

56

NAŘÍZENÍ VLÁDY

ze dne 25. března 2015

o technických požadavcích na diagnostické zdravotnické prostředky in vitro

Vláda nařizuje podle § 22 zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění zákona č. 71/2000 Sb., zákona č. 102/2001 Sb., zákona č. 205/2002 Sb., zákona č. 34/2011 Sb., zákona č. 100/2013 Sb. a zákona č. 64/2014 Sb., (dále jen „zákon o technických požadavcích na výrobky“) k provedení § 2 písm. d), § 11 odst. 1, 2 a 9, § 11a odst. 2, § 12 a 13 zákona o technických požadavcích na výrobky a podle § 96 odst. 1 zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů, (dále jen „zákon o zdravotnických prostředcích“) k provedení § 5 písm. l), § 6 odst. 1 písm. b) a § 24 zákona o zdravotnických prostředcích:

§ 1

Předmět úpravy

(1) Toto nařízení zapracovává příslušné předpisy Evropské unie¹⁾ a upravuje technické požadavky na stanovené výrobky.

(2) Stanovenými výrobky podle tohoto nařízení jsou ve smyslu § 12 odst. 1 písm. a) zákona o technických požadavcích na výrobky diagnostické zdravotnické prostředky in vitro a jejich příslušenství.

(3) Toto nařízení se nevztahuje na

- a) diagnostické zdravotnické prostředky, které byly vyrobeny a používají se pouze v daném zdravotnickém zařízení a v prostorách, kde byly vyrobeny, nebo v prostorách přímo sousedících, aniž byly předány jinému právnímu subjektu,
- b) mezinárodně certifikované referenční materiály

a materiály používané pro programy externího posuzování systémů jakosti a

- c) nástroje, přístroje, zařízení nebo jiné předměty včetně programového vybavení určené k použití pro výzkumné účely bez jakéhokoli lékařského cíle.

§ 2

Vymezení pojmů

Pro účely tohoto nařízení se rozumí

- a) kalibračními a kontrolními materiály látky, materiály nebo předměty určené jejich výrobcem ke stanovení rozsahu měření nebo k ověření funkční způsobilosti diagnostických zdravotnických prostředků in vitro v souladu s jejich určeným účelem použití,
- b) novým diagnostickým zdravotnickým prostředkem in vitro takový diagnostický zdravotnický prostředek in vitro, který
 1. během předcházejících 3 let nebyl pro příslušný analyt nebo jiný parametr nepřetržitě k dispozici na trhu v členských státech Evropské unie, ve smluvních státech Dohody o Evropském hospodářském prostoru, ve Švýcarsku a v Turecku (dále jen „členský stát“), nebo
 2. využívá postup analytické technologie, která během předcházejících 3 let nebyla nepřetržitě využívána v souvislosti s daným analytem nebo jiným parametrem na trhu v členských státech,
- c) funkční způsobilostí souhrn vlastností diagnostického zdravotnického prostředku in vitro stanovený výrobcem pro jím určený účel tohoto

¹⁾ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/79/ES ze dne 27. října 1998 o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, ve znění nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1882/2003 ze dne 29. září 2003, nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 596/2009 ze dne 18. června 2009 a směrnice Komise 2011/100/EU ze dne 20. prosince 2011.

diagnostického zdravotnického prostředku in vitro.

§ 3

Obecné zásady

(1) Diagnostický zdravotnický prostředek in vitro musí splňovat základní požadavky uvedené v příloze č. 1 k tomuto nařízení (dále jen „základní požadavky“), které se na konkrétní diagnostický zdravotnický prostředek in vitro vztahují, a to s přihlédnutím k jeho určenému účelu.

(2) Základní požadavky se považují za splněné, jestliže diagnostický zdravotnický prostředek in vitro odpovídá příslušným harmonizovaným normám²⁾. Za harmonizované normy se podle tohoto nařízení považují i společné technické specifikace pro diagnostické zdravotnické prostředky in vitro podle § 6 (dále jen „harmonizované normy“).

(3) Při posuzování diagnostického zdravotnického prostředku in vitro z hlediska jeho elektromagnetické kompatibility se nepostupuje podle nařízení vlády, kterým se stanoví technické požadavky na výrobky z hlediska jejich elektromagnetické kompatibility³⁾.

(4) Informace poskytované uživateli podle bodu 15 přílohy č. 1 k tomuto nařízení jsou v českém jazyce, pokud nejde o symboly uvedené v příloze č. 1 k tomuto nařízení nebo v příslušné harmonizované normě.

(5) Při odebírání vzorků z lidského organismu (dále jen „vzorky“) a při odběru a použití látek pocházejících z lidského těla se postupuje v souladu s mezinárodní úmluvou o lidských právech a biomedicíně a etickými zásadami stanovenými Helsinskou deklarací.

§ 4

Postupy posuzování shody

(1) Před uvedením diagnostického zdravotnického prostředku in vitro na trh, s výjimkou těch, které jsou uvedeny v příloze č. 2 k tomuto nařízení

a diagnostického zdravotnického prostředku in vitro určeného pro hodnocení funkční způsobilosti, postupuje výrobce při opatřování označením podle přílohy č. 3 k tomuto nařízení a vyhotoví písemné prohlášení o shodě.

(2) U zdravotnického prostředku pro sebetestování s výjimkou diagnostického zdravotnického prostředku uvedeného v příloze č. 2 k tomuto nařízení a diagnostického zdravotnického prostředku in vitro určeného pro hodnocení funkční způsobilosti, výrobce před vyhotovením písemného prohlášení o shodě plní další požadavky stanovené v bodě 7 přílohy č. 3 k tomuto nařízení, nebo postupuje podle odstavce 3 nebo 4.

(3) U diagnostického zdravotnického prostředku in vitro uvedeného v seznamu A v bodě 1 přílohy č. 2 k tomuto nařízení, s výjimkou zdravotnického prostředku určeného pro hodnocení funkční způsobilosti, výrobce postupuje za účelem opatřování označením CE v souladu s § 4 podle

- a) přílohy č. 4 k tomuto nařízení, nebo
- b) přílohy č. 5 k tomuto nařízení společně s postupem podle přílohy č. 7 k tomuto nařízení.

(4) U diagnostického zdravotnického prostředku in vitro uvedeného v seznamu B v bodě 2 přílohy č. 2 k tomuto nařízení, s výjimkou zdravotnického prostředku pro hodnocení funkční způsobilosti, výrobce postupuje za účelem opatřování označením CE v souladu s § 4 podle

- a) přílohy č. 4 k tomuto nařízení, nebo
- b) přílohy č. 5 k tomuto nařízení společně s postupem podle přílohy č. 6 nebo přílohy č. 7 k tomuto nařízení.

(5) V případech zdravotnického prostředku určeného pro hodnocení funkční způsobilosti výrobce postupuje podle přílohy č. 8 k tomuto nařízení a před jeho uvedením na trh anebo do provozu vypracuje písemné prohlášení stanovené přílohou č. 8 k tomuto nařízení. Tímto ustanovením nejsou dotčeny předpisy týkající se etických hledisek při pro-

²⁾ § 4a zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

³⁾ § 2 odst. 2 nařízení vlády č. 616/2006 Sb., o technických požadavcích na výrobky z hlediska jejich elektromagnetické kompatibility.

vádění studií hodnotících funkční způsobilost za použití tkání nebo látek lidského původu.

(6) Při posuzování shody diagnostického zdravotnického prostředku in vitro výrobce, zplnomocněný zástupce nebo notifikovaná osoba zohlední výsledky všech posuzovacích a ověřovacích úkonů provedených v případě potřeby v souladu s tímto nařízením v mezistupních výrobního procesu.

(7) Postupy podle příloh č. 3, 5, 6 a 8 k tomuto nařízení může namísto výrobce provést jeho zplnomocněný zástupce.

(8) Odchylně od odstavců 1 až 5 může Ministerstvo zdravotnictví na základě řádně odůvodněné žádosti povolit na území České republiky uvedení na trh a do provozu individuálního diagnostického zdravotnického prostředku in vitro, pro který nebyl proveden postup podle odstavců 1 až 4 a jehož použití je v zájmu ochrany zdraví.

(9) Výrobce po dobu 5 let po vyrobení posledního diagnostického zdravotnického prostředku in vitro uchovává prohlášení o shodě, technickou dokumentaci uvedenou v přílohách č. 3 až 8 k tomuto nařízení, zprávy, certifikáty, popřípadě jiná rozhodnutí vyhotovená notifikovanými osobami a zpřístupňuje je příslušným správním úřadům pro kontrolní účely.

(10) Pokud výrobce není usazen v Evropské unii, poskytuje na základě žádosti dokumentaci podle odstavce 1 jeho zplnomocněný zástupce.

(11) Zahrnuje-li postup posuzování shody účast notifikované osoby, pak výrobce, popřípadě jeho zplnomocněný zástupce požádá o tuto účast notifikovanou osobu s odpovídajícím rozsahem autorizace.

(12) Notifikovaná osoba si může, je-li to řádně odůvodněno, vyžádat jakékoliv informace nebo údaje potřebné pro stanovení nebo zachování ověření posouzení shody s ohledem na vybraný postup.

(13) Certifikáty vydané notifikovanou osobou a jiná její rozhodnutí vydaná v souladu s přílohami č. 3, 4 a 5 k tomuto nařízení jsou platné po dobu nejdéle 5 let a mohou být prodloužena na základě žádosti podané v době, na níž se obě strany dohodly

ve smlouvě podepsané oběma stranami, a to o dalších 5 let.

(14) Záznamy a korespondence týkající se postupů podle odstavců 1 až 5 prováděných na území České republiky se pořizují v českém jazyce, popřípadě v jiném jazyce, schváleném notifikovanou osobou.

(15) Ustanovení odstavců 1 až 14 se použije přiměřeně na jakoukoli fyzickou nebo právnickou osobu, která vyrábí prostředky v oblasti působnosti tohoto nařízení a která, aniž je uvedla na trh, je uvádí do provozu a používá je v rámci své profesionální činnosti.

§ 5

Označení CE

(1) Diagnostický zdravotnický prostředek in vitro, s výjimkou diagnostického zdravotnického prostředku in vitro určeného pro hodnocení funkční způsobilosti, který splňuje požadavky stanovené tímto nařízením, se před uvedením na trh nebo do provozu opatří označením CE, jehož grafickou podobu stanoví přímo použitelný předpis Evropské unie⁴⁾.

(2) Pokud diagnostický zdravotnický prostředek in vitro podléhá z dalších hledisek zvláštním právním předpisům, které stanoví povinnost jej opatřit označením CE, vyjadřuje v takovém případě toto označení, že diagnostický zdravotnický prostředek in vitro je v souladu také s požadavky, které se na něj vztahují podle těchto zvláštních právních předpisů.

(3) Jestliže však jeden nebo několik právních předpisů po přechodnou dobu připouští, aby výrobce zvolil, kterými ustanoveními se bude řídit, pak označení CE vyjadřuje shodu pouze s těmi právními předpisy nebo jejich ustanoveními, které výrobce použil. V tomto případě musí být v dokumentaci, upozorněních nebo návodech požadovaných příslušnými právními předpisy, a přiložených k příslušnému výrobku, uveden seznam použitých právních předpisů a dále směrnic, jak byly uveřejněny v Úředním věstníku Evropské unie, jejichž požadavky byly těmito právními předpisy převzaty.

⁴⁾ Nařízení ES č. 765/2008, kterým se stanoví požadavky na akreditaci a dozor nad trhem týkající se uvádění výrobků na trh a kterým se zrušuje nařízení EHS č. 339/1993.

(4) Označení CE se umístí viditelně, čitelně a nesmazatelně na diagnostickém zdravotnickém prostředku in vitro, pokud je to proveditelné a vhodné, a dále v návodu k použití. Pokud je to možné, umístí se označení CE i na obalu diagnostického zdravotnického prostředku in vitro, ve kterém se prodává.

(5) K označení CE se připojí identifikační číslo notifikované osoby, která je odpovědná za dodržení postupu v souladu s pravidly uvedenými v přílohách č. 3, 4, 6 a 7 k tomuto nařízení.

(6) Na diagnostický zdravotnický prostředek in vitro, jeho obal nebo v návodu doprovázejícím diagnostický zdravotnický prostředek in vitro lze umístit jiný znak za předpokladu, že jím není snížena viditelnost ani čitelnost označení CE. Na diagnostický zdravotnický prostředek in vitro nelze připojovat značky a nápisy, které by mohly uvádět třetí osoby v omyl, pokud jde o význam a tvar označení CE.

(7) Zdravotnický prostředek, který není opatřen označením CE, anebo nesplňuje požadavky tohoto nařízení nebo zákona o zdravotnických prostředcích, může být vystavován na veletrzích, výstavách, při předváděcích akcích a jiných obdobných akcích, za předpokladu, že viditelné označení jasně upozorňuje, že tento prostředek nelze uvádět na trh nebo do provozu, dokud nebude uveden do souladu s tímto nařízením a se zákonem o zdravotnických prostředcích; pro předvádění diagnostického zdravotnického prostředku in vitro nesmí být použit vzorek odebraný od účastníka tohoto předvádění.

§ 6

Uvedení na trh a do provozu

(1) Na trh nebo do provozu může být zdravotnický prostředek uveden,

- a) jestliže byla u něho stanoveným způsobem posouzena shoda jeho vlastností se základními požadavky a výsledkem tohoto posouzení bylo zjištění, že zdravotnický prostředek odpovídá požadavkům tohoto nařízení a je-li správně instalován, udržován a používán v souladu se svým určeným účelem, je opatřen označením

CE, splňuje další požadavky uvedené v tomto odstavci a v odstavcích 2 a 4, a výrobce vydal o tom písemné prohlášení (dále jen „prohlášení o shodě“), a

- b) byly k němu přiloženy informace o jeho použití v českém jazyce v souladu s tímto nařízením.

(2) Diagnostický zdravotnický prostředek in vitro je po uvedení na trh sledován Státním ústavem pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) z hlediska jeho bezpečnosti a kvality v souladu se zákonem o zdravotnických prostředcích.

(3) Ustanovení odstavců 1 až 2 se vztahují rovněž na diagnostický zdravotnický prostředek in vitro poskytnutý pro hodnocení funkční způsobilosti laboratorům nebo jiným osobám, které splňují požadavky stanovené v § 4 odst. 5 a v příloze č. 8 k tomuto nařízení.

§ 7

Společné technické specifikace

(1) Společné technické specifikace stanoví

- a) kritéria pro hodnocení a přehodnocení funkční způsobilosti diagnostických zdravotnických prostředků in vitro, podmínky pro uvolňování výrobních šarží,
- b) referenční metodiky a referenční materiály,

a to u diagnostických zdravotnických prostředků in vitro uvedených v bodě 1 přílohy č. 2 k tomuto nařízení, a kde je to nutné, u diagnostických zdravotnických prostředků in vitro uvedených v bodu 2 přílohy č. 2 k tomuto nařízení.

(2) Společné technické specifikace lze v odůvodněných případech při návrhu a výrobě diagnostických zdravotnických prostředků in vitro nahradit jiným řešením, kterým se dosáhne přinejmenším stejné úrovně bezpečnosti a kvality diagnostických zdravotnických prostředků in vitro.

(3) Společné technické specifikace jsou stanoveny v rozhodnutí Evropské komise o společných technických specifikacích pro diagnostické zdravotnické prostředky in vitro⁵⁾.

⁵⁾ Rozhodnutí Komise 2002/364/EU ze dne 7. května 2002 o společných technických specifikacích pro diagnostické zdravotnické prostředky in vitro, ve znění rozhodnutí Evropské komise 2009/886/ES ze dne 27. listopadu 2009 a rozhodnutí Evropské komise 2011/869/EU ze dne 20. prosince 2011.

§ 8

Notifikovaná osoba

(1) Při autorizaci právnických osob podle zákona o technických požadavcích na výrobky se uplatňují požadavky stanovené v příloze č. 9 k tomuto nařízení. Právnické osoby, které splňují kritéria stanovená v příslušných harmonizovaných normách, se považují za osoby splňující příslušná minimální kritéria nutná k pověření notifikované osoby.

(2) Notifikovaná osoba a výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce na základě dohody stanoví lhůty pro dokončení hodnotících a ověřovacích činností uvedených v přílohách č. 3 až 7 k tomuto nařízení.

(3) Pokud notifikovaná osoba zjistí, že výrobce nesplnil příslušné požadavky tohoto nařízení nebo je nadále neplní, nebo pokud certifikát neměl být vydán, notifikovaná osoba, s přihlédnutím k zásadám přiměřenosti, pozastaví, odejme nebo omezí použití certifikátu, který vydala, s výjimkou případů, kdy výrobce zajistil shodu s těmito požadavky zavedením odpovídajících nápravných opatření. V případě pozastavení, odnětí nebo jakéhokoli omezení certifikátu nebo v případech, kdy může být nutný zásah Úřadu pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví (dále jen „Úřad“), notifikovaná osoba o této skutečnosti informuje Úřad. Úřad uvědomí ostatní členské státy a Komisi.

(4) Notifikovaná osoba informuje Úřad o všech vydaných, změněných, doplněných, pozastavených, odňatých nebo odmítnutých certifikátech a uvědomí také ostatní notifikované osoby o pozastavených,

odňatých nebo odmítnutých certifikátech a na požádání o vydaných nebo zamítnutých certifikátech. Notifikovaná osoba též na požádání zpřístupní veškeré další příslušné informace o vydaných certifikátech.

(5) Notifikovaná osoba poskytne Úřadu na požádání veškeré podstatné informace a dokumenty, včetně rozpočtových dokumentů umožňující ověření shody s kritérii stanovenými v příloze č. 9 k tomuto nařízení.

§ 9

Přechodná ustanovení

(1) Diagnostický zdravotnický prostředek in vitro uvedený na trh přede dnem nabytí účinnosti tohoto nařízení podle dosavadních právních předpisů se považuje za diagnostický zdravotnický prostředek in vitro uvedený na trh v souladu s tímto nařízením.

(2) Autorizované a notifikované osoby pověřené k činnostem při posuzování shody podle nařízení vlády č. 453/2004 Sb., ve znění pozdějších předpisů se považují za autorizované a notifikované osoby pověřené k činnostem při posuzování shody podle tohoto nařízení.

§ 10

Účinnost

Toto nařízení nabývá účinnosti dnem 1. dubna 2015.

Předseda vlády:

Mgr. Sobotka v. r.

Ministr zdravotnictví:

MUDr. Němeček, MBA, v. r.

Základní požadavky

I.

Všeobecné požadavky

1. Diagnostický zdravotnický prostředek in vitro musí být navržen a vyroben tak, aby při použití za stanovených podmínek a k určenému účelu neohrozil, přímo nebo nepřímo, klinický stav nebo bezpečnost pacientů, bezpečnost nebo zdraví uživatelů, popřípadě dalších osob, nebo bezpečnost majetku. Jakákoliv rizika, která mohou v souvislosti s jeho použitím vzniknout, musí být přijatelná ve srovnání s přínosem, který pro pacienty představuje a tyto vlastnosti musí odpovídat vysoké úrovni ochrany zdraví a bezpečnosti.

2. Řešení, které výrobce zvolí pro návrh diagnostického zdravotnického prostředku in vitro, vychází ze stavu vědy a techniky odpovídající době, kdy byl tento diagnostický zdravotnický prostředek in vitro vyroben. Při výběru nejvhodnějšího řešení výrobce dodržuje následující zásady v uvedeném pořadí:

2. 1. vyloučit nebo co nejvíce snížit rizika bezpečným návrhem a konstrukcí,
2. 2. učinit odpovídající ochranná opatření vůči rizikům, která nelze vyloučit,
2. 3. informovat uživatele o přetrvávání rizik v důsledku nedokonalosti uskutečněných ochranných opatření.

3. Diagnostický zdravotnický prostředek in vitro musí být navržen a vyroben tak, aby byl vhodný pro účely uvedené v zákoně o zdravotnických prostředcích v souladu se specifikací výrobce, s ohledem na obecně známý stav vědy a techniky.

4. Diagnostický zdravotnický prostředek in vitro musí dosáhnout funkční způsobilosti stanovené výrobcem, a to zejména přichází-li v úvahu citlivost k příslušnému rozboru, citlivost pro diagnózu, analytickou specifitu, diagnostickou vhodnost, přesnost, opakovatelnost, reprodukovatelnost, včetně kontroly týkající se vzájemné interference, rušivých vlivů, a stanovení meze detekce, deklarovaných výrobcem. Hodnoty, které jsou stanovené pro kalibrátory nebo pro kontrolní materiály, musí být ověřeny pomocí dostupných referenčních metod měření, případně dostupných referenčních materiálů vyšší úrovně.

5. Při zatížení diagnostického zdravotnického prostředku in vitro, které může nastat za běžných provozních podmínek, nesmí dojít k nepříznivému ovlivnění jeho vlastností a funkční způsobilosti podle bodů 1 až 4 této přílohy do té míry, že by mohlo dojít k ohrožení zdraví nebo bezpečnosti pacienta nebo uživatele, popřípadě jiných osob, a to po dobu životnosti diagnostického zdravotnického prostředku in vitro uvedenou výrobcem. Pokud není doba použitelnosti nebo životnost diagnostického zdravotnického prostředku in vitro stanovena, platí totéž pro dostatečně předvídatelnou dobu použitelnosti nebo životnosti diagnostického zdravotnického prostředku in vitro tohoto typu s ohledem na jeho určený účel a předpokládané použití.

6. Diagnostický zdravotnický prostředek in vitro musí být navržen, vyroben a zabalen tak, aby jeho vlastnosti a funkční způsobilost při určeném účelu použití nebyly nepříznivě ovlivněny podmínkami při skladování nebo dopravě, přičemž musí být zachovány pokyny nebo informace určené výrobcem.

II.

Požadavky na návrh a výrobu

7.

Chemické a fyzikální vlastnosti

7. 1. Diagnostický zdravotnický prostředek in vitro musí být navržen a vyroben tak, aby byly zabezpečeny vlastnosti a funkční způsobilost podle požadavků uvedených v této příloze. Zvláštní pozornost je nutno věnovat možnosti snížení analytické funkční způsobilosti z důvodu vzájemné nekompatibility mezi použitými materiály a vzorky, jako jsou biologické tkáně, buňky a mikroorganismy, které jsou určeny k použití spolu s diagnostickým zdravotnickým prostředkem in vitro k jeho určenému účelu.

7. 2. Diagnostický zdravotnický prostředek in vitro musí být navržen, vyroben a zabalen tak, aby byla minimalizována rizika úniku tekutin z výrobku, úniku kontaminujících látek z kontaminovaného výrobku a dalších znečišťujících látek během skladování, přepravy a použití diagnostického zdravotnického prostředku in vitro, přičemž se dodržují pokyny určené výrobcem.

8.

Infekce a mikrobiální kontaminace

8. 1. Diagnostický zdravotnický prostředek in vitro a výrobní postupy s ním související jsou navrženy tak, aby se pokud možno odstranilo nebo snížilo riziko infekce uživatele nebo jiných osob. Návrh musí umožnit snadnou manipulaci, a pokud možno minimalizovat kontaminaci a únik kapalin během použití. V případě nádob na vzorky je nutné snížit riziko znečištění vzorku. Výrobní postupy musí odpovídat těmto účelům.

8. 2. Obsahuje-li diagnostický zdravotnický prostředek in vitro biologické látky, je třeba minimalizovat riziko infekce výběrem vhodného dárce a odpovídajících látek a použitím příslušných validovaných inaktivačních, konzervačních, zkušebních a řídicích postupů.

8. 3. Diagnostický zdravotnický prostředek in vitro označený buď jako "STERILE" („sterilní“) nebo jako diagnostický zdravotnický prostředek in vitro ve zvláštním mikrobiologickém stavu, musí být navržen, vyroben a zabalen v odpovídajícím obalu podle postupů, které zajišťují, že výrobcem stanovené podmínky skladování a dopravy zůstanou až do poškození nebo otevření ochranného obalu v mikrobiologickém stavu, který odpovídá značení uvedenému na diagnostickém zdravotnickém prostředku in vitro při jeho uvedení na trh.

8. 4. Diagnostický zdravotnický prostředek in vitro označený buď jako "STERILE" („sterilní“) nebo jako diagnostický zdravotnický prostředek in vitro ve zvláštním mikrobiologickém stavu, musí být zpracován odpovídající validovanou metodou.

8. 5. Obalové systémy diagnostického zdravotnického prostředku in vitro kromě těch, které jsou uvedeny v bodě 8. 3., musí uchovat diagnostický zdravotnický prostředek in vitro bez zhoršení

stupně čistoty uvedené výrobcem, a má-li být diagnostický zdravotnický prostředek in vitro před použitím sterilizován, musí systém co nejvíce minimalizovat možné riziko mikrobiální kontaminace. Dále je třeba učinit opatření, která co nejvíce omezí možnost mikrobiálního znečištění při výběru a manipulaci se surovinami, při výrobě, skladování a distribuci v případě, že by funkční způsobilost diagnostického zdravotnického prostředku in vitro mohla být ovlivněna takovým znečištěním.

8. 6. Diagnostický zdravotnický prostředek in vitro, který má být sterilizován, musí být vyroben za odpovídajících kontrolovaných podmínek.

8. 7. Obalové systémy pro nesterilní diagnostický zdravotnický prostředek in vitro musí uchovávat diagnostický zdravotnický prostředek in vitro bez zhoršování kvality na určené úrovni čistoty, a je-li diagnostický zdravotnický prostředek in vitro určen ke sterilizaci před použitím, musí minimalizovat riziko mikrobiálního znečištění. Obalový systém musí být vhodný s ohledem na metodu sterilizace uvedenou výrobcem.

9.

Vlastnosti ve vztahu k výrobě a prostředí

9. 1. Je-li diagnostický zdravotnický prostředek in vitro určen k použití v kombinaci s jinými zdravotnickými prostředky nebo vybavením, musí být celá kombinace včetně propojovacího systému bezpečná a nesmí narušovat stanovenou funkční způsobilost diagnostického zdravotnického prostředku in vitro. Každé omezení použití je třeba uvést na značení popřípadě v návodu k použití.

9. 2. Diagnostický zdravotnický prostředek in vitro musí být navržen a vyroben tak, aby byla nejvyšší možnou mírou minimalizována rizika spojená s jeho použitím za přítomnosti materiálů, substancí a plynů, se kterými za běžných podmínek použití může přijít do styku.

9. 3. Diagnostický zdravotnický prostředek in vitro je navržen a vyroben tak, aby bylo minimalizováno riziko

9. 3. 1. poranění vyplývající z fyzikálních vlastností diagnostického zdravotnického prostředku in vitro,

9. 3. 2. spojené s dostatečně předvídatelnými vnějšími vlivy, jako jsou magnetická pole, vnější elektrické vlivy, elektrostatické výboje, tlak a vlhkost vzduchu, teplota nebo změny tlaku nebo zrychlení nebo náhodné vniknutí substancí do diagnostického zdravotnického prostředku in vitro; diagnostický zdravotnický prostředek in vitro je navržen a vyroben tak, aby poskytoval dostatečnou vnitřní odolnost proti elektromagnetickému rušení, aby byla umožněna jeho funkce podle určeného účelu.

9. 4. Diagnostický zdravotnický prostředek in vitro je navržen a vyroben tak, aby při běžném provozu i při výskytu jedné závady byla co nejvíce snížena rizika požáru nebo výbuchu. Zvláštní pozornost je nutno věnovat diagnostickému zdravotnickému prostředku in vitro, při jehož určeném účelu se vyskytují hořlavé látky nebo látky, které by mohly způsobit vznícení.

9. 5. Diagnostický zdravotnický prostředek in vitro je navržen a vyroben tak, aby umožňoval řízení bezpečné likvidace odpadu.

9. 6. Stupnice pro měření, monitorování nebo zobrazování, včetně změny barvy a jiných optických indikátorů, jsou navrženy a vyrobeny v souladu s ergonomickými zásadami s přihlédnutím k určenému účelu diagnostického zdravotnického prostředku in vitro.

10.

Měřicí funkce

10. 1. Diagnostický zdravotnický prostředek in vitro, který je nástrojem nebo přístrojem s primární analytickou měřicí funkcí, je navržen a vyroben tak, aby poskytoval dostatečnou stabilitu a přesnost měření v odpovídajících mezích přesnosti s přihlédnutím k určenému účelu a s ohledem na dostupné a odpovídající metody měření a materiály. Meze přesnosti jsou specifikovány výrobcem.

10. 2. Jsou-li hodnoty vyjádřeny číselně, je třeba uvést v zákonných jednotkách v souladu se zákonem o metrologii⁶⁾.

11.

Ochrana před zářením

11. 1. Diagnostický zdravotnický prostředek in vitro je navržen, vyroben a zabalen tak, aby se minimalizovalo vystavení uživatelů a dalších osob emitovanému záření.

11. 2. V případě, že je diagnostický zdravotnický prostředek in vitro určen k emitování potenciálně nebezpečného viditelného, popřípadě neviditelného záření, musí být nejvyšší možnou měrou

11. 2. 1. navržen a vyroben tak, aby bylo zaručeno, že vlastnosti a množství emitovaného záření lze řídit, popřípadě upravovat,

11. 2. 2. opatřen vizuální, popřípadě zvukovou výstrahou o takové emisi.

11. 3. Provozní instrukce pro diagnostický zdravotnický prostředek in vitro emitující záření obsahuje podrobné informace o povaze emitovaného záření diagnostického zdravotnického prostředku in vitro, informace o ochraně uživatele a o způsobech, jak zamezit zneužití a vyloučit rizika plynoucí z instalace.

⁶⁾ Zákon č. 505/1990 Sb., o metrologii, ve znění pozdějších předpisů.

Vyhláška č. 264/2000 Sb., o základních měřicích jednotkách a ostatních jednotkách a o jejich označování, ve znění vyhlášky č. 424/2009 Sb.

12.

Elektrická bezpečnost a elektromagnetická kompatibilita

12. 1. Diagnostický zdravotnický prostředek in vitro obsahující elektronické programovatelné systémy, včetně programového vybavení, je navržen tak, aby byla zajištěna opakovatelnost, spolehlivost a funkční způsobilost tohoto systému podle určeného účelu.

12. 2. Diagnostický zdravotnický prostředek in vitro je navržen a vyroben tak, aby bylo sníženo na minimum riziko vzniku elektromagnetického rušení, které by mohlo ovlivnit provoz jiného zdravotnického prostředku nebo zařízení v obvyklém prostředí.

12. 3. Diagnostický zdravotnický prostředek in vitro je navržen a vyroben tak, aby za předpokladu správné instalace bylo co možná nejvíce vyloučeno riziko náhodného úrazu elektrickým proudem při běžném použití i při výskytu jedné závady.

13.

Ochrana před mechanickými a tepelnými riziky

13. 1. Diagnostický zdravotnický prostředek in vitro je navržen a vyroben tak, aby byla zaručena ochrana uživatele před mechanickými riziky. Diagnostický zdravotnický prostředek in vitro je za předvidaných podmínek provozu dostatečně stabilní. Musí být schopný odolávat namáhání předpokládaného provozního prostředí a musí si zachovat tuto odolnost po dobu své předpokládané životnosti, pokud jsou dodržovány veškeré požadavky týkající se kontroly a údržby uvedené výrobcem. Kde existují rizika s ohledem na přítomnost pohyblivých částí, rozlomení nebo odpojení nebo na únik látek, musí být začleněna příslušná ochranná opatření. Veškeré kryty nebo jiné ochranné mechanismy zahrnuté v diagnostickém zdravotnickém prostředku in vitro za účelem ochrany, obzvláště před pohyblivými částmi, musí být bezpečné a nesmějí bránit přístupu k diagnostickému zdravotnickému prostředku in vitro při běžném provozu ani omezovat pravidelnou údržbu tohoto prostředku podle určení výrobce.

13. 2. Diagnostický zdravotnický prostředek in vitro je navržen a vyroben tak, aby se maximálně snížilo riziko vibrací vyvolané tímto diagnostickým zdravotnickým prostředkem in vitro, a to s ohledem na technický pokrok a dostupné možnosti k omezení těchto vibrací, zejména u jejich zdroje, pokud tyto vibrace nejsou specifickou součástí funkční způsobilosti diagnostického zdravotnického prostředku in vitro.

13. 3. Diagnostický zdravotnický prostředek in vitro je navržen a vyroben tak, aby se maximálně snížilo riziko vyplývající z hluku, který emituje, a to s ohledem na technický pokrok a dostupné možnosti k omezení hluku, zejména u jeho zdroje, pokud emitovaný hluk není specifickou součástí funkční způsobilosti diagnostického zdravotnického prostředku in vitro.

13. 4. Koncové a připojovací části ke zdrojům elektrické energie, plynu nebo hydraulické a pneumatické energie, se kterými musí uživatel manipulovat, jsou navrženy a vyrobeny tak, aby byla minimalizována všechna možná rizika.

13. 5. Přístupné části diagnostického zdravotnického prostředku in vitro, s výjimkou částí nebo míst určených k dodávání tepla nebo k dosažení stanovených teplot, a jejich okolí, nesmějí dosahovat za běžných podmínek užití potenciálně nebezpečných teplot.

14.

Požadavky na diagnostický zdravotnický prostředek in vitro pro sebetestování

14. 1. Diagnostický zdravotnický prostředek in vitro pro sebetestování musí být navržen a vyroben tak, aby jeho činnost odpovídala určenému účelu, s přihlédnutím k odbornosti a dostupným prostředkům uživatelů a k vlivu způsobenému odchylkami, které lze očekávat v uživatelských technických postupech a prostředí. Informace a instrukce poskytnuté výrobcem by měly být pro uživatele lehce srozumitelné a snadno použitelné.

14. 2. Diagnostický zdravotnický prostředek in vitro pro sebetestování je navržen a vyroben tak, aby

14. 2. 1. byl pro uživatele snadno použitelný a

14. 2. 2. na nejnižší míru snížily riziko uživatelské chyby při zacházení s ním a při interpretaci výsledků.

14. 3. Diagnostický zdravotnický prostředek in vitro musí, kde je to možné, zahrnovat kontrolu uživatelem, tedy postup, kterým se uživatel může přesvědčit, že během doby použití bude diagnostický zdravotnický prostředek in vitro pro sebetestování způsobit v souladu s určeným účelem.

15.

Informace poskytované výrobcem

15. 1. Ke každému diagnostickému zdravotnickému prostředku in vitro se poskytují informace potřebné k jeho bezpečnému a řádnému použití, s přihlédnutím k proškolení a znalostem možných uživatelů, a k identifikaci výrobce. Těmito informacemi se rozumějí údaje na značení a v návodech k použití. Pokud je to proveditelné a vhodné, musí být informace potřebné k bezpečnému použití diagnostického zdravotnického prostředku in vitro uvedeny na samotném diagnostickém zdravotnickém prostředku in vitro, popřípadě, kde to přichází v úvahu, na prodejním obalu. Pokud není úplné označování každé jednotky diagnostického zdravotnického prostředku in vitro prakticky proveditelné, uvádí se informace na obalu, popřípadě v návodech k použití poskytnutých s jedním nebo více diagnostickými zdravotnickými prostředky in vitro.

15. 2. Návod k použití se poskytuje uživateli nebo provází diagnostický zdravotnický prostředek in vitro nebo je přiložen v balení jednoho nebo více diagnostických zdravotnických prostředků in vitro.

15. 3. V řádně zdůvodněných a výjimečných případech nejsou návody k použití pro diagnostický zdravotnický prostředek in vitro zapotřebí, jestliže diagnostický zdravotnický prostředek in vitro může být řádně a bezpečně použit bez nich.

15. 4. Tam, kde je to vhodné, mají mít informace formu symbolů. Každý použitý symbol a identifikační barva musí být v souladu s harmonizovanými normami. V oblastech, pro které

harmonizované normy neexistují, musí být použité symboly a barva popsány v průvodní dokumentaci k diagnostickému zdravotnickému prostředku in vitro.

15. 5. U diagnostického zdravotnického prostředku in vitro obsahujícího látku, která může být považována za nebezpečnou s ohledem na vlastnosti a množství jejích složek a forem, ve kterých jsou přítomny, musí být použity příslušné výstražné symboly a splněny požadavky na označování podle příslušných předpisů.

15. 6. V případech, kdy pro nedostatek místa celou informaci nelze připojit na samotný diagnostický zdravotnický prostředek in vitro nebo na jeho označení, umístí se výstražné symboly na označení a ostatní informace požadované tímto nařízením se uvedou v návodech k použití.

15. 7. Označení obsahuje následující podrobné údaje, které mohou být případně v podobě symbolů:

15. 7. 1. jméno nebo obchodní firmu a adresu sídla, popřípadě adresu hlavního obchodního závodu případně adresu bydliště, je-li výrobcem je fyzická osoba; název nebo obchodní firmu a adresu sídla, jestliže výrobcem je právnická osoba (dále jen „identifikační údaje“). U diagnostických zdravotnických prostředků in vitro dovážených do členských států s předpokladem jejich distribuce v Evropské unii, musí označení, vnější obal nebo návody k použití obsahovat i identifikační údaje zplnomocněného zástupce,

15. 7. 2. podrobné údaje nezbytné pro uživatele k jednoznačné identifikaci diagnostického zdravotnického prostředku in vitro a obsahu balení,

15. 7. 3. nápis "STERILE" („sterilní“), jde-li o sterilní diagnostický zdravotnický prostředek in vitro nebo prohlášení ozřejmující jakýkoliv zvláštní mikrobiologický stav nebo stupeň čistoty,

15. 7. 4. kód výrobní dávky (dále jen „šarže“), před kterým je uveden symbol "LOT" nebo sériové číslo,

15. 7. 5. v případě potřeby určení data, do kterého by diagnostický zdravotnický prostředek in vitro nebo jeho část měla být bezpečně použita bez zhoršení funkční způsobilosti vyjádřené v tomto pořadí: rok, měsíc, a kde to přichází v úvahu, den,

15. 7. 6. v případě zdravotnického prostředku určeného pro hodnocení funkční způsobilosti, slova "pouze pro hodnocení funkční způsobilosti",

15. 7. 7. v případě potřeby prohlášení udávající, že diagnostický zdravotnický prostředek in vitro je určen pro použití in vitro,

15. 7. 8. zvláštní skladovací, popřípadě manipulační podmínky,

15. 7. 9. v případě potřeby zvláštní provozní pokyny,

15. 7. 10. odpovídající výstrahy popřípadě nutná bezpečnostní opatření,

15. 7. 11. pokud je diagnostický zdravotnický prostředek in vitro určen pro sebetestování, musí být tato skutečnost zřetelně uvedena.

15. 8. Není-li určený účel uživateli zřejmý, výrobce uvede tento účel v návodech k použití a na označení diagnostického zdravotnického prostředku in vitro, přichází-li to v úvahu.

15. 9. Pokud je to účelné a prakticky proveditelné, je diagnostický zdravotnický prostředek in vitro a oddělené součásti podle potřeby označeny údaji o šaržích, aby bylo možno učinit odpovídající

kroky ke zjištění rizik představovaných těmito diagnostickými zdravotnickými prostředky in vitro a jejich oddělitelnými součástmi.

15. 10. Návod k použití, není-li to povahou diagnostického zdravotnického prostředku in vitro vyloučeno, obsahuje následující podrobné údaje:

15. 10. 1. uvedené v bodech 15. 7. 4. a 15. 7. 5.,

15. 10. 2. o složení výsledku reakce činidla podle povahy a množství nebo koncentrace aktivní složky nebo složek, činidla nebo činidel nebo soupravy, a kde to přichází v úvahu vyjádření, že diagnostický zdravotnický prostředek in vitro obsahuje další složky, které mohou ovlivnit měření,

15. 10. 3. o podmínkách a době skladování po prvním otevření primárního obalu, spolu se skladovacími podmínkami a stabilitou pracovních činidel,

15. 10. 4. o funkční způsobilosti uvedené v bodě 4 této přílohy,

15. 10. 5. týkající se veškerých potřebných zařízení včetně informací potřebných pro identifikaci takového zařízení pro řádné použití,

15. 10. 6. o typu vzorku plánovaného pro použití, o zvláštních podmínkách odběru, postupu přípravy a v případě potřeby, skladovacích podmínkách, včetně instrukcí pro přípravu pacienta,

15. 10. 7. o postupu, který je třeba dodržet při použití diagnostického zdravotnického prostředku in vitro,

15. 10. 8. o postupu měření, který je třeba dodržet u diagnostického zdravotnického prostředku in vitro, a dále podle potřeby

15. 10. 8. 1. k podstatě postupu,

15. 10. 8. 2. ke specifickým vlastnostem analytické funkční způsobilosti, kterými jsou zejména citlivost, specifická, přesnost, opakovatelnost, reprodukovatelnost, meze detekce a rozsah měření, včetně informací potřebných ke zvládnutí známých významných rušivých vlivů, omezení metody a informace o použití dostupných postupů a materiálů referenčního měření ze strany uživatele,

15. 10. 8. 3. k dalším potřebným postupům nebo manipulaci před použitím diagnostického zdravotnického prostředku in vitro jako je rekonstituce, inkubace, ředění, kontrola nástrojů,

15. 10. 8. 4. k účelnosti požadavku zvláštního školení,

15. 10. 9. týkající se matematického postupu, na jehož základě je proveden výpočet analytického výsledku,

15. 10. 10. o opatřeních v případě změn analytické funkční způsobilosti diagnostického zdravotnického prostředku in vitro,

15. 10. 11. týkající se vhodných informací pro uživatele o

15. 10. 11. 1. vnitřní kontrole jakosti včetně specifických validačních postupů,

15. 10. 11. 2. zjistitelnosti kalibrace diagnostického zdravotnického prostředku in vitro,

15. 10. 12. týkající se referenčních intervalů pro zjišťovaná množství, včetně popisu příslušné referenční populace,

15. 10. 13. o vlastnostech diagnostického zdravotnického prostředku in vitro umožňujících identifikaci vhodných zdravotnických prostředků nebo vybavení, při jejichž použití je dosažena bezpečná a řádná

kombinace v případě, že diagnostický zdravotnický prostředek in vitro musí být instalován, spojen nebo použit v kombinaci s dalším zdravotnickým prostředkem nebo vybavením, aby splňoval požadavky pro jeho určený účel,

15. 10. 14. potřebné k ověření, zda je diagnostický zdravotnický prostředek in vitro řádně instalován a může správně a bezpečně pracovat, včetně potřebných podrobných údajů o povaze a četnosti údržby a kalibraci, které jsou nezbytné k řádné a bezpečné funkci, informace o bezpečné likvidaci odpadů,

15. 10. 15. o jakémkoli dalším potřebném zákroku nebo manipulaci před použitím diagnostického zdravotnického prostředku in vitro jako je sterilizace, konečná kompletace,

15. 10. 16. nezbytné pro případ poškození ochranného obalu a podrobné údaje o vhodných postupech po opětovnou sterilizaci nebo dekontaminaci,

15. 10. 17. o vhodných postupech, které dovolují opakované použití diagnostického zdravotnického prostředku in vitro včetně čištění, dezinfekce, balení, opětovné sterilizace, nebo dekontaminace a omezení počtu opakovaných použití, jestliže je diagnostický zdravotnický prostředek in vitro určeno k opakovanému použití,

15. 10. 18. týkající se předběžných bezpečnostních opatření, která musí být přijata za dostatečně předvídatelných podmínek prostředí z hlediska vystavení účinkům magnetických polí, vnějších elektrických vlivů, elektrostatického výboje, tlaků a tlakových změn, zrychlení, tepelných zdrojů vzplanutí, popřípadě dalších okolností,

15. 10. 19. týkající se předběžných bezpečnostních opatření, která musí být přijata proti jakýmkoli neobvyklým rizikům souvisejícím s použitím nebo likvidací diagnostického zdravotnického prostředku in vitro, včetně zvláštních ochranných opatření, kde diagnostický zdravotnický prostředek in vitro obsahuje látky lidského nebo zvířecího původu, musí být věnována pozornost jejich možné nakažlivé povaze,

15. 10. 20. o specifikacích pro diagnostický zdravotnický prostředek in vitro pro sebetestování, a to

15. 10. 20. 1. výsledky jsou vyjádřeny a poskytovány způsobem, který je snadno pochopitelný pro neodborníka,

15. 10. 20. 2. informace jsou poskytovány spolu s radou pro uživatele a postupem, jde-li o pozitivní, negativní nebo nejasné výsledky, a o možnosti nesprávného pozitivního nebo nesprávného negativního výsledku,

15. 10. 20. 3. zvláštní podrobné údaje mohou být vynechány, pokud ostatní informace dodané výrobcem jsou dostatečné k tomu, aby mohl uživatel použít zdravotnický prostředek pro sebetestování a porozumět získanému výsledku,

15. 10. 20. 4. informace obsahuje vyjádření, že uživatel by neměl činit jakékoliv závěry o zdravotním dopadu získaných výsledků, aniž by tyto výsledky nejdříve konzultoval se svým lékařem,

15. 10. 20. 5. informace obsahuje poučení, je-li diagnostický zdravotnický prostředek in vitro pro sebetestování použit pro sledování existující nemoci, že pacient může pozměnit způsob léčby pouze tehdy, pokud byl v tomto smyslu náležitě proškolen,

15. 10. 21. datum vydání nebo datum poslední revize návodu k použití.

Seznam diagnostických zdravotnických prostředků in vitro uvedených v § 4 odst. 3 a 4

Seznam A

1. Seznam A obsahuje tyto diagnostické zdravotnické prostředky in vitro:

1. 1. činidla a výsledky reakcí činidel, včetně příslušných kalibrátorů a kontrolních materiálů pro stanovení krevních skupin systému AB0, Rh faktoru (C, c, D, E, e) a systému antigenu Kell (K),
1. 2. činidla a výsledky reakcí činidel, včetně příslušných kalibrátorů a kontrolních materiálů pro průkaz, potvrzení a kvantifikaci ukazatelů HIV infekce (HIV 1 a 2), HTLV I a II, a hepatitidy B, C a D v lidských vzorcích,
1. 3. zkoušky na variantní Creutzfeldtovu-Jakobovu nemoc (vCJD) pro vyšetření krve, diagnózu a potvrzení.

Seznam B

2. Seznam B obsahuje tyto diagnostické zdravotnické prostředky in vitro:

2. 1. činidla a výsledky reakcí činidel, včetně příslušných kalibrátorů a kontrolních materiálů pro stanovení krevních skupin systému anti - Duffy, a anti - Kidd,
2. 2. činidla a výsledky reakcí činidel, včetně příslušných kalibrátorů a kontrolních materiálů pro stanovení nepravidelných protilátek proti erytrocytům,
2. 3. činidla a výsledky reakcí činidel, včetně příslušných kalibrátorů a kontrolních materiálů pro zjištění a kvantifikaci zarděnek a toxoplazmózy v lidských vzorcích,
2. 4. činidla a výsledky reakcí činidel, včetně příslušných kalibrátorů a kontrolních materiálů pro diagnózu fenylketonurie,
2. 5. činidla a výsledky reakcí činidel, včetně příslušných kalibrátorů a kontrolních materiálů pro stanovení cytomegaloviru a chlamýdií,
2. 6. činidla a výsledky reakcí činidel, včetně příslušných kalibrátorů a kontrolních materiálů pro stanovení HLA tkáňových skupin DR, A, B,
2. 7. činidla a výsledky reakcí činidel, včetně příslušných kalibrátorů a kontrolních materiálů pro stanovení nádorového markeru PSA,
2. 8. činidla s výsledky reakcí činidel, včetně příslušných kalibrátorů a kontrolních materiálů a programového vybavení, navržených pro specifické vyhodnocení rizika trizómie 21. chromozomu,
2. 9. diagnostický zdravotnický prostředek in vitro určený k měření krevního cukru, uvedený na trh jako diagnostický zdravotnický prostředek in vitro pro sebetestování, včetně jeho příslušných kalibrátorů a kontrolních materiálů.

ES prohlášení o shodě

1. Prohlášení o shodě je postup, kterým výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce, plní závazky podle bodů 2, 3, 4 a 5 této přílohy a v případě zdravotnického prostředku pro sebetestování též podle bodu 7 této přílohy, zaručuje a prohlašuje, že posuzované zdravotnické prostředky in vitro jsou v souladu s ustanoveními tohoto nařízení, která se na něj vztahují. Výrobce opatřuje diagnostický zdravotnický prostředek in vitro označením CE v souladu s § 5.

2. Výrobce vypracovává technickou dokumentaci a zajišťuje, že výrobní postupy odpovídají zásadám zabezpečení jakosti stanoveným v bodě 5 této přílohy.

3. Technická dokumentace umožňuje hodnocení shody diagnostického zdravotnického prostředku in vitro s požadavky tohoto nařízení.

4. Technická dokumentace obsahuje zejména

4. 1. všeobecný popis diagnostického zdravotnického prostředku in vitro včetně uvažovaných variant,
4. 2. dokumentaci systému jakosti,
4. 3. informace o konstrukci, včetně určení vlastností základních materiálů, charakteristiky a limitace funkční způsobilosti diagnostického zdravotnického prostředku in vitro, výrobní technologie a v případě přístrojů konstrukční výkresy, schéma součástí, podsestav a obvodů,
4. 4. v případě diagnostického zdravotnického prostředku in vitro obsahujícího tkáň lidského původu nebo látky odvozené z takových tkání, informace o původu takového materiálu a o podmínkách, za kterých byl odebrán,
4. 5. popis a vysvětlení nezbytné k porozumění výše uvedeným vlastnostem, výkresům a diagramům a činnosti diagnostického zdravotnického prostředku in vitro,
4. 6. výsledky analýzy rizika, a kde to přichází v úvahu, seznam plně nebo částečně použitých harmonizovaných norem a popisy řešení přijatých pro splnění základních požadavků tohoto nařízení, pokud harmonizované normy nebyly použity v plném rozsahu,
4. 7. v případě sterilního diagnostického zdravotnického prostředku in vitro nebo diagnostického zdravotnického prostředku in vitro se zvláštním mikrobiologickým stavem nebo stupněm čistoty, popis použitých postupů,
4. 8. výsledky konstrukčních výpočtů a provedených kontrol,
4. 9. má-li být diagnostický zdravotnický prostředek in vitro spojen s jiným diagnostickým zdravotnickým prostředkem in vitro se záměrem dosažení určeného účelu, musí být prokázáno, že při spojení s jakýmkoliv takovým diagnostickým zdravotnickým prostředkem in vitro majícím vlastnosti specifikované výrobcem, je ve shodě se základními požadavky,
4. 10. zkušební záznamy,
4. 11. dostatečné údaje o hodnocení funkční způsobilosti, ukazující funkční způsobilost deklarovanou výrobcem a podloženou referenčním systémem měření je-li k dispozici, spolu s informacemi o referenčních metodách, referenčních materiálech, známých referenčních hodnotách, přesnosti a použitých jednotkách měření; tyto údaje vycházejí ze studií v klinickém nebo jiném odpovídajícím prostředí nebo odkazují na odpovídající údaje v odborné literatuře,

4. 12. značení a návody k použití,

4. 13. výsledky studií stability.

5.

Zabezpečení jakosti

5. 1. Výrobce zajistí potřebnými opatřeními, aby výrobní postup zachovával zásady zabezpečení jakosti odpovídající vyráběným diagnostickým zdravotnickým prostředkům in vitro.

5. 2. Systém je zaměřen na

5. 2. 1. organizační strukturu a odpovědnosti,

5. 2. 2. výrobní postupy a systematické řízení jakosti výroby,

5. 2. 3. prostředky ke sledování výkonu systému jakosti.

6.

Povinnosti po uvedení na trh

6. 1. Výrobce zavede a udržuje aktualizovaný systematický postup pro vyhodnocování zkušeností získaných s diagnostickým zdravotnickým prostředkem in vitro uvedeným na trh, včetně hodnocení funkční způsobilosti v souladu se zákonem o zdravotnických prostředcích. Součástí tohoto závazku výrobce je oznamovat Ústavu nežádoucí příhody podle zákona o zdravotnických prostředcích neprodleně, nejpozději však do 15 dnů ode dne zjištění.

6. 2. Výrobce zavede odpovídající opatření umožňující provedení jakýchkoliv potřebných nápravných opatření se zřetelem k povaze a rizikům souvisejícím s diagnostickým zdravotnickým prostředkem in vitro.

7.

Zvláštní postup u diagnostického zdravotnického prostředku in vitro pro sebetestování

7. 1. U diagnostického zdravotnického prostředku in vitro pro sebetestování výrobce podá notifikované osobě žádost o přezkoumání návrhu.

7. 2. Žádost musí umožnit porozumění návrhu diagnostického zdravotnického prostředku in vitro pro sebetestování a obsahuje dokumenty umožňující posouzení shody s požadavky tohoto nařízení, vztahujícími se k návrhu.

7. 3. Žádost obsahuje

7. 3. 1. výsledky zkoušek, a kde to přichází v úvahu, také výsledky studií provedených neoborníky,

7. 3. 2. údaje dokumentující vhodnost zacházení s diagnostickým zdravotnickým prostředkem in vitro pro sebetestování s ohledem na jeho určený účel při sebetestování,

7. 3. 3. informace, které jsou poskytovány s diagnostickým zdravotnickým prostředkem in vitro pro sebetestování na jeho značení a v návodech k použití.

7. 4. Notifikovaná osoba prozkoumá žádost, a pokud návrh odpovídá příslušným ustanovením tohoto nařízení, vydá žadateli certifikát o přezkoumání návrhu. Notifikovaná osoba může požadovat doplnění žádosti dalšími zkouškami nebo důkazy za účelem posouzení shody s požadavky tohoto nařízení vztahujícími se k návrhu.

7. 5. Certifikát o přezkoumání návrhu obsahuje závěry šetření, podmínky platnosti, údaje potřebné k identifikaci schváleného návrhu, a kde to přichází v úvahu, popis určeného účelu diagnostického zdravotnického prostředku in vitro pro sebetestování.

7. 6. Žadatel informuje notifikovanou osobu, která vydala certifikát o přezkoumání návrhu, o jakékoli podstatné změně schváleného návrhu. Pokud by změny mohly ovlivnit shodu se základními požadavky nebo by mohly ovlivnit předepsané podmínky použití diagnostického zdravotnického prostředku in vitro pro sebetestování, musí být tyto změny schváleny notifikovanou osobou, která vydala certifikát o přezkoumání návrhu. Toto dodatečné schválení je vyhotoveno ve formě dodatku k certifikátu o přezkoumání návrhu.

ES prohlášení o shodě

Systém úplného zabezpečení jakosti

1. Výrobce zajistí uplatnění systému jakosti schváleného pro návrh, výrobu a výstupní kontrolu příslušného diagnostického zdravotnického prostředku in vitro podle bodu 6 této přílohy.

2. Výrobce podléhá auditu uvedenému v bodě 7 a dozoru podle bodu 9 této přílohy.

3. U diagnostického zdravotnického prostředku in vitro podle bodu 1 přílohy č. 2 k tomuto nařízení výrobce navíc postupuje podle bodů 8 a 10 této přílohy.

4. Systém úplného zabezpečení jakosti je postup, kterým výrobce, plní závazky podle bodu 1 této přílohy, zaručuje a prohlašuje, že příslušný diagnostický zdravotnický prostředek in vitro je v souladu s ustanoveními tohoto nařízení, která se na něj vztahují.

5. Výrobce opatřuje diagnostický zdravotnický prostředek in vitro označením CE v souladu s § 5 a vypracovává písemné prohlášení o shodě.

6.

Systém jakosti

6. 1. Výrobce předkládá písemnou žádost notifikované osobě o posouzení svého systému jakosti.

6. 2. Žádost obsahuje

6. 2. 1. jméno nebo obchodní firmu a adresu sídla, popřípadě adresu hlavního obchodního závodu případně adresu bydliště, jestliže výrobcem je fyzická osoba; název nebo obchodní firmu a adresu sídla, jestliže výrobcem je právnická osoba; v obou případech včetně adres výrobních míst, pro která platí systém jakosti,

6. 2. 2. dostatečné informace o diagnostickém zdravotnickém prostředku in vitro nebo kategorii diagnostického zdravotnického prostředku in vitro, pro kterou postup platí,

6. 2. 3. písemné prohlášení, že u žádné jiné notifikované osoby nebyla podána žádost pro stejný systém jakosti vztahující se k diagnostickému zdravotnickému prostředku in vitro,

6. 2. 4. dokumentaci systému jakosti,

6. 2. 5. závazek výrobce plnit všechny požadavky vyplývající ze schváleného systému jakosti,

6. 2. 6. závazek výrobce udržovat systém jakosti v přiměřeném a účinném stavu,

6. 2. 7. závazek výrobce zavést a pravidelně aktualizovat systematický postup vyhodnocování zkušeností získaných o diagnostickém zdravotnickém prostředku in vitro v poprodejní fázi a pomocí vhodných prostředků učinit nezbytná nápravná opatření a oznámení v souladu s bodem 6 přílohy č. 3 k tomuto nařízení.

6. 3. Uplatňovaný systém jakosti zajišťuje, že diagnostický zdravotnický prostředek in vitro odpovídá ustanovením, která se na něj vztahují z tohoto nařízení a ze zákona o zdravotnických prostředcích, a to v každém stádiu od jeho návrhu až po výstupní kontrolu.

6. 4. Prvky, požadavky a opatření učiněná výrobcem pro jím uplatňovaný systém jakosti musí být systematicky a řádně dokumentovány formou písemně vypracovaných programů a postupů, jako jsou programy jakosti, plány jakosti, příručkami jakosti a záznamy o jakosti.

6. 5. Dokumentace systému jakosti obsahuje zejména popis

6. 5. 1. cílů jakosti určených výrobcem,

6. 5. 2. organizace výrobce, zejména

6. 5. 2. 1. organizačních struktur, zodpovědnosti vedoucích zaměstnanců a jejich organizačních pravomocí týkajících se jakosti návrhu a zhotovení diagnostického zdravotnického prostředku in vitro,

6. 5. 2. 2. metod sledování chodu systému jakosti a zejména jeho schopnosti dosáhnout požadované jakosti návrhu a vyrobeného diagnostického zdravotnického prostředku in vitro, včetně kontroly takového diagnostického zdravotnického prostředku in vitro, který požadované jakosti nedosahuje,

6. 5. 3. postupů pro sledování a ověřování návrhu diagnostického zdravotnického prostředku in vitro, zejména

6. 5. 3. 1. všeobecný popis diagnostického zdravotnického prostředku in vitro včetně plánovaných variant,

6. 5. 3. 2. veškerou dokumentaci uvedenou v bodech 4. 3. až 4. 13. přílohy č. 3 k tomuto nařízení,

6. 5. 3. 3. v případě diagnostického zdravotnického prostředku in vitro pro sebetestování, informace uvedené v bodě 7 přílohy č. 3 k tomuto nařízení,

6. 5. 3. 4. použité techniky kontroly a ověřování návrhu, postupů a systematických opatření, používaných při navrhování diagnostického zdravotnického prostředku in vitro,

6. 5. 4. techniky kontrol a zabezpečení jakosti ve stádiu výroby, zejména

6. 5. 4. 1. metody a postupy, které budou použity, zejména s ohledem na sterilizaci,

6. 5. 4. 2. postupy vztahující se k nákupu,

6. 5. 4. 3. postupy k identifikaci diagnostického zdravotnického prostředku in vitro, vypracované a uchovávané v aktualizovaném stavu v každém stádiu výroby na základě výkresů, specifikací a dalších souvisejících dokumentů,

6. 5. 5. příslušných testů a zkoušek, které budou provedeny před výrobou, během výroby a po výrobě, jejich četnosti a popis použitých zkušebních zařízení; zpětně musí být možné přiměřeným způsobem zjistit správnost kalibrace zkušebních zařízení.

6. 6. Výrobce provádí požadovaná kontrolní šetření a zkoušky podle nejnovějšího stavu vědy a techniky. Kontrolní šetření a zkoušky zahrnou výrobní postup včetně popisu surovin a jednotlivých diagnostických zdravotnických prostředků in vitro nebo každé šarže vyrobených diagnostických zdravotnických prostředků in vitro. Při zkoušení diagnostického zdravotnického prostředku in vitro

uvedeného v bodě 1 přílohy č. 2 k tomuto nařízení, zohlední výrobce nejnovější dostupné informace, zejména s ohledem na biologickou komplexnost a variabilitu vzorků, které mají být zkoušeny daným diagnostickým zdravotnickým prostředkem in vitro.

7.

Audit

7.1. Notifikovaná osoba provádí audity systému jakosti, aby zjistila, zda systém splňuje požadavky uvedené v bodech 6. 3. až 6. 6 této přílohy. Shoda s těmito požadavky se předpokládá u systémů jakosti, které používají odpovídající harmonizované normy.

7. 2. Tým provádějící hodnocení musí mít zkušenosti s hodnocením příslušných technologií. Postup hodnocení zahrnuje prohlídku provozních prostor výrobce a v oprávněných případech i kontrolu výrobních postupů v provozních prostorech dodavatelů, popřípadě dalších smluvních stran výrobce.

7. 3. Notifikovaná osoba po provedeném auditu systému jakosti oznámí výrobcí rozhodnutí, které obsahuje závěry kontroly a odůvodnění zhodnocení.

7. 4. Výrobce informuje notifikovanou osobu, která schválila systém jakosti, o každém záměru, který podstatně mění systém jakosti nebo jím pokrytý okruh diagnostických zdravotnických prostředků in vitro. Notifikovaná osoba zhodnotí navrhované změny, ověří, zda takto změněný systém jakosti ještě vyhovuje požadavkům uvedeným v bodech 6. 3. až 6. 6. této přílohy a oznámí své rozhodnutí výrobcí. Toto rozhodnutí obsahuje závěry kontroly a odůvodněné zhodnocení.

8.

Přezkoumání návrhu

8. 1. U diagnostických zdravotnických prostředků in vitro podle bodu 1 přílohy č. 2 k tomuto nařízení, vedle plnění závazků podle bodů 6 a 7 této přílohy, podává výrobce notifikované osobě žádost o přezkoumání návrhu vztahujícího se k diagnostickému zdravotnickému prostředku in vitro, který zamýšlí výrobce vyrábět, a který je uveden v bodech 6. 1. a 6. 2. této přílohy.

8. 2. Žádost popisuje návrh, výrobu a obsahuje údaje o funkční způsobilosti daného diagnostického zdravotnického prostředku in vitro. Obsahuje dokumenty, které umožní vyhodnotit, zda diagnostický zdravotnický prostředek in vitro splňuje požadavky podle bodu 6. 5. 3. této přílohy.

8. 3. Notifikovaná osoba přezkoumá žádost, a pokud diagnostický zdravotnický prostředek in vitro splňuje příslušné požadavky tohoto nařízení, vydá žadateli certifikát o přezkoumání návrhu diagnostického zdravotnického prostředku in vitro. Notifikovaná osoba si může vyžádat doplnění žádosti dalšími zkouškami nebo důkazy, které umožní posoudit shodu diagnostického zdravotnického prostředku in vitro s požadavky tohoto nařízení. Certifikát o přezkoumání návrhu obsahuje závěry přezkoumání, podmínky platnosti certifikátu, údaje potřebné k identifikaci schváleného návrhu diagnostického zdravotnického prostředku in vitro, popřípadě popis určeného účelu.

8. 4. Změny schváleného návrhu, které by mohly ovlivnit shodu se základními požadavky tohoto nařízení nebo podmínky předepsané pro použití diagnostického zdravotnického prostředku in vitro, podléhají dodatečnému schválení notifikovanou osobou, která vydala certifikát o přezkoumání návrhu. Žadatel informuje notifikovanou osobu, která vydala certifikát o přezkoumání návrhu, o všech změnách schváleného návrhu. Toto doplňkové schválení má podobu dodatku k certifikátu o přezkoumání návrhu.

8. 5. Výrobce bezodkladně informuje notifikovanou osobu o zjištěných údajích vztahujících se ke změnám patogenů a markerů infekčních nákaz, které se zkoumají, zejména pokud došlo ke změnám následkem biologické komplexnosti a variability. V této souvislosti výrobce informuje notifikovanou osobu o tom, zda by některá z těchto změn mohla ovlivnit funkční způsobilost daného diagnostického zdravotnického prostředku in vitro.

9.

Dozor

9. 1. Cílem dozoru je zajistit, aby výrobce náležitě plnil závazky vyplývající ze schváleného systému jakosti.

9. 2. Výrobce zmocňuje notifikovanou osobu k provádění všech nezbytných prohlídek a poskytne jí všechny příslušné informace, zejména

9. 2. 1. dokumentaci systému jakosti,

9. 2. 2. údaje stanovené systémem jakosti v oblasti návrhu, především výsledky analýz, propočtů, zkoušek,

9. 2. 3. údaje stanovené systémem jakosti pro oblast výroby, především zprávy z kontrol a data ze zkoušení, údaje o kalibraci a zprávy o kvalifikaci příslušných pracovníků.

9. 3. Notifikovaná osoba provádí

9. 3. 1. pravidelně příslušné prohlídky a hodnocení tak, aby se ujistila, že výrobce používá schválený systém jakosti a poskytuje výrobci hodnotící zprávu,

9. 3. 2. podle svého uvážení, u výrobce i předem neohlášené kontroly, při nichž je oprávněna v případě potřeby provést nebo si vyžádat provedení zkoušky za účelem kontroly, zda systém jakosti je řádně účinný a o provedené kontrole, popřípadě i výsledku zkoušky, jestliže byla provedena, poskytuje výrobci zprávu.

10.

Ověřování diagnostických zdravotnických prostředků in vitro uvedených v bodě 1 přílohy č. 2

10. 1. V případě diagnostických zdravotnických prostředků in vitro uvedených v bodě 1 přílohy č. 2 k tomuto nařízení výrobce bezodkladně poskytne notifikované osobě po skončení kontrolních šetření a zkoušek příslušné záznamy o zkouškách provedených na vyrobených diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro nebo na každé výrobní šarži těchto prostředků.

10. 2. Dále výrobce poskytne notifikované osobě vzorky vyrobených diagnostických zdravotnických prostředků in vitro nebo výrobních šarží těchto prostředků v souladu s předem dohodnutými podmínkami a postupy.

10. 3. Výrobce může uvést diagnostický zdravotnický prostředek in vitro na trh, pokud notifikovaná osoba v dohodnuté časové lhůtě ne delší než 30 dnů po převzetí vzorků nesdělí výrobcí jiné rozhodnutí, obsahující zejména jakoukoliv podmínku platnosti vydaných certifikátů.

ES prohlášení o shodě

Přezkoušení typu

1.

Přezkoušení typu diagnostického zdravotnického prostředku in vitro je součástí postupu, kterým notifikovaná osoba zjišťuje a osvědčuje, že reprezentativní vzorek posuzované výroby diagnostického zdravotnického prostředku in vitro (dále jen „typ“) splňuje příslušná ustanovení tohoto nařízení.

2.

Postup výrobce

2. 1. Výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce požádá notifikovanou osobu o přezkoušení typu diagnostického zdravotnického prostředku in vitro.

2. 2. Žádost obsahuje

2. 2. 1. jméno nebo obchodní firmu a adresu sídla, popřípadě adresu hlavního obchodního závodu případně adresu bydliště, jestliže výrobcem je fyzická osoba; název nebo obchodní firmu a adresu sídla, jestliže výrobcem je právnická osoba,

2. 2. 2. jméno nebo obchodní firmu a adresu sídla, popřípadě adresu hlavního obchodního závodu případně adresu bydliště, podává-li žádost zplnomocněný zástupce, který je fyzickou osobou; název nebo obchodní firmu a adresu sídla, podává-li žádost zplnomocněný zástupce, který je právnickou osobou,

2. 2. 3. dokumentaci podle bodu 2. 3. této přílohy, která je potřebná k posouzení shody typu diagnostického zdravotnického prostředku in vitro s požadavky tohoto nařízení,

2. 2. 4. typ; notifikovaná osoba si podle svého uvážení může vyžádat další vzorky,

2. 2. 5. písemné prohlášení, že stejná žádost nebyla podána žádné jiné notifikované osobě.

2. 3. Dokumentace musí umožnit pochopení návrhu, výroby a funkční způsobilosti diagnostického zdravotnického prostředku in vitro. Dokumentace obsahuje zejména

2. 3. 1. všeobecný popis typu, včetně zamýšlených variant,

2. 3. 2. dokumentaci uvedenou v bodě 4. 3. až 4. 13. přílohy č. 3 k tomuto nařízení,

2. 3. 3. v případě diagnostického zdravotnického prostředku in vitro pro sebetestování informace uvedené v bodě 7 přílohy č. 3 k tomuto nařízení.

3.

Postup notifikované osoby

3. 1. Notifikovaná osoba přezkoumá a zhodnotí dokumentaci a ověří, zda byl typ diagnostického zdravotnického prostředku in vitro vyroben v souladu s dokumentací, a zaznamenává všechny položky, které jsou navrženy v souladu s příslušnými harmonizovanými normami, podobně jako položky, které nejsou navrženy podle těchto harmonizovaných norem.

3. 2. Notifikovaná osoba provede nebo nechá provést příslušné kontroly a zkoušky, nezbytné k ověření, zda řešení přijatá výrobcem splňují základní požadavky tohoto nařízení, a to v případě nepoužití harmonizovaných norem. Jestliže pro určený účel má být diagnostický zdravotnický prostředek in vitro spojen s jiným diagnostickým zdravotnickým prostředkem in vitro, musí být prokázáno, že systém nebo souprava jako celek vyhovuje základním požadavkům a vlastnostem specifikovaným výrobcem.

3. 3. Notifikovaná osoba provede nebo nechá provést příslušné kontroly nebo zkoušky nezbytné k ověření, zda výrobce skutečně použil odpovídající harmonizované normy, které zvolil,

3. 4. Notifikovaná osoba dohodne se žadatelem místo, kde budou nezbytné kontroly a zkoušky prováděny.

4.

Podmínky vydání dokumentů notifikovanou osobou

4. 1. Splňuje-li typ diagnostického zdravotnického prostředku in vitro ustanovení tohoto nařízení a zákona o zdravotnických prostředcích, notifikovaná osoba vydá žadateli certifikát o přezkoušení typu.

4. 2. Certifikát o přezkoušení typu obsahuje

4. 2. 1. jméno nebo obchodní firmu a adresu sídla, popřípadě adresu hlavního obchodního závodu případně adresu bydliště, jestliže výrobcem je fyzická osoba; název nebo obchodní firmu a adresu sídla, jestliže výrobcem je právnická osoba,

4. 2. 2. závěry kontroly, podmínky platnosti a údaje potřebné k identifikaci schváleného typu; příslušné části dokumentace musí být připojeny k certifikátu o přezkoušení typu; kopii certifikátu o přezkoušení typu a příslušné části dokumentace připojené k certifikátu o přezkoušení typu uchovává notifikovaná osoba.

4. 3. Výrobce bezodkladně informuje notifikovanou osobu, která vydala certifikát o přezkoušení typu, o zjištěných údajích vztahujících se ke změnám patogenů a markerů nákaz, které se zkoumají, zejména pokud došlo k těmto změnám následkem biologické komplexnosti a variability. V této souvislosti výrobce informuje notifikovanou osobu o tom, zda by některá z těchto změn mohla ovlivnit funkční způsobilost diagnostického zdravotnického prostředku in vitro.

4. 4. Pro změny schváleného diagnostického zdravotnického prostředku in vitro je třeba dodatečný souhlas notifikované osoby, která certifikát o přezkoušení typu vydala, a to v případě, kdy změny mohou ovlivnit shodu se základními požadavky tohoto nařízení nebo s podmínkami stanovenými pro použití diagnostického zdravotnického prostředku in vitro. Žadatel informuje

notifikovanou osobu, která vydala certifikát o přezkoušení typu, o každé významné změně provedené na schváleném diagnostickém zdravotnickém prostředku in vitro. Toto doplňkové schválení má podobu dodatku k původnímu certifikátu o přezkoušení typu.

5.

Předávání dokumentů

Notifikované osoby mohou obdržet kopie certifikátů o přezkoušení typu, popřípadě jejich dodatků. Přílohy certifikátů o přezkoušení typu musí být dostupné jiným notifikovaným osobám na základě jejich zdůvodněné žádosti a po předchozím informování výrobce.

ES ověřování

1.

Ověřování je postup, kterým výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce zajišťuje a prohlašuje, že výrobky, které byly podrobeny postupu podle bodu 3 této přílohy, odpovídají typu popsanému v certifikátu o přezkoušení typu a splňují požadavky tohoto nařízení.

2.

Postup výrobce

2. 1. Výrobce provede nezbytná opatření, aby zajistil, že vyráběný diagnostický zdravotnický prostředek in vitro odpovídá typu uvedenému v certifikátu o přezkoušení typu a splňuje požadavky, které se na něj vztahují z tohoto nařízení.

2. 2. Výrobce před zahájením výroby vypracuje dokumentaci charakterizující výrobní proces

2. 2. 1. v případě potřeby zejména s ohledem na sterilizaci a vhodnost surovin, a definuje potřebné zkušební postupy podle současného stavu vědy a techniky,

2. 2. 2. zavede rutinní postupy s předběžnými opatřeními, k zajištění stejnorodosti výroby, a shody diagnostického zdravotnického prostředku in vitro s typem popsaným v certifikátu ES přezkoušení typu a s požadavky, které se na něj vztahují podle tohoto nařízení.

2. 3. V případě, že některá hlediska konečného zkoušení podle bodu 5. 3. této přílohy nejsou vhodná, zavede výrobce se souhlasem notifikované osoby přiměřené metody zkoušení, monitorování a kontroly používaných postupů. Ustanovení bodu 9 přílohy č. 4 k tomuto nařízení platí ve vztahu k výše uvedeným schváleným postupům.

2. 4. Výrobce zavede a udržuje aktualizovaný systematický postup pro vyhodnocování zkušeností získaných s diagnostickým zdravotnickým prostředkem in vitro v povýrobní fázi a pro uplatnění odpovídajících opatření podle bodu 6 přílohy č. 3 k tomuto nařízení.

3.

Postup notifikované osoby

3. 1. Notifikovaná osoba provede odpovídající přezkoumání a zkoušky podle bodu 2. 3. této přílohy k ověření shody diagnostického zdravotnického prostředku in vitro s požadavky tohoto nařízení podle rozhodnutí výrobce

3. 1. 1. u každého diagnostického zdravotnického prostředku in vitro podle bodu 4 této přílohy, nebo

3. 1. 2. u diagnostických zdravotnických prostředků in vitro vybraných statisticky podle bodu 5.

3. 2. Při statistickém ověřování podle bodu 5 této přílohy notifikovaná osoba rozhodne, zda musí být použity statistické postupy pro průběžnou kontrolu šarží, nebo pro kontrolu samostatné šarže.

Toto rozhodnutí se učiní po projednání s výrobcem. Pokud provedení přezkoumání a zkoušek na statistickém podkladě nepřipadá v úvahu, přezkoumání a zkoušky mohou být provedeny náhodně za předpokladu, že takovýto postup společně s opatřeními přijatými v souladu s bodem 2. 3. této přílohy zajišťuje rovnocennou úroveň shody.

4.

Ověřování přezkoumáním a zkouškami každého kusu

4. 1. Notifikovaná osoba posuzuje každý diagnostický zdravotnický prostředek in vitro individuálně, za účelem ověření shody každého diagnostického zdravotnického prostředku in vitro s typem popsaným v certifikátu o přezkoušení typu a s požadavky, které se na něj vztahují z tohoto nařízení. Notifikovaná osoba provádí odpovídající zkoušky stanovené v příslušné harmonizované normě a v případě potřeby provádí ekvivalentní zkoušky.

4. 2. Notifikovaná osoba umístí nebo nechá umístit na každý schválený diagnostický zdravotnický prostředek in vitro své identifikační číslo a vypracuje písemný certifikát shody vztahující se k provedeným zkouškám.

5.

Statistické ověřování

5. 1. Výrobce předloží diagnostické zdravotnické prostředky in vitro vyrobené ve stejnorodých šaržích.

5. 2. Notifikovaná osoba odebere z každé šarže jeden nebo více náhodně vybraných vzorků. Diagnostické zdravotnické prostředky in vitro, které tvoří tento vzorek, se zkoumají a podrobí se příslušným zkouškám stanoveným v odpovídající harmonizované normě nebo ekvivalentním zkouškám, aby byla ověřena shoda diagnostického zdravotnického prostředku in vitro s typem popsaným v certifikátu o přezkoušení typu a s požadavky tohoto nařízení, které se na něj vztahují, aby mohlo být rozhodnuto o přijetí šarže.

5. 3. Statistické ověřování diagnostických zdravotnických prostředků in vitro vychází z vlastností, popřípadě variant odběrových schémat s provozními vlastnostmi, které zajišťují vysokou úroveň bezpečnosti a funkční způsobilosti podle současného stavu vědy a techniky. Plán odběru vzorků se stanoví v souladu s harmonizovanými normami a se zřetelem ke specifické povaze příslušných diagnostických zdravotnických prostředků in vitro.

5. 4. Jestliže notifikovaná osoba šarži schválí, umístí nebo nechá umístit na každý diagnostický zdravotnický prostředek in vitro své identifikační číslo a vypracuje písemný certifikát o shodě s odvoláním na provedené zkoušky. Všechny diagnostické zdravotnické prostředky in vitro z dané šarže mohou být uvedeny na trh s výjimkou těch, které nevyhověly.

5. 5. Jestliže notifikovaná osoba vyhodnotí šarži jako nevyhovující, učiní přiměřená opatření, aby zabránila uvedení šarže na trh.

5. 6. V případě opakovaného odmítnutí schválení šarže může notifikovaná osoba statistické ověřování pozastavit.

5. 7. Výrobce může na zodpovědnost notifikované osoby připojit na diagnostický zdravotnický prostředek in vitro identifikační číslo notifikované osoby již v průběhu výrobního procesu.

ES prohlášení o shodě

Zabezpečení jakosti výroby

1. Výrobce zajišťuje uplatňování systému jakosti, schváleného pro výrobu daného diagnostického zdravotnického prostředku in vitro a podléhá auditu podle bodu 5 této přílohy a dozoru podle bodu 6 této přílohy.

2. Zabezpečení jakosti výroby je součástí postupu, kterým výrobce, plníci závazky podle bodu 1 této přílohy, zajišťuje a prohlašuje, že příslušný diagnostický zdravotnický prostředek in vitro odpovídá typu popsanému v certifikátu ES přezkoušení typu a že je v souladu s ustanoveními tohoto nařízení, která se na ně vztahují.

3. Výrobce opatřuje diagnostický zdravotnický prostředek in vitro označením CE v souladu s § 4 a vypracuje prohlášení o shodě.

4.

Systém jakosti

4. 1. Výrobce předkládá notifikované osobě písemnou žádost o zhodnocení svého systému jakosti.

4. 2. Žádost obsahuje

4. 2. 1. jméno nebo obchodní firmu a adresu sídla, popřípadě adresu sídla hlavního obchodního závodu případně adresu bydliště, jestliže výrobcem je fyzická osoba; název nebo obchodní firmu a adresu sídla, jestliže výrobcem je právnická osoba,

4. 2. 2. dokumentaci a závazky uvedené v bodě 6. 2. přílohy č. 4 k tomuto nařízení a

4. 2. 3. technickou dokumentaci vztahující se ke schválenému typu a kopii certifikátu o přezkoušení typu.

4. 3. Uplatnění systému jakosti zajišťuje, že vyrobený diagnostický zdravotnický prostředek in vitro odpovídá typu popsanému v certifikátu o přezkoušení typu. Všechny prvky, požadavky a postupy přijaté výrobcem pro jeho systém jakosti musí být dokumentovány systematickým a uspořádaným způsobem ve formě písemných vyjádření zásad a postupů. Tato dokumentace systému jakosti musí umožnit jednotný výklad zásad jakosti a postupů, jako jsou programy jakosti, plány, příručky a záznamy.

4. 4. Dokumentace obsahuje zejména odpovídající popis

4. 4. 1. cílů jakosti určených výrobcem,

4. 4. 2. organizace výrobce, zejména

4. 4. 2. 1. organizačních struktur, zodpovědnosti vedoucích zaměstnanců jejich pravomocí ve vztahu k jakosti návrhu a výrobě diagnostického zdravotnického prostředku in vitro,

4. 4. 2. 2. metod sledování účinnosti systému jakosti a zejména jeho schopnosti dosáhnout požadované jakosti diagnostického zdravotnického prostředku in vitro, včetně kontroly diagnostických zdravotnických prostředků in vitro, které požadované jakosti nedosahují,

4. 4. 3. techniky kontrol a zajištění jakosti ve stádiu výroby, zejména

4. 4. 3. 1. postupy a procesy, které budou použity, zejména pokud jde o sterilizaci,

4. 4. 3. 2. postupů ve vztahu k nákupu,

4. 4. 3. 3. postupy identifikace diagnostického zdravotnického prostředku in vitro vyhotovené, uchovávané a aktualizované ve všech stádiích výroby na základě výkresů, specifikací a dalších souvisejících dokumentů,

4. 4. 4. příslušných testů a zkoušek, které budou provedeny před výrobou, během výroby a po výrobě, jejich četnosti a použitá zkušební zařízení; zpětně musí být možné přiměřeným způsobem zjistit správnost kalibrace zkušebních zařízení.

5.

Audit

5. 1. Notifikovaná osoba provádí audity systému jakosti výroby, za účelem zjištění, zda systém jakosti výroby vyhovuje požadavkům podle bodů 4. 3. a 4. 4. této přílohy. Shoda s těmito požadavky se předpokládá u systémů jakosti výroby, ve kterých se používají odpovídající harmonizované normy.

5. 2. Tým provádějící hodnocení systému jakosti výroby musí mít zkušenosti s hodnoceními příslušné technologie. Postup hodnocení zahrnuje prohlídku provozních prostor výrobce a v oprávněných případech i kontrolu výrobních postupů v provozních prostorech dodavatelů, popřípadě subdodavatelů výrobce.

5. 3. Po provedení auditu systému jakosti výroby notifikovaná osoba oznámí výrobcí nebo jeho zplnomocněnému zástupci rozhodnutí, které obsahuje závěry kontroly a odůvodněné zhodnocení.

5. 4. Výrobce informuje notifikovanou osobu, která schválila systém jakosti výroby, o záměru podstatně změnit tento systém. Notifikovaná osoba zhodnotí navrhované změny a ověří, zda takto změněný systém jakosti výroby ještě vyhovuje požadavkům podle bodů 4. 3. a 4. 4. této přílohy. Výrobci oznámí své rozhodnutí, které obsahuje závěry kontroly a odůvodněné zhodnocení.

6.

Dozor

6. 1. Cílem dozoru je zajistit, aby výrobce náležitě plnil závazky vyplývající ze schváleného systému jakosti.

6. 2. Výrobce zmocňuje notifikovanou osobu k provádění všech nezbytných prohlídek a poskytne jí všechny příslušné informace, zejména

6. 2. 1. dokumentaci systému jakosti,
6. 2. 2. údaje stanovené systémem jakosti v oblasti návrhu, především výsledky analýz, propočtů, zkoušek,
6. 2. 3. údaje stanovené systémem jakosti pro oblast výroby, především zprávy z kontrol a data ze zkoušení, údaje o kalibraci a zprávy o kvalifikaci příslušných pracovníků.

6. 3. Notifikovaná osoba provádí

6. 3. 1. provádí pravidelně příslušné prohlídky a hodnocení tak, aby se ujistila, že výrobce používá schválený systém jakosti a poskytuje výrobci hodnotící zprávu,
6. 3. 2. podle svého uvážení, u výrobce i předem neohlášené kontroly, při nichž je oprávněna v případě potřeby provést nebo si vyžádat provedení zkoušky za účelem kontroly, zda systém jakosti je řádně účinný a o provedené kontrole, popřípadě i výsledku zkoušky, jestliže byla provedena, poskytuje výrobci zprávu.

7.

Ověřování diagnostických zdravotnických prostředků in vitro uvedených v bodě 1 přílohy č. 2

7. 1. V případě diagnostických zdravotnických prostředků in vitro uvedených v bodě 1 přílohy č. 2 k tomuto nařízení, výrobce bezodkladně poskytne notifikované osobě po uzavření kontrolních šetření a zkoušek příslušné záznamy o zkouškách provedených na vyrobených diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro nebo na každé šarži těchto prostředků.

7. 2. Dále výrobce poskytne notifikované osobě vzorky vyrobených diagnostických zdravotnických prostředků in vitro nebo šarží těchto prostředků v souladu s předem dohodnutými podmínkami a postupy.

7. 3. Výrobce může uvést diagnostický zdravotnický prostředek in vitro na trh, pokud notifikovaná osoba v dohodnuté časové lhůtě, ne delší než 30 dnů po převzetí vzorků, nesdělí výrobci jiné rozhodnutí, obsahující zejména jakoukoliv podmínku platnosti vydaných certifikátů.

Prohlášení o zdravotnickém prostředku pro hodnocení funkční způsobilosti

1. Výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce vyhotoví k zdravotnickému prostředku pro hodnocení funkční způsobilosti prohlášení a zajistí splnění příslušných ustanovení podle tohoto nařízení.

2. Prohlášením se rozumí ohlášení hodnocení funkční způsobilosti podle zákona o zdravotnických prostředcích a obsahuje

2. 1. údaje umožňující identifikaci příslušného diagnostického zdravotnického prostředku in vitro,
2. 2. plán hodnocení uvádějící zejména účel, vědecké a technické nebo zdravotnické důvody, rozsah hodnocení a počet diagnostických zdravotnických prostředků in vitro, jichž se týká,
2. 3. seznam laboratoří nebo jiných osob podílejících se na hodnotící studii,
2. 4. datum zahájení a plánované trvání hodnocení a místo a počet zúčastněných subjektů hodnocení v případě diagnostického zdravotnického prostředku in vitro pro sebetestování,
2. 5. prohlášení, že dotyčný diagnostický zdravotnický prostředek in vitro je ve shodě s požadavky tohoto nařízení, kromě hodnocených aspektů a aspektů specificky uvedených v prohlášení, a že byla učiněna všechna předběžná opatření k ochraně zdraví a bezpečnosti pacientů, uživatelů a dalších osob.

3. Výrobce zpřístupňuje příslušným orgánům dokumentaci umožňující porozumět návrhu, výrobě a funkční způsobilosti diagnostického zdravotnického prostředku in vitro, včetně očekávané funkční způsobilosti, aby bylo možné provést posouzení shody diagnostického zdravotnického prostředku in vitro s požadavky tohoto nařízení. Tato dokumentace musí být uchovávána po dobu alespoň 5 let po skončení hodnocení funkční způsobilosti.

4. Výrobce přijme nezbytná opatření nutná k tomu, aby výrobní proces zajišťoval, že vyrobený diagnostický zdravotnický prostředek in vitro je ve shodě s dokumentací podle bodu 1.

Kritéria na notifikovanou osobu

1. Notifikovaná osoba, její statutární orgán, zaměstnanci a další osoby vykonávající její činnost (dále jen „zaměstnanci“) odpovědní za posuzování a ověřování nesmějí být autory návrhu, výrobci, dodavateli ani montéry nebo uživateli prostředků, jejichž inspekci provádějí, a nesmějí být ani zplnomocněnými zástupci žádné z těchto stran. Nesmějí se přímo podílet na návrhu, konstrukci, prodeji nebo údržbě prostředků, ani zastupovat strany zúčastněné na těchto činnostech. To však nevylučuje možnost výměny technických informací mezi výrobcem a subjektem.

2. Notifikovaná osoba a její zaměstnanci provádějí posuzování a ověřování na nejvyšší úrovni profesionální důvěryhodnosti a potřebné způsobilosti v oblasti zdravotnických prostředků a nesmějí být vystaveni žádným tlakům a podnětům, zejména finančním, které by mohly ovlivnit jejich rozhodování nebo výsledky inspekci, zvláště od osob nebo skupin osob, které jsou na výsledcích ověření zainteresovány.

2.1. Při smluvním zajišťování zvláštních úkolů spojených se zjišťováním a ověřováním skutečností se musí notifikovaná osoba nejprve ujistit, že subdodavatel splňuje ustanovení tohoto nařízení, a zejména této přílohy. Notifikovaná osoba uchovává pro potřebu vnitrostátních orgánů příslušné dokumenty, které posuzují kvalifikaci subdodavatele a práci, kterou vykonal podle tohoto nařízení.

3. Notifikovaná osoba musí být schopna vykonávat všechny úkoly, které jsou této osobě určeny podle jedné z příloh č. 2 až 7 a pro které byla oznámena, a to buď sama, nebo je dá provést na svou odpovědnost. Notifikovaná osoba musí mít k dispozici zejména nezbytné zaměstnance a mít potřebné vybavení, které jí umožní řádně plnit technické a správní úkony spojené s posuzováním a ověřováním. Předpokladem je, že notifikovaná osoba bude mít k dispozici dostatečné vědecké personální zázemí s dostatečnými zkušenostmi a znalostmi potřebnými k posouzení zdravotnické funkční způsobilosti a účinnosti těch prostředků, pro které byla oznámena, s ohledem na požadavky tohoto nařízení, a zejména na požadavky přílohy č. 1 k tomuto nařízení. Musí mít také přístup k vybavení nezbytnému pro požadovaná ověřování.

4. Notifikovaná osoba zajistí

4. 1. řádnou odbornou kvalifikaci pro všechny posuzovací a ověřovací postupy, pro které byla jmenována,
4. 2. dostatečné znalosti pravidel inspekci, které provádí, a odpovídající zkušenosti s těmito inspekci,
4. 3. schopnosti potřebné k vypracovávání certifikátů, protokolů a zpráv prokazujících, že byly inspekce provedeny.

5. Musí být zaručena nestrannost a nezávislost notifikované osoby. Její odměňování nesmí záviset na počtu provedených inspekci ani na jejich výsledcích.

6. Notifikovaná osoba uzavře v souladu se zákonem o technických požadavcích na výrobky smlouvu o pojištění odpovědnosti za škodu.

7. Zaměstnanci notifikované osoby zachovávají mlčenlivost o všech informacích získaných při plnění svých povinností podle zákona o technických požadavcích na výrobky.