

Prohlášení o zdravotnických prostředcích pro zvláštní účely

1.

Prohlášení o individuálně zhotoveném zdravotnickém prostředku

1. 1. Výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce vyhotoví o individuálně zhotoveném zdravotnickém prostředku prohlášení.

1. 2. Prohlášení obsahuje

1. 2. 1. jméno nebo obchodní firmu a adresu sídla popřípadě adresu hlavního obchodního závodu případně místa bydliště, jestliže výrobcem je fyzická osoba; název nebo obchodní firmu a adresu sídla, jde-li o právnickou osobu,

1. 2. 2. údaje umožňující identifikaci příslušného zdravotnického prostředku,

1. 2. 3. prohlášení, že tento zdravotnický prostředek je určen výlučně pro určitého uživatele spolu s uvedením jeho jména a příjmení,

1. 2. 4. jméno lékaře nebo jiné pověřené osoby, která vystavila lékařský předpis na tento zdravotnický prostředek a název nebo obchodní firmu a adresu sídla poskytovatele zdravotních služeb,

1. 2. 5. specifické vlastnosti zdravotnického prostředku, jak jsou uvedeny v lékařském předpisu,

1. 2. 6. prohlášení, že tento zdravotnický prostředek vyhovuje základním požadavkům, popřípadě údaje, které z těchto základních požadavků nejsou zcela splněny včetně odůvodnění.

1. 3. Výrobce individuálně zhotoveného zdravotnického prostředku vede a zpřístupňuje příslušným správním úřadům dokumentaci individuálně zhotoveného zdravotnického prostředku a činí nezbytná opatření, aby zajistil, že z jeho výrobního procesu vychází individuálně zhotovený zdravotnický prostředek v souladu s uvedenou dokumentací.

1. 4. Dokumentace podle bodu 1. 3. této přílohy obsahuje

1. 4. 1. výrobní místo nebo místa,

1. 4. 2. informace, které umožní pochopení návrhu, výroby a funkční způsobilosti zdravotnického prostředku, aby bylo možné posoudit shodu s požadavky tohoto nařízení.

1. 5. Výrobce přijme veškerá nezbytná opatření, aby jeho výrobní proces zajišťoval shodu vyráběného zdravotnického prostředku s dokumentací podle bodu 1. 4 této přílohy.

1. 6. Výrobce vyhodnocuje a dokumentuje zkušenosti získané s individuálně zhotovenými zdravotnickými prostředky po jejich předání pacientovi k užívání, včetně vyhodnocování informací souvisejících s klinickým hodnocením podle zákona o zdravotnických prostředcích. Součástí tohoto závazku výrobce je oznamovat Ústavu nežádoucí příhody, a to neprodleně, nejpozději však do 15 dnů ode dne jejich zjištění a dále vhodným způsobem zavádět nezbytná nápravná opatření.

Prohlášení o zdravotnickém prostředku určeného pro klinickou zkoušku

2. 1. Výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce vyhotoví o zdravotnickém prostředku určeném pro klinické zkoušky prohlášení.

2. 2. Prohlášení obsahuje

- 2. 2. 1. údaje umožňující identifikaci příslušného zdravotnického prostředku,
- 2. 2. 2. plán klinických zkoušek,
- 2. 2. 3. soubor informací pro zkoušejícího,
- 2. 2. 4. potvrzení o pojištění subjektů,
- 2. 2. 5. dokumenty použité k získání informovaného souhlasu,
- 2. 2. 6. prohlášení, zda prostředek obsahuje jako svou integrální součást látku nebo derivát z lidské krve uvedené v bodě 8. 5. přílohy č. 1,
- 2. 2. 7. prohlášení, zda je prostředek vyroben s použitím tkání zvířecího původu, jak je uvedeno v § 4 tohoto nařízení,
- 2. 2. 8. stanovisko příslušné etické komise a podrobné údaje k hlediskům, na které se toto stanovisko vztahuje,
- 2. 2. 9. jméno lékaře nebo jiné pověřené osoby a instituce odpovědné za klinické zkoušky,
- 2. 2. 10. místo, datum zahájení a plánované trvání klinických zkoušek,
- 2. 2. 11. prohlášení, že daný prostředek splňuje základní požadavky kromě hledisek, která tvoří předmět klinických zkoušek, a že s ohledem na tato hlediska byla přijata všechna předběžná opatření k ochraně zdraví a bezpečnosti pacienta.

2. 3. Výrobce zpřístupňuje příslušným správním úřadům dokumentaci zdravotnického prostředku určeného pro klinickou zkoušku.

2. 4. Dokumentace zdravotnického prostředku určeného pro klinickou zkoušku podle bodu 2.3. obsahuje

- 2. 4. 1. celkový popis zdravotnického prostředku a jeho určený účel,
- 2. 4. 2. konstrukční výkresy, předpokládané výrobní technologie, zejména pokud jde o sterilizaci, a schémata součástí, podsestav a obvodů,
- 2. 4. 3. popisy a vysvětlivky potřebné pro pochopení uvedených výkresů, schémat a fungování zdravotnického prostředku,
- 2. 4. 4. výsledky analýzy rizik a seznam harmonizovaných norem, které byly zcela nebo částečně použity, a popis řešení přijatých pro splnění základních požadavků tohoto nařízení, pokud nebyly použity harmonizované normy,
- 2. 4. 5. pokud zdravotnický prostředek obsahuje jako svou integrální součást látku nebo derivát z lidské krve uvedené v bodě 8. 5. přílohy č. 1 k tomuto nařízení, údaje o zkouškách provedených v této souvislosti požadovaných k posouzení bezpečnosti, jakosti a užitečnosti této látky nebo derivátu z lidské krve s přihlédnutím k určenému účelu zdravotnického prostředku,

2. 4. 6. pokud je zdravotnický prostředek vyroben s použitím tkání zvířecího původu podle § 4, opatření na řízení rizik v této souvislosti, která byla uplatněna za účelem snížení rizika přenosu nákazy,

2. 4. 7. výsledky provedených konstrukčních výpočtů, kontrol, technických zkoušek.

2. 5. Výrobce přijme veškerá opatření nezbytná k zajištění toho, aby výsledkem výrobního postupu byl zdravotnický prostředek, který odpovídá dokumentaci podle bodu 2. 4.

2. 6. Výrobce povolí posouzení popřípadě audit účinnosti těchto opatření.

3.

Dokumentace a prohlášení podle této přílohy se uchovávají po dobu nejméně 5 let a v případě implantabilních prostředků po dobu nejméně 15 let.