Příloha č. IX k nařízení vlády č. 181/2001 Sb.

ES PROHLAŠOVÁNÍ O SHODĚ

(Zabezpečení jakosti výroby)

1. ES prohlašování o shodě (Zabezpečení jakosti výroby) je částí postupu, kterým výrobce plnící požadavky podle bodu 2.1.1. až 2.4. zaručuje a prohlašuje, že příslušné zdravotnické prostředky odpovídají typu uvedenému v ES certifikátu o přezkoušení typu a vyhovují ustanovením, která se na ně vztahují z tohoto nařízení.

2. Výrobce
   - 2.1. zajišťuje uplatňování systému jakosti schváleného pro výrobu příslušných zdravotnických prostředků,
   - 2.2. provádí výstupní kontrolu podle bodu 3.,
   - 2.3. označuje zdravotnické prostředky v souladu s § 4 odst. 2,
   - 2.4. vypracuje a uchovává písemné prohlášení o shodě, které musí zahrnovat příslušný počet identifikovaných vzorků vyrobených zdravotnických prostředků a
   - 2.5. podléhá dozoru příslušné autorizované osoby podle bodu 4. této přílohy.

3. Systém jakosti.
   - 3.1. Výrobce
     - 3.1.1. předkládá písemnou žádost autorizované osobě o posouzení (vyhodnocení a schválení) svého systému jakosti; žádost musí obsahovat
       - 3.1.1.1. jméno, příjmení a adresu trvalého pobytu výrobce, jestliže jde o fyzickou osobu; název (obchodní firmu) a adresu sídla, jestliže jde o právnickou osobu,
       - 3.1.1.2. v případě potřeby technickou dokumentaci schválených typů zdravotnických prostředků a kopii ES certifikátu o přezkoušení typu,
       - 3.1.1.3. náležitosti uvedené v bodech 3.1.1.3. až 3.1.1.8. přílohy č. VIII k tomuto nařízení.

   - 3.2. Uplatnění systému jakosti musí zajistit, že vyrobené zdravotnické prostředky odpovídají typu uvedenému v ES certifikátu o přezkoušení typu.
     Prvky, ustanovení a požadavky schválené výrobcem pro systém jakosti musí být systematicky a řádně dokumentovány v písemně vypracovaných zásadách a postupech. Tato dokumentace systému jakosti musí umožnit jednotný výklad koncepce jakosti zdravotnických prostředků a postupů, zejména programů jakosti, plánů jakosti, příruček jakosti a záznamů o jakosti.
     - 3.2.1. Dokumentace systému jakosti musí obsahovat zejména popis požadavků uvedených v bodech 3.2.1. až 3.2.4. přílohy č. VIII k tomuto nařízení.

   - 3.3. Pro audity systému jakosti platí ustanovení bodu 3.3. přílohy č. VIII k tomuto nařízení.

   - 3.4. Činnost výrobce a autorizované osoby týkající se změn systému jakosti se řídí podle bodu 3.4. přílohy č. VIII k tomuto nařízení.

4. Pro dozor platí ustanovení bodu 4. přílohy č. VIII k tomuto nařízení.

5. Administrativní opatření.
   5.1. Výrobce uchovává a zpřístupňuje příslušným orgánům státní správy
      5.1.1. prohlášení o shodě,
      5.1.2. dokumentaci systému jakosti,
      5.1.3. změny podle bodu 3.4. přílohy č. VIII k tomuto nařízení,
      5.1.4. technickou dokumentaci schválených typů a kopie ES certifikátů o přezkoušení typu,
      5.1.5. rozhodnutí a zprávy autorizované osoby podle bodů 4.3. a 4.4. přílohy č. VIII k tomuto nařízení,
      5.1.6. ES certifikát o přezkoušení typu podle přílohy č. IV k tomuto nařízení,
   a to po dobu nejméně 5 let po vyrobení posledního zdravotnického prostředku.

6. Použití pro zdravotnické prostředky třídy IIa.
   6.1. V souladu s § 9 odst. 2 lze tuto přílohu použít pro zdravotnické prostředky třídy IIa s tím, že odchylně od bodů 1., 2., 3.1. a 3.2. této přílohy výrobce na základě prohlášení o shodě zajišťuje a prohlašuje, že zdravotnické prostředky třídy IIa jsou vyrobeny ve shodě s technickou dokumentací podle bodu 3. přílohy č. XIII k tomuto nařízení a vyhovují požadavků, které se na ně vztahují z tohoto nařízení.