

31993L0042

12.7.1993

ÚŘEDNÍ VĚSTNÍK EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ

L 169/1

SMĚRNICE RADY 93/42/EHS**ze dne 14. června 1993****o zdravotnických prostředcích**

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 by měla být přijata opatření v souvislosti s vnitřním trhem; že vnitřní trh je prostor bez vnitřních hranic, ve kterém je zajištěn volný pohyb zboží, osob, služeb a kapitálu;

vzhledem k tomu, že obsah a oblast působnosti právních a správních předpisů platných v členských státech pro bezpečnost, ochranu zdraví a funkční vlastnosti zdravotnických prostředků jsou navzájem odlišné; že se certifikační a inspekční postupy pro tyto prostředky v jednotlivých členských státech navzájem liší; že takovéto rozdíly vytvářejí překážky obchodu ve Společenství;

vzhledem k tomu, že vnitrostátní předpisy pro bezpečnost

a ochranu zdraví pacientů, uživatelů a případně i dalších osob týkající se zdravotnických prostředků musí být harmonizovány, aby zaručovaly volný pohyb těchto prostředků na vnitřním trhu;

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

vzhledem k tomu, že zdravotnické prostředky mají poskytovat pacientům, uživatelům i třetím osobám vysoký stupeň ochrany a dosahovat výrobcem stanovené funkční způsobilosti; že je tedy udržování nebo zvyšování úrovně ochrany dosažené v členských státech jedním z hlavních cílů této směrnice;

vzhledem k tomu, že určité zdravotnické prostředky jsou určeny k podávání léčivých přípravků ve smyslu směrnice Rady 65/65/EHS ze dne 26. ledna 1965 o sblížení právních a správních předpisů týkajících se léčivých přípravků ⁽⁴⁾; že v takových případech je uvádění zdravotnického prostředku na trh obecně řízeno touto směrnicí a uvádění léčivých přípravků na trh směrnicí 65/65/EHS; že v případě, kdy je takový prostředek uváděn na trh tak, že prostředek a léčivý přípravek tvoří jednu integrální jednotku určenou výlučně pro použití v dané kombinaci a bez možnosti opakovaného použití, se řídí tento integrovaný výrobek směrnicí 65/65/EHS; že je nutno rozlišovat mezi výše uvedenými prostředky a zdravotnickými prostředky obsahujícími mimo jiné látky, které lze při samostatném použití považovat za léčivé přípravky ve smyslu směrnice 65/65/EHS; že v případech, kdy látky obsažené ve zdravotnických prostředcích působí na tělo doplňkově k účinku prostředku, řídí se uvádění na trh touto směrnicí; že v této souvislosti musí být bezpečnost, jakost a užitečnost látek analogicky ověřena příslušnými metodami podle směrnice Rady 75/318/EHS ze dne 20. května 1975 o sblížení právních předpisů členských států týkajících se analytických, farmakologicko-toxikologických a klinických kritérií a protokolů s ohledem na zkoušení hromadně vyráběných léčivých přípravků ⁽⁵⁾;

⁽¹⁾ Úř. věst. C 237, 12.9.1991 a Úř. věst. C 251, 28.9.1992, s. 40.

⁽²⁾ Úř. věst. C 150, 31.5.1993 a Úř. věst. C 176, 28.6.1993.

⁽³⁾ Úř. věst. C 79, 30.3.1992, s. 1.

⁽⁴⁾ Úř. věst. 22, 9.6.1965, s. 369/65. Směrnice naposledy pozměněná směrnicí 92/27/EHS (Úř. věst. L 113, 30.4.1992, s. 8).

⁽⁵⁾ Úř. věst. L 147, 9.6.1975, s. 1. Směrnice naposledy pozměněná směrnicí 91/507/EHS (Úř. věst. L 270, 26.9.1991, s. 32).

vzhledem k tomu, že základní a ostatní požadavky uvedené v přílohách této směrnice, a to včetně odkazů na „minimalizaci“ nebo „snižování“ rizika, musí být vykládány a používány s ohledem na technickou úroveň a praxi existující v době navrhování daných prostředků a na technické a ekonomické aspekty slučitelné s vysokou úrovní ochrany zdraví a bezpečnosti;

vzhledem k tomu, že v souladu se zásadami usnesení Rady ze dne 7. května 1985 o novém přístupu k technické harmonizaci a normalizaci⁽¹⁾ je nutné omezit pravidla pro navrhování a výrobu zdravotnických prostředků na ustanovení nutná ke splnění základních požadavků; že jsou tyto požadavky základní, a proto by měly nahradit odpovídající vnitrostátní předpisy; že by základní požadavky měly být uplatňovány uvážlivě s ohledem na technickou úroveň existující v době navrhování daných prostředků a na technické a ekonomické aspekty slučitelné s vysokou úrovní ochrany zdraví a bezpečnosti;

vzhledem k tomu, že směrnice Rady 90/385/EHS ze dne 20. června 1990 o sblížení právních předpisů členských států týkajících se aktivních implantabilních zdravotnických prostředků⁽²⁾ je prvním případem uplatnění nového přístupu v oblasti zdravotnických prostředků; že v zájmu jednotných pravidel Společenství použitelných pro všechny zdravotnické prostředky je tato směrnice z velké části založena na ustanoveních směrnice 90/385/EHS; že ze stejných důvodů musí být změněna směrnice 90/385/EHS, aby obsahovala obecná ustanovení stanovená touto směrnicí;

vzhledem k tomu, že hlediska elektromagnetické kompatibility tvoří nedílnou součást bezpečnosti zdravotnických prostředků; že tato směrnice má obsahovat zvláštní pravidla týkající se těchto hledisek s ohledem na směrnici Rady 89/336/EHS ze dne 3. května 1989 o sblížení právních předpisů členských států týkajících se elektromagnetické kompatibility⁽³⁾;

vzhledem k tomu, že by tato směrnice měla zahrnovat požadavky na návrh a výrobu prostředků emitujících ionizující záření; že touto směrnicí nejsou dotčena povolení požadovaná

směrnicí Rady 80/836/Euratom ze dne 15. července 1980, kterou se mění směrnice stanovující základní bezpečnostní normy pro ochranu zdraví obyvatelstva a pracovníků před riziky, vyplývajícími z ionizujícího záření⁽⁴⁾, ani používání směrnice Rady 84/466/Euratom ze dne 3. září 1984, kterou se stanoví základní opatření pro radiační ochranu osob podstupujících zdravotnické vyšetření nebo léčbu⁽⁵⁾; že by směrnice Rady 89/391/EHS ze dne 12. června 1989 o zavádění opatření pro zlepšení bezpečnosti a ochrany zdraví zaměstnanců při práci⁽⁶⁾ a zvláštní směrnice týkající se tohoto předmětu měly nadále platit;

vzhledem k tomu, že k doložení shody s těmito základními požadavky a k umožnění jejího ověření je žádoucí mít na evropské úrovni harmonizované normy týkající se ochrany před riziky souvisejícími s navrhováním, výrobou a balením zdravotnických prostředků; že tyto normy harmonizované na evropské úrovni jsou vypracovávány 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 jako 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;

vzhledem k tomu, že pro účely této směrnice je harmonizovaná normou technická specifikace (evropská norma nebo harmonizační dokument) přijatá na základě pověření Komise jedním nebo oběma uvedenými subjekty v souladu se směrnicí Rady 83/189/EHS ze dne 28. března 1983 o postupu při poskytování informací v oblasti norem a technických předpisů⁽⁷⁾ a v souladu s výše uvedenými obecnými řídicími zásadami; že s ohledem na možné změny harmonizovaných norem by měla Komise spolupracovat s výborem zřízeným podle směrnice 83/189/EHS; že opatření, která mají být přijata, musí být stanovena v souladu s postupem I stanoveným rozhodnutím Rady 87/373/EHS⁽⁸⁾; že by pro zvláštní oblasti mělo být do rámce této směrnice zahrnuto to, co již existuje v monografiích Evropského lékopisu; že lze tedy některé monografie Evropského lékopisu považovat za rovnocenné výše uvedeným harmonizovaným normám;

vzhledem k tomu, že v rozhodnutí 90/683/EHS ze dne 13. prosince 1990 o modulech pro různé fáze postupů posuzování shody, které jsou určeny k použití ve směrnicích technické harmonizace⁽⁹⁾, Rada stanovila harmonizované postupy posuzování shody; že používání těchto modulů pro zdravotnické prostředky umožňuje, aby v průběhu postupů posuzování shody byla určena odpovědnost výrobců a oznámených subjektů v závislosti na typu konkrétních prostředků; že zpřesnění údajů k těmto modulům je odůvodněno povahou ověření, které je požadováno pro zdravotnické prostředky;

⁽¹⁾ Úř. věst. C 136, 4.6.1985, s. 1.

⁽²⁾ Úř. věst. L 189, 20.7.1990, s. 17.

⁽³⁾ Úř. věst. L 139, 23.5.1989, s. 19. Směrnice naposledy pozměněná směrnicí 92/31/EHS (Úř. věst. L 126, 12.5.1992, s. 11).

⁽⁴⁾ Úř. věst. L 246, 17.9.1980, s. 1. Směrnice naposledy pozměněná směrnicí 84/467/Euratom (Úř. věst. L 265, 5.10.1984, s. 4).

⁽⁵⁾ Úř. věst. L 265, 5.10.1984, s. 1.

⁽⁶⁾ Úř. věst. L 183, 29.6.1989, s. 1.

⁽⁷⁾ Úř. věst. L 109, 26.4.1983, s. 8. Směrnice naposledy pozměněná rozhodnutím Komise 92/400/EHS (Úř. věst. L 221, 6.8.1992, s. 55).

⁽⁸⁾ Úř. věst. L 197, 18.7.1987, s. 33.

⁽⁹⁾ Úř. věst. L 380, 31.12.1990, s. 13.

vzhledem k tomu, že především pro účely postupů posuzování shody je nezbytné rozdělit prostředky do čtyř tříd; že klasifikační pravidla jsou založena na míře zranitelnosti lidského těla s přihlédnutím k potenciálním rizikům souvisejícími s technickým návrhem a výrobou prostředků; že postupy posuzování shody lze u prostředků třídy I s ohledem na nízkou úroveň zranitelnosti takovými výrobky v zásadě provádět na výhradní odpovědnost výrobců; že u prostředků třídy IIa by zásah oznámeného subjektu měl být povinný ve výrobní fázi; že se pro prostředky tříd IIb a III představující vysoké potenciální riziko vyžaduje kontrola návrhu i výroby prostředků oznámeným subjektem; že třída III je vyhrazena pro nejkritičtější prostředky, u nichž se vyžaduje před uvedením na trh výslovné povolení s ohledem na shodu;

vzhledem k tomu, že v případech, kdy může být shoda prostředků stanovena na odpovědnost výrobce, musí být příslušné subjekty, zejména v mimořádných situacích, schopné spojit se s osobou odpovědnou za uvádění prostředků na trh usazenou ve Společenství, ať již se jedná o výrobce nebo o jinou osobu usazenou ve Společenství a určenou výrobcem pro tento účel;

vzhledem k tomu, že by zdravotnické prostředky měly být zpravidla opatřeny označením CE prokazujícím jejich shodu s ustanoveními této směrnice, aby jim byl umožněn volný pohyb ve Společenství a mohly být uváděny do provozu v souladu se svým určeným účelem;

vzhledem k tomu, že v boji proti AIDS a s ohledem na závěry Rady ze dne 16. května 1989 vztahující se k budoucím aktivitám při prevenci a potlačování AIDS na úrovni Společenství⁽¹⁾ musí zdravotnické prostředky používané k ochraně před virem HIV poskytovat vysoký stupeň ochrany; že by návrh a výroba takových výrobků měly být ověřovány oznámeným subjektem;

vzhledem k tomu, že klasifikační pravidla obecně umožňují vhodnou klasifikaci zdravotnických prostředků; že s ohledem na rozmanitou povahu prostředků a na technický pokrok v této oblasti je třeba podniknout kroky, aby byla mezi prováděcí pravomoci Komise zahrnuta rozhodnutí týkající se řádné klasifikace nebo nové klasifikace prostředků nebo v případě potřeby úpravy vlastních klasifikačních pravidel; že jsou tyto otázky úzce spojeny s ochranou zdraví, a proto je

vhodné, aby tato opatření spadala do postupu IIIa podle směrnice 87/373/EHS;

vzhledem k tomu, že potvrzení souladu se základními požadavky může vyžadovat provedení klinických zkoušek, za něž odpovídá výrobce; že za účelem provedení těchto klinických zkoušek musí být stanoveny příslušné prostředky k ochraně veřejného zdraví a veřejného pořádku;

vzhledem k tomu, že ochranu zdraví a související kontroly lze uskutečnit efektivněji prostřednictvím systémů vigilance pro zdravotnické prostředky, které jsou integrovány na úrovni Společenství;

vzhledem k tomu, že se tato směrnice vztahuje na zdravotnické prostředky uvedené ve směrnici Rady 76/764/EHS ze dne 27. července 1976 o sblížení právních předpisů členských států pro klinické skleněné rtuťové maximální termometry⁽²⁾; že výše uvedená směrnice musí být z tohoto důvodu zrušena; že ze stejného důvodu musí být změněna směrnice Rady 84/539/EHS⁽³⁾ ze dne 17. září 1984 o sblížení právních předpisů členských států týkajících se zdravotnických elektrických přístrojů používaných v lékařství a veterinářství,

PŘIJALA TUTO SMĚRNICI:

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. Zdravatnické prostředky i příslušenství se dále nazývají „prostředky“.

2. Pro účely této směrnice se použijí následující definice:

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

— stanovení diagnózy, prevence, monitorování, léčby nebo mírnění choroby,

⁽¹⁾ Úř. věst. C 185, 22.7.1989, s. 8.

⁽²⁾ Úř. věst. L 262, 27.9.1976, s. 139. Směrnice naposledy pozměněná směrnicí Komise 84/414/EHS (Úř. věst. L 228, 25.8.1984, s. 25).

⁽³⁾ Úř. věst. L 300, 19.11.1984, s. 179; ve znění Aktu o přistoupení Španělska a Portugalska.

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

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;
- c) „diagnostickým zdravotnickým prostředkem *in vitro*“ se rozumí každý zdravotnický prostředek, který je činidlem, výsledkem reakce činidla, soupravou, nástrojem, přístrojem nebo systémem, používaným samostatně nebo v kombinaci, který je výrobcem určen k použití *in vitro* k vyšetřování vzorků získaných z lidského těla s cílem získat informace o fyziologickém stavu, stavu zdraví nebo nemoci nebo o vrozené anomálii;
- 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 lékaře 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;
- i) „uvedením do provozu“ se rozumí fáze, ve které je prostředek poprvé připraven k použití pro určený účel na trhu Společenství.

3. Je-li prostředek určen k podávání léčivého přípravku ve smyslu článku 1 směrnice 65/65/EHS, řídí se prostředek touto směrnicí, aniž jsou dotčena ustanovení směrnice 65/65/EHS týkající se samotného léčivého přípravku.

Je-li však takovýto prostředek uváděn na trh tak, že prostředek a léčivý přípravek tvoří jediný integrální výrobek určený výlučně k použití v této kombinaci a nikoliv pro opakované použití, vztahuje se na tento výrobek směrnice 65/65/EHS. Příslušné základní požadavky podle přílohy I této směrnice platí, pokud jde o ty vlastnosti prostředku, které se týkají jeho bezpečnosti a funkční způsobilosti.

4. Pokud prostředek obsahuje jako svou integrální součást látku, která může být při samostatném použití považována za léčivý přípravek ve smyslu článku 1 směrnice 65/65/EHS a která může působit na tělo doplňujícím účinkem k účinku prostředku, musí být tento prostředek posuzován a schvalován podle této směrnice.

5. Tato směrnice se nevztahuje na:

- a) diagnostické prostředky *in vitro*;
- b) aktivní implantabilní prostředky podle směrnice 90/385/EHS;
- c) léčivé přípravky podle směrnice 65/65/EHS;
- d) kosmetické prostředky podle směrnice 76/768/EHS⁽¹⁾;

⁽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).

- e) lidskou krev, výrobky z lidské krve, lidskou krevní plazmu nebo krevní složky lidského původu a prostředky obsahující v době uvedení na trh takovéto výrobky z krve, plazmy nebo buněk lidského původu;
- f) transplantáty, tkáně nebo buňky lidského původu a výrobky obsahující tkáně nebo buňky lidského původu nebo z nich odvozené;
- g) transplantáty, tkáně nebo buňky zvířecího původu, s výjimkou prostředků vyrobených s využitím neživé zvířecí tkáně nebo neživých výrobků ze zvířecí tkáně odvozených.

6. Tato směrnice se nevztahuje na osobní ochranné prostředky podle směrnice 89/686/EHS. Při rozhodování, zda výrobek spadá do oblasti působnosti výše uvedené směrnice nebo této směrnice, je nutno věnovat zvláštní pozornost základnímu určenému účelu výrobku.

7. Tato směrnice je zvláštní směrnici ve smyslu čl. 2 odst. 2 směrnice Rady 89/336/EHS.

8. Touto směrnicí není dotčeno používání směrnice 80/836/Euratom ani směrnice 84/466/Euratom.

Článek 2

Uvádění na trh a do provozu

Členské státy přijmou veškerá nezbytná opatření, aby zajistily, že prostředky mohou být uváděny na trh a do provozu pouze tehdy, nesnižují-li úroveň bezpečnosti a ochrany zdraví pacientů, uživatelů a případně i dalších osob, jsou-li náležitě instalovány, udržovány a používány v souladu se svým určeným účelem.

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.

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,
- 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.

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 směrnicí 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.

Článek 6

Výbor pro normy a technické předpisy

1. Komisi je nápomocen výbor zřízený podle článku 5 směrnice 83/189/EHS.

2. Zástupce Komise předloží výboru návrh opatření, která mají být přijata. Výbor zaujme stanovisko k návrhu ve lhůtě, kterou může předseda stanovit 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

Výbor pro zdravotnické prostředky

1. Komisi je nápomocen výbor zřízený podle čl. 6 odst. 2 směrnice 90/385/EHS.

2. Zástupce Komise předloží výboru návrh opatření, která mají být přijata. Výbor zaujme stanovisko k návrhu ve lhůtě, kterou může předseda stanovit podle naléhavosti věci. Stanovisko se přijímá většinou podle čl. 148 odst. 2 Smlouvy pro přijímání rozhodnutí, která má Rada přijímat na návrh Komise. Hlasům zástupců členských států ve výboru je přidělena váha stanovená v uvedeném článku. Předseda nehlasuje.

Komise přijme zamýšlená opatření, jsou-li v souladu se stanoviskem výboru.

Pokud zamýšlená opatření nejsou v souladu se stanoviskem výboru nebo pokud výbor žádné stanovisko nezaujme, předloží Komise Radě neprodleně návrh opatření, která mají být přijata. Rada se usnese kvalifikovanou většinou.

Pokud se Rada neusnese ve lhůtě tří měsíců ode dne, kdy jí byl návrh předán, přijme navrhovaná opatření Komise.

4. Výbor může přezkoumat jakoukoliv otázku související s prováděním této směrnice.

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.

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

— opatření jsou oprávněná, uvědomí 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 dotyčnými 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 článku 6;

— 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 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.

3. Klasifikační pravidla stanovená v příloze IX mohou být s ohledem na technický pokrok a na základě informací získaných v informačním systému podle článku 10 upravena postupem podle čl. 7 odst. 2.

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 usazený ve Společenství bude o takové příhodě informován.

3. Členský stát po provedení posouzení, pokud možno společně s výrobcem, aniž je dotčen článek 8, neprodleně uvědomí Komisi a ostatní členské státy o příhodách podle odstavce 1, pro něž byla přijata nebo zvažována příslušná opatření.

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).

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 prostředky 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.

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 usazenému ve Společenství 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 usazený ve Společenství 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 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.

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.

Článek 12

Zvláštní postup pro systémy a léčebné jednotky

1. Tento článek se odchylně 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 inspekcí.

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.

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 IV, V nebo VI. Použití těchto příloh a zásah oznámeného subjektu se omezují na hlediska postupu k dosažení sterility. Uvedená osoba vypracuje prohlášení, že byla sterilizace provedena v souladu s pokyny výrobce.

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. Prohlášení podle výše uvedených odstavců 2 a 3 se uchovává pro potřebu příslušných orgánů po dobu pěti let.

Článek 13

Rozhodnutí o klasifikaci, derogační doložka

1. Pokud má členský stát za to, že

a) použití klasifikačních pravidel podle přílohy IX vyžaduje rozhodnutí o klasifikaci daného prostředku nebo kategorie prostředků;

nebo

b) daný prostředek nebo skupina prostředků má být klasifikován/a odchylně od ustanovení přílohy IX jinou třídou;

nebo

c) shoda prostředku nebo kategorie prostředků by měla být stanovena odchylně od ustanovení článku 11, a to použitím výlučně jednoho z daných postupů, který byl vybrán mezi postupy uvedenými v článku 11,

předloží Komisi řádně odůvodněnou žádost o zajištění potřebných opatření. Opatření se přijímají v souladu s postupem stanoveným v čl. 7 odst. 2.

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

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.

2. Nemá-li výrobce uvádějící na trh prostředky podle odstavce 1 pod svým vlastním jménem v členském státě místo

podnikání, určí ve Společenství osobu odpovědnou (osoby odpovědné) za uvádění těchto prostředků na trh. Tyto osoby sdělí příslušným orgánům členského státu, ve kterém mají své místo podnikání, adresu tohoto místa a kategorii dotyčných prostředků.

3. Členské státy na vyžádání informují ostatní členské státy a Komisi o podrobnostech uvedených v odstavcích 1 a 2.

Článek 15

Klinické zkoušky

1. V případě prostředků určených pro klinické zkoušky postupuje výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce usazený ve Společenství podle přílohy VIII a informuje příslušné orgány členských států, ve kterých mají být zkoušky prováděny.

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

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

3. V případě prostředků, které nejsou uvedeny ve druhém odstavci, smí členské státy povolit výrobcí zahájení klinických zkoušek ihned po oznámení za předpokladu, že příslušná etická komise zaujala k plánu zkoušek příznivé stanovisko.

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

5. Klinické zkoušky musí být prováděny v souladu s ustanoveními přílohy X. Ustanovení podle přílohy X mohou být upravena v souladu s postupem podle čl. 7 odst. 2.

6. Členské státy učiní v případě potřeby přiměřené kroky k zajištění ochrany veřejného zdraví a veřejného pořádku.

7. Výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce usazený ve Společenství uchovává zprávu podle bodu 2.3.7 přílohy X pro potřebu příslušných orgánů.

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.

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.

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 usazený ve Společenství stanoví po vzájemné dohodě termíny pro dokončení posuzovacích a ověřovacích úkonů uvedených v přílohách II až VI.

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.

Označení CE musí být doplněno identifikačním číslem označeného 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:

- a) zjistí-li členský stát, že byl výrobek označením CE opatřen nesprávně, je výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce usazený ve Společenství povinen ukončit toto porušování předpisů za podmínek uložených členským státem;
- b) pokud neshoda trvá, je členský stát povinen přijmout veškerá vhodná opatření k omezení nebo zákazu uvádění daného výrobku na trh nebo zajistit jeho stažení z trhu v souladu s postupem stanoveným v článku 8.

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 usazený ve Společenství příležitost poskytnout své stanovisko v předstihu, pokud ovšem takovéto projednání není z důvodu naléhavosti opatření nemožné.

Článek 20

Důvěrnost

Aniž jsou dotčeny vnitrostátní předpisy a praxe zachovávání lékařského tajemství, členské státy zajistí, aby všechny zúčastněné strany při používání této směrnice zachovávaly důvěrnost s ohledem na informace získané při provádění svých úkolů. Tímto nejsou dotčeny povinnosti členských států a oznámených subjektů ohledně vzájemného informování a šíření výstrah, ani povinnosti dotčených osob poskytovat informace podle trestního práva.

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“.

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 úplné 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.

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.

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.

4. Členské státy povolí po dobu pěti let od přijetí této směrnice uvádění na trh a do provozu prostředků, které jsou ve shodě s předpisy platnými na jejich území k 31. prosinci 1994.

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.

V Lucemburku dne 14. června 1993.

Za Radu

předseda

J. TRØJBORG

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

PŘÍLOHA I

ZÁKLADNÍ POŽADAVKY

I. OBECNÉ POŽADAVKY

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

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.
 - 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.

7.4 Obsahuje-li prostředek jako integrální součást látky, která může být při samostatném použití považována za léčivý přípravek podle definice uvedené v článku 1 směrnice 65/65/EHS a která může působit na tělo doplňujícím účinkem k účinku prostředku, musí být bezpečnost, jakost a užitečnost této látky ověřena s ohledem k určenému účelu prostředku analogicky za použití příslušných metod specifikovaných ve směrnici 75/318/EHS.

7.5 Prostředky musí být navrženy a vyrobeny tak, aby rizika způsobená látkami unikajícími z prostředků byla snížena na minimum.

7.6 Prostředky musí být navrženy a vyrobeny tak, aby rizika spojená s nežádoucím 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.

8.2 Tkáně zvířecího původu musí pocházet ze zvířat, která byla podrobena veterinárním kontrolám a doзору přízpusobným 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.

- 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 protiváhu 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 *Návody*
- 11.4.1 Návody 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.
- 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.

(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).

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.
- 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.
- 12.7.2 Prostředky musí být navrženy a vyrobeny tak, aby bylo na nejnižší 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 nejnižší 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

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

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.

- 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:

- a) jméno nebo obchodní jméno a adresu výrobce. U prostředků dovážených do Společenství s předpokladem jejich distribuce ve Společenství musí značení, vnější obal nebo návod k použití navíc obsahovat podle okolností jméno a adresu buď odpovědné osoby podle čl. 14 odst. 2, nebo zplnomocněného zástupce výrobce usazeného ve Společenství, nebo dovozce usazeného ve Společenství;
- b) podrobné údaje, jež uživatel nezbytně potřebuje k identifikaci prostředku a obsahu obalu;
- 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;
- f) v případě potřeby označení, že se jedná o prostředek pro jedno použití;
- g) u prostředku na zakázku nápis „Prostředek vyrobený na zakázku“;
- h) u prostředku určeného ke klinickým zkouškám nápis „Vylučně 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.

- 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) 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;
 - 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.;
 - 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;
 - o) léčivé přípravky, které jsou součástí prostředku jako jeho integrální součást podle bodu 7.4;
 - p) stupeň přesnosti vyžadovaný u prostředků určených pro měření.
14. Jestliže se požaduje, aby shoda se základními požadavky vycházela z klinických údajů, jako v části I bodu 6, musí být tyto údaje stanoveny ve shodě s přílohou X.
-

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.
2. Prohlášení o shodě je postup, kterým výrobce, který plní povinnosti podle bodu 1, zajišťuje a prohlašuje, že dané výrobky splňují ustanovení této směrnice, která 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 daný počet vyrobených výrobků a uchovává se u výrobce.

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,
- závazek výrobce zavést a aktualizovat systematický postup vyhodnocování zkušeností získaných s vyrobenými prostředky a vhodným způsobem provádět nezbytná nápravná opatření. Součástí tohoto závazku je povinnost výrobce oznámit příslušným orgánům následující 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.

- 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.

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;
- c) postupů pro sledování a ověřování návrhu výrobků, zejména
- obecný popis výrobku včetně plánovaných variant,
 - specifikace návrhu, včetně norem, které budou použity, výsledků analýzy rizik a popisu řešení přijatých pro splnění základních požadavků platných pro výrobky, nejsou-li normy podle článku 5 této směrnice použity v plném rozsahu,
 - použité metody kontroly a ověřování návrhů, postupů a systematických opatření používaných při navrhování výrobku,
 - jestliže je prostředek určen k použití ve spojení s jinými prostředky, musí být prokázáno, že vyhovuje základním požadavkům, je-li připojen k prostředku, který má vlastnosti specifikované výrobcem,
 - prohlášení, zda prostředek obsahuje či neobsahuje jako svou integrální část látku podle bodu 7.4 přílohy I, spolu s údaji o příslušných provedených zkouškách,
 - klinické údaje podle přílohy X,
 - návrh značení a podle potřeby i návod k použití;
- 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 audit 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.

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 subdodavatelů a/nebo dalších smluvních stran výrobce.

Rozhodnutí se oznámí výrobcí. 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 výrobcí. Toto oznámení musí obsahovat závěry kontroly a odůvodněné posouzení.

4. Přezkoumání návrhu výrobku

- 4.1 Kromě povinností uložených výrobcí 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.
- 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 Oznámený subjekt žádost přezkoumá, a pokud je výrobek ve shodě s příslušnými ustanoveními této směrnice, vydá zadateli certifikát ES přezkoumání návrhu. Oznámený 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.

V případě prostředků uvedených v bodu 7.4 přílohy I projedná oznámený subjekt před vydáním rozhodnutí záležitost z hlediska ustanovení uvedených v tomto bodu s některým z příslušných subjektů ustanovených členským státem v souladu se směrnicí 65/65/EHS.

Oznámený subjekt při rozhodování přihledne k výsledkům tohoto jednání. Své konečné rozhodnutí zašle dotyčnému příslušnému subjektu.

- 4.4 Změny schváleného návrhu, které by mohly ovlivnit shodu se základními požadavky této směrnice nebo podmínky předepsané pro použití výrobku, podléhají dodatečnému schválení oznámeným subjektem, který vydal certifikát ES přezkoumání návrhu. Žadatel informuje oznámený 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 oznámený subjekt k provádění všech nezbytných prohlídek a poskytne mu všechny příslušné informace, zejména
- dokumentaci systému jakosti,
 - údaje požadované v části systému jakosti týkající se návrhu výrobku, např. výsledky analýz, výpočtů, zkoušek atd.,
 - 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 Oznámený 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 oznámený subjekt uskutečnit u výrobce neočekávané inspekční prohlídky. Při těchto inspekčních prohlídkách může oznámený subjekt v případě potřeby provést zkoušky nebo si vyžádat provedení zkoušek, aby ověřil, zda systém jakosti řádně funguje. Oznámený subjekt poskytne poskytnout výrobcí zprávu o inspekci a při provedení zkoušky rovněž protokol o zkoušce.

6. Správní opatření

- 6.1 Výrobce uchovává pro potřebu vnitrostátních orgánů po dobu nejméně pěti let po vyrobení posledního výrobku
- prohlášení o shodě,
 - dokumentaci uvedenou v bodu 3.1 čtvrté odrážce,
 - změny uvedené v bodu 3.4,
 - dokumentaci uvedenou v bodu 4.2, a
 - rozhodnutí a zprávy oznámeného subjektu uvedené v bodech 3.3, 4.3, 4.4, 5.3 a 5.4.
- 6.2 Oznámený subjekt poskytne ostatním oznámeným subjektům a příslušným orgánům na jejich žádost všechny odpovídající informace týkající se vydaných, odmítnutých a odňatých schválení systémů jakosti.
- 6.3 Není-li výrobce ani jeho zplnomocněný zástupce usazený ve Společenství, povinnost uchovávat k dispozici technickou dokumentaci týkající se prostředků podléhajících postupu podle bodu 4 má osoba, která je odpovědná za uvedení prostředku na trh ve Společenství, nebo dovozce podle bodu 13.3 písm. a) přílohy I.

7. Použití na prostředky třídy IIa a IIb

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.

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.
3. Dokumentace musí umožňovat pochopení návrhu, výroby a funkční způsobilosti výrobku a musí obsahovat zejména tyto položky:
 - celkový popis typu, včetně všech zamýšlených variant,
 - konstrukční výkresy, připravované výrobní technologie, zejména pokud jde o sterilizaci, a schémata součástí, podsestav, obvodů atd.,
 - popisy a vysvětlivky potřebné pro pochopení uvedených výkresů, schémat a fungování výrobku,
 - seznam norem podle článku 5, které jsou zcela nebo zčásti použity, a popis řešení zvolených pro splnění základních požadavků stanovených směrnicí, pokud nebyly zcela použity normy podle článku 5,
 - výsledky provedených konstrukčních výpočtů, analýzy rizik, výzkumů, technických zkoušek atd.,
 - prohlášení, zda prostředek obsahuje či neobsahuje jako svou integrální část látku uvedenou v bodu 7.4 přílohy I, spolu s údaji o příslušných provedených zkouškách,
 - klinické údaje podle přílohy X,
 - návrh značení a případně návod k použití.
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 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, 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.

V případě prostředků uvedených v bodu 7.4 přílohy I projedná oznámený subjekt před vydáním rozhodnutí záležitost z hlediska ustanovení uvedených v tomto bodu s jedním z příslušných subjektů ustavených členským státem v souladu se směrnicí 65/65/EHS.

Oznámený subjekt při rozhodování přihlédne k výsledkům tohoto jednání. Své konečné rozhodnutí sdělí dotyčnému příslušnému subjektu.

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.

7. **Správní opatření**

- 7.1 Oznámený subjekt poskytne ostatním oznámeným subjektům a příslušným orgánům na jejich žádost veškeré odpovídající informace týkající se vydaných, odmítnutých a odňatých certifikátů ES přezkoušení typu.
- 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.
- 7.3 Výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce uchovává s technickou dokumentací kopie certifikátů ES přezkoušení typu a jejich dodatky po dobu nejméně pěti let po vyrobení posledního prostředku.
- 7.4 Není-li výrobce ani jeho zplnomocněný zástupce usazen ve Společenství, povinnost uchovávat technickou dokumentaci k dispozici má osoba, která je odpovědná za uvedení prostředku na trh, nebo dovozce podle bodu 13.3 písm. a) přílohy I.
-

PŘÍLOHA IV

ES OVĚŘOVÁNÍ SHODY

1. ES ověřování je postup, kterým výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce usazený ve Společenství 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.

3. Výrobce zavede a udržuje aktualizovaný systematický postup vyhodnocování zkušeností získaných s vyrobenými prostředky a vhodným způsobem provádět nezbytná nápravná opatření. Součástí této povinnosti je povinnost výrobce oznámit příslušným orgánům následující příhody ihned, jakmile se o nich dozví:
 - 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. Oznámený 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 Oznámený subjekt opatří nebo dá opatřit každý schválený výrobek svým identifikačním číslem a vydá písemné certifikáty shody vztahující se k provedeným zkouškám.

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 popsaným v certifikátu ES přezkoušení typu a s požadavky této směrnice, které se na ně vztahují, a rozhodnout, zda bude šarže přijata nebo zamítnuta.
- 6.3 Statistická kontrola výrobků vychází z vlastností systému přejímky, který zajišťuje mezní úroveň jakosti odpovídající pravděpodobnosti přijetí 5 % s hodnotou neshody mezi 3 % a 7 %. Způsob odběru vzorků se stanoví podle harmonizovaných norem podle článku 5 se zřetelem ke zvláštní povaze příslušných kategorií výrobků.

- 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**
- Výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce uchovává pro potřebu vnitrostátních orgánů po dobu nejméně pěti let po vyrobení 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;
- 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.
-

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.
2. 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 této směrnice, která 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 daný počet identifikovaných vzorků vyrobených výrobků a uchovává se u výrobce.

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 tyto 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,
- závazek výrobce zavést a aktualizovat systematický postup vyhodnocování zkušeností získaných s vyrobenými prostředky a vhodným způsobem provádět nezbytná nápravná opatření. Součástí tohoto závazku je povinnost výrobce oznámit příslušným orgánům následující 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 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 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;

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 Oznámený subjekt provádí audit 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 výrobci po závěrečné kontrole. 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.

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

Oznámený subjekt po obdržení výše uvedených informací oznámí výrobci 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 zplnomocní oznámený subjekt k provádění všech nezbytných prohlídek a poskytne mu všechny příslušné informace, zejména

- dokumentaci systému jakosti,
- 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 výrobci 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 výrobci zprávu o inspekci a při provedení zkoušky rovněž protokol o zkoušce.

5. Správní opatření

5.1 Výrobce uchovává pro potřebu vnitrostátních orgánů po dobu nejméně pěti let po vyrobení 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.
- 5.2 Oznámený subjekt poskytne ostatním oznámeným subjektům na jejich žádost všechny příslušné informace týkající se vydaných, odmítnutých a odňatých schválení systémů jakosti.
6. **Použití na prostředky třídy IIa**
- V souladu s čl. 11 odst. 2 lze tuto přílohu použít na výrobky třídy IIa s touto odchylkou:
- 6.1 odchylně od bodů 2, 3.1 a 3.2 výrobce na základě prohlášení o shodě 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.
-

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.

2. Prohlášení o shodě je součástí postupu, kterým výrobce, který plní povinnosti podle bodu 1, zajišťuje a prohlašuje, že příslušné výrobky jsou ve shodě s typem popsaným v certifikátu ES přezkoušení typu a splňují ustanovení této směrnice, která 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 daný počet identifikovaných vzorků vyrobených výrobků a uchovává se u výrobce. Označení CE musí být doplněno identifikačním číslem oznámeného subjektu, který plní úkoly podle této přílohy.

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,
- závazek výrobce zavést a udržovat aktualizovaný systematický postup vyhodnocování zkušeností získaných s vyrobenými prostředky a vhodným způsobem provádět nezbytná nápravná opatření. Součástí tohoto závazku je povinnost výrobce oznámit příslušným orgánům následující příhody ihned, jakmile se o nich dozví:
 - i) jakékoli 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 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 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.

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

- 3.3 Oznámený subjekt provádí audity 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 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 tento systém.

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

Oznámený subjekt po obdržení uvedených informací oznámí výrobci 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 oznámenému 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,
- 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 Výrobce uchovává pro potřebu vnitrostátních orgánů po dobu nejméně pěti let po vyrobení 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.
- 5.2 Oznámený subjekt poskytne ostatním oznámeným subjektům a příslušným orgánům na jejich žádost všechny odpovídající informace týkající se vydaných, odmítnutých a odňatých schválení systémů jakosti.
6. **Použití na prostředky třídy IIa**
- V souladu s čl. 11 odst. 2 lze tuto přílohu použít na výrobky třídy IIa s touto odchylkou:
- 6.1 odchylně od bodů 2, 3.1 a 3.2 výrobce na základě prohlášení o shodě 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.
-

PŘÍLOHA VII

ES PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

1. ES prohlášení o shodě je postup, kterým výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce usazený ve Společenství, který plní povinnosti podle bodu 2 a v případě výrobků uváděných na trh ve sterilním stavu a prostředků s měřicí funkcí povinnosti podle bodu 5, zajišťuje a prohlašuje, že výrobky splňují ustanovení této směrnice, která se na ně vztahují.
2. Výrobce vypracuje technickou dokumentaci podle bodu 3. Výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce usazený ve Společenství uchovává tuto dokumentaci po dobu nejméně pěti let po vyrobení posledního výrobku, včetně prohlášení o shodě, pro potřeby vnitrostátních orgánů pro účely inspekce.

Není-li ani výrobce ani jeho zplnomocněný zástupce usazen ve Společenství, povinnost uchovávat technickou dokumentaci k dispozici má osoba (osoby), která uvádí (které uvádějí) výrobek na trh Společenství.

3. Technická dokumentace musí umožňovat posouzení shody výrobku s požadavky této směrnice. Musí obsahovat zejména
 - celkový popis typu, včetně všech uvažovaných variant,
 - 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,
 - u výrobků uváděných na trh ve sterilním stavu popis použitých metod,
 - 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,
 - protokoly o zkouškách a případně klinické údaje podle přílohy X,
 - značení a návod k použití.
4. Výrobce zavede a udržuje aktualizovaný systematický postup vyhodnocování zkušeností získaných s vyrobenými prostředky a vhodným způsobem provádět nezbytná nápravná opatření se zřetelem k povaze a rizikům souvisejícím s výrobkem. Výrobce oznámí příslušným orgánům následující příhody ihned, jakmile se o nich dozví:
 - i) jakékoli 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 přílohy 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.
-

PŘÍLOHA VIII

PROHLÁŠENÍ O PROSTŘEDCÍCH 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 3.2.
2. Prohlášení musí obsahovat tyto informace:
 - 2.1 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 nebo jiné pověřené osoby, která vydala předpis, a případně i název příslušné kliniky,
 - jednotlivé charakteristiky prostředku podle specifikace v příslušném lékařském předpisu,
 - 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,
 - plán zkoušek uvádějící zejména účel, vědecké a technické nebo zdravotnické důvody, rozsah a počet prostředků, jichž se týká,
 - 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
 - 3.1 u prostředků vyrobených na zakázku dokumentaci, která umožní pochopení návrhu, výroby a údajů 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
 - celkový popis výrobku,
 - konstrukční výkresy, předpokládané výrobní technologie, zejména pokud jde o sterilizaci, dále schémata součástí, podsestav, obvodů atd.,
 - popisy a vysvětlivky potřebné pro pochopení výše uvedených výkresů, schémat a fungování výrobku,
 - výsledky analýzy rizik a seznam zcela nebo zčásti použitých norem podle článku 5 a popis řešení zvolených pro splnění základních požadavků této směrnice, pokud nebyly použity normy podle článku 5,
 - výsledky konstrukčních výpočtů, provedených prohlídek a technických zkoušek atd.

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

Výrobce povolí posouzení účinnosti týkající se těchto opatření, případně audit.

4. Informace obsažené v prohlášeních podle této přílohy se uchovávají po dobu nejméně pěti let.
-

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 jakékoli významné změny, se za aktivní zdravotnické prostředky nepovažují.

- 1.5 *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.
- 1.7 *Centrální oběhový systém*
- Pro účely této směrnice představují „centrální oběhový systém“ tyto cévy:
- arteriae pulmonales, aorta ascendens, 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.*
- 1.8 *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.

III. KLASIFIKACE

1. **Neinvasivní prostředky**
- 1.1 *Pravidlo 1*
- Všechny neinvasivní prostředky spadají do třídy I, pokud se nepoužije některé z následujících pravidel.
- 1.2 *Pravidlo 2*
- Všechny neinvasivní 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 neinvasivní 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 prostředky**

2.1 Pravidlo 5

Všechny invazivní prostředky, které se váží k tělním otvorům, které nejsou chirurgicky invazivními prostředky a které nejsou určeny k připojení k aktivnímu zdravotnickému prostředku, 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.

2.2 Pravidlo 6

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

- zvláště určeny pro diagnostikování, monitorování nebo odstranění vad srdce nebo centrálního oběhového systému přímým dotykem s těmito částmi těla, kdy spadají do třídy III,
- chirurgickými nástroji pro opakované použití, kdy spadají do třídy I,
- určeny k dodávání energie ve formě ionizujícího záření, kdy spadají do třídy IIb,
- určeny k vyvolání biologického účinku nebo k částečné či plné absorpci, kdy spadají do třídy IIb,
- určeny k podávání léčivých přípravků dávkovacím systémem, pokud se tak děje postupem z hlediska způsobu aplikace potenciálně nebezpečným, kdy spadají do třídy IIb.

2.3 Pravidlo 7

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

- zvláště pro diagnostikování, monitorování nebo odstranění vad srdce nebo centrálního oběhového systému přímým dotykem s těmito částmi těla, kdy spadají do třídy III,
- zvláště 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.

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 směrnice 65/65/EHS a která může působit na lidské tělo doplňujícím účinkem k účinku prostředku, spadají do třídy III.

- 4.2 *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.
Toto pravidlo se nepoužije pro výrobky určené k fyzikálnímu čištění zdravotnických prostředků, které nejsou kontaktními čočkami.
- 4.4 *Pravidlo 16*
Neaktivní 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.
-

PŘÍLOHA X

KLINICKÉ HODNOCENÍ

1. **Obecná ustanovení**

- 1.1 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 nežádoucích vedlejších účinků, zejména v případě implantabilních prostředků a prostředků třídy III, vychází zpravidla z klinických údajů. Se zřetelem k příslušným harmonizovaným normám, tam, kde je to možné, vycházejí odpovídající klinické údaje.
- 1.1.1 ze souhrnu běžně dostupné odpovídající vědecké literatury týkající se určeného účelu použití prostředku a používaných technik, případně z kritického písemného zhodnocení tohoto souhrnu;
- 1.1.2 nebo z výsledků všech provedených klinických zkoušek, včetně zkoušek provedených podle bodu 2.
- 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.

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, naposledy pozměněnou 41. 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.
- 2.3.5 Všechny nežádoucí příhody uvedené v článku 10 se v úplnosti zaznamenají a oznámí příslušnému orgánu.
- 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

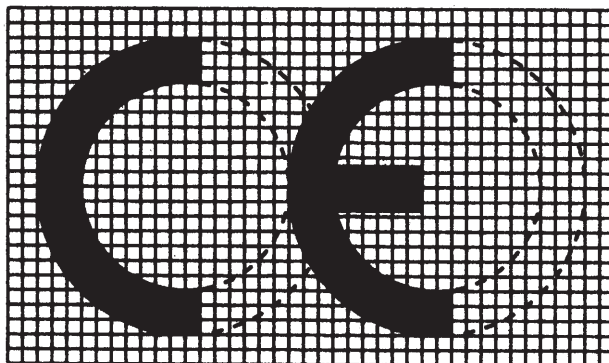
KRITÉRIA PRO JMENOVÁNÍ OZNÁMENÝCH SUBJEKTŮ

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 nevyklučuje 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. 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 inspekci,
 - 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.
-

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.
-