



INSTITUT PRO TESTOVÁNÍ A CERTIFIKACI, a. s.
Certifikovaný systém jakosti dle ČSN EN ISO 9001:2001

Autorizovaná osoba 224 * Notifikovaná osoba 1023 * Akreditovaná zkušební laboratoř * Akreditovaná kalibrační laboratoř * Akreditovaný certifikační orgán

Příručka pro klienty ITC

**z oblasti posuzování shody zdravotnických prostředků podle čl. 11
Směrnice rady 93/42/EHS a § 8 Nařízení vlády ČR č. 336/2004 Sb.**

Účinnost od:	1. 5. 2004
Zpracoval:	Divize certifikace ITC
Datum vydání:	1. 5. 2004
Místo vydání:	Zlín, Česká republika

Schválil:

Ing. Pavel Vaněk
ředitel divize certifikace

1. Úvod

Cílem této Příručky je informovat zákazníky Institutu pro testování a certifikaci, a.s. (dále jen „ITC“) o jejich právech a povinnostech vyplývajících ze spolupráce při posuzování shody zdravotnických prostředků (dále jen ZP).

ITC je právnickou osobou autorizovanou k činnosti při posuzování shody ZP umístěných na trhy členských států Evropské unie a zemí Evropského společenství volného obchodu ESVO a notifikovanou k této činnosti u Evropské komise jako Notifikovaná osoba číslo 1023 (anglicky Notified Body No. 1023, dále jen „NB 1023“).

Technické požadavky na ZP a povinnosti osob uvádějících ZP na trh Evropské unie stanoví evropská Směrnice 93/42/EHS ve znění pozdějších předpisů. V souladu s právem Evropské unie je tato Směrnice implementována do české legislativy formou *Nařízení vlády ČR č. 336/2004 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na zdravotnické prostředky* (dále jen „NV 336“).

Prakticky to znamená, že splnění požadavků NV 336 je současně splněním požadavků jmenované směrnice a výrobek, u kterého výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce ve spolupráci s NB 1023 ITC posoudil shodu s těmito požadavky, smí být bez dalších omezení uváděn na trh všech členských států EU a ESVO bez dalších omezení nebo opatření.

2. Definice

2.1. Základní pojmy

- **zdravotnický prostředek** – je jakýkoliv nástroj, přístroj, pomůcka, zařízení, materiál nebo jiný předmět či výrobek používaný samostatně nebo v kombinaci, včetně potřebného programového vybavení, který je výrobcem nebo dovozcem určen pro použití u člověka pro účely
 - diagnózy, prevence, monitorování, léčby nebo mírnění nemoci,
 - diagnózy, monitorování, léčby mírnění nebo kompenzace poranění nebo zdravotního postižení;
 - vyšetřování, náhrady nebo modifikace anatomické struktury či fyziologického procesu,
 - kontroly počtů

a který nedosahuje své hlavní zamýšlené funkce v lidském organismu nebo na jeho povrchu farmakologickým či imunologickým účinkem nebo ovlivněním metabolismu, jehož funkce však může být takovými účinky podpořena (definice viz. § 2 odst. 1 zákona č. 123/2000 Sb. o zdravotnických prostředcích ve znění pozdějších předpisů).

Podle §2, odst. 1 se NV 336 nevztahuje na diagnostické zdravotnické prostředky in vitro a aktivní implantabilní zdravotnické prostředky.

Podle §2, odst 2 NV 336 ZP dále nejsou:

- léčiva včetně léčivých přípravků pocházejících z lidské krve
- kosmetické přípravky
- transplantáty, tkáně nebo buňky lidského organismu a výrobky je obsahující nebo z nich odvozené
- lidská krev, výrobky z krve, plazmy nebo krevní složky lidského původu nebo zdravotnické prostředky, které obsahují v době svého uvedení na trh krev, plazmu nebo buňky, s výjimkou zdravotnických prostředků uvedených v § 2 odst. 2 písm. g) zákona o zdravotnických prostředcích,
- osobní ochranné prostředky

- transplantáty, tkáně nebo buňky zvířecího původu, s výjimkou prostředků vyrobených s využitím neživé zvířecí tkáně.
- **evropská značka shody CE** – značka umísťovaná na výrobek nebo jeho obal, kterou výrobce potvrzuje shodu jeho vlastností s požadavky příslušné Směrnice a NV.
- **základní požadavky** – technické požadavky na výrobky, jejichž splnění je předpokladem minimální dostatečné bezpečnosti výrobku za předpokladu jeho obvyklého a rozumně předvídatelného užití. Jsou definovány ve Směrnících vztahujících se k dané oblasti výrobků a implementovány do národních předpisů členských států EU. Splnění základních požadavků je rozhodujícím aspektem všech postupů posouzení shody. Nejčastějším způsobem prokázání shody se základními požadavky je shoda s harmonizovanou normou vztahující se k výrobku.
- **harmonizovaná česká technická norma** – česká technická norma, která plně přejímá požadavky harmonizované evropské normy. Splnění požadavků harmonizované české nebo evropské normy se považuje v mezích jejich obsahu za splnění příslušných základních požadavků Směrnic a Nařízení vlády, vztahujících se k danému výrobku.
- **notifikovaná osoba** – osoba autorizovaná k vymezeným činnostem při posuzování shody stanovených výrobků národní autoritou (v případě ČR Úřadem pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví – ÚNMZ) a notifikovaná orgánům Evropské komise a všem členským státům EU jako osoba pověřená k činnostem při posuzování shody výrobků, pro které obdržela notifikaci. Rozhodnutí a dokumenty všech notifikovaných osob (NB) jsou rovnocenné a platné v celé EU.
- **postup posuzování shody** – způsob definovaný směrnicí nebo NV, kterým výrobce prokazuje shodu vlastností výrobku se základními požadavky, zpravidla za účasti Notifikované osoby. Obvykle má výrobce možnost volby mezi několika postupy posuzování shody (tzv. moduly).
- **rozsah notifikace** – konkrétní vymezení rozsahu výrobků a postupů posuzování shody, pro které je daná NB na základě prokázání odborné a technické způsobilosti notifikována a oprávněna provozovat své aktivity.
- **výrobce** – osoba, která navrhuje, vyrábí, balí a označuje zdravotnický prostředek a odpovídá za tyto skutečnosti před jeho uvedením na trh prováděným pod svým jménem a příjmením, firmou nebo názvem bez ohledu na to, zda tyto činnosti provádí sama nebo v jejím zastoupení třetí osoba, která je výrobcem písemně pověřena k jednání na něj, se zřetelem na požadavky vyplývající pro výrobce ze zákona č. 123/2000 Sb. o zdravotnických prostředcích ve znění pozdějších předpisů
- **zplnomocněný zástupce** - osoba usazená v členském státě EU, která je výrobcem písemně pověřena k jednání za něj se zřetelem na plnění požadavků příslušných směrnic (a jejich implementací do národních legislativ členských států), které jsou kladeny na výrobce.
- **uvedení výrobku na trh** - je okamžik, kdy je ZP, který není určen pro klinické zkoušky nebo klinické hodnocení, v Evropské unii poprvé úplatně nebo bezúplatně předán nebo nabídnut k předání za účelem distribuce nebo používání, nebo kdy jsou k němu poprvé převedena vlastnická práva, nestanoví-li zvláštní zákon jinak.

2.2. Použité zkratky

AZL	Akreditovaná zkušební laboratoř
Směrnice	Pro účely této příručky Směrnice Nového přístupu, která stanoví technické požadavky pro danou oblast výrobků
ITC	Institut pro testování a certifikaci, a.s.

NB	Notifikovaná osoba (Notified Body)
NB 1023	Notifikovaná osoba č. 1023 (toto označení přidělila Evropská Komise ITC)
NV	Nařízení vlády
NV 336	Nařízení vlády ČR č. 336/2004 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na zdravotnické prostředky
ÚNMZ	Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví
z. 22	Zákon č.22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů
ZP	Zdravotnický prostředek

3. Rozsah notifikace ITC

Notifikace ITC v oblasti Směrnice rady 93/42/EHS a NV 336 pokrývá veškeré ZP a postupy posuzování shody dle §8 NV 336. Rozsah notifikace byl stanoven Rozhodnutím ÚNMZ.

4. Legislativní předpisy

4.1. Zákon č. 22/1997 Sb. a NV č. 336/2004 Sb.

Legislativní rámec pro posuzování shody stanovených výrobků tvoří zákon č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů. ZP jsou ve smyslu §12 odst. 1 zákona 22 stanovenými výrobky. Technické požadavky na ZP jsou v obecné rovině obsaženy v zákoně a konkretizovány v Nařízení vlády ČR č. 336/2004 Sb., které implementuje do české legislativy požadavky Směrnice 93/42/EHS, ve znění pozdějších předpisů.

4.2. Související předpisy

V této části jsou pro informaci zákazníka uvedeny související legislativní předpisy, které je při procesu posuzování shody a uvádění výrobků na trh EU a ČR nutno brát v úvahu. Jedná se zejména o zákon o ochraně veřejného zdraví a jeho prováděcí vyhlášky a zákony z oblasti odpovědnosti za škody způsobené vadným výrobkem.

- zákon č. 123/2000 Sb. o zdravotnických prostředcích a změně některých souvisejících zákonů
- zákon č. 130/2003 Sb., kterým se mění zákon č. 123/2000 Sb. o zdravotnických prostředcích a o změně některých souvisejících zákonů, a některé další zákony
- zákon č. 346/2003 Sb., kterým se vyhláší úplné znění zákona č. 123/2000 Sb. o zdravotnických prostředcích a o změně některých souvisejících zákonů jak vyplývá ze změn provedených zákonem č. 130/2003 Sb. a zákonem č. 274/2003 Sb.
- zákon č. 58/2005 Sb., kterým se mění zákon č. 123/2000 Sb. o zdravotnických prostředcích a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů, a zákon č. 455/1991 Sb., o živnostenském podnikání (živnostenský zákon), ve znění pozdějších předpisů
- zákon č. 59/1998 Sb. o odpovědnosti za škodu způsobenou vadou výrobku ve znění pozdějších předpisů
- zákon č. 102/2001 Sb. o obecné bezpečnosti výrobků a o změně některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů
- vyhláška Ministerstva zdravotnictví č. 501/2000 Sb., kterou se stanoví formy, způsoby ohlašování nežádoucích účinků příhod zdravotnických prostředků, jejich evidování, šetření a vyhodnocování, dokumentace a její uchování a následné sledování s cílem

předcházení vzniku nežádoucích příhod, zejména jejich pakování (vyhláška o nežádoucích příhodách zdravotnických prostředků)

- vyhláška Ministerstva zdravotnictví č. 304/2003 Sb. kterou se mění vyhláška č. 501/2000 Sb. o nežádoucích příhodách zdravotnických prostředků
- zákon č. 258/2000 Sb., o ochraně veřejného zdraví a změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů.
- vyhláška Ministerstva zdravotnictví č. 316/2000 Sb. kterou se stanoví náležitosti závěrečné zprávy o klinickém hodnocení.

5. Harmonizované technické normy vztahující se k posuzování shody ZP

Jestliže je ZP v souladu s harmonizovanými normami, které se k němu s přihlédnutím k určenému účelu použití vztahují, pak vyhovuje základním požadavkům přílohy č. 1 NV 336. Přehled harmonizovaných norem je pro zdravotnické prostředky rozsáhlý a lze jej v aktualizovaném stavu najít na webových stránkách českého normalizačního institutu

http://domino.csni.cz/NP/NotesPortalCNI.nsf/key/vyroby_a_sluzby~normy~harmonizovane_normy?Open

6. Posuzování shody ZP

6.1 Obecné zásady

Každý ZP musí vyhovět základním požadavkům uvedeným v příloze č. 1 k NV 336, které se na tento prostředek vztahují, s přihlédnutím k jeho určenému účelu použití. Splnění základních požadavků je základním předpokladem posouzení shody.

Základní požadavky uvedené v příloze č. 1 k NV 336 jsou ve stručnosti uvedeny v následujících bodech:

Všeobecné požadavky

- zdravotnické prostředky musí být navrženy a vyrobeny tak, aby při používání za stanovených podmínek a k určenému účelu použití neohrozily klinický stav, zdraví nebo bezpečnost
- řešení, která výrobce zvolí při návrhu a konstrukci ZP, musí být v souladu se zásadami bezpečnosti a se současnou úrovní vědy a techniky
- zdravotnické prostředky musí dosahovat účinnosti stanovené výrobcem a být navrženy, vyrobeny a zabaleny tak, aby byly vhodné pro jednu nebo více funkcí v souladu se specifikací výrobce
- při zatížení ZP za normálních provozních podmínek nesmí dojít k nepříznivému ovlivnění jejich charakteristik a účinnosti, aby nedošlo k ohrožení klinických stavů nebo bezpečnosti pacientů, popř. jiných osob, a to podobu životnosti ZP uvedenou výrobcem
- ZP musí být navržen, vyroben a zabalen takovým způsobem, aby jejich charakteristiky a účinnost pro určený účel použití nebyly ovlivněny podmínkami dopravy a skladování při zachování pokynů a informací výrobce a umožňovaly snadné používání
- vedlejší účinky ZP musí představovat pouze přijatelné riziko ve srovnání s jeho předpokládanými účinky

Požadavky na návrh a konstrukci

- chemické, fyzikální a biologické vlastnosti
- infekce a mikrobiální kontaminace

- konstrukce a vlastnosti zdravotnického prostředku ve vztahu k prostředí
- ZP s měřicí funkcí
- ochrana před zářením
- požadavky na ZP připojené ke zdroji energie nebo vybavené zdrojem energie
- informace poskytované výrobcem
- informace o klinických údajích v souladu s požadavky zákona č. 123/2001 Sb. ve znění pozdějších předpisů

Plnění základních požadavků dokládá výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce notifikované osobě ve formě tzv. checklistu.

6.2 Klasifikace ZP

ZP se zařazují podle míry rizika, kterou představuje jejich použití pro uživatele do klasifikačních tříd I, I_{sterilní}, I_{měřicí funkce}, IIa, IIb a III. Zařazení zdravotnického prostředku do některé z těchto tříd provádí výrobce podle pravidel uvedených v příloze č. 9 k NV č. 336.

Odchylně od pravidel stanovených v příloze č. 9 k tomuto nařízení se klasifikují prsní implantáty jako zdravotnické prostředky třídy III.

Zdravotnické prostředky vyrobené s použitím zvířecích tkání nebo jejich neživých derivátů patří do klasifikační třídy III, s výjimkou ZP, které jsou určeny pouze ke styku s neporušenou kůží.

Zdravotnické prostředky, které obsahují jako svou integrální součást derivát z lidské krve patří do klasifikační třídy III.

Mimo výše uvedené přílohy č. 9 slouží jako metodická pomůcka pro zařazování ZP do klasifikačních tříd následující dokumenty:

- MEDDEV 2.4/1 Rev. 8 Guidelines for the Classification of Medical Devices
- MEDDEV 2.1/3 Rev. 2 Demarcation between Directive 90/385/EEC on Active Implantable Medical Devices, Directive 93/42/EEC on Medical Devices and Directive 65/65/EEC Relating to Medicinal Products and Related Directives

6.3 Postupy posuzování shody ZP

Posouzení shody s účastí notifikované osoby podléhají všechny ZP uvedené v části 6.2 této příručky (tj. ZP tříd I_{sterilní}, I_{měřicí funkce}, IIa, IIb a III), s výjimkou ZP zařazených do klasifikační třídy I. Postupy posuzování shody ZP uvádí § 9 NV 336. Při posuzování shody se postupuje podle příloh 2 až 7 k NV 336. Tyto přílohy jsou stručně charakterizovány v následujících bodech.

6.3.1 Příloha č. 2 ES prohlášení o shodě (Systém úplného zabezpečení jakosti)

Nejúplnějším postupem posouzení shody. Tímto postupem výrobce zajišťuje pro návrh, výrobu a kontrolu ZP uplatnění systému jakosti podle bodu 3 této přílohy. Při postupu posouzení shody podle přílohy č. 2 provádí notifikovaná osoba u výrobce audit podle bodu 3.3 kterým zjišťuje, zda systém jakosti vyhovuje požadavkům uvedeným v bodu 3.2 této přílohy. Podle bodu 5 této přílohy podléhá výrobce rovněž doзору prováděnému autorizovanou osobou, která tímto zjišťuje, zda jsou závazky vyplývající ze schváleného systému jakosti náležitě

plněny. Výrobce může postupovat podle harmonizovaných norem ČSN EN ISO 9001 : 2001 nebo ČSN EN ISO 13485 : 2003.

Pro zdravotnické prostředky klasifikační třídy III, přistupuje i posouzení ZP podle bodu 4, podle kterého notifikovaná osoba posoudí návrh ZP.

Postupu posuzování shody ZP klasifikační třídy III obsahujících tkáň zvířecího původu nebo deriváty z lidské krve nebo plazmy je věnována samostatná kapitola 6.4.8 této příručky

6.3.2 Příloha č. 3 ES přezkoušení typu

ES přezkoušení typu zdravotnického prostředku je postup, kterým notifikovaná osoba zjišťuje a certifikuje, že reprezentativní vzorek posuzované výroby ZP (dále jen "typ") splňuje příslušná ustanovení tohoto nařízení, která se na něj vztahují. Ve spojitosti s tím výrobce zaručuje a prohlašuje, že zdravotnické prostředky dodávané na trh odpovídají certifikovanému typu.

Výrobce nebo jeho autorizovaný zástupce požádá NB o přezkoušení typu v souladu s ustanoveními bodu 2 této přílohy a dodá dokumentaci která musí umožnit porozumění návrhu, výrobě a činnosti ZP podle bodu 4 této přílohy.

6.3.3 Příloha č. 4 ES ověřování

ES ověřování je postup, při kterém výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce zajišťuje a prohlašuje, že ZP které byly přezkoušeny notifikovanou osobou podle bodu 4 této přílohy odpovídají typu popsanému v certifikátu ES přezkoušení typu. Při tomto postupu notifikovaná osoba ověří a přezkoumá shodu zdravotnického prostředku s požadavky tohoto nařízení buď na každém výrobku (bod 5) nebo na základě statistického výběru ze stejnorodých šarží (bod 6). Notifikovaná osoba pak uvolňuje jednotlivé výrobky nebo šarže a vydává certifikát shody vztahující se k provedeným zkouškám.

6.3.4 Příloha č. 5 ES prohlášení o shodě (Zabezpečení jakosti výroby)

ES prohlášení o shodě – zabezpečení jakosti výroby je částí postupu, kdy výrobce zajišťuje uplatňování systému jakosti schváleného pro výrobu ZP, provádí výstupní kontrolu ZP a prohlašuje, že ZP odpovídají typu popsanému v ES certifikátu přezkoušení typu a ustanovením které se na ně vztahují. Při postupu posouzení shody podle přílohy č. 5 provádí notifikovaná osoba u výrobce audit podle bodu 3.3 kterým zjišťuje, zda systém jakosti vyhovuje požadavkům uvedeným v bodu 3.2 této přílohy. Podle bodu 4 této přílohy podléhá výrobce rovněž doзору prováděnému autorizovanou osobou, která tímto zjišťuje, zda jsou závazky vyplývající ze schváleného systému jakosti náležitě plněny.

6.3.5 Příloha č. 6 ES prohlášení o shodě (Zabezpečení jakosti zdravotnického prostředku)

Při postupu podle této přílohy výrobce zajišťuje uplatňování postupů schválených pro výstupní kontrolu a zkoušení sledovaného ZP. Notifikovaná osoba provádí audit u výrobce podle bodu 3.3.1 a dozor podle bodu 4 této přílohy.

7 Volba postupu posouzení shody

Volba postupu posouzení shody je závislá na zařazení ZP do jednotlivých klasifikačních tříd. Následující tabulka uvádí postupy, které je možno pro posouzení shody ZP jednotlivých tříd použít. Z tabulky je zřejmé, že i pro ZP zařazený do stejné klasifikační třídy je možno volit mezi více možnostmi, jak při posuzování shody postupovat. V případě, že si žadatel není jist, který z postupů je vhodný, doporučuje se konzultace s expertem (viz. část 8.1. příručky).

Tabulka 1. Volba postupu posouzení shody v závislosti na zařazení zdravotnického prostředku do klasifikační třídy

Použitá příloha NV 336	Činnost výrobce	Činnost notifikované osoby Vydaný dokument
ZP zařazené do klasifikační třídy I_{MĚŘICÍ}		
č. 7 spolu s č. 4	příprava technické dokumentace podle bodu 3 přílohy č. 7 a zajištění shody s požadavky této přílohy	ověření shody s metrologickými požadavky na každém kusu nebo statisticky vybraném vzorku podle přílohy č. 4 Certifikát o shodě
č. 7 spolu s č. 5	příprava technické dokumentace podle bodu 3 přílohy č. 7 a zajištění shody s požadavky této přílohy	posouzení SJ výroby podle přílohy č. 5 související s metrologickými požadavky ES certifikát
č. 7 spolu s č. 6	příprava technické dokumentace podle bodu 3 přílohy č. 7 a zajištění shody s požadavky této přílohy	posouzení jakosti ZP podle přílohy č. 6 související s metrologickými požadavky ES certifikát
ZP zařazené do klasifikační třídy I_{STERILNÍ}		
č. 7 spolu s č. 5	příprava technické dokumentace podle bodu 3 přílohy č. 7 a zajištění shody s požadavky této přílohy	posouzení SJ výroby podle přílohy č. 5 související se zajišťováním sterilních podmínek ZP (bod 2.4. přílohy č. 4 a bod 2.2. přílohy č. 6) ES certifikát
ZP zařazené do klasifikační třídy IIa		
č. 7 spolu s č. 4	příprava technické dokumentace podle bodu 3 přílohy č. 7 a zajištění shody s požadavky této přílohy	ověření shody ZP na každém kusu nebo statisticky vybraném vzorku podle přílohy č. 4 Certifikát o shodě
č. 7 spolu s č. 5	příprava technické dokumentace podle bodu 3 přílohy č. 7 a zajištění shody s požadavky této přílohy	posouzení SJ výroby podle přílohy č. 5 (auditem u výrobce) ES certifikát
č. 7 spolu s č. 6	příprava technické dokumentace podle bodu 3 přílohy č. 7 a zajištění shody s požadavky této přílohy	posouzení jakosti ZP podle přílohy č. 6 (auditem u výrobce) ES certifikát
č. 2 (mimo bod 4)		NB provede posouzení úplného SJ podle přílohy č. 2 mimo bodu 4 (auditem u výrobce) ES certifikát
ZP zařazené do klasifikační třídy IIb		
č. 3 spolu s č. 4		přezkoušení typu podle přílohy č. 3 ES Certifikát přezkoušení typu ověření shody na každém kusu nebo statisticky vybraném vzorku podle přílohy č. 4 ES Certifikát o shodě šarže (dávky)

Použitá příloha NV 336	Činnost výrobce	Činnost notifikované osoby <i>Vydaný dokument</i>
č. 3 spolu s č. 5		přezkoušení typu <u>podle přílohy č 3</u> ES Certifikát přezkoušení typu posouzení SJ výroby podle <u>přílohy č. 5</u> (auditem u výrobce) ES certifikát
č. 3 spolu s č. 6		přezkoušení typu <u>podle přílohy č 3</u> ES Certifikát přezkoušení typu posouzení jakosti ZP podle <u>přílohy č. 6</u> (auditem u výrobce) ES certifikát
č. 2 (mimo bod 4)		posouzení úplného SJ podle <u>přílohy č. 2</u> mimo bodu 4 (auditem u výrobce) ES certifikát
ZP zařazené do klasifikační třídy III		
č. 2 (včetně bodu 4)		posouzení úplného SJ podle <u>přílohy č. 2</u> (auditem u výrobce) ES certifikát posouzení návrhu podle <u>bodu 4 přílohy č. 2</u> ES Certifikát přezkoumání návrhu
č. 3 spolu s č. 4		přezkoušení typu <u>podle přílohy č 3</u> a vydá ES Certifikát přezkoušení typu ověření shody na každém kusu nebo statisticky vybraném vzorku podle <u>přílohy č. 4</u> ES Certifikát o shodě šarže (dávky)
č. 3 spolu s č. 5		přezkoušení typu <u>podle přílohy č 3</u> a vydá ES Certifikát přezkoušení typu posouzení SJ výroby podle <u>přílohy č. 5</u> (auditem u výrobce) ES certifikát

7.1 Posuzování shody pro systémy a soupravy ZP

Posuzování shody se v tomto případě řídí zvláštním postupem popsáním v § 11 NV 336, kdy osoba sestavující ZP opatřené označením CE, hodlající je uvést na trh jako systém nebo soupravu, vypracuje prohlášení, ve kterém uvede, že

- ověřila vzájemnou kompatibilitu sestavených ZP podle pokynů jejich výrobců
- zabalila systém nebo soupravu a připojila k ní odpovídající informace pro uživatele včetně pokynů od výrobců jednotlivých ZP

- činnost této osoby při sestavování sady ZP odpovídá metodám vnitřních inspekcí

7.2 Posuzování shody pro ZP obsahující tkáň zvířecího původu

Postup posouzení shody ZP obsahující tkáň zvířecího původu pocházející z některých druhů skotu, ovcí nebo koz a dále z jelenů, losů, norků a koček je uveden v § 12 NV 336. Při posouzení shody takového ZP se postupuje podle jedné z možností uvedených pro ZP třídy III v tabulce č. 1. Dodatečným požadavkem, který musí být doložen je vypracování specifikací stanovených v Analýze rizik a řízení rizik (příloha č. 12 k NV 336). Notifikované osoby zhodnotí strategii výrobce při rozboru analýzy rizika a managementu rizika, a to zejména

- informace poskytnuté výrobcem,
- odůvodnění použití tkání nebo derivátů zvířecího původu,
- výsledky eliminačních, popřípadě deaktivčních studií nebo rešerše odborné literatury,
- výrobcem provedenou kontrolu dodavatelů, výchozích materiálů a konečných výrobků
- nutnost ověřovat původ výchozích materiálů, včetně dodávek od dodavatelů výrobce.

Pro zajištění odborného posouzení zdravotnických prostředků obsahujících tkáň zvířecího původu byla uzavřena smlouva mezi ITC a Státním veterinárním ústavem v Jihlavě. V tomto ústavu byla podle vyhlášky č. 298/2003 Sb. a § 78 zákona č. 166/1999 Sb. ve znění pozdějších předpisů zřízena Národní referenční laboratoř pro diagnostiku BSE a animálních transmisivních encefalopatií, která je akreditována Českým institutem pro akreditaci jako zkušební laboratoř AZL č. 1129.

Před podáním žádosti o posouzení shody pro tyto ZP doporučujeme konzultaci s expertem – viz kontakt v kapitole 8.1. této příručky.

7.3 Posuzování shody pro ZP obsahující látku pocházející z lidské krve nebo plazmy

ZP obsahující jako svou integrální součást látku, která může být při samostatném použití považována za složku léčivého přípravku nebo za léčivý přípravek pocházející z lidské krve nebo lidské plazmy (podle zákona č. 79/1997 Sb., o léčivech ve znění pozdějších předpisů) jsou zařazeny do klasifikační třídy III. Při posouzení shody takového ZP se postupuje podle jedné z možností uvedených pro ZP třídy III v tabulce č. 1.

Kromě tohoto standardního postupu je potřeba učinit následující kroky:

odpovědný pracovník (expert) žádá jménem NB Evropskou agenturu pro hodnocení léčivých přípravků (EMA) o vědecké stanovisko týkající se jakosti a bezpečnosti derivátu a ověřuje užitečnost tohoto derivátu jako součásti ZP v souvislosti s jeho určeným účelem použití (podle bodu 7.4. přílohy č. k 1 NV 336) a zohlední stanovisko EMA při posouzení shody tohoto ZP. Jestliže je vědecké stanovisko EMA nepříznivé, nesmí NB certifikát vydat. Své konečné rozhodnutí sdělí EMA.

Vzorek každé šarže nerozplněného popřípadě konečného přípravku tohoto derivátu musí být přezkoumán v příslušné laboratoři určené k tomuto účelu členským státem Evropských společenství (podle bodu 7.4. přílohy č. k 1 NV č. 25/2004 Sb.), výrobce uvedomí NB o uvolnění této šarže ZP a zašle jí úřední certifikát týkající se uvolnění šarže derivátu z lidské krve použitého ve ZP vydaný příslušnou laboratoří (v ČR v souladu se zákonem č.79/1997 Sb. o léčivech ve znění pozdějších předpisů).

Postupy výrobce pro sledování a ověřování návrhu ZP musí obsahovat prohlášení, zda výrobek obsahuje nebo neobsahuje jako svou integrální součást látku nebo derivát z lidské

krve (podle bodu 7.4. přílohy č. k 1 NV 336), a údaje o provedených zkouškách v této souvislosti požadovaných k posouzení bezpečnosti, jakosti a užitečnosti této látky nebo derivátu z lidské krve s přihlédnutím k určenému účelu užití tohoto prostředku. V dokumentaci musí být připojeno vědecké stanovisko EMEA. Jestliže je toto vědecké stanovisko nepříznivé, nesmí notifikovaná osoba certifikát vydat; své konečné rozhodnutí sdělí EMEA

8 Postupy notifikované osoby při posuzování shody zdravotnického prostředku

V této kapitole jsou popsány kroky, které v rámci posouzení shody musí podniknout výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce.

Pro snazší odlišení jsou v této kapitole popsány obyčejným písmem činnosti osoby žádající Notifikovanou osobu NB 1023 ITC o posouzení shody, zatímco reakce a činnosti NB 1023 jsou graficky odlišeny kurzívou.

8.1. Žádost

8.1.1. Výrobce zdravotnického prostředku nebo jeho zplnomocněný zástupce (dále jen „klient“) podá žádost o posouzení shody Notifikované osobě NB 1023 na formuláři, který tvoří přílohu č. 1 této příručky. Vyplněný formulář doručí klient osobně nebo poštovní zásilkou následující kontaktní osobě:

- a) Ing. Václav Kahánek (expert pro posuzování shody ZP dle NV 336)
Institut pro testování a certifikaci, a.s.
třída Tomáše Bati 299
764 21 Zlín
Česká republika
tel. (+420) 577 601 364, fax. (+420) 577 104 855, e-mail: vkahanek@itczlin.cz

- b) Jitka Fusková (sekretariát ředitele divize certifikace)
Institut pro testování a certifikaci, a.s.
třída Tomáše Bati 299
764 21 Zlín
Česká republika
tel. (+420) 577 601 623, fax. (+420) 577 104 855, e-mail: jfuskova@itczlin.cz

Žádost lze rovněž získat stažením příslušného souboru z www stránky ITC (z domovské stránky www.itczlin.cz postupně pomocí menu >VSTUP >Notifikovaná osoba >Zdravotnické prostředky >Žádost), případně ji na vyžádání odešlou faxem nebo e-mailem uvedené kontaktní osoby. Žádost může klient ITC odeslat i na vlastním formuláři za podmínky, že bude obsahovat veškeré údaje uvedené na oficiálním formuláři žádosti ITC.

8.1.2. Spolu se žádostí je vhodné doručit již v této fázi **dokumentaci** v rozsahu požadovaném NV 336. **Jako metodická pomůcka k sestavení úplného souboru dokumentace potřebné k posouzení shody slouží tabulka s doporučeným seznamem jednotlivých položek dokumentace v příloze 2 této příručky.** Pokud bude posouzení shody zahrnovat postupy podle příloh 4, 5, nebo 6, je vhodné po dohodě s expertem dodat i vzorky zdravotnického prostředku.

8.1.3. Jazykem žádosti a předkládané dokumentace je čeština nebo angličtina. Použití ostatních úředních jazyků Evropské unie je možné pouze po dohodě s výše uvedeným expertem. V souladu s požadavky §4 odst. 3 b), informace o použití zdravotnického prostředku, který má být uveden na trh v České republice musí být **v českém jazyce**.

Vyplnění žádosti lze v případě nejasností konzultovat s expertem, na výše uvedených kontaktních adresách.

8.1.4. Směrnice 93/42/EHS ani zákon 22 neumožňují, aby výrobce nebo zplnomocněný zástupce podal žádost o posouzení shody téhož zdravotnického prostředku u dalších notifikovaných osob.

8.2. Přezkoumání žádosti

8.2.1. Notifikovaná osoba je ze zákona povinna reagovat na žádost klienta o službu v oblasti posuzování shody nejpozději do 20 dnů. Certifikační pracovník NB 1023 ITC zaeviduje žádost a přezkoumá v této fázi správnost a úplnost jejích údajů, případně správnost výběru a počet dodaných vzorků.

8.2.2. Je-li žádost nebo dokumentace neúplná, certifikační pracovník písemnou formou (dopisem, e-mailem, faxem) specifikuje chybějící položky a vyžádá jejich doplnění.

8.3. Návrh smlouvy o posouzení shody

8.3.1. Před vyhotovením smlouvy NB stanoví, jakým způsobem bude v procesu posouzení shody postupovat. Podle klasifikační třídy ZP a zvoleného způsobu posouzení shody určí, zda je potřebný audit u výrobce (viz tabulka 1 této příručky), zda je nutno provést dodatečné zkoušky, jaký bude jejich rozsah a kde/kým budou provedeny.

8.3.2. NB 1023 stanoví cenový návrh zahrnující cenu za provedení auditu (je-li potřebný), cenu nezbytných zkoušek i cenu ostatních certifikačních výkonů a sestaví návrh smlouvy (vzor návrhu smlouvy je uveden v Příloze č. 3 této příručky). Návrh smlouvy podepsaný představitelem NB 1023 nebo jeho zástupcem odešle sekretariát NB žadateli k odsouhlasení a podpisu osobou oprávněnou jednat jeho jménem. Převyšší-li cena zakázky 10000 CZK, odešle NB současně se smlouvou žadateli i fakturu na zálohovou platbu, není-li výjimečně dohodnuto jinak.

8.3.3. Eventuální připomínky žadatele ke znění návrhu smlouvy projedná expert NB 1023 s ředitelem divize certifikace. Na základě akceptovatelných připomínek se zpracuje definitivní znění návrhu smlouvy, kterou zástupce NB 1023 podepíše a sekretariát odešle žadateli k odsouhlasení.

8.3.4. Pokud jsou připomínky žadatele neakceptovatelné a osobní jednání je neúspěšné, smlouva se neuzavře a sekretariát NB 1023 o tom písemně informuje žadatele.

8.3.5. Pokračování procesu posouzení shody, zejména zahájení zkoušek a hodnocení je podmíněno souhlasem žadatele s cenovým návrhem, obsahem smlouvy a této Příručky. Souhlas vyjádří společnost formou podpisu návrhu smlouvy a úhradou zálohových faktur. Nezbytným předpokladem pro zahájení činnosti je rovněž dodání dostatečného množství vzorků, jsou-li pro posouzení shody potřebné.

8.4. Odběr vzorků

8.4.1. Zahrnuje-li posouzení shody podle NV 336 postup podle jedné **z příloh č. 4, 5 nebo 6**, je vhodné, aby klient spolu se žádostí doručil i vzorek ZP. Vzhledem k tomu, že vlastní zkoušení ZP je velmi závislé na jeho typu a charakteru, je vhodné odběr vzorků předem konzultovat s expertem. Po dohodě lze předat vzorky ZP i dodatečně; tím však dojde k prodloužení doby nezbytné k realizaci služby posouzení shody.

8.4.2. Vzorky odebírá zpravidla klient podle vyžádaných písemných nebo telefonických pokynů zodpovědného pracovníka NB 1023. Klient však může požádat certifikační pracovníky ITC i o tuto službu za obvyklých komerčních podmínek.

8.4.3. Vzorek se odebírá včetně neporušeného individuálního obalu, na němž jsou uvedena varování a veškeré další informace požadované Direktivou 93/42/EHS a NV 336.

8.5. Vlastní proces posouzení shody

8.5.1. Bylo-li v bodě 8.3.1 stanoveno, že je potřebné provedení auditu u výrobce, NB navrhne složení týmu auditorů (obvykle vedoucí auditor a technický expert) a předloží program auditu výrobcí. Po odsouhlasení programu auditu a jeho provedení předá NB výsledky auditu výrobcí ve formě „Protokolu z auditu“. Protokol obsahuje přehled případných neshod a termín jejich odstranění.

8.5.2. Výrobce je povinen na zjištěné neshody reagovat, v dohodnutém termínu učinit opatření k jejich odstranění a písemně o tom informovat NB.

8.5.3. Je-li potřeba, NB zajistí příslušná posouzení a nezbytné zkoušky vzorků ZP ve vlastních laboratořích nebo ve smluvních akreditovaných laboratořích schválených ÚNMZ.

8.5.4. Závěry z provedeného auditu, výsledky zkoušek a posouzení dokumentace shrne certifikační pracovník do Závěrečného protokolu obsahujícího popis ZP, zkušební metody a výsledky zkoušek (jsou-li součástí posouzení shody), seznam použitých podkladů vydaných ITC nebo jinými subjekty a jednoznačné závěry o shodě ZP s požadavky Direktivy 93/42/EHS a NV 336.

8.5.5. Jsou-li závěry pozitivní, vystaví NB 1023 Certifikát (viz. přehled vydávaných certifikátů v tabulce 1 této příručky), jehož nedílnou součástí je příslušný Závěrečný protokol a předá jej žadateli za podmínek uvedených ve Smlouvě o posouzení shody.

8.5.6. NB 1023 zveřejní vydání Certifikátu v internetové databázi, kterou spravuje na svých veřejně přístupných stránkách www.itczlin.cz.

8.5.7. Jestliže se v průběhu procesu posouzení shody prokáže, že ZP nesplňuje požadavky, které se na něj s přihlédnutím k určenému účelu použití vztahují, NB 1023 odmítne vydat Certifikát a informuje písemně žadatele o důvodech, které ji k tomuto rozhodnutí vedly.

8.6. Pravidla uznávání výsledků z dokumentace předložené žadatelem

8.6.1. Uznávání výsledků zjištěných v cizích laboratořích a prezentovaných v dokumentaci závisí výlučně na rozhodnutí NB 1023, která se tím v žádném případě nezbujuje zodpovědností za příslušný aspekt bezpečnosti posuzovaného ZP.

8.6.2. Zpravidla se uznávají výsledky uvedené ve zkušebních protokolech akreditovaných laboratoří za podmínky, že od data vydání protokolu uplynuly nejvýše 3 roky.

8.6.3. Výsledky zkoušek provedených v laboratoři výrobce nebo v neakreditovaných laboratořích se v zásadě neuznávají. Výjimku mohou tvořit případy zkoušek na unikátních zkušebních zařízeních, která nejsou obecně dostupná a zkoušky provedené za použití validovaných analytických/fyzikálních zkušebních metod, jejichž realizace by byla v AZL obtížná.

8.7. Platnost Certifikátů vydaných NB

8.7.1. Geografická platnost Certifikátů je dána rozsahem zemí, které implementovaly Direktivu 93/42/EHS do své legislativy a povolují umístování výrobků značených CE na vlastní trhy. Jedná se především o členské státy EU a státy ESVO.

8.7.2. V souladu s ustanovením § 10, odstavce 4 NV 336 jsou certifikáty a dokumenty vydané NB platné po dobu nejdéle 5 let a mohou být prodlouženy o dalších 5 let a to na základě žádosti výrobce podané v době uvedené ve smlouvě mezi výrobcem a NB, která certifikát vydala. Platnost dokumentů je však podmíněna provedením pravidelného dozorového auditu u výrobce. Nedojde – li u ZP ke změně v systému jakosti, použitém materiálu, ve výrobním postupu, je obvyklý interval mezi kontrolami 1 rok.

9. Kontrola zdravotnických prostředků u kterých bylo provedeno posouzení shody

9.1. *V případě úspěšného provedení posouzení shody provádí NB u výrobce nebo jeho zplnomocněného zástupce pravidelný dohled. NB provádí periodicky, v ročních intervalech (není-li specifikováno jinak), příslušné kontroly a hodnocení tak, aby se ujistila, že výrobce používá schválený systém jakosti a jako výsledek kontroly poskytuje výrobcí hodnotící zprávu. Podle svého uvážení může NB u výrobce provést i předem neohlášené kontroly. Podkladem pro kontrolu je „Smlouva o kontrole“: V plánovaném termínu vypracuje technický sekretariát návrh této smlouvy, který je zaslán zákazníkovi k potvrzení. Pokud zákazník smlouvu v termínu podepsanou nevrátí, je mu pozastavena platnost certifikátu.*

9.2. Dojde-li ke změnám technologických podmínek výroby, použitých materiálů nebo modifikaci konstrukce ZP, na který byl vystaven Certifikát, je výrobce písemnou formou povinen o této skutečnosti informovat

9.3. *NB 1023 potom posoudí, zda ohlášené změny mohou vést ke změnám bezpečnostních parametrů ZP a ke změnám v plnění základních požadavků přílohy č. 1 NV 336 a oznámí písemně držiteli certifikátu, zda je nezbytné nové posouzení shody či nikoliv.*

9.4. *O změně legislativy nebo harmonizovaných norem, dotýkajících se posuzovaného výrobku a vydaných certifikátů, uvědomí držitele certifikátu NB 1023 písemnou formou.*

10 Postup klienta po získání dokumentů NB 1023

10.1. Po získání Certifikátu NB je výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce oprávněn uvádět certifikovaný výrobek na trh a do provozu, jakmile splní povinnosti, kladené na něj požadavky § 4 odstavce 3 NV 336. Na trh a do provozu může být ZP uveden, jestliže

- byla u něho stanoveným způsobem posouzena shoda jeho vlastností se základními požadavky a výsledkem tohoto posouzení bylo zjištění, že ZP základním požadavkům vyhovuje
- je opatřen (s výjimkou zakázkového zdravotnického prostředku) evropskou značkou shody CE, jejíž grafickou podobu stanoví NV č. 291/2000 Sb. a směrnice EU 93/68/EHS. Označení CE musí být provedeno viditelným, snadno čitelným a nesmazatelným způsobem buď na ZP, nebo na jeho obalu.
- výrobce nebo zplnomocněný zástupce vydal o tom písemné prohlášení (prohlášení o shodě) podle §13 zákona 22
- byly k němu přiloženy informace o jeho použití (v České republice musí být informace o jeho použití v českém jazyce).
- byl dodán a instalován odpovídajícím způsobem v souladu s určeným účelem použití.

10.2. Pro účely orgánů dozoru nad trhem (v ČR Česká obchodní inspekce ČOI) a nad zdravotnickými prostředky (v ČR Státní ústav pro kontrolu léčiv SÚKL) je nutno mít k dispozici stejný soubor dokumentace, který byl předložen NB pro posouzení shody ZP s požadavky NV 336. Tuto dokumentaci výrobce uchovává po dobu nejméně 5 let po vyrobení posledního ZP pro potřebu výše uvedených úřadů státní správy.

11. Možné doplnění služby o další činnosti ITC

Vedle notifikovaných výkonů nabízí ITC další služby, zahrnující:

- posouzení dokumentace ke zdravotnickému prostředku klasifikační třídy I, u kterého není účast NB při posuzování shody nutná, podle požadavků příloh 1 a 7 NV 336. Posouzení dokumentace je ukončeno vypracováním „Závěrečné zprávy o posouzení dokumentace“
- certifikaci a osvědčování zdravotnických prostředků klasifikační třídy I Akreditovaným certifikačním orgánem č. 3020.
- zkoušení v Akreditované zkušební laboratoři č. 1004 zahrnující vydání zkušebního protokolu jako podkladu pro posouzení shody v souladu s NV 336
- u výrobků vyznačujících se vysokou úrovní jakosti nabízí ITC certifikaci a licenci na umístování značky kvality ITC (Certifikovaná kvalita / Certified Quality) na každý výrobek. Značka zpravidla nese doprovodný text upozorňující na charakteristiku výrobku.
- certifikaci a udělení licence pro užívání značky shody s českou technickou normou „CSN Test“, prokazující trvalou shodu s normami ČSN, ČSN EN, ČSN ISO atd.

Informace o značce kvality ITC a značce ČSN Test jsou uvedeny na webových stránkách ITC, popřípadě jsou k dispozici v sekretariátu Divize 3 ITC (telefon 577 601 623).

12. Závěr

Tato příručka pro klienty z oblasti posuzování shody ZP je komplexním informačním zdrojem sloužícím k hladkému průběhu procesu posuzování shody.

PŘÍLOHA č. 1

Formulář žádosti o posouzení shody zdravotnického prostředku Notifikovanou osobou NB 1023



Institut pro testování a certifikaci, a.s., Zlín

Podrobná specifikace typu zdravotnického prostředku předloženého k posouzení shody

PRŮVODNÍ DOKUMENTACE:

Název a popis výrobku:	
Seznam příložených částí technické dokumentace dle specifikace v přílohách NV 336/2004 Sb. (vyobrazení, schémata, katalogový list, návod k použití a montáži, technické podmínky a další informace charakterizující výrobek):	
Určený účel použití výrobku:	
Byl tento výrobek uveden na trh: Jestliže výrobek byl uveden na trh, uveďte kdy: Jestliže výrobek byl uveden na trh, uveďte v kterých zemích:	<input type="checkbox"/> ano <input type="checkbox"/> ne V roce
Je výrobek navržen a vyráběn v dokumentovaném systému řízení jakosti: Jestliže ano, uveďte normu nebo jinou specifikaci systému:	<input type="checkbox"/> ano <input type="checkbox"/> ne
Je zavedený systém řízení jakosti certifikován:	<input type="checkbox"/> ano <input type="checkbox"/> ne
Jsou k dispozici protokoly akreditovaných zkušeben: Jestliže ano, uveďte jejich seznam (čísla protokolů):	<input type="checkbox"/> ano <input type="checkbox"/> ne
Seznam dokumentů vztahujících se k systému řízení jakosti (certifikáty, záznamy z certifikačních a dozorových auditů aj.)	
Další dokumenty, podklady, informace:	



PŘÍLOHA č. 2

Metodická pomůcka obsahující doporučený rozsah dokumentace

**pro posouzení shody ZP
Notifikovanou osobou NB 1023**



Institut pro testování a certifikaci, a.s., Zlín

Metodická pomůcka

pro shromáždění dokumentace k žádosti o posouzení shody zdravotnického prostředku podle NV č. 336/2004 Sb., které zavádí do české legislativy evropskou směrnicí 93/42/EEC

Dokumentace	Doručena
Název ZP	
Typ/Model	
Popis ZP	
Klasifikační třída ZP	
Určený účel použití	
Dokumentace popisující způsob sterilizace, její validace	
Doklad o vhodnosti použitého obalového materiálu pro daný způsob sterilizace	
Analýza rizik	
Technická dokumentace (checklist) nutná pro splnění základních požadavků na ZP (podle Přílohy I)	
*Všeobecné požadavky	
*Chemické, fyzikální a biologické vlastnosti	
*Infekce a mikrobiální kontaminace (včetně obalových systémů)	
*Požadavky na konstrukci a vlastnosti ve vztahu k prostředí	
*Stabilita a přesnost měřících funkcí	
*Ionizující záření (vliv, kontrola úrovně, ochrana ...)	
*Elektrické a elektromagnetické vlastnosti	
*Spolehlivost, účinnost a funkční stabilita programového vybavení	
*Použitelnost – životnost (stabilitní studie)	
*Informace poskytované výrobcem (české příbalové letáky, instrukce, návody, značení ...)	
Příslušné testy a zkoušky ZP, jejich četnost, výsledky, použité normy, zkušební zařízení, doklady o jejich kalibraci	
Dokumentace k typové zkoušce	
Dokumentace návrhu výrobku	
Seznam norem, které byly aplikovány úplně nebo částečně	
Informace, že výroba ZP splňuje požadavky systému jakosti podle :	
* ISO 9001:2000	
* EN ISO 13485:2003	
* jiné	
Doklady vztahující se k použitému systému jakosti a doklady o schopnosti plnit závazky a udržovat schválený systém jakosti	
Dokumenty z certifikačního auditu, dozorových auditů, listy neshod	
Dokumenty dokladující záruku výrobce a dovozce o získávání informací a zkušeností uživatelů ZP, zavedení systému oznamování a evidence nežádoucích příhod (zák. č. 123/2000 ve znění pozdějších předpisů, vyhl. č. 501/2000 Sb. ve znění vyhl. č. 304/2003 Sb.	
Výsledky klinických zkoušek, hodnocení, studií	

PŘÍLOHA č. 3

**Vzor smlouvy o posouzení shody
podle §4 NV č. 19/2003 Sb. Notifikovanou osobou NB 1023**



Institut pro testování a certifikaci, a.s., Zlín

SMLOUVA O POSOUZENÍ SHODY č.: XXXXXXX

uzavřená na základě ustanovení § 10, 12 a násl. zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky, v platném znění a v souladu s ustanovením § 591- 600 zákona č. 513/1991 Sb., obchodní zákoník, v platném znění

Článek I Smluvní strany

1. Název firmy:
sídlo:
zastoupený:
bankovní spojení:
IČ: DIČ:
Zapsáno u KS:
jako výrobce, zplnomocněný zástupce či distributor posuzovaného výrobku (dále jen objednatel)
Osoba pověřená jednáním ve věcech smlouvy:
2. **Institut pro testování a certifikaci, a. s.**
sídlo: tř. T. Bati 299, 764 21 Zlín
zastoupený: RNDr. Radomírem Čevelíkem, generálním ředitelem
zmocněnec pro podpis smlouvy a jednání o obsahu smlouvy: Ing. Pavel Vaněk, ředitel divize certifikace
bankovní spojení : KB, a. s., Praha, pobočka Zlín, č. ú. 12903-661/0100
IČ: 47910381 DIČ: CZ47910381
Zapsáno u KS Brno, Rg. B/1002
který je **Autorizovanou osobou AO 224** a **Notifikovanou osobou č. 1023** působící v rámci Evropské unie, dle zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen **vykonavatel**).
Osoba pověřená jednáním o technických otázkách realizace smlouvy:

Článek II Předmět smlouvy

1. Vykonavatel se zavazuje na základě žádosti objednatele evidované pod číslem XXXXX ze dne DD.MM. YYYY provést nestranným způsobem práce za účelem osvědčení souladu výrobku a činností s výrobou souvisejících s technickými požadavky na výrobky, a to u výrobku

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

dle postupů dokumentovaných zákonem č. 22/1997 Sb. ve znění pozdějších předpisů a posouzení shody výrobků nařízením vlády č. 336/2004 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na zdravotnické prostředky, a ve kterém jsou obsaženy požadavky Směrnice 93/42/EHS.

2. Objednatel se zavazuje poskytnout vykonavateli součinnost, nutnou k provedení certifikace, realizovat ve své organizaci opatření podmiňující udělení certifikátu a zaplatit za provedenou činnost cenu ve výši a způsobem upraveným v čl. IV této smlouvy.

Článek III Doba plnění

1. Vykonavatel se zavazuje provést činnosti při posouzení shody dle článku II, odst. 1 do 2 měsíců od zahájení prací.
2. Zahájení prací vykonavatele na posouzení shody je podmíněno podpisem této smlouvy, zaplacením zálohy dle čl. IV bod 2 této smlouvy, předáním předepsané technické dokumentace, příp. vzorků výrobků. Dnem zahájení se rozumí den následující po splnění všech sjednaných podmínek.

3. Vykonavatel si vyhrazuje právo předčasného plnění. Závazek vykonavatele je považován za splněný doručení závěrečného protokolu a certifikátu, a to doporučeným dopisem. V případě osobního předání a převzetí výše uvedených dokumentů smluvními stranami je objednatel povinen potvrdit písemně převzetí výsledků posuzování shody.

Článek IV Cena a platební podmínky

1. V souladu s ustanovením § 12, odst. 5 zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů a se zákonem č. 526/1990 Sb. o cenách, v platném znění, se smluvní strany dohodly na ceně za poskytnuté plnění v celkové výši

XXXXXX,- Kč
slovy: XXXXXXXXXXXXXXXX

K ceně bude připočtena DPH dle platné legislativy v ČR.

2. Objednatel se zavazuje zaplatit vykonavateli předem zálohu ve výši celé dohodnuté částky. Je-li příslušná částka uhrazena na účet vykonavatele nejpozději do 21 dnů od podpisu smlouvy vykonavatelem, poskytne vykonavatel skonto ve výši 3% z celkové fakturované částky. V případě úhrady zálohy (platby předem) dojde k jejímu zdanění dle legislativy ČR. Po ukončení prací dle této smlouvy bude vykonavatelem vystavena konečná faktura s provedeným odpočtem poskytnuté zálohy a tato bude objednateli odeslána současně s dokumenty specifikovanými v článku III, odst. 3, této smlouvy.
3. Bezhotovostní platby jsou realizovány převodním příkazem na účet vykonavatele. Závazek objednatele zaplatit zálohu je splněn připsáním placené částky na účet vykonavatele u jeho banky. Při platbě v hotovosti je tento závazek splněn zaplacením sjednané částky v pokladně vykonavatele.
4. Při placení zálohy použije objednatel jako variabilní symbol číslo této smlouvy.

Článek V Porušení smluvních povinností a jeho následky

1. V případě prodlení vykonavatele s provedením prací dle čl. II této smlouvy je vykonavatel povinen zaplatit smluvní pokutu ve výši 0,02 % z ceny plnění za každý den prodlení.
2. V případě prodlení objednatele s úhradou konečných faktur dle čl. IV této smlouvy, je objednatel povinen zaplatit úrok z prodlení ve výši 0,02 % z ceny plnění za každý den prodlení.

Článek VI Odstoupení od smlouvy

1. Nebude-li objednatelem do 21 dnů **od uzavření smlouvy** uhrazena záloha dle čl. IV bod 2 této smlouvy, má se za to, že objednatel od smlouvy odstoupil a smlouva se ruší bez nároku na odstupné.

Článek VII Další ujednání

1. Obě strany se zavazují dodržovat pravidla důvěrnosti a mlčenlivosti o všech skutečnostech souvisejících s plněním smlouvy.
2. Tato smlouva se nedotýká právních poměrů mezi objednatelem a třetími osobami, zejména těmi, jimž je určen nebo od nichž pochází posouzený výrobek. Znamená to, že smlouva neřeší právní vztahy objednatele při odvolání proti rozhodnutí vykonavatele o rozhodnutí o odmítnutí provést posouzení shody, ani právní vztahy při provádění dozoru posuzovaného výrobku.

3. Účastníci smlouvy se tímto dohodli na tom, že uzavřou smlouvu týkající se provádění dozoru (kontrolní činnosti) nad posuzovaným výrobkem v případě pozitivního výsledku posouzení shody. Přesný rozsah dozoru bude záviset na zjištěních provedeného posouzení shody podle této smlouvy a bude vymezen závěrečným protokolem č. XXXXXXXXXX. Smlouva o provedení dozoru (kontrolní činnosti) dle § 12 zákona č. 22/1997 Sb., v platném znění (namátkové nebo pravidelné) bude uzavřena na výzvu autorizované osoby, a to nejpozději do 6 měsíců ode dne předání výsledků posouzení shody objednateli. Tato smlouva bude obsahovat zejména rozsah, cenu a termín provedení dozoru, kdy náklady této činnosti hradí v souladu s ust. § 12 odst. 5 zákona č. 22/1997 Sb., v platném znění, objednatel.
4. Vykonavatel dozoru (kontrolní činnosti) si vyhrazuje právo provádět oprávněné mimořádné dozory na základě podnětů (stížnosti, reklamace, změny ve výrobě, změna technických specifikací apod.) a to na náklad objednatele (viz § 12 odst. 4 písm. č), odst. 5 zákona č. 22/1997 Sb., v platném znění).
5. Objednatel souhlasí s tím, že při zkouškách mohou být využity služby akreditovaných laboratoří.

Článek VIII

Společná a závěrečná ustanovení

1. Otázky touto smlouvou přímo neupravené a právní vztahy z této smlouvy plynoucí se řídí zejména zákonem č. 22/1997 Sb., v platném znění, předpisy souvisejícími a obecnou úpravou obsaženou v obchodním zákoníku.
2. Změny této smlouvy lze provádět pouze písemnými dodatky odsouhlasenými smluvními stranami.
3. Objednatel prohlašuje, že smlouvu podpisuje osoba oprávněná za něj jednat a údaje týkající se jeho firmy jsou aktuální a správné. V opačném případě se zavazuje k úhradě nákladů vzniklých uvedením chybných údajů.
4. Tato smlouva se vyhotovuje dvojmo, přičemž každá ze smluvních stran obdrží jeden výtisk s platností originálu.
5. Smlouva nabývá účinnosti dnem podepsání objednatel. Návrh smlouvy podepsaný vykonavatelem je platný **2 měsíce**. Nedojde-li v této lhůtě k podpisu smlouvy objednatel a jejímu doručení vykonavatelí, má se za to, že nevznikla.
6. Smluvní strany prohlašují, že smlouva je projevem jejich pravé a svobodné vůle, že není uzavírána v tísní ani za jednostranně nevýhodných podmínek a na důkaz toho připojují své podpisy.

V.....dne.....

Ve Zlíně dne DD.MM.YYYY

Za objednatele:

Za vykonavatele: