuje stanovisku EMEA náležitou pozornost. Oznámený subjekt nesmí udělit certifikát, pokud je odborné stanovisko EMEA nepříznivé. Své konečné rozhodnutí sdělí EMEA.

**▼ B**

6. Žadatel informuje oznámený subjekt, který vydal certifikát ES přezkoušení typu, o všech změnách, které na schváleném výrobku provedl.

Jestliže mohou změny schváleného výrobku ovlivnit shodu se základními požadavky nebo s podmínkami používání stanovenými pro tento výrobek, musí být výrobek znovu schválen oznámeným subjektem, který vydal certifikát ES přezkoušení typu. Toto dodatečné schválení se vydává formou dodatku k původnímu certifikátu ES přezkoušení typu.

**▼ M2****7. Správní opatření**

- 7.1 Každý oznámený subjekt na požádání poskytne ostatním oznámeným subjektům a příslušnému subjektu všechny příslušné informace týkající se vydaných, zamítnutých nebo odňatých certifikátů ES přezkoušení typu a jejich dodatků.
- 7.2 Kopii certifikátů ES přezkoušení typu a/nebo jejich dodatků mohou obdržet jiné oznámené subjekty. Přílohy k těmto certifikátům budou jiným oznámeným subjektům k dispozici na základě odůvodněné žádosti poté, co byl informován výrobce.
- 7.3 Výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce uchovává spolu s technickou dokumentací kopii certifikátů ES přezkoušení typu a jejich dodatků po dobu nejméně ► **M4** patnácti let ode dne výroby posledního výrobku ◀

**▼ M4**  
\_\_\_\_\_

▼ **M2**

## PŘÍLOHA 4

**ES OVĚŘOVÁNÍ**

1. ES ověřování je postup, kterým výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce usazený ve Společenství zajišťuje a prohlašuje, že výrobky, které byly zkontrolovány podle odstavce 3, jsou ve shodě s typem popsaným v certifikátu ES přezkoušení typu a splňují požadavky této směrnice, které se na ně vztahují.
2. Výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce usazený ve Společenství přijme veškerá nezbytná opatření, aby byla ve výrobním procesu zajištěna shoda výrobků s typem popsaným v certifikátu ES přezkoušení typu a s požadavky této směrnice, které se na ně vztahují. Výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce usazený ve Společenství opatří každý výrobek označením CE a vypracuje písemné prohlášení o shodě.
3. Výrobce před zahájením výroby vypracuje dokumentaci charakterizující výrobní proces, zejména v oblasti sterilizace, včetně všech předem stanovených rutinních opatření, která budou uplatňována k zajištění jednotnosti výroby a shody výrobku s typem popsaným v certifikátu ES přezkoušení typu, jakož i s příslušnými požadavky této směrnice.
4. Výrobce se zaváže, že ► **M4** zavede a bude aktualizovat systém dozoru po uvedení výrobků na trh zahrnující ustanovení uvedená v příloze 7 ◀. V závazku bude zahrnuta povinnost ze strany výrobce oznamovat příslušným subjektům následující případy ihned, jakmile se o nich dozví:
  - i) každou změnu charakteristik nebo funkční způsobilosti, jakož i každou nepřesnost v návodu k prostředku, které by mohly vést nebo vedly k úmrtí pacienta nebo ke zhoršení jeho zdravotního stavu;
  - ii) každý technický nebo zdravotnický důvod, který má za následek stažení prostředku z trhu výrobcem.
5. Oznámený subjekt provádí příslušné kontroly a zkoušky s cílem ověřit shodu výrobku s požadavky této směrnice kontrolou a zkouškami výrobků na základě statistických metod podle bodu 6. Výrobce zmocní oznámený subjekt k posouzení účinnosti opatření uplatněných podle bodu 3, v případě potřeby na základě auditu.
6. **Statistické ověřování**
  - 6.1 Výrobci předkládají výrobky v podobě stejnorodých dávek a přijmou veškerá nezbytná opatření, aby výrobní proces zajišťoval stejnorodost každé vyrobené dávky.
  - 6.2 Z každé dávky se náhodným výběrem odebere vzorek. Výrobky ve vzorku se jednotlivě zkontrolují a provedou se příslušné zkoušky stanovené v příslušné normě (normách) podle článku 5 nebo rovnocenné zkoušky s cílem ověřit jejich shodu s typem popsaným v certifikátu ES přezkoušení typu, a tím rozhodnout, zda bude dávka přijata nebo zamítnuta.

▼ **M4**

- 6.3 Statistická kontrola výrobků vychází z vlastností nebo proměnných a zahrnuje schémata vzorkování s funkčními charakteristikami, které zajišťují vysokou úroveň bezpečnosti a funkční způsobilosti podle nejnovějšího stavu technologie. Schémata vzorkování budou stanovena harmonizovanými normami uvedenými v článku 5 s přihlédnutím ke zvláštní povaze daných kategorií výrobků.

**▼ M2**

- 6.4 Jsou-li dávky přijaty, oznámený subjekt opatří nebo dá opatřit každý výrobek svým identifikačním číslem a vydá na základě provedených zkoušek písemný certifikát shody. Všechny výrobky z dávky mohou být uvedeny na trh, kromě těch výrobků ze vzorku, u nichž nebyla zjištěna shoda.

Pokud je dávka zamítnuta, oznámený subjekt přijme vhodná opatření, která zabrání uvedení této dávky na trh. V případě častého zamítnutí dávek může oznámený subjekt statistické ověřování pozastavit.

Výrobce může během výrobního procesu opatřit výrobky na odpovědnost oznámeného subjektu jeho identifikačním číslem.

- 6.5 Výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce musí být schopen na požádání předložit certifikáty shody vydané oznámeným subjektem.

**▼ M4**

7. Použití pro prostředky uvedené v čl. 1 odst. 4a:

Po dokončení výroby každé šarže prostředků uvedených v čl. 1 odst. 4a uvědomí výrobce oznámený subjekt o uvolnění šarže prostředků a zašle mu úřední certifikát o uvolnění šarže derivátu z lidské krve použitého v prostředku vydaný státní laboratoří nebo laboratoří určenou k tomuto účelu členským státem v souladu s čl. 114 odst. 2 směrnice 2001/83/ES.

**▼ B**

## PŘÍLOHA 5

**ES PROHLÁŠENÍ O SHODĚ S TYPEM****(Zabezpečování jakosti výroby)**

1. Výrobce uplatňuje systém zabezpečování jakosti schválený pro výrobu a provádí konečnou kontrolu výrobků podle bodu 3. Výrobce podléhá doзору podle bodu 4.
2. Toto prohlášení o shodě je součástí postupu, kterým výrobce, který plní povinnosti podle bodu 1, zajišťuje a prohlašuje, že dané výrobky jsou ve shodě s typem popsaným v certifikátu ES přezkoušení typu a splňují ustanovení směrnice, která se na ně vztahuje.

**▼ M2**

Označení CE připojí na výrobek výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce usazený ve Společenství podle článku 12 a vypracuje písemné prohlášení o shodě. ► **M4** Toto prohlášení se vztahuje na jeden nebo více vyrobených prostředků jasně identifikovaných názvem výrobku, kódem výrobku nebo jiným jednoznačným odkazem a výrobce je povinen je uchovávat ◀. Označení CE musí být doplněno identifikačním číslem odpovědného oznámeného subjektu.

**▼ B**

3. **Systém jakosti**
- 3.1 Výrobce podá u oznámeného subjektu žádost o posouzení systému jakosti.

Žádost musí obsahovat:

- všechny příslušné informace o výrobcích, jejichž výroba se předpokládá,
  - dokumentaci systému jakosti,
  - závazek výrobce plnit všechny povinnosti vyplývající ze schváleného systému jakosti,
  - závazek výrobce udržovat schválený systém jakosti v přiměřeném a účinném stavu,
  - v případě potřeby technickou dokumentaci vztahující se ke schválenému typu a kopii certifikátu ES přezkoušení typu,
  - ► **M4** závazek výrobce, že zavede a bude aktualizovat systém dozoru po uvedení výrobků na trh zahrnující ustanovení uvedená v příloze 7 ◀. Tento závazek musí obsahovat povinnost výrobce oznámit příslušným subjektům následující příhody ihned, jakmile se o nich dozví:
    - i) jakékoli zhoršení charakteristik a vlastností nebo funkční způsobilosti prostředku a jakékoliv nepřesnosti v návodu k použití prostředku, které mohou nebo mohly vést k úmrtí pacienta nebo ke zhoršení jeho zdravotního stavu;
    - ii) jakýkoli technický nebo zdravotní důvod, pro který výrobce stáhl prostředek z trhu.
- 3.2 Použití systému jakosti musí zabezpečovat shodu výrobků s typem popsaným v certifikátu ES přezkoušení typu.

Všechny podklady, požadavky a předpisy používané výrobcem pro systém jakosti musí být systematicky a uspořádaně dokumentovány ve formě písemných koncepcí a postupů. Tato dokumentace systému jakosti musí umožňovat jednoznačný výklad politiky jakosti a postupů, např. programů jakosti, plánů jakosti, příruček jakosti a záznamů o jakosti.

**▼ B**

Dokumentace systému jakosti musí obsahovat zejména přiměřený popis:

- a) cílů jakosti výrobce;
- b) organizace podniku, zejména
  - organizační struktury, odpovědností vedoucích pracovníků a jejich organizačních pravomocí ve vztahu k produkci výrobků,
  - metod umožňujících dozor nad efektivním fungováním systému jakosti a zejména nad dosahováním požadované jakosti výrobků včetně kontroly výrobků, které nejsou ve shodě ,

**▼ M4**

- pokud výrobu nebo konečnou kontrolu a zkoušku výrobků nebo jejich částí provádí třetí osoba, metody sledování účinného fungování systému jakosti, a zejména způsob a rozsahu kontroly vykonávané nad třetí osobou;

**▼ B**

- c) metod kontroly a zabezpečování jakosti ve výrobní fázi, zejména:
  - metod a postupů, které budou použity, zejména s ohledem na sterilizaci, prodej a příslušné dokumenty,
  - postupů identifikace výrobků vypracovaných a uchovávaných v aktualizovaném stavu ve všech stádiích výroby na základě výkresů, specifikací a dalších příslušných dokumentů;
- d) příslušných testů a zkoušek, které mají být provedeny před výrobou, během výroby a po výrobě, s uvedením jejich četnosti a použitých zkušebních zařízení.

- 3.3 Aniž je dotčen článek 13 této směrnice, je oznámený subjekt povinen provést audit systému jakosti s cílem určit, zda splňuje požadavky uvedené v bodu 3.2. U systémů, které používají příslušné harmonizované normy, se shoda s těmito požadavky předpokládá.

V týmu provádějícím posuzování musí být alespoň jeden člen, který má zkušenosti s posuzováním technologie dotyčného výrobku. Součástí posouzení musí být inspekční prohlídka v provozních prostorách výrobce.

Rozhodnutí musí být výrobcí oznámeno po konečné prohlídce. Musí obsahovat závěry kontroly a odůvodněné posouzení.

- 3.4 Výrobce je povinen informovat oznámený subjekt, který schválil systém jakosti, o každém záměru změnit tento systém.

Oznámený subjekt je povinen navrhované změny posoudit a ověřit, zda takto změněný systém jakosti stále ještě splňuje požadavky podle bodu 3.2, a oznámit výrobcí své rozhodnutí. Toto oznámení musí obsahovat závěry kontroly a odůvodněné posouzení.

#### 4. **Dozor**

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



**▼ B**

- 4.2 Výrobce zmocní oznámený subjekt k provádění všech nezbytných inspekcí a poskytne mu všechny příslušné informace, zejména
- dokumentaci systému jakosti,

**▼ M4**

- technickou dokumentaci,

**▼ B**

- údaje požadované v části systému jakosti týkající se výroby, např. protokoly o kontrolách, zkouškách, normalizaci a kalibraci a o kvalifikaci příslušných pracovníků atd.
- 4.3 Oznámený subjekt pravidelně provádí příslušné inspekce a posuzování, aby se ujistil, že výrobce používá schválený systém jakosti a poskytuje výrobci zprávu o posouzení.
- 4.4 Kromě toho může oznámený subjekt uskutečnit u výrobce neočekávané prohlídky a poskytne výrobci zprávu o inspekci.
5. Oznámený subjekt poskytne ostatním oznámeným subjektům všechny příslušné informace týkající se vydaných, odmítnutých a odňatých schválení systémů jakosti.

**▼ M4**

6. Použití pro prostředky uvedené v čl. 1 odst. 4a:
- Po dokončení výroby každé šarže prostředků uvedených v čl. 1 odst. 4a uvědomí výrobce oznámený subjekt o uvolnění šarže prostředků a zašle mu úřední certifikát o uvolnění šarže derivátu z lidské krve použitého v prostředku vydaný státní laboratoří nebo laboratoří určenou k tomuto účelu členským státem v souladu s čl. 114 odst. 2 směrnice 2001/83/ES.

**▼ B**

## PŘÍLOHA 6

**PROHLÁŠENÍ O PROSTŘEDCÍCH URČENÝCH PRO ZVLÁŠTNÍ ÚČELY**

1. Výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce usazený ve Společenství vypracuje pro prostředky vyrobené na zakázku nebo prostředky určené pro klinické zkoušky prohlášení obsahující údaje specifikované v bodu 2.
2. Prohlášení musí obsahovat tyto informace:
  - 2.1 Pro prostředky na zakázku:

**▼ M4**

- jméno a adresu výrobce,
- údaje potřebné pro identifikaci dotyčného výrobku,

**▼ B**

- prohlášení, že prostředek je určen výlučně pro určitého pacienta, a to s uvedením jeho jména,
- jméno ► **M4** příslušně kvalifikovaného zdravotnického specialisty ◀, který vydal předpis, a případně název dotyčné kliniky,

**▼ M4**

- specifické vlastnosti výrobku, jak jsou uvedeny v lékařském předpisu,

**▼ B**

- prohlášení, že daný prostředek splňuje základní požadavky podle přílohy 1, a případně údaj uvádějící, které základní požadavky nejsou zcela splněny, včetně uvedení důvodů.

**▼ M4**

- 2.2 Pro prostředky určené ke klinickým zkouškám podle přílohy 7:
  - údaje umožňující identifikaci dotyčných prostředků,
  - plán klinických zkoušek,
  - soubor informací pro zkoušejícího,
  - potvrzení o pojištění subjektů,
  - dokumenty použité k získání informovaného souhlasu,
  - prohlášení, zda prostředek obsahuje jako svou integrální součást látku nebo derivát z lidské krve uvedené v bodě 10 přílohy 1,
  - stanovisko příslušné etické komise a podrobné údaje k hlediskům, na která se toto stanovisko vztahuje,
  - jméno příslušně kvalifikovaného zdravotnického specialisty nebo jiné oprávněné osoby a instituce pověřené zkouškami,
  - místo, datum zahájení a plánované trvání zkoušek,
  - prohlášení, že dotyčný prostředek splňuje základní požadavky kromě hledisek, která tvoří předmět zkoušek, a že s ohledem na tato hlediska byla přijata veškerá preventivní opatření k ochraně zdraví a bezpečnosti pacienta.

**▼ B**

3. Výrobce se zaváže, že příslušným vnitrostátním subjektům zpřístupní:

**▼ B**

- 3.1 ► **M4** U prostředků na zakázku dokumentaci, která uvede místo nebo místa výroby a umožní pochopení návrhu, výroby a funkční způsobilosti výrobku, včetně očekávané funkční způsobilosti, aby bylo možné posoudit shodu s požadavky této směrnice. ◀

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

- 3.2 U prostředků určených ke klinickým zkouškám musí dokumentace obsahovat také tyto položky:

**▼ M4**

— celkový popis výrobku a jeho určená použití,

**▼ B**

— konstrukční výkresy, výrobní technologie, zejména pokud jde o sterilizaci, dále schémata součástí, podsestav, obvodů atd.,

— popis a vysvětlivky potřebné pro pochopení výkresů, schémat a fungování výrobku,

— ► **M4** výsledky analýzy rizik a seznam norem ◀ podle článku 5 této směrnice, které byly úplně nebo částečně použity, a popis řešení zvolených pro splnění základních požadavků, pokud nebyly použity normy podle článku 5,

**▼ M4**

— prohlášení, zda prostředek obsahuje jako svou integrální součást látku nebo derivát z lidské krve uvedené v bodě 10 přílohy 1, a údaje o zkouškách provedených v této souvislosti požadovaných k posouzení bezpečnosti, jakosti a užitečnosti této látky nebo derivátu z lidské krve s přihlédnutím k určenému účelu prostředku,

**▼ B**

— výsledky konstrukčních výpočtů, provedených kontrol a technických zkoušek atd.

Výrobce přijme veškerá nezbytná opatření, aby výrobní proces zajišťoval shodu vyráběných výrobků s dokumentací podle bodu 3.1 a prvního odstavce tohoto bodu.

Výrobce může posouzení účinnosti těchto opatření schválit, případně auditem.

**▼ M4**

4. Informace obsažené v prohlášeních podle této přílohy se uchovávají po dobu nejméně patnácti let ode dne výroby posledního výrobku.

5. U prostředků na zakázku musí výrobce vyhodnocovat a dokumentovat zkušenosti získané s vyrobenými prostředky, včetně ustanovení uvedených v příloze 7, a vhodným způsobem provádět nezbytná nápravná opatření. Součástí tohoto závazku je povinnost výrobce oznámit příslušným orgánům jednak následující nežádoucí příhody ihned, jakmile se o nich dozví, a jednak příslušná nápravná opatření:

i) jakékoliv selhání nebo zhoršení vlastností nebo funkční způsobilosti prostředku a jakákoliv nepřesnost v označování nebo v návodech k použití, které mohou nebo mohly vést k úmrtí pacienta nebo uživatele nebo k vážnému zhoršení jeho zdravotního stavu,

ii) jakýkoliv technický nebo zdravotní důvod, který souvisí s vlastnostmi nebo funkční způsobilostí prostředku a vede výrobce z důvodů uvedených v podbodu i) k systematickému stahování prostředků tohoto typu.

**▼ B**

## PŘÍLOHA 7

**KLINICKÉ HODNOCENÍ****▼ M4****1. Obecná ustanovení**

- 1.1 Obecně platí, že potvrzení shody s požadavky, které se týkají vlastnosti a funkční způsobilosti podle bodů 1 a 2 přílohy 1 za běžných podmínek použití prostředku, a hodnocení vedlejších účinků a přijatelnosti profilu prospěšnost/riziko uvedené v bodě 5 přílohy 1 musí být založeny na klinických údajích. Vyhodnocení těchto údajů (dále jen „klinické hodnocení“), případně s přihlédnutím k veškerým příslušným harmonizovaným normám, vyplývá z definovaného a metodologicky platného postupu založeného
- 1.1.1 buď na kritickém hodnocení v současné době dostupné související odborné literatury, která se vztahuje k bezpečnosti, funkční způsobilosti, vlastnostem návrhu a určenému účelu prostředku, jestliže
- existuje důkaz rovnocennosti prostředku s prostředkem, kterého se údaje týkají, a
  - údaje náležitě dokazují shodu s příslušnými základními požadavky;
- 1.1.2 nebo na kritickém hodnocení výsledků všech provedených klinických zkoušek;
- 1.1.3 nebo na kritickém hodnocení kombinovaných klinických údajů podle bodů 1.1.1 a 1.1.2.
- 1.2 Klinické zkoušky se provádějí, kromě řádně odůvodněných případů, kdy se lze spolehnout na existující klinické údaje.
- 1.3 Klinické hodnocení a jeho výstupy se dokumentují. Tato dokumentace se zahrnuje do technické dokumentace prostředku nebo se plně uvádí v odkazech této dokumentace.
- 1.4 Klinické hodnocení a dokumentace, která se k němu vztahuje, musí být aktivně aktualizovány s použitím údajů z dozoru po uvedení výrobků na trh. Pokud není následně klinické sledování po uvedení na trh jako součást plánu dozoru po uvedení prostředků na trh považováno za nezbytné, musí to být náležitě odůvodněno a zdokumentováno.
- 1.5 Není-li prokázání shody se základními požadavky založené na klinických údajích považováno za vhodné, musí být každé takové vyloučení náležitě odůvodněno na základě výsledku řízení rizika a s ohledem na zvláštní povahu interakce prostředku a těla, na zamýšlené klinické výkony a na tvrzení výrobce. Dostatečnost prokázání shody se základními požadavky pouze hodnocením výkonu, srovnávacím testováním a preklinickým hodnocením musí být řádně odůvodněna.
- 1.6 Veškeré údaje musí zůstat důvěrné, kromě případu, kdy je jejich poskytnutí považováno za nezbytné.

**▼ B****2. Klinické zkoušky****2.1 Účel**

Účelem klinických zkoušek je:

- ověřit, zda je funkční způsobilost prostředku za běžných podmínek použití v souladu s požadavky uvedenými v bodu 2 přílohy 1,
- určit případné nežádoucí vedlejší účinky za běžných podmínek použití a posoudit, zda představují s ohledem na určenou funkční způsobilost prostředku přijatelná rizika.

**▼ B**2.2 *Etická hlediska*

Klinické zkoušky musí být prováděny v souladu s Helsinskou deklarací přijatou 18. světovým zdravotnickým shromážděním v roce 1964 v Helsinkách ve Finsku, a pozměněnou 29. světovým zdravotnickým shromážděním v roce 1975 v Tokiu v Japonsku a 35. světovým zdravotnickým shromážděním v roce 1983 v Benátkách v Itálii. Všechna opatření vztahující se k ochraně lidských subjektů se zásadně provádějí v duchu Helsinské deklarace. To zahrnuje každý krok klinických zkoušek od první úvahy o jejich potřebě a oprávněnosti studie až po zveřejnění výsledků.

2.3 *Metody*

- 2.3.1 Klinické zkoušky se provádějí podle vhodného zkušebního plánu, který je vytvořen tak, aby potvrdil nebo vyvrátil odůvodněná očekávání výrobce ve vztahu k prostředku. Zkoušky musí obsahovat příslušný počet pozorování, aby byla zaručena vědecká platnost závěrů.
- 2.3.2 Postupy použité při zkouškách musí být pro zkoušený prostředek přiměřené.
- 2.3.3 Klinické zkoušky musí být prováděny za podmínek podobných běžným podmínkám použití prostředku.
- 2.3.4 Musí být přezkoumány všechny příslušné charakteristiky prostředku, včetně těch, které se týkají bezpečnosti a funkční způsobilosti prostředku a jeho vlivů na pacienty.

**▼ M4**

- 2.3.5 Veškeré závažné nepříznivé události musí být plně zaznamenány a neprodleně oznámeny všem příslušným orgánům členských států, v nichž probíhají klinické zkoušky.

**▼ B**

- 2.3.6 Zkoušky musí být provedeny na odpovědnost ►**M4** příslušně kvalifikovaného zdravotnického specialisty nebo oprávněné osoby ◀ a ve vhodném prostředí.

Technické údaje týkající se prostředku musí být přístupné lékařům s danou specializací.

- 2.3.7 Písemná zpráva podepsaná lékařem s danou specializací musí obsahovat kritické hodnocení všech údajů shromážděných během klinických zkoušek.



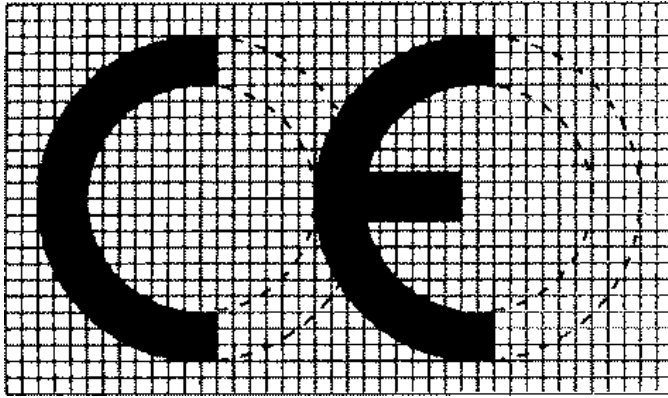
## PŘÍLOHA 8

**MINIMÁLNÍ KRITÉRIA PRO JMENOVÁNÍ OZNÁMENÝCH SUBJEKTŮ**

1. Oznámeným subjektem, jeho ředitelem a pracovníky odpovědnými za posuzování a ověřování nesmějí být osoby, které navrhují, vyrábějí, dodávají nebo instalují prostředky, jejichž inspekci provádějí, ani zplnomocněný zástupce některé z těchto stran. Nesmějí se přímo podílet na návrhu, výrobě, uvádění na trh nebo údržbě prostředků, ani zastupovat strany, které se těmito činnostmi zabývají. To však nevylučuje možnost výměny technických informací mezi výrobcem a subjektem.
2. Oznámený subjekt a pracovníci pověřeni inspekci provádějí posuzování a ověřování na nejvyšší úrovni profesionální důvěryhodnosti a technické způsobilosti a nesmějí být vystaveni žádným tlakům a podnětům, zejména finančním, které by mohly ovlivnit jejich rozhodování nebo výsledky inspekce, zejména ze strany osob nebo skupin osob, které jsou na výsledcích ověřování zainteresovány.
3. Oznámený subjekt musí být schopen vykonávat všechny úkoly, které jsou těmto subjektům určeny podle jedné z příloh 2 až 5 a pro které byl oznámen, a to buď sám, nebo je dá provést na svou odpovědnost. Oznámený subjekt musí mít k dispozici zejména nezbytné pracovníky a vlastní potřebné vybavení, aby mohl řádně vykonávat správní a technické úkoly spojené s posuzováním a ověřováním. Musí mít rovněž přístup k vybavení nezbytnému pro požadovaná ověřování.
4. Pracovníci odpovědní za inspekci musí mít:
  - řádné odborné vzdělání pro všechny posuzovací a ověřovací postupy, pro které byl subjekt jmenován,
  - dostatečnou znalost požadavků na provádění inspekci a odpovídající zkušenosti s těmito inspekce,
  - schopnosti vypracovat certifikáty, záznamy a zprávy, nutné k doložení provedených inspekci.
5. Musí být zaručena nestrannost pracovníků vykonávajících inspekci. Jejich odměňování nesmí záviset na počtu provedených inspekci a na jejich výsledcích.
6. Oznámený subjekt uzavře pojištění odpovědnosti osob, pokud tuto odpovědnost nepřevzal stát v souladu s vnitrostátními právními předpisy nebo pokud není za inspekce přímo odpovědný sám členský stát.
7. Pracovníci oznámeného subjektu zachovávají služební tajemství o informacích získaných při plnění svých úkolů (s výjimkou styku s příslušnými správními subjekty státu, v němž vykonávají svou činnost) podle této směrnice nebo kteréhokoliv ustanovení vnitrostátních právních předpisů, kterými se tato směrnice provádí.

**▼ M2***PŘÍLOHA 9***OZNAČENÍ SHODY CE**

— Označení shody CE se skládá z iniciál „CE“ v tomto tvaru:



- Pokud je označení CE zmenšeno nebo zvětšeno, musí být zachovány vzájemné poměry dané mřížkou na výše uvedeném obrázku.
- Jednotlivé části označení CE musí mít zásadně stejnou výšku, která nesmí být menší než 5 mm.

U prostředků malých rozměrů nemusí být tyto minimální rozměry dodrženy.