



**FAKULTA
BIOMEDICÍNSKÉHO
INŽENÝRSTVÍ
ČVUT V PRAZE**

Nařízení EU 2017/745 o zdravotnických prostředcích I - obecný úvod.

Ing. Ondřej Gajdoš, Ph.D.

Ing. Vojtěch Kamenský, Ph.D.



EVROPSKÁ UNIE
Evropské strukturální a investiční fondy
Operační program Výzkum, vývoj a vzdělávání

MŠMT
MINISTERSTVO ŠKOLSTVÍ
MLÁDEŽE A TĚLOVÝCHOVY

Zdravotnický prostředek

- Nástroj, přístroj, zařízení, **software**, implantát, činidlo, materiál nebo jiný předmět určené výrobcem k použití, samostatně nebo v kombinaci, **u lidí** k jednomu nebo několika z těchto konkrétních léčebných účelů:
 - diagnostika, prevence, monitorování, predikce, prognóza, léčba nebo mírnění nemoci,
 - diagnostika, monitorování, léčba, mírnění nebo kompenzace poranění nebo zdravotního postižení,
 - vyšetřování, náhrady nebo úpravy anatomické struktury nebo fyziologického či patologického procesu nebo stavu,
 - poskytování informací prostřednictvím vyšetření in vitro, pokud jde o vzorky pocházející z lidského těla, včetně darovaných orgánů, krve a tkání,
- *který nedosahuje svého hlavního určeného účinku v lidském těle nebo na jeho povrchu farmakologickými, imunologickými ani metabolickými účinky, jehož funkce však může být takovými účinky podpořena.*
- Za zdravotnické prostředky se považují rovněž tyto výrobky:
 - prostředky určené ke kontrole nebo podpoře početí;
 - výrobky speciálně určené k čištění, dezinfekci nebo sterilizaci prostředků



Uvedení ZP na trh

- **Jaký zdravotnický prostředek může být uveden na trh?**
 - Na trh může být uveden pouze zdravotnický prostředek:
 - u něhož byla **stanoveným způsobem posouzena shoda** jeho vlastností se základními požadavky stanovenými právními předpisy (nařízení EU),
 - musí být opatřen **označením CE** (s výjimkou např. individuálně zhotovených zdravotnických prostředků nebo prostředků na klinickou zkoušku, atd.),
 - výrobce nebo zplnomocněný zástupce vydal **písemné prohlášení o shodě** a jsou k němu přiloženy informace o jeho bezpečném použití v českém jazyce



Postup uvedení na trh

1. Zjištění, zda se **jedná skutečně o zdravotnický prostředek** dle účelu použití dle zákona *Nařízení EU 745/2017* nebo zda se jedná výrobky bez lékařského určeného účelu použití, ale spadají pod působnost tohoto zákona – tzn. platí na něj legislativa ZP.
2. **Stanovení třídy** zdravotnického prostředku podle příslušné přílohy *Nařízení EU 745/2017*;
3. **Preklinické zkoušení**, tj. výpočty, mechanické a elektrické zkoušky, funkční zkoušky, hodnocení biologické bezpečnosti (biokompatibility)
4. Zajištění **klinického hodnocení** nebo klinických zkoušek (dle požadavků *Nařízení EU 745/2017*)
5. **Posouzení shody** dle příslušných příloh *Nařízení EU 745/2017*
6. Zajištění **oznamovací povinnosti** odpovědných osob a jiných povinností při a po uvádění výrobků na trh.



Změny v legislativě

- Do 26.5.2021
 - Směrnice, 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích (MDD)
 - V ČR implementovaná zákonem č. 268/2014 Sb. o zdravotnických prostředcích + NV 54/2015.
 - Pro aktivní implantabilní prostředky – NV 55/2015 (+ jiná směrnice EU 90/385/EHS)
- Od 26.5.2021
 - Nařízení, 2017/745 o zdravotnických prostředcích (MDR)



Důvody

- **Problémy:**

- Dokumentované problémy s bezpečností zdravotnických prostředků uváděných na trh.
- Prsní implantáty, SW, kloubní náhrady.
- Šedá zóna některých výrobků.
- State of art – zastaralá legislativa

- **Cíle:**

- Bezpečné výrobky v celé EU
- Jednotná pravidla
- Informovanost subjektů
- Podpora malých, středních a inovativních výrobců



Harmonogram implementace

- Platnost Nařízení 26. května 2017
- Přechodné období 3 roky
- 26. května 2021 pozbývá platnost směrnice 93/42/EHS (90/385/EHS) a nabývá účinnosti nařízení 2017/745
- Přechodné období (*viz článek Nařízení 120*)
 - Certifikáty dle 93/42/EHS vydané před 25. květnem 2017 mají platnost do konce doby platnosti uvedené na certifikátu (max. 5 let).
 - Certifikáty vydané po tomto datu max. platnost do 27.května 2024.
 - Pro certifikáty dle přílohy IV směrnice 93/42/EHS pouze do 27. května 2022.



Platné certifikáty

- Výrobek musí být v souladu se směrnicí 93/42/EHS a nedošlo k podstatným změnám v konstrukci a určeném účelu použití.
- Avšak některé činnosti musí být již podle nového **Nařízení**:
 - sledování po uvedení na trh,
 - dozor nad trhem,
 - vigilance,
 - registrace hospodářských subjektů a prostředků.



Pro koho platí již datum 26.5.2020 (26.5.2021)

- Výrobci, kteří nemají EC certifikát dle MDD.
- Nově zatříděné výrobky, kde nebyl vyžadován EC certifikát dle MDD.
- Výrobky bez lékařského určeného účelu použití.
- Výrobky rizikové třídy I.



Nové zákony od 26.5.2021

- **Zákon 89/2021 Sb., o zdravotnických prostředcích**

- Upravuje působnost správních orgánů,
- Doplnuje pravidla stanovená přímo použitelnými předpisy Evropské unie,
- Upravuje Informační systém zdravotnických prostředků,
- Upravuje předepisování a výdej zdravotnických prostředků, jejich používání a podmínky jejich servisu,
- Upravuje skutkové podstaty přestupků spočívajících v porušení povinností stanovených přímo použitelnými předpisy Evropské unie

- **Zákon č. 268/2014 Sb., zákon o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro**

- Týká se již pouze diagnostických zdravotnických prostředků in vitro,
- Zatím zůstává spolu s **nařízením vlády 56/2015 Sb., o technických požadavcích na diagnostické zdravotnické prostředky in vitro**



Zdravotnický prostředek

- Nástroj, přístroj, zařízení, **software**, implantát, činidlo, materiál nebo jiný předmět určené výrobcem k použití, samostatně nebo v kombinaci, **u lidí** k jednomu nebo několika z těchto konkrétních léčebných účelů:
 - diagnostika, prevence, monitorování, predikce, prognóza, léčba nebo mírnění nemoci,
 - diagnostika, monitorování, léčba, mírnění nebo kompenzace poranění nebo zdravotního postižení,
 - vyšetřování, náhrady nebo úpravy anatomické struktury nebo fyziologického či patologického procesu nebo stavu,
 - poskytování informací prostřednictvím vyšetření in vitro, pokud jde o vzorky pocházející z lidského těla, včetně darovaných orgánů, krve a tkání,
- *který nedosahuje svého hlavního určeného účinku v lidském těle nebo na jeho povrchu farmakologickými, imunologickými ani metabolickými účinky, jehož funkce však může být takovými účinky podpořena.*
- Za zdravotnické prostředky se považují rovněž tyto výrobky:
 - prostředky určené ke kontrole nebo podpoře početí;
 - výrobky speciálně určené k čištění, dezinfekci nebo sterilizaci prostředků uvedených v čl. 1 odst. 4 a prostředků uvedených v prvním pododstavci tohoto bodu;



Aktivní prostředek

- Prostředek, jehož provoz **závisí na zdroji energie**, která není generovaná za tímto účelem lidským tělem ani gravitací, a který působí prostřednictvím změny hustoty nebo přeměny této energie.
- Prostředky určené k přenosu energie, látek nebo jiných prvků mezi aktivním prostředkem a pacientem bez jakékoliv významné změny se za aktivní prostředky nepovažují.



Implantabilní prostředek

- Prostředek, včetně těch, které jsou částečně nebo zcela absorbovány, který:
 - má být zcela zaveden do lidského těla, nebo
 - má nahradit epiteliální povrch nebo povrch oka, prostřednictvím klinického zákroku, po němž má zůstat na místě.
- Prostředek, který má být pomocí klinického zákroku částečně zaveden do lidského těla a po zákroku v něm zůstat alespoň 30 dní, se rovněž považuje za implantabilní prostředek.



Další definice

- **Prostředek pro jedno použití**

- prostředek, který je určený k použití u jednoho jednotlivce během jediného postupu.

- **Padělaný prostředek**

- prostředek s nepravdivým uvedením údajů o jeho totožnosti a/nebo zdroji a/nebo o certifikátech týkajících se označení CE nebo o dokumentech týkajících se postupů označení CE. Tato definice se nevztahuje na nezamýšlený nesoulad a není jí dotčeno porušování práv duševního vlastnictví.



Dodání na trh

- Dodání prostředku, s výjimkou prostředku, který je předmětem klinické zkoušky, k distribuci, spotřebě nebo použití na trhu Unie **v rámci obchodní činnosti, ať už za úplatu nebo bezplatně.**
- Prostředek může být uveden na trh nebo do provozu pouze tehdy, pokud **splňuje požadavky tohoto nařízení**, a to za předpokladu, že je řádně dodán a správně instalován, udržován a používán v souladu se svým určeným účelem.
- Prostředek **musí splňovat obecné požadavky na bezpečnost a účinnost stanovené v příloze I**, které se na něj vztahují, přičemž se zohlední jeho určený účel.
 - Příloha I – požadavky na bezpečnost a účinnost, požadavky na návrh a výrobu, požadavky týkající se informací



Obecné požadavky na bezpečnost a účinnost

- Prostředky musí dosahovat účinnosti určené jejich výrobcem a být navrženy a vyrobeny tak, aby při běžných podmínkách použití byly vhodné **pro určený účel**.
- Musí být **bezpečné a účinné** a nesmějí ohrožovat klinický stav nebo bezpečnost pacientů ani bezpečnost a zdraví uživatelů.
- Týká se to požadavků na návrh i výrobu prostředků.
- Je zde MDR více zaměřeno na **analýzu rizik**.



Požadavky na návrh a výrobu

- Chemické, fyzikální a biologické vlastnosti
- Infekce a mikrobiální kontaminace
- Prostředky obsahující látku, jež se považuje za léčivý přípravek
- Prostředky obsahující materiály biologického původu
- Konstrukce prostředků a interakce s jejich prostředím
- Prostředky s diagnostickou nebo měřicí funkcí
- Ochrana před zářením
- Elektronické programovatelné systémy
- Aktivní prostředky a prostředky k nim připojené
- ...



Požadavky týkající se informací

- Označení a návod k použití
 - Ke každému prostředku musí být přiloženy **informace nutné k identifikaci prostředku** a jeho **výrobce** a veškeré **údaje o bezpečnosti a účinnosti**, které jsou relevantní pro uživatele nebo případně další osoby.
 - Tyto informace mohou být uvedeny **na samotném prostředku**, na **obalu** nebo **v návodu k použití** a, pokud má výrobce **internetové stránky**, jsou na nich k dispozici a aktualizovány.



Související pojmy

- **Uvedení na trh**

- první dodání prostředku, s výjimkou prostředku, který je předmětem klinické zkoušky, na trh Unie.

- **Uvedení do provozu**

- fáze, ve které je prostředek, s výjimkou prostředku, který je předmětem klinické zkoušky, **poskytnut konečnému uživateli jako prostředek**, který je poprvé připraven k použití pro určený účel na trhu Unie.



Výrobce

- Fyzická nebo právnická osoba, která prostředek vyrábí nebo zcela obnovuje nebo prostředek dává navrhnout, vyrobit či zcela obnovit a uvádí tento prostředek na trh pod svým jménem nebo ochrannou známkou.
- *V některých případech se i jiné subjekty mohou stát výrobcí nebo se na ně vztahovat povinnosti nebo část povinností výrobce.*



Povinnosti výrobců

- V souladu s tímto nařízením musí být:
 - Výrobky – splnění technický požadavků, bezpečnosti a účinnosti
 - Zavedený systém řízení rizik
 - Provádět klinické hodnocení + PMCF
 - Označovat své výrobky – značení + UDI
 - Uchovávat příslušné dokumenty
 - Mít zavedené postupy pro zachování shody (Systém řízení kvality)
 - Zajištění vigilance
 - Poskytovat informace o výrobku v souladu s Přílohou I bodem 23 v úředním jazyce
 - Podávat informace o „nebezpečných“ výrobcích
 - Uvádět údaje pokud je výrobek vyvíjen nebo vyráběn externě
 - Náhrada škody, dostatečné finanční krytí



Povinnosti výrobců

- Velká část činností spadá pod **System řízení kvality**, který musí zohlednit:
 - strategii pro zajištění souladu s právními předpisy,
 - určení obecných požadavků na bezpečnost a účinnost a průzkum možností, jak tyto požadavky zohlednit,
 - odpovědnost za řízení,
 - řízení zdrojů (dodavatelé, subdodavatelé),
 - řízení rizik,
 - klinické hodnocení + PMCF,
 - realizace výrobku (plánování, vývoj, výroba),
 - PMS,
 - vigilance (ohlašování, řízení, ověřování účinnosti),
 - monitorování, analýza pro zlepšování výrobků.



Zplnomocněný zástupce

- Fyzická nebo právnická osoba **usazená v Unii**, která od výrobce usazeného mimo Unii obdržela a přijala písemné pověření, aby jménem výrobce jednala při plnění konkrétních úkolů souvisejících s povinnostmi výrobce podle tohoto nařízení.



Zplnomocněný zástupce

- Povinnosti zplnomocněného zástupce
 - Pro výrobce mimo EU – jinak nemůžou uvádět na trh.
 - Musí být registrován a musí souhlasit se zastupováním výrobce.
 - Minimum činností co musí vykonávat dáno v MDR a to musí být dáno v pověření.
 - Ověřování dokumentů.
 - Uchovávání dokumentace.
 - Spolupráce s příslušnými orgány.
 - Má možnost ukončit pověření.



Osoba odpovědná za dodržování právních předpisů

- Výrobci a zplnomocnění zástupci musí mít k dispozici alespoň jednu takovou osobu.
 - Možnost delegace na více osob
- Mikropodniky a malé podniky ji nemusí mít, ale musí mít takovou osobu trvale a nepřetržitě k dispozici.
- Odpovědnosti:
 - Shoda je náležitě kontrolována.
 - Je pravidelně aktualizována technická dokumentace a prohlášení o shodě.
 - Prohlášení ke klinickým zkouškám.



Dovozce, distributor

- **Dovozce**

- Fyzická nebo právnická osoba usazená v Unii, která uvádí na trh Unie prostředek ze třetí země;

- **Distributor**

- Fyzická nebo právnická osoba v dodavatelském řetězci, jiná než výrobce či dovozce, která dodává prostředek na trh, a to až do okamžiku jeho uvedení do provozu;



Obecné povinnosti dovozců

- Lze dovážet pouze výrobky ve shodě s MDR
- **Má povinnost ověřit:**
 - CE označení a prohlášení o shodě;
 - Je identifikován výrobce a má zplnomocněného zástupce;
 - Je správně označen a má návod k použití;
 - UDI + doplnění vlastních údajů;
 - Nesmí uvádět pokud má pochybnosti, že je výrobek ve shodě;
 - Značení výrobku – Jméno, obchodní název, kontakt;
 - Dodržování podmínek stanovených výrobcem;
 - Vedení registru stížností, poskytování informací dále;
 - Spolupráce s příslušnými orgány.



Obecné povinnosti distributorů

- Má povinnost ověřit:
 - Označení CE a prohlášení o shodě;
 - kontroluje zda jsou přiloženy veškeré informace výrobcem;
 - Nemůže uvádět na trh pokud se domnívá, že výrobek není ve shodě;
 - Předávat informace k výrobcí nebo zplnomocněnému zástupci v případě stížností, nežádoucí příhody;
 - Musí plnit podmínky stanovené výrobcem;
 - Informuje příslušné orgány v případě podezření na padělek nebo nebezpečný výrobek.



Případy ve kterých se povinnosti výrobců vztahují na dovozce, distributory nebo další osoby

- Kdy ano:
 - Dodávání pod vlastním jménem;
 - Změna určeného účelu použití;
 - Úprava prostředku, kdy je dotčen soulad s příslušnými požadavky.
- Kdy ne:
 - Poskytování informací dodaných výrobcem, včetně překladu.
 - Změny vnějšího obalu, pokud není ovlivněn původní stav prostředku.
 - Musí mít ale zaveden systém řízení kvality a 28 dní předem o tom informovat výrobce a příslušný orgán;
 - Dokládá certifikát na systém kvality vydaný notifikovanou osobou.



Tvrzení

- Při označování prostředků, poskytování návodů k jejich použití a jejich dodávání na trh a uvádění do provozu, jakož i při reklamách na tyto prostředky je **zakázáno používat text, názvy, ochranné známky, vyobrazení a figurativní nebo jiné symboly, které by mohly uživatele nebo pacienta uvést v omyl**, pokud jde o určený účel, bezpečnost a účinnost prostředku, tím, že:
 - připisují prostředku funkce a vlastnosti, které daný prostředek nemá;
 - vytvářejí klamnou představu ohledně léčby nebo diagnózy, funkcí nebo vlastností, které daný prostředek nemá;
 - neinformují uživatele či pacienta o pravděpodobném riziku spojeném s používáním daného prostředku v souladu s jeho určeným účelem;
 - navrhnou odlišné způsoby použití prostředku než ty, o nichž je uvedeno, že tvoří součást určeného účelu, jehož se týkalo provedené posouzení shody.



Prostředky pro jedno použití a jejich obnova

- Obnova prostředků pro jedno použití a jejich další využití se může uskutečnit pouze v případě, že to dovolují vnitrostátní právní předpisy, a pouze v souladu s tímto článkem.
- V ČR nebude tato možnost povolena.



Stanovení tříd rizika

- **Klasifikace prostředků**

- Prostředky jsou rozděleny do tříd **I, IIa, IIb a III** zohledňujících určený účel každého prostředku a rizika s ním související. Klasifikace se provede v souladu **s přílohou VIII**.
- Veškeré spory mezi výrobcem a příslušným oznámeným subjektem vyplývající z použití přílohy VIII jsou postoupeny k rozhodnutí příslušnému orgánu členského státu, v němž má výrobce své registrované místo podnikání.



Klasifikace ZP

- Zůstávají rizikové třídy **I, IIa, IIb a III**
- Rozšíření pravidel nyní 22 pravidel/18 pravidel
- Překlasifikace do vyšší rizikové třídy oproti MDD
- Zatřídění se řídí určeným účelem použití! Vždy se aplikuje „nejrizikovější“ třída



Klasifikace ZP

- Použití klasifikačních pravidel se řídí určeným účelem prostředků.
- Je-li dotčený prostředek určen k použití **v kombinaci** s jiným prostředkem, uplatní se klasifikační **pravidla pro každý prostředek zvlášť**.
- **Software**, který řídí prostředek nebo ovlivňuje použití prostředku, spadá do **téže třídy** jako dotčený prostředek.
- Pokud je **software nezávislý** na jakémkoliv jiném prostředku, klasifikuje se **samostatně**.
- Není-li prostředek určen výhradně nebo zejména k použití v konkrétní části těla, posuzuje se a je klasifikován na základě nejkritičtějšího konkrétního použití.



Preklinické zkoušky

- Výpočty,
 - mechanické a elektrické zkoušky,
 - funkční zkoušky,
 - hodnocení biologické bezpečnosti (biokompatibility),
 - pokusy na zvířatech,
 - verifikace,
 - validace.
-
- Např.: ČSN EN ISO 14155 Klinické zkoušky ZP pro humánní účely – SKP, příloha B – Příručka zkoušejícího, B3 Preklinické zkoušení



Klinické hodnocení

- **Klinické hodnocení**

- systematický a plánovaný proces spočívající v průběžném vytváření, shromažďování a posuzování klinických údajů týkajících se prostředku za účelem ověření bezpečnosti a účinnosti prostředku, včetně klinických přínosů, při jeho použití, jak bylo určeno výrobcem.

- **Klinická zkouška**

- systematická zkouška zahrnující jeden nebo více lidských subjektů prováděná za účelem posouzení bezpečnosti nebo účinnosti prostředku.

- **Prostředkem, který je předmětem klinické zkoušky**

- prostředek, který je posuzován v rámci klinické zkoušky.



Posouzení shody

- **Posuzování shody**

- postup k prokázání, zda byly splněny požadavky tohoto nařízení týkající se daného prostředku;

- **Subjekt posuzování shody**

- subjekt, který vykonává činnosti posuzování shody jakožto třetí strana, včetně kalibrace, testování, certifikace a inspekce;

- **Oznámený subjekt**

- subjekt posuzování shody jmenovaný v souladu s tímto nařízením;

- **Označení shody CE nebo označení CE**

- označení, kterým výrobce vyjadřuje, že prostředek je ve shodě s příslušnými požadavky stanovenými v tomto nařízení a dalších příslušných harmonizačních právních předpisech Unie, které upravují jeho umístování;



Používání harmonizovaných norem

- Plnění norem (části) = plnění požadavků MDR
- Nejde jen o výrobek – výrobní normy
- Normy se pokrývají i požadavky jako
 - Systém kvality
 - Analýza rizik
 - Klinické hodnocení
 - Sledování po uvedení na trh PMCF



Společné specifikace

- Pokud nejsou harmonizované normy nebo jsou nedostatečné.
- Shoda se společnými specifikacemi = shoda s MDR nebo částmi, kterých se týkají.
- Výrobky uvedené v příloze XVI musí dodržovat společné specifikace – prostředky bez léčebného účinku.



Zapojení oznámených subjektů do postupů posuzování shody

- **Pokud postup posuzování shody vyžaduje zapojení** oznámeného subjektu, může výrobce podat žádost u oznámeného subjektu, který si zvolí, za předpokladu, že zvolený oznámený subjekt je jmenován pro činnosti posuzování shody dotčených typů prostředků.
- Výrobce nesmí podat stejnou žádost o posouzení shody současně u jiného oznámeného subjektu.
- Dotčený oznámený subjekt prostřednictvím elektronického systému informuje ostatní oznámené subjekty o každém výrobcu, který vezme zpět svoji žádost před rozhodnutím oznámeného subjektu ohledně posuzování shody.



Certifikáty shody

- Certifikáty vydané oznámenými subjekty *v souladu s přílohami IX, X a XI* se vyhotovují v úředním jazyce Unie, který stanoví členský stát, v němž je oznámený subjekt usazen, nebo případně v úředním jazyce Unie, který je pro oznámený subjekt přijatelný.
 - *Minimální obsah certifikátů je stanoven v příloze XII.*
- Certifikáty jsou platné po dobu v nich uvedenou, která nesmí překročit délku **pěti let**.
 - Na základě žádosti výrobce může být platnost certifikátu prodlužována o další období, z nichž žádné nepřekročí délku pěti let, a to na základě nového posouzení v souladu s příslušnými postupy posuzování shody.
 - Veškeré dodatky k certifikátu zůstávají v platnosti, pokud je platný certifikát, který doplňují.



Certifikáty shody

- Pokud oznámený subjekt zjistí, že výrobce již nesplňuje požadavky tohoto nařízení, **pozastaví** s ohledem na zásadu proporcionality platnost certifikátu nebo ho **zruší** či jinak omezí, dokud není vhodnými nápravnými opatřeními přijatými výrobcem v rámci příslušné lhůty stanovené oznámeným subjektem zajištěno dosažení souladu s takovými požadavky. **Oznámený subjekt své rozhodnutí zdůvodní.**
- Oznámený subjekt zadává do elektronického systému **veškeré informace** ohledně vydaných certifikátů, včetně jejich změn a dodatků, a ohledně pozastavených, obnovených, zamítnutých, zrušených či jinak omezených certifikátů. Tyto informace se zveřejňují.



EU prohlášení o shodě

- Potvrzení, že výrobek je ve shodě s tímto nařízením.
- Uvést všechny relevantní požadavky a aplikovatelné směrnice.
- Vypracováním prohlášení výrobce přebírá odpovědnost za soulad s požadavky MDR a dalších vztahujících se předpisů.
- Požadavky v příloze IV.



Požadavky v přílohy IV

- V EU prohlášení o shodě musí být uvedeny všechny tyto informace:
 1. **jméno, zapsaný obchodní název nebo zapsaná ochranná známka** a, pokud již bylo uděleno, jediné registrační číslo podle článku 31 výrobce a případně jeho **zplnomocněného zástupce** a **adresa** jejich registrovaného místa podnikání, na níž je lze kontaktovat a zjistit, kde je lze nalézt;
 2. uvedení toho, že EU prohlášení o shodě se vydává **na výhradní odpovědnost výrobce**;
 3. základní **UDI-DI** podle přílohy VI části C;
 4. **název a obchodní název výrobku, kód výrobku, katalogové číslo** nebo jiný jednoznačný odkaz umožňující identifikaci a vysledovatelnost prostředku, na nějž se EU prohlášení o shodě vztahuje, například ve vhodných případech fotografie, jakož i jeho určený účel. Kromě názvu nebo obchodního názvu výrobku mohou být informace umožňující identifikaci a vysledovatelnost poskytnuty prostřednictvím základního UDI-DI uvedeného v bodě 3;



Požadavky v přílohy IV

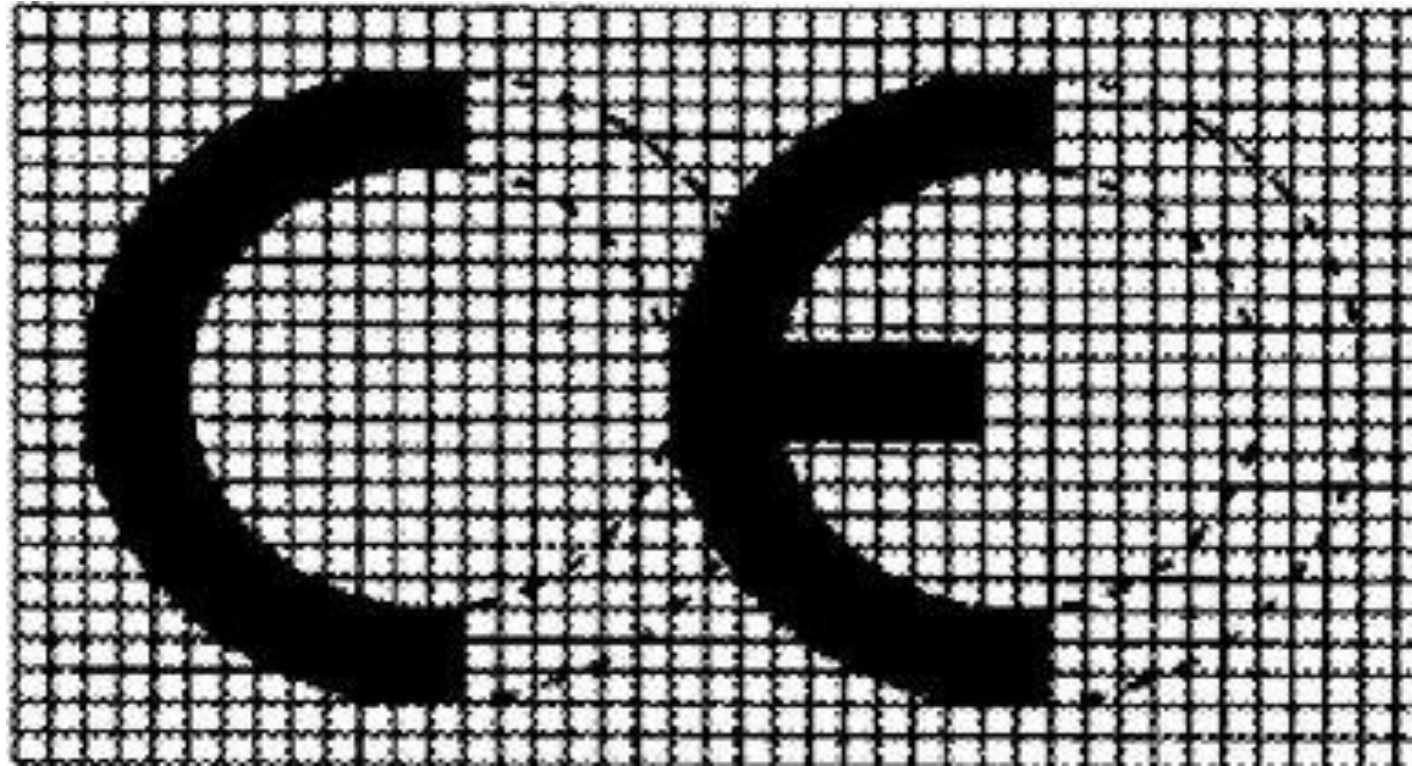
- V EU prohlášení o shodě musí být uvedeny všechny tyto informace:
 5. **riziková třída** prostředku v souladu s pravidly stanovenými v příloze VIII;
 6. údaj o tom, že prostředek, na nějž se stávající prohlášení vztahuje, je **ve shodě s tímto nařízením a případně s veškerými jinými příslušnými právními předpisy** Unie, které stanoví vydávání EU prohlášení o shodě;
 7. odkazy na veškeré použité **společné specifikace**, v souvislosti s nimiž se shoda prohlašuje;
 8. případně **název a identifikační číslo oznámeného subjektu**, popis postupu posuzování shody a identifikace vydaného certifikátu nebo certifikátů;
 9. případně **doplňující informace**;
 10. **místo a datum vydání prohlášení, jméno a funkce osoby**, která je podepsala, a údaj o tom, pro koho a jménem koho je tato osoba podepsala, podpis



Označení shody CE

- S výjimkou prostředků na zakázku a prostředků, které jsou předmětem klinické zkoušky, se na prostředky považované za prostředky ve shodě s požadavky tohoto nařízení umístí označení shody CE v souladu s [přílohou V](#).
- Označení CE se viditelně, čitelně a nerasmazatelně umístí na prostředek nebo jeho sterilní obal. Pokud toto umístění není možné nebo je nelze s ohledem na charakter prostředku zaručit, musí být označení CE umístěno na obal.
- Podoba dána přílohou V





- Pokud je označení CE zmenšeno nebo zvětšeno, musí být zachovány vzájemné poměry dané mřížkou na výše uvedeném obrázku.
- Jednotlivé části označení CE musí mít v podstatě stejný svislý rozměr, který nesmí být menší než 5 mm. Tento minimální rozměr nemusí být dodržen u prostředků malých rozměrů.



Literatura

- (EU) 2017/745 Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích, změně směrnice 2001/83/ES, nařízení (ES) č. 178/2002 a nařízení (ES) č. 1223/2009 a o zrušení směrnic Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS
- <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/CS/TXT/PDF/?uri=CELEX:32017R0745>

Doporučená literatura

1. Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích, změně směrnice 2001/83/ES, nařízení (ES) č. 178/2002 a nařízení (ES) č. 1223/2009 a o zrušení směrnic Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS (Text s významem pro EHP.)