



CMI MEDICAL

CENTRUM PRO CERTIFIKACI
ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ

Softwarový systém MEDECA

Návod k použití

Obsah

<u>Úvod</u>	<u>3</u>
<u>První kapitola: Popis prostředí SW MEDECA</u>	<u>4</u>
<u>První přihlášení</u>	<u>5</u>
<u>Orientace v uživatelském rozhraní</u>	<u>6</u>
<u>Detail žádosti</u>	<u>8</u>
<u>Záložka Žádost</u>	<u>9</u>
<u>Záložka Informace o žadateli</u>	<u>10</u>
<u>Záložka Prostředky</u>	<u>11</u>
<u>Záložka SŘK</u>	<u>12</u>
<u>Záložka Soubory</u>	<u>13</u>
<u>Druhá kapitola: Popis základních procesů</u>	<u>14</u>
<u>Nahrávání souborů</u>	<u>15</u>
<u>Přiřazení souborů ke kritériím</u>	<u>17</u>
<u>Podání žádosti</u>	<u>19</u>

Úvod

Tento návod byl vytvořen za účelem zlepšení orientace žadatelů v softwarovém systému MEDECA a efektivnějšího využívání jeho funkcí. Návod je rozdělen na dvě hlavní části, aby poskytl komplexní přehled. První část se zaměřuje na podrobný popis uživatelského rozhraní systému, včetně navigačních prvků, struktury stránek a způsobu, jakým jsou zobrazeny informace o žádostech. Druhá část se věnuje praktickým krokům spojeným s nahráváním dokumentace a podáním žádosti, včetně detailních pokynů pro přiřazování souborů k jednotlivým kritériím.

Cílem tohoto návodu je usnadnit Vám práci a zaručit, že všechny potřebné kroky při správě žádosti budou jasné a přehledné. Věříme, že informace a pokyny obsažené v tomto dokumentu Vám pomohou lépe se orientovat v softwarovém systému MEDECA a efektivněji řídit své žádosti.

Pokud budete mít jakékoliv dotazy nebo se setkáte s problémy při používání systému, neváhejte nás kontaktovat. Jsme připraveni Vám poskytnout potřebnou podporu, abychom zajistili, že Vaše zkušenost se softwarovým systémem MEDECA bude co nejkomfortnější.

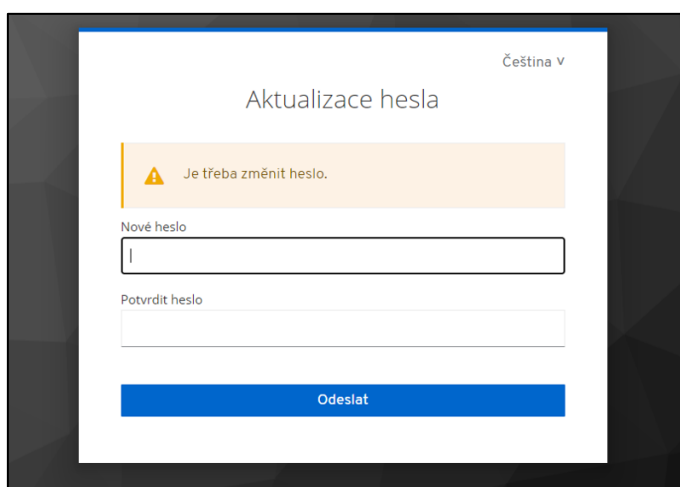
První kapitola

Popis prostředí SW MEDECA

První přihlášení

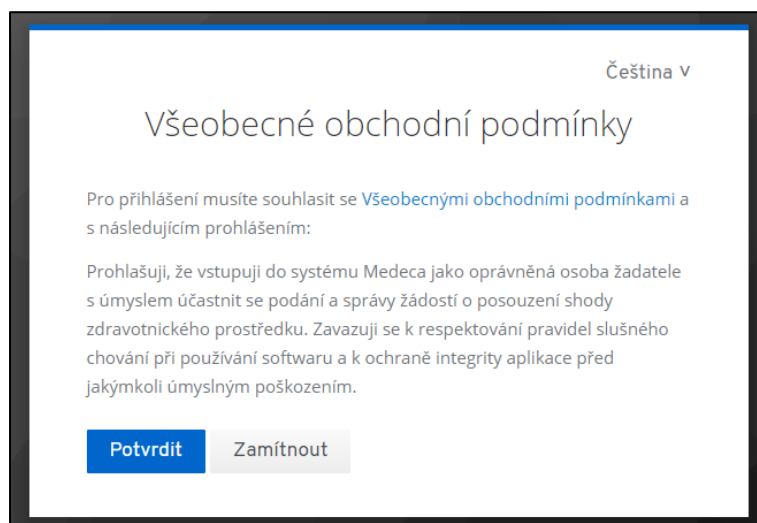
Než začnete pracovat se softwarovým systémem MEDECA, dále jen SW MEDECA, je potřeba nejprve vyplnit a podat **vstupní formulář žádosti o posouzení shody**. Po odeslání formuláře pracovníci ČMI rychle Vaši žádost zaevidují a vytvoří pro Vás přihlašovací údaje. Ty Vám pak zašlou na e-mailovou adresu **Administrativní kontaktní osoby (ACP)**, kterou jste uvedli ve vstupním formuláři.

V e-mailu najdete odkaz, přes který si nastavíte své **vlastní heslo** pro přístup do systému. Doporučujeme, aby heslo bylo dostatečně silné, což zajistí maximální bezpečnost Vašich údajů.



The screenshot shows a web interface for updating a password. At the top right, it says "Čeština v". The main heading is "Aktualizace hesla". Below this is a yellow warning box with a triangle icon and the text "Je třeba změnit heslo.". There are two input fields: "Nové heslo" and "Potvrdit heslo". At the bottom, there is a blue button labeled "Odeslat".

Poté budete vyzváni k potvrzení všeobecných obchodních podmínek. Jakmile je potvrdíte, můžete se již snadno přihlásit a začít plně využívat prostředí systému MEDECA.



The screenshot shows a confirmation screen for general terms and conditions. At the top right, it says "Čeština v". The main heading is "Všeobecné obchodní podmínky". Below this is a paragraph of text: "Pro přihlášení musíte souhlasit se [Všeobecnými obchodními podmínkami](#) a s následujícím prohlášením: Prohlašuji, že vstupuji do systému Medeca jako oprávněná osoba žadatele s úmyslem účastnit se podání a správy žádostí o posouzení shody zdravotnického prostředku. Zavazuji se k respektování pravidel slušného chování při používání softwaru a k ochraně integrity aplikace před jakýmkoli úmyslným poškozením." At the bottom, there are two buttons: "Potvrdit" (highlighted in blue) and "Zamítnout".

Orientace v uživatelském rozhraní

Po přihlášení do systému se Vám zobrazí záložka s přehledem všech Vašich podaných žádostí. Na každé stránce systému MEDECA je k dispozici navigační lišta, která obsahuje záložku žádostí, a na pravé straně uživatelské menu a notifikační ikonu.

The screenshot shows the 'Medeca' application interface. At the top, there is a blue header with the 'Medeca' logo and the word 'Žádosti'. On the right side of the header, there is a notification bell icon and the text 'Client User'. Below the header, there is a breadcrumb navigation path: 'Home > Žádosti'. The main content area is titled 'Podané žádosti' and contains a table with the following columns: 'ID žádosti', 'Podána', 'Stav', and 'Poslední změna'. Two rows of data are visible:

ID žádosti	Podána	Stav	Poslední změna
1383-REQ-2024/08	06.06.24 11:50	• Žádost založena	29.07.24 10:18
1383-REQ-2024/10	30.07.24 10:56	• Žádost podána	30.07.24 10:58

Pokud vyberete konkrétní žádost, otevře se stránka s podrobnými informacemi o této žádosti. Na této stránce najdete důležité informace a záložky, které Vám usnadní orientaci a další práci se systémem.

The screenshot shows the detailed view of a request in the 'Medeca' application. The header is the same as in the previous screenshot. Below the header, there is a breadcrumb navigation path: 'Home > Žádosti > b156fc17-77cd-4d6b-8682-cbbcde8135ef'. The main content area is titled 'Žádost' and contains several tabs: 'Informace o žadateli', 'Prostředky', 'SŘK', and 'Soubory'. The 'Informace o žadateli' tab is selected, and the request ID '1383-REQ-2024/10' is displayed. The status is '• Žádost založena'. Below this, there is a 'Postup' section with the following details:

Podat finální žádost	Postup	Příloha IX, kapitola I a III. Posouzení shody založené na systému řízení kvality.
Zrušit podání žádosti	Typ posouzení	Posouzení shody nového zdravotnického prostředku
	Evidenční číslo	1383-REQ-2024/10
	Poptávka	1383-INQ-2024/01
	Jazyk komunikace	čeština
	Jazyk dokumentace	en
	Zdravotnické prostředky	VST-2000 Klasifikace: IIa, MD kód: MDA 0203 - Aktivní naimplantabilní prostředky pro monitorování

On the right side, there is a 'Checklist přezkumu' section. The checklist contains the following items:

Item	1	2	3	4
Z1 - Základní informace o výrobci	<input checked="" type="checkbox"/>			
Z2 - Základní informace o výrobku	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Z3 - Finální žádost		<input type="checkbox"/>		
S1 - Řídicí a plánovací procesy		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
S2 - Soulad s právními předpisy		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
S3 - Komunikace se zainteresovanými stranami		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
S4 - Řízení zdrojů		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

At the bottom left, there is a search button labeled 'Hledat v databázi'.

Orientace v uživatelském rozhraní

Systém MEDECA má jednotnou strukturu rozhraní stránek, která usnadňuje orientaci. Každá stránka je rozdělena do následujících částí:

- **Navigační prvky:** V horní části stránky najdete **drobečkové menu** a **záložky** žádosti, které Vám pomohou snadno se orientovat.
- **Menu uživatele:** Zde můžete změnit jazyk rozhraní, přistupovat k stručné dokumentaci systému, odhlásit se a je zde umístěna notificační ikona.
- **Levé menu:** V levém menu jsou zobrazeny příkazy, které můžete provádět na aktuální stránce.
- **Obsah stránky:** Zde se zobrazuje hlavní obsah stránky, který může být někdy rozdělen na dva sloupce. V horní části obsahu stránky také najdete **evidenční číslo** a aktuální **stav žádosti** s popisem.

The screenshot displays the Medeca web application interface. At the top, there is a blue header with the 'Medeca' logo and 'Žádosti' (Requests) on the left, and 'Menu uživatele' (User menu) and 'Client User' on the right. Below the header, a breadcrumb trail shows 'Žádosti > b156fc17-77cd-4d6b-8682-cbbcde8135ef' followed by a highlighted 'Drobečkové menu' (Breadcrumb menu). A secondary navigation bar contains 'Žádost', 'Informace o žadateli', 'Prostředky', 'SRK', 'Soubory', and a highlighted 'Záložky' (Tabs) button. The main content area is divided into three sections: 'Levé menu' (Left menu) with options like 'Podat finální žádost' and 'Zrušit podání žádosti'; 'Stav žádosti' (Request status) showing '1383-REQ-2024/10' as 'Žádost založena' (Request created) with a description; and 'Obsah stránky' (Page content) featuring a 'Checklist přezkumu' (Review checklist) with items Z1-Z4 and S1-S4, each with checkboxes and a progress indicator (1-4).

Detail žádosti

V detailu žádosti máte všechny potřebné informace přehledně na dosah a právě zde se odehrává prakticky veškerá práce se žádostí v systému MEDECA. Údaje jsou rozděleny do bloků, které můžete snadno prohlížet pomocí **záložek** v horní části stránky.

Najdete zde následující záložky:

- **Žádost:** Základní informace o žádosti.
- **Informace o žadateli:** Základní informace o žadateli.
- **Prostředky:** Obecné informace o výrobcích, popřípadě technické dokumentace, a kritéria posouzení shody.
- **SŘK:** Obecné informace o dokumentaci systému řízení kvality a kritéria posouzení shody.
- **Soubory:** Seznam souborů souvisejících s žádostí.

The screenshot shows the Medeca web application interface. At the top, there is a blue header with the Medeca logo on the left, the word "Žádosti" in the center, and a bell icon with "Client User" on the right. Below the header is a breadcrumb trail: a home icon, a right arrow, "Žádosti", another right arrow, and a long alphanumeric string "b156fc17-77cd-4d6b-8682-cbbcde8135ef". A red rectangular box highlights a horizontal menu with five items: "Žádost" (underlined), "Informace o žadateli", "Prostředky", "SŘK", and "Soubory". Below this menu, the text "1383-REQ-2024/10" is followed by a status indicator "• Žádost založena" and a message "Žádost je založena. Žadatel vloží dokumentaci žádosti."

Detail žádosti – záložka Žádost

Záložka Žádost slouží jako úvodní strana detailu žádosti a jsou zde obsaženy zejména základní informace jako například:

- **Postup a Typ posouzení shody**
- **Evidenční číslo žádosti a propojená poptávka**
- **Jazyk komunikace a jazyk dokumentace**
- **Základní informace o prostředcích**
- **Datum podání finální žádosti**

V pravé části stránky se nachází **Checklist přezkumu**. Tento checklist pravidelně aktualizujeme, abychom Vám poskytli orientační přehled o aktuálním stavu Vaší žádosti.

Medeca Žádosti Client User

Home > Žádosti > b156fc17-77cd-4d6b-8682-cbbcde8135ef

Žádost | Informace o žadateli | Prostředky | SŘK | Soubory

1383-REQ-2024/10 • **Žádost založena** Žádost je založena. Žadatel vloží dokumentaci žádosti.

Podat finální žádost
Zrušit podání žádosti

Postup	Příloha IX, kapitola I a III. Posouzení shody založené na systému řízení kvality.
Typ posouzení	Posouzení shody nového zdravotnického prostředku
Evidenční číslo	1383-REQ-2024/10
Poptávka	1383-INQ-2024/01
Jazyk komunikace	čeština

Hledat v databázi

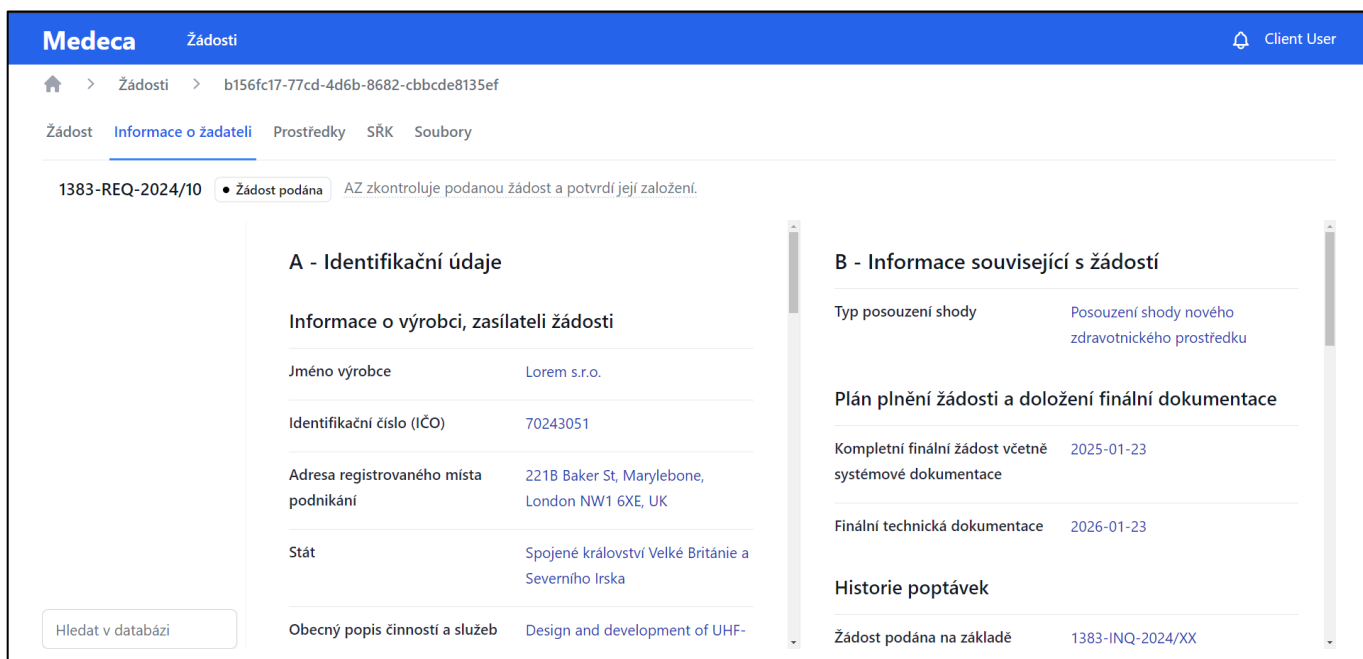
Checklist přezkumu

Checklist přezkumu žádosti obsahuje aktuální informace o stavu ověřování a posouzení informací uvedených v žádosti a přiložené dokumentaci. Oznamovaný subjekt zde průběžně dává najevo žadateli v jaké je fázi přezkum jeho žádosti.

	1	2	3	4
Z1 - Základní informace o výrobcí	<input checked="" type="checkbox"/>			
Z2 - Základní informace o výrobku	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Z3 - Finální žádost		<input type="checkbox"/>		
S1 - Řídící a plánovací procesy		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Detail žádosti – záložka Informace o žadateli

Na této záložce najdete identifikační údaje a podrobné informace týkající se Vaší žádosti. Slouží především k přehlednému shrnutí a kontrole základních informací, které jste vyplnili ve vstupním formuláři.



The screenshot shows the Medeca application interface. The top navigation bar includes the Medeca logo, the word 'Žádosti', and a 'Client User' profile. The breadcrumb trail is: Žádosti > b156fc17-77cd-4d6b-8682-cbbcde8135ef > Žádost > Informace o žadateli > Prostředky > SRK > Soubory. The main content area displays the request ID '1383-REQ-2024/10' and its status 'Žádost podána' (Request submitted), with a note 'AZ zkontroluje podanou žádost a potvrdí její založení.' (AZ will check the submitted request and confirm its registration). The interface is divided into two main sections: 'A - Identifikační údaje' (Identification data) and 'B - Informace související s žádostí' (Information related to the request).

A - Identifikační údaje

Informace o výrobcí, zasílateli žádosti

Jméno výrobce	Lorem s.r.o.
Identifikační číslo (IČO)	70243051
Adresa registrovaného místa podnikání	221B Baker St, Marylebone, London NW1 6XE, UK
Stát	Spojené království Velké Británie a Severního Irsku
Obecný popis činnosti a služeb	Design and development of UHF-

[Hledat v databázi](#)

B - Informace související s žádostí

Typ posouzení shody	Posouzení shody nového zdravotnického prostředku
Plán plnění žádosti a doložení finální dokumentace	
Kompletní finální žádost včetně systémové dokumentace	2025-01-23
Finální technická dokumentace	2026-01-23
Historie poptávek	
Žádost podána na základě	1383-INQ-2024/XX

Mezi informace, které zde naleznete, patří:

- **Jméno a adresa Vaší společnosti**
- **IČ, DIČ a SRN (Single Registration Number)**
- **Fakturační údaje**
- **Kontaktní údaje na ACP, případně PRRC nebo jiné kontaktní osoby**
- **Informace související s žádostí:** například plán dodání dokumentace, seznam kritických dodavatelů, normy pro vedení systému řízení kvality atd.

Tyto informace Vám pomohou efektivně spravovat Vaši žádost a zajistit, že všechny potřebné detaily jsou správně a úplně vyplněny. Pokud objevíte chybu v některém z údajů nebo došlo k jejich změně, kontaktujte nás pro provedení opravy.

Detail žádosti – záložka Prostředky

Na záložce **Prostředky** najdete obecné údaje o Vašich výrobcích a výrobních postupech, které byly převzaty ze vstupního formuláře žádosti. V pravém sloupci jsou uvedena kritéria pro posouzení shody, k nimž budete připojovat jednotlivé dokumenty. Podrobnosti o nahrávání a připojování dokumentů naleznete ve druhé kapitole.

The screenshot shows the Medeca web application interface. At the top, there is a navigation bar with the Medeca logo and the text 'Žádosti'. Below this, a breadcrumb trail indicates the current page: 'Žádosti > b156fc17-77cd-4d6b-8682-cbbcd8135ef'. The main content area is divided into two columns. The left column is titled 'C - Obecné informace o výrobcích' and contains a table with the following data:

Informace o výrobních postupech a výrobě			
Výroba v čistých prostorách	Ne		
Validován sterilizační proces	Ne	Sterilizace prováděna interně	Ne
Řízené či monitorované prostředí			
Teplota	Ano	Mikrobiologie	Ne

The right column is titled 'Výrobek č.1 - VST-2000' and contains the text 'Doplnění dokumentace'. Below this, there is a section 'T1a - Popis a specifikace ZP, včetně jeho variant a příslušenství' with a list of requirements:

- název/obch. název ZP, celkový popis, určený účel, typičtí uživatelé,
- základní UDI-DI, ostatní UDI-DI, EMDN, jiný kód,
- určená populace pacientů, indikace ZP, zdravotní stavy, kontraindikace,
- principy fungování ZP, mechanismus účinku,
- kvalifikace a náležité zdůvodnění,
- použité klasifikační pravidlo, riziková třída a náležité zdůvodnění.

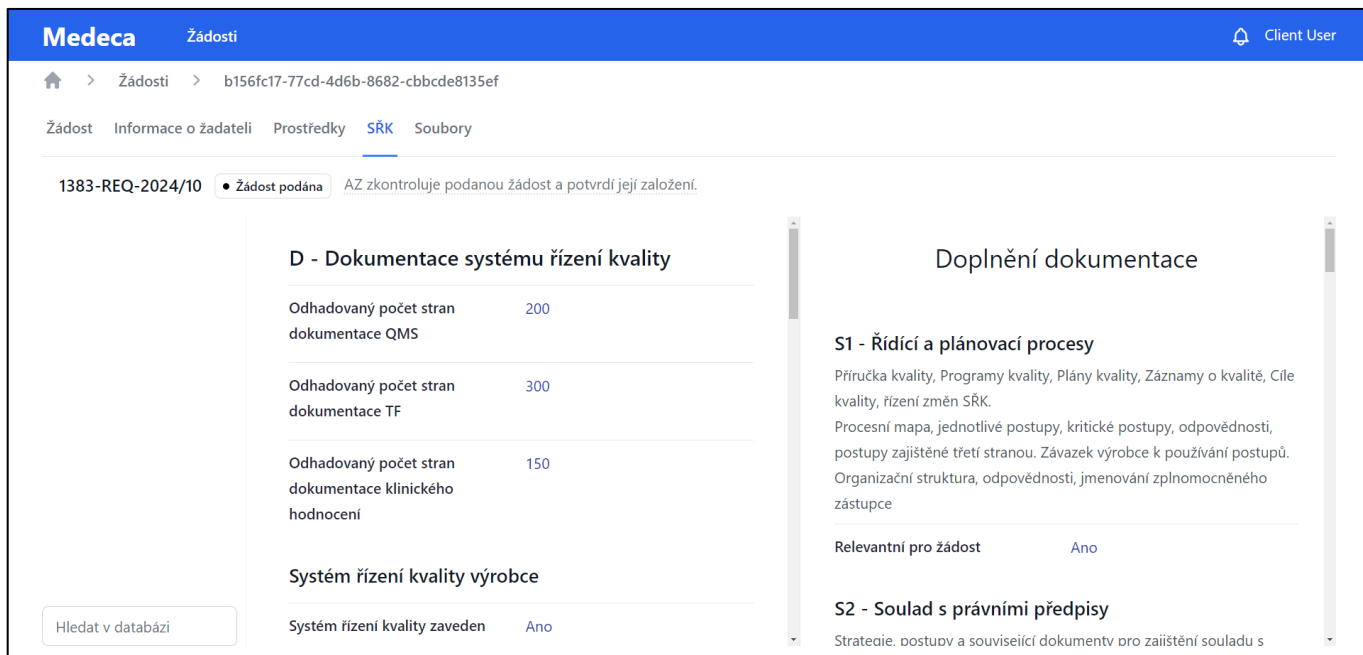
Na této záložce najdete například:

- **Informace o výrobních postupech a výrobě**
- **Informace o monitorování prostředí**
- **Použité technologie výrobních postupů**
- **Generickou skupinu prostředku**
- **Základní UDI-DI**
- **Určený účel a popis prostředku**
- **Výčet modelů a variací**

Detail žádosti – záložka SŘK

Záložka **SŘK** se věnuje Vašemu zavedenému systému řízení kvality. V levém sloupci naleznete obecné informace jako odhadovaný počet stran Vaší dokumentace a normy, podle kterých je Váš systém strukturován.

V pravém sloupci jsou uvedena kritéria pro posouzení shody, kterým se podrobně věnuje druhá kapitola.



Medeca Žádosti Client User

Žádosti > b156fc17-77cd-4d6b-8682-cbbcde8135ef

Žádost | Informace o žadateli | Prostředky | **SŘK** | Soubory

1383-REQ-2024/10 • Žádost podána AZ zkontroluje podanou žádost a potvrdí její založení.

D - Dokumentace systému řízení kvality

Odhadovaný počet stran dokumentace QMS	200
Odhadovaný počet stran dokumentace TF	300
Odhadovaný počet stran dokumentace klinického hodnocení	150

Systém řízení kvality výrobce

Systém řízení kvality zaveden	Ano
-------------------------------	-----

[Hledat v databázi](#)

Doplňující dokumentace

S1 - Řídící a plánovací procesy

Příručka kvality, Programy kvality, Plány kvality, Záznamy o kvalitě, Cíle kvality, řízení změn SŘK.
Procesní mapa, jednotlivé postupy, kritické postupy, odpovědnosti, postupy zajištěné třetí stranou. Závazek výrobce k používání postupů.
Organizační struktura, odpovědnosti, jmenování zplnomocněného zástupce

Relevantní pro žádost Ano

S2 - Soulad s právními předpisy

Strategie, postupy a související dokumenty pro zajištění souladu s

Detail žádosti – záložka Soubory

Na této záložce se v levé části zobrazí příkaz pro nahrání souborů dokumentace. V pravé části stránky pak najdete přehled všech nahraných souborů, které jsou přehledně rozděleny do příslušných složek.

The screenshot shows the Medeca application interface. At the top, there is a blue header with the Medeca logo and the text 'Medeca Žádosti'. On the right side of the header, there is a notification bell icon and the text 'Client User'. Below the header, there is a breadcrumb trail: 'Žádosti > b156fc17-77cd-4d6b-8682-cbbcde8135ef'. Below the breadcrumb trail, there are several tabs: 'Žádost', 'Informace o žadateli', 'Prostředky', 'SŘK', and 'Soubory'. The 'Soubory' tab is currently selected. Below the tabs, there is a section for the request '1383-REQ-2024/10'. It contains a status indicator 'Žádost založena' and a message 'Žádost je založena. Žadatel vloží dokumentaci žádosti.' Below this, there is a section for uploading documents, labeled 'Nahrát dokumentaci'. To the right of this section, there is a list of uploaded files: 'Dokumentace systému řízení kvality' and 'Technická dokumentace prostředku č. 1'. Each file has a right-pointing arrow icon. At the bottom left of the interface, there is a button labeled 'Hledat v databázi'.

Pro každou žádost je vždy k dispozici jedna složka „**Dokumentace systému řízení kvality**“ a takový počet složek „**Technická dokumentace prostředku**“, který odpovídá počtu prostředků, na které se Vaše žádost vztahuje.

Druhá kapitola

Popis základních procesů

Nahrávání souborů

Správné nahrání Vaší dokumentace je klíčové pro celý proces posouzení shody. Dokumentace by měla být snadno přístupná a přehledná, aby celý proces probíhal hladce. V SW MEDECA jsme vytvořili prostředí, které Vám toto usnadní.

Nahrávání dokumentace se provádí na záložce „**Soubory**“. Po výběru příkazu „**Nahrát dokumentaci**“ z levé lišty, se otevře okno pro nahrávání souborů.

Medeca Žadosti Client User

Nahrávání dokumentace žádosti

Zvolte sadu dokumentace a vložte ZIP soubor, který obsahuje dokumenty. Dokumenty budou nahrány do systému. Nové nahrání nahrazuje celou sadu dokumentace novou verzí. Nahrané dokumenty budou pak k dispozici pro výběr ve formulářích doplnění dokumentace.

Sada dokumentace* povinné pole

ZIP s dokumenty* povinné pole

Přetáhněte soubor myší do tohoto prostoru, nebo klikněte pro výběr z disku

Nahrajte prosím ZIP soubor s dokumenty. Po odeslání formuláře bude dokumentace zpracována a zpřístupněna v záložce soubory. Zpracování souborů může trvat dle velikosti archivu až 15 minut, prosím ponechte formulář otevřený.

Zrušit Odeslat

Zvolte, do jaké sady dokumentace chcete soubory nahrát – vyberte mezi dokumentací systému řízení kvality a technickou dokumentací pro každý Váš prostředek.

Poté můžete soubory buď přetáhnout do šedého pole myší, nebo je po kliknutí vybrat z adresáře. Systém umožňuje nahrát pouze komprimované soubory ve **formátu ZIP**.

V závislosti na velikosti dokumentace může nahrávání trvat několik minut. Mějte prosím trpělivost a nechte okno otevřené, dokud proces nahrávání nebude dokončen.

Nahrávání souborů

Nahrané soubory můžete zobrazit na záložce „Soubory“. Po rozkliknutí sady dokumentace, do které jste soubory nahráli, se zobrazí struktura Vaší dokumentace.

Zpočátku jsou všechny složky zavřené, ale můžete je snadno otevřít a tím zobrazit každý jednotlivý nahraný soubor.

Žádost Informace o žadateli Prostředky SŘK **Soubory**

1383-REQ-2024/10 • Žádost založena Žádost je založena. Žadatel vloží dokumentaci žádosti.

Nahrát dokumentaci

- Dokumentace systému řízení kvality
- Test Files - QMS
- Internal Audit
- Organisation structure
- Policies and Procedures
 - Policies and Procedures 1 [Stáhnout](#)
 - Policies and Procedures 2 [Stáhnout](#)

Když je Vaše dokumentace v pořádku nahrána, můžete přejít k dalšímu kroku, kterým je přiřazení souborů k jednotlivým kritériím pro posouzení.

Přiřazení souborů ke kritériím

Jakmile jsou soubory nahrány, je nutné je přiřadit k jednotlivým kritériím. Tato kritéria se nacházejí na záložkách **Prostředky** a **SŘK** a poskytují přehledný checklist požadavků, které pro posouzení shody stanovuje MDR.

Pro úpravu kritérií klikněte na tlačítko „Upravit“ v pravém sloupci na záložkách **SŘK** nebo **Prostředky**. U každého kritéria je třeba nejprve rozhodnout, zda je relevantní pro Vaši žádost. K tomu slouží zaškrtačací pole „**Relevantní pro žádost**.“ Pokud shledáte, že kritérium není pro Vaši žádost relevantní, zdůvodněte Vaše rozhodnutí v komentáři.

Po zaškrtnutí pole se zobrazí tlačítko pro přidání souboru a možnost přidat komentáře pro poznámky.

S7 - Řízení rizik

Postupy a související dokumenty pro řízení rizik

Očekávané dokumenty:

- Postupy a související dokumenty pro řízení rizik
- Seznam rizik
- Řešení požadavků uvedených v příloze I, bodě 3

Relevantní pro žádost

Přidávejte soubory níže tak, aby všechny zde uvedené požadavky byly pokryty (jedním, či více soubory). K souboru připojte komentář, kde se plnění požadavku nachází.

Komentář

**Přidat soubor z dokumentace
a relevantní komentář**

Přiřazení souborů ke kritériím

Vyberte soubor z nabídky (buď výběrem z rolovací nabídky nebo zadáním klávesnicí) a jednoznačně identifikujte, kde přesně je důkaz naplňující dané kritérium. Uveďte například:

- **Číslo stránky**, kde se kritérium nachází.
- **Kapitolu**, která obsahuje relevantní informace.
- **Číslo odstavce**, pokud je to relevantní.

Tímto způsobem zajistíte, že posuzovatelé rychle najdou potřebné informace a prověří splnění kritérií bez časových průtahů.

The screenshot shows a form with two main input fields. The first field is labeled 'Soubor z dokumentace*' and contains the text 'Quality Manual 2'. The second field is labeled 'Komentář k souboru*' and contains the text 'Organizační struktura - Kapitola 6.2, Strana 13'. Below these fields is a text instruction: 'Upřesněte místo výskytu plnění požadavku v souboru, např. strana, kapitola, odstavec.' At the bottom of the form is a button labeled 'Přidat soubor z dokumentace a relevantní komentář'. In the top right corner of the form area, there is a small '1 X' icon and a dropdown arrow.

Pomocí tlačítka „**Přidat soubor**“ můžete snadno přidat další soubory. Postupujte stejně jako předtím: vyberte soubor, přiřadte ho k příslušnému kritériu a detailně popište, kde v dokumentu je kritérium splněno.

Nakonec nezapomeňte změny v kritériích průběžně **ukládat**, aby byly Vaše úpravy správně zaznamenány.

Podání žádosti

Když jsou všechny Vaše soubory úspěšně nahrány a přiřazeny ke všem **relevantním kritériím posouzení**, můžete přejít k **finálnímu podání žádosti o posouzení shody**.

Po vybrání příkazu „**Podat finální žádost**“ na kartě **Žádost** se zobrazí okno pro podání žádosti. Pomocí odkazů stáhnete **formulář žádosti** a zobrazíte **informace k ceně** na webových stránkách ČMI.

The screenshot shows the MEDECA web application interface. At the top, there is a header with the MEDECA logo and the text 'Žádosti' and 'Client User'. The main content area displays a dialog box titled 'Podat finální žádost' with a close button (X) in the top right corner. The dialog box contains the following text: 'Žadatel potvrzuje, že vložil všechny dokumenty pro určení rozsahu žádosti a že zaplatí příslušný poplatek nejpozději do 10dnů. Odesláním tohoto formuláře přejdete do stavu „Dokumentace žádosti vložena“.' Below this text, there is a label 'Podepsané PDF finální žádosti* povinné pole' and a button with an upload icon and the text 'Podepsané PDF finální žádosti'. Underneath the button are two links: 'Stáhnout PDF soubor k podpisu' and 'Informace k zaplacení poplatku'. At the bottom right of the dialog box, there are two buttons: 'Zrušit' and 'Odeslat'. The footer of the application shows a search bar with the text 'Hledat v databázi', a 'Poptávka' label, the ID '1383-INQ-2024/01', and a dropdown menu with 'Z2 - Základní informace o' and several checkboxes.

V žádosti jsou vypsány veškeré relevantní informace, které jsou v SW MEDECA k dispozici, například informace propsané ze vstupního formuláře, soubory přiřazené ke kritériím a Vaše komentáře.

Podání žádosti

Žádost je třeba podepsat pověřenou osobou výrobce, a to v části F (konec dokumentu). Bez podpisu není žádost možné akceptovat a budete vyzváni k její opravě.

F - PODPIS ŽADATELE	
Podpis oprávněného zástupce žadatele, který podal žádost o posouzení shody:	

Pomocí tlačítka „**Podepsané PDF finální žádosti**“ nahrajete podepsanou žádost. Akci potvrdíte tlačítkem „**Odeslat**.“

The screenshot shows the MEDECA web application interface. At the top, there is a header with the MEDECA logo, the word 'Žádosti', and a user profile 'Client User'. The main content area is titled 'Podat finální žádost' and contains a confirmation message: 'Žadatel potvrzuje, že vložil všechny dokumenty pro určení rozsahu žádosti a že zaplatí příslušný poplatek nejpozději do 10dnů. Odesláním tohoto formuláře přejdete do stavu „Dokumentace žádosti vložena“.' Below this, there is a section for uploading a document, labeled 'Podepsané PDF finální žádosti* povinné pole'. A file named 'Signed Application.pdf' is shown with a download link 'Stáhnout PDF soubor k podpisu' and an information link 'Informace k zaplacení poplatku'. At the bottom right of the form, there are two buttons: 'Zrušit' and 'Odeslat', with the 'Odeslat' button highlighted by a red box. The footer contains a search bar 'Hledat v databázi', a 'Poptávka' field with the value '1383-INQ-2024/01', and a dropdown menu showing 'Z2 - Základní informace o' with several checkboxes.

Tímto je Vaše žádost oficiálně podána.



▼

CMI MEDICAL

CENTRUM PRO CERTIFIKACI ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ

▼

Kontaktujte nás

Potřebujete s čímkoli pomoci nebo chcete zjistit možnost posouzení vašeho zdravotnického prostředku od ČMI? Neváhejte nás kontaktovat:

Český metrologický institut

Centrum pro certifikaci zdravotnických prostředků
Hvoždanská 2053/3
148 00 Praha-Chodov

medical@cmi.cz
www.cmi.cz/mdr

Kontaktní osoba:

Ing. Jan Kavalírek
vedoucí oddělení administrace zakázek a podpory

jkavalirek@cmi.cz
T: 728 472 322