

ES PROHLÁŠENÍ O SHODĚ (Systém úplného zabezpečení jakosti)

1. Jestliže výrobce zvolí postup posuzování shody u zdravotnických prostředků podle § 9 odst. 1 písm. a) nebo odst. 3 písm. a), zajišťuje pro jejich návrh, výrobu včetně výstupní kontroly uplatňování systému jakosti podle bodu 3.; při uvedených činnostech podléhá auditu podle bodu 3.3. a 4. a dozoru podle bodu 5.
2. Výrobce
 - 2.1. označuje zdravotnické prostředky v souladu s § 4 odst. 2,
 - 2.2. vypracuje písemné prohlášení o shodě; toto prohlášení je postup, kterým výrobce plní požadavky vyplývající z činnosti v bodu 1., zaručuje a prohlašuje, že příslušné zdravotnické prostředky vyhovují ustanovením, která se na ně vztahují z tohoto nařízení.
3. Systém jakosti.
 - 3.1. Výrobce
 - 3.1.1. předkládá písemnou žádost autorizované osobě o posouzení (vyhodnocení a schválení) jeho systému jakosti; žádost musí obsahovat
 - 3.1.1.1. jméno, příjmení a adresu trvalého pobytu výrobce, jestliže jde o fyzickou osobu, název (obchodní firmu) a adresu sídla, je-li výrobcem právnická osoba; v obou případech včetně adres výrobních míst, pro která platí systém jakosti,
 - 3.1.1.2. odpovídající informace o zdravotnickém prostředku nebo o kategorii zdravotnických prostředků, pro které postup platí,
 - 3.1.1.3. písemné prohlášení, že u jiné autorizované osoby nebyla podána žádost pro systém jakosti vztahující se ke stejnému zdravotnickému prostředku,
 - 3.1.1.4. dokumentaci systému jakosti,
 - 3.1.1.5. záruku výrobce plnit závazky vyplývající ze schváleného systému jakosti,
 - 3.1.1.6. záruku výrobce udržovat systém jakosti v přiměřeném a činném stavu,
 - 3.1.1.7. záruku výrobce, že zavede a bude aktualizovat systematický postup vyhodnocování zkušeností získaných o zdravotnických prostředcích od uživatelů a v návaznosti na tuto činnost provádět odpovídající nápravná opatření, zejména oznamovat vznik nežádoucích příhod³³⁾ ihned jakmile se o nich dozví.
 - 3.2. Požadavky na dokumentaci systému jakosti musí obsahovat údaje uvedené v bodu 3.2. přílohy č. II k tomuto nařízení.
 - 3.3. Pro postup autorizované osoby týkající se auditů jakosti se použije ustanovení bodu 3.3. přílohy č. II k tomuto nařízení.
 - 3.4. Výrobce informuje autorizovanou osobu, která schválila systém jakosti o záměru, který podstatně mění systém jakosti nebo jím pokrytý okruh zdravotnických prostředků.

Autorizovaná osoba zhodnotí navrhované změny, ověří, zda takto změněný systém jakosti ještě vyhovuje požadavkům uvedeným v bodu 3.2. této přílohy a

oznámí své rozhodnutí výrobci; toto rozhodnutí musí obsahovat závěry kontroly a odůvodněné zhodnocení.

4. Přezkoumání návrhu zdravotnického prostředku.

4.1. a 4.2. Pro postup výrobce při přezkoumání návrhu zdravotnického prostředku se použije ustanovení bodu 4.1. a 4.2. přílohy č. II k tomuto nařízení.

4.3. Autorizovaná osoba

4.3.1. přezkoumá žádost, a jestliže zdravotnický prostředek vyhovuje ustanovením tohoto nařízení vydá žadateli ES certifikát o přezkoumání návrhu zdravotnického prostředku (dále jen „ES certifikát o přezkoumání návrhu“). ES certifikát o přezkoumání návrhu musí obsahovat závěry přezkoumání, podmínky platnosti, údaje potřebné k identifikaci schváleného návrhu zdravotnického prostředku a jeho výrobce, popřípadě popis určeného účelu použití,

4.3.2. vyžádá, podle svého uvážení, doplnění žádosti dalšími zkouškami nebo důkazy, které jí umožní posoudit shodu zdravotnického prostředku s požadavky tohoto nařízení,

4.3.3. projedná před vydáním rozhodnutí postup s příslušným orgánem členského státu Evropských společenství, v České republice s ústavem, jde-li o zdravotnický prostředek, který obsahuje jako integrální součást léčivo. Autorizovaná osoba při svém rozhodování přihlédně k výsledkům tohoto projednání a své konečné rozhodnutí sdělí příslušnému orgánu členského státu Evropských společenství, v České republice ústavu.

4.4. Autorizovaná osoba, která vydala ES certifikát o přezkoumání návrhu, dodatečně schvaluje změny schváleného návrhu zdravotnického prostředku, které by mohly ovlivnit shodu se základními požadavky nebo podmínky předepsané pro použití zdravotnického prostředku.

Žadatel informuje autorizovanou osobu, která vydala ES certifikát o přezkoumání návrhu, o změnách schváleného návrhu zdravotnického prostředku, které by mohly ovlivnit shodu se základními požadavky tohoto nařízení.

Uvedené doplňkové schválení návrhu vydává autorizovaná osoba jako dodatek k ES certifikátu o přezkoumání návrhu zdravotnického prostředku.

5. Dozor.

5.1. Pro dozor se použije ustanovení bodu 5. přílohy č. II k tomuto nařízení.

6. Administrativní opatření.

6.1. Pro postup výrobce při uchování dokumentace se použije ustanovení bodu 6.1. přílohy č. II k tomuto nařízení.

6.2. Není-li ve státech Evropských společenství ustanoven výrobce ani jeho zplnomocněný zástupce, udržuje přístup k technické dokumentaci týkající se zdravotnických prostředků podléhajících postupu podle bodu 4. osoba, která uvádí zdravotnické prostředky na trh ve státech Evropských společenství nebo dovozce podle přílohy č. I bodu 13.3.1. k tomuto nařízení.

7. Použití pro zdravotnické prostředky tříd IIa a IIb.

V souladu s § 9 odst. 2 a 3 lze tuto přílohu, s výjimkou bodu 4., použít pro zdravotnické prostředky tříd IIa a IIb.