Příloha č. 8 k nařízení vlády č. 453/2004 Sb.

PROHLÁŠENÍ A POSTUPY TÝKAJÍCÍ SE IN VITRO DIAGNOSTIK PRO HODNOCENI FUNKČNÍ ZPŮSOBILOSTI

1. Výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce vyhotoví k in vitro diagnostikům pro hodnocení funkční způsobilosti prohlášení obsahující údaje podle bodu 2 této přílohy a zajistí splnění příslušných ustanovení podle tohoto nařízení.

2. Prohlášení musí obsahovat

   2.1. údaje umožňující identifikaci příslušných in vitro diagnostik,

   2.2. plán hodnocení uvádějící zejména účel, vědecké a technické nebo zdravotnické důvody, rozsah hodnocení a počet in vitro diagnostik, jichž se týká,

   2.3. seznam laboratoří nebo jiných osob podílejících se na hodnotící studii,

   2.4. datum zahájení a plánované trvání hodnocení a místo a počet zúčastněných subjektů hodnocení (neodborníků) v případě in vitro diagnostik pro sebetestování,

   2.5. prohlášení, že dotyčné in vitro diagnostikum je ve shodě s požadavky tohoto nařízení, kromě hodnocených aspektů a aspektů specificky uvedených v prohlášení, a že byla učiněna všechna předběžná opatření k ochraně zdraví a bezpečnosti uživatelů.

3. Výrobce zpřístupňuje příslušným úřadům dokumentaci umožňující porozumět návrhu, výrobě a funkční způsobilosti in vitro diagnostika, včetně očekávané funkční způsobilosti, aby bylo možné zhodnocení souladu in vitro diagnostik s požadavky tohoto nařízení. Tato dokumentace musí být uchovávána po dobu alespoň 5 let po skončení hodnocení funkční způsobilosti.
   Výrobce provádí nezbytná opatření nutná k tomu, aby výrobní proces zajišťoval, že vyrobená in vitro diagnostika jsou ve shodě s dokumentací zmíněnou v prvním odstavci.

4. Ustanovení o oznámení podle § 11 se vztahuje na in vitro diagnostika určená pro hodnocení funkční způsobilosti.