

PROHLÁŠENÍ O ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDCÍCH PRO ZVLÁŠTNÍ ÚČELY

1. Výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce vyhotoví o zakázkových zdravotnických prostředcích nebo o zdravotnických prostředcích určených pro klinické zkoušky prohlášení.
2. Prohlášení podle bodu 1. této přílohy musí obsahovat náležitosti uvedené v bodu 2. přílohy č. XIV k tomuto nařízení.
3. Výrobce zpřístupňuje příslušným orgánům státní správy dokumentaci týkající se zakázkových zdravotnických prostředků a zdravotnických prostředků určených ke klinickým zkouškám podle přílohy č. XIV bodu 3. k tomuto nařízení; podle téhož ustanovení výrobce učiní nezbytná opatření, aby jeho výrobní proces produkoval zdravotnické prostředky, které odpovídají dokumentaci podle bodů 3.1. a 3.2. přílohy č. XIV k tomuto nařízení a zajistí hodnocení účinnosti těchto opatření, v případě nutnosti pomocí auditu.
4. Výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce uchovává pro potřeby příslušných orgánů státní správy informace obsažené v prohlášeních podle této přílohy po dobu nejméně 5 let.