|  |
| --- |
| **Zpráva č.** Komentář NB1023**o přezkoumání žádosti výrobce a dokumentace zdravotnického prostředku** |
|  |

**Obsah**

[1. Žádost 2](#_Toc515282017)

[2. Checklist dokumentace žadatele 3](#_Toc515282018)

[3. Prohlášení Žadatele 5](#_Toc515282019)

[4. Identifikace výrobce 6](#_Toc515282020)

[5. Údaje o výrobku 7](#_Toc515282021)

[6. Popis výrobku 8](#_Toc515282022)

[7. Určený účel použití výrobku 9](#_Toc515282023)

[8. Zařazení a klasifikace výrobku 10](#_Toc515282024)

[9. Předešlá schválení výrobku 11](#_Toc515282025)

[10. Funkční způsobilost a řešení stížností 12](#_Toc515282026)

[11. Značení výrobku a návod k použití 13](#_Toc515282027)

[12. Řešení základních požadavků a aplikovaných norem 16](#_Toc515282028)

[13. Analýza rizik 18](#_Toc515282029)

[14. Návrh a konstrukce výrobku 20](#_Toc515282030)

[15. Sterilizace 21](#_Toc515282031)

[16. Stabilita 24](#_Toc515282032)

[17. Preklinické hodnocení 25](#_Toc515282033)

[17.1 Biokompatibilita 25](#_Toc515282034)

[17.2 Zdravotnické elektrické přístroje a systémy 30](#_Toc515282035)

[17.3 Testování funkční způsobilosti a testy simulovaného použití 35](#_Toc515282036)

[17.4 Testování na zvířatech 36](#_Toc515282037)

[18. Klinické Hodnocení 38](#_Toc515282038)

[18.1 Plán klinického hodnocení 38](#_Toc515282039)

[18.2 Identifikace autorů klinického hodnocení 39](#_Toc515282040)

[18.3 Zpráva z klinického hodnocení - CER 40](#_Toc515282041)

[18.4 Dokumentace sběru klinických dat 40](#_Toc515282042)

[19. Poprodejní sledování 47](#_Toc515282043)

[20. Prohlášení o shodě 47](#_Toc515282044)

[21. Závěry přezkoumání 48](#_Toc515282045)

[Příloha č. 1 (Zdravotnické prostředky s obsahem léčivých látek) 50](#_Toc515282046)

|  |
| --- |
| Žádost |
| [ ]  Nová žádost | [ ]  Prodloužení platnosti certifikátu (Re-certifikace) | [ ]  OBL výrobce | [ ]  přechod od jiné NB | [ ]  Změna |
|  |
| V případě změny, prosím upřesněte Váš požadavek a zaškrtněte, které části této zprávy budou na základě Vaší žádosti aktualizovány.  |
| Komentář výrobce |
| ***Vyplňte pouze v případě změny (vyplní výrobce).***[ ]  4 [ ]  5 [ ]  6 [ ]  7 [ ]  8 [ ]  9 [ ]  10 [ ]  11 [ ]  12 [ ]  13 [ ]  14 [ ]  15 [ ]  16 [ ]  17 [ ]  18 [ ]  19 [ ]  20 [ ]  Příloha 1***\*Pozn.: I v Případě změny je vyžadováno doložení kompletní technické dokumentace, ne pouze částí, které byly na základě změny aktualizovány!!!*** |
| Instrukce k vyplnění formuláře |
| * Je nutné vyplnit všechny relevantní sekce tohoto formuláře (mimo sekce určené pro NB1023 posuzovatele), Pokud jsou informace uvedeny v jiných podpůrných dokumentech (formátu doc, docx, pdf, atd.), uveďte přesný odkaz na tento dokument
 |
| * Prosím předložte nepodepsanou verzi žádosti ve formátu .doc / .docx a rovněž podepsanou kopii (sken nebo zabezpečené pdf) – sken podepsané sekce 3 této zprávy

***Postup pro vytvoření zprávy ve formátu PDF:***1. ***Vytiskněte pouze kapitolu 3 (Prohlášení žadatele) vyplněné zprávy***
2. ***Podepište a naskenujte Prohlášení žadatele***
3. ***Uložte zprávu ve formátu \*.doc/\*.docx a rovněž ve formátu pdf. Použijte menu Soubor – Uložit jako a v dialogovém okně z nabídky „Uložit jako typ:“ vyberte „Formát PDF (\*.pdf)***

***V pdf verzi zprávy nahraďte kapitolu 3 podepsaným Prohlášením žadatele***. |
| * Žádost a podpůrné dokumenty odkazované v jednotlivých částech této zprávy budou předloženy v elektronické či tištěné podobě následujícím způsobem (dokumenty v tištěné podobě nejsou požadovány)
 |
| [ ]  CD[ ]  Paměťové médium[ ]  ITC webové uložiště (<http://212.111.4.154:8082/intranet/ulozto/index.php>)[ ]  Jiné chráněné webové uložištěKorespondenční adresa pro tištěné dokumenty): Institut pro testování a certifikaci, a. s.třída Tomáše Bati 299, Louky, 763 02 Zlín, Česká republika  |
|  |
|  |
| Checklist dokumentace žadatele |
| [ ]  Vyplněná Zpráva o posouzení žádosti výrobce (nepodepsaná verze ve formátu .doc /.docx) |
| [ ]  Vyplněná Zpráva o posouzení žádosti výrobce (sken podepsané sekce 3 tohoto formuláře (pdf)) |
| [ ]  QMS certifikát/y výrobce (i kritických dodavatelů, je-li to relevantní) |
| [ ]  Návrh Prohlášení o shodě |
| [ ]  Návrh štítku a Návodu k použití |
| [ ]  Přehled plnění základních požadavků |
| [ ]  Deklarovaná funkční způsobilost |
| [ ]  Dokumentace řízení rizika |
| [ ]  Validace sterilizačního procesu, v případě sterilních výrobků nebo výrobků určených ke sterilizaci před použitím |
| [ ]  Dokumenty vztahující se k stabilitě výrobku (je-li to relevantní) |
| [ ]  Dokumenty vztahující se k biokompatibilitě výrobku (je-li to relevantní) |
| [ ]  Testování elektrické bezpečnosti, validace SW, stanovení použitelnosti (je-li to relevantní) |
| [ ]  Testy simulovaného použití (je-li to relevantní) |
| [ ]  Zpráva o klinickém hodnocení ZP a další podpůrné dokumenty obsahující klinická data |
|  |
| V případě přechodu od jiné NB je nutné dále doložit |
| [ ]  Kopii platného ES certifikátu, případně ES certifikátu přezkoumání návrhu |
| [ ]  Plán (harmonogram) převodu certifikátu |
| [ ]  Kontaktní údaje stávající Notifikované osoby[ ]  Návrh trojstranné dohody mezi stávající notifikovanou osobou, výrobcem a NB 1023  |
|  |
| Pro OBL výrobce **navíc**  |
| [ ]  Kopie ES certifikátu/ů OEM výrobce |
| [ ]  Prokázání identity výrobků pokrytých touto žádostí s výrobky pokrytých certifikátem/y OEM výrobce |
| [ ]  Smlouva mezi OBL a OEM výrobcem (včetně zodpovědností dotčených stran)[ ]  Kompletní technická dokumentace OEM výrobce |

|  |
| --- |
|  |
| Prohlášení Žadatele |
| * Žádost je vyplněna správně a nejsou v ní uvedeny nepravdivé ani zavádějící informace
* Žádost o posouzení shody tohoto zdravotnického prostředku jsme nepodali souběžně u jiné notifikované osoby
* Souhlasíme s tím, že vzorky výrobku (budou-li požadovány) nebudou po zkouškách vráceny.
* Podepsali jsme Obecnou rámcovou dohodu (GFA) s ITC.
* Naše společnost ani naši zaměstnanci nemají žádný vztah k NB 1023 ITC, který by mohl ohrozit nezávislost a nestrannost rozhodování ITC. Jediným typem služby, který nám ITC poskytuje, je posuzování shody a testování výrobku (je-li to požadováno).
* Tento zdravotnický prostředek neobsahuje jako svou integrální součást látku nebo derivát z lidské krve
* Tento zdravotnický prostředek není vyroben s použitím tkání zvířecího původu podle nařízení Komise č. 722/2012
* Tento zdravotnický prostředek [ ]  obsahuje [ ]  neobsahuje jako svou integrální součást látku, která může být při samostatném použití považována za léčivý přípravek ve smyslu článku 1 směrnice 2001/83/ES (paragraf 2 zákona č. 378/2007 Sb.) a která může působit na tělo doplňujícím účinkem k účinku prostředku.
* Výrobce se zavazuje plnit všechny povinnosti vyplývající ze schváleného systému jakosti
* Výrobce se zavazuje udržovat systém jakosti v použitelném a účinném stavu
* Výrobce se zavazuje, že zavede a bude aktualizovat systematický postup vyhodnocování zkušeností získaných s vyrobenými prostředky, včetně ustanovení uvedených v příloze X směrnice 93/42/EHS, a vhodným způsobem provádět nezbytná nápravná opatření. Součástí tohoto závazku je povinnost výrobce oznámit příslušným orgánům následující nežádoucí příhody ihned, jakmile se o nich dozví:
* jakékoliv selhání nebo zhoršení vlastností a/nebo funkční způsobilosti prostředku a jakákoliv nepřesnost v návodech k použití, které mohou nebo mohly vést k úmrtí pacienta nebo uživatele nebo k vážnému zhoršení jejich zdravotního stavu;
* jakýkoliv technický nebo zdravotní důvod, který souvisí s vlastnostmi nebo funkční způsobilostí prostředku a vede výrobce k systematickému stahování prostředků tohoto typu výrobcem z trhu.
 |
|  |
| Podpis výrobce: |  | Datum: vlož datum |
| Jméno představitele výrobce: | Komentář výrobce |  |
| Pozice v organizaci výrobce: | Komentář výrobce |
| Kontaktní osoba (pouze v případě, liší-li se od představitele výrobce ): | Komentář výrobce |
| e-mail: Komentář výrobce | telefon: | Komentář výrobce |

|  |
| --- |
|  |
| Identifikace výrobce |
| Jméno výrobce | Komentář výrobce |
| Adresa sídla | Komentář výrobce |
| Výpis z obchodního rejstříku - uveďte odkaz na část technické dokumentace obsahující požadovaný výpis:  |
| Komentář výrobce |
| Adresy výrobních míst (v případě outsourcingu i jméno společnosti) |
| * kompletace / výroba
 | Komentář výrobce |
| * sterilizace
 | Komentář výrobce |
| * výstupní kontrola / finální testování
 | Komentář výrobce |
| * balení
 | Komentář výrobce |
| * sklad konečných výrobků
 | Komentář výrobce |
| Jiná výrobní místa (je-li to relevantní) | Komentář výrobce |
| Jméno a adresa OEM výrobce (přichází-li v úvahu) | Komentář výrobce |
| Jméno zplnomocněného zástupce v EU (je-li to relevantní) | Komentář výrobce |
| Adresa zplnomocněného zástupce (je-li to relevantní) | Komentář výrobce |
| Je součástí předložené dokumentace smlouva se zplnomocněným zástupcem v EU? | [ ]  Ano | [ ]  Ne |
| Pokud Ne, zdůvodněte: |
| Komentář výrobce. |
|  |  |
| NB1023 přezkoumání [ ]  Shoda registračních údajů na žádosti s GFA[ ]  Předložené certifikáty systému jakosti vztahující se k výrobě ZP a jejich platnost[ ]  Smlouva výrobce se zplnomocněným zástupcem[ ]  Subdodavatelé zahrnuti ve výrobním procesu ZP |
|  |  |
| **NB1023 přezkoumání** |
| Komentář posuzovatele technické dokumentace | ze dne Klikněte sem a zadejte datum. |
| Komentář NB1023 |
| Komentář interního klinika (je-li to požadováno) | ze dne Klikněte sem a zadejte datum. |
| Komentář NB1023 |
| Komentář dalšího posuzovatele (je-li to požadováno) | ze dne Klikněte sem a zadejte datum. |
| Komentář NB1023 |  |
| Zjištění  | [ ]  Ano | [ ]  Ne | Číslo zjištění: vlož číslo zjištění |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
| Údaje o výrobku |
| Skupina zdravotnických prostředků | Komentář výrobce |
| Obchodní názvy (je-li to relevantní) | Komentář výrobce |
| Modely / katalogová čísla | Komentář výrobce |
| Riziková třída zdravotnického prostředku | Komentář výrobce | [ ]  aktivní | [ ]  sterilní |
| GMDN kód (pokud byl udělen) / popř. jiný ID kód ZP | Komentář výrobce |
| ***V případě, že předmětem této žádosti je více výrobkových skupin a/nebo modelů a/nebo variant, je nutné předložit separátní dokument, který jednoznačně identifikuje jednotlivé výrobky a/nebo modely a/nebo varianty (dokument ve formátu \*.doc, popř. \*.docx, xls, xlsx).*** |
| Uveďte název a číslo dokumentu: |
| Komentář výrobce. |
|  |  |
| NB1023 přezkoumání [ ]  Skupina zdravotnických prostředků[ ]  Porovnání modelů ZP s údaji v technické dokumentaci[ ]  Prohlášení o shodě |
|  |  |
| **NB1023 přezkoumání** |
| Komentář posuzovatele technické dokumentace | ze dne Klikněte sem a zadejte datum. |
| Komentář NB1023 |
| Komentář interního klinika (je-li to požadováno) | ze dne Klikněte sem a zadejte datum. |
| Komentář NB1023 |
| Komentář dalšího posuzovatele (je-li to požadováno) | ze dne Klikněte sem a zadejte datum. |
| Komentář NB1023 |
| Zjištění  | [ ]  Ano | [ ]  Ne | Číslo zjištění: vlož číslo zjištění |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
| Popis výrobku |
| ***Popis výrobku (úplný popis výrobku, který demonstruje, že daný výrobek splňuje definici zdravotnického prostředku a spadá do MDD)*** |
| Komentář výrobce |
| Uveďte název a číslo dokumentu: |
| Komentář výrobce |
|  |  |
| NB1023 přezkoumání [ ]  Popis výrobku[ ]  Výrobek je zdravotnickým prostředkem dle Článku 1, odst. 2, písm. a) a b) MDD)  |
|  |  |
| **NB1023 přezkoumání** |
| Komentář posuzovatele technické dokumentace | ze dne Klikněte sem a zadejte datum. |
| Komentář NB1023 |
| Komentář interního klinika (je-li to požadováno) | ze dne Klikněte sem a zadejte datum. |
| Komentář NB1023 |
| Komentář dalšího posuzovatele (je-li to požadováno) | ze dne Klikněte sem a zadejte datum. |
| Komentář NB1023 |
| Zjištění  | [ ]  Ano | [ ]  Ne | Číslo zjištění: vlož číslo zjištění |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
| Určený účel výrobku |
| ***Úplný popis určeného účelu výrobku*** |
| Komentář výrobce |
| Uveďte název a číslo dokumentu: |
| Komentář výrobce |
|  |  |
| NB1023 přezkoumání [ ]  Určený účel je jednoznačně definován[ ]  Určený účel je v souladu se značením výrobku[ ]  Určený účel koresponduje s klasifikací výrobku |
|  |  |
| **NB1023 přezkoumání** |
| Komentář posuzovatele technické dokumentace | ze dne Klikněte sem a zadejte datum. |
| Komentář NB1023 |
| Komentář interního klinika (je-li to požadováno) | ze dne Klikněte sem a zadejte datum. |
| Komentář NB1023 |
| Komentář dalšího posuzovatele (je-li to požadováno) | ze dne Klikněte sem a zadejte datum. |
| Komentář NB1023 |
| Zjištění  | [ ]  Ano | [ ]  Ne | Číslo zjištění: vlož číslo zjištění |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
| Zařazení a klasifikace výrobku |
| Třída | [ ]  III [ ]  IIb [ ]  IIa [ ]  Is [ ]  Im | Pravidlo/a | Komentář výrobce. |
| Zdůvodněte klasifikaci: |
| Komentář výrobce. |
| Zvolený postup posouzení shody podle MDD: |
| [ ]  Příloha II bez bodu 4 (úplný systém zabezpečení jakosti) | [ ]  Příloha II, bod 4 (ES přezkoumání návrhu) | [ ]  Příloha V (Systém jakosti výroby) | [ ]  Příloha VI (Systém jakosti výrobku) |
| Uveďte název a číslo dokumentu: |
| Komentář výrobce |
|  |  |  |  |
| NB1023 přezkoumání [ ]  Aplikované pravidlo/a[ ]  Určený účel výrobku koresponduje s klasifikací výrobkuSouhlasí s klasifikací – [ ]  Ano [ ]  Ne[ ]  Správnost zvoleného postupu posouzení shody (dle směrnice 93/42/EHS v platném znění) |
|  |  |
| **NB1023 přezkoumání** |
| Komentář posuzovatele technické dokumentace | ze dne Klikněte sem a zadejte datum. |
| Komentář NB1023 |
| Komentář interního klinika (je-li to požadováno) | ze dne Klikněte sem a zadejte datum. |
| Komentář NB1023 |
| Komentář dalšího posuzovatele (je-li to požadováno) | ze dne Klikněte sem a zadejte datum. |
| Komentář NB1023 |
| Zjištění  | [ ]  Ano | [ ]  Ne | Číslo zjištění: vlož číslo zjištění |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
| Předešlá schválení výrobku |
| 1. Byl již výrobek schválen dle jiných právních předpisů (např. ANVISA, FDA 510(k)), KFDA, PLA GMP, etc.)
 | [ ]  Ano | [ ]  Ne |
| Pokud ano, uveďte název a číslo příslušného schválení a odkaz na část technické dokumentace, kde je možné příslušná schválení dohledat: |
| Komentář výrobce |
| 1. Je dotčený výrobek opatřen CE značkou s číslem jiné Notifikované osoby?
 | [ ]  Ano | [ ]  Ne |
| Pokud Ano, jedná se o přechod od jiné Notifikované osoby a je nutné doložit tyto dokumenty: |
| * Kopii platného ES certifikátu
 |
| * Plán převodu certifikátu (např. plánované komunikace se stávající Notifikovanou osobou, časový harmonogram včetně data, od kdy nebude výrobek opatřen značením CE s identifikačním číslem stávající Notifikované osoby)
 |
| * Kontaktní údaje stávající Notifikované osoby
* Trojstranná dohoda
 |
| 1. Je dotčený výrobek již posouzen dle požadavků MDD a uváděn na trh jiným výrobcem
 | [ ]  Ano | [ ]  Ne |
| Pokud Ano, jedná se o vztah OBL-OEM a je nutné doložit tyto dokumenty: |
| * Kopie platného ES certifikátu
 |
| * Prokázání identity výrobků pokrytých touto žádostí s výrobky pokrytých certifikátem/y OEM výrobce
 |
| * Smlouva mezi OBL a OEM výrobcem, včetně stanovení zodpovědností za oblasti
 |
| * + Změny v návrhu a způsob jejich oznámení
 |
| * + Vigilanční případy a řešení stížností
 |
| * + Změny v systému jakosti OEM výrobce
 |
| * + Změny ve výrobním prostředí (mající vliv na kvalitu konečného výrobku) a způsob jejich oznamování
 |
| * + Zodpovědnost za uvolnění sterilního výrobku
 |
|  |  |  |  |
| NB1023 přezkoumání [ ]  Předešlá schválení[ ]  Přechod od jiné Notifikované osoby:[ ]  platný certifikát[ ]  plán převodu certifikátu[ ]  komunikace se stávající Notifikovanou osobou[ ]  OBL proces[ ]  OEM certifikát[ ]  OBL-OEM smlouva[ ]  Zodpovědnosti OEM a OBL výrobce |
|  |  |
| **NB1023 přezkoumání** |
| Komentář posuzovatele technické dokumentace | ze dne Klikněte sem a zadejte datum. |
| Komentář NB1023 |
| Komentář interního klinika (je-li to požadováno) | ze dne Klikněte sem a zadejte datum. |
| Komentář NB1023 |
| Komentář dalšího posuzovatele (je-li to požadováno) | ze dne Klikněte sem a zadejte datum. |
| Komentář NB1023 |
| Zjištění  | [ ]  Ano | [ ]  Ne | Číslo zjištění: vlož číslo zjištění |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
| Funkční způsobilost a řešení stížností |
| ***Uveďte požadované informace k výrobku, pokud již byl v minulosti uveden na trh (EU či jinde). Pokud ne, přejděte na kapitolu 11.*** |
| 1. Existuje historie k posuzovanému výrobku (zprávy z poprodejního sledování, přehled řešení nežádoucích příhod, reklamací a stížností)
 | [ ]  Ano | [ ]  Ne |
| Pokud Ne, zdůvodněte: |
| Komentář výrobce |
| 1. Časové období poskytnutých dat: Komentář výrobce
 |
| 1. Celkový počet prodaných kusů:
 | Komentář výrobce |
| Celkový počet stížností a reklamací: | Komentář výrobce |
| Celkový počet nežádoucích příhod: | Komentář výrobce |
| Celkový počet vydaných bezpečnostních upozornění: | Komentář výrobce |
| 1. Jsou součástí předložené dokumentace následující informace?
 |
| [ ]  souhrnnou tabulku stížností obsahující počet stížností a %-ní podíl z celkového počtu prodaných kusů |
| [ ]  kategorizaci stížností – oprávněná/neoprávněná, vztažená k funkční způsobilosti výrobku, klinickému použití nebo značení výrobku, atd. |
| [ ]  kopie zpráv o řešení nežádoucí příhody (je-li relevantní) |
| Uveďte název a číslo dokumentu/ů, kde jsou dohledatelné výše uvedené informace: |
| Komentář výrobce |
| Pokud některý z výše uvedených bodů (části 4 této sekce) nebyl splněn, zdůvodněte: |
| Komentář výrobce |
|  |  |  |  |
| NB1023 přezkoumání [ ]  Dodání všech požadovaných dat[ ]  Způsob řešení nežádoucích příhod |
|  |  |
| **NB1023 přezkoumání** |
| Komentář posuzovatele technické dokumentace | ze dne Klikněte sem a zadejte datum. |
| Komentář NB1023 |
| Komentář interního klinika (je-li to požadováno) | ze dne Klikněte sem a zadejte datum. |
| Komentář NB1023 |
| Komentář dalšího posuzovatele (je-li to požadováno) | ze dne Klikněte sem a zadejte datum. |
| Komentář NB1023 |
| Zjištění  | [ ]  Ano | [ ]  Ne | Číslo zjištění: vlož číslo zjištění |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
| Značení výrobku a návod k použití |
| ***Je nutné předložit návrh štítků a návodu k použití v českém, slovenském nebo anglickém jazyce.***  |
| 1. Uveďte odkaz/y na část technické dokumentace, která obsahuje návrh štítků (na výrobku, na balení, popř. přepravním balení) a návodu k použití
 |
| Komentář výrobce. |
| 1. Uveďte odkaz na postup pro překlad a kontrolu správnosti překladu značení a návodu k použití do jiných jazykových mutací
 |
| Komentář výrobce. |
| 1. Specifikujte normy, které byly použity k prokázání požadavků na obsah značení výrobku a návodu k použití
 |
|

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Označení normy** | **Rok vydání normy** | **Název normy** |
| Komentář výrobce | Komentář výrobce | Komentář výrobce |
| Komentář výrobce | Komentář výrobce | Komentář výrobce |
| Komentář výrobce | Komentář výrobce | Komentář výrobce |
| Komentář výrobce | Komentář výrobce | Komentář výrobce |

***V případě potřeby přidejte další řádky (kurzor za konec řádku tabulky a Enter).*** |
| 1. Byl poskytnut elektronický návod?
 | [ ]  Ano | [ ]  Ne |
| Pokud Ano, předložte důkaz, že návod splňuje požadavky nařízení Komise (EU) č. 207/2012 |
| Komentář výrobce |
| 1. Pokud návod k použití není součástí technické dokumentace (pouze pro výrobky rizikové třídy IIa a nižší), zdůvodněte možnost jeho absence.
 |
| Komentář výrobce |
| 1. Jedná se o aktivní zdravotnický prostředek?
 | [ ]  Ano | [ ]  Ne |
| Pokud Ano, byly zohledněny: |
| * + požadavky normy EN 60601-1 týkající se značení a informací uvedených v návodu k použití?
 | [ ]  Ano | [ ]  Ne |
| Pokud ne, prosím zdůvodněte:  |
| Komentář výrobce |
| * + požadavky normy EN 60601-1-2 týkající se značení a informací uvedených v návodu k použití?
 | [ ]  Ano | [ ]  Ne |
| Pokud ne, prosím zdůvodněte:  |
| Komentář výrobce |
| * + Byly aplikovány i další normy rozšiřující požadavky na značení výrobku a informací uvedených v návodu k použití?
 | [ ]  Ano | [ ]  Ne |
| Pokud Ano, prosím specifikujte, o jaké normy se jedná: |
|

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Označení normy** | **Rok vydání normy** | **Název normy** |
| Komentář výrobce | Komentář výrobce | Komentář výrobce |
| Komentář výrobce | Komentář výrobce | Komentář výrobce |
| Komentář výrobce | Komentář výrobce. | Komentář výrobce |
| Komentář výrobce | Komentář výrobce | Komentář výrobce |

***V případě potřeby přidejte další řádky (kurzor za konec řádku tabulky a Enter).*** |
|  |  |  |  |
| NB1023 přezkoumání [ ]  Přezkoumání štítků[ ]  Předložené štítky obsahují informace požadované bodem 13 základních požadavků, zejména pak podbodem 13.3[ ]  Přezkoumání IFU[ ]  Předložený návod k použití obsahuje informace požadované bodem 13 základních požadavků, zejména pak podbodem 13.6[ ]  Symboly a značení na štítcích aktivního zdravotnického prostředku dle tabulky D1 k EN 60601-1:2006 (včetně požadavků norem řady EN 60601-2-XX)[ ]  Přezkoumání aktuálnosti aplikovaných norem |
|  |  |
| **NB1023 přezkoumání** |
| Komentář posuzovatele technické dokumentace | ze dne Klikněte sem a zadejte datum. |
| Komentář NB1023 |
| Komentář interního klinika (je-li to požadováno) | ze dne Klikněte sem a zadejte datum. |
| Komentář NB1023 |
| Komentář dalšího posuzovatele (je-li to požadováno) | ze dne Klikněte sem a zadejte datum. |
| Komentář NB1023 |
| Zjištění  | [ ]  Ano | [ ]  Ne | Číslo zjištění: vlož číslo zjištění |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
| Základní požadavky a aplikované normy |
| ***Uveďte, jak jsou splněny základní požadavky (příloha I) směrnice pro zdravotnické prostředky 93/42/EHS.*** |
| 1. Předložte vyplněný Checklist základních požadavků, včetně přiřazení aplikovaných norem a odpovídajících částí technické dokumentace k jednotlivým požadavkům prokazujících jejich splnění. U požadavků, které nebyly aplikovány, musí být součástí checklistu náležité odůvodnění. Uveďte název a číslo požadovaného dokumentu.
 |
| Komentář výrobce |
| 1. Bylo použito k prokázání splnění základních požadavků harmonizovaných norem?
 | [ ]  Ano | [ ]  Ne |
| Pokud Ano, prosím specifikujte, o jaké normy se jedná: |
|

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Označení normy** | **Rok vydání normy** | **Název normy** |
| Komentář výrobce | Komentář výrobce | Komentář výrobce |
| Komentář výrobce | Komentář výrobce | Komentář výrobce |
| Komentář výrobce | Komentář výrobce | Komentář výrobce |
| Komentář výrobce | Komentář výrobce | Komentář výrobce |
| Komentář výrobce | Komentář výrobce | Komentář výrobce |

***V případě potřeby přidejte další řádky*** ***(kurzor za konec řádku tabulky a Enter).*** |
| Pokud Ne, zdůvodněte:  |
| Komentář výrobce |
| 1. Bylo použito k prokázání splnění základních požadavků neharmonizovaných norem či jiných doporučujících dokumentů (MEDDEV, TS a jiné)?
 | [ ]  Ano | [ ]  Ne |
| Pokud Ano, specifikujte, o jaké normy a doporučující dokumenty se jedná: |
|

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Označení normy/dokumentu** | **Rok vydání normy** | **Název normy** |
| Komentář výrobce | Komentář výrobce | Komentář výrobce |
| Komentář výrobce | Komentář výrobce | Komentář výrobce |
| Komentář výrobce | Komentář výrobce | Komentář výrobce |
| Komentář výrobce | Komentář výrobce | Komentář výrobce |
| Komentář výrobce | Komentář výrobce | Komentář výrobce |

***V případě potřeby přidejte další řádky (kurzor za konec řádku tabulky a Enter).*** |
|  |  |  |  |
| NB1023 přezkoumání [ ]  Základní požadavky a jejich plnění[ ]  Odkazy na dokumenty použité ke splnění základních požadavků [ ]  Aplikované harmonizované normy, popř. zdůvodnění jejich nepoužití (je-li to relevantní)[ ]  Aplikované neharmonizované normy a doporučující dokumenty  |
|  |  |
| **NB1023 přezkoumání** |
| Komentář posuzovatele technické dokumentace | ze dne Klikněte sem a zadejte datum. |
| Komentář NB1023 |
| Komentář interního klinika (je-li to požadováno) | ze dne Klikněte sem a zadejte datum. |
| Komentář NB1023 |
| Komentář dalšího posuzovatele (je-li to požadováno) | ze dne Klikněte sem a zadejte datum. |
| Komentář NB1023 |
| Zjištění  | [ ]  Ano | [ ]  Ne | Číslo zjištění: vlož číslo zjištění |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
| Analýza rizik |
| ***Předložte veškeré dokumenty vztahující se k řízení rizika posuzovaného výrobku. V případě, že součástí výrobku je léčivá látka, mohou být vyžadovány další informace, viz příloha I k této zprávě.*** |
| 1. Uveďte odkaz na část technické dokumentace (název a číslo dokumentu), která obsahuje Analýzu rizik, Zprávu o řízení rizika a další podpůrné dokumenty
 |
| Komentář výrobce |
| 1. Analýza rizik je připravena dle EN ISO 14971 verze Komentář výrobce
 | [ ]  Ano | [ ]  Ne |
| Jedná se o nejaktuálnější verzi normy | [ ]  Ano | [ ]  Ne |
| Pokud Ne, zdůvodněte |  |  |
| Komentář výrobce |  |  |
| 1. Specifikujte tým expertů, zabývající se identifikací rizik spojených s výrobkem ve všech fázích jeho životního cyklu (včetně jejich kvalifikace). Je-li požadovaná informace součástí jiného dokumentu, uveďte název a číslo dokumentu.
 |
| Komentář výrobce |
| 1. Předložte důkazy o kvalifikaci (CV) jednotlivých členů týmu provádějícího analýzu rizika.
 |
| Komentář výrobce |
| 1. Jak jsou rizika přenesena do návodu k použití – specifikujte přehled rizik, která se promítla do návodu k použití (kontraindikace, varovné informace, upozornění, atd.).
 |
| Komentář výrobce |
| 1. Jedná-li se o aktivní výrobky, je dokumentace řízení rizika rozšířena o požadavky na řízení rizika pro aktivní výrobky a/nebo software?
 | [ ]  Ano | [ ]  Ne |
| Pokud Ne, zdůvodněte: |
| Komentář výrobce |
|  |  |  |  |
| NB1023 přezkoumání [ ]  Podepsané a datované závěry týkající se zbytkových rizik[ ]  Zbytková rizika jsou přijatelná vzhledem k účelu použití a přínosům výrobku pro pacienta[ ]  Shoda s požadavky EN ISO 14971 (aplikované verze), vhodně zvolená metodika identifikace a snížení rizik[ ]  Vhodnost sestaveného týmu pro identifikaci rizik v jednotlivých životních fázích výrobků[ ]  Klinická rizika byla identifikována kvalifikovanou osobou[ ]  Kontraindikace uvedené v návodu k použití vycházejí z dokumentace řízení rizika[ ]  Opatření vedoucí ke snížení míry rizika uvedená v návodu k použití (je-li to relevantní)[ ]  Přijatelnost analýzy rizik vzhledem k určenému účelu použití a přínosům výrobku[ ]  Nastavení požadavků na průběžnou aktualizaci dokumentace řízení rizika[ ]  Řešení přijatá výrobcem jsou v souladu s bezpečnostními zásadami, s ohledem na obecně uznávaný stav vědy a techniky |
|  |  |
| **NB1023 přezkoumání** |
| Komentář posuzovatele technické dokumentace | ze dne Klikněte sem a zadejte datum. |
| Komentář NB1023 |
| Komentář interního klinika (je-li to požadováno) | ze dne Klikněte sem a zadejte datum. |
| Komentář NB1023 |
| Komentář dalšího posuzovatele (je-li to požadováno) | ze dne Klikněte sem a zadejte datum. |
| Komentář NB1023 |
| Zjištění  | [ ]  Ano | [ ]  Ne | Číslo zjištění: vlož číslo zjištění |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
| Návrh a konstrukce výrobku |
| 1. Výrobní diagram a popis jednotlivých fází výrobního procesu. Uveďte název a číslo dokumentu.
 |
| Komentář výrobce |
| 1. Výkresová dokumentace popisující tvar a rozměry součástí (schémata zapojení v případě aktivních ZP), včetně návrhu balení (primární / sekundární). Uveďte název a číslo dokumentu.
 |
| Komentář výrobce |
| 1. Rozhodující součásti, komponenty a materiály, které jsou použity k výrobě zdravotnického prostředku. Uveďte název a číslo dokumentu.
 |
| Komentář výrobce |
| 1. Seznam dodavatelů kritických součástí výrobku a/nebo částí výrobního procesu (včetně informace, zda má příslušný dodavatel certifikovaný systém jakosti). Uveďte název a číslo dokumentu (včetně certifikátů systému jakosti dodavatelů, je-li to relevantní).
 |
| Komentář výrobce |
| 1. Je prostředek určen k použití v kombinaci s jinými prostředky nebo vybavením?
 | [ ]  Ano | [ ]  Ne |
| Pokud Ano, uveďte název a číslo dokumentu, který prokazuje, že použitou kombinací nebyla narušena stanovená funkční způsobilost prostředku. |
| Komentář výrobce |
| 1. Jedná se o prostředek s měřící funkcí?
 | [ ]  Ano | [ ]  Ne |
| Pokud Ano, uveďte název a číslo dokumentu, který prokazuje, že daný výrobek poskytuje dostatečnou přesnost a stabilitu v daných mezích přesnosti s ohledem na jeho určený účel a jeho metrologická návaznost je zajištěna.. |
| Komentář výrobce |
|  |  |  |  |
| NB1023 přezkoumání[ ]  Popis výrobního procesu[ ]  Výkresová dokumentace[ ]  Použité materiály a součástky[ ]  Kritičtí dodavatelé materiálů a služeb (částí výrobního procesu)[ ]  Použití v kombinaci (je-li to relevantní)[ ]  Měřící funkce a metrologická návaznost (je-li to relevantní) |
|  |  |
| **NB1023 přezkoumání** |
| Komentář posuzovatele technické dokumentace | ze dne Klikněte sem a zadejte datum. |
| Komentář NB1023 |
| Komentář interního klinika (je-li to požadováno) | ze dne Klikněte sem a zadejte datum. |
| Komentář NB1023 |
| Komentář dalšího posuzovatele (je-li to požadováno) | ze dne Klikněte sem a zadejte datum. |
| Komentář NB1023 |
| Zjištění  | [ ]  Ano | [ ]  Ne | Číslo zjištění: vlož číslo zjištění |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
| Sterilizace |
| 1. Je výrobek na trh dodáván ve sterilním stavu nebo je určen ke sterilizaci před použitím?
 | [ ]  Ano | [ ]  Ne |
| **Pokud ne, přejděte na sekci 16** |
| ***Pokud je výrobek dodáván ve sterilním stavu nebo je určen ke sterilizaci před použitím, doložte zprávy a protokoly vztahující se k validaci sterilizačního procesu a doplňte požadované informace do níže uvedené tabulky.*** |
| 1. Pokud se jedná o nový výrobek nebo převod certifikátu, specifikujte:
 |
| [ ]  provedení prvotní validace sterilizačního procesu, datum Klikněte sem a zadejte datum. |
| [ ]  provedení poslední re-validace procesu (pokud je to déle než 1 rok od provedení prvotní validace), datum Klikněte sem a zadejte datum. |
| 1. Shrnutí informací o sterilizaci
 |
|

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Výrobek** | **Katalogové číslo** | **Sterilizační metoda** | **Místo sterilizace** | **Číslo zprávy/protokolu** |
| Komentář výrobce | Komentář výrobce | Komentář výrobce | Komentář výrobce | Komentář výrobce |
| Komentář výrobce | Komentář výrobce | Komentář výrobce | Komentář výrobce | Komentář výrobce |
| Komentář výrobce | Komentář výrobce | Komentář výrobce | Komentář výrobce | Komentář výrobce |

***V případě potřeby přidejte další řádky***. |
| 1. Je výrobek sterilizován Etylen oxidem? Pokud Ne, pokračujte k bodu 7 této sekce.
 | [ ]  Ano | [ ]  Ne |
| 1. Byla prokázána shoda s požadavky normy EN ISO 10993-7 (v platném znění)?
 | [ ]  Ano | [ ]  Ne |
| Pokud Ne, zdůvodněte: |
| Komentář výrobce |
| 1. Byla prokázána shoda s požadavky normy EN ISO 11135 (v platném znění)?
 | [ ]  Ano | [ ]  Ne |
| Pokud Ne, zdůvodněte: |
| Komentář výrobce |
| Kategorizujte výrobek dle doby trvání styku (viz požadavky EN ISO 10993-7): |
| [ ]  omezená expozice |
| [ ]  prodloužená expozice |
| [ ]  trvalý styk |
| 1. Je výrobek sterilizován zářením? Pokud Ne, pokračujte k bodu 9 této sekce.
 | [ ]  Ano | [ ]  Ne |
| 1. Byla prokázána shoda s požadavky normy EN ISO 11137 (v platném znění)
 | [ ]  Ano | [ ]  Ne |
| Pokud Ne, zdůvodněte: |
| Komentář výrobce |
| [ ]  Gama záření | [ ]  Beta záření |
| Jaká je použita metoda stanovení dávky? |
| [ ]  VDMAX25/VDMAX15 | [ ]  Metoda 1 | [ ]  Metoda 2 |
| 1. Je výrobek sterilizován vlhkým teplem? Pokud Ne, pokračujte k bodu 12 této sekce.
 | [ ]  Ano | [ ]  Ne |
| 1. Byla prokázána shoda s požadavky normy EN ISO 17665 (v platném znění)
 | [ ]  Ano | [ ]  Ne |
| Pokud Ne, zdůvodněte: |
| Komentář výrobce |
| 1. Jaký typ provozního cyklu je použit?
 |
| [ ]  Nasycená pára – odvětrávané systémy | [ ]  Nasycená pára – nucené odstranění vzduchu |
| [ ]  Provozní cykly pracující se zvýšeným tlakem vzduchu | [ ]  jiné |
| Pokud jiný, specifikujte blíže: |
| Komentář výrobce |
| 1. Pokud je použita jiná metoda, než výše uvedené, popište detailně použitou metodu a specifikujte aplikované legislativní požadavky (normy, technické specifikace, atd.).
 |
| Komentář výrobce |
|  |  |  |  |
| NB1023 přezkoumání[ ]  Shoda s požadavky aplikované normy pro sterilizaci[ ]  V případě EO byla ověřena shoda s požadavky normy EN ISO 10993-7 |
|  |  |
| **NB1023 přezkoumání** |
| Komentář posuzovatele technické dokumentace | ze dne Klikněte sem a zadejte datum. |
| Komentář NB1023 |
| Komentář interního klinika (je-li to požadováno) | ze dne Klikněte sem a zadejte datum. |
| Komentář NB1023 |
| Komentář dalšího posuzovatele (je-li to požadováno) | ze dne Klikněte sem a zadejte datum. |
| Komentář NB1023 |
| Zjištění  | [ ]  Ano | [ ]  Ne | Číslo zjištění: vlož číslo zjištění |
|  |
|  |
| Stabilita |
| ***Předložte veškeré zprávy a protokoly nezbytné k prokázání stability balení a tím i sterility výrobku. Pokud není předmětem posuzovaného ZP, pokračujte na sekci 17.*** |
| 1. Doba použitelnosti/exspirace
 | Komentář výrobce |
| 1. Specifikujte počet sterilizačních cyklů, kterým byl výrobek a jeho balení vystaven před testováním stability
 | Komentář výrobce |
| 1. Popište použité předkondicionování (např. stárnutí, doprava, čištění, dezinfekce atd.):
 | Komentář výrobce |
| 1. Byla prokázána shoda s požadavky normy EN ISO 11607?
 | [ ]  Ano | [ ]  Ne |
| Pokud Ne, zdůvodněte: |
| Komentář výrobce |
| 1. Pokud k prokázání doby životnosti výrobku byla použita data získaná provedením studie zrychleného stárnutí, specifikujte předpokládané datum započetí a ukončení reálné stabilitní studie a předložte příslušný plán.
 |
| Začátek: Klikněte sem a zadejte datum. | Konec: Klikněte sem a zadejte datum. |
| 1. Uveďte název a číslo dokumentu/ů (zpráv), které dokládají životnost výrobku a obalu.
 |
| Komentář výrobce |
|  |  |  |  |
| NB1023 přezkoumání[ ]  Předložená data vztahující se k validaci balení splňují požadavky EN ISO 11607-1/-2[ ]  Výsledky zrychlené stabilitní studie výrobku[ ]  Plán testování stability výrobku a jeho obalu v reálním čase[ ]  Adekvátní zdůvodnění vybraných atributů, které budou testovány v rámci prokázání stability[ ]  Aplikované normy[ ]  Výsledky testování výrobku v rámci reálné stabilitní studie – protokoly |
|  |  |
| **NB1023 přezkoumání** |
| Komentář posuzovatel technické dokumentace | ze dne Klikněte sem a zadejte datum. |
| Komentář NB1023 |
| Komentář interního klinika (je-li to požadováno) | ze dne Klikněte sem a zadejte datum. |
| Komentář NB1023 |
| Komentář dalšího posuzovatele (je-li to požadováno) | ze dne Klikněte sem a zadejte datum. |
| Komentář NB1023 |
| Zjištění  | [ ]  Ano | [ ]  Ne | Číslo zjištění: vlož číslo zjištění |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
| Preklinické hodnocení |
| Biokompatibilita |
| 1. Je výrobek v přímém kontaktu s pacientem? **Pokud Ne, tak pokračuje na sekci č. 17.2**
 | [ ]  Ano | [ ]  Ne |
| 1. Byla prokázána shoda s požadavky normy EN ISO 10993-1?
 | [ ]  Ano | [ ]  Ne |
| Pokud Ne, zdůvodněte: |  |  |
| Komentář výrobce |  |  |
| 1. Kategorizace zdravotnického prostředku podle povahy styku s lidským tělem:
 |
| [ ]  kůže | [ ]  krevní řečiště, nepřímo | [ ]  tkáň/kost |
| [ ]  sliznice | [ ]  tkáň/kost/ dentin | [ ]  krev |
| [ ]  porušené nebo oslabené povrchy | [ ]  cirkulující krev |  |
| 1. Kategorizace zdravotnického prostředku podle délky styku s lidským tělem:
 |
| [ ]  omezená (≤ 24 h) | [ ]  prodloužená (> 24 h až 30 dní) | [ ]  trvalá (> 30 dní) |
| 1. Testování
 |
| * 1. Cytotoxicity dle EN ISO 10993-5, verze Komentář výrobce
 | [ ]  Ano | [ ]  Ne |
| Pokud Ano, specifikujte  |
| * Institut, který testování provedl: Komentář výrobce
 |
| * Číslo protokolu: Komentář výrobce, ze dne Klikněte sem a zadejte datum.
 |
| * Závěr: Komentář výrobce
 |
| * 1. Senzibilizace kůže dle ISO 10993-10, verze Komentář výrobce
 | [ ]  Ano | [ ]  Ne |
| Pokud Ano, specifikujte  |
| * Institut, který testování provedl: Komentář výrobce
 |
| * Číslo protokolu: Komentář výrobce, ze dne Klikněte sem a zadejte datum.
 |
| * Závěr: Komentář výrobce
 |
| * 1. Dráždivosti (včetně intrakutánní reaktivity) dle ISO 10993-10, verze Komentář výrobce
 | [ ]  Ano | [ ]  Ne |
| Pokud Ano, specifikujte  |
| * Institut, který testování provedl: Komentář výrobce
 |
| * Číslo protokolu: Komentář výrobce, ze dne Klikněte sem a zadejte datum.
 |
| * Závěr: Komentář výrobce
 |
| * 1. Systémové toxicity (akutní) a pyrogenity dle ISO 10993-11, verze Komentář výrobce
 | [ ]  Ano | [ ]  Ne |
| Pokud Ano, specifikujte  |
| * Institut, který testování provedl: Komentář výrobce
 |
| * Číslo protokolu: Komentář výrobce, ze dne Klikněte sem a zadejte datum.
 |
| * Závěr: Komentář výrobce
 |
| * 1. Subakutní a subchronické toxicity dle EN ISO 10993-11, verze Komentář výrobce
 | [ ]  Ano | [ ]  Ne |
| Pokud Ano, specifikujte  |
| * Institut, který testování provedl: Komentář výrobce
 |
| * Číslo protokolu: Komentář výrobce, ze dne Klikněte sem a zadejte datum.
 |
| * Závěr: Komentář výrobce
 |
| * 1. Genotoxicity a mutagenity dle EN ISO 10993-3, verze Komentář výrobce
 | [ ]  Ano | [ ]  Ne |
| Pokud Ano, specifikujte  |
| * Institut, který testování provedl: Komentář výrobce
 |
| * Číslo protokolu: Komentář výrobce, ze dne Klikněte sem a zadejte datum.
 |
| * Závěr: Komentář výrobce
 |
| * 1. Implantace EN ISO 10993-6, verze Komentář výrobce
 | [ ]  Ano | [ ]  Ne |
| Pokud Ano, specifikujte  |
| * Institut, který testování provedl: Komentář výrobce
 |
| * Číslo protokolu: Komentář výrobce, ze dne Klikněte sem a zadejte datum.
 |
| * Závěr: Komentář výrobce
 |
| * 1. Snášenlivosti s krví EN ISO 10993-4, verze Komentář výrobce
 | [ ]  Ano | [ ]  Ne |
| Pokud Ano, specifikujte  |
| * Institut, který testování provedl: Komentář výrobce
 |
| * Číslo protokolu: Komentář výrobce, ze dne Klikněte sem a zadejte datum.
 |
| * Závěr: Komentář výrobce
 |
| * 1. Chronické toxicity EN ISO 10993-11, verze Komentář výrobce
 | [ ]  Ano | [ ]  Ne |
| Pokud Ano, specifikujte  |
| * Institut, který testování provedl: Komentář výrobce
 |
| * Číslo protokolu: Komentář výrobce, ze dne Klikněte sem a zadejte datum.
 |
| * Závěr: Komentář výrobce
 |
| * 1. Karcinogenity EN ISO 10993-3, verze Komentář výrobce
 | [ ]  Ano | [ ]  Ne |
| Pokud Ano, specifikujte  |
| * Institut, který testování provedl: Komentář výrobce
 |
| * Číslo protokolu: Komentář výrobce, ze dne Klikněte sem a zadejte datum.
 |
| * Závěr: Komentář výrobce
 |
| * 1. Reprodukční a vývojové toxicity EN ISO 10993-3, verze Komentář výrobce
 | [ ]  Ano | [ ]  Ne |
| Pokud Ano, specifikujte  |
| * Institut, který testování provedl: Komentář výrobce
 |
| * Číslo protokolu: Komentář výrobce, ze dne Klikněte sem a zadejte datum.
 |
| * Závěr: Komentář výrobce
 |
| * 1. Biodegradace EN ISO 10993-9, verze Komentář výrobce
 | [ ]  Ano | [ ]  Ne |
| Pokud Ano, specifikujte  |
| * Institut, který testování provedl: Komentář výrobce
 |
| * Číslo protokolu: Komentář výrobce, ze dne Klikněte sem a zadejte datum.
 |
| * Závěr: Komentář výrobce
 |
| * 1. Toxikokinetiky EN ISO 10993-16, verze Komentář výrobce
 | [ ]  Ano | [ ]  Ne |
| Pokud Ano, specifikujte  |
| * Institut, který testování provedl: Komentář výrobce
 |
| * Číslo protokolu: Komentář výrobce, ze dne Klikněte sem a zadejte datum.
 |
| * Závěr: Komentář výrobce
 |
| * 1. Imunotoxikologie ISO 10993-20, verze Komentář výrobce
 | [ ]  Ano | [ ]  Ne |
| Pokud Ano, specifikujte  |
| * Institut, který testování provedl: Komentář výrobce
 |
| * Číslo protokolu: Komentář výrobce, ze dne Klikněte sem a zadejte datum.
 |
| * Závěr: Komentář výrobce
 |
| * 1. Jiné testy
 | [ ]  Ano | [ ]  Ne |
| Pokud Ano, specifikujte: |
| Komentář výrobce |
| ***Pozn. Testování by mělo být provedeno na konečném výrobku nebo materiálu. Pokud je součástí výrobního procesu i sterilizační postup je nutné vzít tuto skutečnost v úvahu a testovat sterilní výrobek či materiál.*** |
| 1. Zdůvodněte výběr testů:
 |
| Komentář výrobce |
| 1. Jméno a kvalifikace osoby (příp. osob), která zdůvodnila výběr relevantních testů.
 |
| Komentář výrobce |
| 1. Uveďte název a číslo Závěrečné zprávy shrnující výsledky testování biokompatibility.
 |
| Komentář výrobce |
| 1. Bylo k prokázání biokompatibility použité jiné metody než testování dle norem řady ISO 10993?
 | [ ]  Ano | [ ]  Ne |
| Pokud Ano, uveďte název a číslo dokumentu, který obsahuje kvalifikované zdůvodnění neprovedení relevantních zkoušek. |
| Komentář výrobce |
| 1. Bylo k prokázání biokompatibility použito požadavků již nahrazených (neplatných) norem.
 | [ ]  Ano | [ ]  Ne |
| Pokud Ano, uveďte název a číslo dokumentu, který obsahuje kvalifikované zdůvodnění (GAP analýzu). |
| Komentář výrobce |
| 1. Prokázání kvalifikace testovací laboratoře. Uveďte název a číslo dokumentu.
 |
| Komentář výrobce |
|  |  |  |  |
| NB1023 přezkoumání[ ]  Aplikace normy EN ISO 10993-1[ ]  Výsledky předložených testů a jejich přijatelnost[ ]  Zdůvodnění výběrů testů a jeho správnost vzhledem k určenému účelu ZP[ ]  Kompetence a kvalifikace osoby, která zdůvodnila výběr testů  |
|  |  |
| **NB1023 přezkoumání** |
| Komentář posuzovatele technické dokumentace | ze dne Klikněte sem a zadejte datum. |
| Komentář NB1023 |
| Komentář interního klinika (je-li to požadováno) | ze dne Klikněte sem a zadejte datum. |
| Komentář NB1023 |
| Komentář dalšího posuzovatele (je-li to požadováno) | ze dne Klikněte sem a zadejte datum. |
| Komentář NB1023 |
| Zjištění  | [ ]  Ano | [ ]  Ne | Číslo zjištění: vlož číslo zjištění |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
| Zdravotnické elektrické přístroje a systémy |
| 1. Jedná o zdravotnický elektrický přístroj, systém nebo software? Pokud Ne, pokračujte na sekci 17.3.
 | [ ]  Ano | [ ]  Ne |
| ***Jedná-li se o zdravotnický elektrický přístroj, systém nebo software je nutné zodpovědět níže uvedené otázky a doložit veškeré relevantní zkušební protokoly. V případě softwaru je nutné navíc doložit návrh, validaci a přezkoumání rizik SW dle požadavků normy EN 62304.*** |
| 1. Jsou aplikovány příslušné požadavky aktuální verze normy EN 60601-1, včetně povinného posouzení rizika dle EN ISO 14971
 | [ ]  Ano | [ ]  Ne |
| Pokud Ne, odkazuje se navazující norma (EN 60601-2-xx) na předchozí verzi normy EN 60601-1? | [ ]  Ano | [ ]  Ne |
| Pokud byla použita předchozí verze normy EN 60601-1, specifikujte všechny aplikované navazující normy řady EN 60601-2-xx v tabulce 2 |
| Pokud nebyla aplikována aktuální verze normy EN 60601-1, zdůvodněte: |
| Komentář výrobce |
| 1. Uveďte názvy a čísla dokumentů, které prokazují splnění požadavků normy EN 60601-1 Vámi aplikované verze
 |
| Komentář výrobce |
| 1. Jaká je předpokládaná doba životnosti / použitelnosti zařízení?
 |
| Komentář výrobce |
| 1. Je deklarována nezbytná funkčnost zařízení?
 | [ ]  Ano | [ ]  Ne |
| Pokud Ano, popište: |
| Komentář výrobce |
| 1. Je součástí přístroje software/firmware nebo se jedná o samostatný software dle MEDDEV 2.1/6?
 | [ ]  Ano | [ ]  Ne |
| Pokud Ano, prokazuje předložená dokumentace k softwaru splnění požadavků normy EN 62304, včetně zvážení rizik dle EN ISO 14971  | [ ]  Ano | [ ]  Ne |
| Verze aplikované normy EN 62304: Komentář výrobce |
| Pokud nebyla použitá poslední verze normy, zdůvodněte: |
| Komentář výrobce |
| 1. Klasifikace SW:
 | [ ]  A | [ ]  B | [ ]  C |
| Zdůvodněte klasifikaci SW: |
| Komentář výrobce |
| 1. K prokázání splnění požadavků normy EN 62304 je nutné doložit dokumentaci dle níže uvedené tabulky. Uveďte název a číslo relevantního dokumentu (zprávy).
 |
| Komentář výrobce |
| Tabulka č.1 – požadavky normy EN 62304 |
| Požadavek | Třída A | Třída B | Třída C |
| 4.3 Klasifikace bezpečnosti softwaru | X | X | X |
| 5.1 Plánování vývoje softwaru  | X | X | X |
| 5.2 Analýza požadavků na software | X | X | X |
| 5.3 Návrh architektury SW | N/A | X | X |
| 5.4 Detailní návrh SW | N/A | X | X |
| 5.5 Implemantace SW jednotek a jejich ověření | X | X | X |
| 5.6 Integrace SW a integrační testy | N/A | X | X |
| 5.7 Systémové testy SW | N/A | X | X |
| 5.8 Uvolnění SW | X | X | X |
| 6.1 Nastavení plánu údržby SW | X | X | X |
| 6.2 Analýza problémů a úprav | X | X | X |
| 6.3 Implementace úprav | X | X | X |
| 7.1 Analýza SW možných stavů, které mohou vést k nebezpečným stavům | N/A | X | X |
| 7.2 Opatření k řízení rizika | N/A | X | X |
| 7.3 Vyhodnocení přijatých opatření k řízení rizika | N/A | X | X |
| 7.4 Řízení rizika při úpravě SW | X | X | X |
| 8 Proces řízení konfigurace systému | X | X | X |
| 9 Proces řešení SW problémů  | X | X | X |
|  |  |  |  |
| Skupinové normy |
| EN 60601-1-X | Rok | Název | Aplikována / Zpráva |
| EN 60601-1-2 | Komentář výrobce | Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1-2: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost - Skupinová norma: Elektromagnetická kompatibilita - Požadavky a zkoušky | [ ]  Ano | [ ]  Ne |
|  |  |  | Zpráva: Komentář výrobce |
| EN 60601-1-3 | Komentář výrobce | Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1-3: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost - Skupinová norma: Radiační ochrana u diagnostických rentgenových zařízení | [ ]  Ano | [ ]  Ne |
|  |  |  | Zpráva: Komentář výrobce |
| EN 60601-1-6 | Komentář výrobce | Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1-6: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost - Skupinová norma: Použitelnost | [ ]  Ano | [ ]  Ne |
|  |  |  | Zpráva: Komentář výrobce |
| EN 60601-1-8 | Komentář výrobce | Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1-8: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost - Skupinová norma: Všeobecné požadavky, zkoušky a pokyny pro alarmové systémy zdravotnických elektrických přístrojů a zdravotnických elektrických systémů | [ ]  Ano | [ ]  Ne |
|  |  |  | Zpráva: Komentář výrobce |
| EN 60601-1-10 | Komentář výrobce | Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1-10: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost - Skupinová norma: Požadavky na vývoj fyziologických ovladačů s uzavřenou smyčkou | [ ]  Ano | [ ]  Ne |
|  |  |  | Zpráva: Komentář výrobce |
| EN 60601-1-11 | Komentář výrobce | Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1-11: Obecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost - Skupinová norma: Požadavky na zdravotnické elektrické přístroje a zdravotnické elektrické systémy používané v prostředí domácí zdravotní péče | [ ]  Ano | [ ]  Ne |
|  |  |  | Zpráva: Komentář výrobce |
| Zdůvodněte, proč nebyly aplikovány výše uvedené skupinové normy: |
| Komentář výrobce |
|  |
| Tabulka č.2 – Normy obsahující zvláštní požadavky |
|

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **EN 60601-2-X\*** | **Rok** | **Název** | **Zpráva č** |
| Komentář výrobce | Komentář výrobce | Komentář výrobce | Komentář výrobce |
| Komentář výrobce | Komentář výrobce | Komentář výrobce | Komentář výrobce |
| Komentář výrobce | Komentář výrobce | Komentář výrobce | Komentář výrobce |
| Komentář výrobce | Komentář výrobce | Komentář výrobce | Komentář výrobce |

***V případě potřeby přidejte další řádky*** ***(kurzor za konec řádku tabulky a Enter).*** |
| ***\*Specifikujte i normy řady 80601-2-X, jsou-li aplikovatelné.*** |
|  |
| Tabulka č.3 – Další aplikované normy |
| ***Výrobce je povinen zvážit použití dalších norem, které se vztahují k aktivním ZP, jako např. EN 62366, EN 60645, EN 60627, EN 60522, atd.*** |
|

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **EN 60601-2-X\*** | **Rok** | **Název** | **Zpráva č** |
| Komentář výrobce | Komentář výrobce | Komentář výrobce | Komentář výrobce |
| Komentář výrobce | Komentář výrobce | Komentář výrobce | Komentář výrobce |
| Komentář výrobce | Komentář výrobce | Komentář výrobce. | Komentář výrobce |
| Komentář výrobce | Komentář výrobce | Komentář výrobce | Komentář výrobce |

***V případě potřeby přidejte další řádky*** ***(kurzor za konec řádku tabulky a Enter).*** |
| 1. Prokázání kvalifikace testovací laboratoře. Uveďte název a číslo dokumentu.
 |
| Komentář výrobce |
| Komentář výrobce |  |  |  |
| NB1023 přezkoumání[ ]  Shoda s požadavky normy EN ISO 60601-1[ ]  Výsledky předložených testů a jejich přijatelnost[ ]  Shoda s požadavky normy EN 62304[ ]  Aplikace všech relevantních kolaterálních (skupinových) norem[ ]  Aplikace všech relevantních norem obsahujících zvláštní požadavky |
|  |  |
| **NB1023 přezkoumání** |
| Komentář posuzovatele technické dokumentace | ze dne Klikněte sem a zadejte datum. |
| Komentář NB1023 |
| Komentář interního klinika (je-li to požadováno) | ze dne Klikněte sem a zadejte datum. |
| Komentář NB1023 |
| Komentář dalšího posuzovatele (je-li to požadováno) | ze dne Klikněte sem a zadejte datum. |
| Komentář NB1023 |
| Zjištění  | [ ]  Ano | [ ]  Ne | Číslo zjištění: vlož číslo zjištění |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
| Testování funkční způsobilosti (performance) a testy simulovaného použití |
| ***Pro výrobky třídy IIb implantabilní a třídy III je nutné doložit dokumentaci návrhu a vývoje k danému výrobku, která musí obsahovat:**** ***Vstupy pro návrh a vývoj / požadavky na produkt***
* ***Specifikace pro každý vstup a použitý zdroj (harmonizované/neharmonizované normy, ASTM, AAMI, interní specifikace, atd.)***
* ***Výstupy z návrhu a vývoje / dokumenty a záznamy vedoucí k prokázání shody s požadavky na návrh a vývoj***
* ***Komentář výrobce, zda byly splněny vstupní požadavky na návrh a vývoj***
 |
| 1. Předložte všechny relevantní testy vztahující se k ověření návrhu, které potvrzují splnění vstupních požadavků na návrh a vývoj
 |
|

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Vstup pro návrh a vývoj | Harmonizovaná norma / Neharmonizovaná norma či jiný postup / specifikace | Zdůvodnění použití pro plnění požadavků MDD | Výstup z návrhu a vývoje (odkazy na relevantní dokumenty) |
| Testy únavových vlastností | ISO12189 | Požadavky vztahující se ke konstrukci ZP, příloha I k MDD, bod 9.2 | TCF-01\_225 |
| Měření tloušťka pokovení.  | ASTM F1854 | Požadavky vztahující se k fyzikálním vlastnostem ZP, příloha I k MDD, bod 9.2 | TCF-03\_225 |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

***V případě potřeby přidejte další řádky*** ***(kurzor za konec řádku tabulky a Enter).*** |
| ***Vyplňte tabulku dle předepsaného vzoru. Použití neharmonizovaných norem či jiných specifikací je nutné náležitě zdůvodnit***. ***V případě nutnosti přidejte řádky, tak aby byly specifikovány veškeré doložené zkušební protokoly*** |
| 1. Obsahují předložené zprávy/zkušební protokoly následující informace?
 |
| [ ]  Zvolené parametry testování dle aplikovaných norem |
| [ ]  Zdůvodnění výběru vzorku |
| [ ]  Kritéria přijatelnosti |
| [ ]  Zdůvodnění odchylek (je-li to relevantní) |
| Pokud některý z výše uvedených bodů není splněn, zdůvodněte. |
| Komentář výrobce |
|  |  |  |  |
| NB1023 přezkoumání[ ]  Vstupy pro návrh a vývoj[ ]  Výstupy z návrhu a vývoje prokazující shodu s požadavky na produkt[ ]  Testování funkční způsobilosti výrobku[ ]  Testy simulovaného použití |
|  |  |
| **NB1023 přezkoumání** |
| Komentář posuzovatele technické dokumentace | ze dne Klikněte sem a zadejte datum. |
| Komentář NB1023 |
| Komentář interního klinika (je-li to požadováno) | ze dne Klikněte sem a zadejte datum. |
| Komentář NB1023 |
| Komentář dalšího posuzovatele (je-li to požadováno) | ze dne Klikněte sem a zadejte datum. |
| Komentář NB1023 |
| Zjištění  | [ ]  Ano | [ ]  Ne | Číslo zjištění: vlož číslo zjištění |
|  |
| Testování na zvířatech |
| 1. Byly provedeny in vivo studie na zvířatech, které potvrzují bezpečnost a/nebo účinnost návrhu?
 | [ ]  Ano | [ ]  Ne |
| Pokud Ne, **pokračujte na sekci 18.** |
| Pokud byly provedeny testy na zvířatech, uveďte název a číslo dokumentu/ů: |
| Komentář výrobce |
| 1. Obsahují předložená data podrobné informace o provedených studiích na zvířatech a zvířecích modelech?
 |
| [ ]  cíle studie |
| [ ]  metodiku |
| [ ]  zdůvodnění výběru modelu (modelů) |
| [ ]  výsledky, analýzy a závěry |
| Pokud některý z výše uvedených bodů není splněn, zdůvodněte: |
| Komentář výrobce |
| 1. Byly použity studie na zvířatech ekvivalentního výrobku?
 | [ ]  Ano | [ ]  Ne |
| Pokud Ne, zdůvodněte: |
| Komentář výrobce |
|  |  |  |  |
| NB1023 přezkoumání[ ]  Zdůvodnění výběru testů[ ]  Kompletnost doložených testů a shoda s požadavky aplikovaných norem a specifikací[ ]  Testování na zvířatech ekvivalentního výrobku a prokázání ekvivalence |
|  |  |
| **NB1023 přezkoumání** |
| Komentář posuzovatele technické dokumentace | ze dne Klikněte sem a zadejte datum. |
| Komentář NB1023 |
| Komentář interního klinika (je-li to požadováno) | ze dne Klikněte sem a zadejte datum. |
| Komentář NB1023 |
| Komentář dalšího posuzovatele (je-li to požadováno) | ze dne Klikněte sem a zadejte datum. |
| Komentář NB1023 |
| Zjištění  | [ ]  Ano | [ ]  Ne | Číslo zjištění: vlož číslo zjištění |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
| Klinické Hodnocení |
| Plán klinického hodnocení |
| 1. Je součástí předložené dokumentace plán klinického hodnocení?
 | [ ]  Ano | [ ]  Ne |
| Pokud Ano, uveďte název a číslo dokumentu |
| Komentář výrobce. |
| Pokud není předložen samostatný dokument, prosím, zdůvodněte: |
| Komentář výrobce. |
| 1. Je proces klinického hodnocení nastaven v souladu s MEDDEV 2.7/1 rev. 4?
 | [ ]  Ano | [ ]  Ne |
| Pokud Ne, prosím, zdůvodněte: |
| Komentář výrobce. |
| 1. Byly v procesu klinického hodnocení využity jiné metodiky?
 | [ ]  Ano | [ ]  Ne |
| Pokud Ano, prosím, zdůvodněte: |
| Komentář výrobce. |
| 1. V případě výrobce ze země mimo EU, EHP, Švýcarska a Turecka, prosím, uveďte národní předpisy upravující oblast zdravotnických prostředků a aplikovaná ustanovení.
 |
| Komentář výrobce. |
|  |  |  |  |
| NB1023 přezkoumání[ ]  Plán klinického hodnocení[ ]  Shoda s požadavky MEDDEV 2.7/1 rev. 4[ ]  Jiné národní předpisy, je-Ii to relevantní  |
|  |  |
| **NB1023 přezkoumání** |
| Komentář interního klinika | ze dne Klikněte sem a zadejte datum. |
| Komentář NB1023 |
| Komentář klinického experta (je-li to požadováno) | ze dne Klikněte sem a zadejte datum. |
| Komentář NB1023 |
| Zjištění | [ ]  Ano | [ ]  Ne | Číslo zjištění: vlož číslo zjištění |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
| Identifikace autorů klinického hodnocení |
| 1. Uveďte plná jména a tituly autorů klinického hodnocení.
 |
| Komentář výrobce. |
| 1. Jsou předložena profesní CV všech osob provádějících klinické hodnocení?
 | [ ]  Ano | [ ]  Ne |
| Pokud Ne, prosím, zdůvodněte: |
| Komentář výrobce. |
| 1. Jsou předložena jejich prohlášení o střetu zájmů?
 | [ ]  Ano | [ ]  Ne |
| Pokud Ne, prosím, zdůvodněte: |
| Komentář výrobce. |
| 1. Odůvodnění výběru hodnotitelů.
 |
| Komentář výrobce. |
|  |  |  |  |
| NB1023 přezkoumání[ ]  CV osob podílejících se na přípravě KH[ ]  Výběr hodnotitelů[ ]  Vyloučení střetu zájmů osob podílejících se na přípravě KH  |
|  |  |
| **NB1023 přezkoumání** |
| Komentář interního klinika | ze dne Klikněte sem a zadejte datum. |
| Komentář NB1023 |
| Komentář klinického experta (je-li to požadováno) | ze dne Klikněte sem a zadejte datum. |
| Komentář NB1023 |
| Zjištění | [ ]  Ano | [ ]  Ne | Číslo zjištění: vlož číslo zjištění |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
| Zpráva z klinického hodnocení - CER |
| 1. Je součástí předložené dokumentace zpráva z klinického hodnocení?
 | [ ]  Ano | [ ]  Ne |
| Pokud Ano, prosím, uveďte název a číslo dokumentu: |
| Komentář výrobce |
| Pokud CER neobsahuje označení verze a seznam revizí a změn, je nutné předložit všechny na sebe navazující CER. Pokud nejsou předkládány, prosím, odůvodněte: |
| Komentář výrobce. |
| 1. Jak často je CER aktualizován?
 |
| Komentář výrobce |
| 1. Odůvodnění nastavené frekvence aktualizace.
 |
| Komentář výrobce |
|  |  |  |  |
| NB1023 přezkoumání[ ]  Závěrečná zpráva z klinického hodnocení[ ]  Aktualizace KH a zdůvodnění nastaveného intervalu |
|  |  |
| **NB1023 přezkoumání** |
| Komentář interního klinika | ze dne Klikněte sem a zadejte datum. |
| Komentář NB1023 |
| Komentář klinického experta (je-li to požadováno) | ze dne Klikněte sem a zadejte datum. |
| Komentář NB1023 |
| Zjištění | [ ]  Ano | [ ]  Ne | Číslo zjištění: vlož číslo zjištění |
|  |  |  |  |
| Dokumentace sběru klinických dat |
| Dokumentace pre-marketingové klinické zkoušky (případně klinické zkoušky za účelem rozšíření určeného účelu) |
| 1. Je součástí předložené dokumentace plán (protokol) klinické zkoušky?
 | [ ]  Ano | [ ]  Ne |
| Pokud Ano, uveďte název a číslo dokumentu: |
| Komentář výrobce |
| 1. Je součástí předložené dokumentace Souhlasné stanovisko etické komise, v případě multicentrické klinické zkoušky vyjádření všech etických komisí?
 | [ ]  Ano | [ ]  Ne |
| Pokud Ano, uveďte název a číslo dokumentu: |
| Komentář výrobce |
| 1. Je součástí předložené dokumentace souhlasné stanovisko kompetentní autority, v případě mezinárodních klinické zkoušky vyjádření kompetentních autorit (nebo jiných regulačních orgánů) všech států, ve kterých je klinická zkouška prováděna?
 | [ ]  Ano | [ ]  Ne |
| Pokud Ano, uveďte název a číslo dokumentu: |
| Komentář výrobce |
| 1. Byla klinická zkouška provedena v souladu s harmonizovanou technickou normou EN ISO 14155?
 | [ ]  Ano | [ ]  Ne |
| Pokud Ano, uveďte název a číslo dokumentu: |
| Komentář výrobce |
| Pokud Ne, zdůvodněte: |
| Komentář výrobce |
| 1. Je součástí předložené dokumentace závěrečná zpráva z klinické zkoušky?
 | [ ]  Ano | [ ]  Ne |
| Pokud Ano, uveďte název a číslo dokumentu: |
| Komentář výrobce |
| 1. Pokud nebyla provedena klinická zkouška, je součástí předložené dokumentace odůvodnění neprovedení klinické zkoušky?
 | [ ]  Ano | [ ]  Ne |
| Pokud Ano, uveďte název a číslo dokumentu: |
| Komentář výrobce |
|  |  |  |  |
| NB1023 přezkoumání[ ]  Plán klinické zkoušky[ ]  Stanovisko etické komise, je-li to relevantní[ ]  Shoda s požadavky normy EN ISO 14155[ ]  Odůvodnění neprovedení klinické zkoušky, je-li to relevantní |
|  |  |
| **NB1023 přezkoumání** |
| Komentář interního klinika | ze dne Klikněte sem a zadejte datum. |
| Komentář NB1023 |
| Komentář klinického experta (je-li to požadováno) | ze dne Klikněte sem a zadejte datum. |
| Komentář NB1023 |
| Zjištění | [ ]  Ano | [ ]  Ne | Číslo zjištění: vlož číslo zjištění |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
| Dokumentace literární rešerše |
| 1. Je součástí předložené dokumentace plán (protokol) literární rešerše?
 | [ ]  Ano | [ ]  Ne |
| Pokud Ano, uveďte název a číslo dokumentu: |
| Komentář výrobce |
| Pokud Ne, zdůvodněte: |
| Komentář výrobce |
| 1. Je součástí předložené dokumentace zpráva z literární rešerše?
 | [ ]  Ano | [ ]  Ne |
| Pokud Ano, uveďte název a číslo dokumentu: |
| Komentář výrobce |
| Pokud Ne, zdůvodněte: |
| Komentář výrobce |
| 1. Je předloženo plné znění všech publikací, které byly použity jako zdroj relevantních klinických dat?
 | [ ]  Ano | [ ]  Ne |
| Pokud Ne, zdůvodněte: |
| Komentář výrobce |
| 1. Odůvodnění sběru klinických dat formou literární rešerše.
 |
| Komentář výrobce |
|  |  |  |  |
| NB1023 přezkoumání[ ]  Plán/protokol literární rešerše[ ]  Zpráva z literární rešerše[ ]  Zdroje klinických dat, včetně odůvodnění jejich výběru |
|  |  |
| **NB1023 přezkoumání** |
| Komentář interního klinika | ze dne Klikněte sem a zadejte datum. |
| Komentář NB1023 |
| Komentář klinického experta (je-li to požadováno) | ze dne Klikněte sem a zadejte datum. |
| Komentář NB1023 |
| Zjištění | [ ]  Ano | [ ]  Ne | Číslo zjištění: vlož číslo zjištění |
|  |  |  |  |
| Dokumentace prokazování rovnocennosti zdravotnického prostředku |
| 1. Je součástí předložené dokumentace hodnocení rovnocennosti s jiným zdravotnickým prostředkem?
 | [ ]  Ano | [ ]  Ne |
| Pokud Ne, **pokračujte na sekci 18.4.4** |
| Pokud Ano, uveďte název a číslo dokumentu: |
| Komentář výrobce |
| 1. Identifikace zvoleného rovnocenného prostředku (uveďte plný obchodní název a registrovaný název výrobce)
 |
| Komentář výrobce |
| 1. Byly předloženy dokumenty, které lze považovat za objektivní zdroj informací o rovnocenném zdravotnickém prostředku a doklad prokazující plnění požadavků směrnice 93/43/EHS?
 | [ ]  Ano | [ ]  Ne |
| Pokud Ano, uveďte název a číslo dokumentu: |
| Komentář výrobce |
| Pokud Ne, zdůvodněte: |
| Komentář výrobce |
|  |  |  |  |
| NB1023 přezkoumání[ ]  Prokázání biologické, technické a klinické rovnocennosti[ ]  Identifikace rovnocenných zdravotnických prostředků[ ]  Rovnocenné zdravotnické prostředky splňují požadavky směrnice 93/42/EHS |
|  |  |
| **NB1023 přezkoumání** |
| Komentář interního klinika | ze dne Klikněte sem a zadejte datum. |
| Komentář NB1023 |
| Komentář klinického experta (je-li to požadováno) | ze dne Klikněte sem a zadejte datum. |
| Komentář NB1023 |
| Zjištění | [ ]  Ano | [ ]  Ne | Číslo zjištění: vlož číslo zjištění |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
| Následné klinické sledování po uvedení na trh (PMCF) |
| 1. Je součástí předložené dokumentace Plán PMCF?
 | [ ]  Ano | [ ]  Ne |
| 1. Je v plánu PMCF nastaven sběr klinických dat podle MEDDEV 2.12/2 rev. 2?
 | [ ]  Ano | [ ]  Ne |
| Pokud ano, pokračujte níže, pokud ne, odůvodněte a napište způsob sběru klinických dat v rámci PMCF a identifikujte příslušné dokumenty. |
| Komentář výrobce |
| ***Post-marketingová klinická studie:*** |
| 1. Je součástí předložené dokumentace plán post-marketingové klinické studie?
 | [ ]  Ano | [ ]  Ne |
| Pokud Ano, uveďte název a číslo dokumentu: |
| Komentář výrobce |
| Pokud Ne, zdůvodněte: |
| Komentář výrobce |
| 1. Je součástí předložené dokumentace zpráva z post-marketingové klinické studie?
 | [ ]  Ano | [ ]  Ne |
| Pokud Ano, uveďte název a číslo dokumentu: |
| Komentář výrobce |
| Pokud Ne, zdůvodněte: |
| Komentář výrobce |
| 1. Je součástí předložené dokumentace souhlasné stanovisko etické komise?
 | [ ]  Ano | [ ]  Ne |
| Pokud Ano, uveďte název a číslo dokumentu: |
| Komentář výrobce |
| Pokud Ne, prosím, zdůvodněte: |
| Komentář výrobce |
| ***Registr zdravotnických prostředků (vedený výrobcem):*** |
| 1. Je součástí předložené dokumentace plán (cíle) registru zdravotnických prostředků?
 | [ ]  Ano | [ ]  Ne |
| Pokud Ano, uveďte název a číslo dokumentu: |
| Komentář výrobce |
| Pokud Ne, zdůvodněte: |
| Komentář výrobce |
| 1. Je součástí předložené dokumentace vyhodnocení údajů z registru zdravotnických prostředků / souhrnná zpráva?
 | [ ]  Ano | [ ]  Ne |
| Pokud Ano, uveďte název a číslo dokumentu: |
| Komentář výrobce |
| Pokud Ne, zdůvodněte: |
| Komentář výrobce |
| ***Případové studie):*** |
| 1. Je součástí předložené dokumentace plán (cíle) sběru klinických dat prostřednictvím případových studií?
 | [ ]  Ano | [ ]  Ne |
| Pokud Ano, uveďte název a číslo dokumentu: |
| Komentář výrobce |
| Pokud Ne, zdůvodněte: |
| Komentář výrobce |
| 1. Je součástí předložené dokumentace vyhodnocení případových studií / souhrnná zpráva?
 | [ ]  Ano | [ ]  Ne |
| Pokud Ano, uveďte název a číslo dokumentu: |
| Komentář výrobce |
| Pokud Ne, zdůvodněte: |
| Komentář výrobce |
| ***Individuální vyjádření lékařů / dotazníkové šetření zaměřené na sběr klinických dat:*** |
| 1. Je součástí předložené dokumentace plán a formulář s dotazy na sběr klinických dat?
 | [ ]  Ano | [ ]  Ne |
| Pokud Ano, uveďte název a číslo dokumentu: |
| Komentář výrobce |
| Pokud Ne, zdůvodněte: |
| Komentář výrobce |
| 1. Je součástí předložené dokumentace vyhodnocení dotazníkového šetření / souhrnná zpráva?
 | [ ]  Ano | [ ]  Ne |
| Pokud Ano, uveďte název a číslo dokumentu: |
| Komentář výrobce |
| Pokud Ne, zdůvodněte: |
| Komentář výrobce |
|  |  |  |  |
| NB1023 přezkoumání[ ]  PMCF plán[ ]  Post-marketingové klinické studie[ ]  Údaje z registru zdravotnických prostředků[ ]  Případové studie a formuláře pro sběr klinických dat |
|  |  |
| **NB1023 přezkoumání** |
| Komentář interního klinika | ze dne Klikněte sem a zadejte datum. |
| Komentář NB1023 |
| Komentář klinického experta (je-li to požadováno) | ze dne Klikněte sem a zadejte datum. |
| Komentář NB1023 |
| Zjištění | [ ]  Ano | [ ]  Ne | Číslo zjištění: vlož číslo zjištění |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
| Poprodejní sledování |
| 1. Postup pro sledování výrobku po jeho uvedení na trh. Uveďte název a číslo dokumentu.
 |
| Komentář výrobce |
| 1. Postup pro řešení nežádoucích příhod a stažení výrobku z trhu (Vigilance). Uveďte název a číslo dokumentu.
 |
| Komentář výrobce |
|  |  |  |  |
| NB1023 přezkoumání[ ]  PMS postup[ ]  Postup Vigilance, včetně postupu pro stažení výrobku z trhu a vydání informativního upozornění[ ]  Shoda postupu Vigilance s požadavky MEDDEV 2.12-1 |
|  |  |
| **NB1023 přezkoumání** |
| Komentář posuzovatele technické dokumentace | ze dne Klikněte sem a zadejte datum. |
| Komentář NB1023 |
| Komentář interního klinika (je-li to požadováno) | ze dne Klikněte sem a zadejte datum. |
| Komentář NB1023 |
| Komentář dalšího posuzovatele (je-li to požadováno) | ze dne Klikněte sem a zadejte datum. |
| Komentář NB1023 |
| Zjištění  | [ ]  Ano | [ ]  Ne | Číslo zjištění: vlož číslo zjištění |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
| Prohlášení o shodě |
| ***Návrh Prohlášení o shodě se vztahuje k výrobkům a jejich variantám uvedeným v této žádosti a nikoliv k výrobkům jiným.*** |
| 1. Předložený návrh dokumentu Prohlášení o shodě obsahuje následující informace:
 |
| [ ]  číslo dokumentu[ ]  Předmět prohlášení zahrnující název výrobku, obchodní názvy, modely a varianty výrobku[ ]  Klasifikační třída a aplikované klasifikační pravidlo[ ]  Zvolený postup posouzení shody (aplikovaná příloha směrnice MDD)[ ]  Název (jméno) výrobce, adresa sídla, adresa výroby (je-li odlišná)[ ]  Jméno a adresa zplnomocněného zástupce v EU (je-li to relevantní)[ ]  Prohlášení, že dotčený výrobek splňuje požadavky MDD[ ]  Odkazy na aplikované harmonizované a neharmonizované normy (včetně názvu normy a data vydání aplikované revize normy)[ ]  Identifikace Notifikované osoby, která provedla posouzení shody (číslo, název a adresa) |
| Pokud některý z výše uvedených bodů není splněn, zdůvodněte: |
| Komentář výrobce |
| Uveďte název a číslo dokumentu: |
| Komentář výrobce |
|  |  |  |  |
| NB1023 přezkoumání[ ]  Návrh Prohlášení o shodě |
|  |  |
| **NB1023 přezkoumání** |
| Komentář posuzovatele technické dokumentace | ze dne Klikněte sem a zadejte datum. |
| Komentář NB1023 |
| Komentář interního klinika (je-li to požadováno) | ze dne Klikněte sem a zadejte datum. |
| Komentář NB1023 |
| Komentář dalšího posuzovatele (je-li to požadováno) | ze dne Klikněte sem a zadejte datum. |
| Komentář NB1023 |
| Zjištění  | [ ]  Ano | [ ]  Ne | Číslo zjištění: vlož číslo zjištění |
|  |  |  |  |
| Závěry přezkoumání |
| Nález č. *NB1023 číslo nálezu*; klasifikace nálezu: **Vyber klasifikaci**Popis nálezu (vyplní NB 1023)vlož textReakce výrobce k nálezuvlož textReakce NB 1023 k nápravnému opatření k nálezuvlož text |

|  |
| --- |
| Příloha č. 1 (Zdravotnické prostředky s obsahem léčivých látek) |
| 1. ***V případě, že součástí zdravotnického prostředku je léčivá látka, doložte soubor dokumentace s podrobným popisem léčivé látky, zpracovaný v souladu se směrnicí MEDDEV 2.1.3, sekce B3 (A-Q).***
 |
| Název léčivé látky  | Komentář výrobce |
| Jméno a adresa výrobce léčivé látky | Komentář výrobce |
| Jméno a adresa dodavatele léčivé látky | Komentář výrobce |
| Funkce léčivé látky ve zdravotnickém prostředku | Komentář výrobce |
| Certifikát EDQM pro léčivou látku (Ano / Ne) | Komentář výrobce |
| *(Poznámka – platnost NB1023 Certifikátu nepřesáhne platnost certifikátu EDQM)* |
| ***Nemáte-li k dispozici certifikát EDQM, přiložte prosím soubor Drug Master File léčivé látky*** |
| Uveďte název a číslo dokumentu. |
| Komentář výrobce |
|  |  |  |  |
| NB1023 přezkoumání[ ]  Byl soubor dokumentace dodán kompletní a v souladu s požadavky směrnice MEDDEV 2.1.3 Sekce B3 (A-Q)?[ ]  Pokud byl dodán certifikát EDQM, je platný pro danou léčivou látku? |
|  |  |
| **NB1023 přezkoumání** |
| Komentář posuzovatele technické dokumentace | ze dne Klikněte sem a zadejte datum. |
| Komentář NB1023 |
| Komentář interního klinika (je-li to požadováno) | ze dne Klikněte sem a zadejte datum. |
| Komentář NB1023 |
| Komentář farmaceuta (je-li to požadováno) | ze dne Klikněte sem a zadejte datum. |
| Komentář NB1023 |
| Zjištění  | [ ]  Ano | [ ]  Ne | Číslo zjištění: vlož číslo zjištění |
|  |
|  |
| Kvalitativní a kvantitativní údaje o složkách |
| ***Doložte složení a množství (popřípadě uveďte horní a dolní limit množství) léčivé látky, obsažené v každém zdravotnickém prostředku. Je-li léčivá látka při zavádění do zdravotnického prostředku modifikována, uveďte prosím příslušné informace:*** |
| Komentář výrobce |
|  |  |  |  |
| NB1023 přezkoumání[ ]  Jsou poskytnutá data dostatečná? |
|  |  |
| **NB1023 přezkoumání** |
| Komentář posuzovatele technické dokumentace | ze dne Klikněte sem a zadejte datum. |
| Komentář NB1023 |
| Komentář interního klinika (je-li to požadováno) | ze dne Klikněte sem a zadejte datum. |
| Komentář NB1023 |
| Komentář farmaceuta (je-li to požadováno) | ze dne Klikněte sem a zadejte datum. |
| Komentář NB1023 |
| Zjištění  | [ ]  Ano | [ ]  Ne | Číslo zjištění: vlož číslo zjištění |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
| Popis výrobního postupu |
| ***Pro doplnění dodaného celkového popisu, doložte podrobnosti o začlenění léčivé látky do každého zdravotnického prostředku. Pokud je léčivá látka před začlenění do zdravotnického prostředku jakýmkoliv způsobem změněna, uveďte příslušné informace:*** |
| Komentář výrobce |
|  |  |  |  |
| NB1023 přezkoumání[ ]  Jsou poskytnutá data dostatečná? |
|  |  |
| **NB1023 přezkoumání** |
| Komentář posuzovatele technické dokumentace | ze dne Klikněte sem a zadejte datum. |
| Komentář NB1023 |
| Komentář interního klinika (je-li to požadováno) | ze dne Klikněte sem a zadejte datum. |
| Komentář NB1023 |
| Komentář farmaceuta (je-li to požadováno) | ze dne Klikněte sem a zadejte datum. |
| Komentář NB1023 |
| Zjištění  | [ ]  Ano | [ ]  Ne | Číslo zjištění: vlož číslo zjištění |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
| Kontrola vstupních materiálů |
| ***Uveďte specifikaci léčivé látky. V případě možnosti se odkažte na Evropský lékopis (EP) nebo, pokud monografie dané léčivé látky v EP neexistuje, na monografii dané léčivé látky v národním lékopise některého z členských států EU. Neexistuje-li monografie dané léčivé látky ani v lékopise některého z členských států, je možné se odkázat na jiné národní monografie nebo specifikace a analytické metody výrobce.******V případě nových léčivých látek a některých známých látek budou požadovány dodatečné informace, které mohou být poskytnuty ve formě souboru Drug Master File. Doporučujeme použít směrnici "Požadavky týkající se účinných látek", která uvádí případy, ve kterých může být nutné doplnit odkaz na lékopisnou monografii o další informace:*** |
| Komentář výrobce |
|  |  |  |  |
| NB1023 přezkoumání[ ]  Obsahuje specifikace léčivé látky odkaz na Evropský lékopis?[ ]  Pokud tomu tak není, je uveden odkaz na národní lékopis jednoho z členských států EU?[ ]  Pokud ne, je uvedeno, co se použilo?[ ]  Je požadován a dodán soubor Drug Master File? |
|  |  |
| **NB1023 přezkoumání** |
| Komentář posuzovatele technické dokumentace | ze dne Klikněte sem a zadejte datum. |
| Komentář NB1023 |
| Komentář interního klinika (je-li to požadováno) | ze dne Klikněte sem a zadejte datum. |
| Komentář NB1023 |
| Komentář farmaceuta (je-li to požadováno) | ze dne Klikněte sem a zadejte datum. |
| Komentář NB1023 |
| Zjištění  | [ ]  Ano | [ ]  Ne | Číslo zjištění: vlož číslo zjištění |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
| Kontrola zkoušek, prováděných ve stádiích jednotlivých meziproduktů výrobního postupu zdravotnického prostředku  |
| ***V případě potřeby je nutné předložit informace týkající se kontrol zkoušek, prováděných ve stádiích jednotlivých meziproduktů výrobního postupu.*** |
| Komentář výrobce |
|  |  |  |  |
| NB1023 přezkoumání**Tyto Informace jsou nezbytné pouze v případě, pokud se přímo vztahují ke kvalitě látky, která je součástí zdravotnického prostředku.** |
|  |  |
| **NB1023 přezkoumání** |
| Komentář posuzovatele technické dokumentace | ze dne Klikněte sem a zadejte datum. |
| Komentář NB1023 |
| Komentář interního klinika (je-li to požadováno) | ze dne Klikněte sem a zadejte datum. |
| Komentář NB1023 |
| Komentář farmaceuta (je-li to požadováno) | ze dne Klikněte sem a zadejte datum. |
| Komentář NB1023 |
| Zjištění  | [ ]  Ano | [ ]  Ne | Číslo zjištění: vlož číslo zjištění |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
| Kontrola zkoušek, finálního výrobku  |
| ***Specifikujte podrobné údaje o kvalitativních a kvantitativních zkouškách, prováděných při kontrole léčivé látky ve zdravotnickém prostředku.*** |
| Komentář výrobce |
|  |  |  |  |
| NB1023 přezkoumání[ ]  Jsou zavedeny adekvátní kontroly? |
|  |  |
| **NB1023 přezkoumání** |
| Komentář posuzovatele technické dokumentace | ze dne Klikněte sem a zadejte datum. |
| Komentář NB1023 |
| Komentář interního klinika (je-li to požadováno) | ze dne Klikněte sem a zadejte datum. |
| Komentář NB1023 |
| Komentář farmaceuta (je-li to požadováno) | ze dne Klikněte sem a zadejte datum. |
| Komentář NB1023 |
| Zjištění  | [ ]  Ano | [ ]  Ne | Číslo zjištění: vlož číslo zjištění |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
| Toxicita  |
| ***Poskytněte odkaz na známý toxikologický profil léčivé látky. V případě nových léčivých látek je třeba předložit výsledky zkoušek na toxicitu.*** |
| Komentář výrobce |
|  |  |  |  |
| NB1023 přezkoumání**Posuďte poskytnutý toxikologický profil. Posouzení může zahrnovat informace o toxicitě a biologické kompatibilitě zdravotnického prostředku, které mohou být k dispozici na základě výsledku vyhodnocení podle norem řady EN ISO 10993.** |
|  |  |
| **NB1023 přezkoumání** |
| Komentář posuzovatele technické dokumentace | ze dne Klikněte sem a zadejte datum. |
| Komentář NB1023 |
| Komentář interního klinika (je-li to požadováno) | ze dne Klikněte sem a zadejte datum. |
| Komentář NB1023 |
| Komentář farmaceuta (je-li to požadováno) | ze dne Klikněte sem a zadejte datum. |
| Komentář NB1023 |
| Zjištění  | [ ]  Ano | [ ]  Ne | Číslo zjištění: vlož číslo zjištění |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
| Reprodukční funkce  |
| ***Uveďte odkaz na známý profil léčivé látky týkající se jejího vlivu na reprodukční funkci. V případě nových léčivých látek je třeba předložit výsledky odpovídajících zkoušek.*** |
| Komentář výrobce |
|  |  |  |  |
| NB1023 přezkoumání**Posuďte poskytnutý profil, platí podobné podmínky jako u toxicity.** |
|  |  |
| **NB1023 přezkoumání** |
| Komentář posuzovatele technické dokumentace | ze dne Klikněte sem a zadejte datum. |
| Komentář NB1023 |
| Komentář interního klinika (je-li to požadováno) | ze dne Klikněte sem a zadejte datum. |
| Komentář NB1023 |
| Komentář farmaceuta (je-li to požadováno) | ze dne Klikněte sem a zadejte datum. |
| Komentář NB1023 |
| Zjištění  | [ ]  Ano | [ ]  Ne | Číslo zjištění: vlož číslo zjištění |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
| Embryonální / fetální a perinatální toxicita |
| ***Uveďte odkaz na známý embryonální / fetální a perinatální toxikologický profil léčivé látky.******V případě nových léčivých látek je třeba předložit výsledky zkoušek na toxicitu*** |
| Komentář výrobce |
|  |  |  |  |
| NB1023 přezkoumání**Posuďte poskytnutý profil, platí podobné podmínky jako u toxicity.** |
|  |  |
| **NB1023 přezkoumání** |
| Komentář posuzovatele technické dokumentace | ze dne Klikněte sem a zadejte datum. |
| Komentář NB1023 |
| Komentář interního klinika (je-li to požadováno) | ze dne Klikněte sem a zadejte datum. |
| Komentář NB1023 |
| Komentář farmaceuta (je-li to požadováno) | ze dne Klikněte sem a zadejte datum. |
| Komentář NB1023 |
| Zjištění  | [ ]  Ano | [ ]  Ne | Číslo zjištění: vlož číslo zjištění |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
| Mutagenní potenciál |
| ***Uveďte odkaz na známý mutagenní potenciál léčivé látky. V případě nových léčivých látek je třeba předložit výsledky odpovídajících zkoušek.*** |
| Komentář výrobce |
|  |  |  |  |
| NB1023 přezkoumání**Posuďte poskytnutý profil, platí podobné podmínky jako u toxicity.** |
|  |  |
| **NB1023 přezkoumání** |
| Komentář posuzovatele technické dokumentace | ze dne Klikněte sem a zadejte datum. |
| Komentář NB1023 |
| Komentář interního klinika (je-li to požadováno) | ze dne Klikněte sem a zadejte datum. |
| Komentář NB1023 |
| Komentář farmaceuta (je-li to požadováno) | ze dne Klikněte sem a zadejte datum. |
| Komentář NB1023 |
| Zjištění  | [ ]  Ano | [ ]  Ne | Číslo zjištění: vlož číslo zjištění |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
| Karcinogenní potenciál |
| ***Uveďte informace, týkající se karcinogenního potenciálu léčivé látky.*** |
| Komentář výrobce |
|  |  |  |  |
| NB1023 přezkoumání**Rozsah požadovaných údajů o karcinogenitě léčivé látky má být stanoven s přihlédnutím k dostupným informacím o léčivé látce, výsledkům testů genotoxicity, chemické struktuře léčivé látky a délce trvání potenciální expozice léčivé látky.** |
|  |  |
| **NB1023 přezkoumání** |
| Komentář posuzovatele technické dokumentace | ze dne Klikněte sem a zadejte datum. |
| Komentář NB1023 |
| Komentář interního klinika (je-li to požadováno) | ze dne Klikněte sem a zadejte datum. |
| Komentář NB1023 |
| Komentář farmaceuta (je-li to požadováno) | ze dne Klikněte sem a zadejte datum. |
| Komentář NB1023 |
| Zjištění  | [ ]  Ano | [ ]  Ne | Číslo zjištění: vlož číslo zjištění |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
| Farmakodynamika |
| ***Uveďte informace o zamýšleném účinku léčivé látky v souvislosti s jejím začleněním do zdravotnického prostředku.*** |
| Komentář výrobce |
|  |  |  |  |
| NB1023 přezkoumání**Posuďte poskytnuté údaje pro ujištění, že dostatečně popisují zamýšlené působení léčivé látky v souvislosti s jejím začleněním do zdravotnického prostředku.** |
|  |  |
| **NB1023 přezkoumání** |
| Komentář posuzovatele technické dokumentace | ze dne Klikněte sem a zadejte datum. |
| Komentář NB1023 |
| Komentář interního klinika (je-li to požadováno) | ze dne Klikněte sem a zadejte datum. |
| Komentář NB1023 |
| Komentář farmaceuta (je-li to požadováno) | ze dne Klikněte sem a zadejte datum. |
| Komentář NB1023 |
| Zjištění  | [ ]  Ano | [ ]  Ne | Číslo zjištění: vlož číslo zjištění |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
| Farmakokinetika |
| ***Uveďte informace o farmakokinetice, týkající se všech aplikovatelných níže uvedených bodů:*** |
| * Popis vzoru lokální a systémové expozice léčivé látky.
* Pokud úroveň expozice kolísá, měla by být zvážena maximální úroveň a doba expozice.
* Pokud se má za to, že potenciální úrovně systémové expozice mohou představovat bezpečnostní riziko, měla by být stanovena maximální špičková koncentrace léčivé látky v krevní plazmě s patřičným ohledem na individuální variabilitu.
* V případě nových účinných látek bude třeba poskytnout informace o jejich uvolňování ze zdravotnického prostředku a v případě, že je to relevantní, o jejich následné distribuci a eliminaci.
 |
| Komentář výrobce |
|  |  |  |  |
| NB1023 přezkoumání[ ]  Byly výše uvedené body odpovídajícím způsobem pokryty? |
|  |  |
| **NB1023 přezkoumání** |
| Komentář posuzovatele technické dokumentace | ze dne Klikněte sem a zadejte datum. |
| Komentář NB1023 |
| Komentář interního klinika (je-li to požadováno) | ze dne Klikněte sem a zadejte datum. |
| Komentář NB1023 |
| Komentář farmaceuta (je-li to požadováno) | ze dne Klikněte sem a zadejte datum. |
| Komentář NB1023 |
| Zjištění  | [ ]  Ano | [ ]  Ne | Číslo zjištění: vlož číslo zjištění |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
| Místní tolerance |
| ***Uveďte informace o místní toleranci léčivé látky.*** |
| Komentář výrobce |
|  |  |  |  |
| NB1023 přezkoumání**Tento bod je velmi významný, protože způsob expozice léčivé látky může být odlišný od způsobu její konvenční aplikace. Je třeba předložit výsledky odpovídajících zkoušek zdravotnického prostředku podle norem řady EN ISO 10993, popř. informace z odborné literatury.** |
|  |  |
| **NB1023 přezkoumání** |
| Komentář posuzovatele technické dokumentace | ze dne Klikněte sem a zadejte datum. |
| Komentář NB1023 |
| Komentář interního klinika (je-li to požadováno) | ze dne Klikněte sem a zadejte datum. |
| Komentář NB1023 |
| Komentář farmaceuta (je-li to požadováno) | ze dne Klikněte sem a zadejte datum. |
| Komentář NB1023 |
| Zjištění  | [ ]  Ano | [ ]  Ne | Číslo zjištění: vlož číslo zjištění |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
| Analýza rizik – dodatečná |
|  |  |  |  |
| NB1023 přezkoumání**Posuďte předloženou analýzu rizik, zejména se ujistěte, že obsahuje kritické posouzení bezpečnosti kombinace léčivé látky a zdravotnického prostředku.** |
|  |  |
| **NB1023 přezkoumání** |
| Komentář posuzovatele technické dokumentace | ze dne Klikněte sem a zadejte datum. |
| Komentář NB1023 |
| Komentář interního klinika (je-li to požadováno) | ze dne Klikněte sem a zadejte datum. |
| Komentář NB1023 |
| Komentář farmaceuta (je-li to požadováno) | ze dne Klikněte sem a zadejte datum. |
| Komentář NB1023 |
| Zjištění  | [ ]  Ano | [ ]  Ne | Číslo zjištění: vlož číslo zjištění |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
| Stabilita – dodatečná |
|  |  |  |  |
| NB1023 přezkoumání**Posuďte předložené údaje o stabilitě, zejména se ujistěte, že léčivá látka zachovává požadovanou funkci po celou dobu životnosti zdravotnického prostředku, s přihlédnutím k doporučeným skladovacím podmínkám výrobce.** |
|  |  |
| **NB1023 přezkoumání** |
| Komentář posuzovatele technické dokumentace | ze dne Klikněte sem a zadejte datum. |
| Komentář NB1023 |
| Komentář interního klinika (je-li to požadováno) | ze dne Klikněte sem a zadejte datum. |
| Komentář NB1023 |
| Komentář farmaceuta (je-li to požadováno) | ze dne Klikněte sem a zadejte datum. |
| Komentář NB1023 |
| Zjištění  | [ ]  Ano | [ ]  Ne | Číslo zjištění: vlož číslo zjištění |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
| Přezkoumání příslušným regulačním orgánem (stanovisko SÚKLu) |
|  |  |  |  |
| NB1023 přezkoumání |
| Podrobnosti vyjádření příslušného regulačního orgánu: |
| Komentář NB1023 |
| Datum žádosti o vyjádření: | Datum obdržení vyjádření: |
| Klikněte sem a zadejte datum | Klikněte sem a zadejte datum |
| Shrnutí vyjádření příslušného regulačního orgánu: |
| Komentář NB1023 |