

**OVĚŘOVÁNÍ SHODY ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ S CERTIFIKOVANÝM
TYPEM ZDRAVOTNICKÉHO PROSTŘEDKU NA KAŽDÉM
ZDRAVOTNICKÉM PROSTŘEDKU NEBO STATISTICKY VYBRANÉM
VZORKU AUTORIZOVANOU OSOBOU**

1. Ověřování shody zdravotnických prostředků s certifikovaným typem zdravotnického prostředku podle volby výrobce nebo dovozce na každém zdravotnickém prostředku nebo statisticky vybraném vzorku autorizovanou osobou [§ 12 odst. 4 písm. f) zákona] je postup, při kterém výrobce zajišťuje a prohlašuje, že zdravotnické prostředky, které byly přezkoušeny autorizovanou osobou podle bodu 4. této přílohy odpovídají typu uvedenému v certifikátu o přezkoušení typu a vyhovují ustanovením, která se na ně vztahují z tohoto nařízení.
2. Postup výrobce nebo dovozce.
 - 2.1. Výrobce nebo dovozce provede nezbytná opatření, aby zajistil, že vyráběné nebo dovážené zdravotnické prostředky odpovídají typu uvedenému v certifikátu o přezkoušení typu a vyhovují požadavkům, které se na ně vztahují z tohoto nařízení,
 - 2.2. výrobce připraví
 - 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 popsáním v certifikátu o přezkoušení typu a s požadavky, které se na ně vztahují z tohoto nařízení,
 - 2.3. výrobce nebo dovozce postupuje v označování zdravotnických prostředků v souladu s § 4 odst. 1a vypracuje písemné prohlášení o shodě,
 - 2.4. výrobce 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 nebo dovozce poskytuje záruku, že zavede a bude aktualizovat systematický postup získávání a vyhodnocování informací a zkušeností uživatelů s těmito jím vyrobenými nebo dovezenými 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 nebo dovozce 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 přezkoumání a zkoušky neplatí pro požadavky na výrobní proces, které jsou určeny 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 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 certifikátu o přezkoušení typu a s požadavky vyplývajícími pro ně z tohoto nařízení.

6. Statistické ověřování.

6.1. Výrobce nebo dovozce 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 5.1. 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 přiměřená opatření, aby zabránila uvedení výrobní dávky (šarže) na trh.

Autorizovaná osoba může pozastavit statistické ověřování, v případě opakovaného odmítnutí převzetí výrobních dávek (šarží).

Výrobce nebo dovozce může umisťovat na zdravotnický prostředek identifikační číslo autorizované osoby na její odpovědnost již v průběhu výrobního procesu.

7. Administrativní opatření.

Výrobce nebo dovozce 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. certifikáty uvedené v bodech 5.2. a 6.4. této přílohy a

7.4. certifikát o přezkoušení typu podle přílohy č. IV k tomuto nařízení.

8. Použití u zdravotnických prostředků třídy IIa.

V souladu s § 8 odst. 2 lze tuto přílohu použít pro zdravotnické prostředky třídy IIa s tím, že odchýlně od

- 8.1. bodů 1. a 2. této přílohy na základě prohlášení o shodě výrobce nebo dovozce zajišťuje a prohlašuje, že zdravotnické prostředky třídy IIa jsou vyrobeny v souladu s technickou dokumentací podle bodu 3. přílohy č. XII 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. XII k tomuto nařízení.