

ZÁKLADNÍ KRITÉRIA PRO NOTIFIKOVANÉ OSOBY

Pro udělení autorizace se použijí následující kritéria:

1. notifikovaná osoba a osoby, které jsou členy jejich statutárních či jiných orgánů, zaměstnanci notifikované osoby, popřípadě osoby, které na smluvním základě jsou zodpovědní za hodnotící a ověřovací činnosti uvedené v přílohách č. 3 až 7 k tomuto nařízení (dále jen „hodnocení a ověřování“), nesmějí
 - 1.1. být konstruktérem, výrobcem, dodavatelem ani servisním pracovníkem nebo uživatelem hodnocených a ověřovaných in vitro diagnostik,
 - 1.2. být ani zmocněným zástupcem osoby uvedené v bodu 1 této přílohy,
 - 1.3. podílet se přímo na návrhu, konstrukci, prodeji a údržbě in vitro diagnostik ani zastupovat strany zúčastněné na těchto činnostech.Možnost výměny technických informací mezi výrobcem a notifikovanou osobou není předchozí částí bodu 1 této přílohy, dotčena,
2. notifikovaná osoba, její zaměstnanci, popřípadě osoby, které na smluvním základě provádějí hodnocení a ověřování s nejvyšším stupněm profesionální péče a potřebné způsobilosti v oblasti in vitro diagnostik, nesmějí být pod vlivem jakýchkoliv nátlaků a stimulů, zejména finančních, které by mohly ovlivnit jejich úsudek nebo výsledky kontrolní činnosti, zejména pochází-li tyto od osob nebo skupin osob, které mají zájem na výsledcích hodnocení a ověřování,
3. notifikovaná osoba
 - 3.1. při smluvním zajišťování specifických úkolů spojených s hodnocením a ověřováním skutečností se ujistí, že subdodavatel vyhovuje ustanovením tohoto nařízení,
 - 3.2. uchová pro potřebu příslušných úřadů nebo orgánů potřebné dokumenty, které hodnotí kvalifikaci subdodavatele a práci, kterou vykonal podle tohoto nařízení,
 - 3.3. je schopna vykonávat všechny úkoly, které jsou jí určeny podle jedné z příloh č. 3 až 7 k tomuto nařízení, a pro které byla ustanovena, a to buď sama, nebo je dát provést na svou odpovědnost,
 - 3.4. má k dispozici nezbytný personál a vlastní potřebná vybavení, která jí umožní řádně plnit technické i administrativní úkoly uložené pro hodnocení a ověřování. Jedná se zejména o dostupnost dostatečného vědeckého personálního zázemí s dostatečnými zkušenostmi a znalostmi potřebnými k hodnocení biologické a funkční způsobilosti in vitro diagnostik, pro která byla autorizována, s ohledem na požadavky tohoto nařízení a zejména na požadavky přílohy č. 1 k tomuto nařízení,
 - 3.5. má přístup k zařízením potřebným pro požadovaná ověření,
4. zaměstnanci notifikované osoby, popřípadě osoby, které na smluvním základě jsou zodpovědní za hodnocení a ověřování musí mít
 - 4.1. řádnou odbornou kvalifikaci ve všech hodnotících a ověřovacích postupech, v rámci a rozsahu udělené autorizace,

- 4.2. uspokojivé znalosti pravidel kontrolních postupů, které provádějí, a přiměřené zkušenosti s touto činností,
- 4.3. schopnosti potřebné k vyhotovování certifikátů, záznamů a zpráv prokazujících, že kontrolní postupy byly provedeny,
- 5. odměny zaměstnanců notifikované osoby a popřípadě osob, které na smluvním základě odpovídají za hodnocení a ověřování nesmějí být závislé na počtu provedených kontrol ani jejich výsledcích,
- 6. povinnost notifikované osoby uzavřít smlouvu o pojištění odpovědnosti za škodu stanoví zvláštní právní předpis,²⁷⁾
- 7. povinnost osob uvedených v této příloze, zachovávat mlčenlivost o skutečnostech, o nichž se dozvídají při činnostech notifikované osoby stanoví zvláštní právní předpis.²⁸⁾

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

²⁸⁾ § 11 odst. 2 písm. e) zákona č. 22/1997 Sb.