

31998L0079

7.12.1998

ÚŘEDNÍ VĚSTNÍK EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ

L 331/1

## SMĚRNICE EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY 98/79/ES

ze dne 27. října 1998

o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro*

EVROPSKÝ PARLAMENT A RADA EVROPSKÉ UNIE,

s ohledem na Smlouvu o založení Evropského společenství, a zejména na článek 100a této smlouvy,

s ohledem na návrh Komise <sup>(1)</sup>,s ohledem na stanovisko Hospodářského a sociálního výboru <sup>(2)</sup>,v souladu s postupem stanoveným v článku 189b Smlouvy <sup>(3)</sup>,

(1) vzhledem k tomu, že by měla být přijata opatření k zajištění hladkého chodu vnitřního trhu; že vnitřní trh je oblastí bez vnitřních hranic, ve které je zajištěn volný pohyb zboží, osob, služeb a kapitálu;

(2) vzhledem k tomu, že obsah a oblast působnosti právních a správních předpisů platných v členských státech pro bezpečnost, ochranu zdraví a funkční způsobilost, vlastnosti a oprávněné postupy pro diagnostické zdravotnické prostředky *in vitro* jsou navzájem odlišné; že takovéto rozdíly vytvářejí ve Společenství překážky obchodu a že

potřeba stanovení harmonizovaných pravidel byla potvrzena porovnáním vnitrostátních právních předpisů provedeným jménem Komise;

(3) vzhledem k tomu, že harmonizace vnitrostátních právních předpisů je jediným způsobem k odstranění takových překážek volného obchodu a k zabránění vzniku nových překážek; že tyto cíle nemohou být dosaženy v jednotlivých členských státech jiným uspokojivým způsobem; že tato směrnice stanoví pouze takové požadavky, které jsou nezbytné a dostačující k zajištění volného pohybu diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro* za nejlepších bezpečnostních podmínek;

(4) vzhledem k tomu, že harmonizované předpisy musí být odlišeny od opatření přijatých členskými státy pro správu financování systémů veřejného zdravotního a nemocenského pojištění vztahujících se přímo nebo nepřímo k těmto prostředkům; že tedy harmonizované předpisy neovlivňují způsobilost členských států zavést uvedená opatření za předpokladu jejich souladu s právními předpisy Společenství;

(5) vzhledem k tomu, že diagnostické zdravotnické prostředky *in vitro* musí poskytovat pacientům, uživatelům i třetím osobám vysoký stupeň ochrany zdraví a dosahovat výrobcem stanovených úrovní funkční způsobilosti; že je tedy udržování nebo zvyšování úrovně ochrany zdraví dosažené v členských státech jedním z hlavních cílů této směrnice;

<sup>(1)</sup> Úř. věst. C 172, 7.7.1995, s. 21 a Úř. věst. C 87, 18.3.1997, s. 9.

<sup>(2)</sup> Úř. věst. C 18, 22.1.1996, s. 12.

<sup>(3)</sup> Stanovisko Evropského parlamentu ze dne 12. března 1996 (Úř. věst. C 96, 1.4.1996, s. 31), společné stanovisko Rady ze dne 23. března 1998 (Úř. věst. C 178, 10.6.1998, s. 7) a rozhodnutí Evropského parlamentu ze dne 18. června 1998 (Úř. věst. C 210, 6. 7. 1998) a rozhodnutí Rady ze dne 5. října 1998.

(6) vzhledem k tomu, že v souladu se zásadami rozhodnutí Rady ze dne 7. května 1985 o novém přístupu k technické harmonizaci a normalizaci <sup>(4)</sup> je nutné omezit pravidla pro

<sup>(4)</sup> Úř. věst. C 136, 4.6.1985, s. 1.

- navrhování, výrobu a balení příslušných zdravotnických prostředků na ustanovení požadovaná ke splnění základních požadavků; že jsou tyto požadavky základní, a proto by měly nahradit odpovídající vnitrostátní předpisy; že by základní požadavky, včetně požadavků na minimalizaci a snížení rizik, měly být uplatňovány uvážlivě s ohledem na technickou úroveň a praxi v době navrhování a na technické a ekonomické aspekty slučitelné s vysokou úrovní ochrany zdraví a bezpečnosti;
- (7) vzhledem k tomu, že většina zdravotnických prostředků spadá do oblasti působnosti směrnice Rady 90/385/EHS ze dne 20. června 1990 o sblížení právních předpisů členských států týkajících se aktivních implantabilních zdravotnických prostředků <sup>(1)</sup> a směrnice Rady 93/42/EHS ze dne 14. června 1993 o zdravotnických prostředcích <sup>(2)</sup> s výjimkou diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro*; že účelem této směrnice je rozšířit harmonizaci na diagnostické zdravotnické prostředky *in vitro* a že v zájmu jednotných pravidel Společenství je tato směrnice z velké části založena na ustanoveních uvedených dvou směrnic;
- (8) vzhledem k tomu, že nástroje, přístroje, zařízení, materiály nebo jiné předměty, včetně programového vybavení, určené k použití pro výzkumné účely bez jakéhokoli léčebného cíle nejsou považovány za prostředky pro hodnocení funkční způsobilosti;
- (9) vzhledem k tomu, že ačkoliv se tato směrnice nevztahuje na mezinárodně certifikované referenční materiály a materiály používané pro programy externího posuzování jakosti, kalibrátory a kontrolní materiály potřebné k určení nebo ověření funkční způsobilosti prostředků uživatelem jsou diagnostickými zdravotnickými prostředky *in vitro*;
- (10) vzhledem k tomu, že s ohledem na zásady subsidiarity se tato směrnice nevztahuje na čidla, jež jsou vyrobena v laboratořích zdravotnického zařízení pro použití v prostředí těchto laboratoří a která nejsou předmětem obchodování;
- (11) vzhledem k tomu, že prostředky vyrobené a určené k profesionálnímu a komerčnímu použití pro účely lékařské analýzy, aniž byly uvedeny na trh, nicméně podléhají této směrnici;
- (12) vzhledem k tomu, že mechanické laboratorní zařízení zvláště navržené pro diagnostické vyšetření *in vitro* spadá do oblasti působnosti této směrnice a že za účelem harmonizace příslušných směrnic by se měla směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/37/ES ze dne 22. června 1998 o sblížení právních předpisů členských států týkajících se strojních zařízení <sup>(3)</sup> odpovídajícím způsobem pozměnit a uvést do souladu s touto směrnicí;
- (13) vzhledem k tomu, že by tato směrnice měla obsahovat požadavky na návrh a výrobu prostředků emitujících ionizující záření; že touto směrnicí není dotčeno použití směrnice Rady 96/29/Euratom ze dne 13. května 1996, kterou se stanoví základní bezpečnostní standardy na ochranu zdraví pracovníků a obyvatelstva před riziky vyplývajícími z ionizujícího záření <sup>(4)</sup>;
- (14) vzhledem k tomu, že hlediska elektromagnetické kompatibility tvoří nedílnou součást základních požadavků této směrnice, nepoužije se v tomto případě směrnice Rady 89/336/EHS ze dne 3. května 1989 o sblížení právních předpisů členských států týkajících se elektromagnetické kompatibility <sup>(5)</sup>;
- (15) vzhledem k tomu, že k usnadnění prokazování shody se základními požadavky a k umožnění jejího ověření je žádoucí mít harmonizované normy týkající se ochrany před riziky souvisejícími s navrhováním, výrobou a balením zdravotnických prostředků; že jsou tyto harmonizované normy vypracovávány soukromoprávními subjekty a že by si měly zachovat charakter nezávazných znění; že za tímto účelem jsou Evropský výbor pro normalizaci (CEN) a Evropský výbor pro normalizaci v elektrotechnice (CENELEC) uznávány jako subjekty příslušné pro přijímání harmonizovaných norem v souladu s obecnými

(1) Úř. věst. L 189, 20.7.1990, s. 17. Směrnice naposledy pozměněná směrnicí 93/68/EHS (Úř. věst. L 220, 30.8.1993, s. 1).

(2) Úř. věst. L 169, 12.7.1993, s. 1.

(3) Úř. věst. L 207, 23.7.1998, s. 1.

(4) Úř. věst. L 159, 29.6.1996, s. 1.

(5) Úř. věst. L 139, 23.5.1989, s. 19. Směrnice naposledy pozměněná směrnicí 93/68/EHS (Úř. věst. L 220, 30.8.1993, s. 1).

- řídícími zásadami pro spolupráci mezi Komisí a oběma-subjekty, které byly podepsány dne 13. listopadu 1984;
- (16) vzhledem k tomu, že pro účely této směrnice je harmonizovanou normou technická specifikace (evropská norma nebo harmonizační dokument) přijatá na základě pověření Komise CEN nebo CENELEC nebo oběma uvedenými subjekty v souladu se směrnicí Evropského parlamentu a Rady 98/34/ES ze dne 22. června 1998 o postupu při poskytování informací v oblasti norem a technických předpisů <sup>(1)</sup>, a podle výše uvedených obecných řídicích zásad;
- (17) vzhledem k tomu, že se oproti obecným zásadám při vyhotovování společných technických specifikací přihlíží k současné praxi v některých členských státech, kde u vybraných prostředků převážně používaných pro hodnocení bezpečnosti při dodávání krve a darování orgánů schvalují tyto specifikace veřejné instituce; že by tyto zvláštní specifikace měly být nahrazeny společnými technickými specifikacemi; že tyto společné technické specifikace mohou být použity pro hodnocení a přehodnocení funkční způsobilosti;
- (18) vzhledem k tomu, že by se vědečtí odborníci různých dotýčných stran mohli účastnit přípravy společných technických specifikací a zkoumání jiných zvláštních nebo obecných otázek;
- (19) vzhledem k tomu, že výroba ve smyslu této směrnice zahrnuje také balení zdravotnického prostředku, pokud se toto balení vztahuje k bezpečnosti a hlediskům funkční způsobilosti tohoto prostředku;
- (20) vzhledem k tomu, že jisté prostředky mají omezenou životnost v důsledku poklesu jejich funkční způsobilosti s časem, například z důvodu zhoršujících se fyzikálních nebo chemických vlastností, včetně sterility nebo neporušenosti obalu; že by výrobce měl stanovit a uvést období, během něhož bude prostředek fungovat tak, jak je určeno; že by značení mělo obsahovat datum, do kterého lze prostředek nebo některou z jeho částí zcela bezpečně použít;
- (21) vzhledem k tomu, že v rozhodnutí 93/465/EHS ze dne 22. července 1993 o modulech pro různé fáze postupů posuzování shody a o pravidlech pro připojování a používání označení shody CE, které jsou určeny k použití ve směrnicích technické harmonizace <sup>(1)</sup>, Rada stanovila harmonizované postupy posuzování shody; že upřesňující údaje doplněné k těmto modulům jsou odůvodněny povahou požadovaného ověřování pro diagnostické zdravotnické prostředky *in vitro* a potřebou zachování souladu se směrnicemi 90/385/EHS a 93/42/EHS;
- (22) vzhledem k tomu, že především pro účely postupů posuzování shody je nutné rozdělit diagnostické prostředky *in vitro* do dvou hlavních tříd výrobků; že velká většina prostředků nepředstavuje přímé riziko pro pacienty a je používána řádně proškolenými odborníky a dosažené výsledky mohou být často potvrzeny jinými způsoby, a proto mohou být postupy posuzování shody provedeny zpravidla na výhradní zodpovědnost výrobce; že s ohledem na vnitrostátní předpisy a oznámení vyplývající z postupu stanoveného směrnicí 98/34/ES je zásah oznámených subjektů zapotřebí pouze u vybraných prostředků, jejichž správná funkční způsobilost je nezbytná pro lékařskou praxi a jejichž selhání může způsobit vážné zdravotní riziko;
- (23) vzhledem k tomu, že mezi diagnostickými zdravotnickými prostředky *in vitro*, u kterých je požadován zásah oznámeného subjektu, vyžadují skupiny výrobků používaných při krevní transfuzi a při prevenci AIDS a jistých typů hepatitidy posouzení shody, které zaručuje, že s ohledem na jejich návrh a výrobu je dosažena optimální úroveň bezpečnosti a spolehlivosti;
- (24) vzhledem k tomu, že seznam diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro* podléhajících posouzení shody třetí stranou vyžaduje aktualizaci s ohledem na technologický pokrok a na vývoj v oblasti ochrany zdraví; že taková aktualizací opatření musí být přijata v souladu s postupem III písm. a) stanoveným rozhodnutím Rady

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 204, 21.7.1998, s. 19. Směrnice naposledy pozměněná směrnicí 98/48/EHS (Úř. věst. L 217, 5.8.1998, s. 18).

<sup>(2)</sup> Úř. věst. L 220, 30.8.1993, s. 23.

87/373/EHS ze dne 13. července 1987 o postupech pro výkon prováděcích pravomocí svěřených Komisi <sup>(1)</sup>;

(25) vzhledem k tomu, že dne 20. prosince 1994 došlo k dohodě mezi Evropským parlamentem, Radou a Komisí o *modu vivendi* o prováděcích opatřeních aktů přijatých postupem podle článku 189b Smlouvy <sup>(2)</sup>;

(26) vzhledem k tomu, že by zdravotnické prostředky měly být zpravidla opatřeny označením CE prokazujícím jejich shodu s ustanoveními této směrnice, aby jim byl umožněn volný pohyb ve Společenství a mohly být uváděny do provozu v souladu s jejich určeným účelem;

(27) vzhledem k tomu, že si výrobci v případech, kdy je požadován zásah oznámeného subjektu, budou moci vybrat ze seznamu subjektů zveřejněného Komisí; že ačkoliv členské státy nemají povinnost jmenovat takovéto oznámené subjekty, musí zajistit, aby subjekty, které jako oznámené subjekty jmenovány jsou, vyhovovaly kritériím posuzování stanoveným v této směrnici;

(28) vzhledem k tomu, že by ředitel ani zaměstnanci oznámeného subjektu neměli, ať již sami, nebo zprostředkovaně, mít v posuzovaných a ověřovaných organizacích jakékoli zájmy, které by mohly narušit jejich nestrannost;

(29) vzhledem k tomu, že by příslušné orgány, které mají dozor nad trhem, měly být schopny, obzvláště v nouzových situacích, kontaktovat výrobce nebo jeho zplnomocněného zástupce usazeného ve Společenství za účelem přijetí veškerých ochranných opatření, která by se mohla ukázat jako nutná; že spolupráce a výměna informací mezi členskými státy je potřebná s ohledem na jednotné používání této směrnice, obzvláště pro účely dozoru nad trhem; že je za tímto účelem nutno zavést a spravovat databázi obsahující údaje o výrobcích a jejich zplnomocněných zástupcích, o prostředcích uváděných na trh, o vydaných, pozastavených nebo odňatých certifikátech a o postupu vigilance; že systém ohlašování nežádoucích příhod (postup vigilance) představuje užitečný nástroj

dozoru nad trhem, včetně sledování funkční způsobilosti nových prostředků; že informace získané z postupu vigilance a z programů externího posuzování jakosti jsou užitečné pro rozhodování o klasifikaci prostředků;

(30) vzhledem k tomu, že je nezbytné, aby výrobci ohlašovali příslušným subjektům uvedení „nového výrobku“ na trh, a to s ohledem jak na použitou technologii, tak na látky, které mají být analyzovány, nebo na jiné parametry; že to platí obzvláště pro prostředky, jako jsou sondy DNA o vysoké hustotě (ve formě mikročipů) používané pro genetické testování;

(31) vzhledem k tomu, že pokud má členský stát za to, že v zájmu ochrany zdraví a bezpečnosti a/nebo zajištění shody s požadavky na ochranu veřejného zdraví, v souladu s článkem 36 Smlouvy, je nutné daný výrobek nebo skupinu výrobků zakázat nebo omezit jejich dostupnost nebo je podrobit zvláštním podmínkám, může přijmout jakákoli nezbytná a oprávněná přechodná opatření; že tyto případy Komise projednává s dotýcnými stranami a s členskými státy, a pokud jsou vnitrostátní opatření oprávněná, přijímá nezbytná opatření Společenství v souladu s postupem III písm. a) stanoveným v rozhodnutí 87/373/EHS;

(32) vzhledem k tomu, že se tato směrnice vztahuje na diagnostické zdravotnické prostředky *in vitro* vyrobené z tkání, buněk nebo látek lidského původu; že se nevztahuje na další zdravotnické prostředky vyrobené s použitím látek lidského původu; že proto budou muset v této souvislosti pokračovat práce za účelem vytvoření právních předpisů Společenství, jak nejdříve to bude možné;

(33) vzhledem k tomu, že s ohledem na potřebu chránit integritu člověka při odběru vzorků a při odběru a použití látek pocházejících z lidského těla je vhodné řídit se zásadami stanovenými Úmlouvou Rady Evropy na ochranu lidských práv a důstojnosti lidské bytosti s ohledem na použití v biologii a v lékařství; že navíc i nadále platí vnitrostátní předpisy vztahující se k etice;

(34) vzhledem k tomu, že by v zájmu obecného souladu mezi směrnicemi pro zdravotnické prostředky měla být některá ustanovení této směrnice začleněna do směrnice 93/42/EHS, kterou je třeba odpovídajícím způsobem upravit;

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 197, 18.7.1987, s. 33.

<sup>(2)</sup> Úř. věst. C 102, 4.4.1996, s. 1.

- (35) vzhledem k tomu, že je třeba co nejdříve vytvořit chybějící právní předpisy pro zdravotnické prostředky využívající látky lidského původu,

- o fyziologickém nebo patologickém stavu, nebo
- o vrozené anomálii, nebo
- pro stanovení bezpečnosti a kompatibility s možnými příjemci, nebo
- pro monitorování léčebných opatření.

PŘIJALY TUTO SMĚRNICI:

### Článek 1

#### Oblast působnosti a definice

1. Tato směrnice se vztahuje na diagnostické zdravotnické prostředky *in vitro* a jejich příslušenství. Pro účely této směrnice se příslušenství považuje za samostatné diagnostické zdravotnické prostředky *in vitro*. Zdravotnické prostředky *in vitro* i příslušenství se dále nazývají „prostředky“.

2. Pro účely této směrnice se použijí následující definice:

a) „zdravotnickým prostředkem“ se rozumí nástroj, přístroj, zařízení, materiál nebo jiný předmět, použitý samostatně nebo v kombinaci, včetně programového vybavení nezbytného k jeho správnému použití, určený výrobcem pro použití u člověka za účelem

- stanovení diagnózy, prevence, monitorování, léčby nebo mírnění choroby,
- stanovení diagnózy, monitorování, léčby, mírnění nebo kompenzace poranění nebo zdravotního postižení,
- vyšetřování, náhrady nebo modifikace anatomické struktury nebo fyziologického procesu,
- kontroly početí,

a který nedosahuje své hlavní zamýšlené funkce v lidském organismu nebo na jeho povrchu farmakologickým, imunologickým nebo metabolickým účinkem, jehož funkce však může být takovými účinky podpořena;

b) „diagnostickým zdravotnickým prostředkem *in vitro*“ se rozumí každý zdravotnický prostředek, který je činidlem, výsledkem reakce činidla, kalibrátorem, kontrolním materiálem, soupravou, nástrojem, přístrojem, zařízením nebo systémem, používaným samostatně nebo v kombinaci, který je výrobcem určen pro vyšetření vzorků *in vitro*, včetně darované krve a tkání získaných z lidského těla výhradně nebo převážně za účelem získání informací

Nádoby na vzorky jsou považovány za diagnostické zdravotnické prostředky *in vitro*. „Nádobami na vzorky“ se rozumí prostředky, ať již podtlakového, nebo jiného typu, určené výrobcem výhradně pro primární uskladnění a uchování vzorků z lidského těla pro účely diagnostického vyšetření *in vitro*.

Výrobky pro obecné laboratorní použití nejsou diagnostickými zdravotnickými prostředky *in vitro*, pokud nejsou s ohledem na své vlastnosti určeny výrobcem výhradně pro použití při diagnostickém vyšetření *in vitro*;

c) „příslušenstvím“ se rozumí předmět, který sice není diagnostickým zdravotnickým prostředkem *in vitro*, ale je určen výrobcem zvláště k použití společně s nějakým prostředkem tak, aby umožnil použití tohoto prostředku v souladu s jeho určeným účelem.

Pro účely této definice se za příslušenství diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro* nepovažují invazivní odběrové prostředky nebo prostředky použité přímo na lidském těle za účelem získání vzorku ve smyslu ustanovení směrnice 93/42/EHS;

d) „prostředkem pro sebetestování“ se rozumí prostředek, který je výrobcem určen k použití laikem v domácím prostředí;

e) „prostředkem pro hodnocení funkční způsobilosti“ se rozumí prostředek určený výrobcem pro jednu nebo více vyhodnocovacích studií funkční způsobilosti prováděných v laboratořích pro lékařskou analýzu nebo v jiných odpovídajících prostředích mimo jeho vlastní prostory;

f) „výrobcem“ se rozumí fyzická nebo právnická osoba odpovědná za návrh, výrobu, balení a označování prostředku před jeho uvedením na trh pod svým vlastním jménem, bez ohledu na to, zda tyto činnosti provádí sama, nebo v jejím zastoupení třetí strana.

Povinnosti výrobce podle této směrnice platí i pro fyzickou nebo právnickou osobu, která sestavuje, balí, upravuje, renovuje a/nebo označuje jeden nebo více hotových výrobků a/nebo jim připisuje určený účel prostředků, s úmyslem jejich uvedení na trh pod svým vlastním jménem. Tento pododstavec se nepoužije pro osobu, která není výrobcem ve smyslu

prvního pododstavce a sestavuje nebo upravuje k určenému účelu pro individuálního pacienta prostředky, které již jsou na trhu;

g) „zplnomocněným zástupcem“ se rozumí jakákoli fyzická nebo právnická osoba usazená ve Společenství, která je výslovně pověřena výrobcem k jednání za výrobce a může být v jeho zastoupení kontaktována úřady a subjekty ve Společenství s ohledem na jeho povinnosti podle této směrnice;

h) „určeným účelem“ se rozumí použití, pro které je prostředek určen podle údajů uvedených výrobcem na označeních, návodech k použití a/nebo v propagačních materiálech;

i) „uvedením na trh“ se rozumí první úplatné nebo bezúplatné zpřístupnění prostředku jiného než určeného pro hodnocení funkční způsobilosti se záměrem jeho rozšiřování a/nebo používání na trhu Společenství, bez ohledu na to, zda je nový, nebo zcela renovovaný;

j) „uvedením do provozu“ se rozumí fáze, ve které je prostředek poskytnut konečnému uživateli jako prostředek, který je poprvé připraven k použití pro určený účel na trhu Společenství.

3. Pro účely této směrnice kalibrační a kontrolní materiály zahrnují jakoukoli látku, materiál nebo předmět určený výrobcem k stanovení měřicích vztahů nebo k ověření vlastností funkční způsobilosti prostředku ve spojitosti s jeho určeným použitím.

4. Pro účely této směrnice se odstraňování, sběr a použití tkání, buněk a látek lidského původu řídí s ohledem na etiku zásadami stanovenými Úmluvou Rady Evropy na ochranu lidských práv a důstojnosti lidské bytosti s ohledem na použití v biologii a v lékařství, a dále všemi předpisy členských států vztahujícími se k této oblasti. Pokud jde o diagnostiku, jsou prvořadě ochrana informací důvěrné povahy vztahujících se k soukromému životu spolu se zásadou nediskriminace mužů nebo žen kvůli jejich rodinným genetickým charakteristikám.

5. Tato směrnice se nevztahuje na prostředky, které byly vyrobeny a používají se pouze v dané zdravotnické instituci a v prostorách, kde byly vyrobeny, nebo v prostorách přímo sousedících, aniž byly předány jinému právnímu subjektu. Tím není dotčeno právo členského státu podrobit takové činnosti příslušným požadavkům na ochranu.

6. Touto směrnicí nejsou dotčeny vnitrostátní právní předpisy upravující poskytování prostředků na lékařský předpis.

7. Tato směrnice je zvláštní směrnicí ve smyslu čl. 2 odst. 2 směrnice Rady 89/336/EHS, jež se nadále nevztahuje na prostředky, které jsou ve shodě s touto směrnicí.

## Článek 2

### Uvádění na trh a do provozu

Členské státy přijmou veškerá nezbytná opatření, aby zajistily, že prostředky mohou být uváděny na trh a do provozu pouze tehdy, splňují-li požadavky této směrnice, jsou-li řádně dodány, správně instalovány, udržovány a používány v souladu se svým určeným účelem. Součástí těchto opatření je také povinnost členských států sledovat bezpečnost a kvalitu těchto prostředků. Tento článek se vztahuje rovněž na prostředky použitelné pro hodnocení funkční způsobilosti.

## Článek 3

### Základní požadavky

Prostředky musí splňovat základní požadavky stanovené v příloze I, které se na ně vztahují, s přihlédnutím k určenému účelu daných prostředků.

## Článek 4

### Volný pohyb

1. Členské státy nesmějí na svém území vytvářet žádné překážky uvádění na trh nebo do provozu prostředků, které jsou opatřeny označením CE podle článku 16, jestliže byla posouzena shoda těchto prostředků v souladu s článkem 9.

2. Členské státy nesmějí vytvářet žádné překážky dostupnosti prostředků určených pro hodnocení funkční způsobilosti k tomuto účelu laboratořím nebo jiným institucím uvedeným v prohlášení popsáném v příloze VIII, pokud tyto prostředky splňují podmínky stanovené v čl. 9 odst. 4 a v příloze VIII.

3. Členské státy nesmějí na veletrzích, výstavách, při předvádění, vědeckých nebo technických sjezdech apod. vytvářet žádné překážky předvádění prostředků, které nevyhovují této směrnicí za předpokladu, že tyto prostředky nejsou použity na vzorcích pocházejících od účastníků a že viditelné označení jasně

upozorňuje, že tyto prostředky nesmí být uváděny na trh nebo do provozu, dokud nebudou uvedeny do shody.

4. Členské státy mohou vyžadovat, aby informace poskytované konečnému uživateli v souladu s oddílem B bodem 8 přílohy I byly v jejich úředním jazyce (jazycích).

Pokud je zajištěno bezpečné a správné použití prostředku, členské státy mohou povolit, aby informace uvedené v předchozím odstavci byly v jednom dalším úředním jazyce (nebo v několika dalších úředních jazycích) Společenství.

Při použití tohoto ustanovení vezmou členské státy v úvahu zásady přiměřenosti, zejména

- a) zda mohou být informace poskytnuty formou harmonizovaných symbolů nebo známých kódů nebo jiných způsobů;
- b) předpokládaný typ uživatele prostředku.

5. Pokud se na prostředky vztahují jiné směrnice, které se týkají jiných hledisek a v nichž se rovněž stanoví připojení označení CE, pak toto označení vyjadřuje, že prostředky splňují také ustanovení těchto jiných směrnic.

Pokud však jedna nebo několik takových směrnic výrobci dovoluje, aby si v průběhu přechodného období zvolil, který režim použije, pak označení CE vyjadřuje, že prostředky splňují pouze ustanovení směrnic, které výrobce použil. V tomto případě musí být v dokumentech, upozorněních nebo návodech požadovaných směrnicemi a provázejících takovéto prostředky uvedeny odkazy na tyto směrnice, jak byly zveřejněny v *Úředním věstníku Evropských společenství*.

#### Článek 5

##### Odkaz na normy

1. Členské státy předpokládají splnění základních požadavků podle článku 3 u prostředků, které jsou ve shodě s příslušnými vnitrostátními normami přejímajícími harmonizované normy, jejichž referenční čísla byla zveřejněna v *Úředním věstníku Evropských společenství*. Členské státy zveřejní referenční čísla těchto vnitrostátních norem.

2. Pokud má členský stát nebo Komise za to, že harmonizované normy nespĺňují zcela základní požadavky uvedené v článku 3, přijmou členské státy opatření vztahující se k těmto normám a ke zveřejnění podle odstavce 1 tohoto článku postupem podle čl. 6 odst. 2.

3. Členské státy předpokládají shodu se základními požadavky uvedenými v článku 3 u prostředků navržených a vyrobených

ve shodě s běžnými technickými specifikacemi vyhotovenými pro prostředky uvedené v seznamu A přílohy II, a kde je to nutné, pro prostředky uvedené v seznamu B přílohy II. Tyto specifikace stanoví odpovídající kritéria hodnocení a přehodnocení funkční způsobilosti, podmínky pro uvolňování výrobních šarží, referenční metodiky a referenční materiály.

Společné technické specifikace se přijímají v souladu s postupem uvedeným v čl. 7 odst. 2 a zveřejňují se v *Úředním věstníku Evropských společenství*.

Výrobci jsou zpravidla povinni dodržovat společné technické specifikace; pokud výrobci z řádně odůvodněných příčin tyto specifikace nedodrží, musí přijmout řešení přinejmenším na stejné úrovni.

Kdykoli se v této směrnici odkazuje na harmonizované normy, jsou tím míněny také společné technické specifikace.

#### Článek 6

##### Výbor pro normy a technické předpisy

1. Komisi je nápomocen výbor zřízený podle článku 5 směrnice 98/34/ES.

2. Zástupce Komise předloží výboru návrh opatření, která mají být přijata. Výbor zaujme stanovisko k návrhu ve lhůtě, kterou může předseda stanovit podle naléhavosti věci, případně hlasováním.

Stanovisko je uvedeno do zápisu; kromě toho má každý členský stát právo požádat, aby byl v tomto zápisu uveden jeho postoj.

Komise přihlíží co nejvíce ke stanovisku výboru. Sdělí výboru způsob, jakým vzala toto stanovisko na vědomí.

#### Článek 7

##### Výbor pro zdravotnické prostředky

1. Komisi je nápomocen výbor zřízený podle čl. 6 odst. 2 směrnice 90/385/EHS.

2. Zástupce Komise předloží výboru návrh opatření, která mají být přijata. Výbor zaujme stanovisko k návrhu ve lhůtě, kterou

může předseda stanovit podle naléhavosti věci. Stanovisko se přijímá většinou podle čl. 148 odst. 2 Smlouvy pro přijímání rozhodnutí, která má Rada přijímat na návrh Komise. Hlasům zástupců členských států ve výboru je přidělena váha stanovená v uvedeném článku. Předseda nehlasuje.

Komise přijme zamýšlená opatření, jsou-li v souladu se stanoviskem výboru.

Pokud zamýšlená opatření nejsou v souladu se stanoviskem výboru nebo pokud výbor žádné stanovisko nezaujme, předloží Komise Radě neprodleně návrh opatření, která mají být přijata. Rada se usnese kvalifikovanou většinou.

Pokud se Rada neusnese ve lhůtě tří měsíců ode dne, kdy jí byl návrh předán, přijme navrhovaná opatření Komise.

3. Výbor uvedený v odstavci 1 může přezkoumat jakoukoliv otázku související s prováděním této směrnice.

#### Článek 8

##### Ochranná doložka

1. Zjistí-li členský stát, že prostředky podle čl. 4 odst. 1, jsou-li správně instalovány, udržovány a používány v souladu s určeným účelem, mohou ohrozit zdraví a/nebo bezpečnost pacientů, uživatelů a případně dalších osob, nebo bezpečnost majetku, přijme veškerá vhodná prozatímní opatření ke stažení takových prostředků z trhu nebo k zákazu nebo k omezení jejich uvádění na trh nebo do provozu. Členský stát o všech takovýchto opatřeních neprodleně uvědomí Komisi s uvedením důvodů pro své rozhodnutí a zejména se sdělením, zda je neshoda s touto směrnicí způsobena:

- a) nesplněním základních požadavků podle článku 3;
- b) nesprávným použitím norem podle článku 5, pokud se uvádí, že byly použity;
- c) nedostatky v samotných normách.

2. Komise co nejdříve zahájí konzultace s dotčenými stranami. Shledá-li Komise po těchto jednáních, že

— opatření jsou oprávněná, uvědomí neprodleně členský stát, který k těmto konzultacím dal podnět, i ostatní členské státy. Jestliže rozhodnutí podle odstavce 1 vychází z nedostatků v normách, předloží Komise po projednání s dotčenými stranami záležitost do dvou měsíců výboru uvedenému v čl. 6 odst. 1, jestliže členský stát, který rozhodnutí učinil, na něm trvá, a dále Komise zahájí postup podle článku 6; jestliže je opatření uvedené v odstavci 1 přisuzováno problémům souvisejícím s obsahem nebo použitím běžných technických specifikací, předloží Komise po jednání s dotčenými stranami do dvou měsíců záležitost výboru uvedenému v čl. 7 odst. 1,

— opatření nejsou oprávněná, uvědomí neprodleně členský stát, který dal k těmto konzultacím podnět, a výrobce nebo jeho zplnomocněného zástupce.

3. Jestliže je prostředek, který není ve shodě, opatřen označením CE, přijme příslušný členský stát přiměřená opatření vůči každému, kdo označení připojil, a uvědomí o tom Komisi a ostatní členské státy.

4. Komise zajistí, aby byly členské státy průběžně informovány o průběhu a výsledku tohoto postupu.

#### Článek 9

##### Postupy posuzování shody

1. U všech prostředků, s výjimkou prostředků uvedených v příloze II a prostředků pro hodnocení funkční způsobilosti, postupuje výrobce při připojování označení CE podle přílohy III a vypracuje ES prohlášení o shodě požadované před uvedením prostředků na trh.

U všech prostředků pro sebetestování, s výjimkou prostředků uvedených v příloze II a prostředků pro hodnocení funkční způsobilosti, výrobce před vypracováním výše uvedeného prohlášení o shodě splní dodatečné požadavky stanovené v bodu 6 přílohy III. Místo tohoto postupu může výrobce postupovat podle postupu uvedeného v odstavcích 2 nebo 3.

2. U všech prostředků uvedených v seznamu A přílohy II, s výjimkou prostředků určených pro hodnocení funkční způsobilosti, postupuje výrobce za účelem připojení označení CE



- a) podle postupu vztahujícího se k ES prohlášení o shodě stanoveného v příloze IV (komplexní zabezpečování jakosti), nebo
- b) podle postupu vztahujícího se k ES přezkoušení typu stanoveného v příloze V společně s postupem vztahujícím se k ES prohlášení o shodě stanoveným v příloze VII (zabezpečování jakosti výroby).

3. U všech prostředků uvedených v seznamu B přílohy II, s výjimkou prostředků určených pro hodnocení funkční způsobilosti, postupuje výrobce za účelem připojení označení CE

- a) podle postupu vztahujícího se k ES prohlášení o shodě stanoveného v příloze IV (komplexní zabezpečování jakosti), nebo
- b) podle postupu vztahujícího se k ES přezkoušení typu stanoveného v příloze V společně s
- i) postupem vztahujícím se k ES ověřování stanoveným v příloze VI, nebo
- ii) postupem vztahujícím se k ES prohlášení o shodě stanoveným v příloze VII (zabezpečování jakosti výroby).

4. V případě prostředků pro hodnocení funkční způsobilosti postupuje výrobce podle přílohy VIII a předtím, než jsou tyto prostředky dostupné, vypracuje prohlášení stanovené touto přílohou.

Toto ustanovení se nevztahuje na vnitrostátní předpisy týkající se etických hledisek při provádění studií hodnotících funkční způsobilost za použití tkání nebo látek lidského původu.

5. Při postupu posuzování shody prostředku musí výrobce, a pokud je zúčastněn, oznámený subjekt brát v úvahu výsledky všech posuzovacích a ověřovacích úkonů provedených v případě potřeby v souladu s touto směrnicí v mezistupni výroby.

6. Výrobce může dát pokyn svému zplnomocněnému zástupci k zahájení postupů uvedených v přílohách III, V, VI a VIII.

7. Výrobce je povinen po dobu pěti let po vyrobení posledního výrobku uchovávat prohlášení o shodě, technickou dokumentaci uvedenou v přílohách III až VIII, rozhodnutí, protokoly a certifikáty, vyhotovené oznámenými subjekty, a poskytnout je pro kontrolní účely vnitrostátním orgánům. Pokud výrobce není usazen ve Společenství, povinnost poskytovat na základě žádosti uvedenou dokumentaci připadá jeho zplnomocněnému zástupci.

8. Zahrnuje-li postup posuzování shody účast oznámeného subjektu, může se výrobce nebo zplnomocněný zástupce obrátit na subjekt podle vlastního výběru v rámci úkolů, pro které byl subjekt oznámen.

9. Oznámený subjekt si může, je-li to řádně odůvodněné, vyžádat jakékoliv informace nebo údaje potřebné pro stanovení nebo zachování ověření shody s ohledem na vybraný postup.

10. Rozhodnutí, která přijmou oznámené subjekty v souladu s přílohami III, IV a V, jsou platná po dobu nejdéle pěti let a mohou být prodloužena na základě žádosti podané v době, na níž se obě strany dohodly ve smlouvě podepsané oběma stranami, a to o další až pětileté období.

11. Záznamy a korespondence týkající se postupů podle odstavců 1 až 4 jsou vedeny v úředním jazyce členského státu, ve kterém jsou postupy prováděny, a/nebo v jiném jazyce schváleném oznámeným subjektem.

12. Odchylně od odstavců 1 až 4 mohou příslušné subjekty na základě řádně odůvodněné žádosti povolit na území dotyčného členského státu uvedení na trh a do provozu individuálních prostředků, pro které nebyly provedeny postupy podle odstavců 1 až 4 a jejichž použití je v zájmu ochrany zdraví.

13. Ustanovení tohoto článku se použije přiměřeně na jakoukoli fyzickou nebo právnickou osobu, která vyrábí prostředky v oblasti působnosti této směrnice a která, aniž je uvedla na trh, je uvádí do provozu a používá je v rámci své profesionální činnosti.

## Článek 10

### Registrace výrobců a prostředků

1. Každý výrobce, který pod svým vlastním jménem uvádí prostředky na trh, oznámí příslušným orgánům členského státu, ve kterém má místo podnikání,

— adresu místa podnikání,

— informace vztahující se k činidlům, výsledku reakce činidla, kalibračním a kontrolním materiálům s ohledem na běžnou technologickou charakteristiku a/nebo analytům a všechny jejich další podstatné změny, včetně pozastavení uvádění na trh; u dalších prostředků odpovídající indikace,

— v případě prostředků uvedených v příloze II a prostředků pro sebetestování veškeré údaje umožňující identifikaci těchto prostředků, analytické a případně i diagnostické parametry uvedené v oddíle A bodu 3 přílohy I, výsledek hodnocení funkční způsobilosti podle přílohy VIII, certifikáty a všechny jejich další podstatné změny, včetně pozastavení uvádění na trh.

2. U prostředků uvedených v příloze II a prostředků pro sebetestování si mohou členské státy, na jejichž území jsou tyto prostředky uváděny na trh a/nebo uváděny do provozu, vyžádat informace o údajích umožňujících identifikaci těchto prostředků vybavených značením a návody k použití.

Tato opatření nesmí být předběžnou podmínkou pro uvedení prostředků, které jsou ve shodě s touto směrnicí, na trh a do provozu.

3. Nemá-li výrobce uvádějící na trh prostředky pod svým vlastním jménem místo podnikání v dotčeném členském státě, pověřit zplnomocněného zástupce. Zplnomocněný zástupce oznamuje příslušným orgánům členského státu, ve kterém má místo podnikání, všechny údaje uvedené v odstavci 1.

4. Oznámení popsané v odstavci 1 zahrnuje i veškeré nové výrobky. Kromě toho, pokud je v tomto oznámení oznamovaným „novým výrobkem“ prostředek s označením CE, výrobce tuto skutečnost uvede ve svém oznámení.

Pro účely tohoto článku je prostředek „nový“, pokud

a) během předcházejících tří let nebyl takový prostředek pro příslušný analyt nebo v souvislosti s jiným parametrem nepřetržitě k dispozici na trhu Společenství;

b) postup využívá analytickou technologii, která během předcházejících tří let nebyla nepřetržitě využívána pro příslušný analyt nebo v souvislosti s jiným parametrem na trhu Společenství.

5. Členské státy přijmou veškerá nezbytná opatření, aby zajistily, že oznámení uvedená v odstavcích 1 a 3 budou okamžitě zanesena do databáze popsané v článku 12. Prováděcí postupy k tomuto článku, a zejména postupy vztahující se k oznámení a pojmu podstatné změny, jsou přijímány v souladu s postupem uvedeným v článku 7.

6. Přechodně, až do vybudování Evropské databanky dostupné příslušným orgánům členských států a obsahující údaje týkající se

všech prostředků dostupných na území Společenství, podává výrobce takovéto oznámení příslušným orgánům každého členského státu, ve kterém je prostředek uváděn na trh.

## Článek 11

### Postup vigilance

1. V souladu s ustanoveními této směrnice přijmou členské státy nezbytná opatření k zajištění centrální evidence a vyhodnocení veškerých zjištěných informací vztahujících se k níže uvedeným příhodám v souvislosti s prostředky opatřenými označením CE:

a) jakákoliv porucha, selhání nebo zhoršení vlastností a/nebo funkční způsobilosti prostředku nebo jakákoliv nepřesnost v označování nebo v návodech k použití, které přímo nebo nepřímo mohou nebo mohly vést k úmrtí pacienta, uživatele nebo dalších osob nebo k vážnému zhoršení jejich zdravotního stavu,

b) jakýkoliv technický nebo zdravotní důvod, který souvisí s vlastnostmi nebo funkční způsobilostí prostředku a vede z důvodů uvedených v písmenu a) k systematickému stahování prostředků tohoto typu výrobcem z trhu.

2. Pokud členský stát požaduje od lékařů, zdravotníků nebo organizátorů programů externího posuzování jakosti, aby informovali příslušné orgány o příhodách uvedených v odstavci 1, podnikne tento stát nezbytné kroky k tomu, aby zajistil, že výrobce dotčených prostředků nebo jeho zplnomocněný zástupce bude o takové příhodě informován.

3. Po provedení posouzení členský stát, pokud možno společně s výrobcem, aniž je dotčen článek 8, neprodleně uvědomí Komisi a ostatní členské státy o příhodách podle odstavce 1, pro něž byla přijata nebo jsou zvažována příslušná opatření, včetně možného stažení z trhu.

4. Pokud je v souvislosti s oznámením uvedeným v článku 10 oznamovaný prostředek s označením CE „novým“ výrobkem, uvede výrobce tuto skutečnost v oznámení. Příslušný orgán, kterému bylo podáno oznámení, může kdykoli v průběhu následujících dvou let a ve zdůvodněných případech požadovat od výrobce podání zprávy o zkušenostech s prostředkem získaných po jeho uvedení na trh.

5. Členské státy na požádání informují ostatní členské státy o údajích, které jsou uvedeny v odstavcích 1 až 4. Postupy provádění tohoto článku jsou přijímány v souladu s postupem uvedeným v čl. 7 odst. 2.

### Článek 12

#### Evropská databanka

1. Údaje registrované v souladu s touto směrnicí jsou uchovávány v Evropské databance přístupné příslušným orgánům tak, aby mohly na základě dobré informovanosti plnit úkoly vyplývající z této směrnice.

Databanka obsahuje:

- a) údaje vztahující se k registraci výrobců a prostředků podle článku 10;
  - b) údaje o vydaných, upravených, doplněných, přerušovaných, stažených nebo zamítnutých certifikátech podle postupu stanoveného v přílohách III až VII;
  - c) údaje získané v souladu s postupem vigilance definovaným v článku 11.
2. Údaje jsou poskytovány v normalizovaném formátu.
  3. Prováděcí postupy k tomuto článku se přijímají v souladu s postupem stanoveným v čl. 7 odst. 2.

### Článek 13

#### Zvláštní opatření pro sledování zdraví

Má-li členský stát za to, pokud jde o daný výrobek nebo skupinu výrobků, že by pro zajištění ochrany zdraví a bezpečnosti a/nebo pro zajištění ochrany veřejného zdraví podle článku 36 Smlouvy měla být dostupnost těchto výrobků zakázána, omezena nebo by měla podléhat zvláštním požadavkům, může přijmout jakákoli nezbytná a odůvodněná přechodná opatření. Poté informuje Komisi a ostatní členské státy a odůvodní své rozhodnutí. Komise projedná opatření s dotýcnými stranami a s členskými státy, a jsou-li vnitrostátní opatření oprávněná, přijme nezbytná opatření Společenství postupem uvedeným v čl. 7 odst. 2.

### Článek 14

#### Změny přílohy II a derogální doložka

1. Pokud má členský stát za to, že
  - a) seznam prostředků v příloze II by měl být opraven a rozšířen, nebo

- b) shoda prostředku nebo kategorie prostředků by měla být stanovena odchylně od ustanovení článku 9, a to použitím jednoho nebo více postupů vybraných z postupů uvedených v článku 9,

předloží Komisi řádně odůvodněnou žádost o zajištění potřebných opatření. Opatření se přijímají v souladu s postupem uvedeným v čl. 7 odst. 2.

2. Má-li být přijato opatření v souladu s odst. 1, je třeba brát patřičný ohled na

- a) jakékoliv podstatné informace vyplývající z postupů vigilance a z programů externího posuzování jakosti uvedených v článku 11;
- b) následující kritéria:
  - i) zda se lze naprosto spolehnout na výsledek získaný daným prostředkem vzhledem k tomu, že výsledek má přímý vliv na následný lékařský výkon, a
  - ii) zda by se výkon provedený na základě nesprávného výsledku získaného použitím prostředku nemohl projevit jako nebezpečný pro pacienta, třetí stranu nebo veřejnost, zejména následkem nesprávně pozitivních nebo nesprávně negativních výsledků, a
  - iii) zda by účast oznámeného subjektu přispěla k zajištění shody prostředku.

3. Komise uvědomí členské státy o přijatých opatřeních a případně zveřejní tato opatření v *Úředním věstníku Evropských společenství*.

### Článek 15

#### Oznámené subjekty

1. Členské státy oznámí Komisi a ostatním členským státům, které subjekty jmenovaly k provádění úkolů souvisejících s postupy podle článku 9 a pro které konkrétní úkoly byly tyto subjekty ustanoveny. Komise těmto subjektům, dále jen „oznámeným subjektům“, přidělí identifikační čísla.

Komise zveřejní seznam oznámených subjektů spolu s identifikačními čísly, která jim přidělila, a s úkoly, pro které byly oznámeny, v *Úředním věstníku Evropských společenství*. Komise zajistí aktualizaci tohoto seznamu.

Členské státy nejsou povinny jmenovat oznámený subjekt.

2. Členské státy použijí pro jmenování subjektů kritéria stanovená v příloze IX. O subjektech, které vyhovují požadavkům vnitrostátních norem, jež přebírají příslušné harmonizované normy, se předpokládá, že splňují příslušná kritéria.

3. Členské státy provádějí nepřetržitý dozor nad oznámenými subjekty, aby zajistily průběžné plnění kritérií stanovených v příloze IX. Členský stát, který oznámil subjekt, toto pověření odejme nebo omezí, jestliže zjistí, že tento subjekt nadále nespĺňuje kritéria podle přílohy IX. O odejmutí nebo omezení oznámení neprodleně uvědomí ostatní členské státy a Komisi.

4. Oznámený subjekt a výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce usazený ve Společenství stanoví po vzájemné dohodě termíny pro dokončení posuzovacích a ověřovacích úkonů uvedených v přílohách III až VII.

5. Oznámený subjekt uvědomí ostatní oznámené subjekty a příslušné orgány o všech pozastavených nebo odňatých certifikátech a na jejich žádost i o vydaných nebo zamítnutých certifikátech. Oznámený subjekt také na požádání poskytne veškeré další příslušné informace.

6. Pokud oznámený subjekt zjistí, že příslušné požadavky této směrnice nebyly výrobcem splněny nebo již nadále nejsou plněny, nebo pokud certifikát neměl být vydán, oznámený subjekt, s přihlédnutím k zásadám přiměřenosti, pozastaví nebo odejme vydaný certifikát nebo omezí jeho použití, pokud výrobce nezajistí shodu s těmito požadavky zavedením odpovídajících nápravných opatření. V případě pozastavení, odnětí nebo jakéhokoliv omezení certifikátu nebo v případech, kdy může být nutný zásah příslušného orgánu, oznámený subjekt o této skutečnosti informuje příslušný orgán. Členský stát uvědomí ostatní členské státy a Komisi.

7. Oznámený subjekt poskytne členskému státu na požádání veškeré podstatné informace a dokumenty, včetně rozpočtových dokumentů, umožňující ověření shody s požadavky přílohy IX.

#### Článek 16

#### Označení CE

1. Prostředky jiné než prostředky pro hodnocení funkční způsobilosti, které splňují základní požadavky podle článku 3, musí být při uvedení na trh opatřeny označením shody CE.

2. Označení shody CE znázorněné v příloze X musí být připojeno viditelně, čitelně a nesmazatelně na prostředku, pokud je to proveditelné a vhodné, a dále v návodu k použití. Označení shody CE musí být také umístěno na prodejním obalu. Označení CE musí být doplněno identifikačním číslem oznámeného subjektu odpovědného za zavádění postupů stanovených v přílohách III, IV, VI a VII.

3. Je zakázáno připojovat značky a nápisy, které by mohly uvádět třetí strany v omyl, pokud jde o význam a tvar označení CE. Každý jiný znak může být připojen na prostředku, obalu nebo návodu doprovázejícím prostředek za předpokladu, že jím není snížena viditelnost ani čitelnost označení CE.

#### Článek 17

#### Nesprávně připojené označení CE

1. Aniž je dotčen článek 8:

- a) zjistí-li členský stát, že bylo označení CE připojeno nesprávně, je výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce povinen ukončit toto porušování předpisů za podmínek uložených členským státem;
- b) pokud neshoda trvá, je členský stát povinen přijmout všechna příslušná opatření k omezení nebo zákazu uvádění daného výrobku na trh nebo zajistit jeho stažení z trhu v souladu s postupem stanoveným v článku 8.

2. Ustanovení odstavce 1 se vztahují rovněž na případy, kdy bylo označení CE připojeno v souladu s postupy této směrnice, ale nevhodně, na výrobky, které nespĺadají do oblasti působnosti této směrnice.

#### Článek 18

#### Rozhodnutí o odmítnutí nebo omezení

1. Každé rozhodnutí přijaté ve shodě s touto směrnicí

a) o odmítnutí nebo omezení uvádění prostředku na trh nebo jeho zpřístupnění nebo uvádění do provozu, nebo

b) o stažení prostředků z trhu,

musí uvádět přesné důvody, na kterých se zakládá. Toto rozhodnutí se neprodleně oznámí straně, které se týká, spolu s informací

o opravných prostředcích dostupných podle platných právních předpisů daného členského státu a o lhůtách, kterým tyto opravné prostředky podléhají.

2. V případě rozhodnutí podle odstavce 1 musí mít výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce příležitost poskytnout své stanovisko v předstihu, pokud ovšem takovéto projednání není z důvodu naléhavosti opatření, zaváděných zejména s ohledem na oprávněné požadavky ochrany veřejného zdraví, nemožné.

#### Článek 19

### Důvěrnost

Aniž jsou dotčeny vnitrostátní právní předpisy a praxe zachovávaní lékařského tajemství, členské státy zajistí, aby všechny zúčastněné strany při používání této směrnice zachovávaly důvěrnost s ohledem na informace získané při provádění svých úkolů. Tímto nejsou ovlivněny povinnosti členských států a oznámených subjektů ohledně vzájemného informování a šíření výstrah, ani povinnosti dotčených osob poskytovat informace podle trestního práva.

#### Článek 20

### Spolupráce mezi členskými státy

Členské státy přijmou příslušná opatření k zajištění toho, aby příslušné orgány pověřené prováděním této směrnice spolupracovaly a navzájem si předávaly informace potřebné k zajištění postupů v souladu s touto směrnicí.

#### Článek 21

### Změny směrnic

1. Ve směrnici 98/37/ES se v čl. 1 odst. 3 druhá odrážka „strojní zařízení určené k použití ve zdravotnictví při přímém styku s pacientem“ nahrazuje tímto:

„— zdravotnické prostředky“.

2. Směrnice 93/42/ES se mění takto:

a) V čl. 1 odst. 2:

— bod c) se nahrazuje tímto:

„c) ‚diagnostickým zdravotnickým prostředkem *in vitro*‘ se rozumí zdravotnický prostředek, který je čidlem, výsledkem reakce čidla, kalibrátorem, kontrolním materiálem, soupravou, nástrojem, přístrojem, zařízením nebo systémem, používaným samostatně

nebo v kombinaci, který je výrobcem určen pro vyšetření vzorků *in vitro*, včetně darované krve a tkání získaných z lidského těla, výhradně nebo převážně za účelem získání informací

— o fyziologickém nebo patologickém stavu, nebo

— o vrozené anomálii, nebo

— pro stanovení bezpečnosti a kompatibility s možnými příjemci, nebo

— pro monitorování léčebných opatření.

Nádoby na vzorky jsou považovány za diagnostické zdravotnické prostředky *in vitro*. ‚Nádobami na vzorky‘ se rozumí prostředky, ať již podtlakového nebo jiného typu, určené výrobcem výhradně pro primární uskladnění a uchování vzorků z lidského těla pro účely diagnostického vyšetření *in vitro*.

Výrobky pro obecné laboratorní použití nejsou diagnostickými zdravotnickými prostředky *in vitro*, pokud nejsou s ohledem na své vlastnosti určeny výrobcem výhradně pro použití při diagnostickém vyšetření *in vitro*“.

— bod i) se nahrazuje tímto:

„i) ‚*uvedením do provozu*‘ se rozumí fáze, ve které je prostředek poskytnut konečnému uživateli jako prostředek, který je poprvé připraven k použití pro stanovený účel na trhu Společenství.“

— vkládá se nový bod, který zní:

„j) ‚*zplnomocněným zástupcem*‘ se rozumí jakákoli fyzická nebo právnická osoba se sídlem ve Společenství, která je výslovně pověřena výrobcem k jednání za výrobce a může být v jeho zastoupení kontaktována úřady a orgány ve Společenství s ohledem na jeho povinnosti podle této směrnice.“

b) Článek 2 se nahrazuje tímto:

„Článek 2

### Uvádění na trh a do provozu

Členské státy podniknou veškeré nezbytné kroky, aby zajistily, že prostředky mohou být uváděny na trh a do provozu pouze, odpovídají-li požadavkům této směrnice, jsou-li správně

instalovány, udržovány a používány v souladu se svým určeným účelem.“

c) V čl. 14 odst. 1 se doplňuje nový pododstavec, který zní:

„U všech prostředků třídy IIb a III si mohou členské státy vyžádat, aby byly informovány o všech údajích umožňujících identifikaci těchto prostředků společně se značením a návody k použití, jsou-li tyto prostředky uváděny do provozu na jejich území.“

d) Vkládají se nové články, které znějí:

„Článek 14a

#### Evropská databanka

1. Údaje registrované v souladu s touto směrnicí jsou uchovávány v Evropské databance přístupné příslušným orgánům tak, aby mohly na základě dobré informovanosti plnit úkoly vyplývající z této směrnice.

Databanka obsahuje:

- a) údaje vztahující se k registraci výrobců a prostředků podle článku 14;
- b) údaje o vydaných, upravených, doplněných, pozastavených, odňatých nebo zamítnutých certifikátech podle postupu stanoveného v přílohách II až VII;
- c) údaje získané v souladu s postupem vigilance definovaným v článku 11.

2. Údaje jsou poskytovány v normalizovaném formátu.

3. Prováděcí postupy k tomuto článku se přijímají v souladu s postupem stanoveným v čl. 7 odst. 2.

Článek 14b

#### Zvláštní opatření pro sledování zdraví

Má-li členský stát za to, pokud jde o daný výrobek nebo skupinu výrobků, že by pro zajištění ochrany zdraví a bezpečnosti a/nebo pro zajištění ochrany veřejného zdraví podle článku 36 Smlouvy měla být dostupnost těchto výrobků zakázána, omezena, nebo by měla podléhat zvláštním

požadavkům, může přijmout jakákoli nezbytná a oprávněná přechodná opatření. Poté uvědomí Komisi a ostatní členské státy a zdůvodní své rozhodnutí. Komise pokud možno konzultuje opatření s dotýcnými stranami a s členskými státy a, jsou-li vnitrostátní opatření oprávněná, přijme potřebná opatření Společenství v souladu s postupem uvedeným v čl. 7 odst. 2.“

e) V článku 16 se doplňují nové odstavce 5, 6 a 7, které znějí:

„5. Oznámený subjekt uvědomí ostatní oznámené subjekty a příslušné orgány o všech pozastavených nebo odňatých certifikátech a na jejich žádost i o vydaných nebo zamítnutých certifikátech. Oznámený subjekt také na požádání poskytne veškeré další příslušné informace.

6. Pokud oznámený subjekt zjistí, že příslušné požadavky této směrnice nebyly výrobcem splněny nebo již nadále nejsou plněny, nebo pokud certifikát neměl být vydán, oznámený subjekt, s přihlédnutím k zásadám přiměřenosti, pozastaví nebo odejme vydaný certifikát nebo omezí jeho použití, pokud výrobce nezajistí shodu s těmito požadavky zavedením odpovídajících nápravných opatření. V případě pozastavení, odnětí nebo jakéhokoliv omezení certifikátu nebo v případech, kdy může být nutný zásah příslušného orgánu, oznámený subjekt o této skutečnosti informuje příslušný orgán. Členský stát uvědomí ostatní členské státy a Komisi.

7. Oznámený subjekt poskytne členskému státu na požádání veškeré podstatné informace a dokumenty, včetně rozpočtových dokumentů, umožňující ověření shody s požadavky přílohy IX.“

f) V článku 18 se doplňuje nový odstavec, který zní:

„Tato ustanovení se vztahují rovněž na případy, kdy bylo označení CE připojeno v souladu s postupy této směrnice, ale nevhodně, na výrobky, které nespadají do oblasti působnosti této směrnice.“

g) V čl. 22 odst. 4 se první pododstavec nahrazuje tímto:

„4. Členské státy povolí

— uvádět na trh prostředky, které jsou ve shodě se zákonnými předpisy platnými na jejich území k 31. prosinci 1994 po dobu pěti let od přijetí této směrnice, a

— uvádět výše zmíněné prostředky do provozu nejpozději do 30. června 2001.“

h) Bod 6.2 přílohy II, bod 7.1 přílohy III, bod 5.2 přílohy V a bod 5.2 přílohy VI se zrušují.

i) V příloze XI bodu 3 se po druhé větě vkládá nová věta, která zní:

„Předpokladem je, že organizace 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 této směrnice, a zejména na požadavky přílohy I.“

#### Článek 22

##### Prováděcí a přechodná ustanovení

1. Členské státy nejpozději do 7. prosince 1999 přijmou a zveřejní právní a správní předpisy nezbytné pro dosažení souladu s touto směrnicí. Neprodleně o nich uvědomí Komisi.

Členské státy použijí tyto předpisy ode dne 7. června 2000.

Tato opatření přijatá členskými státy musí obsahovat odkaz na tuto směrnici nebo musí být takový odkaz učiněn při jejich úředním vyhlášení. Způsob odkazu si stanoví členské státy.

2. Členské státy sdělí Komisi znění hlavních ustanovení vnitrostátních právních předpisů, které přijmou v oblasti působnosti této směrnice.

3. Výbor uvedený v článku 7 může zahájit svou činnost dnem, kdy tato směrnice vstupuje v platnost. Členské státy mohou přijmout opatření uvedená v článku 15 dnem vstupu této směrnice v platnost.

4. Členské státy přijmou nezbytná opatření, aby zajistily, že oznámené subjekty odpovědné podle článku 9 za posuzování shody vezmou v úvahu příslušné informace týkající se vlastností a funkční způsobilosti takových prostředků, a to zejména výsledky příslušných zkoušek a ověřování provedených ještě podle dřívějších vnitrostátních právních a správních předpisů vztahujících se na takové prostředky.

5. Po dobu pěti let po vstupu této směrnice v platnost členské státy povolí uvádění na trh prostředků, které jsou ve shodě s pravidly platnými na jejich území k datu, kdy tato směrnice vstupuje v platnost. Po dobu dalších dvou let se uvedené prostředky mohou uvádět do provozu.

#### Článek 23

Tato směrnice vstupuje v platnost dnem vyhlášení v Úředním věstníku Evropského společenství.

#### Článek 24

Tato směrnice je určena členskými státy.

V Lucemburku dne 27. října 1998.

Za Evropský parlament

předseda

J. M. GIL-ROBLES

Za Radu

předseda

E. HOSTASCH

## PŘÍLOHA I

## ZÁKLADNÍ POŽADAVKY

## A. OBECNÉ POŽADAVKY

1. Prostředky musí být navrženy a vyrobeny takovým způsobem, aby při použití za určených podmínek a k určenému účelu neohrozily, ať již přímo nebo nepřímo, klinický stav nebo bezpečnost pacientů, bezpečnost nebo zdraví uživatelů, popř. dalších osob, nebo bezpečnost vlastnictví. Jakákoliv rizika, která mohou s použitím těchto prostředků souviset, musí být přijatelná v porovnání s jejich přínosem pro pacienta a musí odpovídat vysoké úrovni ochrany zdraví a bezpečnosti.
2. Řešení, která výrobce zvolí pro návrh a konstrukci prostředků, musí být v souladu se zásadami bezpečnosti s ohledem na obecně známý stav vědy a techniky.

Při výběru nejvhodnějších řešení musí výrobce vycházet z následujících zásad v uvedeném pořadí:

- vyloučit nebo co nejvíce snížit rizika (bezpečným návrhem a konstrukcí),
  - v případě potřeby učinit odpovídající ochranná opatření vůči rizikům, která nelze vyloučit,
  - informovat uživatele o přetrvávání rizik v důsledku nedokonalostí uskutečněných ochranných opatření.
3. Prostředky musí být navrženy a vyrobeny takovým způsobem, aby byly vhodné pro účely uvedené v čl. 1 odst. 2 písm. b) v souladu se specifikací výrobce, s ohledem na obecně známý stav vědy a techniky. Musí dosahovat funkční způsobilosti deklarované výrobcem, a to zejména, přichází-li to v úvahu, v citlivosti rozboru, citlivosti diagnózy, analytické specifičnosti, diagnostické vhodnosti, přesnosti, opakovatelnosti, reprodukovatelnosti, včetně zvládnutí známých rušivých vlivů, a stanovených detekčních limitů.  
  
Ověřitelnost hodnot stanovených pro kalibrátory a/nebo kontrolní materiály musí být zaručena pomocí dostupných referenčních metod měření a/nebo dostupných referenčních materiálů vyšší úrovně.
  4. Je-li prostředek vystaven zatížení, které může nastat za běžných provozních podmínek, nesmí dojít k nepříznivému ovlivnění jeho vlastností a funkční způsobilosti ve smyslu bodů 1 a 3 do té míry, aby tím po dobu životnosti prostředku uvedené výrobcem mohlo dojít k ohrožení zdraví nebo bezpečnosti pacienta nebo uživatele, případně dalších osob. Není-li životnost prostředku uvedena, platí totéž pro důvodně předvídatelnou životnost prostředku tohoto typu s ohledem na jeho určený účel a předpokládané použití.
  5. Prostředky musí být navrženy, vyrobeny a zabaleny takovým způsobem, aby jejich vlastnosti a funkční způsobilost při určeném použití nebyly nepříznivě ovlivněny podmínkami při skladování nebo dopravě (teplota, vlhkost vzduchu atd.), při zachování pokynů a informací výrobce.

## B. POŽADAVKY NA NÁVRH A VÝROBU

## 1. Chemické a fyzikální vlastnosti

- 1.1 Prostředky musí být navrženy a vyrobeny takovým způsobem, aby bylo dosaženo vlastností a funkční způsobilosti podle oddílu A „Obecné požadavky“. Zvláštní pozornost musí být věnována možnosti zhoršení analytické funkční způsobilosti z důvodu vzájemné nekompatibility mezi použitými materiály



a vzorky (např. biologickými tkáněmi, buňkami a mikroorganismy) určenými k použití s prostředkem s ohledem na jeho určený účel.

- 1.2 Prostředky musí být navrženy, vyrobeny a zabaleny tak, aby bylo co nejvíce sníženo riziko vyplývající z úniku tekutin z výrobku, z kontaminátů a reziduí pro osoby podílející se na dopravě, skladování a použití prostředků, a to s ohledem k určenému účelu výrobku.

## 2. Infekce a mikrobiologická kontaminace

- 2.1 Prostředky a výrobní postupy s nimi související musí být navrženy tak, aby se pokud možno vyloučilo nebo snížilo riziko infekce uživatele nebo jiných osob. Návrh musí umožnit snadnou manipulaci, a kde je to nezbytné, co nejvíce snížit kontaminaci nebo únik kapalin z prostředku při použití a riziko znečištění vzorku u nádob na vzorky. Výrobní postupy musí odpovídat těmto účelům.
- 2.2 Obsahuje-li prostředek biologické látky, musí být riziko infekce co nejvíce sníženo výběrem vhodných dárců a odpovídajících látek a použitím příslušných validovaných inaktivačních, konzervačních, zkušebních a kontrolních postupů.
- 2.3 Prostředky označené buď jako „STERILNÍ“, nebo jako prostředky ve zvláštním mikrobiologickém stavu musí být navrženy, vyrobeny a zabaleny v odpovídajícím obalu podle vhodných postupů zajišťujících, že za výrobcem stanovených podmínek skladování a dopravy zůstanou až do poškození nebo otevření ochranného obalu v mikrobiologickém stavu odpovídajícím značení uvedenému na prostředku při jeho uvádění na trh.
- 2.4 Prostředky označené buď jako „STERILNÍ“, nebo jako prostředky ve zvláštním mikrobiologickém stavu musí být zpracovány odpovídající validovanou metodou.
- 2.5 Obalové systémy prostředků kromě těch, které jsou uvedeny v bodu 2.3, musí uchovat výrobek bez zhoršení na úrovni čistoty uvedené výrobcem a, mají-li být prostředky před použitím sterilizovány, musí co nejvíce snížit možné riziko mikrobiální kontaminace.

Musí být přijata opatření, aby se co nejvíce omezila možnost mikrobiálního znečištění při výběru a manipulaci se surovinami, při výrobě, skladování a distribuci, pokud by funkční způsobilost prostředku mohla být takovým znečištěním nepříznivě ovlivněna.

- 2.6 Prostředky, které mají být sterilizovány, musí být vyrobeny za odpovídajících kontrolovaných podmínek (např. podmínek prostředí).
- 2.7 Obalové systémy pro nesterilní prostředky musí uchovávat výrobek bez zhoršení kvality na určené úrovni čistoty, a jsou-li prostředky určeny ke sterilizaci před použitím, musí minimalizovat riziko mikrobiálního znečištění; obalový systém musí být vhodný s ohledem na metodu sterilizace uvedenou výrobcem.

## 3. Vlastnosti ve vztahu k výrobě a prostředí

- 3.1 Je-li prostředek určen k použití v kombinaci s jinými prostředky nebo vybavením, musí být celá kombinace včetně propojovacího systému bezpečná a nesmí narušovat stanovenou funkční způsobilost prostředků. Každé omezení použití musí být uvedeno na značení a/nebo v návodu k použití.
- 3.2 Prostředky musí být navrženy a vyrobeny takovým způsobem, aby byla na nejnížší možnou míru snížena rizika spojená s jejich použitím za přítomnosti materiálů, substancí a plynů, se kterými za běžných podmínek použití mohou přijít do styku.

- 3.3 Prostředky musí být navrženy a vyrobeny takovým způsobem, aby byla na nejnižší možnou míru snížena
- rizika poranění vyplývající z fyzikálních vlastností prostředků (obzvláště z hlediska poměru objem/tlak, rozměrových a případně i ergonomických vlastností),
  - rizika spojená s důvodně předvídatelnými vnějšími vlivy, jako jsou magnetická pole, vnější elektrické vlivy, elektrostatické výboje, tlak, vlhkost vzduchu, teplota nebo změny tlaku nebo zrychlení nebo náhodné vniknutí substancí do prostředku.

Prostředky musí být navrženy a vyrobeny tak, aby poskytovaly dostatečnou vnitřní odolnost proti elektromagnetickému rušení, aby byla umožněna jejich funkce v souladu s jejich určením.

- 3.4 Prostředky musí být navrženy a vyrobeny tak, aby byla při běžném provozu i při jedné závadě co nejvíce snížena rizika požáru nebo výbuchu. Zvláštní pozornost je nutno věnovat prostředkům, při jejichž určeném použití se vyskytují hořlavé látky nebo látky, které by mohly způsobit vznícení.
- 3.5 Prostředky musí být navrženy a vyrobeny tak, aby umožňovaly řízení bezpečné likvidace odpadu.
- 3.6 Stupnice pro měření, monitorování nebo zobrazování (včetně změny barvy a jiných optických indikátorů) musí být navrženy a vyrobeny v souladu s ergonomickými zásadami, s přihlédnutím k určenému účelu prostředku.

#### 4. **Prostředky sloužící jako nástroj nebo přístroj s měřicí funkcí**

- 4.1 Prostředky, které jsou nástroji nebo přístroji s primární analytickou měřicí funkcí, musí být navrženy a vyrobeny tak, aby poskytovaly dostatečnou stabilitu a přesnost měření v odpovídajících mezích přesnosti s ohledem na určený účel prostředku a na dostupné a odpovídající referenční metody měření a materiály. Meze přesnosti musí být specifikovány výrobcem.
- 4.2 Jsou-li hodnoty vyjádřeny číselně, musí být uvedeny v zákonných jednotkách v souladu s ustanoveními směrnice Rady 80/181/EHS ze dne 20. prosince 1979 o sbližování právních předpisů členských států týkajících se jednotek měření <sup>(1)</sup>.

#### 5. **Ochrana před zářením**

- 5.1 Prostředky musí být navrženy, vyrobeny a zabaleny tak, aby bylo vystavení uživatelů a dalších osob záření co nejnižší.
- 5.2 V případě, že jsou prostředky určeny k emitování potenciálně nebezpečného viditelného a/nebo neviditelného záření, musí být nejvyšší možnou měrou
- navrženy a vyrobeny tak, aby bylo zaručeno, že vlastnosti a množství emitovaného záření lze řídit a/nebo upravovat,
  - opatřeny optickými displeji a/nebo zvukovými výstrahami, upozorňující na takové emise.
- 5.3 Provozní návody pro prostředky emitující záření musí obsahovat podrobné informace o povaze emitovaného záření, prostředcích k ochraně uživatele a o způsobech, jak zamezit zneužití a vyloučit rizika plynoucí z instalace.

#### 6. **Požadavky na zdravotnické prostředky připojené ke zdroji energie nebo vybavené zdrojem energie**

- 6.1 Prostředky obsahující elektronické programovatelné systémy, včetně programového vybavení, musí být navrženy tak, aby byla zajištěna opakovatelnost, spolehlivost a funkční způsobilost těchto systémů v souladu s určeným použitím.

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 39, 15.2.1980, s. 40. Směrnice naposledy pozměněná směrnicí 89/617/EHS (Úř. věst. L 357, 7.12.1989, s. 28).

- 6.2 Prostředky musí být navrženy a vyrobeny tak, aby bylo sníženo na minimum riziko vzniku elektromagnetických šumů, které by mohly narušit provoz jiných prostředků nebo zařízení v obvyklém prostředí.
- 6.3 Prostředky musí být navrženy a vyrobeny tak, aby bylo za předpokladu správné instalace pokud možno vyloučeno riziko náhodného úrazu elektrickým proudem při běžném použití i při výskytu jedné závady.
- 6.4 *Ochrana před riziky souvisejícími s mechanickými a tepelnými vlastnostmi*

- 6.4.1 Prostředky musí být navrženy a vyrobeny tak, aby byla zaručena ochrana uživatele před riziky souvisejícími s mechanickými vlastnostmi prostředků. Prostředky musí být za předvídaných podmínek provozu dostatečně stabilní. Musí být schopné odolávat namáhání v předpokládaném provozním prostředí a musí si tuto odolnost zachovat po dobu své předpokládané životnosti, pokud jsou dodržovány veškeré požadavky týkající se kontroly a údržby uvedené výrobcem.

Pokud existují rizika spojená s přítomností pohyblivých částí, rozlomením nebo odpojením nebo únikem látek, musí být začleněna příslušná ochranná opatření.

Veškeré kryty nebo jiné ochranné mechanismy, které jsou součástí prostředku z důvodu ochrany, obzvláště před pohyblivými částmi, musí být bezpečné a nesmějí bránit přístupu k prostředku při běžném provozu ani omezovat pravidelnou údržbu prostředku podle určení výrobce.

- 6.4.2 Prostředky musí být navrženy a vyrobeny tak, aby se maximálně snížilo riziko vyplývající z vibrací vyvolaných těmito prostředky, a to s ohledem na technický pokrok a dostupné možnosti k omezení těchto vibrací, zejména u jejich zdroje, pokud tyto vibrace nejsou součástí stanovené funkční způsobilosti prostředků.
- 6.4.3 Prostředky musí být navrženy a vyrobeny tak, aby bylo na nejnížší možnou úroveň sníženo riziko vyplývající z hluku, který emitují, a to s ohledem na technický pokrok a dostupné možnosti k omezení hluku, zejména u jeho zdroje, pokud emitovaný hluk není součástí stanovené funkční způsobilosti prostředků.
- 6.4.4 Koncové a připojovací části ke zdrojům elektrické energie, plynu nebo hydraulické a pneumatické energie, se kterými musí uživatel manipulovat, musí být navrženy a vyrobeny tak, aby byla minimalizována veškerá možná rizika.
- 6.4.5 Přístupné části prostředků (s výjimkou částí nebo míst určených k dodávání tepla nebo k dosažení stanovených teplot) a jejich okolí nesmějí dosahovat za běžných podmínek užití potenciálně nebezpečných teplot.

## 7. **Požadavky na prostředky pro sebetestování**

Prostředky pro sebetestování musí být navrženy a vyrobeny tak, aby fungovaly odpovídajícím způsobem v souladu se svým určeným účelem, s přihlédnutím k odbornosti a dostupným prostředkům uživatelů a k vlivu způsobenému odchylkami, které lze důvodně očekávat v uživatelských technických postupech a prostředí. Informace a pokyny poskytnuté výrobcem by měly být pro uživatele lehce srozumitelné a snadno použitelné.

- 7.1 Prostředky pro sebetestování musí být navrženy a vyrobeny tak, aby
- zajistily, že prostředek bude pro předpokládaného laického uživatele snadno použitelný, a to ve všech fázích postupu, a
  - na nejnížší míru snížily riziko uživatelské chyby při zacházení s prostředkem a při interpretaci výsledků.
- 7.2 Prostředky pro sebetestování musí, kde je to logicky možné, zahrnovat kontrolu uživatelem, tj. postup, kterým se uživatel může přesvědčit, že během doby použití bude výrobek funkčně způsobilý k určenému použití.

## 8. **Informace poskytované výrobcem**

- 8.1 Každý prostředek musí být opatřen informacemi potřebnými k jeho bezpečnému a řádnému použití a k identifikaci výrobce, s přihlédnutím k proškolení a znalostem možných uživatelů.

Těmito informacemi se rozumějí údaje na značení a v návodech k použití.

Pokud je to proveditelné a vhodné, musí být informace potřebné k bezpečnému použití prostředku uvedeny na samotném prostředku a/nebo případně na prodejním obalu. Pokud není individuální úplné označování každé jednotky prakticky proveditelné, musí být informace uvedeny na obalu a/nebo v návodech k použití dodaných s jedním nebo více prostředky.

Návod k použití musí provázet prostředek nebo musí být přiložen v balení jednoho nebo více prostředků.

V řádně zdůvodněných a výjimečných případech nejsou takovéto návody k použití pro prostředek zapotřebí, jestliže prostředek může být řádně a bezpečně použit bez nich. Rozhodnutí, zda překládat návod k použití a údaje na označení u prostředku do jednoho nebo více jazyků Evropské unie, bude ponecháno na členských státech, kromě těch, které se týkají prostředků pro sebetestování, u nichž musí návod k použití a údaje na značení obsahovat překlad do úředního jazyka (úředních jazyků) členských států, ve kterých se prostředek pro sebetestování dostane ke konečnému uživateli.

- 8.2 Tam, kde je to vhodné, mají mít poskytované informace formu symbolů. Každý použitý symbol a identifikační barva musí být v souladu s harmonizovanými normami. V oblastech, pro které normy neexistují, musí být použité symboly a barva popsány v průvodní dokumentaci k prostředku.
- 8.3 U prostředků obsahujících přípravky, který může být považován za nebezpečný s ohledem na povahu a množství jeho složek a formu, ve které jsou přítomny, se použijí příslušné výstražné symboly a požadavky na označování podle směrnic 67/548/EHS <sup>(1)</sup> a 88/379/EHS <sup>(2)</sup>. Pokud pro nedostatek místa nelze připojit celou informaci na samotný prostředek nebo na jeho značení, umístí se na značení příslušné výstražné symboly a ostatní informace požadované těmito směrnici se uvedou v návodech k použití.

Ustanovení výše uvedených směrnic vztahující se k seznamu bezpečnostních údajů se použijí, pokud nejsou veškeré podstatné související informace k dispozici již v návodu k použití.

- 8.4 Značení musí obsahovat následující podrobné údaje, které mohou být případně v podobě symbolů:
- a) jméno nebo obchodní firmu a adresu výrobce. U prostředků dovážených do Společenství s předpokladem jejich distribuce ve Společenství musí značení, vnější obal nebo návody k použití obsahovat navíc jméno a adresu zplnomocněného zástupce výrobce;
  - b) podrobné údaje, jež uživatel nezbytně potřebuje k jednoznačné identifikaci prostředku a obsahu obalu;
  - c) v případě potřeby slovo „STERILE“ („sterilní“) nebo prohlášení udávající jakýkoliv zvláštní mikrobiologický stav nebo stupeň čistoty;
  - d) kód šarže, před kterým je uveden symbol „LOT“ („šarže“) nebo sériové číslo;
  - e) v případě potřeby určení data, do kterého lze prostředek nebo jeho část bezpečně použít, bez zhoršení funkční způsobilosti, vyjádřené rokem, měsícem a, kde to přichází v úvahu, dnem, a to v uvedeném pořadí;
  - f) v případě prostředků pro hodnocení funkční způsobilosti slova „pouze pro hodnocení funkční způsobilosti“;
  - g) v případě potřeby prohlášení udávající, že prostředek je určen pro použití *in vitro*;
  - h) jakékoliv zvláštní skladovací a/nebo manipulační podmínky;
  - i) v případě potřeby jakékoli zvláštní provozní pokyny;

<sup>(1)</sup> Směrnice Rady 67/548/EHS ze dne 27. června 1967 o sblížení právních a správních předpisů týkajících se klasifikace, balení a označování nebezpečných látek (Úř. věst. L 196, 16.8.1967, s. 1). Směrnice naposledy pozměněná směrnicí Komise 97/69/ES (Úř. věst. L 343, 13.12.1997, s. 19).

<sup>(2)</sup> Směrnice Rady 88/379/EHS ze dne 7. června 1988 o sblížení právních a správních předpisů členských států týkajících se klasifikace, balení a označování nebezpečných přípravků (Úř. věst. L 187, 16.7.1988, s. 14). Směrnice naposledy pozměněná směrnicí Komise 96/65/ES (Úř. věst. L 265, 18.10.1996, s. 15).

- j) příslušné výstrahy a/nebo nutná bezpečnostní opatření;
  - k) pokud je prostředek určen pro sebetestování, musí být tato skutečnost zřetelně uvedena.
- 8.5 Není-li určený účel prostředku uživateli zřejmý, musí výrobce jasně uvést určený účel v návodech k použití, případně na značení.
- 8.6 Pokud je to účelné a prakticky proveditelné, musí být prostředky a oddělené součásti podle potřeby označeny údaji o šaržích, aby bylo možno učinit odpovídající kroky ke zjištění rizik představovaných prostředky a jejich oddělitelnými součástmi.
- 8.7 V případě potřeby musí návod k použití obsahovat následující podrobné údaje:
- a) podrobné údaje podle bodu 8.4, kromě písm. d) a e);
  - b) složení výsledku reakce činidla podle povahy a množství nebo koncentrace aktivní složky (aktivních složek) činidla (činidel) nebo celku a případně vyjádření, že prostředek obsahuje další složky, které mohou ovlivnit měření;
  - c) podmínky a dobu skladování po prvním otevření primárního obalu, spolu se skladovacími podmínkami a stabilitou pracovních činidel;
  - d) údaje o funkčních způsobilostech uvedených v oddílu A bodu 3;
  - e) určení veškerých potřebných zvláštních zařízení včetně informací potřebných pro identifikaci, která dovolí takové zvláštní zařízení řádně používat;
  - f) typ vzorku, který má být použit, jakékoli zvláštní podmínky pro sběr, přípravný postup, v případě potřeby skladovací podmínky, a dále instrukce pro přípravu pacienta;
  - g) podrobný popis postupu, který je třeba dodržet při použití prostředku;
  - h) postup měření, který je třeba dodržet u prostředku, a dále podle potřeby
    - podstatu metody,
    - zvláštní vlastnosti analytické funkční způsobilosti (např. citlivost, specifická, přesnost, opakovatelnost, reprodukovatelnost, meze detekce a rozsah měření, včetně informací potřebných k zvládnutí známých významných rušivých vlivů), omezení metody a informace o použití dostupných referenčních postupů a ze strany uživatele,
    - podrobné údaje o veškerých dalších potřebných postupech nebo o manipulaci před použitím prostředku (například rekonstituce, inkubace, zředění, kontroly nástrojů atd.),
    - údaj, zda se požaduje zvláštní školení;
  - i) matematický přístup, na jehož základě je proveden výpočet analytického výsledku;
  - j) popis opatření v případě změn analytické funkční způsobilosti prostředků;
  - k) vhodné informace pro uživatele o
    - vnitřní kontrole jakosti včetně zvláštních validačních postupů,
    - zjistitelnosti kalibrace prostředku;
  - l) referenční intervaly pro zjišťovaná množství, včetně popisu příslušné referenční populace;

- m) pokud prostředek musí být instalován, spojen nebo použit v kombinaci s dalšími zdravotnickými prostředky nebo vybavením, aby fungoval podle požadavků na jeho určený účel, dostatečně podrobné údaje o jeho vlastnostech umožňující stanovení vhodných prostředků nebo vybavení, při jejichž použití je dosaženo bezpečné a odpovídající kombinace;
- n) veškeré informace potřebné k ověření, zda je prostředek řádně instalován a může správně a bezpečně pracovat, včetně potřebných podrobných údajů o způsobu a četnosti údržby a kalibraci, které jsou nezbytné k řádné a bezpečné funkci; informace o bezpečné likvidaci odpadů;
- o) údaje o každém dalším potřebném zákroku nebo o manipulaci před použitím prostředku (např. sterilizace, závěrečná kompletace atd.);
- p) pokyny nezbytné pro případ poškození ochranného obalu a podrobné údaje o vhodných resterilizačních nebo dekontaminačních postupech;
- q) jestliže je prostředek určen k opakovanému použití, informace o vhodných postupech, které opakované použití dovolují, včetně čištění, dezinfekce, balení, resterilizace nebo dekontaminace, popř. omezení počtu opakovaných použití;
- r) předběžná bezpečnostní opatření, která mají být přijata za důvodně předvídatelných podmínek prostředí z hlediska vystavení účinkům magnetických polí, vnějších elektrických vlivů, elektrostatického výboje, tlaků a tlakových změn, zrychlení, tepelných zdrojů vzplanutí atd.;
- s) předběžná bezpečnostní opatření, která mají být přijata proti jakýmkoli zvláštním a neobvyklým rizikům souvisejícím s použitím nebo likvidací prostředku, včetně zvláštních ochranných opatření; pokud prostředek obsahuje látky lidského nebo zvířecího původu, pozornost musí být věnována jejich možné nakažlivé povaze;
- t) specifikace pro prostředky pro sebetestování:
- výsledky musí být vyjadřovány a poskytovány způsobem, který je laikům snadno srozumitelný; informace obsahovat rady uživateli, jak postupovat (v případě pozitivních, negativních nebo nejjasnějších výsledků), a uživatel musí být informován o možnosti získání nesprávně pozitivního nebo nesprávně negativního výsledku,
  - zvláštní podrobné údaje mohou být vynechány, pokud jsou ostatní informace dodané výrobcem dostatečné k tomu, aby mohl uživatel prostředek použít a aby porozuměl jeho výsledku (výsledkům),
  - poskytnuté informace musí obsahovat zřetelné upozornění, že by uživatel neměl činit jakékoliv závěry o jejich zdravotním dopadu bez předchozí porady se svým lékařem,
  - informace musí uvádět, že v případě, kdy je prostředek pro sebetestování použit pro sledování probíhající nemoci, smí pacient pozměnit způsob léčby pouze tehdy, pokud byl v tomto smyslu náležitě proškolen;
- u) datum vydání poslední revize návodů k použití.

## PŘÍLOHA II

## SEZNAM PROSTŘEDKŮ UVEDENÝCH V ČL. 9 Odst. 2 A 3

**Seznam A**

- činidla a výsledky reakcí činidel, včetně příslušných kalibrátorů a kontrolních materiálů, pro stanovení krevních skupin: systém ABO, Rh (C, c, D, E, e) anti-Kell,
- činidla a výsledky reakcí činidel, včetně příslušných kalibrátorů a kontrolních materiálů, pro průkaz, potvrzení a kvantifikaci ukazatelů HIV infekce (HIV 1 a 2), HTLV I a II, a hepatitidy B, C a D v lidských vzorcích.

**Seznam B**

- činidla a výsledky reakcí činidel, včetně příslušných kalibrátorů a kontrolních materiálů, pro stanovení krevních skupin: anti-Duffy a anti-Kidd,
- činidla a výsledky reakcí činidel, včetně příslušných kalibrátorů a kontrolních materiálů, pro stanovení nepravdělných protilátek proti erytrocytům,
- činidla a výsledky reakcí činidel, včetně příslušných kalibrátorů a kontrolních materiálů, pro zjištění a kvantifikaci následujících vrozených infekcí v lidských vzorcích: zarděnky a toxoplasmóza,
- činidla a výsledky reakcí činidel, včetně příslušných kalibrátorů a kontrolních materiálů, pro diagnózu následujících dědičných onemocnění: fenylketonurie,
- činidla a výsledky reakcí činidel, včetně příslušných kalibrátorů a kontrolních materiálů, pro stanovení následujících lidských infekcí: cytomegalovirus, chlamydie,
- činidla a výsledky reakcí činidel, včetně příslušných kalibrátorů a kontrolních materiálů, pro stanovení HLA tkáňových skupin: GRD, A, B,
- činidla a výsledky reakcí činidel, včetně příslušných kalibrátorů a kontrolních materiálů, pro stanovení následujících nádorových markerů: PSA,
- činidla a výsledky reakcí činidel, včetně příslušných kalibrátorů a kontrolních materiálů a programového vybavení, zvláště navržených pro vyhodnocení rizika trizómie 21,
- následující prostředek pro sebetestování, včetně jeho příslušných kalibrátorů a kontrolních materiálů: prostředek k měření hladiny cukru v krvi.

## PŘÍLOHA III

## ES PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

1. ES prohlášení o shodě je postup, kterým výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce, který plní povinnosti podle bodu 2 až 5 a navíc v případě sebetestovacích prostředků podle bodu 6, zajišťuje a prohlašuje, že jsou dané výrobky v souladu s ustanoveními této směrnice, která se na ně vztahují. Výrobce připojí označení CE v souladu s článkem 16.
2. Výrobce vypracuje technickou dokumentaci podle bodu 3 a zajistí, že výrobní postup odpovídá zásadám zabezpečování jakosti vymezeným v bodu 4.
3. Technická dokumentace musí umožňovat posouzení shody výrobku s požadavky této směrnice. Musí obsahovat zejména:
  - celkový popis typu výrobku, včetně všech uvažovaných variant,
  - dokumentaci systému jakosti,
  - konstrukční informace, včetně určení vlastností základních materiálů, vlastnosti a omezení funkční způsobilosti prostředků, výrobní technologie a v případě přístrojů konstrukční výkresy, schémata součástí, podstav, obvodů atd.,
  - v případě prostředků obsahujících tkáň lidského původu nebo látek odvozených z takovýchto tkání informace o původu takového materiálu a o podmínkách, za kterých byly odebrány,
  - popisy a vysvětlivky potřebné pro pochopení výše uvedených vlastností, výkresů a diagramů a fungování výrobku,
  - výsledky rozboru rizika a případně seznam zcela nebo částečně použitých norem podle článku 5 a popisy řešení přijatých pro splnění základních požadavků této směrnice, pokud normy podle článku 5 nebyly použity v plném rozsahu,
  - v případě sterilních výrobků nebo výrobků se zvláštním mikrobiologickým stavem nebo stupněm čistoty popis použitých postupů,
  - výsledky konstrukčních výpočtů, provedených kontrol atd.,
  - má-li být prostředek spojen s jiným prostředkem (jinými prostředky) za účelem dosažení určené funkce, musí být prokázáno, že při spojení s jakýmkoliv takovým prostředkem nebo prostředky majícími vlastnosti specifikované výrobcem je ve shodě se základními požadavky,
  - protokoly o zkouškách,
  - dostatečné údaje o hodnocení funkční způsobilosti, ukazující funkční způsobilosti deklarované výrobcem a podložené referenčním systémem měření (je-li k dispozici), spolu s informacemi o referenčních metodách, referenčních materiálech, známých referenčních hodnotách, přesnosti a použitých jednotkách měření; tyto údaje by měly vycházet ze studií v klinickém nebo jiném odpovídajícím prostředí nebo z odpovídajících bibliografických odkazů,
  - značení a návody k použití,
  - výsledky studií stability.
4. Výrobce přijme nezbytná opatření, aby zajistil, že výrobní postup bude zachovávat zásady zabezpečování jakosti odpovídající vyráběným výrobkům.

Systém je zaměřen na:

- organizační strukturu a odpovědnosti,



- výrobní postupy a systematické řízení jakosti výroby,
  - prostředky ke sledování funkční způsobilosti systému jakosti.
5. Výrobce zavede a udržuje aktualizovaný systematický postup pro vyhodnocování zkušeností získaných s prostředky v povýrobní fázi a pro zavedení odpovídajících opatření umožňujících provedení jakýchkoliv potřebných nápravných opatření se zřetelem k povaze a rizikům souvisejícím s výrobkem. Výrobce oznámí příslušným orgánům následující příhody ihned, jakmile se o nich dozví:
- i) jakékoliv porucha, selhání nebo zhoršení vlastností a/nebo funkční způsobilosti prostředku a jakákoliv nepřesnost ve značení nebo v návodech k použití prostředku, které mohou či mohly přímo nebo nepřímo vést k úmrtí pacienta nebo uživatele nebo dalších osob anebo k vážnému zhoršení jeho nebo jejich zdravotního stavu;
  - ii) jakýkoliv technický nebo zdravotní důvod, který souvisí s vlastnostmi nebo funkční způsobilostí prostředku a vede z důvodů uvedených v písmenu i) výrobce k systematickému stahování prostředků tohoto typu z trhu.
6. V případě prostředků pro sebetestování výrobce podá u oznámeného subjektu žádost o přezkoumání návrhu.
- 6.1 Žádost musí umožňovat pochopení návrhu prostředku a posouzení shody s požadavky směrnice, které se na něj vztahují.
- Žádost musí obsahovat
- protokoly o zkouškách a případně výsledky studií provedených s laickými osobami,
  - údaje dokumentující že prostředek se hodí ke svému určenému účelu pro sebetestování,
  - informace, které jsou poskytovány spolu s prostředkem na jeho značení a v návodech k použití.
- 6.2 Oznámený subjekt přezkoumá žádost, a pokud návrh odpovídá příslušným ustanovením této směrnice, vydá žadateli certifikát ES přezkoumání návrhu. Oznámený subjekt může požadovat doplnění žádosti o další zkoušky nebo důkazy za účelem posouzení shody s požadavky směrnice vztahujícími se k návrhu. Certifikát obsahuje závěry šetření, podmínky platnosti certifikátu, údaje potřebné k identifikaci schváleného návrhu a případně popis určeného účelu výrobku.
- 6.3 Žadatel informuje oznámený subjekt, který vydal certifikát ES přezkoumání návrhu, o jakékoli podstatné změně schváleného návrhu. Pokud by změny mohly ovlivnit shodu se základními požadavky směrnice nebo předepsané podmínky použití výrobku, musí být změny schváleného návrhu znovu schváleny oznámeným subjektem, který vydal certifikát ES přezkoumání návrhu. Toto dodatečné schválení je vyhotoveno ve formě dodatku k certifikátu ES přezkoumání návrhu.
-

## PŘÍLOHA IV

## ES PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

## (SYSTÉM KOMPLEXNÍHO ZABEZPEČOVÁNÍ JAKOSTI)

1. Výrobce zajistí uplatnění systému jakosti schváleného pro návrh, výrobu a konečnou kontrolu daných prostředků podle bodu 3, který podléhá auditu podle bodu 3.3 a dozoru podle bodu 5. Kromě toho postupuje výrobce u prostředků uvedených v seznamu A přílohy II podle postupů stanovených v bodu 4 a 6.
2. Prohlášení o shodě je postup, kterým výrobce, který plní povinnosti podle bodu 1 zajišťuje a prohlašuje, že dané prostředky splňují ustanovení této směrnice, která se na ně vztahují.

Výrobce opatří prostředky označením CE v souladu s článkem 16 a vypracuje pro ně prohlášení o shodě.

### 3. Systém jakosti

- 3.1 Výrobce podá u oznámeného subjektu žádost o posouzení systému jakosti.

Žádost obsahuje

- jméno a adresu výrobce a všech dalších výrobních míst, na která se vztahuje systém jakosti,
- příslušné informace o prostředku nebo o kategorii prostředků, na které se postup vztahuje,
- písemné prohlášení, že stejná žádost pro týž systém jakosti vztahující se k prostředku nebyla podána u jiného oznámeného subjektu,
- dokumentaci systému jakosti,
- závazek výrobce plnit všechny povinnosti vyplývající ze schváleného systému jakosti,
- závazek výrobce udržovat systém jakosti v použitelném a účinném stavu,
- závazek výrobce zavést a pravidelně aktualizovat systematický postup vyhodnocování zkušeností získaných s prostředky v povýrobní fázi a vhodným způsobem provádí nezbytná nápravná opatření a činit oznámení v souladu s bodem 5 přílohy III.

- 3.2 Uplatnění systému jakosti musí zabezpečovat, že prostředky odpovídají ustanovením této směrnice, která se na ně vztahují, v každém stadiu od návrhu až po konečnou kontrolu. Všechny podklady, požadavky a předpisy používané výrobcem pro systém jakosti musí být systematicky a uspořádaně dokumentovány ve formě písemných koncepcí a postupů, např. programů jakosti, plánů jakosti, příruček jakosti a záznamů o jakosti.

Dokumentace systému jakosti musí obsahovat zejména přiměřený popis

- a) cílů výrobce, pokud jde o jakost;
- b) organizace podniku, zejména
  - organizační struktury, odpovědností vedoucích pracovníků a jejich organizačních pravomocí, pokud jde o jakost návrhu a výroby prostředků,
  - metod sledování účinného fungování systému jakosti, a zejména jeho schopnosti dosahovat požadované jakosti návrhu a výrobku, včetně kontroly prostředků, které nejsou ve shodě;

- c) postupů pro sledování a ověřování návrhu výrobků, zejména
  - celkový popis prostředku včetně plánovaných variant,
  - veškerou dokumentaci uvedenou v odřáždě 3 a 13 bodu 3 přílohy III,
  - v případě prostředků pro sebetestování informace uvedené v bodu 6.1 přílohy III,
  - použité metody kontroly a ověřování návrhu, postupů a systematických opatření používaných při navrhování výrobku;
- d) metod kontroly a zabezpečování jakosti ve výrobní fázi, zejména
  - metod a postupů, které budou použity, zejména s ohledem na sterilizaci,
  - postupů vztahujících se k nákupu,
  - postupů identifikace výrobků vyhotovených a uchovávaných v aktualizovaném stavu v každém stadiu výroby na základě výkresů, specifikací a dalších souvisejících dokumentů;
- e) příslušných testů a zkoušek, které budou provedeny před výrobou, během výroby a po výrobě, s uvedením jejich četnosti a použitých zkušebních zařízení; musí být možné přiměřeným způsobem zpětně zjistit správnost kalibrace.

Výrobce provádí požadovaná kontrolní šetření a zkoušky v souladu s nejnovějším stavem vědy a techniky. Kontrolní šetření a zkoušky zahrnují výrobní postup včetně popisu surovin a jednotlivých prostředků nebo každé šarže vyrobených prostředků.

Při zkoušení prostředků uvedených v seznamu A přílohy II zváží výrobce nejnovější dostupné informace, zejména s ohledem na biologickou komplexnost a variabilitu vzorků, které mají být zkoušeny daným prostředkem *in vitro*.

- 3.3 Oznámený subjekt provádí audity systému jakosti s cílem určit, zda splňuje požadavky podle bodu 3.2. U systémů, které používají příslušné harmonizované normy, se shoda s těmito požadavky předpokládá.

Tým provádějící posuzování musí mít zkušenosti s posuzováním technologie daného výrobku. Součástí posouzení je inspekční prohlídka v provozních prostorách výrobce a v oprávněných případech i kontrola výrobních postupů v provozních prostorách dodavatelů a/nebo dalších smluvních stran výrobce.

Rozhodnutí se oznámí výrobci. Oznámení musí obsahovat závěry kontroly a zdůvodněné posouzení.

- 3.4 Výrobce informuje oznámený subjekt, který schválil systém jakosti, o každém záměru, který podstatně mění systém jakosti nebo pokrytí okruhů výrobků.

Oznámený subjekt posoudí navrhované změny a ověří, zda takto změněný systém jakosti stále ještě splňuje požadavky podle bodu 3.2. Oznámený subjekt oznámí výrobci své rozhodnutí. Toto rozhodnutí musí obsahovat závěry kontroly a zdůvodněné posouzení.

#### 4. Přezkoumání návrhu výrobku

- 4.1 U prostředků uvedených v seznamu A přílohy II výrobce, kromě povinností uložených výrobci podle bodu 3, podá u oznámeného subjektu žádost o přezkoumání návrhové dokumentace vztahující se k prostředku, který zamýšlí vyrábět a který spadá do kategorie uvedené v bodu 3.1.
- 4.2 Žadatel v žádosti popíše návrh, výrobu a uvede údaje o funkční způsobilosti daného výrobku. Musí také uvést údaje, které umožní posoudit, zda prostředek splňuje požadavky této směrnice podle bodu 3.2 písm. c).
- 4.3 Oznámený subjekt žádost přezkoumá, a pokud je prostředek ve shodě s příslušnými ustanoveními této směrnice, vydá na základě této žádosti certifikát ES přezkoumání návrhu. Oznámený subjekt si může vyžádat doplnění žádosti o další zkoušky nebo důkazy, které mu umožní posoudit shodu s požadavky této směrnice. Certifikát obsahuje závěry přezkoumání, podmínky platnosti, údaje potřebné k identifikaci schváleného návrhu a v případě potřeby popis určeného účelu prostředku.

- 4.4 Změny schváleného návrhu, které by mohly ovlivnit shodu se základními požadavky této směrnice nebo podmínky předepsané pro použití prostředku, podléhají dodatečnému schválení oznámeným subjektem, který vydal certifikát ES přezkoumání návrhu. Žadatel informuje oznámený subjekt, který vydal certifikát ES přezkoumání návrhu, o všech změnách schváleného návrhu. Toto dodatečné schválení má podobu dodatku k certifikátu ES přezkoumání návrhu.
- 4.5 Výrobce bezodkladně informuje oznámený subjekt o zjištěných údajích vztahujících se ke změnám patogenů a markerů infekčních nákaz, které se mají zkoumat, obzvláště došlo-li k těmto změnám následkem biologické komplexnosti a variability. V této souvislosti výrobce informuje oznámený subjekt o tom, zda by některá z těchto změn mohla ovlivnit funkční způsobilost daného diagnostického zdravotnického prostředku *in vitro*.
- 5. Dozor**
- 5.1 Účelem dozoru je zajistit, aby výrobce řádně plnil povinnosti vyplývající ze schváleného systému jakosti.
- 5.2 Výrobce zplnomocní oznámený subjekt k provádění všech nezbytných inspekcí a poskytne mu všechny příslušné informace, zejména
- dokumentaci systému jakosti,
  - údaje požadované v části systému jakosti týkající se návrhu výrobku, např. výsledky analýz, výpočtů, zkoušek atd.,
  - údaje požadované v části systému jakosti týkající se výroby, např. protokoly o kontrolách a výsledky zkoušek, údaje o kalibraci, zprávy o kvalifikaci příslušných pracovníků atd.
- 5.3 Oznámený subjekt pravidelně provádí příslušné inspekční prohlídky a posuzování, aby se ujistil, že výrobce používá schválený systém jakosti, a předává výrobcí zprávu o posouzení.
- 5.4 Kromě toho může oznámený subjekt uskutečnit u výrobce neočekávané inspekční prohlídky. Při těchto inspekčních prohlídkách může oznámený subjekt v případě potřeby provést nebo si vyžádat provedení zkoušek, aby ověřil, zda systém jakosti řádně funguje. Oznámený subjekt poskytne výrobcí zprávu o inspekci a při provedení zkoušky rovněž protokol o zkoušce.
- 6. Ověřování výrobků uvedených v seznamu A přílohy II**
- 6.1 V případě prostředků uvedených v seznamu A přílohy II výrobce bezodkladně poskytne oznámenému subjektu po skončení kontrolních šetření a zkoušek příslušné protokoly o zkouškách provedených na vyrobených prostředcích nebo na každé výrobní šarži prostředků. Dále výrobce poskytne oznámenému subjektu vzorky vyrobených prostředků nebo výrobních šarží prostředků v souladu s předem dohodnutými podmínkami a postupy.
- 6.2 Výrobce může uvést prostředky na trh, pokud oznámený subjekt v dohodnuté časové lhůtě, ne však déle než 30 dnů po převzetí vzorků, nesdělí výrobcí jiné rozhodnutí, obsahující zejména jakoukoliv podmínku platnosti vydaných certifikátů.

## PŘÍLOHA V

## ES PŘEZKOUŠENÍ TYPU

1. ES přezkoušení typu je součástí postupu, kterým oznámený subjekt zajišťuje a osvědčuje, že reprezentativní vzorek předpokládané výroby splňuje příslušná ustanovení této směrnice.
2. Žádost o ES přezkoušení typu podá u oznámeného subjektu výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce.  
Žádost obsahuje:
  - jméno a adresu výrobce, a pokud žádost podává zplnomocněný zástupce také jeho jméno a adresu,
  - dokumentaci podle bodu 3 potřebnou k posouzení shody reprezentativního vzorku posuzované výroby, dále jen „typu“, s požadavky této směrnice. Žadatel dá k dispozici „typ“ oznámenému subjektu. Oznámený subjekt si může podle potřeby vyžádat další vzorky,
  - písemné prohlášení, že žádost týkající se stejného typu nebyla podána u jiného oznámeného subjektu.
3. Dokumentace musí umožňovat pochopení návrhu, výroby a funkční způsobilosti prostředku. Dokumentace musí obsahovat zejména tyto položky:
  - celkový popis typu, včetně všech předpokládaných variant,
  - veškerou dokumentaci uvedenou v odrážce 3 až 13 bodu 3 přílohy III,
  - v případě prostředků pro sebetestování informace uvedené v bodu 6.1 přílohy III.
4. Oznámený subjekt:
  - 4.1 přezkoumá a posoudí dokumentaci a ověří, zda byl typ vyroben ve shodě s touto dokumentací; zaznamená rovněž všechny součásti, které jsou navrženy v souladu s příslušnými ustanoveními norem podle článku 5, jakož i součásti, které nejsou navrženy na základě příslušných ustanovení výše uvedených norem;
  - 4.2 provede nebo dá provést příslušné kontroly a nezbytné zkoušky, aby ověřil, zda v případě, kdy nebyly použity normy podle článku 5, řešení zvolená výrobcem splňují základní požadavky této směrnice; má-li být prostředek spojen s jiným prostředkem (jinými prostředky) za účelem dosažení jeho určené funkce, musí být prokázáno, že při spojení s jakýmkoliv takovým prostředkem (prostředky) s vlastnostmi specifikovanými výrobcem je ve shodě se základními požadavky;
  - 4.3 provede nebo dá provést příslušné kontroly a nezbytné zkoušky, aby ověřil, zda v případě, kdy výrobce zvolil použít příslušných norem, byly tyto normy skutečně použity;
  - 4.4 dohodne s žadatelem místo, kde budou nezbytné kontroly a zkoušky provedeny.
5. Pokud typ splňuje ustanovení této směrnice, vydá oznámený subjekt žadateli certifikát ES přezkoušení typu. Certifikát obsahuje jméno a adresu výrobce, závěry přezkoušení, podmínky platnosti certifikátu a údaje potřebné k identifikaci schváleného typu. K certifikátu jsou přiloženy odpovídající části dokumentace, jejichž jednu kopii uchovává oznámený subjekt.
6. Výrobce bezodkladně informuje oznámený subjekt o zjištěných údajích vztahujících se ke změnám patogenů a markerů infekčních nákaz, které se zkoumají, obzvláště došlo-li k těmto změnám následkem biologické komplexnosti a variability. V této souvislosti výrobce informuje oznámený subjekt o tom, zda by některá z těchto změn mohla ovlivnit funkční způsobilost daného zdravotnického prostředku *in vitro*.

- 6.1 Pro změny schváleného prostředku musí být vydán další souhlas oznámeného subjektu, který certifikát ES přezkoušení typu vydal, mohou-li tyto změny ovlivnit shodu se základními požadavky směrnice nebo s podmínkami stanovenými pro použití prostředku. Žadatel informuje oznámený subjekt, který vydal certifikát ES přezkoušení typu, o každé takové změně provedené na schváleném prostředku. Toto dodatečné schválení se vydává formou dodatku k původnímu certifikátu ES přezkoušení typu.

7. **Správní opatření**

Ostatní oznámené subjekty mohou obdržet kopie certifikátů ES přezkoušení typu a/nebo jejich dodatků. Přílohy certifikátů musí být dostupné ostatním oznámeným subjektům na základě zdůvodněné žádosti poté, co byl informován výrobce.

---

## PŘÍLOHA VI

## ES OVĚŘOVÁNÍ

1. ES ověřování je postup, kterým výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce zajišťuje a prohlašuje, že výrobky, které prošly postupem podle bodu 4, jsou ve shodě s typem popsaným v certifikátu ES přezkoušení typu a splňují požadavky této směrnice, které se na ně vztahují.
- 2.1 Výrobce přijme veškerá nezbytná opatření, aby zajistil, že z výrobního procesu vycházejí výrobky, které odpovídají typu popsanému v certifikátu ES přezkoušení typu a splňují požadavky této směrnice, které se na ně vztahují. Výrobce před zahájením výroby vypracuje dokumentaci charakterizující výrobní proces, v případě potřeby zejména s ohledem na sterilizaci a vhodnost surovin, a definuje potřebné zkušební postupy podle současného stavu vědy a techniky. Musí být zavedeny všechny rutinní postupy s předběžnými opatřeními k zajištění homogenity výroby a shody výrobků s typem popsaným v certifikátu ES přezkoušení typu a s požadavky této směrnice, které se na ně vztahují.
- 2.2 Pokud pro některé aspekty konečné zkoušení podle bodu 6.3 není vhodné, zavede výrobce se souhlasem oznámeného subjektu přiměřené metody zkoušení, monitorování a kontrolní metody. Ustanovení bodu 5 přílohy IV platí přiměřeně ve vztahu k výše uvedeným schváleným postupům.
3. Výrobce zavede a udržuje aktualizovaný systematický postup pro vyhodnocování zkušeností získaných s prostředky v povýrobní fázi a vhodným způsobem provádí nezbytná nápravná a ohlašovací opatření podle bodu 5 přílohy III.
4. Oznámený subjekt provede příslušné kontroly a zkoušky podle bodu 2.2 s cílem ověřit shodu výrobku s požadavky této směrnice, podle volby výrobce buď kontrolou a zkouškami každého výrobku podle bodu 5, nebo kontrolou a zkouškami výrobků na základě statistických metod podle bodu 6. Při statistickém ověřování podle bodu 6 oznámený subjekt rozhodne, zda mají být použity statistické postupy pro průběžnou kontrolu šarží, nebo pro kontrolu samostatné šarže. Toto rozhodnutí učiní po projednání s výrobcem.

Pokud provedení kontrol a zkoušek na základě statistických metod nepřipadá v úvahu, mohou být kontroly a zkoušky provedeny náhodně za předpokladu, že takovýto postup společně s opatřeními přijatými v souladu s bodem 2.2 zajišťuje rovnocennou úroveň shody.

**5. Ověřování kontrolou a zkoušením každého výrobku**

- 5.1 Každý výrobek je jednotlivě zkontrolován a jsou provedeny odpovídající zkoušky stanovené v příslušné normě (normách) podle článku 5 nebo rovnocenné zkoušky s cílem ověřit shodu výrobků s typem popsaným v certifikátu ES přezkoušení typu a s požadavky této směrnice, které se na ně vztahují.
- 5.2 Oznámený subjekt opatří nebo dá opatřit každý schválený výrobek svým identifikačním číslem a vydá písemný certifikát shody vztahující se k provedeným zkouškám.

**6. Statistické ověřování**

- 6.1 Výrobce předloží výrobky v podobě stejnorodých šarží.
- 6.2 Z každé šarže se odebere podle potřeby jeden nebo více náhodně vybraných vzorků. Výrobky, které tvoří vzorek, se zkontrolují a provedou se odpovídající zkoušky stanovené v příslušné normě (normách) podle článku 5 nebo rovnocenné zkoušky s cílem ověřit shodu výrobků s typem popsaným v certifikátu ES přezkoušení typu a s požadavky této směrnice, které se na ně vztahují, a rozhodnout, zda bude šarže přijata nebo zamítnuta.

- 6.3 Statistická kontrola výrobků založená na sledování jednotlivých atributů a/nebo proměnných, předpokládá systém přejímky s operativními charakteristikami, které zajišťují vysokou úroveň bezpečnosti a funkční způsobilosti v souladu se současným stavem vědy a techniky. Způsob odběru vzorků se stanoví podle harmonizovaných norem uvedených v článku 5 se zřetelem ke zvláštní povaze příslušných kategorií výrobků.
- 6.4 Pokud je šarže přijata, oznámený subjekt opatří nebo dá opatřit každý výrobek svým identifikačním číslem a vydá písemný certifikát shody vztahující se k provedeným zkouškám. Všechny výrobky z šarže mohou být uvedeny na trh, s výjimkou těch výrobků ze vzorku, u nichž nebyla zjištěna shoda. Pokud je šarže zamítnuta, přijme příslušný oznámený subjekt příslušná opatření, aby zabránil uvedení této šarže na trh. V případě častého zamítnutí šarží může oznámený subjekt statistické ověřování pozastavit.

Výrobce může během výrobního procesu opatřit výrobky na odpovědnost oznámeného subjektu jeho identifikačním číslem.

---



## PŘÍLOHA VII

## ES PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

## (ZABEZPEČOVÁNÍ JAKOSTI VÝROBY)

1. Výrobce zajistí uplatnění systému jakosti schváleného pro výrobu daných prostředků a provádí konečnou kontrolu podle bodu 3 a podléhá doзору podle bodu 4.
2. Prohlášení o shodě je součástí postupu, kterým výrobce, který plní povinnosti podle bodu 1, zajišťuje a prohlašuje, že dané výrobky jsou ve shodě s typem popsáním v certifikátu ES přezkoušení typu a splňují ustanovení této směrnice, která se na ně vztahují.

Výrobce opatří výrobek označením CE v souladu s článkem 16 a vypracuje pro dané prostředky prohlášení o shodě.

### 3. Systém jakosti

- 3.1 Výrobce podá u oznámeného subjektu žádost o posouzení systému jakosti.

Žádost obsahuje

- veškerou dokumentaci a závazky uvedené v bodu 3.1 přílohy IV, a
- technickou dokumentaci vztahující se k schváleným typům a kopie certifikátů ES přezkoušení typu.

- 3.2 Použití systému jakosti musí zabezpečovat shodu prostředků s typem popsáním v certifikátu ES přezkoušení typu.

Všechny podklady, požadavky a předpisy používané výrobcem pro systém jakosti musí být systematicky a uspořádaně dokumentovány ve formě písemných koncepcí a postupů. Tato dokumentace systému jakosti musí umožňovat jednotný výklad politiky jakosti a postupů, jako jsou programy jakosti, plány jakosti, příručky jakosti a záznamy o jakosti.

Dokumentace systému jakosti musí obsahovat zejména přiměřený popis

- a) cílů výrobce, pokud jde o jakost;
  - b) organizace podniku, zejména
    - organizační struktury, odpovědností vedoucích pracovníků a jejich organizačních pravomocí ve vztahu k jakosti výroby prostředku,
    - metod sledování účinného fungování systému jakosti a zejména jeho schopnosti dosahovat požadované jakosti výrobku včetně kontroly výrobků, které nejsou ve shodě;
  - c) metod kontroly a zabezpečování jakosti ve výrobní fázi, zejména
    - metod a postupů, které budou použity, zejména s ohledem na sterilizaci,
    - postupů ve vztahu k nákupu,
    - postupů identifikace výrobků vypracovaných a uchovávaných v aktualizovaném stavu v každém stadiu výroby na základě výkresů, specifikací a dalších příslušných dokumentů;
  - d) příslušných testů a zkoušek, které mají být provedeny před výrobou, při výrobě a po výrobě s uvedením jejich četnosti, a použitých zkušebních zařízení; musí být možné přiměřeným způsobem zpětně zjistit správnost kalibrace.
- 3.3 Oznámený subjekt provádí audity systému jakosti s cílem určit, zda splňuje požadavky uvedené v bodu 3.2. U systémů, které používají příslušné harmonizované normy, se shoda s těmito požadavky předpokládá.

Tým provádějící posuzování musí mít zkušenosti s posuzováním technologie daného výrobku. Součástí posouzení je inspekční prohlídka v provozních prostorách výrobce a v odůvodněných případech i kontrola výrobních postupů v provozních prostorách dodavatelů a/nebo dalších smluvních stran výrobce.

Rozhodnutí se oznámí výrobci. Obsahuje závěry kontroly a zdůvodněné posouzení.

- 3.4 Výrobce informuje oznámený subjekt, který schválil systém jakosti, jakosti každé zamýšlené změně systému jakosti.

Oznámený subjekt posoudí navrhované změny a ověří, zda takto změněný systém jakosti stále ještě splňuje požadavky podle bodu 3.2. Oznámený subjekt oznámí výrobci své rozhodnutí. Toto oznámení musí obsahovat závěry kontroly a zdůvodněné posouzení.

#### 4. **Dozor**

Platí ustanovení bodu 5 přílohy IV.

#### 5. **Ověřování výrobků uvedených v seznamu A přílohy II**

- 5.1 V případě prostředků uvedených v seznamu A přílohy II výrobce bezodkladně poskytne oznámenému subjektu po skončení kontrolních šetření a zkoušek příslušné protokoly o zkouškách provedených na vyrobených prostředcích nebo na každé výrobní šarži prostředků. Dále výrobce poskytne oznámenému subjektu vzorky vyrobených prostředků nebo výrobních šarží prostředků v souladu s předem dohodnutými podmínkami a postupy.
- 5.2 Výrobce může uvést prostředky na trh, pokud oznámený subjekt v dohodnuté časové lhůtě, ne však déle než 30 dní po převzetí vzorků, nesdělí výrobci jiné rozhodnutí obsahující zejména jakoukoliv podmínku platnosti vydaných certifikátů.
-

## PŘÍLOHA VIII

**PROHLÁŠENÍ A POSTUPY TÝKAJÍCÍ SE PROSTŘEDKŮ PRO HODNOCENÍ FUNKČNÍ ZPŮSOBILOSTI**

1. Výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce vypracuje k prostředkům pro hodnocení funkční způsobilosti prohlášení obsahující údaje podle bodu 2 a zajistí splnění příslušných ustanovení této směrnice.
2. Prohlášení musí obsahovat tyto informace:
  - údaje umožňující identifikaci příslušného prostředku,
  - plán hodnocení uvádějící zejména účel, vědecké a technické nebo zdravotnické důvody, rozsah hodnocení a počet prostředků, jichž se týká,
  - seznam laboratoří nebo jiných institucí podílejících se na hodnotící studii,
  - datum zahájení a plánované trvání hodnocení a místo a počet zúčastněných laických osob v případě sebestovacích prostředků,
  - prohlášení, že daný prostředek je ve shodě s požadavky směrnice, kromě hodnocených aspektů a aspektů zvláště uvedených v prohlášení, a že byla přijata všechna předběžná opatření k ochraně zdraví a bezpečnosti pacientů, uživatelů a dalších osob.
3. Výrobce se také zavazuje, že příslušným vnitrostátním orgánům zpřístupní dokumentaci, která umožňuje pochopení návrhu, výroby a funkční způsobilosti výrobku, včetně očekávané funkční způsobilosti výrobku, aby bylo možné provést posouzení shody prostředku s požadavky směrnice. Tato dokumentace musí být uchovávána po dobu alespoň pěti let po skončení hodnocení funkční způsobilosti.

Výrobce přijme veškerá opatření nutná k tomu, aby výrobní proces zajišťoval, že jsou vyrobené výrobky ve shodě s dokumentací uvedenou v prvním odstavci.
4. Ustanovení článku 10 bodů 1, 3 a 5 platí pro prostředky určené pro hodnocení funkční způsobilosti.

## PŘÍLOHA IX

## KRITÉRIA PRO JMENOVÁNÍ OZNÁMENÝCH SUBJEKTŮ

1. Oznámeným subjektem, jeho ředitelem a pracovníky odpovědnými za posuzování a ověřování nesmějí být osoby, které navrhují, vyrábějí, dodávají instalují nebo jsou 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, které se těmito činnostmi zabývají. To však nevylučuje možnost výměny technických informací mezi výrobcem a subjektem.
2. Oznámený subjekt a jeho pracovníci 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 inspekci, zvláště od osob nebo skupin osob, které jsou na výsledcích ověřování zainteresovány.

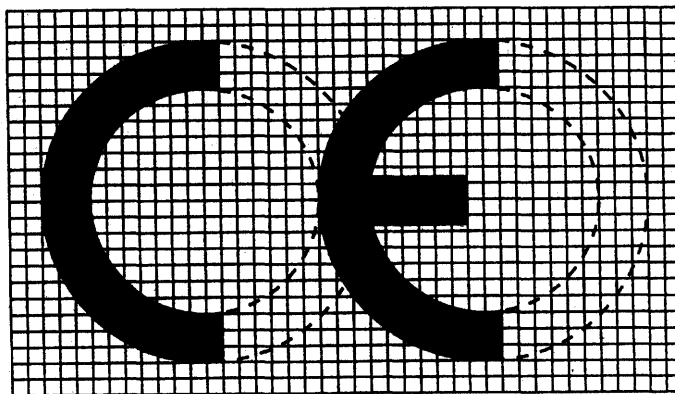
Při smluvním zajišťování zvláštních úkolů spojených se zjišťováním a ověřováním skutečností se musí oznámený subjekt nejprve ujistit, že subdodavatel splňuje ustanovení této směrnice. Oznámený subjekt uchovává pro potřebu vnitrostátních orgánů příslušné dokumenty, které posuzují kvalifikaci subdodavatele a práci, kterou vykonal podle této směrnice.

3. Oznámený subjekt musí být schopen vykonávat všechny úkoly, které jsou těmto subjektům určeny podle jedné z příloh III až VII a pro které byl oznámen, a to buď sám, nebo je dát provést na svou odpovědnost. Oznámený subjekt musí mít k dispozici zejména potřebný personál a vlastnit potřebné vybavení, aby mohl řádně vykonávat správní a technické úkoly spojené s posuzováním a ověřováním. To znamená mít v organizaci schopný vědecký personál, s dostatečnými zkušenostmi a znalostmi k posouzení biologické a lékařské funkční způsobilosti prostředků, pro které byl subjekt oznámen, s ohledem na požadavky této směrnice a zejména na požadavky přílohy I. Oznámený subjekt musí mít také přístup k vybavení nezbytnému pro požadovaná ověřování.
4. Pracovníci provádějící inspekci musí mít
  - řádnou odbornou kvalifikaci pro všechny posuzovací a ověřovací postupy, pro které byl subjekt jmenován,
  - dostatečnou znalost pravidel inspekci, které provádějí, a odpovídající zkušenosti s těmito inspekci,
  - schopnosti potřebné k vypracovávání certifikátů, protokolů a zpráv prokazujících, že byly inspekce provedeny.
5. Musí být zaručena nestrannost pracovníků provádějících inspekce. Jejich odměňování nesmí záviset na počtu nebo výsledcích provedených inspekci.
6. Subjekt uzavře pojištění odpovědnosti osob, pokud tuto odpovědnost nepřevzal členský stát v souladu s vnitrostátními právními předpisy nebo pokud členský stát inspekce přímo neprovádí.
7. Pracovníci oznámeného subjektu zachovávají služební tajemství o všech informacích získaných při plnění svých povinností (kromě přímého styku s příslušnými správními orgány státu, v němž vykonávají svou činnost) podle této směrnice nebo kteréhokoliv ustanovení vnitrostátních právních předpisů, kterými se tato směrnice provádí.

## PŘÍLOHA X

## OZNAČENÍ SHODY CE

Označení shody CE se skládá z iniciál „CE“ v tomto tvaru:



- Pokud je označení zmenšeno nebo zvětšeno, musí být zachovány vzájemné poměry dané mřížkou na výše uvedeném obrázku.
- Jednotlivé části označení CE musí mít v podstatě stejné vertikální rozměry, které nesmějí být menší než 5 mm. Tento minimální rozměr může být pro prostředky malých rozměrů upraven.