Příloha č. 7 k nařízení vlády č. 453/2004 Sb.

ES PROHLÁŠENÍ SHODĚ
(Zabezpečení jakosti výroby)

1. Výrobce zajišťuje uplatňování systému jakosti, schváleného pro výrobu daných in vitro diagnostik, a provádí výstupní kontrolu podle bodu 3 této přílohy.
   Výrobce podléhá dozoru podle bodu 4 této přílohy.
   ES prohlášení o shodě je součástí postupu, kterým výrobce, plnící závazky podle tohoto bodu, zajišťuje a prohlašuje, že příslušná in vitro diagnostika odpovídají typu popsanému v certifikátu ES přezkoušení typu a že jsou v souladu s ustanoveními tohoto nařízení, které se na ně vztahují.

2. Výrobce
   2.1. opatřuje in vitro diagnostika označením CE v souladu s § 9 a
   2.2. vypracuje prohlášení o shodě.

3. Systém jakosti.
   3.1. Výrobce předkládá notifikované osobě žádost o zhodnocení svého systému jakosti. Žádost musí obsahovat
      3.1.1. jméno, popřípadě jména a příjmení výrobce, adresu jeho bydliště a místa (míst) podnikání, jestliže výrobcem je fyzická osoba; název nebo obchodní firmu, adresu sídla, jestliže výrobcem je právnická osoba,
      3.1.2. dokumentaci a závazky uvedené v bodě 3.1. přílohy č. 4 k tomuto nařízení a
      3.1.3. technickou dokumentaci vztahující se ke schváleným typům a kopii certifikátu ES přezkoušení typu.
   3.2. Uplatnění systému jakosti musí zajistit, že vyrobená in vitro diagnostika odpovídají typu popsanému v certifikátu ES přezkoušení typu.Všechny prvky, požadavky a postupy přijaté výrobcem pro jeho systém jakosti musí být dokumentovány systematickým a uspořádaným způsobem ve formě písemných vyjádření zásad a postupů. Tato dokumentace systému jakosti musí umožnit jednotný výklad zásad jakosti a postupů, jako jsou programy jakosti, plány, příručky a záznamy.
      Dokumentace musí obsahovat zejména odpovídající popis
      3.2.1. cílů jakosti u výrobce,
      3.2.2. organizace výrobce, zejména
         3.2.2.1. organizačních struktur, zodpovědnosti vedoucích zaměstnanců jejich pravomocí ve vztahu k jakosti návrhu a výrobě in vitro diagnostika,
         3.2.2.2. metod sledování účinnosti systému jakosti a zejména jeho schopnosti dosáhnout požadované jakosti návrhu a in vitro diagnostika, včetně kontroly in vitro diagnostik, které požadované jakosti nedosáhnou,
      3.2.3. techniky kontrol a zajištění jakosti ve stadiu výroby, zejména

3.2.3.1. postupy a procesy, které budou použity, zejména pokud jde o sterilizaci,
3.2.3.2. postupy hodnocení dodavatelů,
3.2.3.3. postupy identifikace in vitro diagnostika vyhotovené, uchovávané a aktualizované ve všech stadiích výroby na základě výkresů, specifikací a dalších souvisejících dokumentů,

3.2.4. příslušné testy a zkoušky, které budou používány před výrobou, během výroby a po výrobě, jejich četnost provádění a použitá zkušební zařízení. Zpětně musí být možné přiměřeným způsobem vysledovat správnost kalibrace zkušebních zařízení.

3.3. Notifikovaná osoba

3.3.1. provádí audity systému jakosti výroby, za účelem zjištění, zda systém jakosti výroby vyhovuje požadavkům podle bodu 3.2. této přílohy. Shoda s těmito požadavky se předpokládá u systémů jakosti výroby, ve kterých se používají odpovídající harmonizované normy.

3.3.2. Tým provádějící hodnocení systému jakosti výroby musí mít zkušenosti s hodnoceními příslušné technologie. Postup hodnocení zahrnuje prohlídku provozních prostor výrobce a v oprávněných případech i kontrolu výrobních postupů v provozních prostorech dodavatelů, popřípadě subdodavatelů výrobce.

3.3.3. Po provedení auditu systému jakosti výroby notifikovaná osoba oznámí výrobci nebo jeho zmocněnému zástupci rozhodnutí, které musí obsahovat závěry kontroly a odůvodněné zhodnocení.

3.4. Výrobce informuje notifikovanou osobu, která schválila systém jakosti výroby, o záměru podstatně změnit tento systém.
Notifikovaná osoba zhodnotí navrhované změny a ověří, zda takto změněný systém jakosti výroby ještě vyhovuje požadavkům podle bodu 3.2 této přílohy. Výrobci oznámí své rozhodnutí, které musí obsahovat závěry kontroly a odůvodněné zhodnocení.

4. Dozor.
Při dozoru se postupuje podle bodu 5 přílohy č. 4 k tomuto nařízení.

5. Ověřování vyrobených in vitro diagnostik uvedených v seznamu A přílohy č. 2 k tomuto nařízení.

5.1. V případě in vitro diagnostik uvedených v seznamu A přílohy č. 2 k tomuto nařízení, výrobce bezodkladně poskytne notifikované osobě po uzavření kontrolních šetření příslušné záznamy o zkouškách provedených na vyrobených in vitro diagnosticích nebo na každé výrobní dávce (šarži) in vitro diagnostik. Dále výrobce poskytne notifikované osobě vzorky vyrobených in vitro diagnostik nebo výrobních dávek (šarží) in vitro diagnostik v souladu s předem dohodnutými podmínkami a postupy.

5.2. Výrobce může uvést in vitro diagnostika na trh, pokud notifikovaná osoba v dohodnuté časové lhůtě, ale ne delší než 30 dní po převzetí vzorků, nesdělí výrobci jiné rozhodnutí, obsahující zejména jakoukoliv podmínku platnosti vydaných certifikátů.