

ZÁKLADNÍ KRITÉRIA PRO AUTORIZOVANÉ OSOBY

Vedle podmínek uvedených ve zvláštním právním předpisu³⁶⁾ Úřad uděluje autorizaci za předpokladu splnění dalších následujících podmínek a požadavků:

1. autorizovaná osoba a osoby, které jsou členy jejich statutárních či jiných orgánů i zaměstnanci autorizované osoby, kteří jsou zodpovědní za hodnotící a ověřovací činnosti uvedené v přílohách č. II a X k tomuto nařízení (dále jen „hodnocení a ověřování“), nesmějí
 - 1.1. být autorem návrhu zdravotnického prostředku, jeho výrobcem, distributorem ani osobou provádějící údržbu, opravy, seřizování a kontroly zdravotnických prostředků nebo jejich uživatelem těchto prostředků,
 - 1.2. být zplnomocněným zástupcem osoby uvedené v bodu 1,
 - 1.3. podílet se přímo na návrhu, konstrukci, prodeji a udržování zdravotnických prostředků ani zastupovat strany zúčastněné na těchto činnostech;možnost výměny technických informací mezi výrobcem a autorizovanou osobou není předchozí částí věty dotčena,
2. autorizovaná osoba a její zaměstnanci provádějí hodnocení a ověřování na soudobé úrovni vědy a techniky, s odpovídající odborností, zodpovědností, objektivitou a za okolností, které nemohou ovlivnit jejich úsudek nebo výsledky kontrolní činnosti, zejména které vylučují vliv osob, majících zájem na výsledcích hodnocení a ověřování,
3. autorizovaná osoba
 - 3.1. musí být schopná ověřit požadavky vyplývající z přílohy č. I k tomuto nařízení podle jedné z příloh č. II až X k tomuto nařízení a vykonat další úkoly, pro které byla autorizována nebo může smluvně na svou zodpovědnost sjednat plnění svých úkolů jinou osobou,
 - 3.2. uchovává pro potřebu příslušných úřadů státní správy dokumenty o kvalifikaci sjednané osoby a údaje o její činnosti vykonané podle tohoto nařízení,
 - 3.3. musí mít přístup k materiálnímu a technickému vybavení a být vybavena zkušenostmi a znalostmi tak, aby mohla řádně plnit úkoly požadované pro hodnocení a ověřování,
4. zaměstnanci odpovědní za hodnocení a ověřování v rámci kontrolních postupů musí
 - 4.1. mít odpovídající odbornou praxi pro hodnotící a ověřovací postupy v rámci obsahu a rozsahu udělené autorizace autorizované osoby,
 - 4.2. být obeznámena s kontrolní činností, které provádí a musí mít odpovídající zkušenosti s těmito činnostmi,
 - 4.3. být schopna vypracovat certifikáty nebo ES certifikáty, záznamy a zprávy prokazující, že kontroly byly provedeny,
 - 4.4. zaručovat nestrannost hodnocení a ověřování,

³⁶⁾ § 11 odst. 2 a 3 zákona č. 22/1997 Sb., ve znění zákona č. 71/2000 Sb.

5. odměny zaměstnanců odpovědných za hodnocení a ověřování nesmějí být závislé na počtu provedených kontrol ani na jejich výsledcích,
6. povinnost osob uvedených v návěti v bodu 1. zachovávat mlčenlivost o skutečnostech, o nichž se dozvídají při činnosti autorizované osoby stanoví zvláštní právní předpis,³⁷⁾
7. povinnost autorizované osoby uzavřít smlouvu o pojištění odpovědnosti za škodu stanoví zvláštní právní předpis.³⁸⁾

³⁷⁾ § 11 odst. 2 písm. e) zákona č. 22/1997 Sb., ve znění zákona č. 71/2000 Sb.

³⁸⁾ § 11 odst. 3 zákona č. 22/1997 Sb., ve znění zákona č. 71/2000 Sb.