

31990L0385

20.7.1990

ÚŘEDNÍ VĚSTNÍK EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ

L 189/17

SMĚRNICE RADY

ze dne 20. června 1990

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

(90/385/EHS)

RADA EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ,

s ohledem na Smlouvu o založení Evropského hospodářského společenství, a zejména na článek 100a této smlouvy,

s ohledem na návrh Komise (¹),

ve spolupráci s Evropským parlamentem (²),

s ohledem na stanovisko Hospodářského a sociálního výboru (³),

vzhledem k tomu, že v každém členském státě musí aktivní implantabilní zdravotnické prostředky poskytovat pacientům, uživatelům i ostatním osobám vysokou úroveň ochrany a dosahovat předpokládané úrovně funkční způsobilosti, jsou-li implantovány do lidského těla;

vzhledem k tomu, že několik členských států usilovalo o zajištění této úrovně bezpečnosti pomocí závazných specifikací jak pro technické bezpečnostní parametry takových přístrojů, tak pro inspekční postupy; že uvedené specifikace se v jednotlivých členských státech liší;

vzhledem k tomu, že vnitrostátní právní předpisy, které zajišťují tuto bezpečnost, musí být harmonizovány, aby zaručovaly volný pohyb aktivních implantabilních zdravotnických prostředků bez snížení stávající a oprávněné úrovně bezpečnosti v členských státech;

vzhledem k tomu, že harmonizované předpisy musí být odlišeny od opatření přijatých členskými státy pro správu financování systémů zdravotního a nemocenského pojištění vztahujících se přímo či nepřímo k takovýmto prostředkům; že tedy tyto harmonizované předpisy neovlivňují právo členských států zavést uvedená opatření v souladu s právními předpisy Společenství;

vzhledem k tomu, že udržování nebo zlepšování úrovně ochrany dosažené v členských státech tvoří jeden ze základních cílů této směrnice v souladu s jejich definováním v základních požadavcích;

vzhledem k tomu, že pravidla pro aktivní implantabilní zdravotnické prostředky mohou být omezena na předpisy potřebné k zajištění základních požadavků; že jsou tyto požadavky

základní, a proto musí nahradit odpovídající vnitrostátní právní předpisy;

vzhledem k tomu, že pro usnadnění posuzování shody se základními požadavky a pro možnost kontroly této shody je třeba mít harmonizované normy na evropské úrovni k předcházení nebezpečím spojeným s konstrukcí, výrobou a balením aktivních implantabilních zdravotnických prostředků; že tyto normy harmonizované na evropské úrovni jsou zpracovávány soukromoprávními subjekty a musí si zachovat charakter nezávazných znění; že pro tento účel jsou Evropský výbor pro normalizaci (CEN) a Evropský výbor pro normalizaci v elektrotechnice (CENELEC) uznány za subjekty oprávněné k přijímání harmonizovaných norem v souladu s obecnými řídicími zásadami pro spolupráci mezi Komisí a těmito dvěma subjekty, které byly podepsány dne 13. listopadu 1984; že ve smyslu této směrnice je harmonizovaná norma technickou specifikací (evropská norma nebo harmonizační dokument) přijatou jedním nebo oběma uvedenými subjekty na základě pověření Komise v souladu se směrnicí Rady 83/189/EHS ze dne 28. března 1983 o postupu při poskytování informací v oblasti norem a technických předpisů (⁴), naposledy pozměněnou směrnicí 88/182/EHS (⁵), a v souladu s výše uvedenými obecnými řídicími zásadami;

vzhledem k tomu, že kontrolní postupy je nutno stanovit a schválit na základě obecného souhlasu členských států a v souladu s kritérii Společenství;

vzhledem k tomu, že s ohledem na zvláštní povahu oblasti zdravotnictví se doporučuje učinit opatření, aby oznámený subjekt a výrobce, nebo jeho zástupce usazený ve Společenství, stanovili za obecného souhlasu lhůty k dokončení postupů hodnocení a ověřování shody prostředků,

PŘIJALA TUTO SMĚRNICI:

Článek 1

1. Tato směrnice se vztahuje na aktivní implantabilní zdravotnické prostředky.

(¹) Úř. věst. C 14, 18.1.1989, s. 4.

(²) Úř. věst. C 120, 16.5.1989, s. 75 a

Úř. věst. C 149, 18.6.1990.

(³) Úř. věst. C 159, 26.6.1989, s. 47.

(⁴) Úř. věst. L 109, 26.4.1983, s. 8.

(⁵) Úř. věst. L 81, 26.3.1988, s. 75.

2. Pro účely této směrnice se použijí následující definice:

a) „zdravotnickým prostředkem“ se rozumí každý nástroj, přístroj, zařízení, materiál nebo jiný předmět, použitý samostatně nebo v kombinaci, včetně příslušenství a programového vybavení nezbytného k jeho správnému použití, určenému výrobcem pro použití u člověka za účelem

— diagnózy, prevence, kontroly, léčby nebo mírnění choroby nebo zranění,

— vyšetřování, náhrady nebo úpravy anatomické struktury nebo fyziologického procesu,

— kontroly početí,

a který nedosahuje své hlavní zamýšlené funkce farmakologickým, chemickým nebo imunologickým ani metabolickým účinkem, jehož funkce však může být takovými účinky podpořena;

b) „aktivním zdravotnickým prostředkem“ se rozumí každý zdravotnický prostředek, jehož činnost závisí na zdroji elektrické nebo jiné energie, která není přímo dodávána lidským tělem nebo gravitací;

c) „aktivním implantabilním zdravotnickým prostředkem“ se rozumí každý aktivní zdravotnický prostředek, který je určen k úplnému nebo částečnému zavedení do lidského těla buď chirurgicky nebo medikamentózně, nebo zdravotnickým zákrokem do přirozeného otvoru a který má po zákroku zůstat na místě;

d) „prostředkem na zakázku“ se rozumí každý aktivní implantabilní zdravotnický prostředek zvláště vyrobený podle předpisu zdravotnického specialisty, který uvede na svou odpovědnost zvláštní vlastnosti provedení, určený k použití pouze pro individuálně jmenovaného pacienta;

e) „prostředkem určeným pro klinické zkoušky“ se rozumí každý aktivní implantabilní zdravotnický prostředek určený k použití odborným lékařem při vyšetření v odpovídajícím humánním klinickém prostředí;

f) „určeným účelem“ se rozumí použití, pro které je zdravotnický prostředek určený a vhodný podle údajů, které uvádí výrobce v návodu;

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

3. Jestliže je aktivní implantabilní zdravotnický prostředek určen k podávání látky definované jako léčivý přípravek ve smyslu směrnice Rady 65/65/EHS ze dne 26. ledna 1965 o sbližování právních a správních předpisů týkajících se hromadně vyráběných léčivých přípravků⁽¹⁾, naposledy pozměněné směrnicí 87/21/EHS⁽²⁾, podléhá tato látka při uvádění na trh registraci podle uvedené směrnice.

⁽¹⁾ Úř. věst. 22, 9.2.1965, s. 369/65.

⁽²⁾ Úř. věst. L 15, 17.1.1987, s. 36.

4. Obsahuje-li aktivní implantabilní zdravotnický prostředek jako nedílnou součást látku, která může být při samostatném použití považována za léčivý přípravek ve smyslu článku 1 směrnice 65/65/EHS, musí být takový prostředek hodnocen a schvalován v souladu s ustanoveními této směrnice.

5. Tato směrnice představuje zvláštní směrnici ve smyslu čl. 2 odst. 2 směrnice Rady 89/336/EHS ze dne 3. května 1989 o sbližování právních předpisů členských států týkajících se elektromagnetické kompatibility⁽³⁾.

Článek 2

Členské státy přijmou všechna nezbytná opatření, aby zajistily, že prostředky uvedené v čl. 1 odst. 2 písm. c) a d) mohou být uváděny na trh a do provozu pouze tehdy, pokud nesnižují úroveň bezpečnosti a ochrany zdraví pacientů, uživatelů a případně i třetích osob, jsou-li řádně implantovány, udržovány a používány v souladu se svým určeným účelem.

Článek 3

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

Článek 4

1. Členské státy nesmějí bránit na svém území uvádění na trh a do provozu prostředků, které jsou opatřeny značkou ES.

2. Členské státy nesmějí vytvářet žádné překážky

— dostupnosti prostředků určených pro odborné lékaře pro účely klinických zkoušek, pokud vyhovují podmínkám stanoveným v článku 10 a v příloze 6,

— uvádění prostředků na zakázku na trh a do provozu, vyhovují-li podmínkám stanoveným v příloze 6 a jsou-li doplněny prohlášením podle uvedené přílohy.

Tyto prostředky nejsou opatřeny značkou ES.

3. Členské státy nesmějí na veletrzích, výstavách a při předvádění bránit předvádění prostředků, které neodpovídají této směrnici, za předpokladu, že viditelné označení zřetelně udává, že daný prostředek směrnici nevyhovuje a nemůže být uveden do provozu, dokud nebude výrobcem nebo jeho zplnomocněným zástupcem usazeným ve Společenství uveden do shody.

⁽³⁾ Úř. věst. L 139, 23.5.1989, s. 19.

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

Článek 5

Členské státy předpokládají, že prostředky, které jsou ve shodě s odpovídajícími vnitrostátními normami přejímajícími harmonizované normy, odkazy na tyto normy byly zveřejněny v Úředním věstníku Evropských společenství, splňují základní požadavky podle článku 3. Členské státy zveřejní referenční čísla těchto vnitrostátních norem.

Článek 6

1. Pokud má členský stát nebo Komise za to, že harmonizované normy podle článku 5 nesplňují zcela základní požadavky v článku 3, Komise nebo dotčený členský stát předloží záležitost s udáním důvodu stálému výboru zřízenému směrnicí 83/189/EHS. Výbor bezodkladně zaujme stanovisko.

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

2. Zřizuje se stálý výbor (dále jen „výbor“) složený ze zástupců členských států, kterému předsedá zástupce Komise.

Výbor přijme svůj jednací řád.

Každá záležitost týkající se provádění a praktického použití této směrnice může být předložena výboru v souladu s níže uvedeným postupem.

Zástupce Komise předloží výboru návrh opatření, která mají být přijata. Výbor zaujme stanovisko podle naléhavosti věci, případně hlasováním.

Stanovisko je uvedeno do zápisu; kromě toho má každý členský stát právo požádat, aby byl v tomto zápisu uveden jeho postoj.

Komise přihlíží co nejvíce ke stanovisku výboru. Sdělí výboru způsob, jakým vzala toto stanovisko na vědomí.

Článek 7

1. Zjistí-li členský stát, že prostředky podle čl. 1 odst. 2 písm. c) a d), pokud jsou řádně uvedeny do provozu

a používány v souladu s určeným účelem, mohou ohrozit zdraví a/nebo bezpečnost pacientů, uživatelů nebo případně třetích osob, přijme všechna nezbytná opatření ke stažení těchto prostředků z trhu, k zákazu nebo k omezení jejich uvádění na trh nebo do provozu.

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

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

b) nesprávným použitím těchto norem;

c) nedostatky v samotných normách.

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

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

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

3. Jestliže je nevyhovující prostředek opatřen značkou ES, přijme příslušný členský stát nezbytná opatření proti každému, kdo značku připojil, a uvědomí Komisi a ostatní členské státy.

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

Článek 8

1. Členské státy přijmou nezbytná opatření k zajištění centrální evidence a vyhodnocování veškerých zjištěných informací vztahujících se k níže uvedeným příhodám v souvislosti s daným prostředkem:

- a) jakékoli zhoršení charakteristik a funkční způsobilosti prostředku a jakékoliv nepřesnosti v návodu k použití prostředku, které mohou nebo mohly vést k úmrtí pacienta nebo ke zhoršení jeho zdravotního stavu;
- b) jakýkoli technický nebo zdravotní důvod, pro který výrobce stáhl prostředek z trhu.

2. Aniž je dotčen článek 7, členské státy neprodleně uvědomí Komisi a ostatní členské státy o příhodách uvedených v odstavci 1 a o přijatých nebo zamýšlených opatřeních.

Článek 9

1. V případě prostředků, které nejsou na zakázku ani určeny pro klinické zkoušky, postupuje výrobce za účelem připojení značky ES podle své volby, a to buď

- a) podle postupu vztahujícího se k ES prohlášení o shodě stanoveného v příloze 2 nebo
- b) podle postupu vztahujícího se k ES přezkoušení typu stanoveného v příloze 3 společně s
- i) postupem vztahujícím se k ES ověřování stanoveným v příloze 4 nebo
- ii) postupem vztahujícím se k ES prohlášení o shodě stanoveným v příloze 5.

2. V případě prostředků na zakázku vypracuje výrobce před uvedením každého prostředku na trh prohlášení podle přílohy 6.

3. V případě potřeby může postupy podle příloh 3, 4 a 6 vykonat zplnomocněný zástupce výrobce usazený ve Společenství.

4. Záznamy a korespondence vztahující se k postupům uvedeným v odstavcích 1, 2 a 3 musí být vypracovány v úředním jazyce členského státu, ve kterém budou tyto postupy prováděny, a/nebo v jazyce přijatém oznámeným subjektem stanoveným v článku 11.

Článek 10

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

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

3. Členské státy v případě potřeby přijmou nezbytná opatření k zajištění veřejného zdraví a veřejného pořádku.

Článek 11

1. Každý členský stát oznámí Komisi a ostatním členským státům, které subjekty jmenoval k provádění úkolů souvisejících s postupy podle článků 9 a 13, pro které konkrétní úkoly byly tyto subjekty jmenovány a jaký je identifikační znak těchto subjektů (dále jen „oznámené subjekty“).

Komise pro informaci zveřejní seznam těchto oznámených subjektů a úkolů, pro něž byly oznámeny, v *Úředním věstníku Evropských společenství* a zajistí pravidelnou aktualizaci seznamu.

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

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

4. Oznámený subjekt a výrobce nebo jeho zástupce usazený ve Společenství stanoví po vzájemné dohodě lhůty pro dokončení posuzovacích a ověřovacích postupů uvedených v přílohách 2 až 5.

Článek 12

1. Prostředky, které nejsou na zakázku ani určeny pro klinické zkoušky a splňují základní požadavky podle článku 3, musí být opatřeny ES značkou shody.

2. ES značka shody znázorněná v příloze 9 musí být připojena viditelně, čitelně a neszmatelně na sterilním obalu, případně na prodejním obalu a v příbalové informaci.

Značka musí být doplněna znakem oznámeného subjektu odpovědného za zavádění postupů stanovených v přílohách 2, 4 a 5.

3. Je zakázáno připojovat značky, které lze snadno zaměnit za ES značku shody.

Článek 13

Pokud se prokáže, že značkou ES byly neoprávněně opatřeny prostředky, zejména jedná-li se o prostředky,

- které neodpovídají příslušným normám podle článku 5, pokud se výrobce rozhodl pro shodu s těmito normami,
- které neodpovídají schválenému typu,
- které odpovídají schválenému typu, který nesplňuje příslušné základní požadavky,
- u nichž výrobce nesplnil své povinnosti vyplývající z příslušného ES prohlášení o shodě,

přijme oznámený subjekt vhodná opatření a ihned o nich uvědomí příslušný členský stát.

Článek 14

Každé rozhodnutí přijaté na základě této směrnice, které zakazuje nebo omezuje uvádění prostředku na trh a/nebo do provozu, musí být přesně odůvodněno. Toto rozhodnutí se oznámí neprodleně straně, které se týká, spolu s informací o opravných prostředcích dostupných podle platných právních předpisů daného členského státu spolu s uvedením časových lhůt pro jejich uplatnění.

Článek 15

Členské státy zajistí, aby všechny zúčastněné strany při použití této směrnice zachovávaly důvěrnost s ohledem na informace získané při provádění jejich úkolů. Tímto nejsou ovlivněny

povinnosti členských států a oznámených subjektů ohledně vzájemného informování a šíření výstrah.

Článek 16

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

Použijí tyto předpisy ode dne 1. ledna 1993.

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

3. Členské státy povolí v období do 31. prosince 1994 uvádět na trh a do provozu prostředky vyhovující vnitrostátním právním předpisům platným na jejich území k 31. prosinci 1992.

Článek 17

Tato směrnice je určena členskými státy.

V Lucemburku dne 20. června 1990.

Za Radu
předseda

D. J. O'MALLEY

PŘÍLOHA I

ZÁKLADNÍ POŽADAVKY

I. OBECNÉ POŽADAVKY

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

II. POŽADAVKY NA NÁVRH A KONSTRUKCI

6. Řešení přijatá výrobcem při navrhování a konstrukci prostředků musí být v souladu se zásadami bezpečnosti a obecně známým stavem vědy a techniky.
7. Implantabilní prostředky musí být navrženy, vyrobeny a zabaleny v obalu pro jedno použití vhodným postupem tak, aby po uvedení na trh zůstaly sterilní a tuto vlastnost si uchovaly během skladování a dopravy za podmínek stanovených výrobcem až do odstranění obalu při implantaci.
8. Prostředky musí být navrženy a vyrobeny tak, aby byla vyloučena nebo na nejnižší možnou úroveň omezena
 - rizika fyzického poranění v souvislosti s jejich fyzikálními charakteristikami, včetně rozměrů,
 - rizika související s použitými zdroji energie, při použití elektrické energie zvláště s ohledem na izolaci, svodové proudy a přehřátí prostředku,
 - rizika spojená s důvodně předvídatelnými okolními podmínkami, jako jsou např. magnetická pole, vnější elektrické vlivy, elektrostatické výboje, tlak a jeho změny, zrychlení,
 - rizika spojená s léčbou, zejména ta, která vyplývají z použití defibrilátorů a vysokofrekvenčních chirurgických přístrojů,
 - rizika spojená s ionizujícím zářením radioaktivních látek použitých v prostředku v souladu s požadavky na ochranu podle směrnice 80/836/Euratom ⁽¹⁾ ve znění směrnice 84/467/Euratom ⁽²⁾ a směrnice 84/466/Euratom ⁽³⁾,
 - rizika, která mohou vzniknout proto, že prostředek nelze udržovat nebo kalibrovat, včetně rizik pocházejících zejména:
 - z nadměrného zvětšení svodových proudů,
 - ze stárnutí použitých materiálů,
 - z nadměrného tepla vyvolaného prostředkem,
 - ze snížené přesnosti měřicího nebo kontrolního mechanismu.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 246, 17.9.1980, s. 1.

⁽²⁾ Úř. věst. L 265, 5.10.1984, s. 4.

⁽³⁾ Úř. věst. L 265, 5.10.1984, s. 1.

9. Prostředky musí být navrženy a vyrobeny tak, aby byly zaručeny jejich charakteristiky a funkční způsobilost ve smyslu části I „Obecné požadavky“ se zvláštním zřetelem na:
- výběr použitých materiálů, obzvláště s ohledem na toxicitu,
 - vzájemnou kompatibilitu mezi použitými materiály a biologickými tkáněmi, buňkami a tělními tekutinami s ohledem na předpokládané použití prostředku,
 - kompatibilitu prostředků s látkami určenými k podání,
 - kvalitu spojovaných míst, zejména s ohledem na bezpečnost,
 - spolehlivost zdroje energie,
 - těsnost, přichází-li to v úvahu,
 - řádnou činnost programovacích a kontrolních systémů včetně programového vybavení.
10. Obsahuje-li prostředek jako nedílnou součást látku, která může být při samostatném použití považována za léčivý přípravek podle definice uvedené v článku 1 směrnice 65/65/EHS a jejíž působení společně s prostředkem může vést k její biologické dostupnosti, musí být bezpečnost, kvalita a užitečnost této látky s ohledem na určený účel prostředku analogicky ověřena příslušnými metodami specifikovanými ve směrnici 75/318/EHS⁽¹⁾ naposledy pozměněné směrnicí 89/341/EHS⁽²⁾.
11. Prostředky a případně i jejich části musí být označeny tak, aby při zjištění potenciálního nebezpečí souvisejícího s prostředky nebo s jejich částmi mohla být přijata všechna nezbytná opatření.
12. Prostředky musí být opatřeny kódem, pomocí kterého lze jednoznačně identifikovat prostředek a jeho výrobce (zejména typ prostředku a rok výroby). Tento kód musí být možné přečíst v případě nezbytnosti bez potřeby chirurgického zákroku.
13. Jestliže jsou na prostředku nebo jeho příslušenství uvedeny pokyny nutné pro provoz prostředku nebo jsou pomocí symbolů uvedeny provozní parametry či parametry nastavení, musí být tyto údaje srozumitelné uživateli, případně i pacientovi.
14. Na každém prostředku musí být čitelně a nesmazatelně vyznačeny níže uvedené údaje, v případě potřeby ve formě obecně známých symbolů.
- 14.1 Na sterilním obalu:
- způsob sterilizace,
 - označení umožňující považovat tento obal za sterilní,
 - jméno a adresa výrobce,
 - popis prostředku,
 - u prostředku určeného ke klinickým zkouškám nápis „Výhradně pro klinické zkoušky“,
 - u prostředku na zakázku nápis „Prostředek na zakázku“,
 - prohlášení o sterilitě implantabilního prostředku,
 - měsíc a rok výroby,
 - lhůta pro bezpečnou implantaci prostředku.
- 14.2 Na prodejním obalu:
- jméno a adresa výrobce,
 - popis prostředku,
 - určený účel prostředku,
 - vlastnosti týkající se jeho použití,
 - u prostředku určeného ke klinickým zkouškám nápis „Výhradně pro klinické zkoušky“,

(1) Úř. věst. L 147, 9.6.1975, s. 1.

(2) Úř. věst. L 142, 25.5.1989, s. 11.

- u prostředku na zakázku nápis „Prostředek na zakázku“,
 - prohlášení o sterilitě implantabilního prostředku,
 - měsíc a rok výroby,
 - lhůta pro bezpečnou implantaci prostředku,
 - podmínky pro dopravu a skladování prostředku.
15. Každý prostředek musí být při uvedení na trh vybaven návodem k použití, který obsahuje zejména:
- rok udělení oprávnění připojovat značku ES,
 - údaje uvedené v bodech 14.1 a 14.2, s výjimkou údajů uvedených v osmé a deváté odrážce,
 - údaje o funkční způsobilosti ve smyslu bodu 2 a o případných nežádoucích vedlejších účincích,
 - potřebné informace umožňující lékaři vybrat vhodný prostředek a odpovídající programové vybavení a příslušenství,
 - informace, které jsou součástí návodu k použití a které umožňují lékaři a podle potřeby i pacientovi řádně používat prostředek, jeho příslušenství a programové vybavení a dále informace o povaze, rozsahu a termínech provozních kontrol a zkoušek, případně i pokyny pro údržbu,
 - informace o možnostech zabránění případným rizikům spojeným s implantací prostředku,
 - informace o riziku vzájemné interference (*) v souvislosti s přítomností prostředku při zvláštních vyšetřeních nebo léčbě,
 - nezbytné pokyny pro případ porušení sterilního obalu a případně údaje o vhodném způsobu nové sterilizace,
 - případně údaj, že prostředek může být opakovaně použit pouze po renovaci na odpovědnost výrobce tak, aby vyhovoval základním požadavkům.
- Návod musí rovněž obsahovat údaje umožňující lékaři seznámit pacienta s kontraindikacemi a preventivními opatřeními, která je třeba učinit. Mělo by se jednat zejména o tyto údaje:
- informace umožňující stanovit životnost zdroje energie,
 - preventivní opatření, která je třeba učinit pro případ, že se objeví změny ve funkční způsobilosti prostředku,
 - preventivní opatření, která je třeba učinit při vystavení prostředku, za důvodně předvídatelných okolních působení magnetických polí, vnějších elektrických vlivů, elektrostatických výbojů, tlaku a jeho změnám, zrychlení atd.,
 - přiměřené informace o léčivých přípravcích, pro jejichž podání je daný prostředek navržen.
16. Potvrzení, že za běžných podmínek použití prostředek vyhovuje z hlediska charakteristik a funkční způsobilosti požadavkům části I. „Obecné požadavky“ a že hodnocení vedlejších nebo nežádoucích účinků musí vycházet z klinických údajů podle přílohy 7.

(*) „Nebezpečí vzájemné interference“ znamená nežádoucí vlivy na prostředek způsobené přístroji přítomnými v době vyšetřování nebo léčby a naopak.

PŘÍLOHA 2

ES PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

(Komplexní systém zabezpečování jakosti)

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

Výrobce připojí značku ES v souladu s článkem 12 a vypracuje písemné prohlášení o shodě. Toto prohlášení se vztahuje na jeden nebo několik určených vzorků výrobku a uchovává se u výrobce. Značka ES musí být doplněna identifikačním znakem odpovědného oznámeného subjektu.

3. Systém jakosti

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

Žádost musí obsahovat:

- všechny příslušné informace o kategorii výrobků, jejichž výroba se předpokládá,
- dokumentaci systému jakosti,
- závazek výrobce plnit povinností vyplývajících ze schváleného systému jakosti,
- závazek výrobce udržovat schválený systém jakosti v přiměřeném a účinném stavu,
- závazek výrobce zavést a udržovat aktualizovaný systém doзору po prodeji. Tento závazek musí obsahovat povinnost výrobce oznámit příslušným subjektům následující příhody ihned, jakmile se o nich dozví:
 - i) jakékoli zhoršení charakteristik anebo funkční způsobilosti prostředku a jakékoliv nepřesnosti v návodu k použití prostředku, které mohou vést nebo by mohly vést k úmrtí pacienta nebo ke zhoršení jeho zdravotního stavu;
 - ii) jakýkoli technický nebo zdravotní důvod, pro který výrobce stáhl prostředek z trhu.

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

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

Dokumentace systému jakosti musí obsahovat zejména přiměřený popis:

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

- c) postupů pro kontrolu a ověřování návrhu výrobků, zejména
- specifikace návrhu, včetně norem, které budou použity, a popisu řešení přijatých pro splnění základních požadavků platných pro výrobky, nejsou-li normy podle článku 5 této směrnice použity v plném rozsahu,
 - metody kontroly a ověřování návrhu, postupů a systematických opatření používaných při navrhování výrobků;
- d) metod kontroly a zabezpečování jakosti ve výrobní fázi, zejména:
- metod a postupů, které budou použity, zejména s ohledem na sterilizaci, nákup a příslušné dokumenty,
 - postupů identifikace výrobku vyhotovených a uchovávaných v aktualizovaném stavu v každém stadiu výroby na základě výkresů, specifikací a dalších souvisejících dokumentů;
- e) příslušných testů a zkoušek, které budou provedeny před výrobou, během výroby a po výrobě, s uvedením jejich četnosti a použitých zkušebních zařízení.

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

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

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

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

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

4. Přezkoumání návrhu výrobku

- 4.1 Kromě povinností uložených výrobcí podle bodu 3 výrobce podá žádost o přezkoumání návrhové dokumentace vztahující se k výrobku, který má v úmyslu vyrábět a který spadá do kategorie uvedené v bodu 3.1.
- 4.2 Žádost musí obsahovat návrh, výrobu a údaje o funkční způsobilosti výrobku a nezbytné údaje, které umožní posoudit, zda výrobek splňuje požadavky této směrnice.

Žádost musí mimo jiné obsahovat:

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

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

- 4.4 Žadatel informuje oznámený subjekt, který vydal certifikát ES přezkoumání návrhu, o všech změnách schváleného návrhu. Mohou-li takové změny ovlivnit shodu se základními požadavky této směrnice nebo s podmínkami předepsanými pro použití výrobku, podléhají dodatečnému schválení oznámeným subjektem, který certifikát ES přezkoumání návrhu vydal. Toto dodatečné schválení má formu dodatku k původnímu certifikátu ES přezkoumání návrhu.
5. **Dozor**
- 5.1 Účelem dozoru je zajistit, aby výrobce řádně plnil povinnosti vyplývající ze schváleného systému jakosti.
- 5.2 Výrobce zplnomocní oznámený subjekt k provádění nezbytných inspekcí a poskytne mu všechny příslušné informace, zejména:
- dokumentaci systému jakosti,
 - údaje požadované v části systému jakosti týkající se návrhu, např. výsledky analýz, propočtů, zkoušek atd.,
 - údaje požadované v části systému jakosti týkající se výroby, např. protokoly o kontrolách, zkouškách, kalibraci a o kvalifikaci personálu atd.
- 5.3 Oznámený subjekt pravidelně provádí příslušné inspekce a posuzování, aby se ujistil, že výrobce používá schválený systém jakosti a poskytuje výrobci zprávu o posouzení.
- 5.4 Kromě toho může oznámený subjekt uskutečnit u výrobce neočekávané inspekční prohlídky a poskytnout výrobci zprávu o inspekci.
6. Oznámený subjekt poskytne ostatním oznámeným subjektům všechny příslušné informace týkající se vydaných, odmítnutých a odňatých schválení systémů jakosti.
-

PŘÍLOHA 3

ES PŘEZKOUŠENÍ TYPU

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

Žádost musí obsahovat

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

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

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

- celkový popis typu,
- konstrukční výkresy, připravované výrobní technologie, zejména pokud jde o sterilizaci, a schémata součástí, podstav, obvodů atd.,
- popisy a vysvětlivky potřebné pro pochopení uvedených výkresů, schémat a fungování výrobku,
- seznam norem podle článku 5 této směrnice, které byly zcela nebo zčásti použity, a popis řešení zvolených pro splnění základních požadavků, pokud nebyly použity normy podle článku 5,
- výsledky provedených konstrukčních výpočtů, ověřování a technických zkoušek atd.,
- prohlášení, zda prostředek jako nedílnou součást obsahuje či neobsahuje látku uvedenou v bodu 10 přílohy 1, jejíž působení v kombinaci s tímto prostředkem může vést k její biologické dostupnosti, společně s údaji o provedených příslušných zkouškách,
- klinické údaje podle přílohy 7,
- návrh návodu k použití.

4. Oznámený subjekt

- 4.1 přezkoumá a posoudí dokumentaci, ověří, zda byl typ vyroben ve shodě s touto dokumentací, také zaznamená všechny součásti, které jsou navrženy v souladu s příslušnými ustanoveními norem podle článku 5 této směrnice, jakož i součásti, které byly navrženy, aniž byla použita příslušná ustanovení výše uvedených norem;
- 4.2 provede nebo dá provést příslušné kontroly a nezbytné zkoušky, aby ověřil, zda řešení zvolená výrobcem splňují základní požadavky této směrnice, pokud normy podle článku 5 této směrnice nebyly použity;
- 4.3 provede nebo dá provést příslušné kontroly a nezbytné zkoušky, aby ověřil, zda výrobce skutečně použil příslušné normy, které zvolil;
- 4.4 dohodne s žadatelem místo, kde budou nezbytné kontroly a zkoušky prováděny.

5. Pokud typ splňuje ustanovení této směrnice, oznámený subjekt vydá žadateli certifikát ES přezkoušení typu. Certifikát musí obsahovat jméno a adresu výrobce, závěry kontroly, podmínky platnosti certifikátu a údaje nezbytné k identifikaci schváleného typu.

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

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

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

7. Každý oznámený subjekt je povinen sdělit ostatním oznámeným subjektům všechny příslušné informace týkající se certifikátů ES přezkoušení typu a jejich dodatků, které vydal, odmítl a odňal.

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

PŘÍLOHA 4

ES OVĚŘOVÁNÍ

1. ES ověřování je postup, kterým oznámený subjekt zjišťuje a prohlašuje, že výrobky jsou ve shodě s typem popsaným v certifikátu ES přezkoušení typu a splňují příslušné požadavky této směrnice.
2. Výrobce připraví před zahájením výroby dokumentaci, v níž je definován výrobní proces, zejména postup sterilizace, všechny předběžné a systematické preventivní předpisy, které mají být uplatněny za účelem jednotnosti výroby a shody výrobků s typem popsaným v certifikátu ES přezkoušení typu a s příslušnými požadavky této směrnice.
3. Výrobce se zaváže, že zavede a bude udržovat aktualizovaný systém dozoru po prodeji. Tento závazek musí obsahovat povinnost výrobce oznámit příslušným subjektům následující příhody ihned, jakmile se o nich dozví:
 - i) jakékoli zhoršení charakteristik a vlastností nebo funkční způsobilosti prostředku a jakékoliv nepřesnosti v návodu k použití prostředku, které mohou nebo mohly vést k úmrtí pacienta nebo ke zhoršení jeho zdravotního stavu;
 - ii) jakýkoli technický nebo zdravotní důvod, pro který výrobce stáhl prostředek z trhu.
4. Oznámený subjekt provede ES ověření pomocí kontrol a zkoušek výrobků na základě statistických metod podle bodu 5. Výrobce zmocní oznámený subjekt k hodnocení účinnosti opatření přijatých podle bodu 2, v případě potřeby auditem.

5. Statistické ověřování

- 5.1 Výrobce předkládá vyrobené výrobky v podobě homogenních šarží.
- 5.2 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 této směrnice nebo rovnocenné zkoušky s cílem ověřit shodu výrobků s typem popsaným v certifikátu ES přezkoušení typu, aby se rozhodlo, zda má být šarže přijata, nebo zamítnuta.
- 5.3 Statistická kontrola výrobků vychází z vlastností systému přejímky s těmito operativními charakteristikami:
 - úroveň jakosti odpovídající pravděpodobnosti převzetí 95 % s hodnotou neshody mezi 0,29 a 1 %,
 - mez jakosti odpovídající pravděpodobnosti převzetí 5 % s hodnotou neshody mezi 3 a 7 %.
- 5.4 Pokud je šarže přijata, oznámený subjekt vydá písemný certifikát shody. Všechny výrobky z šarže mohou být uvedeny na trh s výjimkou těch výrobků ze vzorku, u nichž nebyla zjištěna shoda.

Pokud je šarže zamítnuta, oznámený subjekt přijme příslušná opatření, aby zabránil uvedení této šarže na trh.

Výrobce smí z praktických důvodů umístit v průběhu výroby na odpovědnost oznámeného subjektu a v souladu s článkem 12 této směrnice značku ES doplněnou identifikačním znakem oznámeného subjektu, který je za statistické ověřování odpovědný.

PŘÍLOHA 5

ES PROHLÁŠENÍ O SHODĚ S TYPEM

(Zabezpečování jakosti výroby)

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

Výrobce připojí značku ES v souladu s článkem 12 této směrnice a vypracuje písemné prohlášení o shodě. Toto prohlášení se vztahuje na jeden nebo několik určených vzorků výrobku a uchovává se u výrobce. Značka ES je doplněna identifikačním znakem odpovědného oznámeného subjektu.

3. Systém jakosti

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

Žádost musí obsahovat:

- všechny příslušné informace o výrobcích, jejichž výroba se předpokládá,
- dokumentaci systému jakosti,
- závazek výrobce plnit všechny povinnosti vyplývající ze schváleného systému jakosti,
- závazek výrobce udržovat schválený systém jakosti v přiměřeném a účinném stavu,
- v případě potřeby technickou dokumentaci vztahující se ke schválenému typu a kopii certifikátu ES přezkoušení typu,
- závazek výrobce zavést a udržovat aktualizovaný systém doзору po prodeji. Tento závazek musí obsahovat povinnost výrobce oznámit příslušným subjektům následující příhody ihned, jakmile se o nich dozví:
 - i) jakékoli zhoršení charakteristik a vlastností nebo funkční způsobilosti prostředku a jakékoliv nepřesnosti v návodu k použití prostředku, které mohou nebo mohly vést k úmrtí pacienta nebo ke zhoršení jeho zdravotního stavu;
 - ii) jakýkoli technický nebo zdravotní důvod, pro který výrobce stáhl prostředek z trhu.

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

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

Dokumentace systému jakosti musí obsahovat zejména přiměřený popis:

- a) cílů jakosti výrobce;
- b) organizace podniku, zejména
 - organizační struktury, odpovědností vedoucích pracovníků a jejich organizačních pravomocí ve vztahu k produkci výrobků,

- metod umožňujících dozor nad efektivním fungováním systému jakosti a zejména nad dosahováním požadované jakosti výrobků včetně kontroly výrobků, které nejsou ve shodě;
 - c) metod kontroly a zabezpečování jakosti ve výrobní fázi, zejména:
 - metod a postupů, které budou použity, zejména s ohledem na sterilizaci, prodej a příslušné dokumenty,
 - postupů identifikace výrobků vypracovaných a uchovávaných v aktualizovaném stavu ve všech stadiích výroby na základě výkresů, specifikací a dalších příslušných dokumentů;
 - d) příslušných testů a zkoušek, které mají být provedeny před výrobou, během výroby a po výrobě, s uvedením jejich četnosti a použitých zkušebních zařízení.
- 3.3 Aniž je dotčen článek 13 této směrnice, je oznámený subjekt povinen provést audit systému jakosti s cílem určit, zda splňuje požadavky uvedené v bodu 3.2. U systémů, které používají příslušné harmonizované normy, se shoda s těmito požadavky předpokládá.
- V týmu provádějícím posuzování musí být alespoň jeden člen, který má zkušenosti s posuzováním technologie dotyčného výrobku. Součástí posouzení musí být inspekční prohlídka v provozních prostorách výrobce.
- Rozhodnutí musí být výrobcí oznámeno po konečné prohlídce. Musí obsahovat závěry kontroly a odůvodněné posouzení.
- 3.4 Výrobce je povinen informovat oznámený subjekt, který schválil systém jakosti, o každém záměru změnit tento systém.
- Oznámený subjekt je povinen navrhované změny posoudit a ověřit, zda takto změněný systém jakosti stále ještě splňuje požadavky podle bodu 3.2, a oznámit výrobcí své rozhodnutí. Toto oznámení musí obsahovat závěry kontroly a odůvodněné posouzení.

4. Dozor

- 4.1 Účelem dozoru je zajistit, aby výrobce náležitě plnil povinnosti vyplývající ze schváleného systému jakosti.
- 4.2 Výrobce zmocní oznámený subjekt k provádění všech nezbytných inspekcí a poskytne mu všechny příslušné informace, zejména
- dokumentaci systému jakosti,
 - údaje požadované v části systému jakosti týkající se výroby, např. protokoly o kontrolách, zkouškách, normalizaci a kalibraci a o kvalifikaci příslušných pracovníků atd.
- 4.3 Oznámený subjekt pravidelně provádí příslušné inspekce a posuzování, aby se ujistil, že výrobce používá schválený systém jakosti a poskytuje výrobcí zprávu o posouzení.
- 4.4 Kromě toho může oznámený subjekt uskutečnit u výrobce neočekávané prohlídky a poskytnout výrobcí zprávu o inspekci.
5. Oznámený subjekt poskytne ostatním oznámeným subjektům všechny příslušné informace týkající se vydaných, odmítnutých a odňatých schválení systémů jakosti.
-

PŘÍLOHA 6

PROHLÁŠENÍ O PROSTŘEDCÍCH URČENÝCH PRO ZVLÁŠTNÍ ÚČELY

1. Výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce usazený ve Společenství vypracuje pro prostředky vyrobené na zakázku nebo prostředky určené pro klinické zkoušky prohlášení obsahující údaje specifikované v bodu 2.
2. Prohlášení musí obsahovat tyto informace:
 - 2.1 Pro prostředky na zakázku:
 - údaje umožňující identifikaci daného prostředku,
 - prohlášení, že prostředek je určen výlučně pro určitého pacienta, a to s uvedením jeho jména,
 - jméno lékaře, který vydal předpis, a případně název dotyčné kliniky,
 - jednotlivé charakteristiky prostředku podle specifikace v příslušném lékařském předpisu,
 - prohlášení, že daný prostředek splňuje základní požadavky podle přílohy 1, a případně údaj uvádějící, které základní požadavky nejsou zcela splněny, včetně uvedení důvodů.
 - 2.2 Prostředky určené ke klinickým zkouškám podle přílohy 7:
 - údaje umožňující identifikaci daných prostředků,
 - plán zkoušek, který obsahuje zejména účel, rozsah a počet prostředků, ke kterým se vztahuje jichž se týká,
 - jméno lékaře a instituce pověřené zkouškami,
 - místo, datum zahájení a plánované trvání zkoušek,
 - prohlášení, že příslušný prostředek splňuje základní požadavky kromě hledisek, která tvoří předmět zkoušek, a že s ohledem na tato hlediska byla přijata všechna preventivní opatření k ochraně zdraví a bezpečnosti pacienta.
3. Výrobce se zaváže, že příslušným vnitrostátním subjektům zpřístupní:
 - 3.1 U prostředků vyrobených na zakázku dokumentaci, která umožní pochopit návrh, výrobu a údaje o funkční způsobilosti výrobku, včetně očekávané funkční způsobilosti, aby bylo možné posoudit shodu prostředku s požadavky této směrnice.

Výrobce přijme veškerá nezbytná opatření, aby jeho výrobní proces zajišťoval shodu vyráběných výrobků s dokumentací uvedenou v prvním odstavci.
 - 3.2 U prostředků určených ke klinickým zkouškám musí dokumentace obsahovat také tyto položky:
 - celkový popis výrobku,
 - konstrukční výkresy, výrobní technologie, zejména pokud jde o sterilizaci, dále schémata součástí, podsestav, obvodů atd.,
 - popis a vysvětlivky potřebné pro pochopení výkresů, schémat a fungování výrobku,
 - seznam norem podle článku 5 této směrnice, které byly úplně nebo částečně použity, a popis řešení zvolených pro splnění základních požadavků, pokud nebyly použity normy podle článku 5,
 - výsledky konstrukčních výpočtů, provedených kontrol a technických zkoušek atd.

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

Výrobce může posouzení účinnosti těchto opatření schválit, případně auditem.

PŘÍLOHA 7

KLINICKÉ HODNOCENÍ

1. **Obecná ustanovení**

- 1.1 Přiměřenost klinických údajů uvedených v bodu 4.2 přílohy 2 a v bodu 3 přílohy 3 musí vycházet, s přihlédnutím k příslušným harmonizovaným normám, buď:
 - 1.1.1 z porovnání s běžně dostupnou odpovídající vědeckou literaturou týkající se určeného použití prostředku a jeho technické stránky, a přichází-li to v úvahu, z kritického písemného posouzení tohoto porovnání, nebo
 - 1.1.2 z výsledků provedených klinických zkoušek, včetně zkoušek podle bodu 2.
- 1.2 Všechny tyto údaje jsou důvěrné, pokud není nezbytné, aby byly zpřístupněny.

2. **Klinické zkoušky**2.1 **Účel**

Účelem klinických zkoušek je:

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

2.2 **Etická hlediska**

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

2.3 **Metody**

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

Technické údaje týkající se prostředku musí být přístupné lékařům s danou specializací.
 - 2.3.7 Písemná zpráva podepsaná lékařem s danou specializací musí obsahovat kritické hodnocení všech údajů shromážděných během klinických zkoušek.
-

PŘÍLOHA 8

MINIMÁLNÍ KRITÉRIA PRO JMENOVÁNÍ OZNÁMENÝCH SUBJEKTŮ

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

PŘÍLOHA 9

ES ZNAČKA SHODY

