

PROHLÁŠENÍ O ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDCÍCH PRO ZVLÁŠTNÍ ÚČELY

1. Posouzení shody zdravotnických prostředků pro zvláštní účely je postup, při kterém výrobce nebo dovozce vyhotoví o zakázkových zdravotnických prostředcích nebo o zdravotnických prostředcích určených pro klinické zkoušky prohlášení, které obsahuje údaje uvedené v bodu 2. této přílohy.
2. Prohlášení uvedené v bodu 1. této přílohy musí obsahovat
 - 2.1. u zakázkových zdravotnických prostředků
 - 2.1.1. údaje umožňující identifikaci příslušného zdravotnického prostředku,
 - 2.1.2. prohlášení, že tento zdravotnický prostředek je určen výlučně pro určitého pacienta spolu s uvedením jeho jména a příjmení,
 - 2.1.3. jméno a příjmení lékaře nebo jiné pověřené osoby, která vypracovala předpis tohoto zdravotnického prostředku a adresu místa, kde poskytuje ambulantní nebo ústavní zdravotní péči; u právnické osoby její název (obchodní firmu), adresu sídla, kde poskytuje ambulantní nebo ústavní zdravotní péči,
 - 2.1.4. jednotlivé charakteristiky tohoto zdravotnického prostředku podle specifikace v příslušném lékařském předpisu,
 - 2.1.5. prohlášení, že tento zdravotnický prostředek vyhovuje základním požadavkům, popřípadě údaje, které z těchto základních požadavků nejsou zcela splněny včetně odůvodnění.
 - 2.2. u zdravotnických prostředků určených ke klinickým zkouškám podle zákona o zdravotnických prostředcích¹⁰⁾ a přílohy č. XVII k tomuto nařízení
 - 2.2.1. údaje umožňující identifikaci tohoto prostředku,
 - 2.2.2. plán klinických zkoušek obsahující zejména účel, vědecké, technické nebo medicínské důvody, rozsah a počet těchto prostředků zahrnutých do plánu klinických zkoušek,
 - 2.2.3. stanovisko příslušné etické komise včetně podrobných údajů souvisejících s tímto stanoviskem,
 - 2.2.4. jméno a příjmení osoby, která zadává provedení klinické zkoušky³⁴⁾ a jméno a příjmení lékaře nebo jiné pověřené osoby, která prakticky provádí klinickou zkoušku a odpovídá za ně,³⁵⁾
 - 2.2.5. místo, datum zahájení a plánovaná doba trvání klinických zkoušek,
 - 2.2.6. prohlášení, že příslušný zdravotnický prostředek vyhovuje základním požadavkům, s výjimkou hledisek, které jsou předmětem klinických zkoušek a že s ohledem na tato hlediska byla učiněna předběžná opatření k ochraně zdraví a bezpečnosti pacienta.
3. Výrobce nebo dovozce zpřístupní příslušným úřadům státní správy
 - 3.1. u zakázkového zdravotnického prostředku dokumentaci umožňující porozumět návrhu, výrobě a účinnosti (včetně očekávané účinnosti) tohoto prostředku za účelem zhodnocení jeho shody s požadavky tohoto nařízení; dále výrobce učiní

³⁴⁾ § 13 zákona č. 123/2000 Sb.³⁵⁾ § 14 zákona č. 123/2000 Sb.

nezbytná opatření, aby jeho výrobní proces produkoval zakázkové zdravotnické prostředky v souladu s dokumentací uvedenou v části věty před středníkem,

- 3.2. u zdravotnického prostředku určeného ke klinickým zkouškám dokumentaci, která musí obsahovat

3.2.1. všeobecný popis tohoto prostředku,

3.2.2. konstrukční výkresy, předpokládané výrobní technologie, zejména pokud jde o sterilizaci, dále výkresy částí, podsestav a obvodů,

3.2.3. popisy a vysvětlení nezbytné k porozumění výše uvedeným výkresům, schémátům a činnosti tohoto prostředku,

3.2.4. výsledky analýzy rizik, seznam částečně nebo plně použitých norem⁸⁾ a popis řešení přijatých pro splnění základních požadavků, jestliže normy⁸⁾ nebyly použity,

3.2.5. výsledky konstrukčních výpočtů, provedených kontrol, technických zkoušek, popřípadě dalších opatření;

výrobce učiní nezbytná opatření, aby jeho výrobní proces produkoval zdravotnické prostředky, které odpovídají dokumentaci podle části věty před středníkem. Výrobce nebo dovozce zajistí hodnocení účinnosti těchto opatření, v případě nutnosti pomocí auditu.

4. Výrobce nebo dovozce uchovává pro potřeby příslušných orgánů státní správy informace obsažené v prohlášeních podle této přílohy po dobu nejméně 5 let.