



Příručka pro klienty, 2010



Posuzování shody diagnostických zdravotnických prostředků in vitro

Účinnost od:	1. 4. 2010
Zpracoval:	Divize certifikace ITC
Datum vydání:	1. 4. 2010
Místo vydání:	Zlín

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 diagnostických zdravotnických prostředků in vitro (dále jen IVD).

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

Technické požadavky na IVD a povinnosti osob uvádějících in vitro diagnostika na trh Evropské unie stanoví evropská Směrnice 98/79/ES ve znění pozdějších předpisů. V souladu s právem Evropské unie je tato Směrnice implementována do české legislativy formou Nařízení vlády ČR č. 453/2004 Sb. ve znění revize Nařízení vlády č. 246/2009 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na diagnostické zdravotnické prostředky in vitro.

Prakticky to znamená, že splnění požadavků NV 453 ve znění revize NV 246 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

Diagnostický zdravotnický prostředek in vitro – je činidlem, výsledkem reakce, kalibrátorem, kontrolním materiálem, sadou, nástrojem, přístrojem, zařízením nebo systémem používaným samostatně nebo v kombinaci zamýšlené výrobcem k použití in vitro pro zkoumání vzorků, včetně darované krve a tkání získaných z lidského těla, s cílem získat informace o fyziologickém nebo patologickém stavu nebo o vrozené anomálii nebo pro stanovení bezpečnosti a kompatibility s možnými příjemci anebo pro sledování léčebných opatření. Za zdravotnický prostředek in vitro se považuje i nádoba vakuového nebo jiného typu specificky určená výrobcem pro primární kontrolu a ochranu vzorků, získaných z lidského těla za účelem diagnostického vyšetření in vitro.

Výrobky pro všeobecné laboratorní použití nejsou diagnostickými zdravotnickými prostředky in vitro, pokud tyto výrobky nejsou z hlediska své charakteristiky výrobcem specificky určené pro použití in vitro (definice viz. § 2 odst. 2 písm. c) zákona č. 123/2000 Sb. o zdravotnických prostředcích ve znění pozdějších předpisů) (Article 1 paragraph 2c MDD 93/42/EEC as amended by Directive 2007/47/EC).

Podle § 2 odst. 2 NV 453 (Article 1 paragraph 2b Directive 98/79/EC) se toto nařízení vlády použije i pro:

- in vitro diagnostika vyrobená a určená k použití pro účely rozborů v klinických laboratořích, aniž jsou předmětem obchodování
- mechanická laboratorní zařízení zvláště navržena pro diagnostické vyšetření in vitro
- in vitro diagnostika vyrobená z tkání, buněk nebo látek lidského původu
- příslušenství in vitro diagnostik, se kterými se zachází jako se samostatnými in vitro diagnostiky
- in vitro diagnostika, kterými jsou kalibrátory a kontrolní materiály potřebné k určení nebo ověření funkční způsobilosti jejich uživatelem

Podle § 2 odst. 3 NV 453 (Article 1 paragraph 2b Directive 98/79/EC) se toto nařízení vlády nevztahuje na:

- nástroje, přístroje, zařízení nebo jiné předměty včetně programového vybavení určené k použití pro výzkumné účely bez jakéhokoli lékařského cíle
- mezinárodně osvědčené referenční materiály a materiály používané pro programy externího posuzování systémů jakosti
- činidla, která jsou vyrobena v laboratořích zdravotnického zařízení pro účely použití v prostředí těchto laboratoří a nejsou předmětem obchodování
- zdravotnické prostředky pro invazivní odběr vzorků z lidského těla

- in vitro diagnostika, která byla vyrobena ve zdravotnickém zařízení a používají se pouze v tomto zdravotnickém zařízení, aniž byla předána jinému uživateli
 - jiné zdravotnické prostředky vyrobené za použití látek lidského původu (s výjimkou in vitro diagnostik vyrobených z tkání, buněk nebo látek lidského původu)
- **evropská značka shody CE** – značka umísťovaná na výrobek nebo jeho obal, kterou výrobce potvrzuje shodu jeho vlastností s požadavky příslušné směrnice EU a nařízení vlády
- **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 směrnice EU 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 EU nebo nařízením vlády, 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 in vitro diagnostika, která nejsou určena pro ověření funkční způsobilosti, přicházejí poprvé úplatně nebo bezúplatně do distribuce jako zboží určené k prodeji v členských státech Evropských společenství, bez ohledu na to, zda jsou nová nebo plně obnovená

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 1023 (toto označení přidělila Evropská Komise ITC)
NV	Nařízení vlády
NV 453	Nařízení vlády ČR č. 453/2004 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na diagnostické zdravotnické prostředky in vitro, ve znění pozdějších předpisů
MDD 93/42/EEC	Council Directive 83/42/EEC concerning medical devices)
(Directive 2007/47/EC	Directive 2007/47/EC of the European Parliament and of the Council, amending Council Directive 90/385/EEC on the approximation of the laws of the Member States relating to active implantable medical devices, Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices and Directive 98/8/EC concerning the placing of biocidal products on the market)
(Directive 98/79/EC	Directive 98/79/EC of the European Parliament and of the Council on in vitro diagnostic medical device)
NV 246	Nařízení vlády ČR č. 246/2009 Sb., kterým se mění Nařízení vlády ČR č. 453/2004 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na diagnostické zdravotnické prostředky in vitro
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
(Decision No 768/2008/EC	Decision No 768/2008/EC of the European Parliament and of the Council on a common framework for the marketing of products, and repealing Council Decision 83/465/EEC)
IVD	in vitro diagnostika

3 Rozsah notifikace

Notifikace ITC v oblasti Směrnice rady 98/79/ES a NV 453 ve znění revize NV 246 pokrývá veškerá IVD a postupy posuzování shody dle § 8 NV 453 (Article 9 Directive 98/79/EC). Rozsah notifikace byl stanoven Rozhodnutím ÚNMZ.

4 Právní předpisy

4.1. Zákon č. 22/1997 Sb. a NV č. 453/2004 Sb. v platných zněních

Právní rámec pro posuzování shody stanovených výrobků tvoří zákon č. 22/1997 Sb. (Decision No 768/2008/EC), o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů. In vitro diagnostika jsou ve smyslu § 12 odst. 1 zákona 22 stanovenými výrobky. Technické požadavky na zdravotnické prostředky jsou v obecné rovině obsaženy v zákoně č. 123/2000 Sb. ve znění pozdějších předpisů a konkretizovány pro IVD v NV 453 (Directive 98/79/EC), které implementuje do české právních norem požadavky Směrnice 98/79/ES, ve znění pozdějších předpisů.

4.2. Související předpisy

V této části jsou pro informaci zákazníka uvedeny související zákonné 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 vyhlašuje 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 opakování (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

5 Harmonizované technické normy vztahující se k posuzování shody IVD

Jestliže je IVD v souladu s harmonizovanými normami, které se k němu s přihlédnutím k určenému účelu použití vztahují, pak vyhovuje základním požadavkům přílohy č. 1 NV 453 ve znění revize NV 246 (Annex I Directive 98/79/EC). Přehled harmonizovaných norem je pro in vitro diagnostika dostupný na webových stránkách českého normalizačního institutu:

www.unmz.cz

6 Posuzování shody in vitro diagnostik

6.1 Obecné zásady

Každé in vitro diagnostikum musí vyhovět základním požadavkům uvedeným v příloze č. 1 k NV 453 ve znění revize NV 246 (Annex I Directive 98/79/EC), které se na toto diagnostikum 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 453 ve znění revize NV 246 (Annex I Directive 98/79/EC) jsou ve stručnosti uvedeny v následujících bodech:

Všeobecné požadavky

- IVD musí být navržena a vyrobena tak, aby při jejich použití za stanovených podmínek a k určenému účelu neohrozila klinický stav, bezpečnost nebo zdraví uživatelů, popřípadě majetek.
- řešení, která výrobce zvolí při návrhu IVD, musí vycházet ze současné úrovně vědy a techniky při dodržování zásad bezpečného návrhu a vývoje, přijetí opatření vůči rizikům, která nelze vyloučit a informovanosti o přetrvávání rizik z důvodu nedokonalých ochranných opatření
- IVD musí být navržena a vyrobena takovým způsobem, aby byla vhodná pro účely uvedené v zákoně o zdravotnických prostředcích v souladu se specifikací výrobce a dosáhnout funkční způsobilosti stanovené výrobcem, a to zejména přichází-li v úvahu citlivost k příslušnému rozboru, citlivost pro diagnózu, analytickou specifitu, diagnostickou vhodnost, přesnost, opakovatelnost, reprodukovatelnost, včetně kontroly týkající se vzájemné interference, rušivých vlivů a stanovení meze detekce
- charakteristické vlastnosti a funkční způsobilost se nesmí změnit tak, že by IVD během doby použitelnosti nebo životnosti stanovené výrobcem, ohrozilo zdraví a bezpečnost uživatele, ani v případě, že IVD je vystaveno nevhodným podmínkám nebo zatížení, ke kterému může dojít i za normálních podmínek používání
- IVD musí být navržena, vyrobena a zabalena takovým způsobem, aby jejich vlastnosti a funkční způsobilost při určeném účelu použití nebyly nepříznivě ovlivněny podmínkami skladování nebo dopravy přičemž musí být zachovány pokyny nebo informace určené výrobcem

Požadavky na návrh a konstrukci

- chemické, fyzikální a biologické vlastnosti
- infekce a mikrobiální kontaminace
- vlastnosti in vitro diagnostik ve vztahu k výrobě a prostředí
- in vitro diagnostika sloužící jako nástroj nebo přístroj s měřicí funkcí
- ochrana před zářením
- požadavky na in vitro diagnostika připojené ke zdroji energie nebo vybavené zdrojem energie
- požadavky na in vitro diagnostika pro sebetestování
- informace poskytované výrobcem

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

6.2 Zařazení in vitro diagnostik

IVD jsou zařazena podle příl. II Směrnice 98/79/ES (příl. č. 2 NV 453) (Annex II Directive 98/79/EC) do seznamu „A“ a „B“, in vitro diagnostika pro sebetestování jsou zařazena do seznamu „C“, ostatní do seznamu „D“.

6.3 Postupy posuzování shody in vitro diagnostik

Posouzení shody s účastí notifikované osoby podléhají všechna IVD uvedená v části 6.2 této příručky, s výjimkou IVD zařazených do seznamu „D“. Postupy posuzování shody IVD uvádí § 8 NV 453 ve znění revize NV 246 (Article 9 Directive 98/79/EC). Při posuzování shody se postupuje podle příloh č. 3 až č. 8 NV 453 ve znění revize NV 246 (Annex III - VIII Directive 98/79/EC). Tyto přílohy jsou stručně charakterizovány v následujících bodech. Pro ověření splnění základních požadavků příl. č. 1 NV 453 ve znění revize NV 246 (Annex I Directive 98/79/EC) u IVD uvedených v seznamu „A“ a „B“ se použijí „společné technické specifikace“ uvedené v § 7 odst. 3 k NV 453 ve znění revize NV 246 (Article 9 paragraphs 2 and 3 Directive 98/79/EC) (Rozhodnutí Evropské komise 2002/364/ES ze dne 7. května 2002 o společných technických specifikacích pro in vitro diagnostické zdravotnické prostředky ve znění Rozhodnutí Komise 2009/108/ES ze dne 3. února 2009), které stanoví kritéria pro ověření a přehodnocení funkční způsobilosti IVD a uvolňování výrobních šarží a referenční metodiky a materiály.

6.3.1 Příloha č. 3 ES prohlášení o shodě

Podle bodu 6. této přílohy podává výrobce notifikované osobě žádost o přezkoumání návrhu u in vitro diagnostik pro sebetestování (uvedených v seznamu „C“). Notifikovaná osoba postupuje podle bodu 6.2. a vydává žadateli, pokud návrh odpovídá příslušným ustanovením NV 453 ve znění revize NV 246 (Directive 98/79/EC), certifikát ES přezkoumání návrhu. Notifikovaná osoba může požadovat doplnění žádosti dalšími zkouškami nebo důkazy za účelem posouzení shody s požadavky NV 453 ve znění revize NV 246 (Directive 98/79/EC) vztahujícími se k návrhu.

Výrobce použije tuto přílohu pro posouzení shody IVD uvedených v seznamu „C“ a „D“ podle bodů 2. - 5.

6.3.2 Příloha č. 4 ES prohlášení o shodě (Systém úplného zabezpečování jakosti)

Nejúplnějším postupem posouzení shody. Tímto postupem výrobce zajišťuje pro návrh, výrobu a kontrolu IVD uplatnění systému jakosti podle bodu 3 této přílohy. Při postupu posouzení shody podle přílohy č. 4 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 notifikovanou 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 (EN ISO 9001: 2001 or EN ISO 13485: 2003).

U in vitro diagnostik podle seznamu „A“ příl. č. 2, přistupuje i posouzení IVD podle bodu 4, podle kterého notifikovaná osoba posoudí návrh IVD.

Výrobce u in vitro diagnostik podle seznamu „A“ rovněž provádí odpovídající kontrolní šetření a zkoušky podle nejnovějšího stavu vědy a techniky a jejich záznamy od každého vyrobeného IVD nebo výrobní šarže poskytuje bezodkladně notifikované osobě. Dále výrobce poskytne notifikované osobě reprezentativní vzorky vyrobených IVD nebo výrobních šarží za dohodnutých podmínek. Výrobce může uvést vyrobené IVD za podmínek uvedených v bodu 6.2 této přílohy.

6.3.3 Příloha č. 5 ES přezkoušení typu

ES přezkoušení typu in vitro diagnostika je postup, kterým notifikovaná osoba zjišťuje a certifikuje, že reprezentativní vzorek posuzované výroby IVD (dále jen "typ") splňuje příslušná ustanovení tohoto nařízení, která se na něj vztahují. Ve spojitosti s tím výrobce zaručuje a prohlašuje, že in vitro diagnostika dodávaná 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 funkční způsobilosti IVD podle bodu 4 této přílohy.

6.3.4 Příloha č. 6 ES ověřování

ES ověřování je postup, při kterém výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce zajišťuje a prohlašuje, že IVD, která byla přezkoušena notifikovanou osobou podle bodu 4 této přílohy, odpovídají typu popsanému v certifikátu ES přezkoušení typu. Při tomto postupu notifikovaná osoba ověří a přezkoumá shodu in vitro diagnostika 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.

6.3.5 Příloha č. 7 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 daných IVD, provádí výstupní kontrolu a prohlašuje, že příslušná IVD odpovídají typu popsanému v ES certifikátu přezkoušení typu a ustanovením které se na ně vztahují. Při postupu posouzení shody podle přílohy č. 7 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.

6.3.6 Příloha č. 8 ES prohlášení a postupy týkající se in vitro diagnostik pro hodnocení funkční způsobilosti

Při postupu podle této přílohy výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce vyhotoví k in vitro diagnostikům pro hodnocení funkční způsobilosti prohlášení obsahující údaje podle bodu 2 této přílohy a zajistí splnění příslušných ustanovení podle tohoto nařízení. (Tímto ustanovením nejsou dotčeny předpisy týkající se etických hledisek obsažených v Helsinské deklaraci přijaté 18. Světovým zdravotnickým shromážděním v roce 1964 v Helsinkách ve Finsku ve znění pozdějších změn, při provádění studií za použití tkání nebo látek lidského původu).

7 Volba postupu posouzení shody

Volba postupu posouzení shody je závislá na zařazení in vitro diagnostika do jednotlivých seznamů („A“, „B“, „C“ a „D“). Následující tabulka uvádí postupy, které je možno pro posouzení shody IVD uvedených v jednotlivých seznamech použít. Z tabulky je zřejmé, že i pro IVD uvedená ve stejném

seznamu 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).

8. Postupy notifikované osoby při posuzování shody in vitro diagnostika

Tabulka 1. Volba postupu posouzení shody v závislosti na zařazení in vitro diagnostika do jednotlivých seznamů

Použitá příloha NV 453	Činnost výrobce	Činnost notifikované osoby Vydaný dokument
in vitro diagnostika pro sebetestování (seznam „C“)		
č. 3 (bod 6)	příprava technické dokumentace podle bodu 3 přílohy č. 3 a zajištění shody s požadavky této přílohy	přezkoumání návrhu podle bodu 6 přílohy č. 3 ES Certifikát přezkoumání návrhu
č. 4 (mimo bod 4)	příprava technické dokumentace podle bodu 3.2. přílohy č. 4 a zajištění shody s požadavky této přílohy	posouzení úplného SJ auditem u výrobce podle přílohy č. 4 (mimo přezkoumání návrhu podle bodu 4) ES certifikát dozor podle bodu 5 přílohy č. 4 Hodnotící zpráva
č. 5 spolu s č. 6	příprava technické dokumentace podle bodu 3. přílohy č. 5 a zajištění shody s požadavky přílohy č. 5 a 6	přezkoušení typu podle přílohy č. 5 ES Certifikát přezkoušení typu ověření shody na každém vyrobeném kusu podle bodu 5 nebo statisticky vybraném vzorku dle bodu 6 přílohy č. 6 ES Certifikát o shodě každého IVD ES Certifikát o shodě šarže (dávky)
č. 5 spolu s č. 7	příprava technické dokumentace podle bodu 3. přílohy č. 5 a bodu 3.2. přílohy č. 7 a zajištění shody s požadavky přílohy č. 5 a 7	přezkoušení typu podle přílohy č. 5 ES Certifikát přezkoušení typu posouzení SJ výroby podle přílohy č. 7 (auditem provozních prostor u výrobce) ES Certifikát dozor podle bodu 4 přílohy č. 7 (bod 5 příl. č. 4) Hodnotící zpráva
in vitro diagnostika uvedená v seznamu „B“ příl. č. 2		
č. 4 (mimo bod 4)	příprava technické dokumentace podle bodu 3.2. přílohy č. 4 a zajištění shody s požadavky této přílohy	posouzení úplného SJ auditem u výrobce podle přílohy č. 4 (mimo přezkoumání návrhu podle bodu 4) ES certifikát dozor podle bodu 5 přílohy č. 4 Hodnotící zpráva

Použitá příloha NV 453	Činnost výrobce	Činnost notifikované osoby Vydání dokument
č. 5 spolu s č. 6	příprava technické dokumentace podle bodu 3. přílohy č. 5 a zajištění shody s požadavky přílohy č. 5 a 6	přezkoušení typu podle přílohy č. 5 ES Certifikát přezkoušení typu ověření shody na každém vyrobeném kusu podle bodu 5 nebo statisticky vybraném vzorku dle bodu 6 přílohy č. 6 ES Certifikát o shodě každého IVD ES Certifikát o shodě šarže (dávky)
č. 5 spolu s č. 7	příprava technické dokumentace podle bodu 3. přílohy č. 5 a bodu 3.2. přílohy č. 7 a zajištění shody s požadavky přílohy č. 5 a 7	přezkoušení typu podle přílohy č. 5 ES Certifikát přezkoušení typu posouzení SJ výroby podle přílohy č. 7 (auditem provozních prostor u výrobce) ES Certifikát dozor podle bodu 4 přílohy č. 7 (bod 5 příl. č. 4) Hodnotící zpráva
in vitro diagnostika uvedená v seznamu „A“ příl. č. 2		
č. 4 (včetně bodu 4)	příprava technické dokumentace podle bodu 3.2. přílohy č. 4, popis návrhu dle bodu 4.2. a zajištění shody s požadavky této přílohy	přezkoumání návrhu podle bodu 4 přílohy č. 4 ES Certifikát přezkoumání návrhu posouzení úplného SJ podle přílohy č. 4 (auditem u výrobce) ES Certifikát ověřování podle bodu 6 přílohy č. 4 dozor podle bodu 5 přílohy č. 4 Hodnotící zpráva
č. 5 spolu s č. 7	příprava technické dokumentace podle bodu 3. přílohy č. 5 a bodu 3.2. přílohy č. 7 a zajištění shody s požadavky přílohy č. 5 a 7	přezkoušení typu podle přílohy č. 5 ES Certifikát přezkoušení typu posouzení SJ výroby podle přílohy č. 7 (auditem provozních prostor u výrobce) ES Certifikát ověřování podle bodu 5 přílohy č. 7 dozor podle bodu 4 přílohy č. 7 (bod 5 příl. č. 4) Hodnotící zpráva

8. Postupy notifikované osoby při posuzování shody in vitro diagnostika

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

- Výrobce in vitro diagnostika 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 (středisko certifikace zdravotnických prostředků)
Institut pro testování a certifikaci, a.s.
třída Tomáše Bati 299
764 21 Zlín
Česká republika
tel. (+420) 577 601 357, fax. (+420) 577 104 855, e-mail: vkahanek@itczlin.cz
 - b) MUDr. Beata Janoušková (expert pro posuzování shody IVD)
Institut pro testování a certifikaci, a.s.
třída Tomáše Bati 299
764 21 Zlín
Česká republika
tel. (+420) 577 601 276, fax. (+420) 577 104 387, e-mail: mikrobiologie@itczlin.cz
 - c) Jana Balusková (středisko posuzování shody ZP)
Institut pro testování a certifikaci, a.s.
třída Tomáše Bati 299
764 21 Zlín
Česká republika
tel. (+420) 577 601 269, fax. (+420) 577 104 855, e-mail: jbaluskova@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 → In vitro diagnostika → 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.
- Spolu se žádostí je vhodné doručit již v této fázi dokumentaci v rozsahu požadovaném NV 453 ve znění revize NV 246 (Directive 98/79/EC). 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 5 nebo 6, je vhodné po dohodě s expertem dodat i vzorky in vitro diagnostika.
- Jazykem žádosti a předkládané dokumentace je čeština nebo angličtina. Použití ostatních úředních jazyků Evropské unie je možné pouze po dohodě s výše uvedenými pracovníky. V souladu s požadavky § 4 odst. 4), 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 pracovníky na výše uvedených kontaktních adresách.
- Směrnice 98/79/ES ani zákon 22 neumožňují, aby výrobce nebo zplnomocněný zástupce podal žádost o posouzení shody téhož in vitro diagnostika u dalších notifikovaných osob.

8.2. Přezkoumání žádosti

- 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.
- 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

- Před vyhotovením smlouvy NB stanoví, jakým způsobem bude v procesu posouzení shody postupovat. Podle zařazení in vitro diagnostika v seznamech 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.
- 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. Převýší-li cena zakázky 10000 CZK, odešle NB současně se smlouvou žadateli i fakturu na zálohovou platbu, není-li výjimečně dohodnuto jinak.
- Eventuální připomínky žadatele ke znění návrhu smlouvy projedná pracovník 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.
- Pokud jsou připomínky žadatele neakceptovatelné a osobní jednání je neúspěšné, smlouva se neuzavře a sekretariát NB 1023 o tom písemně informuje žadatele.
- 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

- Zahrnuje-li posouzení shody podle NV 453 postup podle jedné z příloh č. 5 nebo 6 (Annex V or VI Directive 98/79/EC), je vhodné, aby klient spolu se žádostí doručil i vzorek IVD. Vzhledem k tomu, že vlastní zkoušení IVD je velmi závislé na jeho typu a charakteru, je vhodné odběr vzorků předem konzultovat s expertem. Po dohodě lze předat vzorky IVD i dodatečně; tím však dojde k prodloužení doby nezbytné k realizaci služby posouzení shody.
- 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.
- Vzorek se odebírá včetně neporušeného individuálního obalu, na němž jsou uvedena varování a veškeré další informace požadované Směrnicí 98/79/ES a NV 453 ve znění revize NV 246.

8.5. Vlastní proces posouzení shody

- 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 výrobci. Po odsouhlasení programu auditu a jeho provedení předá NB výsledky auditu výrobci ve formě „Protokolu z auditu“. Protokol obsahuje přehled případných neshod a termín jejich odstranění.
- Výrobce je povinen na zjištěné neshody reagovat, v dohodnutém termínu učinit opatření k jejich odstranění a písemně o tom informovat NB.
- Je-li potřeba, NB zajistí příslušná posouzení a nezbytné zkoušky vzorků IVD ve vlastních laboratořích nebo ve smluvních akreditovaných nebo národních referenčních laboratořích schválených ÚNMZ.
- Závěry z provedení auditu, výsledky zkoušek a posouzení dokumentace shrne certifikační pracovník do Závěrečného protokolu obsahujícího popis IVD, zkušební metody a výsledky zkoušek (jsou-li součástí posouzení shody), seznam použitých podkladů vydaných ITC nebo

jinými subjekty a jednoznačné závěry o shodě IVD s požadavky Směrnice 98/79/ES a NV 453 ve znění revize NV 246.

- 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.
- NB 1023 zveřejní vydání Certifikátu v internetové databázi, kterou spravuje na svých veřejně přístupných stránkách www.itczlin.cz.
- Jestliže se v průběhu procesu posouzení shody prokáže, že IVD nespĺňuje 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

- Uznávání výsledků zjištěných v cizích laboratořích a prezentovaných v dokumentaci závisí výlučně na rozhodnutí NB 1023, která se tím v žádném případě nezbavuje zodpovědnosti za příslušný aspekt bezpečnosti a funkčnosti posuzovaného IVD.
- Zpravidla se uznávají výsledky uvedené ve zkušebních protokolech akreditovaných laboratoří za podmínky, že od data vydání protokolu uplynuly nejvýše 3 roky.
- 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 odpovídajících validovaných zkušebních metod, jejichž realizace by byla v AZL obtížná.

8.7. Platnost Certifikátů vydaných NB

- Geografická platnost certifikátů je dána rozsahem zemí, které implementovaly Směrnicí 98/79/ES do své právního systému a povolují umístování výrobků značených CE na vlastní trhy. Jedná se především o členské státy EU a státy ESVO.
- V souladu s ustanovením § 8, odstavce 10 NV 453 ve znění revize NV 246 (Article 9 point 7 Directive 98/79/EC) jsou certifikáty a dokumenty vydané NB 1023 ITC 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 1023. Platnost dokumentů je však podmíněna provedením pravidelného dozorového auditu u výrobce. Nedojde – li u IVD ke změně v systému jakosti, použitém materiálu, ve výrobním postupu, je obvyklý interval mezi dozory 1 rok.

9. Dozor in vitro diagnostik, u kterých bylo provedeno posouzení shody

- 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 výrobcovi 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 po písemném upozornění se strany NB 1023 platnost certifikátu pozastavena.
- Dojde-li ke změnám technologických podmínek výroby, použitých materiálů nebo modifikaci určeného účelu použití (funkčnosti) in vitro diagnostika, na které byl vystaven certifikát, je výrobce povinen o této skutečnosti písemnou formou informovat NB 1023.
- NB 1023 poté posoudí, zda ohlášené změny mohou vést ke změnám bezpečnostních a funkčních parametrů IVD a ke změnám v plnění základních požadavků přílohy č. 1 NV 453 ve znění revize NV 246 (Annex I Directive 98/79/EC). a oznámí písemně držiteli certifikátu, zda je nezbytné nové posouzení shody či nikoliv.

- O změně právních předpisů nebo harmonizovaných norem, týkajících se posuzovaného výrobku a vydaných certifikátů, uvědomí pracovníci NB 1023 držitele certifikátu písemnou formou.

10. Postup klienta po získání dokumentů NB 1023

- 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 § 5 odstavce 1 NV 453 ve znění revize NV 246 (Directive 98/79/EC). Na trh a do provozu může být IVD uveden, jestliže
 - byla u něho stanoveným způsobem posouzena shoda v souladu s § 8 (Article 9 Directive 98/79/EC),
 - splňuje základní požadavky a další ustanovení NV 453 ve znění revize NV 246 (Directive 98/79/EC), která se na něj vztahují,
 - výrobce nebo zplnomocněný zástupce vydal o tom písemné prohlášení (prohlášení o shodě) podle NV 453 ve znění revize NV 246 (Directive 98/79/EC),
 - je opatřen evropskou značkou shody CE, jejíž grafickou podobu stanoví NV č. 291/2000 Sb. a Směrnice 93/68/EHS (Directive 93/68/EEC and Decision No 768/2008/EC). Označení CE musí být provedeno viditelným, snadno čitelným a nesmazatelným způsobem buď na výrobku, nebo na jeho obalu,
 - byly k němu přiloženy informace o jeho použití (v České republice musí být informace o jeho použití v českém jazyce).
- 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 in vitro diagnostika s požadavky NV 453 ve znění revize NV 246 (Article 9 point 7 Directive 98/79/EC). Tuto dokumentaci výrobce uchovává po dobu nejméně 5 let po vyrobení posledního in vitro diagnostika 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 k in vitro diagnostiku uvedeného v seznamu „D“, u kterého není účast NB při posuzování shody nutná, podle požadavků příloh č. 1 a č. 3 NV 453 ve znění revize NV 246 (Annexes I and III Directive 98/79/EC). Posouzení dokumentace je ukončeno vypracováním „Závěrečné zprávy o posouzení dokumentace“
 - certifikaci a osvědčování in vitro diagnostik seznamu „D“ 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 453 ve znění revize NV 246 (Article 9 Directive 98/79/EC)
 - 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 apod.
 - 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 IVD je komplexním informačním zdrojem sloužícím k hladkému průběhu procesu posuzování shody.

13. Seznam příloh

- Příloha č. 1** – Formulář žádosti o posouzení shody zdravotnického prostředku Notifikovanou osobou NB 1023
- Příloha č. 2** – Metodická pomůcka obsahující doporučený rozsah dokumentace pro posouzení shody IVD Notifikovanou osobou NB 1023
- Příloha č. 3** – Vzor smlouvy o posouzení shody podle § 8 NV č. 453/2004 Sb. Notifikovanou osobou NB 1023

Příloha č. 1 Formulář žádosti o posouzení shody zdravotnického prostředku Notifikovanou osobou NB 1023

**ŽÁDOST O POSOUZENÍ SHODY
DIAGNOSTICKÉHO ZDRAVOTNICKÉHO PROSTŘEDKU IN VITRO**

podle čl. 9 Směrnice č. 98/79/ES a NV č. 453/2004 Sb., ve znění pozdějších předpisů

č.

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

evidenční číslo ITC (nevyplňujte)

ŽADATEL :

Název firmy:	DIČ:	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	
	IČ:	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
	Zapsáno u:	<input type="text"/>																		
Adresa:	Tel.:	<input type="text"/>																		
	Fax:	<input type="text"/>																		
	e-mail:	<input type="text"/> @																		
PSČ:	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Bankovní spojení:	Číslo účtu:	<input type="text"/>																		
Statutární zástupce:																				
Osoba pověřená jednáním:																				

VÝROBEK:

Název:
Typ (podrobnější specifikace uveďte na str. 2 této žádosti):
Název firmy a adresa výrobce (pokud se liší od žadatele):
Výrobce je součástí většího ekonomického celku (jestliže ano, uveďte jeho název): <input type="checkbox"/> ano <input type="checkbox"/> ne

SPECIFIKACE POSTUPU POSOUZENÍ SHODY:

Stanovený postup posouzení shody dle NV 453/2004 Sb.: (zaškrtněte odpovídající položku)	<input type="checkbox"/> Př. 3, bod 6 Přezk. návrhu IVD pro sebetestování <input type="checkbox"/> Př. 4 Systém úplného zabezpečení jakosti <input type="checkbox"/> Př. 5+6 Přezkoušení typu+ověřování <input type="checkbox"/> Př. 5+7 Přezkoušení typu+zabezpečení jakosti výroby <input type="checkbox"/> Jiný požadavek (specifikujte):
Žadatel má zájem o konzultaci postupů posuzování shody:	<input type="checkbox"/> ano <input type="checkbox"/> ne
Požadavek na jazykové verze vydaných dokumentů:	<input type="checkbox"/> česká <input type="checkbox"/> angl. <input type="checkbox"/> jiná ()

Prohlášení žadatele:

- Souhlasíme, že vzorky výrobku nebudou po zkouškách vráceny.
- Žádost o posouzení shody tohoto výrobku nebyla podána u jiné notifikované osoby.

Datum podání žádosti

Razítko a podpis oprávněného zástupce žadatele

Podrobná specifikace typu diagnostického zdravotnického prostředku in vitro (IVD) předloženého k posouzení shody

PRŮVODNÍ DOKUMENTACE:

Název a popis výrobku:	
Seznam příložených částí technické dokumentace dle specifikace v přílohách NV 453/2005 Sb. (vyobrazení, schémata, katalogový list, návod k použití a montáži, technické podmínky a další informace charakterizující výrobek):	
Jedná se o zdravotnický prostředek IVD pro sebetestování:	<input type="checkbox"/> ano <input type="checkbox"/> ne
Jedná se o IVD pro ověřování funkční způsobilosti:	<input type="checkbox"/> ano <input type="checkbox"/> ne
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 IVD Notifikovanou osobou NB 1023

Metodická pomůcka

pro shromáždění dokumentace k žádosti o posouzení shody diagnostického zdravotnického prostředku
podle NV č.453/2004 Sb., které zavání do české právních předpisů Směrnicí 98/79/EC

Documentation	
Název IVD Typ/Model	
Zařazen do kategorie (Příloha č. 2, seznam A, seznam B, IVD pro sebetestování)	
Stručný popis IVD * seznam reagensů, které jsou obsaženy v sadě	
Určený účel použití	
Pro výrobky ve sterilním stavu, popis metody sterilizace a její validace	
Analýza rizik	
Technická dokumentace nutná pro splnění základních požadavků na IVD podle Přílohy č. I (checklist)	
*Všeobecné požadavky	
*Chemické, fyzikální a biologické vlastnosti	
*Infekce a mikrobiální kontaminace (včetně obalových systémů)	
*Požadavky na konstrukci a vlastnosti ve vztahu k prostředí	
<i>Pro IVD které jsou přístrojem s měřicí funkcí</i>	
*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)	
* Pro IVD pro sebetestování – výsledky studií provedených laickými uživateli	
Informace poskytované výrobcem (české příbalové letáky, instrukce, návody, značení)	
Příslušné testy a zkoušky IVD, výsledky zkoušek, zkušební protokoly, certifikáty analýzy, použité normy	
Dokumentace k návrhu výrobku (je-li to relevantní)	
<i>Dokumentace k typovému certifikátu (je-li to relevantní)</i>	
Informace, že výroba IVD splňuje požadavky systému jakosti podle:	
* EN ISO 9001:2000	
* EN ISO 13485 : 2003	
* jiné	
Dokumenty z certifikačního auditu, dozorových auditů, listy neshod	
Dokumenty dokladující záruku výrobce a dovozce o získávání informací a zkušeností uživatelů IVD, zavedení systému oznamování a evidence nežádoucích příhod (zák. č. 123/2000 ve znění zákona č. 130/2003 Sb., vyhl. č. 501/2000 Sb. ve znění vyhl. č. 304/2003 Sb.	
Výsledky zkoušek funkční způsobilosti, hodnocení, studií	

**Příloha č. 3 Vzor smlouvy o posouzení shody podle § 8 NV č. 453/2004 Sb.
Notifikovanou osobou NB 1023**

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

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

dle postupů dokumentovaných zákonem č. 22/1997 Sb. ve znění pozdějších předpisů a posouzení shody výrobků nařízením vlády č. 453/2004 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na diagnostické zdravotnické prostředky in vitro, a ve kterém jsou obsaženy požadavky Směrnice 98/79/ES.

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.

- 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.
- Vykonavatel si vyhrazuje právo předčasného plnění. Závazek vykonavatele je považován za splněný doručením 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

- 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.

V ceně nejsou zahrnuty náklady na dopravu a ubytování. O cenu těchto nákladů se zvyšuje cena zakázky. Zvýšení ceny zakázky bude doloženo doklady o skutečných výdajích.

- Objednatel se zavazuje zaplatit vykonavateli předem zálohu ve výši celé dohodnuté částky. V případě úhrady zálohy (úplaty 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.
- Bežtovostní 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.
- Při placení zálohy použije objednatel jako variabilní symbol číslo této smlouvy.

Článek V Porušení smluvních povinností a jeho následky

- V případě prodloužení 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 prodloužení.
- V případě prodloužení objednatele s úhradou konečných faktur dle čl. IV této smlouvy, je objednatel povinen zaplatit úrok z prodloužení ve výši 0,02 % z ceny plnění za každý den prodloužení.

Článek VI Odstoupení od smlouvy

- Nebude-li objednatel 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 odstoupení.

Článek VII Další ujednání

- 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 vyzvu 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.
6. Objednatel je povinen odeslat na adresu vykonavatele záznamy o zkouškách, kopie propouštěcích protokolů popřípadě vzorky z výroby každé šarže IN VITRO diagnostik ze seznamu A, přílohy č. 2 k NV 453/2004 Sb. před jejím uvedením na trh
7. Vykonavatel posoudí dokumentaci podle odst. 5 tohoto článku a v případě shody s požadavky vydá neprodleně písemný souhlas s uvedením šarže na trh. V případě neshody souhlas nevydává. Náklady na provedení zkoušek šarží a posouzení jejich shody s požadavky nese výrobce.

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 objednatelem. Návrh smlouvy podepsaný vykonavatelem je platný **2 měsíce**. Nedojde-li v této lhůtě k podpisu smlouvy objednatelem a jejímu doručení vykonavatel, 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: