

ES prohlášení o shodě

Základní posouzení shody

1.

Základní posouzení shody je postup, kterým výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce, který postupuje podle bodu 2 této přílohy a v případě zdravotnického prostředku uváděného na trh ve sterilním stavu nebo zdravotnického prostředku s měřicí funkcí postupuje podle bodu 4 této přílohy, zajišťuje a prohlašuje, že dotýčný zdravotnický prostředek splňuje požadavky tohoto nařízení, které se na něj vztahují.

2.

Technická dokumentace

2. 1. Výrobce vypracuje technickou dokumentaci, která musí umožnit posouzení shody zdravotnického prostředku s požadavky tohoto nařízení.

2. 2. Technická dokumentace obsahuje zejména

2. 2. 1. celkový popis zdravotnického prostředku, včetně všech plánovaných variant, a jeho určeného účelu,

2. 2. 2. konstrukční výkresy, připravované výrobní technologie a schémata částí, podsestav, popřípadě obvodů,

2. 2. 3. popisy a vysvětlení nezbytné k porozumění výše uvedeným výkresům, schématům a funkci zdravotnického prostředku,

2. 2. 4. výsledky analýzy rizik a seznam harmonizovaných norem, které byly úplně nebo částečně použity, a popisy řešení schválených pro splnění základních požadavků, pokud harmonizované normy nebyly použity v plném rozsahu,

2. 2. 5. v případě zdravotnického prostředku uváděného na trh ve sterilním stavu popis použitých metod a validační zprávu,

2. 2. 6. výsledky konstrukčních výpočtů a provedených kontrol; jestliže ke splnění určeného účelu má být zdravotnický prostředek spojen s jiným zdravotnickým prostředkem, popřípadě s jinými zdravotnickými prostředky, musí být prokázáno, že zdravotnický prostředek vyhovuje základním požadavkům při spojení se zdravotnickým prostředkem nebo jinými zdravotnickými prostředky, které mají vlastnosti specifikované výrobcem,

2. 2. 7. přijatá řešení podle části I. bodu 2 přílohy č. 1 k tomuto nařízení,

2. 2. 8. preklinické hodnocení,

2. 2. 9. klinické hodnocení podle zákona o zdravotnických prostředcích,

2. 2. 10. značení zdravotnického prostředku a návod k jeho použití v českém jazyce.

2. 3. Výrobce zdravotnického prostředku nebo jeho zplnomocněný zástupce musí po dobu nejméně 5 let, ode dne výroby posledního zdravotnického prostředku uchovávat pro potřebu příslušných orgánů technickou dokumentaci a poslední verzi písemného prohlášení o shodě.

3.

Povinnosti po uvedení na trh

Výrobce zavede a aktualizuje systematický postup vyhodnocování zkušeností získaných se zdravotnickými prostředky uvedenými na trh, včetně klinického hodnocení v souladu se zákonem o zdravotnických prostředcích. Součástí tohoto závazku výrobce je oznamovat Ústavu nežádoucí příhody, a to neprodleně, nejpozději však do 15 dnů ode dne jejich zjištění a dále a vhodným způsobem zavádět nezbytná nápravná opatření.

4.

Uplatnění postupů u sterilního zdravotnického prostředku a zdravotnického prostředku s měřicí funkcí

4. 1. U zdravotnického prostředku uváděného na trh ve sterilním stavu a u zdravotnického prostředku rizikové třídy I s měřicí funkcí výrobce dodržuje kromě ustanovení této přílohy i jeden z postupů podle přílohy 2, 4, 5 nebo 6 k tomuto nařízení.

4. 2. Uplatnění postupů a opatření notifikované osoby podle příloh č. 2, 4, 5 nebo 6 k tomuto nařízení se omezuje u zdravotnického prostředku

4. 2. 1. uváděného na trh ve sterilním stavu pouze na výrobní hlediska, která se dotýkají zajišťování a udržování sterilních podmínek,

4. 2. 2. s měřicí funkcí pouze na výrobní hlediska, která souvisejí se shodou tohoto zdravotnického prostředku s metrologickými požadavky,

přičemž lze použít ustanovení bodu 5 této přílohy.

5.

Uplatnění postupů u zdravotnického prostředku rizikové třídy IIa

5. 1. V souladu s § 4 odst. 2 mohou být postupy stanovené v této příloze uplatněny i u zdravotnického prostředku rizikové třídy IIa s tím, že při použití této přílohy ve spojení s postupem podle příloh 4, 5 nebo 6 k tomuto nařízení tvoří prohlášení o shodě podle uvedených příloh jediné prohlášení o shodě.

5. 2. V prohlášení o shodě, které je vypracováno podle této přílohy, výrobce zaručuje a prohlašuje, že návrh zdravotnického prostředku splňuje požadavky tohoto nařízení, které se na něj vztahují.