

	Český metrologický institut Okružní 31 Brno 638 00	Identifikační číslo dokumentu: 880-MP-C002	Počet příloh: 0 Strana: 1/17

Název dokumentu: <p style="text-align: center;">Postup pro podání žádosti o posouzení shody zdravotnického prostředku</p>		
Doplnkové údaje (účel a obsah dokumentu), Anotace: <p style="text-align: center;">Dokument popisuje postup, jak má výrobce zdravotnických prostředků připravit a podat nezávaznou poptávku a žádost o posouzení shody podle Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 (MDR)</p>		
Zařazení dokumentu dle úrovně: 3. úroveň Metodický postup		
Návaznost na dokument: <p style="text-align: center;">880-MP-C001</p>		
Dokument přezkoumává: 880212 – Vedoucí administrátor zakázek; 1x 5 let		
Dokument je závazný pro zaměstnance útvarů: <p style="text-align: center;">Zaměstnance 8800, výrobce zdravotnických prostředků</p>		
Poznámky: <p style="text-align: center;">Dokument je řízen útvarem 8801 Dokument je dostupný na webových stránkách https://www.cmi.gov.cz/</p>		
Upozornění: Pořizování kopií dokumentu a poskytování dokumentu cizím osobám není bez souhlasu zaměstnance, který dokument schválil, dovoleno.		
Rozdělovník (uvedena čísla středisek nebo VOJ, funkční čísla, na která je dokument distribuován, je uveden v ŘOD): 0111; 8800; 1x: centrální spisovna ČMI;		
Nahrazuje dokument: 880-MP-C002 s účinností od 1. 2. 2024		
Datum schválení: dle elektronického podpisu vydání: 30. 10. 2024 účinnosti: 1. 11. 2024		
Zpracoval – funkce: <p style="text-align: center;">880230</p>	Přezkoumal – funkce: <p style="text-align: center;">880112</p>	Schválil a vydal – funkce, elektronický podpis: <p style="text-align: center;">880111</p>

	Český metrologický institut Okružní 31 Brno 638 00	Identifikační číslo dokumentu: 880-MP-C002	Počet příloh: 0 Strana: 2/17
--	---	--	---

Seznam změn

Kapitola, příloha	Datum	Popis
Příloha č. 1	31. 1. 2024	Na základě testování MEDECA a připomínek výrobců upraven formulář pro nezávaznou poptávku. Vložena anglická verze formuláře.
Kapitola 3	25. 10. 2024	Smazána věta o SRN jakožto identifikátoru při komunikaci výrobce s ČMI.
Celý dokument	25. 10. 2024	Úprava dokumentu na základě aktualizace postupů, SW MEDECA a změn v odpovědích za dokumenty 880-MP-C003 a 880-MP-C004.
Kapitola 7	25. 10. 2024	Přesunuta, nově kapitola 6.1.
Příloha č. 1, 2, 3	25. 10. 2024	Zrušeny přílohy, převedeny pod postup 880-MP-C003

	Český metrologický institut Okružní 31 Brno 638 00	Identifikační číslo dokumentu: 880-MP-C002	Počet příloh: 0 Strana: 3/17
--	---	--	---

Doplňkové informace k dokumentu

Klíčová slova:	
certifikace měřidel, zdravotnický prostředek, ČMI Medical, posuzování shody, žádost, nezávazná, poptávka	
Přiřazení atributů:	
	Autoprovoz
	Bezpečnost a zdraví při práci (BOZP), požární ochrana (PO), chemické látky
	Certifikace a osvědčování způsobilosti personálu
	Certifikace a výroba referenčních materiálů
	Certifikace systémů managementu
X	Certifikace zdravotnických prostředků
	Fakturace
	Finanční kontrola (interní audit)
	Finanční účtárna, tuzemské a zahraniční pracovní cesty
	Informační systém ČMI (včetně Spisové služby a archivnictví)
	Inspekční orgán
	Kalibrace a zkoušky měřidel
	Majetek
	Metrologická kontrola hotově baleného zboží
	Mezilaboratorní porovnání
	Mzdy, personalistika, osobní údaje
	Navazující dokument na PK ČMI
	Navazující dokument na PK COSM ČMI
	Navazující dokument na PK VRM ČMI
	Ověřování měřidel
	Posuzování shody koncových telekomunikačních zařízení (autorizovaná osoba 256)
	Posuzování shody měřidel (autorizovaná osoba 250)
	Posuzování způsobilosti subjektů pro autorizaci
	Převzaté a rozpracované dokumenty a pokyny MPO
	Registrace pro opravy a montáž měřidel
	Schvalování typu měřidel a související agenda
	Smlouvy (nájemní smlouvy, smlouvy na metrologický výkon, kolektivní smlouva)
	Správa kmítočtového spektra
	Škodní komise, náhrada škod
	Technický rozvoj
	Tvorba a uchování státních etalonů
	Tvorba metrologických předpisů, pokynů, norem
	Účetnictví
	Validace softwaru
	Vymáhání pohledávek
	Výkon SMD
	Vzdělávání personálu a osvědčování způsobilosti personálu v metrologii
	Znalecké posudky, odborná posouzení

	Český metrologický institut Okružní 31 Brno 638 00	Identifikační číslo dokumentu: 880-MP-C002	Počet příloh: 0 Strana: 4/17
--	---	--	---

Obsah

Vysvětlivky zkratk a názvosloví	5
1. Úvodní ustanovení	6
2. Komunikace s žadateli a žádost o nezávazné informace	6
3. Povinnost registrace výrobců a zplnomocněných zástupců	6
4. Přípustné jazykové verze dokumentace a komunikační jazyky	6
5. Postup pro podání nezávazné poptávky	7
5.1. Zpracování a podání nezávazné poptávky	7
5.2. Přezkoumání nezávazné poptávky	7
5.2.1. Formální přezkum nezávazné poptávky	7
5.2.2. Věcný přezkum nezávazné poptávky	7
5.2.3. Postup v případě nesouhlasu mezi žadatelem a ČMI	8
5.2.4. Hrubé plánování projektu	8
5.3. Zaslání nezávazné nabídky žadateli	8
6. Postup pro podání žádosti o posouzení shody a její přezkum	9
6.1. Náležitosti jednotlivých postupů posuzování shody	9
6.1.1. Posouzení shody systému řízení kvality dle MDR přílohy IX, kapitoly I a III	9
6.1.2. Posouzení shody systému řízení kvality a posouzení shody technické dokumentace dle MDR přílohy IX, kapitoly I, II a III	9
6.1.3. Posouzení shody založené na ověření shody výrobku – postup zabezpečování kvality výroby dle MDR přílohy XI, části A	10
6.2. Založení žádosti	10
6.2.1. Přihlášení žadatele do systému softwaru MEDECA	11
6.2.2. Přezkum vstupního formuláře žádosti	11
6.3. Kompletace žádosti	11
6.3.1. Přezkum žádosti	12
6.4. Uzavření rámcové smlouvy	13
6.5. Dodání kompletní technické dokumentace	14
6.5.1. Přezkum kompletní dokumentace žádosti	14
7. Příprava na proces posuzování shody	15
7.1. Nominace projektového týmu	15
7.2. Přezkoumání nestrannosti a nezávislosti pracovníků ve vztahu k dané zakázce	15

	Český metrologický institut Okružní 31 Brno 638 00	Identifikační číslo dokumentu: 880-MP-C002	Počet příloh: 0 Strana: 5/17

7.3.	Jmenování projektového týmu	15
7.4.	Přezkum žádosti	15
8.	Stanovení upřesněné odhadované ceny a uzavření prováděcí smlouvy	16
8.1.	Stanovení upřesněné odhadované ceny za proces posouzení shody	16
8.2.	Uzavření prováděcí smlouvy o posouzení shody zdravotnických prostředků	16
9.	Závěrečné ustanovení	17

Vysvětlivky zkratk a názvosloví

ČMI	Český metrologický institut
ČMI Medical	Centrum pro certifikaci zdravotnických prostředků
EUDAMED	Evropská databáze zdravotnických prostředků
FSCA	Bezpečnostní nápravná opatření v terénu (Field Safety Corrective Actions)
MDR	Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745
NB	Oznámený subjekt
PMCF	Následné klinické sledování po uvedení na trh (Post-Market Clinical Follow-up)
PSUR	Pravidelně aktualizované zprávy o bezpečnosti (Periodic Safety Update Report)
GSPR	Požadavky na bezpečnost a účinnost (General Safety and Performance Requirements)
SRN	Jediné registrační číslo (Single Registration Number)
UDI	Jedinečná identifikace zdravotnického prostředku (Unique Device Identification)
UDI-DI	Identifikátor prostředku (Device Identifier)
Výrobce	Zájemce o posouzení shody po podpisu prováděcí smlouvy o posouzení shody zdravotnických prostředků
ZP	Zdravotnický prostředek
Žadatel	Zájemce o posouzení shody před podpisem prováděcí smlouvy o posouzení shody zdravotnických prostředků

	Český metrologický institut Okružní 31 Brno 638 00	Identifikační číslo dokumentu: 880-MP-C002	Počet příloh: 0 Strana: 6/17
--	---	--	---

1. Úvodní ustanovení

Tento dokument popisuje, jak má výrobce (či jeho zplnomocněný zástupce) zdravotnických prostředků, resp. žadatel, připravit a podat nezávaznou poptávku a následně žádost o posouzení shody systému řízení kvality či posouzení technické dokumentace svého zdravotnického prostředku podle Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 u Českého metrologického institutu (ČMI). Naplňuje tak požadavky bodu 4.2. a) přílohy VII MDR o zveřejnění popisu postupu pro podávání žádostí a získání certifikace.

Tento dokument navazuje na Postup pro certifikaci zdravotnických prostředků č. 880-MP-C001, vydaný Českým metrologickým institutem.

ČMI na svých webových stránkách v sekci ČMI Medical – Centrum pro certifikaci zdravotnických prostředků (<https://www.cmi.gov.cz/mdr>) poskytuje všeobecné informace o své činnosti jakožto oznámeného subjektu, o rozsahu jmenování ČMI a další informace vztahující se k provádění posuzování shody zdravotnických prostředků, včetně kontaktů na příslušné zaměstnance ČMI.

Na webových stránkách Českého metrologického institutu v sekci ČMI Medical – Centrum pro certifikaci zdravotnických prostředků je rovněž zveřejněn tento metodický postup, a to jako závazný návod pro všechny žadatele, kteří mají zájem o posouzení shody u ČMI. Spolu s tímto postupem je zveřejněn i aktuálně platný ceník služeb ČMI Medical, ve kterém žadatelé najdou poplatky účtované za konkrétní činnosti v oblasti posuzování shody v souladu s bodem 4.2. b) přílohy VII MDR.

2. Komunikace s žadatelem a žádost o nezávazné informace

Všechny dotazy zasílají žadatelé na oddělení administrace zakázek a podpory ČMI Medical, které je zodpovědné za veškerou předšmluvní komunikaci mezi žadatelem a ČMI. Své dotazy mohou žadatelé zasílat buď na e-mailovou adresu medical@cmi.gov.cz, případně přímo na jednotlivé pracovníky oddělení administrace zakázek a podpory, jejichž kontakty jsou uvedené na webových stránkách ČMI v sekci ČMI Medical – Centrum pro certifikaci zdravotnických prostředků (<https://www.cmi.gov.cz/mdr>).

Přidělený Administrátor zakázky kontaktuje dotazující se subjekt, a to zpravidla v termínu do 5 pracovních dní od přijetí zprávy.

Dle písm. d), bodu 1.2.3, přílohy VII, MDR nesmí ČMI jako oznámený subjekt nabízet nebo poskytovat žádné služby, které by mohly ohrozit důvěru v jeho nezávislost, nestrannost nebo objektivitu. Zejména nesmí nabízet ani poskytovat poradenské služby výrobcí, jeho zplnomocněnému zástupci, dodavateli nebo obchodnímu konkurentovi, pokud jde o návrh, konstrukci, uvádění na trh nebo údržbu prostředků nebo postupy, které jsou posuzovány. Dotazy tohoto typu proto nemohou být zodpovězeny.

3. Povinnost registrace výrobců a zplnomocněných zástupců

Před tím, než žadatel podá žádost na Český metrologický institut, musí být zaregistrován v elektronickém systému pro registraci hospodářských subjektů (součást Evropské databáze zdravotnických prostředků – EUDAMED). Registraci provede podle MDR, článku 30. Výrobci či zplnomocněnému zástupci je přiřazeno jediné registrační číslo (SRN).

4. Přípustné jazykové verze dokumentace a komunikační jazyky

ČMI plně akceptuje dokumentaci zaslanou žadatelem v českém, slovenském nebo anglickém jazyce. Dokumentaci zaslanou v jiných jazycích přijímá také, v takovém případě však bude dokumentace přeložena profesionální překladatelskou agenturou a náklady na překlad budou naúčtovány žadateli. Standardní doba posouzení shody bude navýšena o čas potřebný k překladu dokumentů.

Komunikačními jazyky mezi žadatelem a ČMI jsou český a anglický jazyk, s ohledem na jazykovou příbuznost s češtinou je možná rovněž komunikace ve slovenském jazyce.

	Český metrologický institut Okružní 31 Brno 638 00	Identifikační číslo dokumentu: 880-MP-C002	Počet příloh: 0 Strana: 7/17

5. Postup pro podání nezávazné poptávky

5.1. Zpracování a podání nezávazné poptávky

V případě zájmu o posouzení shody zdravotnického prostředku u ČMI musí žadatel nejprve podat nezávaznou poptávku, a to prostřednictvím příslušného elektronického formuláře na webových stránkách ČMI v sekci ČMI Medical – Centrum pro certifikaci zdravotnických prostředků (<https://www.cmi.gov.cz/mdr>), nebo na tomto odkaze:

https://www.cmi.cz/mdr/poptavky/forms/app/form/medeca_poptavka

Podrobné informace k vyplnění formuláře nezávazné poptávky jsou k dispozici na webových stránkách ČMI Medical a dále i v samotném formuláři ve formě našeptávače.

Po řádném a pravdivém vyplnění všech údajů v elektronickém formuláři bude žadateli vygenerován dokument PDF s nezávaznou poptávkou. Tento vygenerovaný soubor podepíše odpovědná osoba žadatele elektronicky nebo ručně a odešle společně s nutnými přílohami na ČMI na email medical@cmi.gov.cz (v případě ručního podpisu žadatel zašle sken poptávky).

Nutnými přílohami k nezávazné poptávce jsou:

- návod k použití ke každému zdravotnickému prostředku,
- popis každého zdravotnického prostředku,
- certifikáty systému řízení kvality žadatele (pokud existují),
- certifikáty systému řízení kvality kritických dodavatelů žadatele (pokud existují),
- organizační struktura žadatele,
- procesní mapa výroby žadatele,
- certifikáty dle směrnice 93/42/EHS (MDD) nebo dle nařízení 2017/745 (MDR) ke každému zdravotnickému prostředku (pokud existují).

5.2. Přezkoumání nezávazné poptávky

ČMI provádí formální a věcný přezkum nezávazné poptávky.

5.2.1. Formální přezkum nezávazné poptávky

Formální přezkum nezávazné poptávky zahrnuje kontrolu úplnosti nezávazné poptávky včetně doložení povinných příloh.

V případě potřeby nebo např. zjištění nesouladů mezi informacemi v poptávce a v přiložených dokumentech, si Administrátor zakázek může vyžádat doplnění a vyjasnění těchto informací u žadatele.

V případě, že nedojde k souladu mezi Administrátorem zakázek a žadatelem, popř. žadatel nereaguje na výzvu k doplnění informací ve stanovené lhůtě, Administrátor zakázek ukončí obchodní případ a informuje o této skutečnosti žadatele.

5.2.2. Věcný přezkum nezávazné poptávky

Cílem věcného přezkumu poptávky je ověřit možnost posouzení výrobku ČMI a vytvořit podklad pro hrubé plánování projektu, tedy zejména zběžně ověřit, zda poptávka uvádí odpovídající kvalifikaci, klasifikaci a další potřebné údaje o prostředku.

V případě, že bude nutno kdykoli v průběhu přezkoumání nezávazné poptávky jakékoli uvedené údaje doplnit, vysvětlit či bude nutné poskytnout další údaje za účelem předběžného ověření kvalifikace a klasifikace ZP, přidělení MDR kódů apod., Administrátor zakázek vyzve žadatele k doplnění nezávazné poptávky, a to prostřednictvím uvedených kontaktních údajů žadatele.

Výsledek předběžného ověření kvalifikace a klasifikace výrobku je nezávislý na následném procesu přezkoumání žádosti a posuzování shody a není závazným rozhodnutím kompetentní autority.

	Český metrologický institut Okružní 31 Brno 638 00	Identifikační číslo dokumentu: 880-MP-C002	Počet příloh: 0 Strana: 8/17
--	---	--	---

Výsledkem výše uvedeného přezkoumání je zejména závěr, zda je ČMI schopen s ohledem na rozsah svého jmenování a dostupné zdroje (zejména lidské) posoudit shodu daného zdravotnického prostředku. Závěr jako celek nebo jeho dílčí části mohou být podmíněny platností tvrzení uváděných žadatelem, zejména pokud o nich má Vedoucí projektu pochybnosti.

V případě negativního výsledku přezkoumání poptávky (tj. ČMI není schopen realizovat popávaný posouzení shody nebo žadatel i přes opakované požadavky ČMI nedoplňl potřebné informace ve stanoveném termínu) Administrátor zakázek ukončí obchodní případ a informuje žadatele o nemožnosti realizovat popávaný posouzení shody, případně spolu s informací o předběžném ověření kvalifikace a klasifikace výrobku či nemožnosti dokončit přezkum nezávazné poptávky z důvodu nedoložení veškerých nezbytných informací.

5.2.3. Postup v případě nesouhlasu mezi žadatelem a ČMI

V případě nesouhlasu ČMI s kvalifikací nebo klasifikací, kterou uvedl žadatel v poptávce, zašle Administrátor zakázek tuto informaci žadateli, a to včetně odůvodnění. Současně žadatele vyzve k vyjádření, zda bude stanovisko ČMI akceptovat (a tedy změni klasifikaci dle názoru ČMI), čímž by došlo k vzájemné shodě, či nikoli a k jeho zdůvodnění.

V případě přetrvávajícího sporu ohledně kvalifikace nebo klasifikace Administrátor zakázky vyzve žadatele, aby dle článku 51 odstavce 2 MDR požádal příslušný orgán členského státu, ve kterém má výrobce nebo zplnomocněný zástupce registrované místo podnikání, o stanovisko ohledně kvalifikace nebo klasifikace, aby mohl proces přezkoumání nezávazné poptávky pokračovat.

Rozhodnutí příslušného orgánu členského státu nesmí ČMI rozporovat.

5.2.4. Hrubé plánování projektu

V případě pozitivního výsledku přezkoumání poptávky (tj. ČMI je pravděpodobně schopen provést posouzení shody daného zdravotnického prostředku) bude provedeno hrubé plánování projektu.

5.3. Zaslání nezávazné nabídky žadateli

Následně Administrátor zakázek zpracuje pro žadatele Nezávaznou nabídku. Součástí formuláře Nezávazné nabídky je i Administrátorem zakázek vyhotovený výpočet předběžné odhadované ceny za posouzení shody.

Takto předběžně odhadovaná cena se může lišit od upřesněné odhadované ceny stanovené při podpisu prováděcí smlouvy o posouzení shody, jelikož je tvořena pouze na základě informací dodaných spolu s nezávaznou poptávkou, a tedy ještě bez detailní znalosti zdravotnického prostředku či kompletní dokumentace žadatele. Tato cena současně vychází z předpokladu, že proces posouzení shody probíhá standardní formou, žadatel poskytuje nutnou součinnost a má připravenou dokumentaci v odpovídající kvalitě bez jakýchkoli neshod a nutnosti dalších kol iterací.

Součástí cenové nabídky je i předběžná odhadovaná cena za dozorové činnosti. Tu Administrátor zakázek vypočte jako součin odhadu počtu hodin vynaložených na provedení předmětných úkonů v dozorovém období a hodinových sazeb uvedených v aktuálně platném zveřejněném ceníku ČMI.

Administrátor zakázek následně tuto nezávaznou nabídku podepíše a zašle žadateli společně s informací o dalším postupu a s výzvou k akceptaci zasláné nabídky do 90 dnů.

Žadatel přijme nezávaznou nabídku zasláním e-mailu danému Administrátorovi zakázek s informací o akceptaci nezávazné nabídky.

Nezávazná nabídka je platná 90 dnů. Pokud do této doby žadatel nabídku nepřijme, Administrátor zakázek může prodloužit lhůtu o dalších 14 dní nebo obchodní případ ukončí dle postupu v kapitole 5.2.2 tohoto dokumentu.

	Český metrologický institut Okružní 31 Brno 638 00	Identifikační číslo dokumentu: 880-MP-C002	Počet příloh: 0 Strana: 9/17

6. Postup pro podání žádosti o posouzení shody a její přezkum

6.1. Náležitosti jednotlivých postupů posuzování shody

Tato kapitola uvádí náležitosti jednotlivých postupů posuzování shody, o které může žadatel na ČMI požádat. Jedná se o tyto postupy:

- posouzení shody založené na systému řízení kvality a na posouzení technické dokumentace dle MDR přílohy IX,
- posouzení shody založené na ověření shody výrobku – postup zabezpečování kvality výroby dle MDR přílohy XI, části A.

Pro tyto postupy posuzování shody lze na ČMI podat dva typy žádostí, a to:

- Žádost o posouzení shody systému řízení kvality podle nařízení (EU) 2017/745 MDR,
- Žádost o posouzení shody systému řízení kvality a posouzení technické dokumentace podle nařízení (EU) 2017/745 MDR.

6.1.1. Posouzení shody systému řízení kvality dle MDR přílohy IX, kapitoly I a III

Tento postup se vztahuje na prostředky uvedené v MDR, článku 52, bodech 4, 6 a 7, tzn. na prostředky třídy IIb neimplantabilní, IIa a na prostředky třídy I, a to s měřicí funkcí, dodávané na trh ve sterilním stavu a chirurgické nástroje pro opakované použití.

Všechny prvky, požadavky a předpisy používané výrobcem pro jeho systém řízení kvality musí být systematicky a uspořádaně zdokumentovány ve formě příručky kvality a písemných koncepcí a postupů, jako jsou programy kvality, plány kvality a záznamy o kvalitě (MDR, příloha IX, článek 2.2).

Žadatel musí mít zavedený systém řízení kvality v souladu s MDR již při podání žádosti. ČMI posuzuje shodu systému řízení kvality s požadavky MDR, přílohou IX, kapitolou I, bodem 2.2. i v případě, že má výrobce certifikovaný systém řízení kvality dle normy ČSN EN ISO 13485. Pokud výrobce používá tuto normu a doloží platný certifikát, je tato shoda systému s normou zohledněna, nicméně shoda systému managementu kvality musí být i tak posouzena v souladu s MDR. Při plánování auditu a posuzování systému managementu kvality je zohledněn dokument MDCG 2020-14.

Dokumentace, která má být předložena za účelem posouzení systému řízení kvality musí naplňovat všechny požadavky v souladu s Nařízením MDR.

Kromě toho musí žadatel zajistit přístup k technické dokumentaci. Ta je u ZP třídy IIa a neimplantabilních ZP třídy IIb posuzována alespoň u jednoho ZP pro každou generickou skupinu prostředků.

Žadatel podává na ČMI Žádost o posouzení shody systému řízení kvality. Ve vstupním formuláři žádosti o posouzení shody v části Úvod žadatel vybere možnost: „Příloha IX, kapitola I a III. Posouzení shody založené na systému řízení kvality“.

6.1.2. Posouzení shody systému řízení kvality a posouzení shody technické dokumentace dle MDR přílohy IX, kapitoly I, II a III

Tento postup se v rozsahu jmenování ČMI vztahuje na implantabilní prostředky třídy IIb.

Systém řízení kvality musí splňovat požadavky uvedené v kapitole - tohoto postupu.

Technická dokumentace musí naplňovat všechny požadavky dle Nařízení MDR a zejména být v souladu s obecnými požadavky na bezpečnost a účinnost (GSPR) dle přílohy I MDR a být vypracována dle příloh II a III MDR.

Žadatel podává ČMI společně s Žádostí o posouzení systému řízení kvality i Žádost o posouzení technické dokumentace. Ve vstupním formuláři žádosti o posouzení shody v části Úvod žadatel vybere

	Český metrologický institut Okružní 31 Brno 638 00	Identifikační číslo dokumentu: 880-MP-C002	Počet příloh: 0 Strana: 10/17

možnost: „Příloha IX, kapitola I, II a III. Posouzení shody založené na systému řízení kvality a na posouzení technické dokumentace“.

6.1.3. Posouzení shody založené na ověření shody výrobku – postup zabezpečování kvality výroby dle MDR přílohy XI, části A

Posouzení shody založené na ověření shody výrobku – postup zabezpečování kvality výroby se v rozsahu jmenování ČMI vztahuje pouze na prostředky rizikové třídy I uváděné na trh ve sterilním stavu (třída Is), s měřicí funkcí (třída Im) nebo u chirurgických nástrojů pro opakované použití (třída Ir) a dále pro zdravotnické prostředky třídy IIa (u této rizikové třídy bude použit postup podle MDR, přílohy XI, část A, bod 10).

U prostředků rizikové třídy Is, Im a Ir žadatel podává na ČMI Žádost o posouzení shody systému řízení kvality. Ve vstupním formuláři žádosti o posouzení shody v části Úvod žadatel vybere možnost: „Příloha XI, část A. Posouzení shody založené na ověření shody výrobku – zabezpečením kvality výroby“.

U prostředků rizikové třídy IIa žadatel podává na ČMI Žádost o posouzení shody systému řízení kvality. Ve vstupním formuláři žádosti o posouzení shody v části Úvod žadatel vybere možnost: „Příloha XI, část A, bod 10. Posouzení shody založené na ověření shody výrobku – zabezpečením kvality výroby a posouzení technické dokumentace“. Technická dokumentace je posuzována u prostředků vybraných na reprezentativním základě.

6.2. Založení žádosti

Žadatel **může** podat na ČMI oficiální žádost o posouzení shody **po akceptaci nezávazné nabídky**.

Žadatel nesmí podat stejnou žádost o posouzení shody pro stejný ZP souběžně u jiného oznámeného subjektu (viz MDR, článek 53, odstavec 1). V případě, že ČMI zjistí, že tak žadatel učinil a datum podání žádosti u ČMI je pozdější (tzn. že na ČMI byla podána novější žádost) než datum podání u jiného oznámeného subjektu, ČMI takovou žádost zamítne. **Administrátor zakázek v SW MEDECA ukončí obchodní případ** a informuje o této skutečnosti žadatele.

Žadatel začne proces podání žádosti tím, že **vyplní** příslušný Vstupní formulář žádosti, který **nalezne** na webových stránkách ČMI v sekci ČMI Medical – Centrum pro certifikaci zdravotnických prostředků (<https://www.cmi.gov.cz/mdr>), **nebo na tomto odkaze:**

<https://www.cmi.gov.cz/mdr/poptavky/forms/app>

Podle požadavků MDR podá žadatel jednu nebo více žádostí, a to v závislosti na zvoleném postupu posouzení shody a zatřídění svého zdravotnického prostředku (při posouzení shody dle přílohy IX MDR pro zdravotnický prostředek třídy III a třídy IIb podle článku 52 odst. 4 MDR podá žadatel žádost o posouzení systému řízení kvality i žádost o posouzení technické dokumentace pro daný zdravotnický prostředek).

Požadovaný typ žádosti nebo jejich kombinaci žadatel vybere přímo ve vstupním formuláři žádosti, a to výběrem daného postupu posouzení shody, jak je popsáno v kapitole 6.1.

Po řádném a pravdivém vyplnění Vstupního formuláře žádosti žadatel Vstupní formulář žádosti odešle. Odesláním formuláře ze strany žadatele dostane Administrátor zakázek, ředitel ČMI Medical, vedoucí oddělení ČMI Medical, manažeri předklinického a klinického hodnocení informaci v softwarovém systému MEDECA (dále SW MEDECA). Administrátor zakázek v SW MEDECA přiřadí žádosti evidenční číslo (které bude sloužit pro následující komunikaci mezi ČMI a žadatelem) a dříve zaslanou nezávaznou poptávku. Následně Administrátor zakázek v SW MEDECA založí uživatele, tzn. vygeneruje pro žadatele přihlašovací údaje do klientské zóny SW MEDECA, které mu budou odeslány na uvedenou e-mailovou adresu společně s instrukcemi o dalším postupu a odkazem do SW MEDECA.

	Český metrologický institut Okružní 31 Brno 638 00	Identifikační číslo dokumentu: 880-MP-C002	Počet příloh: 0 Strana: 11/17

6.2.1. Přihlášení žadatele do systému softwaru MEDECA

Po obdržení přihlašovacích údajů provede žadatel první přihlášení do SW MEDECA. Zde se žadatel seznámí se Všeobecnými obchodními podmínkami ČMI pro oblast certifikace zdravotnických prostředků a následně potvrdí svůj souhlas s jejich zněním, čímž se výslovně zavazuje k dodržování těchto podmínek. ČMI si vyhrazuje právo změn v těchto obchodních podmínkách, o čemž však musí žadatele vždy informovat.

V SW MEDECA má žadatel přístup k uživatelskému manuálu, případně může kontaktovat Administrátora zakázek ohledně činností v SW MEDECA.

6.2.2. Přezkum vstupního formuláře žádosti

Administrátor zakázek provede formální přezkum vstupního formuláře žádosti, jehož cílem je zejména ověřit jeho úplnost. Dále Administrátor zakázky zkontroluje, zda je žadatel zaregistrován v EUDAMEDU a má přidělené SRN identifikační číslo.

V případě, že jakákoliv z výše popsaných povinností není splněna, nebo v případě zjištění významných nesouladů mezi informacemi v žádosti a v popptávce nebo v případě jiných podnětů, si Administrátor zakázek může vyžádat doplnění a vyjasnění těchto informací u žadatele prostřednictvím SW MEDECA.

V případě, že nedojde k souladu mezi Administrátorem zakázek a žadatelem, popř. žadatel nereaguje na výzvu k doplnění informací ve stanovené lhůtě, Administrátor zakázek ukončí obchodní případ a informuje o této skutečnosti žadatele prostřednictvím SW MEDECA.

6.3. Kompletace žádosti

Pokud jsou všechny výše uvedené povinnosti splněny, je žadateli umožněno nahrát dokumentaci do SW MEDECA. Na záložce Soubory žadatel nahraje následující:

- soubor ZIP obsahující dokumentaci týkající se systému řízení kvality do části „Dokumentace systému řízení kvality“,
- soubory ZIP obsahující technickou dokumentaci ke zdravotnickým prostředkům do části „Technická dokumentace k prostředku č. X“ (počet ZIP souborů musí odpovídat zadanému počtu technických dokumentací v žádosti).


Co se týká technické dokumentace, zde je žadatel v tomto kroku povinen předložit:

- návrh EU prohlášení o shodě,
- návod k použití daného ZP.

U ostatní dokumentů má žadatel možnost buď je přiložit ihned v tomto kroku, případně využít prodloužené lhůty pro jejich předložení. V takovém případě má žadatel povinnost předložit kompletní technickou dokumentaci do 30 dnů od výzvy ČMI, nejpozději však do jednoho roku od podpisu rámcové smlouvy o posouzení shody zdravotnických prostředků mezi žadatelem a ČMI, nedohodnou-li se ČMI s žadatelem v rámcové smlouvě na jiném individuálním harmonogramu.

Dalším krokem žádosti je přiřazení relevantních důkazů k požadavkům žádosti:

- 1) Žadatel v SW MEDECA na záložce SŘK:
 - u relevantního požadavku zaškrtně políčko „Relevantní pro žádost“ a k požadavku přiřadí odpovídající dokumenty ze seznamu (zde má výrobce k dispozici dokumenty ze ZIP souboru nahraném v bodě výše v části „Dokumentace systému řízení kvality“, do komentáře vyplní přesný odkaz plnění daného požadavku v přiřazených souborech),
 - u požadavku, který není pro žádost relevantní do komentáře vyplní odůvodnění.
- 2) Žadatel v SW MEDECA na záložce Prostředky:

	Český metrologický institut Okružní 31 Brno 638 00	Identifikační číslo dokumentu: 880-MP-C002	Počet příloh: 0 Strana: 12/17

- u relevantního požadavku zaškrtně políčko „Relevantní pro žádost“ a k požadavku přiřadí odpovídající dokumenty ze seznamu (zde má výrobce k dispozici dokumenty ze ZIP souboru nahraném v bodě výše v části „Technická dokumentace k prostředku č. X“, do komentáře vyplní přesný odkaz plnění daného požadavku v přiřazených souborech),
- u požadavku, který není pro žádost relevantní do komentáře vyplní odůvodnění.

Žadatel následně v SW MEDECA vygeneruje finální formulář žádosti a podepsaný ho prostřednictvím SW MEDECA pošle na ČMI.

Posláním podepsaného finálního formuláře žádosti je žádost o posouzení shody zdravotnických prostředků oficiálně podána.

O podané žádosti jsou informováni všichni vedoucí oddělení ČMI Medical a manažeři předklinického a klinického hodnocení prostřednictvím SW MEDECA.

V tomto bodě je žadatel rovněž vyzván k úhradě poplatku za přezkum žádosti, který je ve výši dle platného ceníku zveřejněného na webových stránkách ČMI v sekci ČMI Medical (<https://www.cmi.gov.cz/mdr>). Uhrazení poplatku je podmínkou pro zahájení přezkoumání podané žádosti.

6.3.1. Přezkum žádosti

Na finalizaci žádosti, její podání a uhrazení poplatku žadatelem navazuje formální a věcný přezkum žádosti ze strany ČMI.

6.3.1.1. Formální přezkum žádosti

Formální přezkum žádosti obsahuje zejména kontrolu uhrazení poplatku za přezkoumání žádosti dle aktuálně platného ceníku ČMI, podpis žádosti oprávněnou osobou žadatele nebo zplnomocněného zástupce a následně kontrolu úplnosti žádosti, tzn. že jsou ke všem kritériím, která jsou označena jako relevantní, přiřazeny relevantní dokumenty, a že u všech kritérií, která jsou označena jako nerelevantní, je uvedeno zdůvodnění. Administrátor zakázek dále může přezkoumat i relevantnost dokumentů technické dokumentace.

V případě zjištění jakýchkoliv nesouladů, si může Administrátor zakázek vyžádat doplnění a vyjasnění těchto informací u žadatele prostřednictvím SW MEDECA. V případě zjištění nesouladů v dokumentech nebo v přiřazených důkazech, vyžádá v SW MEDECA Administrátor zakázek opravu žádosti, což znamená, že výrobci je umožněno znovu nahrát dokumentaci k žádosti a přiřadit důkazy, jak je uvedeno v kapitole 6.3 tohoto postupu. V případě nesouladů přímo v žádosti Administrátor zakázek v SW MEDECA vyžádá změnu žádosti, pak má žadatel možnost v SW MEDECA změnit údaje vyplňované ve Vstupním formuláři žádosti dle kapitoly **Chyba! Nenalezen zdroj odkazů.** tohoto postupu.

V případě, že nedojde k souladu mezi Administrátorem zakázek a žadatelem, popř. žadatel nereaguje na výzvu k doplnění informací ve stanovené lhůtě, Administrátor zakázek v softwaru MEDECA ukončí obchodní případ, zadá důvod, příp. komentář. Dále Administrátor zakázek informuje žadatele o ukončení obchodního případu.

6.3.1.2. Přezkoumání rozsahu žádosti pro ověření možnosti realizace zakázky

Cílem přezkoumání rozsahu žádosti je předběžně ověřit možnost posouzení prostředků ze strany ČMI a zda podaná žádost splňuje odpovídající kritéria MDR, tedy zejména s využitím předložené dokumentace systému řízení kvality ověřit, zda žádost uvádí požadované údaje o systému řízení kvality výrobce.

Kdyby v průběhu přezkoumávání žádosti vyvstala potřeba doplnit od žadatele jakékoli údaje, Administrátor zakázek vyzve žadatele prostřednictvím SW MEDECA k doplnění potřebných údajů. Žadatel je vyzván, aby ve stanovené lhůtě (zpravidla 15 dnů) tyto skutečnosti objasnil nebo doložil.

	Český metrologický institut Okružní 31 Brno 638 00	Identifikační číslo dokumentu: 880-MP-C002	Počet příloh: 0 Strana: 13/17
--	---	--	--

V případě, že ani po opakované výzvě tak žadatel neučiní, ČMI žádost zamítne, oznámí tuto skutečnost žadateli a zveřejní informaci o zamítnutí žádosti v elektronickém systému EUDAMED.

Stejně tak v elektronickém systému EUDAMED Administrátor zakázek zveřejní informace o případném stažení žádosti ze strany žadatele.

Výsledkem výše uvedeného přezkoumání je závěr, zda je ČMI schopen s ohledem na rozsah svého jmenování a dostupné zdroje (zejména lidské) posoudit shodu daného zdravotnického prostředku.

V případě negativního výsledku přezkoumání žádosti (tj. ČMI není schopen realizovat posouzení shody nebo žadatel i přes požadavek ČMI nedoplnil potřebné informace ve stanoveném termínu) zašle Administrátor zakázek žadateli informaci o nemožnosti realizovat poptávané posouzení shody, případně spolu s informací o předběžném ověření kvalifikace a klasifikace výrobku či nemožnosti dokončit přezkoumání žádosti z důvodu nedoložení veškerých nezbytných informací.

V případě pozitivního výsledku přezkoumání žádosti (tj. ČMI je schopen provést posouzení shody daného ZP) dále probíhá hrubé plánování projektu.

6.3.1.3. Předběžné plánování projektu a předběžné navržení projektového týmu

Součástí hrubého plánování projektu je předběžný návrh projektového týmu, který by mohl na dané zakázce shodu posuzovat. Projektový tým je tvořený týmem posuzujícím shodu zdravotnických prostředků, Komisí pro konečné posouzení a Komisí pro rozhodnutí o certifikaci.

V případě, že ČMI zjistí že nedisponuje potřebnými lidskými zdroji, je povinen tuto žádost odmítnout z objektivních příčin na straně oznámeného subjektu a Administrátor zakázek o této skutečnosti informuje žadatele.

6.4. Uzavření rámcové smlouvy

V případě úspěšného přezkoumání žádosti a splnění všech náležitostí žadatelem připraví Administrátor zakázek návrh rámcové smlouvy o posouzení shody zdravotnických prostředků. Součástí této smlouvy je specifikace všech zdravotnických prostředků, které budou posuzovány, společně se zvolenými postupy posuzování shody dle MDR. Ve smlouvě je uvedena i předběžně odhadovaná cena za služby posouzení shody, která je převzata z nezávazné nabídky na základě provedené předběžné odhadované kalkulace.

Takto předběžně odhadovaná cena se může lišit od ceny upřesněné při podpisu prováděcí smlouvy o posouzení shody, jelikož je tvořena pouze na základě informací dodaných spolu s nezávaznou poptávkou, a tedy ještě bez detailní znalosti zdravotnického prostředku či kompletní dokumentace výrobce. Tato cena současně vychází z předpokladu, že proces posouzení shody probíhá standardní formou, žadatel poskytuje nutnou součinnost a má připravenou dokumentaci v odpovídající kvalitě bez jakýchkoli neshod a nutnosti dalších kol iterací.

Poté Administrátor zakázek zašle návrh smlouvy jménem ČMI žadateli k odsouhlasení a podpisu společně s informací o dalším postupu.

Smlouva je zasílána v elektronické podobě a podepisována ověřenými elektronickými podpisy. V případě nemožnosti tohoto postupu je smlouva podepisována ručně.

Pokud v návaznosti na jednání s žadatelem dojde ke změnám ve standardním znění smlouvy, zajistí Administrátor zakázek posouzení příslušných změn a doplňků standardní smlouvy právním oddělením ČMI. Pokud by dohody nad zněním smlouvy nebylo dosaženo a smlouva se neuzavřela, vztah mezi ČMI a žadatelem tím končí, přičemž se aplikují ustanovení dle Všeobecných obchodních podmínek. V takovém případě zadá Administrátor zakázek současně informaci do EUDAMEDu.

Pokud žadatel souhlasí s návrhem rámcové smlouvy o posouzení shody zdravotnických prostředků, tuto podepíše. Po doručení podepsané smlouvy ji Administrátor zakázek předá k podpisu řediteli ČMI

	Český metrologický institut Okružní 31 Brno 638 00	Identifikační číslo dokumentu: 880-MP-C002	Počet příloh: 0 Strana: 14/17

Medical, uloží jí k dané zakázce do SW MEDECA a předá právnímu oddělení ČMI ke zveřejnění v registru smluv.

Při podpisu rámcové smlouvy vystavuje ČMI žadateli zálohovou fakturu na 50 % předběžné odhadované ceny.

Rámcová smlouva musí být podepsána přímo mezi žadatelem a ČMI.

6.5. Dodání kompletní technické dokumentace

Po podpisu rámcové smlouvy o posouzení shody zdravotnických prostředků začíná běžet lhůta pro předložení kompletní technické dokumentace žadatelem. Pokud ji žadatel nepředložil ihned při podávání žádosti, má povinnost ji předložit nejpozději do 30 dnů od výzvy ČMI, nejpozději však do jednoho roku od podpisu rámcové smlouvy o posouzení shody zdravotnických prostředků mezi žadatelem a ČMI, pokud se nedohodne jiný harmonogram v rámcové smlouvě.

Žadatel dodává technickou dokumentaci dle postupu popsáném v kapitole 6.3 tohoto dokumentu.

V případě nenaplnění těchto podmínek bude aplikována sankce dle rámcové smlouvy o posouzení shody zdravotnických prostředků, přičemž ČMI může v takovém případě rámcovou smlouvou o posouzení shody zdravotnických prostředků vypovědět. V takovém případě informuje Administrátor zakázek o této skutečnosti žadatele a zadá příslušnou informaci do databáze EUDAMED.

Po dodání kompletní technické dokumentace vystaví ČMI žadateli daňový doklad, fakturu na 30 % předběžné odhadované ceny.

6.5.1. Přezkum kompletní dokumentace žádosti

Formální přezkum kompletní dokumentace obsahuje zejména kontrolu úplnosti dokumentace žádosti tzn. že jsou ke všem kritériím, která jsou označena jako relevantní, přiřazeny relevantní dokumenty, a že u všech kritérií, která jsou označena jako nerelevantní, je uvedeno zdůvodnění.

V případě zjištění jakýchkoliv nesouladů, si může Administrátor zakázek vyžádat doplnění a vyjasnění těchto informací u žadatele prostřednictvím SW MEDECA. V případě zjištění nesouladů v dokumentech nebo v přiřazených důkazech, vyžádá v SW MEDECA Administrátor zakázek opravu žádosti, což znamená, že výrobci je umožněno znovu nahrát dokumentaci k žádosti a přiřadit důkazy, jak je uvedeno v kapitole 6.3 tohoto postupu. V případě nesouladů přímo v žádosti Administrátor zakázek v SW MEDECA vyžádá změnu žádosti, pak má žadatel možnost v SW MEDECA změnit údaje vyplňované ve vstupním formuláři žádosti dle kapitoly **Chyba! Nenalezen zdroj odkazů.** tohoto postupu.

V případě, že nedojde k souladu mezi Administrátorem zakázek a žadatelem, popř. žadatel nereaguje na výzvu k doplnění informací ve stanovené lhůtě, Administrátor zakázek v SW MEDECA ukončí obchodní případ, zadá důvod, příp. komentář. Dále Administrátor zakázek informuje žadatele o ukončení obchodního případu.

V případě, že bude dokumentace shledána jako kompletní, dojde k potvrzení předložené dokumentace žadateli, čímž je považován proces předložení dokumentace k posouzení za dokončený.

	Český metrologický institut Okružní 31 Brno 638 00	Identifikační číslo dokumentu: 880-MP-C002	Počet příloh: 0 Strana: 15/17

7. Příprava na proces posuzování shody

7.1. Nominace projektového týmu

Projektový tým je tvořený týmem posuzujícím shodu zdravotnických prostředků, komisí pro konečné posouzení a komisí pro rozhodnutí o certifikaci.

Při jeho návrhu se vychází z předběžného návrhu pracovníků, který byl proveden v rámci přezkumu žádosti a je zaznamenán v SW MEDECA.

7.2. Přezkoumání nestrannosti a nezávislosti pracovníků ve vztahu k dané zakázce

Přezkum nestrannosti a nezávislosti navrhovaného projektového týmu na konkrétní zakázku provádí Administrátor zakázek.

Přezkum nestrannosti a nezávislosti ve vztahu k dané zakázce je prováděn pro každého nominovaného pracovníka zvlášť a sestává z lustrace informací z veřejných zdrojů a případných dalších získaných informací.

7.3. Jmenování projektového týmu

Po přezkumu nestrannosti a nezávislosti pracovníků na danou zakázku probíhá jmenování těchto pracovníků ředitelem ČMI Medical.

V případě, že ČMI nedisponuje potřebnými lidskými zdroji pro danou zakázku, Administrátor zakázek odmítne žádost žadatele z objektivních příčin na straně oznámeného subjektu.


7.4. Přezkum žádosti

Za zajištění detailního přezkumu žádosti odpovídá Vedoucí projektu. O své činnosti průběžně informuje Administrátora zakázek.

V případě, že bude nutné kdykoli v průběhu detailního přezkumu předložené dokumentace jakékoli uvedené údaje doplnit či dovysvětlit či bude nutné poskytnout další údaje, informuje Vedoucí projektu o této skutečnosti Administrátora zakázek, který vyzve žadatele k objasnění či doplnění.

Ve spolupráci se jmenovaným týmem posuzujícím shodu a s dalšími odbornými pracovníky ČMI Medical provede Vedoucí projektu v rámci detailního přezkumu dokumentace zejména následující kroky:

- Kontrolu kvalifikace výrobku jakožto zdravotnického prostředku
- Kontrolu klasifikace zdravotnického prostředku
- Kontrolu správného přiřazení MDR kódů/aspektů zdravotnickému prostředku
- Ověření, zda je postup posuzování shody zvolený žadatelem použitelný
- Detailní přezkoumání dokumentace systému řízení kvality
- Detailní přezkoumání technické dokumentace
- Vypracuje detailní interní plán projektu

	Český metrologický institut	Identifikační číslo dokumentu:	Počet příloh: 0
	Okružní 31 Brno 638 00	880-MP-C002	Strana: 16/17

8. Stanovení upřesněné odhadované ceny a uzavření prováděcí smlouvy

8.1. Stanovení upřesněné odhadované ceny za proces posouzení shody

Administrátor zakázek provede výpočet nákladů na proces posouzení shody zdravotnických prostředků a stanovení upřesněné odhadované ceny za služby posouzení shody.

Při kalkulaci časového objemu zakázky se přihlíží zejména k následujícím aspektům:

- požadovanému postupu posouzení shody,
- velikosti, organizační struktuře a počtu zaměstnanců výrobce,
- počtu výrobních míst,
- počtu dodavatelů a subdodavatelů výrobce,
- množství a klasifikaci posuzovaných zdravotnických prostředků,
- rozsahu dokumentace,
- a dalším specifickým aspektům dané zakázky.

Při stanovení počtu auditodnů ČMI podpůrně může vycházet z dokumentu mezinárodní organizace International Accreditation Forum. Tento dokument akcentuje konkrétní parametry dané zakázky včetně velikosti a počtu zaměstnanců výrobce, a to tak, aby v co největší míře byly při určení ceny respektovány rovněž zájmy malých a středních podniků (vymezené dle definic uvedených v Doporučení Evropské komise č. 2003/361/ES). Doba trvání auditu je standardně určena při využití jednoho auditora. V případě, že se auditu účastní více auditorů, je celková doba trvání auditu adekvátně zkrácena. Jeden den auditu odpovídá 8 člověkohodinám výkonu práce auditora.

8.2. Uzavření prováděcí smlouvy o posouzení shody zdravotnických prostředků

Na základě vyhotovené upřesněné odhadované ceny za proces posouzení shody připraví Administrátor zakázek ve spolupráci s právním oddělením ČMI návrh prováděcí smlouvy o posouzení shody zdravotnických prostředků. Součástí návrhu smlouvy je také upřesněná odhadovaná cena za posouzení shody a odhadovaný termín dokončení posouzení shody. Nedílnou součástí smlouvy jsou i Všeobecné obchodní podmínky.

Pokud v průběhu provádění certifikačních úkonů vyvstane potřeba doložit další potřebné podklady, nebo již předložené podklady budou neúplné či chybné, nebo vyvstane potřeba vysvětlit jakékoli dotazy, vypořádat neshody či cokoli jiného doplnit či poskytnout součinnost ze strany žadatele, odhadovaný termín uvedený v prováděcí smlouvě o posouzení shody se nastavuje o dobu, než výrobce požadovanou součinnost poskytne.

Upřesněná odhadovaná cena za proces posouzení shody je platná v případě, že proces probíhá standardní formou, výrobce poskytuje řádnou součinnost a má připravenou dokumentaci v odpovídající kvalitě bez jakýchkoli neshod. V případě, že v průběhu procesu posouzení shody vzniknou oznámenému subjektu dodatečné náklady jako zejména (ale nejenom) nutnost provedení dalších úkonů z důvodu jakýchkoli zjištěných neshod, přezkoumání vypořádání těchto neshod, další kola iterace, neočekávané konzultace s externími autoritami, potřeba realizace některých úkonů či zkoušek subdodavately (např. provedení zkoušek v externí laboratoři) atp. budou tyto náklady vyúčtovány na základě dodatku ke smlouvě, a to dle součinu příslušných hodinových sazeb uvedených v aktuálním platném zveřejněném ceníku ČMI a počtu skutečných hodin nezbytných k provedení předmětných úkonů.

Definitivní konečná cena je tak známa až při úplném ukončení posouzení shody a odpovídá skutečnému rozsahu veškerých poskytnutých služeb ČMI.

Poté Administrátor zakázek zašle návrh smlouvy jménem ČMI žadateli k odsouhlasení a podpisu společně s informací o dalším postupu.

	Český metrologický institut Okružní 31 Brno 638 00	Identifikační číslo dokumentu: 880-MP-C002	Počet příloh: 0 Strana: 17/17
--	---	--	--

Smlouva je zasílána v elektronické podobě a podepisována ověřenými elektronickými podpisy. V případě nemožnosti tohoto postupu je smlouva podepisována ručně.

Pokud v návaznosti na jednání s žadatelem dojde ke změnám ve standardním znění smlouvy, zajistí Administrátor zakázek posouzení příslušných změn a doplňků standardní smlouvy právním oddělením ČMI. Pokud by dohody nad zněním smlouvy nebylo dosaženo a smlouva se neuzavřela, aplikují se ustanovení dle podepsané rámcové smlouvy o posouzení shody zdravotnických prostředků a Všeobecných obchodních podmínek. V případě stažení nebo zamítnutí žádosti zadá Administrátor zakázek současně informaci do EUDAMEDu.

Pokud žadatel souhlasí s návrhem prováděcí smlouvy o posouzení shody zdravotnických prostředků, tuto podepíše. Po doručení podepsané smlouvy ji Administrátor zakázek předá k podpisu řediteli ČMI Medical a nahraje do SW MEDECA k dané zakázce. Dále Administrátor zakázek předá smlouvu právnímu oddělení ČMI ke zveřejnění v registru smluv.

Při podpisu prováděcí smlouvy vystavuje ČMI žadateli další daňový doklad, fakturu na 20 % předběžné odhadované ceny. Tím došlo k započtení celé výše zálohy na základě zálohové faktury.

9. Závěrečné ustanovení

Tento postup je trvale k dispozici veřejně prostřednictvím internetových stránek ČMI v sekci ČMI Medical – Centrum pro certifikaci zdravotnických prostředků.

Tento postup je závazný pro všechny pracovníky ČMI Medical – Centra pro certifikaci zdravotnických prostředků.