

Český metrologický institut dnes oficiálně podal žádosti o designaci jako oznámený subjekt v rámci regulace zdravotnických prostředků (MDR). Žádost byla podána pro všechny činnosti posuzování shody podle nařízení MDR založené na systému řízení kvality, posouzení technické dokumentace, přezkoušení typu, zabezpečování kvality výroby a ověření výrobků pro 23 základních kódů a 17 horizontálních kódů. Jedná se o následující kódy:

A. AKTIVNÍ PROSTŘEDKY	
MDA KÓD	Aktivní neimplantabilní prostředky pro zobrazování, monitorování a/nebo diagnostiku
MDA 0201	Aktivní neimplantabilní zobrazovací prostředky využívající ionizující záření
MDA 0202	Aktivní neimplantabilní zobrazovací prostředky využívající neionizující záření
MDA 0203	Aktivní neimplantabilní prostředky pro monitorování životně důležitých fyziologických parametrů
MDA 0204	Jiné aktivní neimplantabilní prostředky pro monitorování a/nebo diagnostiku
Aktivní neimplantabilní terapeutické prostředky a obecné aktivní neimplantabilní prostředky	
MDA 0301	Aktivní neimplantabilní prostředky využívající ionizující záření
MDA 0302	Aktivní neimplantabilní prostředky využívající neionizující záření
MDA 0305	Aktivní neimplantabilní prostředky pro stimulaci nebo inhibici
MDA 0307	Aktivní neimplantabilní dýchací prostředky
MDA 0310	Aktivní neimplantabilní prostředky pro uši, nos a krk
MDA 0311	Aktivní neimplantabilní dentální prostředky
MDA 0312	Jiné aktivní neimplantabilní chirurgické prostředky
MDA 0315	Software
MDA 0316	Systém dodávky medicínálních plynů a jejich součástí
MDA 0317	Aktivní neimplantabilní prostředky pro čištění, dezinfekci a sterilizaci
MDA 0318	Jiné aktivní neimplantabilní prostředky

B. NEAKTIVNÍ PROSTŘEDKY	
MDN KÓD	Neaktivní implantáty a dlouhodobé chirurgicky invazivní prostředky
MDN 1102	Neaktivní osteo- a ortopedické implantáty
MDN 1103	Neaktivní zubní implantáty a stomatologické materiály
Neaktivní neimplantabilní prostředky	
MDN 1205	Neaktivní neimplantabilní ortopedické a rehabilitační prostředky
MDN 1207	Neaktivní neimplantabilní diagnostické prostředky
MDN 1208	Neaktivní neimplantabilní nástroje
MDN 1209	Neaktivní neimplantabilní stomatologické materiály
MDN 1211	Neaktivní neimplantabilní prostředky pro čištění, dezinfekci a oplachování
MDN 1214	Obecné neaktivní neimplantabilní prostředky používané ve zdravotnictví a jiné neaktivní neimplantabilní prostředky

C. HORIZONTÁLNÍ KÓDY	
MDS KÓD	Prostředky s konkrétními vlastnostmi
MDS 1005	Prostředky ve sterilním stavu
MDS 1006	Chirurgické nástroje pro opakované použití
MDS 1007	Prostředky obsahující nanomateriál nebo z něj sestávající
MDS 1009	Prostředky, které obsahují software/využívají software/jsou ovládány softwarem, včetně prostředků určených ke kontrole, monitorování nebo přímému ovlivňování účinnosti aktivních nebo aktivních implantabilních prostředků
MDS 1010	Prostředky s měřicí funkcí
MDS 1011	Prostředky v systémech nebo soupravách

MDS 1012 Výrobky bez určeného léčebného účelu uvedené v příloze XVI nařízení (EU) 2017/745

MDT KÓD Prostředky, u nichž jsou použity specifické technologie nebo postupy

MDT 2001 Prostředky vyrobené s použitím zpracování kovů

MDT 2002 Prostředky vyrobené s použitím zpracování plastů

MDT 2003 Prostředky vyrobené s použitím zpracování nekovových minerálních látek

MDT 2004 Prostředky vyrobené s použitím zpracování nekovových neminerálních látek

MDT 2005 Prostředky vyrobené s použitím biotechnologie

MDT 2006 Prostředky vyrobené s použitím chemického zpracování

MDT 2008 Prostředky vyrobené v čistých prostorách a souvisejících kontrolovaných prostředích

MDT 2010 Prostředky vyrobené s použitím elektronických součástí, včetně komunikačních zařízení

MDT 2011 Prostředky, které vyžadují balení, včetně označení

MDT 2012 Prostředky, které vyžadují instalaci, obnovu