



Příručka pro klienty 2010



Posuzování shody **zdravotnických prostředků**

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



1. Úvod

Institut pro testování a certifikaci, a.s. (dále jen ITC) disponuje širokou nabídkou odborných služeb, jejichž realizace významně ovlivněna akreditačními, autorizačními a také legislativními pravidly, bez jejichž respektování by nebylo možno vyhovět náročným požadavkům tuzemských i zahraničních zákazníků.

Klientské příručky jsou určeny pro zjednodušení komunikace s akreditovanými laboratořemi, certifikačními orgány a notifikovanou popř. autorizovanou osobou. Věříme, že „Příručka“ bude spolu s informacemi na www.itczlin.cz praktickým vodítkem pro Vaši úspěšnou spolupráci s naší společností.

2. Žádost

- Formulář žádostí je ke stažení na stránkách www.itczlin.cz a je uveden v příloze této příručky.
- Vyplněný formulář doručí klient osobně, poštou, faxem nebo mailem na kontakt:

a) **Ing. Václav Kahánek** (středisko posuzování shody ZP)

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) **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

- Současně se žádostí je vhodné doručit vzorky a technickou dokumentaci - viz. článek 5 a 6
- Jazykem žádosti a předkládané dokumentace je čeština. Použití ostatních úředních jazyků Evropské unie je možné pouze po dohodě s ITC
- Vyplnění žádosti lze v případě nejasností konzultovat s expertem, na výše uvedené kontaktní adrese
- Legislativa EU neumožňuje, aby výrobce nebo zplnomocněný zástupce podal žádost o výkon autorizované či notifikované osoby pro týž výrobek u jiných subjektů.

3. Přezkoumání objednávky (žádosti)

- Objednávka (žádost) je přezkoumána z hlediska správnosti a kompletnosti údajů a je zaevidována.
- Jsou-li objednávka (žádost) nebo rozsah dodané dokumentace neúplné, ITC písemnou formou (dopisem, e-mailem, faxem) specifikuje chybějící položky a vyžádá jejich doplnění.

4. Stanovení ceny a termínu vyhotovení

- Cena a termín vyhotovení služby jsou obvykle kalkulovány až po dodání všech informací, které jsou nezbytné pro stanovení rozsahu odborných prací - zkušební vzorky, technická dokumentace

5 Technická dokumentace

- Spolu se žádostí je potřebné doručit již v této fázi dokumentaci v rozsahu požadovaném NV 336 ve znění revize NV 245 (MDD 93/42/EEC as amended by Directive 2007/47/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.

6 Zkušební vzorky

- Zahrnuje-li posouzení shody podle NV 336 ve znění revize NV 245 (MDD 93/42/EEC as amended by Directive 2007/47/EC) postup podle jedné z příloh č. 3, 4 nebo 6 (Annexes III, IV or VI MDD 93/42/EEC as amended by Directive 2007/47/EC), 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.
- 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 93/42/EHS ve znění revize Směrnice 2007/47/ES a NV 336 ve znění revize NV 245.

7 Smlouva

- Obchodní vztah mezi klientem a ITC je sjednáván podle charakteru, náročnosti a cenových relací služby – zakázky.
- V případě zakázek notifikované osoby se s klientem uzavírají smlouvy obsahující:
 - Smlouva obvykle obsahuje
 - specifikaci smluvních stran
 - rozsah sjednaných prací
 - informaci o ceně a platební podmínky
 - termín vyhotovení služby
 - porušení smluvních povinností a jeho následky
 - pravidla odstoupení od smlouvy
- Zahájení prací je podmíněno oboustranným písemným odsouhlasením podmínek spolupráce a úhradou zálohové faktury. Zálohové platby jsou praktikovány u všech zákazníků až na výjimky, které jsou sjednány ve speciálních rámcových smlouvách o spolupráci.

8 Rozsah notifikace ITC

Notifikace ITC v oblasti Směrnice rady 93/42/EHS ve znění revize Směrnice 2007/47/ES a NV 336 ve znění revize NV 245 pokrývá veškeré ZP a postupy posuzování shody dle §8 NV 336 (Article 11 MDD 93/42/EEC as amended by Directive 2007/47/EC). Rozsah notifikace byl stanoven Rozhodnutím ÚNMZ.

9 Legislativní předpisy

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

Legislativní rámec pro posuzování shody stanovených výrobků tvoří zákon č. 22/1997 Sb. (Decision No 768/2008/EC), 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. ve znění revize Nařízení vlády č. 245/2009 Sb., které implementuje do české legislativy požadavky Směrnice 93/42/EHS, ve znění revize Směrnice 2007/47/ES (MDD 93/42/EEC as amended by Directive 2007/47/EC).

9.2 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 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.
- vyhláška Ministerstva zdravotnictví č. 316/2000 Sb., kterou se stanoví náležitosti závěrečné zprávy o klinickém hodnocení.

10 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 ve znění revize NV 245 (Annex I MDD 93/42/EEC as amended by Directive 2007/47/EC). Přehled harmonizovaných norem je pro zdravotnické prostředky rozsáhlý a lze jej v aktualizovaném stavu najít na webových stránkách českého normalizačního institutu

www.unmz.cz

<http://europa.eu.int/comm/enterprise/newapproach/standardization/harmstds/reflist/meddevic.html>

11 Posuzování shody ZP

11.1 Obecné zásady

Každý ZP musí vyhovět základním požadavkům uvedeným v příloze č. 1 k NV 336 ve znění revize NV 245 (Annex I MDD 93/42/EEC as amended by Directive 2007/47/EC), které se na tento prostředek vztahují, s přihlédnutím k jeho určenému účelu použití. Splnění základních požadavků je základním předpokladem posouzení shody.

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

11.2 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 ve znění revize NV 245 (Annex IX MDD 93/42/EEC as amended by Directive 2007/47/EC).

Odchylně od pravidel stanovených v příloze č. 9 k tomuto nařízení (Annex IX MDD 93/42/EEC as amended by Directive 2007/47/EC) se klasifikují prsní implantáty jako zdravotnické prostředky třídy III (Directive 2003/12/EC).

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.

Zdravotnické prostředky endoprotézy kyčle, endoprotézy kolena a endoprotézy ramena patří do klasifikační třídy III (Directive 2005/50/EC).

Mimo výše uvedené přílohy č. 9 Annex IX MDD 93/42/EEC as amended by Directive 2007/47/EC) 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 Interface with other directive – Medical device / Medicinal products

11.3 Postupy posuzování shody ZP

Posouzení shody s účastí notifikované osoby podléhají všechny ZP uvedené v části 6.2 této příručky, s výjimkou ZP zařazených do klasifikační třídy I (tj. ZP tříd I sterilní, I měřicí funkce, IIa, IIb a III).

Postupy posuzování shody ZP uvádí § 9 NV 336 ve znění revize NV 245 (Article 11 MDD 93/42/EEC as amended by Directive 2007/47/EC). Při posuzování shody se postupuje podle příloh 2 až 7 k NV 336 ve znění revize NV 245 (according to Annexes II - VII MDD 93/42/EEC as amended by Directive 2007/47/EC). Tyto přílohy jsou součástí NV 336 ve znění směrnice NV 245 (MDD 93/42/EEC as amended by Directive 2007/47/EC).

Při použití příloh č. 2 a č. 5 NV 336 ve znění revize NV 245 (Annexes II and V MDD 93/42/EEC as amended by Directive 2007/47/EC) může výrobce postupovat podle harmonizované normy ČSN EN ISO 13485: 2003 (EN ISO 13485:2003).

Postupu posuzování shody ZP klasifikační třídy III obsahujících tkáň zvířecího původu případně deriváty z lidské krve nebo plazmy jsou věnovány v této příručce dvě samostatné kapitoly 7.2. a 7.3.

11.4 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.

Tabulka 1.

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

<p>Použitá příloha NV 336 (ve znění NV 245) MDD 93/42/EEC (as amended 2007/47/EC)</p>	<p>Činnost výrobce</p>	<p>Činnost notifikované osoby Vydaný dokument</p>
ZP zařazené do klasifikační třídy I MĚŘICÍ		
<p>č. 7 spolu s č. 4 (VII plus IV)</p>	<p>příprava technické dokumentace podle bodu 3 přílohy č. 7 (item 3. Annex VII) a zajištění shody s požadavky této přílohy</p>	<p>ověření shody s metrologickými požadavky na každém kusu nebo statisticky vybraném vzorku podle přílohy č. 4 (Annex IV) ES Certifikát o shodě výrobku (dávky)</p>
<p>č. 7 spolu s č. 5 (VII plus V)</p>	<p>příprava technické dokumentace podle bodu 3 přílohy č. 7 (item 3. Annex VII) a zajištění shody s požadavky této přílohy</p>	<p>posouzení SJ výroby podle přílohy č. 5 (Annex V) související s metrologickými požadavky ES Certifikát</p>
<p>č. 7 spolu s č. 6 (VII plus VI)</p>	<p>příprava technické dokumentace podle bodu 3 přílohy č. 7 (item 3. Annex VII) a zajištění shody s požadavky této přílohy</p>	<p>posouzení jakosti ZP podle přílohy č. 6 (Annex VI) související s metrologickými požadavky ES Certifikát</p>
<p>č. 2 (mimo bod 4) (II except for item 4.)</p>	<p>příprava technické dokumentace podle bodu 3.2. přílohy č. 2 (item 3.2. Annex II) a zajištění shody s požadavky této přílohy</p>	<p>posouzení úplného SJ auditem u výrobce podle přílohy č. 2 (mimo přezkoumání návrhu dle bodu 4) ES certifikát (Annex II except for design review according to item 4.) EC Certificate dozor podle bodu 5 přílohy č. 2 Hodnotící zpráva (Annex II item 5. – Assesment Report)</p>
ZP zařazené do klasifikační třídy I STERILNÍ		
<p>č. 7 spolu s č. 5 (VII plus V)</p>	<p>příprava technické dokumentace podle bodu 3 přílohy č. 7 (item 3. Annex VII) a zajištění shody s požadavky této přílohy</p>	<p>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 (item 2. Annex IV and item 1. Annex VI) EC Certificate</p>
<p>č. 2 (mimo bod 4) (II except for item 4.)</p>	<p>příprava technické dokumentace podle bodu 3.2. přílohy č. 2 (item 3.2. Annex II) a zajištění shody s požadavky této přílohy</p>	<p>posouzení úplného SJ auditem u výrobce podle přílohy č. 2 (mimo přezkoumání návrhu dle bodu 4) ES certifikát (Annex II except for design review according to item 4.) EC Certificate dozor podle bodu 5 přílohy č. 2 Hodnotící zpráva (Annex II item 5. – Assesment Report)</p>
ZP zařazené do klasifikační třídy IIa		
<p>č. 7 spolu s č. 4 (VII plus IV)</p>	<p>příprava technické dokumentace podle bodu 3 přílohy č. 7 (item 3. Annex VII) a zajištění shody s požadavky této přílohy</p>	<p>potvrzení shody ZP s technickou dokumentací na každém kusu nebo statisticky vybraném vzorku podle bodu 8. přílohy č. 4 (item 8. Annex IV) ES Certifikát o shodě výrobku (dávky)</p>

Použitá příloha NV 336 (ve znění NV 245) MDD 93/42/EEC (as amended 2007/47/EC)	Činnost výrobce	Činnost notifikované osoby Vydání dokument
č. 7 spolu s č. 5 (VII plus V)	příprava technické dokumentace podle bodu 3 přílohy č. 7 (item 3. Annex VII) a zajištění shody s požadavky této přílohy	posouzení SJ výroby podle bodu 6. přílohy č. 5 (item 6. Annex V) (auditem u výrobce) ES Certifikát
č. 7 spolu s č. 6 (VII plus VI)	příprava technické dokumentace podle bodu 3 přílohy č. 7 (item 3. Annex VII) a zajištění shody s požadavky této přílohy	posouzení jakosti ZP podle bodu 6. přílohy č. 6 (item 6. Annex VI) (auditem u výrobce) ES Certifikát
č. 2 (mimo bod 4) (II except for item 4.)	příprava technické dokumentace podle bodu 3.2. přílohy č. 2 (item 3.2. Annex II) a zajištění shody s požadavky této přílohy	posouzení úplného SJ auditem u výrobce podle přílohy č. 2 (mimo přezkoumání návrhu dle bodu 4) (Annex II except for design review according to item 4.) ES certifikát dozor podle bodu 5 přílohy č. 2 Hodnotící zpráva (Annex II item 5. – Assesment Report)
ZP zařazené do klasifikační třídy IIb		
č. 3 spolu s č. 4 (III plus IV)	příprava technické dokumentace podle bodu 3. přílohy č. 3 (item 3. Annex III) a zajištění shody s požadavky přílohy č. 3 a 4 (Annexes III and IV)	přezkoušení typu podle přílohy č 3 (Annex III) ES Certifikát přezkoušení typu ověření shody na každém vyrobeném kusu dle bodu 5 (item 5.) nebo statisticky vybraném vzorku dle bodu 6 přílohy č. 4 (item 6. Annex IV) ES Certifikát o shodě každého ZP ES Certifikát o shodě šarže (dávky)
č. 3 spolu s č. 5 (III plus V)	příprava technické dokumentace podle bodu 3. přílohy č. 3 a bodu 3.2. přílohy č. 5 (item 3. Annex III and item 3. Annex V) a zajištění shody s požadavky přílohy č. 3 a 5 (Annexes III and V)	přezkoušení typu podle přílohy č 3 (Annex III) ES Certifikát přezkoušení typu posouzení SJ výroby podle přílohy č. 5 (Annex V) (auditem provozních prostor u výrobce) ES Certifikát dozor podle bodu 4 přílohy č. 5 (item 4. Annex V) Hodnotící zpráva
č. 3 spolu s č. 6 (III plus VI)	příprava technické dokumentace podle bodu 3. přílohy č. 3 a bodu 3.2.3. přílohy č. 6 (item 3. Annex III and item 3. Annex VI) a zajištění shody s požadavky přílohy č. 3 a 6 (Annexes III and VI) zkoušení každého ZP nebo reprezentativního vzorku z každé výrobní šarže	přezkoušení typu podle přílohy č 3 (Annex III) ES Certifikát přezkoušení typu posouzení SJ výroby podle přílohy č. 6 (Annex VI) (auditem provozních prostor u výrobce) ES Certifikát dozor podle bodu 4 přílohy č. 6 (item 4. Annex VI) Hodnotící zpráva
č. 2 (mimo bod 4) (II except for item 4.)	příprava technické dokumentace podle bodu 3.2. přílohy č. 2 (item 3.2. Annex II) a zajištění shody s požadavky této přílohy	posouzení úplného SJ auditem u výrobce podle přílohy č. 2 (mimo přezkoumání návrhu dle bodu 4) ES Certifikát (Annex II except for design review according to item 4.) dozor podle bodu 5 přílohy č. 2 Hodnotící zpráva (Annex II item 5. – Assesment Report)
ZP zařazené do klasifikační třídy III		

Použitá příloha NV 336 (ve znění NV 245) MDD 93/42/EEC (as amended 2007/47/EC)	Činnost výrobce	Činnost notifikované osoby Vydáný dokument
č. 2 (včetně bodu 4) II (including item 4.)	příprava technické dokumentace podle bodu 3.2. přílohy č. 2 (item 3. Annex II), popis návrhu dle bodu 4.2. (item 4.2.) a zajištění shody s požadavky této přílohy	přezkoumání návrhu podle bodu 4 přílohy č. 2 (item 4. Annex II) ES Certifikát přezkoumání návrhu posouzení úplného SJ podle přílohy č. 2 (Annex II) (auditem u výrobce) ES Certifikát dozor podle bodu 5 přílohy č. 2 (item 5. Annex II) Hodnotící zpráva
č. 3 spolu s č. 4 (III plus IV)	příprava technické dokumentace podle bodu 3. přílohy č. 3 (item 3. Annex III) a zajištění shody s požadavky příloh č. 3 a 4 (Annexes III and IV)	přezkoušení typu podle přílohy č 3 (Annex III) ES Certifikát přezkoušení typu ověření shody na každém vyrobeném kusu dle bodu 5 (item 5.) nebo statisticky vybraném vzorku dle bodu 6 přílohy č. 4 (item 6. Annex IV) ES Certifikát o shodě každého ZP ES Certifikát o shodě šarže (dávky)
č. 3 spolu s č. 5 (II plus V)	příprava technické dokumentace podle bodu 3. přílohy č. 3 a bodu 3.2. přílohy č. 5 (item 3. Annex III and item 3. Annex V) a zajištění shody s požadavky přílohy č. 3 a 5 (annexes III and V)	přezkoušení typu podle přílohy č 3 (Annex III) ES Certifikát přezkoušení typu posouzení SJ výroby podle přílohy č. 5 (Annex V) (auditem provozních prostor u výrobce) ES Certifikát dozor podle bodu 4 přílohy č. 5 (item 4. Annex V) Hodnotící zpráva

11.5 Posuzování shody pro systémy a soupravy ZP

Posuzování shody se v tomto případě řídí zvláštním postupem popsáním v § 11 NV 336 ve znění revize NV 245 (Article 12 MDD 93/42/EEC as amended by Directive 2007/47/EC), 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 a provedla operace pro provoz podle těchto pokynů,
- zabalila systém nebo soupravu ZP a připojila k ní odpovídající informace pro uživatele včetně pokynů od výrobců jednotlivých ZP a
- její činnost při sestavování ZP odpovídá příslušným metodám vnitřních kontrol a inspekci.

11.6 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 ve znění revize NV 245 (Directive 2003/32/EC). 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 ve znění revize NV 245) (Annex XII MDD 93/42/EEC as amended by Directive 2007/47/EC). 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.

11.7 Posuzování shody pro ZP obsahující látku **považovanou za léčivý přípravek nebo derivát z lidské krve**

ZP obsahující jako svou integrální součást látku, která může být při samostatném použití považována za léčivý přípravek nebo derivát z lidské krve (podle zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech ve znění pozdějších předpisů) (Directive 2001/83/EC) 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 léčivé přípravky (EMA) o odborné stanovisko týkající se jakosti a bezpečnosti této látky nebo 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 ve znění revize NV 245) (point 7.4 Annex I MDD 93/42/EEC as amended by Directive 2007/47/EC) a zohlední stanovisko EMA při posouzení shody tohoto ZP. Jestliže je vědecké stanovisko EMA nepříznivé, nesmí NB certifikát vydat. Své konečné rozhodnutí sdělí EMA.

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. 1 a bodu 3.2.3. přílohy č. 2 NV 336 ve znění revize NV 245) (point 7.4. Annex I and point 3.2. Annex II MDD 93/42/EEC as amended by Directive 2007/47/EC), 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 EMA. Jestliže je toto vědecké stanovisko nepříznivé, nesmí notifikovaná osoba certifikát vydat; své konečné rozhodnutí sdělí EMA.

11.8 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 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.
- 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 ZP ve vlastních laboratořích nebo ve smluvních akreditovaných laboratořích schválených ÚNMZ.
- 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 ve znění revize Směrnice 2007/47/ES a NV 336 ve znění revize NV 245.

- 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 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.

12 Pravidla uznávání výsledků z dokumentace předložené žadatelem

- Uznávání výsledků zjištěných v cizích laboratořích a prezentovaných v dokumentaci závisí výlučně na rozhodnutí ITC
- 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. ITC preferuje v těchto případech provedení zkoušky pod dohledem vlastních expertů.

13 Platnost Certifikátů vydaných NB

- Geografická platnost Certifikátů je dána členskými státy Evropské unie a státy ESVO, které implementovaly Směrnici 93/42/EHS do své legislativy a umožňují tak umístění výrobků nesoucích označení CE na trhu.
- V souladu s ustanovením § 10, odstavce 4 NV 336 ve znění revize NV 245 (Article 11 paragraph 11 MDD 93/42/EEC as amended by Directive 2007/47/EC) jsou certifikáty a dokumenty vydané NB 1023 ITC platné po dobu nejdéle 5 let a mohou být prodlouženy o další období v délce vždy nejvýše 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 ZP ke změně v systému jakosti, použitém materiálu, ve výrobním postupu, je obvyklý interval mezi kontrolami 1 rok.

14 Kontrola zdravotnických prostředků, 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 ITC platnost certifikátu pozastavena.
- Dojde-li ke změnám technologických podmínek výroby, použitých materiálů nebo modifikaci konstrukce ZP, na který byl vystaven Certifikát, je výrobce povinen o této skutečnosti písemnou formou informovat NB 1023 ITC.
- NB 1023 poté posoudí, zda ohlášené změny mohou vést ke změnám bezpečnostních parametrů ZP a ke změnám v plnění základních požadavků přílohy č. 1 NV 336 ve znění revize NV 245 (Annex I MDD 93/42/EEC as amended by Directive 2007/47/EC) a oznámí písemně držiteli certifikátu, zda je nezbytné nové posouzení shody či nikoliv.
- O změně legislativy nebo harmonizovaných norem, dotýkajících se posuzovaného výrobku a vydaných certifikátů, uvědomí pracovníci NB 1023 držitele certifikátu písemnou formou.

15 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 § 4 odstavce 3 NV 336 ve znění revize NV 245 (MDD 93/42/EEC as amended by Directive 2007/47/EC). 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 ZP a ZP určeného ke klinickým zkouškám, označením CE, jehož grafickou podobu stanoví NV č. 291/2000 Sb. a směrnice EU 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 ZP, nebo na jeho obalu,
 - výrobce nebo zplnomocněný zástupce vydal o tom písemné prohlášení (prohlášení o shodě) podle §13 zákona 22 (Decision No 768/2008/EC),
 - byly k němu přiloženy informace o jeho použití (v České republice musí být informace o jeho použití v českém jazyce) v souladu s bodem 13 přílohy č. 1 NV 336 ve znění revize NV 245 (point 13 Annex I MDD 93/42/EEC as amended by Directive 2007/47/EC),
 - byl dodán a instalován odpovídajícím způsobem v souladu s určeným účelem použití.
- 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 ve znění revize NV 245 (MDD 93/42/EEC as amended by Directive 2007/47/EC). Tuto dokumentaci výrobce ZP nebo jeho zplnomocněný zástupce musí uchovávat po dobu nejméně 5 let, a v případě implantabilních ZP nejméně po dobu 15 let, ode dne výroby posledního ZP pro potřebu výše uvedených úřadů státní správy.

16 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 č. 1 a 7 NV 336 ve znění revize NV 245 (Annexes I and VII MDD 93/42/EEC as amended by Directive 2007/47/EC). Posouzení dokumentace je ukončeno vypracováním „Závěrečné zprávy o posouzení dokumentace“
- ~ certifikaci a osvědčování zdravotnických prostředků klasifikační třídy I nesterilní, bez měřicí funkce Akreditovaným certifikačním orgánem č. 3020.
- ~ zkoušení v Akreditované zkušební laboratoři č. 1004 zahrnující vydání zkušební protokolu jako podkladu pro posouzení shody v souladu s NV 336 ve znění revize NV 245 MDD 93/42/EEC as amended by Directive 2007/47/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 atd.

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

17 Závěr

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

13 Seznam příloh

- Příloha č. 1** – Definice a použité zkratky
- Příloha č. 2** – Formulář žádosti o posouzení shody zdravotnického prostředku Notifikovanou osobou NB 1023
- Příloha č. 3** – Metodická pomůcka obsahující doporučený rozsah dokumentace pro posouzení shody ZP Notifikovanou osobou NB 1023

Příloha 1 - Definice a použité zkratky

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 početí

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) (Article 1 paragraph 5 MDD 93/42/EEC as amended by Directive 2007/47/EC).

Podle §2, odst. 1 se NV 336 ve znění revize NV 245 (Article 1 paragraph 5 MDD 93/42/EEC as amended by Directive 2007/47/EC) nevztahuje na diagnostické zdravotnické prostředky in vitro a aktivní implantabilní zdravotnické prostředky.

Podle §2, odst. 2 NV 336 ve znění revize NV 245 ZP (Article 1 paragraph 5 MDD 93/42/EEC as amended by Directive 2007/47/EC) dále nejsou:

- léčivé přípravky; při rozhodování o tom, zda výrobek spadá do oblasti působnosti zákona o léčivech nebo tohoto NV, se především přihlíží k hlavnímu způsobu účinku výrobku,
- kosmetické přípravky
- transplantáty nebo tkáně nebo buňky lidského původu a výrobky obsahující tkáně nebo buňky lidského původu nebo z nich odvozené, s výjimkou zdravotnických prostředků uvedených v § 2 odst. 2 písm. g) zákona o zdravotnických prostředcích
- 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,
- transplantáty, tkáně nebo buňky zvířecího původu, s výjimkou prostředků vyrobených s využitím neživé zvířecí tkáně nebo neživých výrobků ze zvířecí tkáně odvozených.

označení 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.

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 336	Nařízení vlády ČR č. 336/2004 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na zdravotnické prostředky ve znění pozdějších předpisů
NV 245	Nařízení vlády ČR č. 245/2009 Sb., kterým se mění NV č. 336/2004 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na zdravotnické prostředky
(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 2003/12/EC	Commission Directive 2003/12/EC on the reclassification of breast implants in the framework of Directive 93/42/EEC concerning medical devices)
(Directive 2005/50/EC	Commission Directive 2005/50/EC on the reclassification on hip, knee and shoulder joint replacements in the framework of Directive 93/42/EEC concerning medical devices)
(Directive 2003/32/EC	Commission Directive 2003/32/EC introducing detailed specifications as regards the requirements laid down in Council Directive 93/42/EEC with respect to medical device manufactured utilising tissues of animal origin)
(Directive 2001/83/EC	Directive 2001/83/EC of the European Parliament and of the Council on the Community code relating to medicinal products for human use)
(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)
ÚNMZ	Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví
(ÚNMZ	Czech Office for Standards, Metrology and Testing)
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
(MD	Medical Device)
EMA	Evropská agentura pro léčivé přípravky
(EMA	European Medicines Agency)

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. 3 – Metodická pomůcka obsahující doporučený rozsah dokumentace pro posouzení shody ZP Notifikovanou osobou NB 1023

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	