

ES OVĚŘOVÁNÍ

1. ES ověřování je postup, kterým výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce zajišťuje a prohlašuje, že zdravotnické prostředky, které byly přezkoušeny autorizovanou osobou podle bodu 4. této přílohy, odpovídají typu uvedenému v ES certifikátu o přezkoušení typu a vyhovují ustanovením, která se na ně vztahují z tohoto nařízení.
2. Postup výrobce.
Výrobce
 - 2.1. provede nezbytná opatření, aby zajistil, že vyráběné zdravotnické prostředky odpovídají typu uvedenému v ES certifikátu o přezkoušení typu a vyhovují požadavkům, které se na ně vztahují z tohoto nařízení,
 - 2.2. připraví, před zahájením výroby, dokumenty vymezující
 - 2.2.1. výrobní proces, zejména pokud jde o sterilizaci, jestliže je to nutné,
 - 2.2.2. rutinní postupy s předběžnými opatřeními, která mají být zavedena k zajištění stejnorodosti výroby,
 - 2.2.3. podle potřeby i soulad zdravotnických prostředků s typem uvedeným v ES certifikátu o přezkoušení typu a s požadavky, které se na ně vztahují z tohoto nařízení,
 - 2.3. připojí označení CE v souladu s § 4 a vypracuje písemné prohlášení o shodě,
 - 2.4. zajišťuje a udržuje sterilitu při výrobě zdravotnických prostředků uváděných na trh ve sterilním stavu, za tím účelem postupuje kromě výše uvedeného i podle bodů 3. a 4. přílohy č. VIII k tomuto nařízení.
3. Výrobce poskytuje záruku, že zavede a bude aktualizovat systematický postup získávání a vyhodnocování informací a zkušeností uživatelů s těmito jím vyrobenými zdravotnickými prostředky a v návaznosti na uvedenou činnost provádět odpovídající nutná opatření, zejména oznamovat vznik nežádoucích příhod, jakmile se o nich dozví.
4. Autorizovaná osoba
 - 4.1. provede odpovídající přezkoumání a zkoušky k ověření shody zdravotnického prostředku s požadavky tohoto nařízení podle rozhodnutí výrobce u
 - 4.1.1. každého zdravotnického prostředku podle bodu 5. této přílohy nebo
 - 4.1.2. zdravotnických prostředků vybraných statisticky podle bodu 6. této přílohy.

Uvedené kontroly neplatí pro hlediska výrobního postupu, která jsou určena pro zajištění sterility.
5. Ověřování přezkoumáním a zkouškami každého zdravotnického prostředku.
Autorizovaná osoba
 - 5.1. zkouší každý zdravotnický prostředek individuálně, za účelem ověření shody každého zdravotnického prostředku s typem uvedeným v ES certifikátu o přezkoušení typu a s požadavky, které se na ně vztahují z tohoto nařízení. Autorizovaná osoba provádí odpovídající zkoušky stanovené v příslušné normě (normách)⁸⁾ a v případě potřeby provádí ekvivalentní zkoušky,
 - 5.2. umístí nebo nechá umístit na každý schválený zdravotnický prostředek své identifikační číslo a s odvoláním na provedené zkoušky vypracuje písemný

certifikát o shodě každého zdravotnického prostředku s typem uvedeným v ES certifikátu o přezkoušení typu a s požadavky vyplývajícími pro ně z tohoto nařízení.

6. Statistické ověřování.

- 6.1. Výrobce předloží zdravotnické prostředky vyrobené ve stejnorodých výrobních dávkách (šaržích).
- 6.2. Autorizovaná osoba odebere z každé výrobní dávky (šarže) náhodně vybraný vzorek, jednotlivé zdravotnické prostředky z tohoto vzorku zkoumá individuálně, přičemž postupuje podle bodu 5. této přílohy.
- 6.3. Při statistické kontrole zdravotnických prostředků autorizovaná osoba vychází z vlastností odběrového systému, který zajišťuje mez jakosti odpovídající pravděpodobnosti převzetí 5 % s hodnotou neshody mezi 3 % a 7 %. Způsob odběru vzorků se stanoví podle harmonizovaných norem⁸⁾ a se zřetelem ke specifické povaze kontrolovaných zdravotnických prostředků.
- 6.4. Jestliže autorizovaná osoba výrobní dávku (šarži) převezme, umístí nebo nechá umístit na každý zdravotnický prostředek své identifikační číslo a vypracuje písemný certifikát o shodě s odvoláním na provedené zkoušky. Všechny zdravotnické prostředky z výrobní dávky (šarže) mohou být uvedeny na trh s výjimkou zdravotnických prostředků ve vybraném vzorku, které byly shledány nevyhovujícími.
Jestliže autorizovaná osoba výrobní dávku (šarži) odmítla převzít, učiní opatření, aby zabránila uvedení výrobní dávky (šarže) na trh.
Autorizovaná osoba může pozastavit statistické ověřování, v případě častého odmítnutí převzetí výrobních dávek (šarží).
Výrobce může umisťovat na zdravotnický prostředek identifikační číslo autorizované osoby na její odpovědnost již v průběhu výrobního procesu.

7. Administrativní opatření.

Výrobce nebo jeho zmocněný zástupce uchovává a zpřístupňuje příslušným orgánům státní správy po dobu nejméně 5 let po vyrobení posledního zdravotnického prostředku

- 7.1. prohlášení o shodě,
- 7.2. dokumentaci uvedenou v bodu 2. této přílohy,
- 7.3. ES certifikáty uvedené v bodech 5.2. a 6.4. této přílohy a
- 7.4. ES certifikát o přezkoušení typu podle přílohy č. V k tomuto nařízení.

8. Použití u zdravotnických prostředků třídy IIa.

V souladu s § 9 odst. 2 lze tuto přílohu použít pro zdravotnické prostředky třídy IIa s tím, že odchylně od

- 8.1. bodů 1. a 2. této přílohy na základě prohlášení o shodě výrobce zajišťuje a prohlašuje, že zdravotnické prostředky třídy IIa jsou vyrobeny v souladu s technickou dokumentací podle bodu 3. přílohy č. XIII k tomuto nařízení a vyhovují požadavkům, které se na ně vztahují z tohoto nařízení,
- 8.2. bodů 1., 2., 5. a 6. této přílohy jsou ověření provedená autorizovanou osobou určena k potvrzení shody zdravotnických prostředků třídy IIa s technickou dokumentací podle bodu 3. přílohy č. XIII k tomuto nařízení.