



POSUZOVÁNÍ SHODY ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ



PŘÍRUČKA PRO KLIENTY

INSTITUT PRO TESTOVÁNÍ A CERTIFIKACI, a. s.

WWW.ITCZLIN.CZ



Účinnost od: 07. 02. 2019
Zpracoval: Ing. Pavla Heinzová
Schválil: Ing. Pavel Vaněk
Verze příručky: 2

Datum vydání: 07. 02. 2019
Místo vydání: Zlín
Divize certifikace ITC

1. ÚVOD

Tato příručka informuje zákazníky Institutu pro testování a certifikaci, a.s. (dále jen ITC) o jejich právech a povinnostech vyplývajících ze spolupráce při posuzování shody zdravotnických prostředků (dále jen „ZP“) Notifikovanou osobou č. 1023.

ITC je rozhodnutím ÚNMZ (Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví) autorizován jako Notifikovaná osoba č. 1023 k výkonům posuzování shody všech zdravotnických prostředků uváděných na trh Evropského společenství a Evropského sdružení volného obchodu (EFTA).

Technické požadavky na zdravotnické prostředky stejně jako požadavky na osoby uvádějící tyto zdravotnické prostředky na trh se řídí směrnicí Rady 93/42/EHS ve znění pozdějších předpisů (dále jen „MDD“). Tato evropská legislativa je transponována do české legislativy formou Nařízení vlády ČR č. 54/2015 Sb., o technických požadavcích na zdravotnické prostředky (dále jen „NV 54“).

Prakticky to znamená, že při plnění podmínek uvedených v NV 54 jsou také splněny požadavky výše zmíněné směrnice, a že produkt, který prošel posouzením shody Notifikované osoby č. 1023 na základě těchto požadavků, může být uveden na trh členských států EU a EFTA bez jakékoliv potřeby dalších omezení či opatření.

2. POPTÁVKA

Výrobce zdravotnických prostředků nebo jeho zplnomocněný zástupce (dále označován jako „klient“) zašle vyplněný dotazník („Předběžný dotazník pro potenciální klienty“) Notifikované osobě č. 1023.

Formulář dotazníku je k dispozici ke stažení na webových stránkách ITC: <http://www.itczlin.cz/cz/zdravotnicke-prostredky-ce>

Vyplněný dotazník může být doručen klientem osobně, poštou nebo e-mailem na jeden z následujících kontaktů:

- a) **Jana Balusková** (certifikace zdravotnických prostředků)
Institut pro testování a certifikaci, a.s.
třída Tomáše Bati 5264, areál Svit, budova 113, 760 01 Zlín, Česká republika
tel.: +420 572 779 953
e-mail: jbaluskova@itczlin.cz
- b) **Markéta Klinkovská** (certifikace zdravotnických prostředků)
Institut pro testování a certifikaci, a.s.
třída Tomáše Bati 5264, areál Svit, budova 113, 760 01 Zlín, Česká republika
tel.: +420 572 779 954
e-mail: mklinkovska@itczlin.cz

- Spolu s dotazníkem je potřeba také dodat dokumentaci specifikovanou v dotazníku (jako jsou reklamní prospekty k daným produktům, návody k použití, případně kopie certifikátů již vydaných společností klienta)
- Požadovanými jazyky dotazníku a předkládané dokumentace jsou čeština, slovenština a/nebo angličtina. Použití jiných jazyků je možné pouze po dohodě s experty jmenovanými výše.
- Vyplňování dotazníku lze v případě nejasností konzultovat s pracovníkem kontaktní adresy uvedené v předběžném dotazníku.
- Dotazník je v ITC zkontrolován z hlediska úplnosti a relevance uvedených dat.
- Pokud je dodaný dotazník nekompletní, ITC specifikuje chybějící data písemnou formou (e-mailem, dopisem) a vyžádá si doplnění údajů.
- Po obdržení řádně vyplněného dotazníku doplněného o požadovanou dokumentaci připraví pověřený expert návrh cenové kalkulace pro požadovaný postup posouzení shody.

3. FORMÁLNÍ ŽÁDOST O POSOUZENÍ SHODY ZP

- Pokud potenciální klient souhlasí s navrženou cenou, podá formální žádost o posouzení shody zdravotnických prostředků.
- Po dodání řádně vyplněné žádosti a úplné technické dokumentace na adresu Notifikované osoby č. 1023 se klient stává žadatelem a jeho poptávka řádnou objednávkou. Společně s žádostí musí být Notifikované osobě č. 1023 žadatelem dodána podepsaná „Obecná rámcová dohoda“ („General Framework Agreement“, dále jen GFA), nebyla-li již předložena dříve.
- Formuláře žádosti a GFA jsou k dispozici na webu <http://www.itczlin.cz/cz/zdravotnicke-prostredky-ce>.
- Požadovaným jazykem žádosti a dokumentace je čeština, slovenština a/nebo angličtina.
- Legislativa EU neumožňuje, aby výrobce nebo zplnomocněný zástupce podal žádost o výkon autorizované či notifikované osoby pro týž výrobek současně u dvou nebo více subjektů.

4. PŘEZKOUMÁNÍ ŽÁDOSTI O POSOUZENÍ SHODY ZP

- Žádost je po přezkoumání z hlediska správnosti a úplnosti údajů zaregistrována.
- Je-li obsah žádosti nebo rozsah dodané dokumentace neúplný, pověřená osoba písemnou formou (dopis, e-mail) specifikuje chybějící položky a vyžádá jejich doplnění.
- Po obdržení kompletně vyplněné žádosti, je žádost registrována v interní databázi ITC a klient obdrží informaci o registračním čísle přiděleném této zakázce. Žadatel obdrží administrativní dokumenty (registrační dopis, návrh smlouvy a zálohovou fakturu).
- Proces posuzování shody je zahájen dnem, kdy jsou ze strany klienta splněny požadavky řádně uzavřené smlouvy, a je uhrazena zálohová faktura.

5. STANOVENÍ CENY A TERMÍNU

Cena a termín vyhotovení služby jsou obvykle kalkulovány až po dodání všech informací, které jsou nezbytné pro stanovení rozsahu prací, zejména kompletní technické dokumentace.

6. 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:

- specifikaci smluvních stran;
- rozsah sjednaných prací (předmět smlouvy);
- informaci o ceně a platebních podmínkách;
- termín vyhotovení služby (dobu plnění);
- porušení smluvních povinností a jeho následky;
- pravidla odstoupení od smlouvy.

Zahájení prací je podmíněno oboustranným písemným odsouhlasením smluvních podmínek a úhradou zálohové faktury. Zálohové platby jsou praktikovány u všech zákazníků až na výjimky, které jsou sjednány ve speciálních rámcových smlouvách o spolupráci.

7. PRAVIDLA UZNÁVÁNÍ VÝSLEDKŮ Z DOKUMENTACE PŘEDLOŽENÉ ŽADATELEM

Uznávání výsledků zjištěných v cizích laboratořích a prezentovaných v dokumentaci závisí výlučně na rozhodnutí Notifikované osoby č. 1023, která se tím v žádném případě nezbavuje zodpovědnosti za příslušný aspekt bezpečnosti a funkčnosti posuzovaného ZP.

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

8. PLATNOST CERTIFIKÁTŮ VYDANÝCH NB

Geografická platnost Certifikátů je omezena na státy Evropského hospodářského prostoru (European Economic Area EEA) tvořeného všemi členskými státy Evropské unie a státy EFTA, vztahuje se dále na Švýcarsko (dvoustranná dohoda s EU) a Turecko (celní unie s EU).

V souladu s MDD jsou certifikáty a dokumenty vydané NB 1023 platné po dobu nejdéle 5 let.

V případě re-certifikace musí výrobce požádat NB 1023 minimálně 9 měsíců před datem vypršení aktuální platnosti certifikátu a doložit aktualizovanou technickou dokumentaci.

Platnost vydaných dokumentů je vždy podmíněna kladnými výsledky dozorových auditů u výrobce. Nedojde-li u ZP ke změně v systému kvality, použitém materiálu nebo ve výrobním postupu, je obvyklý interval mezi dozory 1 rok.

9. KONTROLA ZP, U KTERÝCH BYLO PROVEDENO POSOUZENÍ SHODY

V případě úspěšného posouzení shody provádí NB u výrobce pravidelný dohled. NB provádí periodicky, v ročních intervalech (není-li specifikováno jinak), příslušné kontroly a hodnocení schváleného systému kvality a jako výsledek kontroly poskytuje výrobcovi hodnotící zprávu. NB u výrobce provádí i předem neohlášené kontroly (viz Obecná rámcová dohoda GFA). Podkladem pro kontrolu je „Smlouva o dozorové činnosti“: V plánovaném termínu vypracuje technický sekretariát návrh této smlouvy a odešle jej zákazníkovi k potvrzení. Pokud zákazník smlouvu v termínu podepsanou nevrátí, je po písemném upozornění ze 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 MDD a oznámí písemně držiteli certifikátu, zda je nezbytné nové posouzení shody či nikoliv.

10. ZÁVĚR

Tato příručka pro klienty z oblasti posuzování shody ZP je stručným informačním zdrojem sloužícím k zajištění hladkého průběhu procesu posuzování shody. Jednotlivé procedury jsou v souladu s pokyny a doporučeními skupiny NB-MED (European Co-ordination of Notified Bodies), které jsou dostupné na webové stránce <http://www.itczlin.cz/itc.php?id=1042>.