

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 93/42/EHS**

ze dne 14. června 1993

o zdravotnických prostředcích

(Úř. věst. L 169, 12.7.1993, s. 1)

Ve znění:

		Úřední věstník		
		Č.	Strana	Datum
► <u>M1</u>	Směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/79/ES ze dne 27. října 1998	L 331	1	7.12.1998
► <u>M2</u>	Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2000/70/ES ze dne 16. listopadu 2000	L 313	22	13.12.2000
► <u>M3</u>	Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/104/ES ze dne 7. prosince 2001	L 6	50	10.1.2002
► <u>M4</u>	Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1882/2003 ze dne 29. září 2003	L 284	1	31.10.2003
► <u>M5</u>	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 93/42/EHS**

ze dne 14. června 1993

o zdravotnických prostředcích*Článek 1***Definice a oblast působnosti**

1. Tato směrnice se vztahuje na zdravotnické prostředky a jejich příslušenství. Pro účely této směrnice se příslušenství považuje za samostatné zdravotnické prostředky. Zdravotnické prostředky i příslušenství se dále nazývají „prostředky“.

2. Pro účely této směrnice se použijí následující definice:

a) **► M5** „zdravotnickým prostředkem“ se rozumí nástroj, přístroj, zařízení, programové vybavení, materiál nebo jiný předmět, použitý samostatně nebo v kombinaci, 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 ◀

— 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 organismu nebo na jeho povrchu farmakologickým, imunologickým nebo metabolickým účinkem, jehož funkce však může být takovými účinky podpořena;

b) „příslušenstvím“ se rozumí předmět, který sice není prostředkem, ale je určen výrobcem zvláště k použití společně s prostředkem tak, aby umožnil použití tohoto prostředku v souladu s účelem, který mu výrobce určil;

▼ M1

c) „diagnostickým zdravotnickým prostředkem *in vitro*“ se rozumí zdravotnický prostředek, který je činidlem, výsledkem reakce činidla, kalibrátorem, kontrolním materiálem, soupravou, nástrojem, přístrojem, zařízením nebo systémem, používaným samostatně nebo v kombinaci, který je výrobcem určen pro vyšetření vzorků *in vitro*, včetně darované krve a tkání získaných z lidského těla, výhradně nebo převážně za účelem získání informací

— o fyziologickém nebo patologickém stavu, nebo

— o vrozené anomálii, nebo

— pro stanovení bezpečnosti a kompatibility s možnými příjemci, nebo

— pro monitorování léčebných opatření.

▼ M1

Nádoby na vzorky jsou považovány za diagnostické zdravotnické prostředky *in vitro*. „Nádobami na vzorky“ se rozumí prostředky, ať již podtlakového nebo jiného typu, určené výrobcem výhradně pro primární uskladnění a uchování vzorků z lidského těla pro účely diagnostického vyšetření *in vitro*.

Výrobky pro obecné laboratorní použití nejsou diagnostickými zdravotnickými prostředky *in vitro*, pokud nejsou s ohledem na své vlastnosti určeny výrobcem výhradně pro použití při diagnostickém vyšetření *in vitro*;

▼ B

- 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 pouze pro jednoho konkrétního pacienta.

Uvedený předpis může rovněž vystavit kterákoliv jiná osoba oprávněná k tomu svojí profesionální kvalifikací.

Hromadně vyráběné prostředky, které vyžadují úpravu, aby splnily zvláštní požadavky ► M5 zdravotnický specialista ◀ nebo jiného profesionálního uživatele, se za prostředky na zakázku nepovažují;

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

Za účelem provádění klinických zkoušek, může být považována za ekvivalentní příslušně kvalifikovanému lékařskému specialistovi každá další osoba, která je svou profesní kvalifikací oprávněna provádět tyto zkoušky;

- f) „výrobcem“ se rozumí fyzická nebo právnická osoba odpovědná za návrh, výrobu, balení a označování prostředku před jeho uvedením na trh pod svým 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 určuje jejich 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;

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

▼ M1

- i) „uvedením do provozu“ se rozumí fáze, ve které je prostředek poprvé připraven k použití pro určený účel na trhu Společenství;
- j) „zplnomocněným zástupcem“ se rozumí jakákoli fyzická nebo právnická osoba se sídlem ve Společenství, která je výslovně pověřena výrobcem k jednání za výrobce a může být v jeho zastoupení kontaktována úřady a orgány ve Společenství s ohledem na jeho povinnosti podle této směrnice;

▼ M5**▼ C1**

- k) „klinickými údaji“ se rozumějí informace o bezpečnosti nebo funkční způsobilosti, jež vyplývají z použití prostředku. Klinické údaje se získávají prostřednictvím

▼ M5

- jedné nebo více klinických zkoušek dotyčného prostředku nebo
- jedné nebo více klinických zkoušek nebo jiných studií uváděných 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 podobným prostředkem, u něhož lze prokázat rovnocennost s dotyčným prostředkem;

▼ C1

- l) „podskupinou prostředků“ se rozumí soubor prostředků majících společné oblasti určeného použití nebo společnou technologii;
- m) „skupinou generických prostředků“ se rozumí soubor prostředků majících stejné nebo podobné určené použití nebo většinu technologie, což umožňuje, aby byly klasifikovány genericky bez zohlednění konkrétních vlastností;
- n) „prostředkem pro jedno použití“ se rozumí prostředek určený k pouze jedinému použití u jednoho pacienta.

▼ M5

3. Je-li prostředek určen k podávání léčivého přípravku ve smyslu článku 1 směrnice 2001/83/ES ⁽¹⁾, vztahuje se na něj tato směrnice, aniž jsou dotčena ustanovení směrnice 2001/83/ES s ohledem na léčivý přípravek.

Je-li však takový prostředek uveden na trh tak, že tento prostředek a léčivý přípravek tvoří jediný nedílný výrobek určený výlučně pro použití v dané kombinaci a nikoli pro opakované použití, vztahuje se na tento jediný výrobek směrnice 2001/83/ES. Příslušné základní požadavky přílohy I této směrnice platí pro ty vlastnosti prostředku, které se týkají jeho bezpečnosti a funkční způsobilosti.

▼ B

4. Pokud prostředek obsahuje jako svou integrální součást látku, která může být při samostatném použití považována za léčivý přípravek ve smyslu článku 1 ► **M5** směrnice 2001/83/ES ◀ a která může působit na tělo doplňujícím účinkem k účinku prostředku, ► **M5** je tento prostředek ◀ posuzován a schvalován podle této směrnice.

⁽¹⁾ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků (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).

▼ M2

4 a. Pokud prostředek obsahuje jako svou integrální součást látku, která může být při samostatném použití považována za složku léčivého přípravku nebo za léčivý přípravek pocházející z lidské krve nebo lidské plazmy ve smyslu článku 1 ► **M5** směrnice 2001/83/ES ◀ a která může působit na lidské tělo doplňujícím účinkem k účinku prostředku, dále jen „derivát z lidské krve“, ► **M5** je tento prostředek ◀ posuzován a schvalován v souladu s touto směrnicí.

▼ B

5. ► **M5** Tato směrnice se nevztahuje na: ◀

- a) diagnostické prostředky *in vitro*;
- b) aktivní implantabilní prostředky podle směrnice 90/385/EHS;

▼ M5

c) 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

d) kosmetické prostředky podle směrnice 76/768/EHS ⁽¹⁾;

▼ M3

e) lidskou krev, výrobky z krve, lidskou krevní plazmu nebo krevní složky lidského původu nebo prostředky obsahující v době svého uvedení na trh takovoto výrobky z krve, plazmy nebo krevních buněk, s výjimkou prostředků uvedených v odstavci 4a;

▼ M5

f) transplantáty nebo tkáně nebo buňky lidského původu a výrobky obsahující tkáně nebo buňky lidského původu nebo z nich odvozené, s výjimkou prostředků uvedených v odstavci 4a;

▼ B

g) transplantáty, tkáně nebo buňky zvířecího původu, s výjimkou prostředků vyrobených s využitím neživé zvířecí tkáně nebo neživých výrobků ze zvířecí tkáně odvozených.

▼ M5

6. Je-li prostředek určen výrobcem k používání jak v souladu s ustanoveními o osobních ochranných prostředcích směrnice 89/686/EHS ⁽²⁾, tak s touto směrnicí, musí rovněž splňovat příslušné základní požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost podle směrnice 89/686/EHS.

7. Tato směrnice je zvláštní směrnicí ve smyslu čl. 1 odst. 4 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2004/108/ES ⁽³⁾.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 262, 27.9.1976, s. 169. Směrnice naposledy pozměněná směrnicí Komise 92/86/EHS (Úř. věst. L 325, 11.11.1992, s. 18).

⁽²⁾ Směrnice Rady 89/686/EHS ze dne 21. prosince 1989 o sblížení právních předpisů členských států týkajících se osobních ochranných prostředků (Úř. věst. L 399, 30.12.1989, s. 18). Směrnice naposledy pozměněná nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1882/2003 (Úř. věst. L 284, 31.10.2003, s. 1).

⁽³⁾ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2004/108/ES ze dne 15. prosince 2004 o sblížení právních předpisů členských států týkajících se elektromagnetické kompatibility (Úř. věst. L 390, 31.12.2004, s. 24).

▼ M5

8. Touto směrnicí není dotčeno uplatňování 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⁽¹⁾, ani 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⁽²⁾.

▼ M1*Článek 2***Uvádění na trh a do provozu**

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

▼ B*Článek 3***Základní požadavky**

Prostředky musí splňovat základní požadavky stanovené v příloze I, které se na ně vztahují, s přihlédnutím k určenému účelu daných prostředků.

▼ M5

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⁽³⁾, 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 I této směrnice.

▼ B*Článek 4***Volný pohyb, prostředky určené pro zvláštní účely**

1. Členské státy nesmějí na svém území bránit uvádění na trh nebo do provozu prostředků, které jsou opatřeny označením CE podle článku 17; toto označení vyjadřuje, že byla posouzena shoda prostředků v souladu s ustanoveními článku 11.

2. Členské státy nesmějí bránit

— dostupnosti prostředků určených lékařům nebo oprávněným osobám pro účely klinických zkoušek, pokud tyto prostředky vyhovují podmínkám stanoveným v článku 15 a v příloze VIII,

▼ M5

— uvádění prostředků na zakázku na trh a do provozu, vyhovují-li podmínkám stanoveným v článku 11 ve spojení s přílohou VIII; k prostředkům tříd IIa, IIb a III musí být přiloženo prohlášení uvedené v příloze VIII, které je k dispozici konkrétnímu pacientovi identifikovanému jménem, zkratkou nebo číselným kódem.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 159, 29.6.1996, s. 1.

⁽²⁾ Úř. věst. L 180, 9.7.1997, s. 22.

⁽³⁾ Úř. věst. L 157, 9.6.2006, s. 24.

▼ B

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 nesmí být uváděny na trh nebo do provozu, dokud nebudou uvedeny do shody.

4. Členské státy mohou vyžadovat, aby informace, které musí být dostupné uživateli a pacientovi v souladu s bodem 13 přílohy I, byly při dodání prostředku konečnému uživateli poskytnuty v jejich úředním jazyce (jazycích) nebo v jiném jazyce Společenství, a to bez ohledu na to, zda jsou dodány k profesionálnímu nebo jinému použití.

5. Vztahují-li se na prostředky jiné směrnice, které se týkají jiných hledisek a v nichž se rovněž stanoví připojení označení CE, pak toto označení vyjadřuje, že prostředky splňují také ustanovení těchto jiných směrnic.

Pokud však jedna nebo více takových směrnic výrobci dovoluje, aby si v průběhu přechodného období zvolil, který režim použije, pak označení CE vyjadřuje, že prostředky splňují pouze ustanovení směrnic, které výrobce použil. V tomto případě musí být v dokumentech, upozorněních nebo návodech požadovaných směrnicemi a přiložených k takovýmto prostředkům uvedeny odkazy na tyto směrnice, jak byly zveřejněny v *Úředním věstníku Evropských společenství*.

Článek 5

Odkaz na normy

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 Evropských společenství*. Členské státy zveřejní referenční čísla těchto vnitrostátních norem.

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

3. Pokud má členský stát nebo Komise za to, že harmonizované normy nesplňují zcela základní požadavky podle článku 3, přijmou členské státy opatření vztahující se k těmto normám a ke zveřejnění podle odstavce 1 tohoto článku postupem podle čl. 6 odst. 2.

▼ M4*Článek 6***Výbor pro normy a technické předpisy**

1. Komisi je nápomocen výbor zřízený článkem 5 ► **M5** směrnice 98/34/ES ⁽¹⁾ ◀ (dále jen „výbor“).
2. Odkazuje-li se na tento článek, použijí se články 3 a 7 rozhodnutí 1999/468/ES ⁽²⁾ s ohledem na článek 8 zmíněného rozhodnutí.
3. Výbor přijme svůj jednací řád.

▼ M5*Článek 7*

1. Komisi je nápomocen výbor zřízený čl. 6 odst. 2 směrnice 90/385/EHS (dále jen „výbor“).
2. Odkazuje-li se na tento odstavec, použijí se články 5 a 7 rozhodnutí 1999/468/ES s ohledem na článek 8 zmíněného rozhodnutí.

Doba uvedená v čl. 5 odst. 6 rozhodnutí 1999/468/ES je tři měsíce.
3. 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.
4. 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 8***Ochranná doložka**

1. Zjistí-li členský stát, že prostředky podle čl. 4 odst. 1 a 2 druhé odrážky, jsou-li správně instalovány, udržovány a používány v souladu se svým určeným účelem, mohou ohrozit zdraví a/nebo bezpečnost pacientů, uživatelů a případně dalších osob, přijme veškerá vhodná prozatímní opatření ke stažení takových prostředků z trhu nebo k zákazu nebo k omezení jejich uvádění na trh nebo do provozu. Členský stát o všech takovýchto opatřeních neprodleně uvědomí Komisi s uvedením důvodů pro své rozhodnutí a zejména uvede, zda je neshoda s touto směrnicí způsobena
 - a) nesplněním základních požadavků podle článku 3;
 - b) nesprávným použitím norem podle článku 5, pokud se uvádí, že byly použity;
 - c) nedostatky v samotných normách.

⁽¹⁾ 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.

⁽²⁾ Rozhodnutí Rady 1999/468/ES ze dne 28. června 1999 o postupech pro výkon prováděcích pravomocí svěřených Komisi (Úř. věst. L 184, 17.7.1999, s. 23).

▼ M5

2. Komise co nejdříve zahájí konzultace s dotčenými stranami. Shledá-li Komise po těchto konzultacích, že

a) opatření jsou oprávněná,

i) uvědomí o tom neprodleně členský stát, který opatření přijal, a ostatní členské státy; pokud rozhodnutí podle odstavce 1 vyplývá z nedostatků v normách, předloží Komise po projednání s dotčenými stranami záležitost do dvou měsíců výboru uvedenému v čl. 6 odst. 1, jestliže členský stát, který rozhodnutí přijal, na něm trvá, a zahájí postup podle čl. 6 odst. 2,

ii) pokud je to v zájmu veřejného zdraví nutné, přijmou se regulačním postupem s kontrolou podle čl. 7 odst. 3 vhodná opatření, jež mají za účel změnit jiné než podstatné prvky této směrnice a která se týkají stažení prostředků uvedených v odstavci 1 z trhu, zákazu či omezení jejich uvádění na trh či do provozu anebo zavedení zvláštních požadavků pro uvádění takových výrobků na trh. Komise může ze závažných naléhavých důvodů použít postup pro naléhavé případy podle čl. 7 odst. 4;

b) opatření nejsou oprávněná, uvědomí neprodleně členský stát, který opatření přijal, a výrobce nebo jeho zplnomocněného zástupce.

▼ B

3. Jestliže je prostředek, který není ve shodě, opatřen označením CE, přijme příslušný členský stát příslušná opatření proti tomu, kdo označení připojil, a uvědomí o tom Komisi a ostatní členské státy.

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

*Článek 9***Klasifikace**

1. Prostředky se dělí do tříd I, IIa, IIb a III. Klasifikace se provádí podle přílohy IX.

2. V případě sporu mezi výrobcem a příslušným oznámeným subjektem, který vyplývá z použití klasifikačních pravidel, se záležitost předá k rozhodnutí příslušnému orgánu, kterému oznámený subjekt podléhá.

▼ M5

3. Pokud se členský stát domnívá, že klasifikační pravidla stanovená v příloze IX vyžadují přizpůsobení z důvodu technického pokroku a informací, které se stávají dostupnými v informačním systému stanoveném v článku 10, může Komisi podat řádně odůvodněnou žádost a požádat ji o přijetí nezbytných opatření pro úpravu klasifikačních pravidel. Opatření, jež mají za účel změnit jiné než podstatné prvky této směrnice a která se týkají úpravy klasifikačních pravidel, se přijímají regulačním postupem s kontrolou podle čl. 7 odst. 3.

▼B*Článek 10***Informace o nežádoucích příhodách vzniklých po uvedení prostředků na trh**

1. V souladu s ustanoveními této směrnice přijmou členské státy nezbytná opatření, aby veškeré zjištěné informace, vztahující se k níže uvedeným příhodám v souvislosti s prostředky třídy I, IIa, IIb nebo III, byly centrálně evidovány a vyhodnoceny:

- a) jakékoliv selhání nebo zhoršení vlastností a/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 z trhu.

2. Pokud členský stát požaduje od lékařů nebo zdravotníků, aby informovali příslušné orgány o příhodách uvedených v odstavci 1, podnikne tento stát nezbytné kroky k tomu, aby zajistil, že výrobce dotyčných prostředků nebo jeho zplnomocněný zástupce **►M5** ————— ◀ bude o takové příhodě informován.

▼M5

3. Členský stát po provedení posouzení, pokud možno společně s výrobcem nebo jeho zplnomocněným zástupcem, aniž je dotčen článek 8, neprodleně uvědomí 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. Veškerá vhodná opatření k přijetí postupů k provedení tohoto článku se přijímají regulativním postupem podle čl. 7 odst. 2.

▼B*Článek 11***Postupy posuzování shody**

1. V případě prostředků spadajících do třídy III, které nejsou prostředky na zakázku ani určené pro klinické zkoušky, postupuje výrobce za účelem připojení označení CE

- a) podle postupu vztahujícího se k ES prohlášení o shodě stanoveného v příloze II (komplexní zabezpečování jakosti), nebo
- b) podle postupu vztahujícího se k ES přezkoušení typu stanoveného v příloze III společně s
 - i) postupem vztahujícím se k ES ověřování stanoveným v příloze IV,
 nebo
 - ii) postupem vztahujícím se k ES prohlášení o shodě stanoveným v příloze V (zabezpečování jakosti výroby).

▼B

2. V případě prostředků spadajících do třídy IIa, které nejsou prostředky na zakázku ani určené pro klinické zkoušky, postupuje výrobce za účelem připojení označení CE podle postupu vztahujícího se k ES prohlášení o shodě stanoveného v příloze VII ve spojení s

a) postupem vztahujícím se k ES ověřování stanoveným v příloze IV;

nebo

b) postupem vztahujícím se k ES prohlášení o shodě stanoveným v příloze V (zabezpečování jakosti výroby),

nebo

c) postupem vztahujícím se k ES prohlášení o shodě stanoveným v příloze VI (zabezpečování jakosti výrobků).

Místo těchto postupů může výrobce postupovat také podle odst. 3 písm. a).

3. V případě prostředků spadajících do třídy IIb, které nejsou na zakázku ani určené pro klinické zkoušky, postupuje výrobce za účelem připojení označení CE

a) podle postupu vztahujícího se k ES prohlášení o shodě stanoveného v příloze II (komplexní zabezpečování jakosti); v tomto případě se bod 4 přílohy II nepoužije, nebo

b) podle postupu vztahujícího se k ES přezkoušení typu stanoveného v příloze III společně s

i) postupem vztahujícím se k ES ověřování stanoveným v příloze IV,

nebo

ii) postupem vztahujícím se k ES prohlášení o shodě stanoveným v příloze V (zabezpečování jakosti výroby),

nebo

iii) postupem vztahujícím se k ES prohlášení o shodě stanoveným v příloze VI (zabezpečování jakosti výrobků).

4. Komise předloží nejpozději do pěti let ode dne provedení této směrnice Radě zprávu o provádění ustanovení čl. 10 odst. 1 a čl. 15 odst. 1, zejména pokud jde o prostředky třídy I a třídy IIa, a dále o provádění ustanovení uvedených v bodu 4.3 přílohy II ve druhém a třetím pododstavci a v bodu 5 přílohy III ve druhém a třetím pododstavci této směrnice, doplněnou v případě potřeby o příslušné návrhy.

5. V případě prostředků spadajících do třídy I, které nejsou na zakázku ani určené pro klinické zkoušky, postupuje výrobce za účelem připojení označení CE postupem podle přílohy VII a vypracuje ES prohlášení o shodě požadované před uvedením prostředku na trh.

▼ B

6. V případě prostředků na zakázku výrobce postupuje podle přílohy VIII a před uvedením každého prostředku na trh vypracuje prohlášení stanovené touto přílohou.

Členské státy mohou požadovat, aby výrobce předložil příslušnému orgánu seznam prostředků, které byly uvedeny do provozu na jejich území.

7. Při posuzování shody prostředku musí výrobce a/nebo oznámený subjekt vzít v úvahu výsledky všech posuzovacích a ověřovacích úkonů provedených v případě potřeby v souladu s touto směrnicí v mezistupni výroby.

8. Výrobce může dát pokyn svému zplnomocněnému zástupci ► **M5** ————— ◀ k zahájení postupů uvedených v přílohách III, IV, VII a VIII.

9. Zahrnuje-li postup posuzování shody účast oznámeného subjektu, může se výrobce nebo zplnomocněný zástupce ► **M5** ————— ◀ obrátit na subjekt podle vlastního výběru v rámci úkolů, pro které byl subjekt oznámen.

10. Oznámený subjekt si může tam, kde je to řádně odůvodněné, vyžádat jakékoliv informace nebo údaje potřebné pro stanovení nebo zachování ověření shody s ohledem na vybraný postup.

11. Rozhodnutí, která přijmou oznámené subjekty v souladu ► **M5** s přílohami II, III, V a VI ◀, jsou platná po dobu nejdéle pěti let a mohou být prodloužena na základě žádosti podané v době, na níž se obě strany dohodly ve smlouvě podepsané oběma stranami, a to ► **M5** o další období v délce vždy nejvýše pěti let ◀.

12. Záznamy a korespondence týkající se postupů podle odstavců 1 až 6 jsou vedeny v úředním jazyce členského státu, ve kterém jsou postupy prováděny, a/nebo v jiném jazyce schváleném oznámeným subjektem.

13. Odchylně od odstavců 1 až 6 mohou příslušné subjekty v případě řádně odůvodněné žádosti schválit na území dotyčného členského státu uvedení na trh a do provozu individuálních prostředků, na něž nebyly uplatněny postupy podle odstavců 1 až 6 a jejichž použití je v zájmu ochrany zdraví.

▼ M5

14. 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 uvedené v bodě 13.1 přílohy I, se přijímají regulativním postupem s kontrolou podle čl. 7 odst. 3.

▼ B*Článek 12***▼ M5****Zvláštní postup pro systémy a léčebné jednotky a provádění sterilizace****▼ B**

1. Tento článek se odchýlně od článku 11 vztahuje na systémy a léčebné jednotky.

2. Každá fyzická nebo právnická osoba, která kompletuje prostředky opatřené označením CE, vypracuje v souladu s jejich určeným účelem a v rámci určených mezí použití specifikovaných výrobcí za účelem jejich uvedení na trh jako systému nebo léčebné jednotky, prohlášení, ve kterém uvede, že

a) ověřila vzájemnou kompatibilitu prostředků v souladu s pokyny výrobců a zajistila jejich provoz v souladu s těmito pokyny, a

b) zabalila systém nebo léčebnou jednotku a vybavila ho/ji odpovídajícími informacemi pro uživatele, včetně příslušných pokynů od výrobců, a

c) veškerá činnost podléhá příslušným metodám vnitřních kontrol a inspekci.

Nejsou-li výše uvedené podmínky splněny, např. jestliže systém nebo léčebná jednotka zahrnuje části, které nejsou opatřeny označením CE, nebo vybraná kombinace prostředků není kompatibilní z hlediska jejich původně určeného použití, považuje se systém nebo léčebná jednotka za zvláštní prostředek a jako takový se řídí příslušným postupem podle článku 11.

▼ M5

3. Každá fyzická nebo právnická osoba, která za účelem jejich uvedení na trh sterilizuje systémy nebo léčebné jednotky uvedené v odstavci 2 nebo jiné zdravotnické prostředky s označením CE určené jejich výrobcí ke sterilizaci před použitím, zvolí jeden z postupů podle příloh II nebo V. Použití těchto příloh a zásah oznámeného subjektu se omezují na hlediska postupu k dosažení sterility trvajících, dokud není sterilní balení otevřeno nebo poškozeno. Dotyčná osoba vypracuje prohlášení, ve kterém potvrdí, že sterilizace byla provedena v souladu s pokyny výrobce.

▼ B

4. Samotné výrobky uvedené v odstavcích 2 a 3 nesmějí být opatřeny dodatečným označením CE. Musí k nim být přiloženy informace podle bodu 13 přílohy I, které případně obsahují údaje poskytnuté výrobcí kompletovaných prostředků. ► **M5** Prohlášení uvedená v odstavcích 2 a 3 se uchovávají k dispozici příslušným orgánům po dobu nejméně pěti let. ◀

▼ **M5***Článek 12a***Obnova použitých zdravotnických prostředků**

Do 5. září 2010 předloží Komise Evropskému parlamentu a Radě zprávu o obnově použitých zdravotnických prostředků ve Společenství.

Na základě poznatků obsažených v této zprávě předloží Komise Evropskému parlamentu a Radě veškeré další návrhy, které bude považovat za vhodné pro zajištění vysoké úrovně ochrany zdraví.

*Článek 13***Rozhodnutí o klasifikaci a o odchylce**

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

- a) použití klasifikačních pravidel podle přílohy IX vyžaduje rozhodnutí o klasifikaci daného prostředku nebo kategorie prostředků;
- b) daný prostředek nebo skupina prostředků má být klasifikován odchýlně od přílohy IX jinou třídou;
- c) shoda prostředku nebo skupiny prostředků by měla být odchýlně od článku 11 posouzena použitím pouze jednoho z daných postupů zvolených mezi postupy uvedenými v článku 11;
- d) je třeba rozhodnout, zda konkrétní výrobek nebo skupina výrobků spadá do jedné z definic v čl. 1 odst. 2 písm. a) až e).

Případná opatření uvedená v prvním pododstavci tohoto odstavce se přijímají postupem podle čl. 7 odst. 2.

2. Komise uvědomí o přijatých opatřeních členské státy.

▼ **B***Článek 14***Registrace osob odpovědných za uvádění prostředků na trh**

1. Každý výrobce, který pod svým vlastním jménem uvádí v souladu s postupy podle čl. 11 odst. 5 a 6 prostředky na trh, a každá jiná fyzická nebo právnická osoba, která se podílí na činnostech uvedených v článku 12, oznámí příslušným orgánům členského státu, ve kterém má místo podnikání, adresu tohoto místa a popis dotyčných prostředků.

▼ **M1**

U všech prostředků ► **M5** třídy IIa, IIb a III ◀ si mohou členské státy vyžádat, aby byly informovány o všech údajích umožňujících identifikaci těchto prostředků společně se značením a návody k použití, jsou-li tyto prostředky uváděny do provozu na jejich území.

▼ M5

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, 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 jeho zplnomocněným zástupcem.

▼ M1*Článek 14a***Evropská databanka**

1. Údaje registrované v souladu s touto směrnicí jsou uchovávány v Evropské databance přístupné příslušným orgánům tak, aby mohly na základě dobré informovanosti plnit úkoly vyplývající z této směrnice.

Databanka obsahuje:

▼ M5

a) údaje o registraci výrobců a zplnomocněných zástupců a prostředků podle článku 14, s výjimkou údajů o prostředcích na zakázku;

▼ M1

b) údaje o vydaných, upravených, doplněných, pozastavených, odňatých nebo zamítnutých certifikátech podle postupu stanoveného v přílohách II až VII;

c) údaje získané v souladu s postupem vigilance definovaným v článku 11.

▼ M5

d) údaje o klinických zkouškách podle článku 15.

▼ M1

2. Údaje jsou poskytovány v normalizovaném formátu.

▼ M5

3. Opatření nezbytná k provedení odstavců 1 a 2 tohoto článku, a zejména odst. 1 písm. d), se přijímají regulativním postupem podle čl. 7 odst. 2.

4. Tento článek se provede do 5. září 2012. Komise do 11. října 2012 vyhodnotí fungování a přínos databanky. Na základě tohoto vyhodnocení Komise případně předloží návrhy Evropskému parlamentu a Radě, nebo předloží návrhy opatření v souladu s odstavcem 3.

▼ M5*Článek 14b***Zvláštní opatření k monitorování zdraví**

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 spolu s uvedením důvodů rozhodnutí.

Komise vždy, kdy to je možné, konzultuje zúčastněné subjekty a členské státy.

Komise zaujme stanovisko k tomu, zda jsou vnitrostátní opatření důvodná či nikoli. Komise o tom 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 a která se týkají stažení z trhu, zákazu uvádění určitého výrobku či skupiny výrobků na trh nebo do provozu, anebo omezení či stanovení zvláštních požadavků pro uvedení na trh, přijímají regulativním postupem s kontrolou podle čl. 7 odst. 3. Ze závažných naléhavých důvodů může Komise použít postup pro naléhavé případy podle čl. 7 odst. 4.

▼ B*Článek 15***Klinické zkoušky****▼ M5**

1. V případě prostředků určených pro klinické zkoušky postupuje výrobce nebo zplnomocněný zástupce usazený ve Společenství podle přílohy VIII a oznámí to příslušným orgánům členských států, ve kterých mají být zkoušky prováděny, formou prohlášení uvedeného v bodě 2.2 přílohy VIII.

2. V případě prostředků spadajících do třídy III a implantabilních a dlouhodobě invazivních prostředků spadajících do třídy IIa nebo IIb může výrobce zahájit příslušné klinické zkoušky po uplynutí lhůty 60 dní od oznámení, pokud mu příslušné orgány během této lhůty nesdělí opačné rozhodnutí vycházející z ohledů na veřejné zdraví nebo veřejný pořádek.

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.

▼ M5

3. V případě jiných prostředků, než které jsou uvedeny v odstavci 2, mohou členské státy povolit výrobcům zahájení klinických zkoušek ihned po oznámení za předpokladu, že příslušná etická komise zaujala k programu zkoušek, včetně přezkoumání plánu klinických zkoušek, kladné stanovisko.

▼ B

4. Povolení podle druhého pododstavce odstavce 2 a podle odstavce 3 může být předmětem schválení ze strany příslušného orgánu.

▼ M5

5. Klinické zkoušky musí být prováděny v souladu s přílohou X. Opatření, jež mají za účel změnit jiné než podstatné prvky této směrnice včetně jejího doplnění a která se týkají ustanovení přílohy X o klinických zkouškách, se přijímají regulativním postupem s kontrolou podle čl. 7 odst. 3.

6. 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 přerušování klinické zkoušky, uvědomí dotčené členské státy o svých opatřeních a o jejich důvodech.

7. 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 X k dispozici příslušným orgánům.

▼ B

8. Ustanovení odstavců 1 a 2 se nepoužijí, jestliže se klinické zkoušky provádějí za použití prostředků, které jsou podle článku 11 oprávněny nést označení CE, pokud není cílem těchto zkoušek použití uvedených prostředků pro jiný účel, než jaký je uveden v příslušném postupu posuzování shody. Příslušná ustanovení podle přílohy X mohou být použita.

*Článek 16***Oznámené subjekty**

1. Členské státy oznámí Komisi a ostatním členským státům, které subjekty jmenovaly k provádění úkolů souvisejících s postupy podle článku 11 a pro které konkrétní úkoly byly tyto subjekty jmenovány. Komise těmto subjektům, dále jen „oznámeným subjektům“, přidělí identifikační čísla.

Komise zveřejní seznam oznámených subjektů spolu s identifikačními čísly, která jim přidělila, a s úkoly, pro které byly oznámeny, v *Úředním věstníku Evropských společenství*. Komise zajistí aktualizaci tohoto seznamu.

▼ B

2. Členské státy použijí pro jmenování subjektů kritéria stanovená v příloze XI. O subjektech, které vyhovují požadavkům vnitrostátních norem, jež přebírají příslušné harmonizované normy, se předpokládá, že splňují příslušná kritéria.

▼ M5

Je-li to vhodné z důvodu technického pokroku, přijmou se regulativním postupem podle čl. 7 odst. 2 podrobná opatření nutná k zajištění důsledného uplatňování kritérií stanovených v příloze XI pro určování subjektů členskými státy.

▼ B

3. Členský stát, který oznámil subjekt, toto oznámení odvolá, jestliže zjistí, že tento subjekt nadále nesplňuje kritéria uvedená v odstavci 2. Neprodleně o tom uvědomí ostatní členské státy a Komisi.

4. Oznámený subjekt a výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce ► **M5** ————— ◀ stanoví po vzájemné dohodě termíny pro dokončení posuzovacích a ověřovacích úkonů uvedených v přílohách II až VI.

▼ M5

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.

▼ M1

6. Pokud oznámený subjekt zjistí, že příslušné požadavky této směrnice nebyly výrobcem splněny nebo již nadále nejsou plněny, nebo pokud certifikát neměl být vydán, oznámený subjekt, s přihlédnutím k zásadám přiměřenosti, pozastaví nebo odejme vydaný certifikát nebo omezí jeho použití, pokud výrobce nezajistí shodu s těmito požadavky zavedením odpovídajících nápravných opatření. V případě pozastavení, odnětí nebo jakéhokoliv omezení certifikátu nebo v případech, kdy může být nutný zásah příslušného orgánu, oznámený subjekt o této skutečnosti informuje příslušný orgán. Členský stát 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 požadavky přílohy IX.

▼ B*Článek 17***Označení CE**

1. Prostředky jiné než prostředky na zakázku nebo určené pro klinické zkoušky, které splňují základní požadavky podle článku 3, musí být při uvedení na trh opatřeny označením shody CE.

2. Označení shody CE znázorněné v příloze XII musí být připojeno viditelně, čitelně a nesmazatelně na prostředku nebo jeho sterilním obalu, pokud je to proveditelné a vhodné, a dále na návodu k použití. Je-li to možné, umístí se označení CE také na prodejní obal.

▼ B

Označení CE musí být doplněno identifikačním číslem oznámeného subjektu odpovědného za zavádění postupů stanovených v přílohách II, IV, V a VI.

3. Je zakázáno připojovat značky a nápisy, které by mohly uvádět třetí osoby v omyl, pokud jde o význam a tvar označení CE. Každý jiný znak může být připojen na prostředku, obalu nebo návodu přiloženém k prostředku za předpokladu, že jím není snížena viditelnost ani čitelnost označení CE.

*Článek 18***Nesprávně připojené označení CE**

Aniž je dotčen článek 8:

▼ M5

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

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 8.

▼ M1

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 19***Rozhodnutí o odmítnutí nebo omezení**

1. 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.

2. V případě rozhodnutí podle odstavce 1 musí mít výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce ► **M5** ————— ◀ příležitost poskytnout své stanovisko v předstihu, pokud ovšem takovéto projednání není z důvodu naléhavosti opatření nemožné.

▼ **M5***Článek 20***Důvěrnost údajů**

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 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 14;
- b) informace uživatelům rozeslané výrobcem, jeho zplnomocněným zástupcem nebo distributorem v souvislosti s opatřeními podle čl. 10 odst. 3;
- c) informace obsažené ve vydaných, změněných, doplněných, pozastavených nebo odňatých certifikátech.

3. Opatření, jež mají za účel změnit jiné než podstatné prvky této směrnice včetně jejího doplnění a která se týkají stanovení podmínek, za nichž lze zpřístupnit veřejnosti další informace, a zejména u prostředků tříd IIb a III povinnosti výrobce vypracovat a zpřístupnit souhrn informací a údajů o prostředku, se přijímají regulativním postupem s kontrolou podle čl. 7 odst. 3.

*Článek 20a***Spolupráce**

Členské státy přijmou vhodná opatření, aby zajistily, že příslušné orgány v členských státech spolupracují vzájemně a s Komisí a předávají si navzájem informace potřebné k zajištění jednotného 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 21***Zrušení a změny směrnic**

1. Směrnice 76/764/EHS se zrušuje s účinností od 1. ledna 1995.

2. V názvu a v článku 1 směrnice 84/539/EHS se zrušují slova „lékařství a“, resp. „lékařství nebo“.

▼B

V čl. 2 odst. 1 směrnice 84/539/EHS se doplňuje nový pododstavec, který zní:

„Jestliže je přístroj současně zdravotnickým prostředkem ve smyslu směrnice 93/42/EHS (*) a splňuje základní požadavky stanovené pro tento prostředek, považuje se takovýto prostředek za prostředek, který je v souladu s požadavky této směrnice.

(*) Úř. věst. L 169, 12.7.1993, s. 1.“

3. Směrnice 90/385/EHS se mění takto:

1. V čl. 1 odst. 2 se doplňují dva pododstavce h) a i), které znějí:

„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) ‚výrobce‘ 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;“.

2. V článku 9 se doplňují nové odstavce 5, 6, 7, 8 a 9, které znějí:

„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 výroby.

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.

8. Rozhodnutí, která učiní oznámené subjekty v souladu s přílohami II a III, jsou platná po dobu nejdéle pěti let a mohou být prodloužena na základě žádosti podané v době, na níž se obě strany dohodly ve smlouvě podepsané oběma stranami, a to o další pětileté období.

▼B

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.“

3. Za článek 9 se vkládá nový článek 9a, který zní:

„Článek 9a

1. Pokud má členský stát za to, že shoda prostředku nebo kategorie prostředků by měla být stanovena odchylně od ustanovení článku 9, a to použitím výlučně jednoho z daných postupů, který byl vybrán mezi postupy uvedenými v článku 9, předloží Komisi řádně odůvodněnou žádost o zajištění potřebných opatření. Opatření se přijímají v souladu s postupem uvedeným v čl. 7 odst. 2 směrnice 93/42/EHS (*).

2. Komise uvědomí členské státy o přijatých opatřeních a případně zveřejní tato opatření v *Úředním věstníku Evropských společenství*.

(*) Úř. věst. L 169, 12.7.1993, s. 1.“

4. Článek 10 se mění takto:

— v odstavci 2 se doplňuje nový pododstavec, který zní:

„Členské státy však mohou povolit výrobci zahájení příslušných klinických zkoušek před uplynutím lhůty 60 dnů, pokud příslušná etická komise zaujala k programu těchto zkoušek příznivé stanovisko.“

— vkládá se nový odstavec, který zní:

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

5. V článku 14 se doplňuje nový pododstavec:

„V případě rozhodnutí podle prvního pododstavce musí mít výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce usazený ve Společenství příležitost poskytnout své stanovisko v předstihu, pokud ovšem takovéto projednání není z důvodu naléhavosti opatření nemožné.“

*Článek 22***Prováděcí a přechodná ustanovení**

1. Členské státy nejpozději do 1. července 1994 přijmou a zveřejní právní a správní předpisy nezbytné pro dosažení souladu s touto směrnicí. Neprodleně o nich uvědomí Komisi.

Stálý výbor uvedený v článku 7 se smí ujmout svých úkolů ode dne oznámení⁽¹⁾ této směrnice. Členské státy mohou přijmout opatření uvedená v článku 16 po oznámení této směrnice.

⁽¹⁾ Tato směrnice byla oznámena členskými státy dne 29. června 1993.

▼ B

Tato opatření přijatá členskými státy musí obsahovat odkaz na tuto směrnici nebo musí být takový odkaz učiněn při jejich úředním vyhlášení. Způsob odkazu si stanoví členské státy.

Členské státy použijí tyto předpisy ode dne 1. ledna 1995.

2. Členské státy sdělí Komisi znění hlavních ustanovení vnitrostátních právních předpisů, které přijmou v oblasti působnosti této směrnice.

3. Členské státy přijmou nezbytná opatření, aby zajistily, že oznámené subjekty odpovědné podle čl. 11 odst. 1 až 5 za posuzování shody vezmou v úvahu příslušné informace týkající se vlastností a funkční způsobilosti takových prostředků, a to zejména výsledky příslušných zkoušek a ověřování provedených ještě podle dřívějších vnitrostátních právních a správních předpisů vztahujících se na takové prostředky.

▼ M1

4. Členské státy povolí

— uvádět na trh prostředky, které jsou ve shodě se zákonnými předpisy platnými na jejich území k 31. prosinci 1994 po dobu pěti let od přijetí této směrnice, a

— uvádět výše zmíněné prostředky do provozu nejpozději do 30. června 2001.

▼ B

V případě prostředků podléhajících EHS schválení vzoru v souladu s ustanoveními směrnice 76/764/EHS členské státy povolí jejich uvedení na trh a do provozu v období do 30. června 2004.

Článek 23

Tato směrnice je určena členskými státním.

▼ B*PŘÍLOHA I***ZÁKLADNÍ POŽADAVKY****I. OBECNÉ POŽADAVKY****▼ M5**

1. Prostředky musí být navrženy a vyrobeny takovým způsobem, aby při použití za stanovených podmínek a pro určený účel neohrozily klinický stav nebo bezpečnost pacientů ani bezpečnost a zdraví uživatelů, případně dalších osob, a to za předpokladu, že veškerá rizika, která mohou s určeným použitím těchto prostředků souviset, jsou přijatelná v porovnání s jejich přínosem pro pacienta a odpovídají vysoké úrovni ochrany zdraví a bezpečnosti.

To zahrnuje

- snížení, pokud je to možné, rizika chyby při používání v důsledku ergonomických vlastností prostředku a prostředí možného používání prostředku (návrh pro bezpečnost pacientů) a
- zvážení technických znalostí, zkušeností, vzdělání a proškolení a případně zdravotního a fyzického stavu uživatelů, pro které je prostředek určen (návrh pro laické uživatele, profesionální uživatele, postižené osoby nebo jiné uživatele).

▼ B

2. Řešení, která výrobce zvolí při návrhu a konstrukci prostředků, musí být v souladu se zásadami bezpečnosti s ohledem na obecně známý stav vědy a techniky.

Při výběru nejvhodnějších řešení musí výrobce vycházet z následujících zásad v uvedeném pořadí:

- vyloučit nebo co nejvíce snížit rizika (bezpečným návrhem a konstrukcí),
- kde je to vhodné, přijmout odpovídající ochranná opatření zahrnující v případě potřeby i poplašná zařízení vůči nebezpečím, která nelze vyloučit,
- informovat uživatele o přetrvávání rizik v důsledku nedokonalosti uskutečněných ochranných opatření.

3. Prostředky musí dosahovat funkční způsobilosti určené výrobcem a být navrženy, vyrobeny a baleny takovým způsobem, aby byly schopné plnit jednu nebo několik funkcí uvedených v čl. 1 odst. 2 písm. a) této směrnice v souladu se specifikací výrobce.
4. 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, 2 a 3 do té míry, aby tím po dobu životnosti prostředku uvedené výrobcem mohlo dojít k ohrožení zdraví nebo bezpečnosti pacienta nebo uživatele, případně dalších osob.
5. Prostředky musí být navrženy, vyrobeny a zabaleny takovým způsobem, aby jejich vlastnosti a funkční způsobilost při určeném použití nebyly nepříznivě ovlivněny dopravními a skladovacími podmínkami při zachování pokynů a informací výrobce.
6. Každý vedlejší účinek smí představovat pouze přijatelné riziko ve srovnání s určenými účinky prostředku.

▼ M5

- 6a. Prokázání shody se základními požadavky musí obsahovat klinické hodnocení podle přílohy X.

▼ B

II. POŽADAVKY NA NÁVRH A KONSTRUKCI

7. **Chemické, fyzikální a biologické vlastnosti**
- 7.1 Prostředky musí být navrženy a vyrobeny takovým způsobem, aby byly dosaženy vlastnosti a funkční způsobilost podle oddílu I. „Obecné požadavky“. Zvláštní pozornost musí být věnována
- výběru použitých materiálů, zejména z hlediska toxicity a případně hořlavosti,
 - vzájemné kompatibility mezi použitými materiály a biologickými tkáněmi, buňkami a tělními tekutinami s ohledem k určenému účelu prostředku ,

▼ M5

- případně výsledkům biofyzikálního nebo modelového výzkumu, jejichž platnost byla již dříve prokázána.

▼ B

- 7.2 Prostředky musí být navrženy, vyrobeny a zabaleny tak, aby bylo minimalizováno riziko vyplývající z kontaminátů a reziduí vůči osobám podílejícím se na dopravě, skladování a použití prostředků a vůči pacientům, a to s ohledem na určený účel výrobku. Zvláštní pozornost musí být věnována působení na tkáň, délce trvání a četnosti expozice.
- 7.3 Prostředky musí být navrženy, vyrobeny a zabaleny tak, aby mohly být bezpečně použity společně s materiály, látkami a plyny, s nimiž přicházejí do styku při běžném použití a rutinních postupech. Jsou-li prostředky určeny k podávání léčivých přípravků, musí být navrženy a vyrobeny tak, aby byly s těmito léčivými přípravky kompatibilní v souladu s ustanoveními a omezeními, kterými se tyto výrobky řídí, a aby byla jejich funkční způsobilost zachována v souladu s jejich určeným účelem.

▼ M5

- 7.4 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 tělo doplňujícím účinkem k účinku prostředku, musí být jakost, bezpečnost a užitečnost této látky ověřena analogicky za použití metod uvedených v příloze I směrnice 2001/83/ES.

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 ⁽¹⁾, 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 zdravotnického 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 začlenění této látky do prostředku, jak stanovil oznámený subjekt.

⁽¹⁾ 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 136, 30.4.2004, s. 1). Nařízení naposledy pozměněné nařízením (ES) č. 1901/2006.

▼ M5

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 zdravotnického 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 zdravotnického 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.

- 7.5 Prostředky musí být navrženy a vyrobeny tak, aby se rizika způsobená látkami unikajícími z prostředků snížila na minimum. V souladu s přílohou I směrnice Rady 67/548/EHS ze dne 27. června 1967 o sblížení právních a správních předpisů týkajících se klasifikace, balení a označování nebezpečných látek⁽¹⁾ je zvláštní pozornost věnována látkám karcinogenním, mutagenním nebo toxickým pro reprodukci.

Pokud částí prostředku (nebo samotný prostředek) určeného pro podávání nebo odstranění léčivých přípravků, tělních tekutin nebo jiných látek do těla nebo z těla nebo prostředky určené pro dopravu a skladování těchto tělních tekutin nebo látek obsahují ftaláty, které jsou v souladu se přílohou I směrnice 67/548/EHS klasifikovány jako karcinogenní, mutagenní nebo toxické pro reprodukci kategorie 1 nebo 2, musí být tyto prostředky označeny na samotném prostředku nebo na obalu každé jednotky nebo, v případě potřeby, na prodejním obalu jako prostředek obsahující ftaláty.

Pokud určené použití těchto prostředků zahrnuje léčbu dětí nebo těhotných či kojících žen, musí výrobce pro použití těchto látek podat zvláštní odůvodnění s ohledem na shodu se základními požadavky, zejména tohoto odstavce, v rámci technické dokumentace a v návodech k použití poskytnout informaci o zbytkových rizicích pro tyto skupiny pacientů a případně o vhodných preventivních opatřeních.

▼ B

- 7.6 Prostředky musí být navrženy a vyrobeny tak, aby rizika spojená s nežádoucího vniknutím látek dovnitř s ohledem na prostředek a povahu prostředí, ve kterém má být použit, byla snížena na nejnížší možnou míru.

8. Infekce a mikrobiologická kontaminace

- 8.1 Prostředky a výrobní postupy musí být navrženy tak, aby se pokud možno vyloučilo nebo snížilo riziko infekce pacienta, uživatele a třetí osoby. Návrh musí umožnit snadnou manipulaci, a kde je to nezbytné, minimalizovat během použití kontaminaci zařízení pacientem nebo naopak.

⁽¹⁾ Úř. věst. 196, 16.8.1967, s. 1. Směrnice naposledy pozměněná směrnicí Evropského parlamentu a Rady 2006/121/ES (Úř. věst. L 396, 30.12.2006, s. 852).

▼ B

- 8.2 Tkáně zvířecího původu musí pocházet ze zvířat, která byla podrobena veterinárním kontrolám a doзору přízpusobeným určenému použití těchto tkání.

Oznámené subjekty uchovávají informace o geografickém původu těchto zvířat.

Zpracování, konzervace, zkoušení tkání, buněk a látek zvířecího původu i manipulace s nimi musí být prováděny tak, aby bylo dosaženo optimální bezpečnosti. Zejména musí být zajištěna bezpečnost vůči virům a jiným přenosným činitelům ve výrobním procesu zavedením platných metod k odstraňování nebo deaktivaci virů.

- 8.3 Prostředky dodávané ve sterilním stavu musí být navrženy, vyrobeny a zabaleny v obalu na jedno použití a/nebo musí být použitím vhodných postupů zajištěno, že při uvedení na trh budou sterilní a za stanovených podmínek skladování a dopravy zůstanou sterilní, dokud nebude ochranný obal poškozen nebo otevřen.
- 8.4 Prostředky dodávané ve sterilním stavu musí být vyrobeny a sterilizovány odpovídajícím schváleným postupem.
- 8.5 Prostředky, které mají být sterilizovány, musí být vyrobeny za odpovídajících kontrolovaných podmínek (např. podmínek prostředí).
- 8.6 Obalové systémy pro nesterilní prostředky musí udržovat výrobek na stanovené úrovni čistoty, a mají-li být prostředky před použitím sterilizovány, musí tyto systémy minimalizovat riziko mikrobiálního znečištění. Obalový systém musí být vhodný s ohledem na sterilizační metodu stanovenou výrobcem.
- 8.7 Obal a/nebo štítek na prostředku musí umožnit rozlišení stejných nebo podobných výrobků prodávaných ve sterilním i nesterilním stavu.

9. **Konstrukce a vlastnosti ve vztahu k prostředí**

- 9.1 Je-li prostředek určen k použití v kombinaci s jinými prostředky nebo vybavením, musí být celá kombinace včetně propojovacího systému bezpečná a nesmí narušovat stanovenou funkční způsobilost prostředků. Každé omezení použití musí být uvedeno na značení nebo v návodu k použití.
- 9.2 Prostředky musí být navrženy a vyrobeny takovým způsobem, aby byla vyloučena nebo na nejnížší možnou úroveň snížena
- rizika poranění v souvislosti s jejich fyzikálními vlastnostmi, včetně poměru objem/tlak, rozměrových a případně i ergonomických vlastností,
 - rizika spojená s důvodně předvídatelnými okolními podmínkami, jako jsou např. magnetická pole, vnější elektrické vlivy, elektrostatické výboje, tlak, teplota nebo změny tlaku a zrychlení,
 - rizika vzájemné interference s jinými prostředky běžně používanými při určitém vyšetřování nebo léčbě,
 - rizika vyplývající ze skutečnosti, že prostředky nelze udržovat nebo kalibrovat (implantáty), ze stárnutí použitých materiálů nebo ztráty přesnosti měřicího nebo kontrolního mechanismu.

▼ B

9.3 Prostředky musí být navrženy a vyrobeny tak, aby byla minimalizována rizika požáru nebo výbuchu během běžného použití a při jedné závadě. Zvláštní pozornost je nutno věnovat prostředkům, při jejichž určeném použití dochází k jejich působení na hořlavé látky nebo látky, které mohou způsobit vznícení.

10. Prostředky s měřicí funkcí

10.1 Prostředky s měřicí funkcí musí být navrženy a vyrobeny tak, aby poskytovaly dostatečnou přesnost a stabilitu v daných mezích přesnosti s ohledem na jejich určený účel. Meze přesnosti musí být specifikovány výrobcem.

10.2 Stupnice měřidel a displeje musí být řešeny v souladu s ergonomickými zásadami s ohledem na určený účel prostředku.

10.3 Výsledky měření vykonaných pomocí prostředků s měřicí funkcí musí být vyjádřeny v zákonných jednotkách v souladu s ustanoveními směrnice Rady 80/181/EHS⁽¹⁾.

11. Ochrana před zářením*11.1 Obecné požadavky*

11.1.1 Prostředky musí být navrženy a vyrobeny tak, aby bylo vystavení pacientů, uživatelů a dalších osob záření s ohledem na daný účel sníženo na nejnižší možnou míru, aniž by tím bylo omezeno použití potřebných stanovených úrovní záření pro diagnostické a terapeutické účely.

11.2 Žádoucí záření

11.2.1 Jsou-li prostředky určeny k emitování nebezpečných úrovní záření nezbytných pro zvláštní léčebný účel, jehož přínos se považuje za protíváhu rizik vlastního vyzařování, musí mít uživatel možnost kontrolovat toto vyzařování. Takové prostředky musí být navrženy a vyrobeny tak, aby byly zaručeny reprodukovatelnost a tolerance příslušných proměnných parametrů.

11.2.2 Jsou-li prostředky určeny k emitování potenciálně nebezpečného viditelného a/nebo neviditelného záření, musí být prostředky, pokud je to možné, opatřeny vizuálními displeji a/nebo zvukovými výstrahami, které by upozorňovaly na takové vyzařování.

11.3 Nežádoucí záření

11.3.1 Prostředky musí být navrženy a vyrobeny tak, aby vystavení pacientů, uživatelů a dalších osob náhodnému nebo rozptýlenému nežádoucímu záření bylo co nejvíce omezeno.

11.4 Návodů

11.4.1 Návodů k použití prostředků emitujících záření musí obsahovat podrobné informace o povaze emitovaného záření, prostředcích k ochraně pacienta a uživatele a o způsobech, jak zamezit zneužití a vyloučit rizika plynoucí z instalace.

11.5 Ionizující záření

11.5.1 Prostředky určené k emitování ionizujícího záření musí být navrženy a vyrobeny tak, aby tam, kde to umožňuje určený účel použití, bylo možné měnit a kontrolovat množství, geometrii a jakost emitovaného záření.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 39, 15.2.1980, s. 40. Směrnice naposledy pozměněná směrnicí 89/617/EHS (Úř. věst. L 357, 7.12.1989, s. 28).

▼ B

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

11.5.3 Prostředky emitující ionizující záření určené pro terapeutickou radiologii musí být navrženy a vyrobeny tak, aby bylo možné spolehlivé monitorování a kontrola obdržené dávky, typu a energie svazku a v případě potřeby i jakosti záření.

12. Požadavky na zdravotnické prostředky připojené ke zdroji energie nebo vybavené zdrojem energie

12.1 Prostředky obsahující elektronické programovatelné systémy musí být navrženy tak, aby byla zajištěna opakovatelnost, spolehlivost a funkční způsobilost těchto systémů v souladu s určeným použitím. Při výskytu závady (systému) je třeba vhodným způsobem odstranit nebo snížit následná rizika na nejnižší možnou míru.

▼ M5

12.1a U prostředků, které obsahují programové vybavení nebo které jsou samy o sobě zdravotnickým programovým vybavením, musí být programové vybavení validováno podle nejnovějšího stavu technologie s přihlednutím k zásadám vývoje životního cyklu, řízení rizika, validace a ověřování.

▼ B

12.2 Prostředky, u nichž závisí bezpečnost pacienta na vnitřním zdroji energie, musí být vybaveny zařízením umožňujícím určit stav tohoto napájecího zdroje.

12.3 Prostředky, u nichž závisí bezpečnost pacienta na vnějším zdroji napájení, musí být vybaveny poplašným systémem k signalizaci výpadku zdroje energie.

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

12.5 Prostředky musí být navrženy a vyrobeny tak, aby bylo sníženo na minimum riziko vzniku elektromagnetických polí, která by mohla narušit provoz jiných prostředků nebo zařízení v obvyklém prostředí.

12.6 Ochrana před nebezpečím elektrického proudu

Prostředky musí být navrženy a vyrobeny tak, aby bylo za předpokladu správné instalace pokud možno vyloučeno riziko náhodného úrazu elektrickým proudem při běžném použití i při výskytu jedné závady.

12.7 Ochrana před riziky souvisejícími s mechanickými a tepelnými vlastnostmi

12.7.1 Prostředky musí být navrženy a vyrobeny tak, aby byla zaručena ochrana pacienta i uživatele před riziky souvisejícími s mechanickými vlastnostmi, např. s pevností, stabilitou a pohybem některých částí.

▼ B

- 12.7.2 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 možnosti k omezení těchto vibrací, zejména u jejich zdroje, pokud tyto vibrace nejsou součástí stanovené funkční způsobilosti prostředků.
- 12.7.3 Prostředky musí být navrženy a vyrobeny tak, aby bylo na nejnížší možnou úroveň sníženo nebezpečí vyplývající z hluku, který emitují, a to s ohledem na technický pokrok a dostupné možnosti k omezení hluku, zejména u jeho zdroje, pokud ovšem emitovaný hluk není součástí stanovené funkční způsobilosti prostředků.
- 12.7.4 Koncové a připojovací části ke zdrojům elektrické energie, plynu nebo hydraulické a pneumatické energie, se kterými musí uživatel manipulovat, musí být navrženy a vyrobeny tak, aby byla minimalizována veškerá možná rizika.
- 12.7.5 Přístupné části prostředků (s výjimkou částí nebo míst určených k dodávání tepla nebo k dosažení stanovených teplot) a jejich okolí nesmějí dosahovat za běžných podmínek užití potenciálně nebezpečných teplot.
- 12.8 *Ochrana pacienta před nebezpečím vyplývajícím z dodávaných energií nebo látek*
- 12.8.1 Prostředky k dodávání energie nebo látek pacientovi musí být navrženy a vyrobeny tak, aby dodávané množství mohlo být nastaveno a udržováno s dostatečnou přesností zaručující bezpečnost pacienta i uživatele.
- 12.8.2 Prostředky musí být vybaveny zařízením zabraňujícím a/nebo indikujícím anomálii dodávaného množství, jež by mohla být nebezpečná.

Prostředky musí být vybaveny vhodným zařízením schopným v nejvyšší možné míře zabránit náhodnému uvolnění nebezpečných množství energie a/nebo látky z jejich zdrojů.

- 12.9 *Funkce ovládacích prvků a indikátorů musí být na prostředcích jasně uvedena.*

Jestliže je na prostředku umístěn návod potřebný k jeho provozu nebo uvádějící provozní nebo nastavovací parametry pomocí vizuálního systému, musí být tyto informace srozumitelné uživateli a podle potřeby i pacientovi.

13. **Informace poskytované výrobcem**

▼ M5

- 13.1 Každý prostředek musí být opatřen informacemi potřebnými k jeho bezpečnému a správnému použití, s přihlédnutím k proškolení a znalostem potenciálních uživatelů, a k identifikaci výrobce.

▼ B

Těmito informacemi se rozumějí údaje na značení a v návodech k použití.

Pokud je to proveditelné a vhodné, musí být informace potřebné k bezpečnému použití prostředku uvedeny na samotném prostředku a/nebo na obalu každé jeho jednotky, případně na prodejním obalu. Není-li individuální zabalení každé jednotky prakticky proveditelné, musí být informace uvedeny v návodu dodaném s jedním nebo více prostředky.

Návod k použití musí být přiložen v balení každého prostředku. Výjimka je možná u prostředků třídy I nebo IIa, není-li pro jejich bezpečné použití takový návod potřebný.

▼ B

13.2 Tam, kde je to vhodné, mají mít tyto informace podobu symbolů. Každý použitý symbol nebo identifikační barva musí být v souladu s harmonizovanými normami. V oblastech, pro které normy neexistují, musí být symboly a barvy popsány v průvodní dokumentaci k prostředku.

13.3 *Značení musí obsahovat zejména tyto údaje:*

▼ M5

- a) jméno nebo obchodní název a adresu výrobce. U prostředků dovážených do Společenství s předpokladem jejich distribuce ve Společenství musí značení, vnější obal nebo návod k použití navíc obsahovat jméno a adresu zplnomocněného zástupce, jestliže výrobce nemá sídlo ve Společenství;
- b) podrobné údaje, jež uživatel nezbytně potřebuje k identifikaci prostředku a obsahu balení;

▼ B

- c) v případě potřeby slovo „STERILE“ („sterilní“);
- d) v případě potřeby kód šarže, před kterým je uveden symbol „LOT“ („šarže“) nebo sériové číslo;
- e) v případě potřeby určení data, do kterého lze prostředek bezpečně použít, vyjádřené rokem a měsícem;

▼ M5

- f) případně označení, že se jedná o prostředek pro jedno použití. Informace výrobce o jednom použití musí být v rámci celého Společenství jednotná;

▼ B

- g) u prostředku na zakázku nápis „Prostředek vyrobený na zakázku“;
- h) u prostředku určeného ke klinickým zkouškám nápis „Výlučně pro klinické zkoušky“;
- i) jakékoliv zvláštní skladovací a/nebo manipulační podmínky;
- j) jakékoliv zvláštní provozní pokyny;
- k) jakékoliv výstrahy a/nebo nutná předběžná opatření;
- l) u aktivních prostředků, s výjimkou prostředků zahrnutých pod písmenem e), rok výroby; tento údaj může být zahrnut do čísla výrobní dávky nebo sériového čísla;
- m) v případě potřeby postup při sterilizaci;

▼ M2

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

▼ B

13.4 Není-li určený účel prostředku uživateli zřejmý, musí jej výrobce jasně uvést na značení a v návodu k použití.

13.5 Pokud je to účelné a prakticky proveditelné, musí být prostředky a odnímatelné součásti podle potřeby označeny údaji o šaržích, aby bylo možno učinit odpovídající kroky ke zjištění rizik představovaných prostředky a jejich oddělitelnými součástmi.

13.6 V případě potřeby musí návod k použití obsahovat následující podrobné údaje:

- a) podrobné údaje podle bodu 13.3, kromě písmen d) a e);

▼ B

- b) údaje o funkčních způsobilostech podle bodu 3 a o všech nežádoucích vedlejších účincích;
- c) pokud prostředek musí být instalován, nebo spojen s dalšími zdravotnickými prostředky nebo vybavením, aby fungoval podle požadavků na jeho určený účel, dostatečné podrobné údaje o jeho vlastnostech umožňující identifikaci vhodných prostředků nebo vybavení, při jejichž použití je dosaženo bezpečné kombinace;
- d) veškeré informace potřebné k ověření, zda je prostředek řádně instalován a může správně a bezpečně pracovat, včetně potřebných podrobných údajů o způsobu a četnosti údržby a kalibraci, které jsou nezbytné k řádné a bezpečné funkci;
- e) podle potřeby informace o tom, jak se lze vyhnout některým nebezpečím souvisejícím s implantací prostředku;
- f) informace týkající se nebezpečí vzájemné interference vyvolané přítomností prostředku během zvláštních vyšetření nebo léčby;
- g) pokyny nezbytné pro případ poškození sterilního obalu a případně podrobnosti o vhodných postupech nové sterilizace;
- h) v případě, že je prostředek určen k opakovanému použití, informace o vhodných postupech, které opakované použití dovolují, včetně čištění, dezinfekce, balení a podle potřeby informace o sterilizačním postupu při nové sterilizaci prostředku, popř. omezení počtu opakovaného použití.

Pokud mají být použité prostředky před použitím sterilizovány, musí být návod na čištění a sterilizaci takový, aby při jeho správném dodržení prostředek trvale vyhovoval požadavkům části I.

▼ M5

Pokud prostředek nese označení, že se jedná o prostředek pro jedno použití, informace o známých vlastnostech a technických faktorech prostředku, které jsou výrobcem známy a jež by mohly při opakovaném použití prostředku představovat riziko. Pokud podle bodu 13.1 není potřebný návod k použití, musí být tato informace dostupná uživateli na požádání;

▼ B

- i) podrobné údaje o dalším nezbytném zacházení nebo manipulaci před vlastním použitím prostředku (např. sterilizace, závěrečná kompletace apod.);
- j) u prostředků emitujících záření pro zdravotnické účely podrobné údaje o povaze, typu, intenzitě a rozložení tohoto záření.

Návod k použití musí rovněž obsahovat podrobné údaje, které umožní zdravotnickému personálu poučit pacienta o všech kontraindikacích a nutných předběžných opatřeních. Mezi tyto údaje patří zejména:

- k) preventivní bezpečnostní opatření nutná pro případ změn ve funkční způsobilosti prostředku;
- l) bezpečnostní opatření nutná v důvodně předvídatelných podmínkách prostředí z hlediska vystavení účinkům magnetických polí, vnějších elektrických vlivů, elektrostatických výbojů, tlaků a tlakových změn, zrychlení, tepelných zdrojů vzplanutí atd.;

▼ B

- m) přiměřené informace o léčivém přípravku nebo výrobcích, které má daný prostředek podávat, včetně veškerých omezení ve výběru látek, jež mají být podávány;
- n) předběžná bezpečnostní opatření z hlediska zvláštních a neobvyklých rizik souvisejících s likvidací prostředků;

▼ M5

- o) léčivé látky nebo deriváty z lidské krve obsažené v prostředku jako jeho integrální součást v souladu s bodem 7.4;

▼ B

- p) stupeň přesnosti vyžadovaný u prostředků určených pro měření;

▼ M5

▼ C2

- q) datum vydání nebo poslední revize návodu k použití.

▼ M5

▼ B*PŘÍLOHA II***ES PROHLÁŠENÍ O SHODĚ****(Systém komplexního zabezpečování jakosti)**

1. Výrobce zajistí uplatnění systému jakosti schváleného pro návrh, výrobu a konečnou kontrolu daných výrobků podle bodu 3, který podléhá auditu podle bodů 3.3 a 4 a dozoru Společenství podle bodu 5.

▼ M5

2. ES prohlášení o shodě je postup, jímž výrobce, který plní povinnosti podle bodu 1, zajišťuje a prohlašuje, že dané výrobky splňují ustanovení této směrnice, jež se na ně vztahují.

Výrobce opatří výrobek označením CE v souladu s článkem 17 a vypracuje písemné prohlášení o shodě. Toto prohlášení se vztahuje na jeden nebo více vyrobených zdravotnických prostředků jasně identifikovaných názvem výrobku, kódem výrobku nebo jiným jednoznačným odkazem a výrobce je povinen je uchovávat.

▼ B**3. Systém jakosti**

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

Žádost obsahuje:

- jméno a adresu výrobce a všech dalších výrobních míst, na která se vztahuje systém jakosti,
- veškeré příslušné informace o výrobku nebo o kategorii výrobků, na které se postup vztahuje,
- písemné prohlášení, že stejná žádost pro tentýž systém jakosti vztahující se k výrobku nebyla podána u jiného oznámeného subjektu,
- dokumentaci systému jakosti,
- závazek výrobce plnit všechny povinnosti vyplývající ze schváleného systému jakosti,
- závazek výrobce udržovat systém jakosti v použitelném a účinném stavu,
- ► **M5** závazek výrobce, že zavede a bude aktualizovat systematický postup vyhodnocování zkušeností získaných s vyrobenými prostředky, včetně ustanovení uvedených v příloze X, a vhodným způsobem provádět nezbytná nápravná opatření. Součástí tohoto závazku je povinnost výrobce oznámit příslušným orgánům následující nežádoucí příhody ihned, jakmile se o nich dozví: ◀
 - i) jakékoliv selhání nebo zhoršení vlastností a/nebo funkční způsobilosti prostředku a jakákoliv nepřesnost v návodech k použití, které mohou nebo mohly vést k úmrtí pacienta nebo uživatele nebo k vážnému zhoršení jejich zdravotního stavu;
 - ii) jakýkoliv technický nebo zdravotní důvod, který souvisí s vlastnostmi nebo funkční způsobilostí prostředku a vede z důvodů uvedených v písmenu i) výrobce k systematickému stahování prostředků tohoto typu výrobcem z trhu.

▼ B

3.2 Uplatňování systému jakosti musí zabezpečovat, že výrobky odpovídají ustanovením této směrnice, která se na ně vztahují, v každém stadiu od návrhu až po konečnou kontrolu. Všechny podklady, požadavky a předpisy používané výrobcem pro systém jakosti musí být systematicky a uspořádaně dokumentovány ve formě písemných koncepcí a postupů, jako jsou programy jakosti, plány jakosti, příručky jakosti a záznamy o jakosti.

▼ M5

To zahrnuje zejména odpovídající dokumentaci, údaje a záznamy vzniklé na základě postupů uvedených ve třetím odstavci písm. c).

▼ B

Dokumentace systému jakosti musí obsahovat zejména přiměřený popis

- a) cílů výrobce, pokud jde o jakost;
- b) organizace podniku, zejména
 - organizační struktury, odpovědností vedoucích pracovníků a jejich organizačních pravomocí, pokud jde o jakost při návrhu a výrobě prostředků,
 - metod sledování účinného fungování systému jakosti, a zejména jeho schopnosti dosahovat požadované jakosti návrhu a výrobku, včetně kontroly výrobků, které nejsou ve shodě ,

▼ M5

- pokud návrh, výrobu nebo konečnou kontrolu výrobků nebo jejich částí provádí třetí osoba, metody sledování účinného fungování systému jakosti, a zejména způsob a rozsah kontroly vykonávané nad třetí osobou;
- c) postupy pro monitorování a ověřování návrhu výrobků, včetně odpovídající dokumentace, a to zejména
 - celkový popis výrobku, včetně všech plánovaných variant, a jeho určená použití,
 - specifikace návrhu včetně norem, které se použijí, výsledky analýzy rizik a popis řešení přijatých pro splnění základních požadavků platných pro dané výrobky, pokud se normy uvedené v článku 5 neuplatňují v plném rozsahu,
 - techniky používané pro kontrolu a ověřování návrhu a postupy a systematická opatření, která budou použita při navrhování výrobků,
 - pokud má být prostředek připojen k jinému prostředku nebo prostředkům za účelem zamýšleného fungování, musí být prokázáno, že splňuje základní požadavky, když je připojen k takovému prostředku nebo prostředkům, které mají vlastnosti uvedené výrobcem,
 - prohlášení, zda prostředek obsahuje jako svou integrální součást látku nebo derivát z lidské krve uvedené v bodě 7.4 přílohy I, 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,

▼ M5

- prohlášení, zda je prostředek vyroben s použitím tkání zvířecího původu, jak je uvedeno ve směrnici 2003/32/ES⁽¹⁾,
- přijatá řešení, jak je uvedeno v kapitole I bodě 2 přílohy I,
- preklinické hodnocení,
- klinické hodnocení podle přílohy X,
- návrh značení a případně návod k použití.

▼ B

d) metod kontroly a zabezpečování jakosti ve výrobní fázi, zejména

- metod a postupů, které budou použity, zejména pokud jde o sterilizaci, nákup a příslušné dokumenty,
- postupů identifikace výrobků vyhotovených a uchovávaných v aktualizovaném stavu v každém stadiu výroby počínaje výkresy, specifikacemi a dalšími souvisejícími dokumenty;

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

3.3 Oznámený subjekt provádí audity systému jakosti s cílem určit, zda systém splňuje požadavky podle bodu 3.2. U systémů jakosti, které používají příslušné harmonizované normy, se shoda s těmito požadavky předpokládá.

▼ M5

Součástí týmu provádějícího posuzování musí být nejméně jeden člen, který má zkušenost s posuzováním technologie daného výrobku. Součástí posouzení je posouzení dokumentace návrhu příslušného výrobku na reprezentativním základě, inspekční prohlídka výrobních postupů v provozních prostorech výrobce a v náležitě odůvodněných případech i kontrola výrobních postupů v provozních prostorech dodavatelů nebo dalších smluvních partnerů výrobce.

▼ B

Rozhodnutí se oznámí výrobci. Obsahuje závěry kontroly a odůvodněné rozhodnutí o posouzení.

3.4 Výrobce informuje oznámený subjekt, který schválil systém jakosti, o každém záměru, který podstatně mění systém jakosti nebo pokrytý okruh výrobků. Oznámený subjekt posoudí navrhované změny a ověří, zda takto změněný systém jakosti ještě splňuje požadavky podle bodu 3.2. Oznámený subjekt oznámí své rozhodnutí výrobci. Toto oznámení musí obsahovat závěry kontroly a odůvodněné posouzení.

4. Přezkoumání návrhu výrobku

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

⁽¹⁾ Směrnice Komise 2003/32/ES ze dne 23. dubna 2003, kterou se zavděl podrobná specifikace, pokud jde o požadavky stanovené ve směrnici Rady 93/42/EHS pro zdravotnické prostředky vyrobené spoužitím tkání zvířecího původu (Úř. věst. L 105, 26.4.2003, s. 18).

▼ B

- 4.2 Žádost musí popisovat návrh, výrobu a uvádět údaje o funkční způsobilosti daného výrobku. Musí také obsahovat údaje, které umožní posoudit, zda výrobek splňuje požadavky této směrnice podle bodu 3.2 písm. c).
- 4.3 Oznamovaný subjekt žádost přezkoumá, a pokud je výrobek ve shodě s příslušnými ustanoveními této směrnice, vydá žadateli certifikát ES přezkoumání návrhu. Oznamovaný subjekt si může vyžádat doplnění žádosti o další zkoušky nebo důkazy, které mu umožní posoudit shodu s požadavky této směrnice. Certifikát obsahuje závěry přezkoumání, podmínky platnosti, údaje potřebné k identifikaci schváleného návrhu a v případě potřeby popis určeného účelu výrobku.

▼ M5

V případě prostředků uvedených v bodě 7.4 druhém odstavci přílohy I konzultuje oznamovaný 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 dnů po obdržení platné dokumentace. Odborné stanovisko příslušného vnitrostátního orgánu nebo EMEA musí být zahrnuto do dokumentace týkající se prostředku. Oznamovaný subjekt při přijímání rozhodnutí věnuje názorům vyjádřeným v těchto konzultacích náležitou pozornost. Svě konečné rozhodnutí sdělí dotyčnému příslušnému subjektu.

V případě prostředků uvedených ve bodě 7.4 třetím odstavci přílohy I musí být odborné stanovisko EMEA zahrnuto do dokumentace týkající se prostředku. Stanovisko EMEA se vypracuje do 210 dnů po obdržení platné dokumentace. Oznamovaný subjekt při přijímání rozhodnutí věnuje stanovisku EMEA náležitou pozornost. Oznamovaný subjekt nesmí udělit certifikát, pokud je odborné stanovisko EMEA nepříznivé. Svě konečné rozhodnutí sdělí EMEA.

V případě prostředků vyráběných za použití tkání zvířecího původu, jak je uvedeno ve směrnici 2003/32/ES, musí oznamovaný subjekt dodržovat postupy podle uvedené směrnice.

▼ B

- 4.4 Změny schváleného návrhu, které by mohly ovlivnit shodu se základními požadavky této směrnice nebo podmínky předepsané pro použití výrobku, podléhají dodatečnému schválení oznamovým subjektem, který vydal certifikát ES přezkoumání návrhu. Žadatel informuje oznamovaný subjekt, který vydal certifikát ES přezkoumání návrhu, o všech změnách schváleného návrhu. Toto dodatečné schválení má formu dodatku k 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 oznamovaný subjekt k provádění všech nezbytných prohlídek a poskytne mu všechny příslušné informace, zejména

— dokumentaci systému jakosti,

▼ M5

— údaje požadované v části systému jakosti týkající se návrhu, jako jsou výsledky analýz, výpočtů, zkoušek, přijatá řešení, jak je uvedeno v kapitole I bodě 2 přílohy I, preklinické a klinické hodnocení, plán následného klinického sledování po uvedení na trh a případně výsledky následného klinického sledování po uvedení na trh atd.,

▼ B

— údaje požadované v části systému jakosti týkající se výroby, např. protokoly o kontrolách a výsledky zkoušek, údaje o kalibraci, zprávy o kvalifikaci příslušných pracovníků atd.

- 5.3 Oznamovaný subjekt provádí pravidelně příslušné inspekční prohlídky a posuzování, aby se ujistil, že výrobce používá schválený systém jakosti, a předává výrobcí posudek.
- 5.4 Kromě toho může oznamovaný subjekt uskutečnit u výrobce neočekávané inspekční prohlídky. Při těchto inspekčních prohlídkách může oznamovaný subjekt v případě potřeby provést zkoušky nebo si vyžádat provedení zkoušek, aby ověřil, zda systém jakosti řádně funguje. Oznamovaný subjekt poskytne poskytnout výrobcí zprávu o inspekci a při provedení zkoušky rovněž protokol o zkoušce.

6. Správní opatření

- 6.1 ► **M5** Výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce musí po dobu nejméně pěti let a v případě implantabilních prostředků nejméně patnácti let ode dne výroby posledního výrobku uchovávat k dispozici vnitrostátním orgánům ◀

— prohlášení o shodě,

— dokumentaci uvedenou v bodu 3.1 čtvrté odrážce ► **M5** a zejména dokumentaci, údaje a záznamy uvedené v bodě 3.2 druhém odstavci ◀,

— změny uvedené v bodu 3.4,

— dokumentaci uvedenou v bodu 4.2, a

— rozhodnutí a zprávy oznamovaného subjektu uvedené v bodech 3.3, 4.3, 4.4, 5.3 a 5.4.

▼ M1

▼ M5

7. Použití na prostředky tříd IIa a IIb

- 7.1 V souladu s čl. 11 odst. 2 a 3 lze tuto přílohu použít na výrobky třídy IIa a IIb. Ustanovení bodu 4 se však na ně nevztahují.
- 7.2. Pokud jde o prostředky třídy IIa, posoudí oznamovaný subjekt jako součást hodnocení podle bodu 3.3 technickou dokumentaci nejméně jednoho reprezentativního vzorku z každé podskupiny prostředků, jak je popsáno v bodě 3.2 písm. c), s cílem posoudit soulad s ustanoveními této směrnice.
- 7.3. Pokud jde o prostředky třídy IIb, posoudí oznamovaný subjekt jako součást hodnocení podle bodu 3.3 technickou dokumentaci nejméně jednoho reprezentativního vzorku z každé skupiny generických prostředků, jak je popsáno v bodě 3.2 písm. c), s cílem splnit ustanovení této směrnice.
- 7.4. Při výběru reprezentativního vzorku nebo vzorků bere oznamovaný subjekt v úvahu novost technologie, podobnost návrhu, technologii, způsoby výroby a sterilizace, určené použití a výsledky všech předchozích souvisejících posouzení (např. s ohledem na fyzikální, chemické nebo biologické vlastnosti), která byla provedena v souladu s touto směrnicí. Oznamovaný subjekt zdokumentuje a uchovává k dispozici příslušnému orgánu důvody volby vzorku nebo vzorků.

▼ M5

7.5. Další vzorky posuzuje oznámený subjekt jako součást dozoru podle bodu 5.

▼ M2**8. 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 ► **M5** s čl. 114 odst. 2 směrnice 2001/83/ES ◀.

▼ B*PŘÍLOHA III***ES PŘEZKOUŠENÍ TYPU**

1. ES přezkoušení typu je postup, kterým oznámený subjekt zjišťuje a osvědčuje, že reprezentativní vzorek posuzované výroby splňuje příslušná ustanovení této směrnice.
2. Žádost obsahuje:
 - jméno a adresu výrobce, a pokud žádost podává zplnomocněný zástupce, také jeho jméno a adresu,
 - dokumentaci uvedenou v bodu 3 potřebnou k posouzení shody reprezentativního vzorku posuzované výroby, dále jen „typu“, s požadavky této směrnice. Žadatel dá k dispozici „typ“ oznámenému subjektu. Oznámený subjekt si může podle potřeby vyžádat další vzorky,
 - písemné prohlášení, že žádost týkající se stejného typu nebyla podána u jiného oznámeného subjektu.

▼ M5

3. Dokumentace musí umožňovat pochopení návrhu, výroby a funkční způsobilosti výrobku a musí obsahovat zejména tyto položky:
 - celkový popis typu, včetně všech plánovaných variant, a jeho určená použití,
 - konstrukční výkresy, předpokládané výrobní technologie, zejména pokud jde o sterilizaci, a schémata součástí, podsestav, obvodů atd.,
 - popisy a vysvětlivky potřebné pro pochopení výše uvedených výkresů schémat a fungování výrobku,
 - seznam norem uvedených v článku 5 používaných plně nebo částečně a popis řešení přijatých pro splnění základních požadavků, pokud se normy uvedené v článku 5 neuplatňují v plném rozsahu,
 - 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 7.4 přílohy I, 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,
 - prohlášení, zda je prostředek vyroben s použitím tkání zvířecího původu, jak je uvedeno ve směrnici 2003/32/ES,
 - přijatá řešení, jak je uvedeno v kapitole I bodě 2 přílohy I,
 - preklinické hodnocení,
 - klinické hodnocení podle přílohy X,
 - návrh značení a případně návod k použití.

▼ B

4. Oznámený subjekt
 - 4.1 přezkoumá a posoudí dokumentaci a ověří, zda byl typ vyroben ve shodě s touto dokumentací; zaznamená rovněž všechny součásti, které jsou navrženy v souladu s příslušnými ustanoveními norem podle článku 5, jakož i součásti, které nejsou navrženy na základě příslušných ustanoveních 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, jestliže nebyly použity normy podle článku 5; má-li být prostředek spojen s jiným prostředkem (jinými prostředky) za účelem dosažení jeho určené funkce, musí být prokázáno, že při spojení s jakýmkoliv takovým prostředkem (prostředky) s vlastnostmi specifikovanými výrobcem je ve shodě se základními požadavky;
 - 4.3 provede nebo dá provést příslušné kontroly a nezbytné zkoušky, aby ověřil, že v případě, kdy výrobce zvolil použití příslušných norem, byly tyto normy skutečně použity;
 - 4.4 dohodne s žadatelem místo, kde budou nezbytné kontroly a zkoušky provedeny.
5. Pokud typ splňuje ustanovení této směrnice, vydá oznámený subjekt žadateli certifikát ES přezkoušení typu. Certifikát obsahuje jméno a adresu výrobce, závěry kontroly, podmínky platnosti certifikát a údaje nezbytné k identifikaci schváleného typu. K certifikátu jsou přiloženy odpovídající části dokumentace, jejichž jednu kopii uchovává oznámený subjekt.

▼ M5

V případě prostředků uvedených v bodě 7.4 druhém odstavci přílohy I 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 dnů po 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. Svě konečné rozhodnutí sdělí dotyčnému příslušnému subjektu.

V případě prostředků uvedených v bodě 7.4 třetím odstavci přílohy I musí být odborné stanovisko EMEA zahrnuto do dokumentace týkající se prostředku. Stanovisko EMEA se vypracuje do 210 dnů po obdržení platné dokumentace. Oznámený subjekt při přijímání rozhodnutí věnuje stanovisku EMEA náležitou pozornost. Oznámený subjekt nesmí udělit certifikát, pokud je odborné stanovisko EMEA nepříznivé. Svě konečné rozhodnutí sdělí EMEA.

V případě prostředků vyráběných za použití tkání zvířecího původu, jak je uvedeno ve směrnici 2003/32/ES, musí oznámený subjekt dodržovat postupy podle uvedené směrnice.

▼ B

6. Žadatel informuje oznámený subjekt, který vydal certifikát ES přezkoušení typu, o každé podstatné změně, kterou provede na schváleném výrobku.

Změny schváleného návrhu, které by mohly ovlivnit shodu se základními požadavky této směrnice nebo s podmínkami předepsanými pro použití prostředku, podléhají dodatečnému schválení oznámeným subjektem, který vydal certifikát ES přezkoušení návrhu. Toto dodatečné schválení má podobu dodatku k certifikátu ES přezkoušení návrhu.

▼ **B**

7. **Správní opatření**

▼ **M1**

▼ **B**

7.2 Ostatní oznámené subjekty mohou obdržet kopie certifikátů ES přezkoušení typu a/nebo jejich dodatků. Přílohy certifikátů musí být zpřístupněny ostatním oznámeným subjektům na základě odůvodněné žádosti poté, co byl nejdříve informován výrobce.

▼ **M5**

7.3 Výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce musí uchovávat spolu technickou dokumentací kopie certifikátů ES přezkoušení typu a jejich dodatků po dobu nejméně pěti let ode dne výroby posledního prostředku. V případě implantabilních prostředků činí tato doba nejméně patnáct let ode dne výroby posledního výrobku.

▼ B

PŘÍLOHA IV

ES OVĚŘOVÁNÍ SHODY

1. ES ověřování je postup, kterým výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce **► M5** zajišťuje a prohlašuje, že výrobky podle ustanovení bodu 4, jsou ve shodě s typem popsaným v certifikátu ES přezkoušení typu a splňují požadavky této směrnice, které se na ně vztahují.
2. Výrobce přijme veškerá nezbytná opatření, aby zajistil, že z výrobního procesu vycházejí výrobky, odpovídají typu popsanému v certifikátu ES přezkoušení typu a splňují požadavky této směrnice, které se na ně vztahují. Výrobce před zahájením výroby vypracuje dokumentaci charakterizující výrobní proces, v případě potřeby zejména s ohledem na sterilizaci, dále všechny rutinní postupy s předběžnými opatřeními k zajištění homogenity výroby a případně shody výrobků s typem popsaným v certifikátu ES přezkoušení typu a s požadavky této směrnice, které se na ně vztahují. Výrobce připojí označení CE podle článku 17 a vypracuje prohlášení o shodě.

U výrobků uváděných na trh ve sterilním stavu výrobce pro součásti výrobního postupu, které zajišťují a udržují sterilitu, navíc použije ustanovení bodů 3 a 4 přílohy V.

▼ M5

3. Výrobce se musí zavázat, že zavede a bude aktualizovat systematický postup vyhodnocování zkušeností získaných s vyrobenými prostředky, včetně ustanovení uvedených v příloze X, a vhodným způsobem provádět nezbytná nápravná opatření. Součástí tohoto závazku je povinnost výrobce oznámit příslušným orgánům následující nežádoucí příhody ihned, jakmile se o nich dozví:

▼ B

- i) jakékoliv selhání nebo zhoršení vlastností a/nebo funkční způsobilosti prostředku a jakákoliv nepřesnost ve značení nebo návodech k použití, které mohou či mohly vést k úmrtí pacienta nebo uživatele nebo k vážnému zhoršení jejich zdravotního stavu;
 - ii) jakýkoliv technický nebo zdravotní důvod, který souvisí s vlastnostmi nebo funkční způsobilostí prostředku a vede z důvodů uvedených v písmenu i) výrobce k systematickému stahování prostředků tohoto typu z trhu.
4. Oznamovaný subjekt provede příslušné kontroly a zkoušky s cílem ověřit shodu výrobku s požadavky této směrnice, podle volby výrobce buď kontrolou a zkoušením každého výrobku podle bodu 5, nebo kontrolou a zkoušením výrobků na základě statistických metod podle bodu 6.

Uvedené kontroly nejsou použitelné na součásti výrobního postupu vztahující se k zajištění sterility.

5. Ověřování kontrolou a zkoušením každého výrobku

- 5.1 Každý výrobek je jednotlivě zkontrolován a jsou provedeny odpovídající zkoušky stanovené v příslušné normě (normách) podle článku 5 nebo rovnocenné zkoušky s cílem ověřit shodu výrobků s typem popsaným v certifikátu ES přezkoušení typu a s požadavky této směrnice, které se na ně vztahují.
- 5.2 Oznamovaný subjekt opatří nebo dá opatřit každý schválený výrobek svým identifikačním číslem a vydá písemné certifikáty shody vztahující se k provedeným zkouškám.

▼ B**6. Statistické ověřování**

- 6.1 Výrobce předloží výrobky v podobě stejnorodých šarží.
- 6.2 Z každé šarže se náhodným výběrem odebere vzorek. Výrobky ze vzorku se jednotlivě zkontrolují a provedou se odpovídající zkoušky stanovené v příslušné normě (normách) podle článku 5 nebo rovnocenné zkoušky s cílem ověřit shodu těchto výrobků s typem popsáním v certifikátu ES přezkoušení typu a s požadavky této směrnice, které se na ně vztahují, a rozhodnout, zda bude šarže přijata nebo zamítnuta.

▼ M5

- 6.3 Statistická kontrola výrobků vychází z vlastností nebo proměnných a zahrnuje schémata vzorkování s operativními 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.

▼ B

- 6.4 Pokud je šarže přijata, oznámený subjekt opatří nebo dá opatřit každý výrobek identifikačním číslem a vydá písemné certifikáty shody vztahující se k provedeným zkouškám. Všechny výrobky z šarže mohou být uvedeny na trh s výjimkou těch výrobků ze vzorku, u nichž nebyla zjištěna shoda.

Pokud je šarže zamítnuta, přijme příslušný oznámený subjekt příslušná opatření, která zabrání uvedení této šarže na trh. V případě častého zamítnutí šarží může oznámený subjekt statistické ověřování pozastavit.

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

7. Správní opatření

► **M5** Výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce uchovává k dispozici vnitrostátním orgánům po dobu nejméně pěti let a v případě implantabilních prostředků po dobu nejméně patnácti let ode dne výroby posledního výrobku ◀

- prohlášení o shodě,
- dokumentaci uvedenou v bodu 2,
- certifikáty uvedené v bodech 5.2 a 6.4,
- případně certifikát přezkoušení typu podle přílohy III.

8. Použití na prostředky třídy IIa

V souladu s čl. 11 odst. 2 lze tuto přílohu použít na výrobky třídy IIa s těmito odchylkami:

- 8.1 odchylně od bodů 1 a 2 na základě prohlášení o shodě výrobce zajišťuje a prohlašuje, že jsou výrobky třídy IIa vyrobeny v souladu s technickou dokumentací podle bodu 3 přílohy VII a splňují požadavky této směrnice, které se na ně vztahují;

▼B

- 8.2 odchylně od bodů 1, 2, 5 a 6 jsou ověření provedená oznámeným subjektem určena k potvrzení shody výrobků třídy IIa s technickou dokumentací podle bodu 3 přílohy VII.

▼M2

9. **Použití na prostředky uvedené v čl. 1 odst. 4a**

V případě bodu 5, po dokončení výroby každé šarže prostředků uvedených v čl. 1 odst. 4a, a v případě ověření podle bodu 6, uvědomí výrobce oznámený subjekt o uvolnění této 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 členskými státy v souladu ►M5 s čl. 114 odst. 2 směrnice 2001/83/ES ◀.

▼ B

PŘÍLOHA V

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

1. Výrobce zajistí uplatnění systému jakosti schváleného pro výrobu daných výrobků a provádět konečnou kontrolu podle bodu 3 a podléhá doзору Společenství podle bodu 4.

▼ M5

2. ES prohlášení o shodě je součástí postupu, kterým výrobce, který plní povinnosti podle bodu 1, zajišťuje a prohlašuje, že dotyčné výrobky jsou ve shodě s typem popsaným v certifikátu ES přezkoušení typu a splňují ustanovení této směrnice, která se na ně vztahuje.

Výrobce opatří výrobek označením CE v souladu s článkem 17 a vypracuje písemné prohlášení o shodě. Toto prohlášení se vztahuje na jeden nebo více vyrobených zdravotnických prostředků jasně identifikovaných názvem výrobku, kódem výrobku nebo jiným jednoznačným odkazem a výrobce je povinen je uchovávat.

▼ B**3. Systém jakosti**

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

Žádost musí obsahovat:

- jméno a adresu výrobce,
- veškeré příslušné informace o výrobku nebo kategorii výrobků, na které se postup vztahuje,
- písemné prohlášení, že stejná žádost pro tytéž výrobky nebyla podána u jiného oznámeného subjektu,
- dokumentaci systému jakosti,
- závazek výrobce plnit všechny povinnosti vyplývající ze schváleného systému jakosti,
- závazek výrobce udržovat schválený systém jakosti v použitelném a účinném statu,
- v případě potřeby technickou dokumentaci schválených typů a kopii certifikátu ES přezkoušení typu,
- **► M5** závazek výrobce, že zavede a bude aktualizovat systematický postup vyhodnocování zkušeností získaných s vyrobenými prostředky, včetně ustanovení uvedených v příloze X, a vhodným způsobem provádět nezbytná nápravná opatření. Součástí tohoto závazku je povinnost výrobce oznámit příslušným orgánům následující nežádoucí příhody ihned, jakmile se o nich dozví: ◀
 - i) jakékoliv selhání nebo zhoršení vlastností a/nebo funkční způsobilosti prostředku a jakákoliv nepřesnost ve značení nebo v návodech k použití prostředku, které mohou nebo mohly vést k úmrtí pacienta nebo uživatele nebo k vážnému zhoršení jejich zdravotního stavu;
 - ii) jakýkoliv technický nebo zdravotní důvod, který souvisí s vlastnostmi nebo funkční způsobilostí prostředku a vede z důvodů uvedených v písmenu i) výrobce k systematickému stahování prostředků tohoto typu z trhu.

- 3.2 Uplatňování systému jakosti musí zabezpečovat shodu výrobků s typem popsaným v certifikátu ES přezkoušení typu.

▼ 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, jako jsou programy jakosti, plány jakosti, příručky jakosti a záznamy o jakosti.

Dokumentace systému jakosti musí obsahovat zejména přiměřený popis

- a) cílů výrobce, pokud jde o jakost;
- b) organizace podniku, zejména
 - organizační struktury, odpovědností vedoucích pracovníků a jejich organizačních pravomocí, pokud jde o výrobu prostředků,
 - metod sledování účinného fungování systému jakosti a zejména jeho schopnosti dosahovat požadované jakosti výrobku včetně kontroly výrobků, které nejsou ve shodě;

▼ M5

- pokud výrobu nebo konečnou kontrolu 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) 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 v každém stadiu 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; musí být možné přiměřeným způsobem zpětně zjistit správnost kalibrace zkušebních zařízení.

- 3.3 Oznamovaný subjekt provádí audity systému jakosti s cílem určit, zda splňuje požadavky uvedené v bodu 3.2. U systémů jakosti, které používají příslušné harmonizované normy, se shoda s těmito požadavky předpokládá.

Součástí týmu provádějícího posuzování musí být alespoň jeden člen, který má zkušenosti s posuzováním technologie daného výrobku. Součástí posouzení je inspekční prohlídka v provozních prostorách výrobce a v odůvodněných případech i kontrola výrobních postupů v provozních prostorách dodavatelů a/nebo dalších smluvních stran výrobce.

Rozhodnutí se oznámí výrobcí po závěrečné kontrole. Obsahuje závěry kontroly a odůvodněné rozhodnutí o posouzení.

- 3.4 Výrobce informuje oznamovaný subjekt, který schválil systém jakosti, o každém záměru, který podstatně mění systém jakosti.

Oznamovaný subjekt posoudí navrhované změny a ověří, zda takto změněný systém jakosti stále ještě splňuje požadavky podle bodu 3.2.

Oznamovaný subjekt po obdržení výše uvedených informací oznámí výrobcí své rozhodnutí. Toto oznámení musí obsahovat závěry kontroly a odůvodněné rozhodnutí o posouzení.

▼ B**4. Dozor**

- 4.1 Účelem dozoru je zajistit, aby výrobce řádně plnil povinnosti vyplývající ze schváleného systému jakosti.
- 4.2 Výrobce zplnomocní oznámený subjekt k provádění všech nezbytných prohlídek a poskytne mu všechny příslušné informace, zejména

— dokumentaci systému jakosti,

▼ M5

— technickou dokumentaci,

▼ B

— údaje požadované v části systému jakosti týkající se výroby, např. protokoly o kontrolách a výsledky zkoušek, údaje o kalibraci, zprávy o kvalifikaci příslušných pracovníků atd.

- 4.3 Oznámený subjekt provádí pravidelně příslušné inspekční prohlídky a posuzování, aby se ujistil, že výrobce používá schválený systém jakosti, a předává výrobcí zprávu o auditu.
- 4.4 Kromě toho může oznámený subjekt uskutečnit u výrobce neočekávané inspekční prohlídky. Při těchto prohlídkách může oznámený subjekt v případě potřeby provést nebo dát provést zkoušky, aby ověřil, zda systém jakosti řádně funguje. Oznámený subjekt poskytne výrobcí zprávu o inspekci a při provedení zkoušky rovněž protokol o zkoušce.

5. Správní opatření

- 5.1 **► M5** Výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce uchovává k dispozici vnitrostátním orgánům po dobu nejméně pěti let a v případě implantabilních prostředků po dobu nejméně patnácti let ode dne výroby posledního výrobku ◀

— prohlášení o shodě,

— dokumentaci uvedenou v bodu 3.1 čtvrté odrážce,

— změny uvedené v bodu 3.4,

— dokumentaci uvedenou v bodu 3.1 sedmé odrážce,

— rozhodnutí a zprávy oznámeného subjektu uvedené v bodech 4.3 a 4.4,

— případně certifikát přezkoušení typu podle přílohy III.

▼ M1**▼ M5****6. Použití na prostředky třídy IIa**

V souladu s čl. 11 odst. 2 lze tuto přílohu použít na výrobky třídy IIa s těmito odchylkami:

- 6.1 Odchylně od bodů 2, 3.1 a 3.2 na základě prohlášení o shodě výrobce zajišťuje a prohlašuje, že jsou výrobky třídy IIa vyrobeny ve shodě s technickou dokumentací podle bodu 3 přílohy VII a splňují požadavky této směrnice, které se na ně vztahují.
- 6.2 Pokud jde o prostředky třídy IIa, posoudí oznámený subjekt jako součást hodnocení podle bodu 3.3 technickou dokumentaci podle bodu 3 přílohy VII nejméně jednoho reprezentativního vzorku z každé podskupiny prostředků s cílem posoudit soulad s ustanoveními této směrnice.

▼ M5

- 6.3. Při výběru reprezentativního vzorku nebo vzorků bere oznámený subjekt v úvahu novost technologie, podobnost návrhu, technologii, způsoby výroby a sterilizace, určené použití a výsledky všech předchozích souvisejících hodnocení (např. s ohledem na fyzikální, chemické a biologické vlastnosti), která byla provedena v souladu s touto směrnicí. Oznámený subjekt zdokumentuje a uchovává k dispozici příslušnému orgánu důvody volby vzorku nebo vzorků.
- 6.4. Další vzorky posuzuje oznámený subjekt jako součást dozoru podle bodu 4.3.

▼ M2

7. 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 ► **M5** s čl. 114 odst. 2 směrnice 2001/83/ES ◀.

▼ B

PŘÍLOHA VI

ES PROHLÁŠENÍ O SHODĚ**(Zabezpečování jakosti výrobků)**

1. Výrobce zajistí uplatnění systému jakosti schváleného pro konečnou kontrolu a zkoušení výrobků podle bodu 3 a podléhá doзору podle bodu 4.

U výrobků uváděných na trh ve sterilních podmínkách výrobce použije navíc pro hlediska výrobního postupu, která zajišťují a udržují sterilitu, ustanovení bodů 3 a 4 přílohy V.

▼ M5

2. ES prohlášení o shodě je součástí postupu, kterým výrobce, který plní povinnosti podle bodu 1, zajišťuje a prohlašuje, že dotyčné výrobky jsou ve shodě s typem popsaným v certifikátu ES přezkoušení typu a splňují požadavky této směrnice, které se na ně vztahují.

Výrobce opatří výrobek označením CE v souladu s článkem 17 a vypracuje písemné prohlášení o shodě. Toto prohlášení se vztahuje na jeden nebo více vyrobených zdravotnických prostředků jasně identifikovaných názvem výrobku, kódem výrobku nebo jiným jednoznačným odkazem a výrobce je povinen je uchovávat. Oznamovaný subjekt opatří výrobek s označením CE svým identifikačním číslem podle požadavků stanovených touto přílohou.

▼ B**3. Systém jakosti**

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

Žádost musí obsahovat:

- jméno a adresu výrobce,
- všechny příslušné informace o výrobku nebo o kategorii výrobků, na které se postup vztahuje,
- písemné prohlášení, že stejná žádost pro tytéž výrobky nebyla podána u jiného oznámeného subjektu,
- dokumentaci systému jakosti,
- závazek výrobce plnit všechny povinnosti vyplývající ze schváleného systému jakosti,
- závazek výrobce udržovat schválený systém jakosti, aby byl přiměřený a účinný,
- v případě potřeby technickou dokumentaci schválených typů a kopii certifikátu ES přezkoušení typu,
- ► **M5** závazek výrobce, že zavede a bude aktualizovat systematický postup vyhodnocování zkušeností získaných s vyrobenými prostředky, včetně ustanovení uvedených v příloze X, a vhodným způsobem provádět nezbytná nápravná opatření. Součástí tohoto závazku je povinnost výrobce oznámit příslušným orgánům následující nežádoucí příhody ihned, jakmile se o nich dozví: ◀

i) jakékoliv selhání nebo zhoršení vlastností a/nebo funkční způsobilosti prostředku a jakékoliv nepřesnost ve značení nebo v návodech k použití prostředku, které mohou nebo by mohly vést k úmrtí pacienta nebo uživatele nebo k vážnému zhoršení jejich zdravotního stavu;

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

▼ B

- 3.2 V rámci tohoto systému jakosti se přezkoumá každý výrobek nebo reprezentativní vzorek z každé šarže. Provedou se odpovídající zkoušky stanovené v příslušné normě (normách) podle článku 5 nebo rovnocenné zkoušky, aby se výrobce ujistil, že výrobky jsou ve shodě s typem popsaným v certifikátu ES přezkoušení typu a splňují ustanovení této směrnice, která se na ně vztahují. 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 programů jakosti, plánů jakosti, příruček jakosti a záznamů o jakosti.

Dokumentace systému jakosti musí obsahovat zejména přiměřený popis

- cílů jakosti a organizační struktury, odpovědností a organizačních pravomocí vedoucích pracovníků, pokud jde o jakost výrobků,
- kontrol a zkoušek, které budou provedeny po výrobě; musí být možné přiměřeným způsobem zpětně zjistit kalibraci zkušebních zařízení,
- metod umožňujících dozor nad efektivním fungováním systému jakosti,
- záznamů o jakosti, např. protokolů o kontrolách, protokolů o zkouškách, kalibraci a zpráv o kvalifikaci příslušných pracovníků atd. ,

▼ M5

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

▼ B

Výše uvedené kontroly nejsou použitelné na součásti výrobního procesu vztahující se k zajištění sterility.

- 3.3 Oznamovaný subjekt provádí audit systému jakosti s cílem určit, zda tento systém splňuje požadavky uvedené v bodu 3.2. U systémů jakosti, které používají příslušné harmonizované normy, se shoda s těmito požadavky předpokládá.

Součástí týmu provádějícího posuzování musí být alespoň jeden člen, který má zkušenosti s posuzováním technologie daného výrobku. Součástí posouzení je inspekční prohlídka v provozních prostorách výrobce a v odůvodněných případech i kontrola výrobních postupů v provozních prostorách dodavatelů a/nebo dalších smluvních stran výrobce.

Rozhodnutí se oznámí výrobcí. Obsahuje závěry kontroly a odůvodněné rozhodnutí o posouzení.

- 3.4 Výrobce informuje oznamovaný subjekt, který schválil systém jakosti, o každém záměru, který podstatně mění tento systém.

Oznamovaný subjekt posoudí navrhované změny a ověří, zda takto změněný systém jakosti ještě stále splňuje požadavky uvedené v bodu 3.2.

Oznamovaný subjekt po obdržení uvedených informací oznámí výrobcí své rozhodnutí. Toto oznámení musí obsahovat závěry kontroly a odůvodněné rozhodnutí o posouzení.

4. Dozor

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

- 4.2 Výrobce umožní oznamovému subjektu za účelem inspekce přístup do prostor určených pro kontrolu, zkoušení a skladování a poskytne mu všechny potřebné informace, zejména

- dokumentaci systému jakosti,
- technickou dokumentaci,

▼ B

- záznamy o jakosti, např. protokoly o kontrolách a výsledky zkoušek, údaje o kalibraci, zprávy o kvalifikaci příslušných pracovníků atd.
- 4.3 Oznámený subjekt provádí pravidelně příslušné inspekční prohlídky a posuzování, aby se ujistil, že výrobce používá systém jakosti, a předává výrobci posudek.
- 4.4 Kromě toho může oznámený subjekt uskutečnit u výrobce neočekávané inspekční prohlídky. Při těchto inspekčních prohlídkách může oznámený subjekt v případě potřeby provést nebo si vyžádat provedení zkoušek, aby ověřil, zda systém jakosti řádně funguje a výroba odpovídá požadavkům směrnice, které se na ně vztahují. Dále se ověří odpovídající vzorek hotových výrobků odebraný na místě oznámeným subjektem a provedou se příslušné zkoušky stanovené v odpovídajících normách podle článku 5 nebo rovnocenné zkoušky. Neshoduje-li se jeden nebo více vzorků, učiní oznámený subjekt příslušná opatření.
- Oznámený subjekt poskytne výrobci zprávu o kontrole a při provedení zkoušky rovněž protokol o zkoušce.

5. Správní opatření

- 5.1 ► **M5** Výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce uchovává k dispozici vnitrostátním orgánům po dobu nejméně pěti let a v případě implantabilních prostředků po dobu nejméně patnácti let ode dne výroby posledního výrobku ◀
- prohlášení o shodě,
 - dokumentaci uvedenou v bodu 3.1 sedmé odrážce,
 - změny podle bodu 3.4,
 - rozhodnutí a zprávy oznámeného subjektu uvedené v bodu 3.4 poslední odrážce a bodech 4.3 a 4.4,
 - případně certifikát shody podle přílohy III.

▼ M1**▼ M5****6. Použití na prostředky třídy IIa**

- V souladu s čl. 11 odst. 2 lze tuto přílohu použít na výrobky třídy IIa s těmito odchylkami:
- 6.1 Odchylně od bodů 2, 3.1 a 3.2 na základě prohlášení o shodě výrobce zajišťuje a prohlašuje, že jsou výrobky třídy IIa vyrobeny ve shodě s technickou dokumentací podle bodu 3 přílohy VII a splňují požadavky této směrnice, které se na ně vztahují.
- 6.2. Pokud jde o prostředky třídy IIa, posoudí oznámený subjekt jako součást hodnocení podle bodu 3.3 technickou dokumentaci podle bodu 3 přílohy VII nejméně jednoho reprezentativního vzorku z každé podskupiny prostředků s cílem posoudit soulad s ustanoveními této směrnice.
- 6.3. Při výběru reprezentativního vzorku nebo vzorků bere oznámený subjekt v úvahu novost technologie, podobnost návrhu, technologii, způsoby výroby a sterilizace, určené použití a výsledky všech předchozích odpovídajících hodnocení (např. s ohledem na fyzikální, chemické a biologické vlastnosti), která byla provedena v souladu s touto směrnicí. Oznámený subjekt zdokumentuje a uchovává k dispozici příslušnému orgánu důvody volby vzorku nebo vzorků.
- 6.4. Další vzorky posuzuje oznámený subjekt jako součást dozoru podle bodu 4.3.

▼ B*PŘÍLOHA VII***ES PROHLÁŠENÍ O SHODĚ****▼ M5**

1. ES prohlášení o shodě je postup, kterým výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce, který plní povinnosti podle bodu 2 a v případě výrobků uváděných na trh ve sterilním stavu nebo prostředků s měřicí funkcí povinnosti podle bodu 5, zajišťuje a prohlašuje, že dotyčné výrobky splňují požadavky této směrnice, které se na ně vztahují.
2. Výrobce musí vypracovat technickou dokumentaci popsanou v bodě 3. Výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce musí mít tuto dokumentaci včetně prohlášení o shodě k dispozici ke kontrolním účelům pro vnitrostátní orgány po dobu nejméně pěti let ode dne výroby posledního prostředku a v případě implantabilních prostředků po dobu nejméně patnácti let ode dne výroby posledního výrobku.

▼ B

3. Technická dokumentace musí umožňovat posouzení shody výrobku s požadavky této směrnice. Musí obsahovat zejména

▼ M5

— celkový popis výrobku, včetně všech plánovaných variant, a jeho určená použití,

▼ B

— konstrukční výkresy, připravované výrobní technologie a schémata součástí, podsestav, obvodů atd.,

— popisy a vysvětlivky potřebné pro pochopení uvedených výkresů, schémat a fungování výrobku,

— výsledky analýzy rizik a seznam zcela nebo zčásti použitých norem podle článku 5 a popisy řešení zvolených pro splnění základních požadavků této směrnice, pokud nebyly použity v plném rozsahu normy podle článku 5,

▼ M5

— v případě výrobků uváděných na trh ve sterilním stavu popis použitých metod a validační zprávu,

▼ B

— výsledky konstrukčních výpočtů, provedených inspekci atd.; má-li být prostředek spojen s jinými prostředky za účelem dosažení určeného účelu použití, musí být prokázáno, že při spojení s prostředkem (prostředky), který má (které mají) vlastnosti specifikované výrobcem, prostředek vyhovuje základním požadavkům,

▼ M5

— přijatá řešení, jak je uvedeno v kapitole I bodě 2 přílohy I,

— preklinické hodnocení,

— klinické hodnocení podle přílohy X,

▼ B

— značení a návod k použití.

▼M5

4. Výrobce zavede a aktualizuje systematický postup vyhodnocování zkušeností získaných s vyrobenými prostředky, včetně ustanovení uvedených v příloze X, a vhodným způsobem provádí nezbytná nápravná opatření, s přihlédnutím k povaze a rizikům ve vztahu k výrobku. Musí oznámit příslušným orgánům následující nežádoucí příhody ihned, jakmile se o nich dozví:

▼B

- i) jakékoliv selhání nebo zhoršení vlastností a/nebo funkční způsobilosti prostředku a jakákoliv nepřesnost ve značení nebo v návodech k použití prostředku, které mohou nebo by mohly vést k úmrtí pacienta nebo uživatele nebo k vážnému zhoršení jeho nebo jejich zdravotního stavu;
 - ii) jakýkoliv technický nebo zdravotní důvod, který souvisí s vlastnostmi nebo funkční způsobilostí prostředku a vede z důvodů uvedených v písmenu i) výrobce k systematickému stahování prostředků tohoto typu z trhu.
5. U výrobků uváděných na trh ve sterilním stavu a u prostředků třídy I s měřicí funkcí musí výrobce dodržovat kromě této přílohy i jeden z postupů podle ►**M5** přílohy II, IV, V nebo VI ◀. Použití uvedených příloh a zákrok oznámeného subjektu se omezuje
 - u výrobků uváděných na trh ve sterilním stavu pouze na výrobní hlediska, která se dotýkají zajišťování a udržování sterilních podmínek,
 - u prostředků s měřicí funkcí pouze na výrobní hlediska, která souvisejí se shodou výrobků s metrologickými požadavky.

Ustanovení bodu 6.1 této přílohy lze použít.

6. Použití pro prostředky třídy IIa

V souladu s čl. 11 odst. 2 lze tuto přílohu použít pro výrobky třídy IIa s touto odchylkou:

- 6.1 při použití této přílohy ve spojení s postupem podle přílohy IV, V nebo VI tvoří prohlášení o shodě podle uvedených příloh jediné prohlášení. V prohlášení, které vychází z této přílohy, výrobce zajistí a prohlásí, že návrh výrobku splňuje ustanovení této směrnice, která se na něj vztahují.

▼ B*PŘÍLOHA VIII***PROHLÁŠENÍ O PROSTŘEDCÍCH PRO ZVLÁŠTNÍ ÚČELY**

1. Výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce ► **M5** ————— ◀ vypracuje pro prostředky vyrobené na zakázku nebo prostředky určené pro klinické zkoušky prohlášení obsahující údaje specifikované v bodu 3.2.

2. Prohlášení musí obsahovat tyto informace:

2.1 Prostředky na zakázku:

▼ M5

— jméno a adresa výrobce,

▼ B

— údaje umožňující identifikaci daného prostředku,

— prohlášení, že prostředek je určen výlučně pro určitého pacienta, a to s uvedením jeho jména,

— jméno lékaře nebo jiné pověřené osoby, která vydala předpis, a případně i název příslušné kliniky,

▼ M5

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

▼ B

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

2.2 Prostředky určené ke klinickým zkouškám podle přílohy X:

— údaje umožňující identifikaci příslušného prostředku,

▼ M5

— 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 7.4 přílohy I,

— prohlášení, zda je prostředek vyroben s použitím tkání zvířecího původu, jak je uvedeno ve směrnici 2003/32/ES,

▼ B

— stanovisko příslušné etické komise a podrobné údaje týkající se tohoto stanoviska,

— jméno lékaře nebo jiné pověřené osoby a instituce odpovědné za zkoušky,

— místo, datum zahájení a plánované trvání zkoušek,

— prohlášení, že daný prostředek splňuje základní požadavky kromě hledisek, která tvoří předmět zkoušek, a že s ohledem na tato hlediska byla přijata všechna předběžná opatření k ochraně zdraví a bezpečnosti pacienta.

3. Výrobce se rovněž zaváže, že příslušným vnitrostátním orgánům zpřístupní

▼ M5

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

▼ B

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

▼ M5

- 3.2 U prostředků určených ke klinickým zkouškám musí dokumentace obsahovat

- celkový popis výrobku a jeho určená použití,
- konstrukční výkresy, předpokládané výrobní technologie, zejména pokud jde o sterilizaci, a schémata součástí, podsestav, obvodů atd.,
- popisy a vysvětlivky potřebné pro pochopení výše uvedených výkresů, schémat a fungování výrobku,
- výsledky analýzy rizik a seznam norem uvedených v článku 5, které byly úplně nebo částečně použity a popis řešení přijatých pro splnění základních požadavků této směrnice, pokud nebyly použity normy podle článku 5,
- pokud prostředek obsahuje jako svou integrální součást látku nebo derivát z lidské krve uvedené v bodě 7.4 přílohy I, 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,
- pokud je prostředek vyroben s použitím tkání zvířecího původu, jak je uvedeno ve směrnici 2003/32/ES, opatření na řízení rizik v této souvislosti, která byla uplatněna za účelem snížení rizika infekce,
- výsledky provedených konstrukčních výpočtů, kontrol, technických zkoušek atd.

Výrobce musí přijmout veškerá opatření nezbytná k zajištění toho, že výsledkem výrobního postupu jsou výrobky, které jsou vyrobeny v souladu s dokumentací uvedenou v prvním odstavci tohoto bodu.

Výrobce musí povolit posouzení nebo případně audit účinnosti těchto opatření.

4. Informace obsažené v prohlášeních podle této přílohy se uchovávají po dobu nejméně pěti let a v případě implantabilních prostředků po dobu nejméně patnácti let.
5. U prostředků na zakázku musí výrobce vyhodnocovat a dokumentovat zkušenosti získané s vyrobenými prostředky, včetně ustanovení uvedených v příloze X, 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) jakýkoliv 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.



PŘÍLOHA IX

KLASIFIKAČNÍ KRITÉRIA

I. DEFINICE

1. **Definice pro klasifikační pravidla**

1.1 *Trvání*

Přechodné

Obvykle určené k nepřetržitému použití po dobu kratší než 60 minut.

Krátkodobé

Obvykle určené k nepřetržitému použití po dobu nepřesahující 30 dnů.

Dlouhodobé

Obvykle určené k nepřetržitému použití po dobu přesahující 30 dnů.

1.2 *Invazivní prostředky*

Invazivní prostředek

Prostředek, který zcela nebo zčásti proniká do těla, buď tělním otvorem nebo povrchem těla.

Tělní otvor

Každý přirozený otvor v těle, vnější povrch oční bulvy nebo každý trvalý umělý otvor, např. stoma.

Chirurgicky invazivní prostředek

Invazivní prostředek, který proniká do těla jeho povrchem nebo pomocí chirurgického zásahu nebo v souvislosti s ním.

Pro účely této směrnice se na prostředky, které nespádají do vymezení podle předchozího pododstavce a které pronikají jinak než tělním otvorem, pohlíží jako na chirurgické invazivní prostředky.

Implantabilní prostředek

Prostředek, který

— má být zcela zaveden do lidského těla, nebo

— má nahradit epiteliální povrch nebo povrch oka

chirurgickým zákrokem, po němž má zůstat na místě.

Každý prostředek, který má být chirurgickým zákrokem částečně zaveden do lidského těla a po zákroku v něm zůstat alespoň 30 dní, se rovněž považuje za implantabilní prostředek.

1.3 *Chirurgický nástroj pro opakované použití*

Nástroj určený k chirurgickému řezání, vrtání, řezání pilkou, škrabání, seškrabávání, svorkování, odtahování, spínání a podobným postupům, bez spojení s aktivním zdravotnickým prostředkem, který může být po provedení příslušných procedur znovu použit.

1.4 *Aktivní zdravotnický prostředek*

Zdravotnický prostředek, jehož provoz závisí na zdroji elektrické nebo jiné energie, která není přímo generovaná lidským tělem nebo gravitací, a který působí prostřednictvím přeměny této energie. Zdravotnické prostředky určené k přenosu energie, látek nebo jiných prvků mezi aktivním zdravotnickým prostředkem a pacientem bez jakékoliv významné změny, se za aktivní zdravotnické prostředky nepovažují. ► **M5** Samostatné programové vybavení se považuje za aktivní zdravotnický prostředek. ◀

▼ B1.5 *Aktivní terapeutické zařízení*

Aktivní zdravotnický prostředek použitý samostatně nebo v kombinaci s dalšími zdravotnickými prostředky k podpoře, změně, úpravě nebo obnovení biologických funkcí nebo struktur za účelem léčby nebo zmírnění nemoci, poranění nebo postižení.

1.6 *Aktivní diagnostický prostředek*

Aktivní zdravotnický prostředek použitý samostatně nebo v kombinaci s dalšími zdravotnickými prostředky k dodávání informací pro zjišťování, diagnostikování, monitorování nebo léčbu fyziologických stavů, stavu zdraví, nemoci nebo vrozených vad.

▼ M51.7 *Centrální oběhový systém*

Pro účely této směrnice se „centrálním oběhovým systémem“ rozumějí tyto cévy:

arteriae pulmonales, aorta ascendens, arcus aortae, aorta descendens do bifurcatio aortae, arteriae coronariae, arteria carotis communis, arteria carotis externa, arteria carotis interna, arteriae cerebrales, truncus brachiocephalicus, venae cordis, venae pulmonales, vena cava superior, vena cava inferior.

▼ B1.8 *Centrální nervový systém*

Pro účely této směrnice tvoří „centrální nervový systém“ mozek, mozkové blány a mícha.

II. PROVÁDĚCÍ PRAVIDLA

2. **Prováděcí pravidla**

- 2.1 Klasifikační pravidla se řídí určeným účelem prostředků.
- 2.2 Je-li prostředek určen k použití v kombinaci s jiným prostředkem, uplatní se klasifikační pravidla pro každý prostředek odděleně. Příslušenství se klasifikuje samostatně, odděleně od prostředku, se kterým se používá.
- 2.3 Programové vybavení, které řídí nebo ovlivňuje použití prostředku, spadá automaticky do téže třídy.
- 2.4 Není-li prostředek určen výhradně nebo zejména k použití v určité části těla, posuzuje se a je klasifikován na základě nejkritičtějšího stanoveného použití.
- 2.5 Platí-li pro tentýž prostředek několik pravidel vycházejících z funkční způsobilosti prostředku stanovené výrobcem, použijí se nejpřísnější pravidla ve vyšší klasifikační třídě.

▼ M5

- 2.6 Při výpočtu doby uvedené v bodě 1.1 kapitoly I se nepřetržitým použitím rozumí skutečně nepřerušené použití prostředku pro určený účel. Pokud je však použití prostředku přerušeno za účelem okamžité výměny prostředku za stejný nebo totožný prostředek, je to považováno za pokračování v nepřetržitém použití prostředku.

▼ B

III. KLASIFIKACE

1. **Neinvasivní prostředky**1.1 *Pravidlo 1*

Všechny neinvasivní prostředky spadají do třídy I, pokud se nepoužije některé z následujících pravidel.

▼ B1.2 *Pravidlo 2*

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

- jestliže mohou být připojeny k aktivnímu zdravotnickému prostředku třídy IIa nebo vyšší,
- jestliže jsou určeny pro uchovávání nebo odvádění krve nebo jiných tělních tekutin nebo pro uchovávání orgánů, částí orgánů nebo tělesných tkání,

ve všech ostatních případech spadají do třídy I.

1.3 *Pravidlo 3*

Všechny neinvazivní prostředky určené pro modifikaci biologického nebo chemického složení krve, jiných tělních tekutin nebo jiných tekutin určených pro infuzi do těla spadají do třídy IIb, avšak pokud léčba spočívá ve filtraci, odstředění nebo výměně plynu nebo tepla, do třídy IIa.

1.4 *Pravidlo 4*

Všechny neinvazivní prostředky, které přicházejí do styku s poraněnou kůží spadají do

- třídy I, jsou-li určeny k použití jako mechanická překážka, ke kompresi nebo absorpci výpotků,
- třídy IIb, jsou-li určeny zejména k použití u ran, při kterých byla porušena kůže (dermis), a mohou hojit pouze sekundárně,
- třídy IIa ve všech jiných případech, včetně prostředků určených zejména k ošetření mikroprostředí rány.

2. Invazivní prostředky2.1 *Pravidlo 5*

► **M5** Všechny invazivní prostředky k použití pro přirozené tělesné otvory jiné než chirurgicky invazivní prostředky a neurčené pro napojení na aktivní zdravotnický prostředek nebo určené pro napojení na aktivní zdravotnický prostředek třídy I spadají do ◀

- třídy I, jsou-li určeny k přechodnému použití,
- třídy IIa, jsou-li určeny ke krátkodobému použití, s výjimkou použití v ústní dutině až po hltan, ve zvukovodu až po ušní bubínek nebo v nosní dutině, kdy spadají do třídy I,
- třídy IIb, jsou-li určeny k dlouhodobému použití, s výjimkou použití v ústní dutině až po hltan, ve zvukovodu až po ušní bubínek nebo v nosní dutině, a není pravděpodobná jejich absorpce sliznicí, kdy spadají do třídy IIa.

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

▼ M52.2 *Pravidlo 6*

Všechny chirurgicky invazivní prostředky pro přechodné použití spadají do třídy IIa, pokud nejsou

- zvlášť určeny pro kontrolu, diagnostiku, sledování nebo nápravu vad srdce nebo centrálního oběhového systému přímým kontaktem s těmito částmi těla, kdy spadají do třídy III,
- chirurgickými nástroji pro opakované použití, kdy spadají do třídy I,
- zvlášť určeny pro přímý kontakt s centrální nervovou soustavou, kdy spadají do třídy III,
- určeny k dodávání energie ve formě ionizujícího záření, kdy spadají do třídy IIb,
- určeny k vyvolání biologického účinku nebo k úplné či převážné absorpci, kdy spadají do třídy IIb,
- určeny k podávání léčivých přípravků dávkovacím systémem, pokud se tak děje způsobem potenciálně nebezpečným z hlediska způsobu aplikace, kdy spadají do třídy IIb.

▼ B2.3 *Pravidlo 7*

Všechny chirurgicky invazivní prostředky pro krátkodobé použití spadají do třídy IIa, pokud nejsou určeny

▼ M5

- zvlášť pro kontrolu, diagnostiku, sledování nebo korekci srdeční vady nebo vady centrálního oběhového systému přímým kontaktem s těmito částmi těla, kdy spadají do třídy III,

▼ B

- zvlášť pro použití v přímém dotyku s centrálním nervovým systémem, kdy spadají do třídy III,
- k dodávání energie ve formě ionizujícího záření, kdy spadají do třídy IIb,
- k vyvolání biologického účinku nebo k částečné či plné absorpci, kdy spadají do třídy III,
- k uskutečnění chemické změny v těle, s výjimkou prostředků umístěných v zubech, nebo k podávání léčivých přípravků, kdy spadají do třídy IIb.

2.4 *Pravidlo 8*

Implantabilní a dlouhodobě chirurgicky invazivní prostředky spadají do třídy IIb, pokud nejsou určeny

- k umístění v zubech, kdy spadají do třídy IIa,
- k použití v přímém dotyku se srdcem, s centrálním oběhovým nebo centrálním nervovým systémem, kdy spadají do třídy III,
- k vyvolání biologického účinku nebo k částečné či plné absorpci, kdy spadají do třídy III,
- k uskutečnění chemické změny v těle, s výjimkou prostředků umístěných v zubech, nebo k podávání léčivých přípravků, kdy spadají do třídy III.

▼ B**3. Doplnková pravidla pro aktivní prostředky****3.1 Pravidlo 9**

Aktivní terapeutické prostředky určené k podávání nebo výměně energie patří do třídy IIa, nejsou-li jejich vlastnosti takové, že s přihlédnutím k povaze, hustotě a místu aplikace energie mohou energii do lidského těla nebo z těla předávat nebo vyměňovat potenciálně nebezpečným způsobem, kdy spadají do třídy IIb.

Aktivní prostředky určené k řízení nebo monitorování výkonu aktivních terapeutických prostředků třídy IIb nebo určené přímo k ovlivňování výkonu takovýchto prostředků spadají do třídy IIb.

3.2 Pravidlo 10

Aktivní prostředky určené pro diagnostiku spadají do třídy IIa, jestliže jsou určeny

- k podávání energie, která je lidským tělem absorbována, s výjimkou prostředků používaných k osvětlení pacientova těla ve viditelném spektru,
- k zobrazení *in vivo* distribuce radiofarmak,
- k přímé diagnostice nebo monitorování životně důležitých fyziologických procesů, pokud nejsou zvlášť určeny k monitorování životně důležitých fyziologických parametrů, pokud je povaha změn taková, že by mohlo dojít k bezprostřednímu ohrožení pacienta, např. ke změně srdečního výkonu, dýchání, činnosti centrálního nervového systému, kdy spadají do třídy IIb.

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

Pravidlo 11

Aktivní prostředky určené k podávání léčivých přípravků, tělních tekutin nebo jiných látek do těla a/nebo jejich odstraňování z těla spadají do třídy IIa, pokud se tak neděje způsobem, – který je potenciálně nebezpečný s přihlédnutím k povaze používaných látek, části těla, o kterou se jedná, a způsobu aplikace, kdy spadají do třídy IIb.

3.3 Pravidlo 12

Všechny ostatní aktivní prostředky spadají do třídy I.

4. Zvláštní pravidla**4.1 Pravidlo 13**

Prostředky obsahující jako integrální součást látku, která může být při samostatném použití považována za léčivý přípravek ve smyslu definice uvedené v článku 1 ► **M5** směrnice 2001/83/ES ◀ a která může působit na lidské tělo doplňujícím účinkem k účinku prostředku, spadají do třídy III.

▼ M5

Všechny prostředky, které obsahují jako svou integrální součást derivát z lidské krve, spadají do třídy III.

▼ B4.2 *Pravidlo 14*

Všechny prostředky používané pro antikoncepci nebo k prevenci přenosu sexuálně přenosných chorob, spadají do třídy IIb, nejsou-li implantabilními nebo dlouhodobě invazivními prostředky, kdy spadají do třídy III.

4.3 *Pravidlo 15*

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

Prostředky zvlášť určené k použití při dezinfekci zdravotnických prostředků spadají do třídy IIa. ► **M5** Pokud nejsou zvlášť určeny pro dezinfekci invazivních prostředků, kdy spadají do třídy IIb. ◀

Toto pravidlo se nepoužije pro výrobky určené k fyzikálnímu čištění zdravotnických prostředků, které nejsou kontaktními čočkami.

4.4 *Pravidlo 16*

► **M5** Prostředky ◀ zvlášť určené pro záznam diagnostických rentgenových zobrazení spadají do třídy IIa.

4.5 *Pravidlo 17*

Všechny prostředky vyrobené za použití zvířecích tkání nebo jejich neživých derivátů spadají do třídy III, s výjimkou prostředků, které jsou určeny pouze ke styku s neporušenou kůží.

5. *Pravidlo 18*

Odchylně od jiných pravidel spadají krevní vaky do třídy IIb.

▼ B*PŘÍLOHA X***KLINICKÉ HODNOCENÍ****1. Obecná ustanovení****▼ M5**

- 1.1 Obecně platí, že potvrzení shody s požadavky, které se týkají vlastností a funkční způsobilosti podle bodů 1 a 3 přílohy I za běžných podmínek použití prostředku, a hodnocení vedlejších účinků a přijatelnosti profilu prospěšnost/riziko uvedené v bodě 6 přílohy I 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 klinických údajů podle bodů 1.1.1 a 1.1.2.
- 1.1a V případě implantabilních prostředků a prostředků třídy III se klinické zkoušky provádějí kromě řádně odůvodněných případů, kdy se lze spolehnout na existující klinické údaje.
- 1.1b Klinické hodnocení a jeho výstupy se dokumentují. Tato dokumentace se zahrnuje do technické dokumentace prostředku nebo se plně uvádí v odkazech této dokumentace.
- 1.1c 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.
- 1.1d 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.

▼ B

- 1.2 Všechny tyto údaje jsou v souladu s ustanoveními článku 20 důvěrné.

2. Klinické zkoušky**2.1 Účel**

Účelem klinických zkoušek je

- ověřit, zda je funkční způsobilost prostředků za běžných podmínek použití v souladu s požadavky podle bodu 3 přílohy I, a
- určit všechny nežádoucí vedlejší účinky za běžných podmínek použití a posoudit, zda představují s ohledem na určenou funkční způsobilost prostředku přijatelná rizika.

▼ B2.2 *Etická hlediska*

► **M5** Klinické zkoušky musí být prováděny v souladu s Helsinskou deklarací, přijatou 18. Světovým zdravotnickým shromážděním v roce 1964 v Helsinkách ve Finsku a naposledy pozměněnou Světovým zdravotnickým shromážděním. ◀ Světovým zdravotnickým shromážděním v roce 1989 v Hongkongu. 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 na základě vhodného zkušebního plánu, který odráží nejnovější stav vědeckých a technických znalostí a je koncipován tak, aby potvrdil nebo vyvrátil odůvodněné 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 se provádějí za podmínek podobných běžným podmínkám použití prostředku.
- 2.3.4 Zkoušejí se všechny příslušné charakteristiky prostředku, včetně těch, které se týkají bezpečnosti a funkční způsobilosti prostředku a jeho vlivu na pacienty.

▼ M5

- 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 se provádějí na odpovědnost lékaře nebo jiné, kvalifikací k tomu oprávněné osoby, a ve vhodném prostředí.
- Lékaři nebo jiné oprávněné osobě musí být zpřístupněny technické a klinické údaje týkající se prostředku.
- 2.3.7 Písemná zpráva, podepsaná lékařem nebo jinou oprávněnou osobou, obsahuje kritické hodnocení všech údajů shromážděných během klinických zkoušek.



PŘÍLOHA XI

KRITÉRIA PRO JMENOVÁNÍ OZNÁMENÝCH SUBJEKTŮ

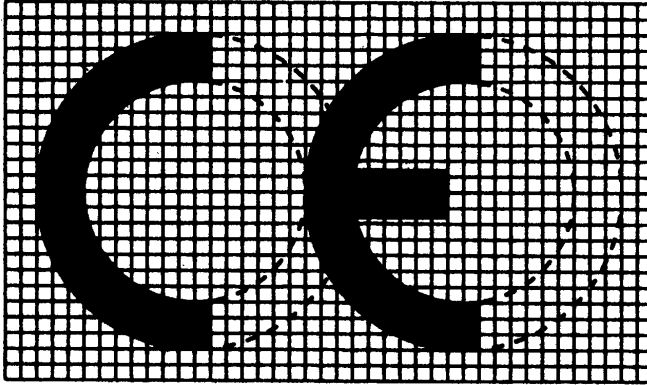
1. Oznámený subjekt, jeho ředitel a pracovníci odpovědní za posuzování a ověřování nesmějí být autory návrhu, výrobci, dodavateli ani montéry nebo uživateli prostředků, jejichž inspekci provádějí, a nesmějí být ani zplnomocněnými zástupci žádné z těchto stran. Nesmějí se přímo podílet na návrhu, konstrukci, prodeji nebo údržbě prostředků, ani zastupovat strany zúčastněné na těchto činnostech. To však nevylučuje možnost výměny technických informací mezi výrobcem a subjektem.
2. Oznámený subjekt a jeho pracovníci provádějí posuzování a ověřování na nejvyšší úrovni profesionální důvěryhodnosti a potřebné způsobilosti v oblasti zdravotnických prostředků a nesmějí být vystaveni žádným tlakům a podnětům, zejména finančním, které by mohly ovlivnit jejich rozhodování nebo výsledky inspekci, zvláště od osob nebo skupin osob, které jsou na výsledcích ověření zainteresovány.

Při smluvním zajišťování zvláštních úkolů spojených se zjišťováním a ověřováním skutečností se musí oznámený subjekt nejprve ujistit, že subdodavatel splňuje ustanovení této směrnice, a zejména této přílohy. Oznámený subjekt uchovává pro potřebu vnitrostátních orgánů příslušné dokumenty, které posuzují kvalifikaci subdodavatele a práci, kterou vykonal podle této směrnice.

3. Oznámený subjekt musí být schopen vykonávat všechny úkoly, které jsou těmto subjektům určeny podle jedné z příloh II až VI a pro které byl oznámen, a to buď sám, nebo je dát provést na svou odpovědnost. Oznámený subjekt musí mít k dispozici zejména nezbytné pracovníky a vlastnit potřebné vybavení, které mu umožní řádně plnit technické a správní úkony spojené s posuzováním a ověřováním. ► **M1** Předpokladem je, že organizace bude mít k dispozici dostatečné vědecké personální zázemí s dostatečnými zkušenostmi a znalostmi potřebnými k posouzení zdravotnické funkční způsobilosti a účinnosti těch prostředků, pro které byla oznámena, s ohledem na požadavky této směrnice, a zejména na požadavky přílohy I. ◀ Musí mít také přístup k vybavení nezbytnému pro požadovaná ověřování.
4. Oznámený subjekt musí mít
 - řádnou odbornou kvalifikaci pro všechny posuzovací a ověřovací postupy, pro které byl jmenován,
 - dostatečné znalosti pravidel inspekci, které provádí, a odpovídající zkušenosti s těmito inspekce,
 - schopnosti potřebné k vypracovávání certifikátů, protokolů a zpráv prokazujících, že byly inspekce provedeny.
5. Musí být zaručena nestrannost oznámeného subjektu. Jeho odměňování nesmí záviset na počtu provedených inspekci ani na jejich výsledcích.
6. Subjekt je povinen uzavřít pojištění odpovědnosti osob, pokud tuto odpovědnost nepřevzal členský stát v souladu s vnitrostátními předpisy nebo pokud členský stát inspekce přímo neprovádí.
7. Pracovníci oznámeného subjektu zachovávají služební tajemství o všech informacích získaných při plnění svých povinností (kromě přímého styku s příslušnými správními subjekty státu, kde vykonávají svou činnost) podle této směrnice nebo ustanovení kteréhokoliv z vnitrostátních právních předpisů, kterými se tato směrnice provádí.

▼B*PŘÍLOHA XII***OZNAČENÍ SHODY CE**

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



- Pokud je označení zmenšeno nebo zvětšeno, musí být zachovány vzájemné poměry dané mřížkou na výše uvedeném obrázku.
- Jednotlivé části označení CE musí mít v podstatě stejné vertikální rozměry, které nesmějí být menší než 5 mm.

Tento minimální rozměr může být pro prostředky malých rozměrů upraven.