Kritéria na notifikovanou osobu

1. Notifikovaná osoba, její statutární orgán, zaměstnanci a další osoby vykonávající její činnost (dále jen „zaměstnanci“) odpovědní za posuzování a ověřování nesmějí být autory návrhu, výrobci, dodavateli ani montéry nebo uživateli prostředků, jejichž inspekci provádějí, a nesmějí být ani zplnomocněnými zástupci žádné z těchto stran. Nesmějí se přímo podílet na návrhu, konstrukci, prodeji nebo údržbě prostředků, ani zastupovat strany zúčastněné na těchto činnostech. To však nevylučuje možnost výměny technických informací mezi výrobcem a subjektem.

2. Notifikovaná osoba a její zaměstnanci provádějí posuzování a ověřování na nejvyšší úrovni profesionální důvěryhodnosti a potřebné způsobilosti v oblasti zdravotnických prostředků a nesmějí být vystaveni žádným tlakům a podnětům, zejména finančním, které by mohly ovlivnit jejich rozhodování nebo výsledky inspekcí, zvláště od osob nebo skupin osob, které jsou na výsledcích ověření zainteresovány.

2.1. Při smluvním zajišťování zvláštních úkolů spojených se zjišťováním a ověřováním skutečností se musí notifikovaná osoba nejprve ujistit, že subdodavatel splňuje ustanovení tohoto nařízení, a zejména této přílohy. Notifikovaná osoba uchovává pro potřebu vnitrostátních orgánů příslušné dokumenty, které posuzují kvalifikaci subdodavatele a práci, kterou vykonal podle tohoto nařízení.

3. Notifikovaná osoba musí být schopna vykonávat všechny úkoly, které jsou této osobě určeny podle jedné z příloh č. 2 až 7 a pro které byla oznámena, a to buď sama, nebo je dá provést na svou odpovědnost. Notifikovaná osoba musí mít k dispozici zejména nezbytné zaměstnance a mít potřebné vybavení, které jí umožní řádně plnit technické a správní úkony spojené s posuzováním a ověřováním. Předpokladem je, že notifikovaná osoba bude mít k dispozici dostatečné vědecké personální zázemí s dostatečnými zkušenostmi a znalostmi potřebnými k posouzení zdravotnické funkční způsobilosti a účinnosti těch prostředků, pro které byla oznámena, s ohledem na požadavky tohoto nařízení, a zejména na požadavky přílohy č. 1 k tomuto nařízení. Musí mít také přístup k vybavení nezbytnému pro požadovaná ověřování.

4. Notifikovaná osoba zajistí

4. 1. řádnou odbornou kvalifikaci pro všechny posuzovací a ověřovací postupy, pro které byla jmenována,

4. 2. dostatečné znalosti pravidel inspekcí, které provádí, a odpovídající zkušenosti s těmito inspekcemi,

4. 3. schopnosti potřebné k vypracovávání certifikátů, protokolů a zpráv prokazujících, že byly inspekce provedeny.

5. Musí být zaručena nestrannost a nezávislost notifikované osoby. Její odměňování nesmí záviset na počtu provedených inspekcí ani na jejich výsledcích.

6. Notifikovaná osoba uzavře v souladu se zákonem o technických požadavcích na výrobky smlouvu o pojištění odpovědnosti za škodu.

[11)] Směrnice Komise 2005/50/ES o nové klasifikaci endoprotéz kyčelního, kolenního a ramenního kloubu v rámci směrnice Rady 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích.

7. Zaměstnanci notifikované osoby zachovávají mlčenlivost o všech informacích získaných při plnění svých povinností podle zákona o technických požadavcích na výrobky.

8. Další požadavky na notifikovanou osobu stanoví přímo použitelný předpis Evropské unie[12)].

[12)] Nařízení Komise (EU) č. 920/2013 o jmenování oznámených subjektů podle směrnice Rady 90/385/EHS o aktivních implantabilních zdravotnických prostředcích a směrnice Rady 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích a dozoru nad těmito subjekty.