

ES PŘEZKOUŠENÍ TYPU

1. ES přezkoušení typu zdravotnického prostředku je postup, kterým autorizovaná osoba zjišťuje a certifikuje, že reprezentativní vzorek posuzované výroby zdravotnických prostředků (dále jen „typ“) splňuje příslušná ustanovení tohoto nařízení, která se na něj vztahují.
2. Výrobce, popřípadě zplnomocněný zástupce požádá autorizovanou osobu o přezkoušení typu zdravotnického prostředku; žádost obsahuje:
 - 2.1. jméno, příjmení a adresu trvalého pobytu výrobce, jestliže jde o fyzickou osobu, název (obchodní firmu) a adresu sídla, je-li výrobcem právnická osoba; jméno, příjmení a trvalý pobyt zplnomocněného zástupce, jestliže podává žádost jako fyzická osoba, název (obchodní firmu) a adresu sídla, podává-li žádost jako právnická osoba,
 - 2.2. dokumentaci uvedenou v příloze č. IV bodu 2.3. k tomuto nařízení a
 - 2.3. písemné prohlášení podle přílohy č. IV bodu 2.4. k tomuto nařízení.
3. Dokumentace musí splňovat požadavky uvedené v příloze č. IV bodu 3. k tomuto nařízení.
4. Autorizovaná osoba postupuje podle přílohy č. IV bodu 4 k tomuto nařízení.
5. Autorizovaná osoba
 - 5.1. vydá žadateli ES certifikát o přezkoušení typu, jestliže typ splňuje ustanovení tohoto nařízení. ES certifikát musí obsahovat náležitosti uvedené v příloze č. IV bodech 5.1.1. a 5.1.2. k tomuto nařízení,
 - 5.2. uchovává kopie ES certifikátu a příslušné části dokumentace připojené k ES certifikátu o přezkoušení typu a
 - 5.3. postupuje, v případě zdravotnických prostředků obsahujících jako integrální součást léčivo podle přílohy č. IV bodu 5.3. k tomuto nařízení.
6. Výrobce, popřípadě zplnomocněný zástupce informuje autorizovanou osobu, která vydala ES certifikát o přezkoušení typu o podstatné změně, kterou zamýšlí provést na schváleném zdravotnickém prostředku.
 - 6.1. Autorizovaná osoba, která vydala ES certifikát o přezkoušení typu, vydá dodatečně souhlas s návrhem změny schváleného zdravotnického prostředku, a to pouze v případě, že tyto změny mohou ovlivnit shodu se základními požadavky nebo s podmínkami stanovenými pro použití zdravotnického prostředku. Uvedený dodatečný souhlas musí mít formu dodatku k původnímu ES certifikátu o přezkoušení typu.
7. Administrativní opatření.
 - 7.1. Autorizované osoby mohou obdržet kopie ES certifikátů o přezkoušení typu, popřípadě jejich dodatků. Přílohy ES certifikátů musí být dostupné jiným autorizovaným osobám na základě odůvodněné žádosti po předchozím informování výrobce.

- 7.2. Výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce uchovává s technickou dokumentací kopie ES certifikátů o přezkoušení typu a jejich dodatky po dobu nejméně 5 let po vyrobení posledního zdravotnického prostředku.
- 7.3. Jestliže výrobce nemá ve státech Evropských společenství ani v České republice zapsané své sídlo nebo místo podnikání a nebyl stanoven zplnomocněný zástupce, udržuje přístup k technické dokumentaci zdravotnického prostředku osoba určená výrobcem podle § 12 odst. 4 nebo dovozce podle přílohy č. I bodu 13.3.1. k tomuto nařízení.