	Český metrologický institut Okružní 31 Brno 638 00	Identifikační číslo dokumentu: 880-MP-C002	Počet příloh: 3 Strana: 1/14
---	---	--	---

METODICKÝ POKYN

Postup pro podání žádosti o posouzení shody zdravotnického prostředku

	Český metrologický institut Okružní 31 Brno 638 00	Identifikační číslo dokumentu: 880-MP-C002	Počet příloh: 3 Strana: 2/14
--	---	--	---

Obsah

Vysvětlivky zkratk a názvosloví	3
1. Úvodní ustanovení	4
2. Komunikace s žadateli a žádost o nezávazné informace	4
3. Povinnost registrace výrobců a zplnomocněných zástupců	4
4. Přípustné jazykové verze dokumentace a komunikační jazyky	4
5. Postup pro podání nezávazné poptávky	5
5.1. Zpracování a podání nezávazné poptávky	5
5.2. Zaslání nezávazné nabídky žadateli	5
6. Postup pro podání žádosti o posouzení shody	6
6.1. Vyplnění formuláře žádosti na webových stránkách	6
6.2. Přihlášení žadatele do systému softwaru MEDECA a finalizace žádosti	6
6.3. Přezkum žádosti a podpis rámcové smlouvy o posouzení shody zdravotnických prostředků	7
7. Náležitosti jednotlivých typů žádostí o posouzení shody	7
7.1. Žádost o posouzení systému řízení kvality	7
7.1.1. Dokumentace týkající se systému řízení kvality	8
7.2. Žádost o posouzení technické dokumentace	9
7.2.1. Technická dokumentace	9
7.3. Žádost o posouzení shody založené na ověření shody výrobku	13
8. Závěrečné ustanovení	14

Seznam příloh

- Příloha č. 1: Nezávazná poptávka (*formulář*) (Verze 23-001)
- Příloha č. 2: Žádost o posouzení systému řízení kvality (*formulář*) (Verze 23-001)
- Příloha č. 3: Žádost o posouzení technické dokumentace (*formulář*) (Verze 23-001)

	Český metrologický institut Okružní 31 Brno 638 00	Identifikační číslo dokumentu: 880-MP-C002	Počet příloh: 3 Strana: 3/14
--	---	--	---

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	Nářízení 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: 3 Strana: 4/14
--	---	--	---

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.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, v kterém najdou žadatelé poplatky účtované za konkrétní činnosti v oblasti posuzování shody v souladu s bodem 4.2. b) přílohy VII MDR.

2. Komunikace s žadateli a žádost o nezávazné informace

Všechny dotazy, které se týkají posuzování shody zdravotnických prostředků, zasílají žadatelé na oddělení administrace zakázek a podpory ČMI Medical, které je zodpovědné za veškerou komunikaci mezi žadateli a ČMI. Své dotazy mohou žadatelé zasílat buď na e-mailovou adresu medical@cmi.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.cz/mdr>).

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

ČMI dle platné legislativy nesmí poskytovat poradenskou činnost zájemcům o posuzování shody. 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). Toto číslo následně využije jako identifikátor i při komunikaci s ČMI.

4. Přípustné jazykové verze dokumentace a komunikační jazyky

ČMI plně akceptuje dokumentaci zaslou žadatelem v českém, slovenském nebo anglickém jazyce. Dokumentaci zaslou 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: 3 Strana: 5/14
--	---	--	---

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 formuláře **Nezávazná poptávka (P01_880-MP_C002)**, který je přílohou č. 1 tohoto postupu a který je spolu s ním zveřejněn na webových stránkách ČMI v sekci ČMI Medical – Centrum pro certifikaci zdravotnických prostředků (<https://www.cmi.cz/mdr>).

Po řádném a pravdivém vyplnění všech údajů v nezávazné poptávce a jejím podpisu odpovědnou osobou ji žadatel odešle (případně společně s dalšími požadovanými dokumenty) do ČMI, a to buď na email medical@cmi.cz nebo prostřednictvím datové schránky ČMI (číslo datové schránky najdete na formuláři **Nezávazná poptávka (P01_880-MP_C002)**).

Administrátor zakázky ve spolupráci s příslušnými pracovníky ČMI Medical provede přezkum zaslané nezávazné poptávky a předložených informací a dokumentů dle interně stanovených postupů. V rámci tohoto přezkumu dojde mimo jiné ke kontrole uvedených údajů, ověření kvalifikace a klasifikace výrobku a ověření správnosti přidělených MDR kódů. Dále ČMI vyhodnotí zdravotnický prostředek s ohledem na rozsah svého jmenování a předběžně určí, zda je oprávněn shodu u daného zdravotnického prostředku posoudit a zda k tomu má dostatečné kapacity.

V případě potřeby si Administrátor zakázky vyžádá od žadatele dodatečné informace.

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

Pokud dojde ČMI k závěru, že shodu u daného zdravotnického prostředku nemůže z jakéhokoli důvodu posoudit, bude Administrátor zakázky o této skutečnosti žadatele informovat.

5.2. Zaslání nezávazné nabídky žadateli

Jestliže ČMI může posouzení shody u daného ZP provést, vypracuje Administrátor zakázky pro žadatele, na základě obdržené nezávazné poptávky, nezávaznou nabídku na služby posouzení shody. Tato nezávazná nabídka obsahuje zejména předběžně odhadovanou cenu za posouzení shody. Tuto nabídku následně zašle Administrátor zakázky zpět žadateli na uvedenou kontaktní adresu.

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.

	Český metrologický institut Okružní 31 Brno 638 00	Identifikační číslo dokumentu: 880-MP-C002	Počet příloh: 3 Strana: 6/14

6. Postup pro podání žádosti o posouzení shody

6.1. Vyplnění formuláře žádosti na webových stránkách

V návaznosti na obdržení nezávazné nabídky (kterou ČMI vypracovalo na základě podané nezávazné poptávky žadatelem) může žadatel podat na ČMI již oficiální žádost o posouzení shody.

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 tak učinil a datum podání žádosti u ČMI je pozdější než datum podání u jiného oznámeného subjektu, ČMI takovouto žádost zamítne a prostřednictvím Administrátora zakázek o této skutečnosti informuje žadatele.

Žadatel začne proces podání žádosti tím, že příslušný elektronický formulář žádosti (dle vzorů uvedených v dokumentech **Žádost o posouzení systému řízení kvality P02_880-MP_C002** (Příloha č.2 tohoto postupu) a **Žádost o posouzení technické dokumentace P03_880-MP_C002** (Příloha č.3 tohoto postupu), které nalezne na webových stránkách ČMI v sekci ČMI Medical – Centrum pro certifikaci zdravotnických prostředků (<https://www.cmi.cz/mdr>), kompletně vyplní, podepíše jej a odešle. Součástí žádosti musí být úplné a pravdivé údaje a veškerá dokumentace požadovaná v souladu s Nařízením MDR a s uvedenými instrukcemi. Žádost musí obsahovat informace a prohlášení výrobce požadované na základě příslušných posuzování shody podle příloh IX až XI MDR a musí být podepsána oprávněnou osobou žadatele, a to kvalifikovaným elektronickým podpisem. V případě nemožnosti využít k podání žádosti elektronický formulář na webových stránkách ČMI podá žadatel podepsanou žádost prostřednictvím datové schránky.

Podle požadavků MDR podá žadatel na Český metrologický institut jednu nebo více žádostí, a to v závislosti na zvoleném postupu posouzení shody a zařídění 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).

Na základě obdrženého formuláře žádosti ji Administrátor zakázky přiřadí evidenční číslo (které bude sloužit pro následující komunikaci mezi ČMI a žadatelem). Dále Administrátor zakázky zkontroluje, zda má žadatel přidělené SRN identifikační číslo, zda nepodal totožnou žádost u jiného oznámeného subjektu a zda splnil registrační povinnost ohledně zadání informací o zdravotnickém prostředku do databáze UDI (pokud se na něj tato povinnost vztahuje) a předmětný zdravotnický prostředek tak má přidělen identifikátor UDI-DI. V případě, že jakákoli z těchto povinností není splněna, informuje Administrátor zakázky o této skutečnosti žadatele.

Pokud je formulář řádně vyplněn a všechny výše uvedené povinnosti jsou splněny, Administrátor zakázky formulář akceptuje a založí v elektronickém systému softwaru MEDECA oficiální žádost, do které současně nahraje předchozí obdržené dokumenty. Následně Administrátor zakázky vygeneruje pro žadatele přihlašovací údaje do tohoto systému, které mu zašle na uvedenou kontaktní emailovou adresu.

Další postup včetně vzájemné komunikace již probíhá prostřednictvím softwaru MEDECA.

6.2. Přihlášení žadatele do systému softwaru MEDECA a finalizace žádosti

Po obdržení přihlašovacích údajů provede žadatel první přihlášení do systému softwaru 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.

Administrátor zakázky dále vyzve žadatele k doložení zbývajících částí dokumentace, a to v souladu s vybraným postupem posuzování shody a k finalizaci podání žádosti. V této části žadatel dále postupuje

	Český metrologický institut Okružní 31 Brno 638 00	Identifikační číslo dokumentu: 880-MP-C002	Počet příloh: 3 Strana: 7/14
--	---	--	---

podle uvedených instrukcí. V softwaru MEDECA má žadatel přístup k uživatelskému manuálu, případně může položit dotaz vztahující se k softwaru MEDECA.

Po finalizaci žádosti žadatelem zanese Administrátor zakázky informaci o podané žádosti do databáze EUDAMED.

Co se týká technické dokumentace, zde má žadatel možnost, buď ji přiložit ihned při podávání žádosti, případně využít prodloužené lhůty pro její předložení. V takovém případě má žadatel povinnost předložit kompletní technickou dokumentaci 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, nedohodnou-li se ČMI s žadatelem v rámcové smlouvě na jiném individuálním harmonogramu.

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.cz/mdr>). Uhrazení poplatku je podmínkou pro zahájení přezkoumání podané žádosti.

6.3. Přezkum žádosti a podpis rámcové smlouvy o posouzení shody zdravotnických prostředků

Na finalizaci žádosti, její podání a uhrazení poplatku žadatelem navazuje přezkum žádosti ze strany ČMI v souladu s jeho interními postupy. Tento přezkum obsahuje zejména formální kontrolu úplnosti žádosti, kontrolu kvalifikace a klasifikace výrobku, zhodnocení možnosti posoudit shodu zdravotnického prostředku s ohledem na rozsah jmenování ČMI a jeho kapacity a hrubé plánování projektu.

Kdyby v průběhu přezkoumávání žádosti vyvstala potřeba doplnit od žadatele jakékoli údaje, bude jej Administrátor zakázky kontaktovat, a to buď prostřednictvím softwaru MEDECA nebo na uvedené kontaktní údaje.

V případě úspěšného přezkoumání žádosti a splnění všech náležitostí žadatelem zašle Administrátor zakázky jménem ČMI návrh rámcové smlouvy o posouzení shody zdravotnických prostředků žadateli. Tato smlouva musí být následně podepsána přímo mezi žadatelem a ČMI.

7. Náležitosti jednotlivých typů žádostí o posouzení shody

Tato kapitola uvádí náležitosti jednotlivých druhů žádostí o posouzení shody, které může žadatel na ČMI podat. Jedná se o tyto tři druhy žádostí:

- Žádost o posouzení systému řízení kvality dle MDR přílohy IX, kapitoly I a III
- Žádost o posouzení technické dokumentace dle MDR přílohy IX, kapitoly II
- Žádost o posouzení shody založené na ověření kvality shody výrobku – postup zabezpečování kvality výroby dle MDR přílohy XI, části A

7.1. Žádost o posouzení systému řízení kvality

Žádost o posouzení systému řízení kvality musí podle MDR, přílohy IX, bodu 2.1 obsahovat:

- jméno dotčeného výrobce, jeho SRN a adresu jeho registrovaného místa podnikání a veškerá další výrobní místa, na která se systém řízení kvality vztahuje, a pokud žádost za výrobce podává zplnomocněný zástupce, rovněž jméno zplnomocněného zástupce a adresu jeho registrovaného místa podnikání,
- veškeré příslušné informace o prostředku nebo o skupině prostředků, na které se systém řízení kvality vztahuje,

	Český metrologický institut Okružní 31 Brno 638 00	Identifikační číslo dokumentu: 880-MP-C002	Počet příloh: 3 Strana: 8/14

- písemné prohlášení, že nebyla podána žádná žádost pro tentýž systém řízení kvality vztahující se k prostředku u jiného oznámeného subjektu, nebo informace o jakékoliv předchozí žádosti pro tentýž systém řízení kvality vztahující se k prostředku,
- návrh EU prohlášení o shodě v souladu s MDR, článkem 19 a přílohou IV pro model prostředku, na který se vztahuje postup posuzování shody,
- dokumentaci týkající se systému výrobce v oblasti řízení kvality,
- zdokumentovaný popis postupů zavedených za účelem splnění povinností vyplývajících ze systému řízení kvality a požadovaných podle MDR, jakož i závazek dotčeného výrobce k používání těchto postupů,
- popis postupů zavedených s cílem zajistit, aby systém řízení kvality zůstal v přiměřeném a účinném stavu a závazek výrobce k používání těchto postupů,
- dokumentaci týkající se systému výrobce pro sledování po uvedení na trh a případně plán PMCF a postupy zavedené s cílem zajistit soulad s povinnostmi vyplývajících z ustanovení o vigilanci stanovených v MDR, člancích 87 až 92,
- popis postupů zavedených za účelem aktualizace systému sledování po uvedení na trh, případně i plánu PMCF, a postupů zajišťujících soulad s povinnostmi vyplývajících z ustanovení o vigilanci stanovených v MDR, člancích 87 až 92 a rovněž závazek výrobce k používání těchto postupů,
- dokumentaci týkající se plánu klinického hodnocení, a
- popis postupů zavedených za účelem aktualizace plánu klinického hodnocení s přihlédnutím k nejnovějšímu vývoji.

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).

Výrobce 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 přesto posouzena v souladu s MDR. Při plánování auditu a posuzování systému managementu kvality je zohledněn dokument MDCG 2020-14.

7.1.1. Dokumentace týkající se systému řízení kvality

Dokumentace, která má být předložena za účelem posouzení systému řízení kvality musí naplňovat všechny požadavky v souladu s Nařízením MDR. Dle přílohy IX, bodu 2.2 MDR musí obsahovat přiměřený popis zejména:

- cílů výrobce, pokud jde o kvalitu,
- organizace podniku, zejména:
 - organizační struktury s rozdělením odpovědnosti mezi pracovníky, pokud jde o kritické postupy, odpovědnost vedoucích pracovníků a jejich organizační pravomoci,
 - metod monitorování, zda je fungování systému řízení kvality účinné, a zejména schopnosti uvedeného systému dosahovat požadované kvality návrhu a prostředku, včetně kontroly prostředků, které nejsou ve shodě,
 - pokud návrh, výrobu a/nebo konečné ověření a testování prostředků nebo jakékoliv části těchto postupů provádí třetí strana, popis metod monitorování účinného fungování systému řízení kvality, a zejména typu a rozsahu kontroly vykonávané nad touto třetí stranou a
 - pokud výrobce nemá registrované místo podnikání v žádném členském státě, návrh mandátu ke jmenování zplnomocněného zástupce a dopis o úmyslu zplnomocněného zástupce mandát přijmout;

	Český metrologický institut Okružní 31 Brno 638 00	Identifikační číslo dokumentu: 880-MP-C002	Počet příloh: 3 Strana: 9/14
--	---	--	---

- postupů a technik pro monitorování, ověřování, validaci a kontrolu návrhu prostředků a odpovídající dokumentace a rovněž údajů a záznamů, které z uvedených postupů a technik vyplývají. Tyto postupy a techniky konkrétně zahrnují:
 - strategie pro zajištění souladu s právními předpisy, včetně postupů pro určení relevantních právních požadavků, kvalifikace, klasifikace, řešení otázek rovnocennosti, volby postupů posuzování shody a jejich dodržování,
 - určení příslušných obecných požadavků na bezpečnost a účinnost a řešení zaměřených na dodržování těchto požadavků při zohlednění použitelných společných specifikací a harmonizovaných norem nebo jiných odpovídajících řešení, pokud byly zvoleny,
 - řízení rizik podle MDR, přílohy I, bodu 3,
 - klinické hodnocení podle MDR, článku 61 a přílohy XIV, včetně následného klinického sledování po uvedení na trh,
 - řešení pro dodržování použitelných konkrétních požadavků ohledně návrhu a výroby, včetně náležitého preklinického hodnocení, zejména požadavků MDR, přílohy I, kapitoly II,
 - řešení pro dodržování použitelných konkrétních požadavků na informace, které mají být poskytovány spolu s prostředkem, zejména požadavků MDR, přílohy I, kapitoly III,
 - postupy identifikace prostředků vypracovaných a uchovávaných v aktualizovaném stavu, v každém stadiu výroby, na základě výkresů, specifikací nebo dalších relevantních dokumentů, a
 - změny řízení návrhu nebo změny systému řízení kvality.
- metod ověřování a zabezpečování kvality ve výrobní fázi, a zejména procesů a postupů, které se mají používat, zejména co týče sterilizace a příslušné dokumenty, a
- příslušných testů a zkoušek, které se mají provádět před výrobou, během výroby a po výrobě, s uvedením četnosti, s níž mají být prováděny,
- zkušebních zařízení, která se mají použít; musí být možné přiměřeným způsobem zpětně zjistit kalibraci uvedených zkušebních zařízení.

Kromě toho musí výrobce zajistit přístup k technické dokumentaci uvedené v kapitole 7.2. tohoto postupu.

7.2. Žádost o posouzení technické dokumentace

Posouzení technické dokumentace je prováděno u těch ZP, které mají být posouzeny v souladu s MDR, přílohou IX, kapitolou II.

Žadatel podává ČMI společně s Žadostí o posouzení technické dokumentace i Žádost o posouzení systému řízení kvality (viz kapitola 7.1. tohoto postupu).

Žádost o posouzení technické dokumentace musí obsahovat:

- popis návrhu, výroby a účinnosti zdravotnického prostředku
- technickou dokumentaci v souladu s přílohami II a III MDR

7.2.1. Technická dokumentace

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

Dle přílohy II MDR pak musí obsahovat alespoň následující položky:

- 1) Popis a specifikace prostředku, včetně jeho variant a příslušenství
 - název výrobku;
 - všechny obchodní názvy výrobku;

	Český metrologický institut Okružní 31 Brno 638 00	Identifikační číslo dokumentu: 880-MP-C002	Počet příloh: 3 Strana: 10/14
--	---	--	--

- celkový popis ZP;
 - určený účel ZP;
 - profily určených uživatelů;
 - základní UDI-DI (pokud se na prostředek vztahuje);
 - všechna doplňková UDI-DI;
 - určená populace pacientů;
 - zdravotní stavy, které mají být diagnostikovány, léčeny nebo monitorovány;
 - případně kritéria výběru pacientů / indikace;
 - kontraindikace;
 - výstrahy pro uživatele;
 - principy fungování ZP a způsob jeho účinku, v případě potřeby vědecky prokázané (tzn. s doložením příslušných testů a/nebo odkazů na vědecké publikace);
 - zdůvodnění kvalifikace výrobku jakožto ZP;
 - riziková třída ZP;
 - odůvodnění použitého klasifikačního pravidla nebo pravidel v souladu s přílohou VIII MDR;
 - vysvětlení jakýchkoliv nových vlastností;
 - popis příslušenství ZP;
 - popis jiných ZP, s nimiž je určen k použití v kombinaci;
 - popis jiných výrobků, které nejsou ZP, s nimiž je určen k použití v kombinaci;
 - kompletní informace o různých konfiguracích, modifikacích, variantách a modelech ZP;
 - celkový popis základních funkčních prvků (např. jeho částí, součástí, softwaru, tvaru, složení, funkčnosti, kvalitativního a kvantitativního složení) a je-li to vhodné, obrazová znázornění (např. schémata, fotografie a nákresy), včetně vysvětlení dostatečného pro jejich pochopení;
 - popis surovin začleněných do zásadních funkčních prvků;
 - popis surovin, které přicházejí buď do přímého styku s lidským tělem, nebo do nepřímého styku s tělem (např. během mimotělního oběhu tělních tekutin);
 - technické specifikace, jako jsou vlastnosti, rozměry a znaky účinnosti prostředku a veškeré varianty, modely, modifikace, konfigurace a příslušenství, které se běžně uvádějí nebo mají uvádět ve specifikaci výrobku poskytované uživateli, např. v brožurách, katalogích atp.;
 - popis předchozích generací ZP vyrobených daným výrobcem, pokud existují;
 - přehled podobných ZP dostupných na trhu EU nebo na mezinárodních trzích, pokud takové ZP existují;
- 2) Informace, které má poskytnout výrobce
- popis a vzory všech označení přímo na ZP (včetně všech jazykových variant a cílových členských států);
 - popis a vzory všech označení na obalu ZP, jako je jednotkový obal, prodejní obal a přepravní obal (včetně všech jazykových variant a cílových členských států);
 - návod k použití (včetně všech jazykových variant a cílových členských států);
- 3) Informace o návrhu a výrobě
- dostatečné informace, které umožňují pochopení jednotlivých fází navrhování ZP;
 - úplné výrobní informace a specifikace, včetně výrobních postupů a jejich validace, jejich adjuvans, nepřetržitého monitorování a výstupní kontroly výrobku;
 - identifikace všech míst, včetně dodavatelů a subdodavatelů, kde se provádějí činnosti související s návrhem a výrobou;
- 4) Obecné požadavky na bezpečnost a účinnost
- seznam všech obecných požadavků na bezpečnost a účinnost (GSPR), které výrobce aplikoval na ZP (check-list);
 - u každého GSPR, který výrobce neaplikoval, dostatečné zdůvodnění takového rozhodnutí;
 - u každého GSPR, který výrobce aplikoval, metodu nebo metody použité pro účely prokázání shody s konkrétním GSPR (včetně odůvodnění, validace a ověření řešení);
 - harmonizované normy, společné specifikace nebo jiná řešení, která byla použita;
 - u každého GSPR, který výrobce aplikoval, přesnou identitu kontrolovaných dokumentů poskytujících doklad o shodě s každou harmonizovanou normou, společnými specifikacemi

	Český metrologický institut Okružní 31 Brno 638 00	Identifikační číslo dokumentu: 880-MP-C002	Počet příloh: 3 Strana: 11/14
--	---	--	--

- nebo jinou uplatněnou metodou k prokázání shody s GSPR (informace uvedené v tomto bodě musí obsahovat křížový odkaz na umístění takových dokladů v rámci technické dokumentace);
- 5) Analýza přínosů a rizik a řízení rizik
 - analýza přínosů a rizik;
 - plán řízení rizik;
 - systém řízení rizik;
 - zvolená řešení a výsledky řízení rizik;
 - 6) Ověřování a validace výrobku
 - výsledky a kritické analýzy všech testů a/nebo studií provedených za účelem ověřování a validace s cílem prokázat shodu ZP s požadavky MDR;
 - 7) Předklinické hodnocení
 - plán předklinického hodnocení nebo jiný odpovídající dokument, resp. dokumenty, prokazující, že se výrobce náležitě zabýval:
 - plánováním, prováděním, posuzováním, a případné aktualizací předklinického hodnocení a podáváním zpráv o tomto hodnocení;
 - povahou a délkou trvání kontaktu s lidským tělem a konkrétními souvisejícími biologickými riziky;
 - souvislostmi procesu řízení rizik,
 - posouzením a analýzou dostupných předklinických údajů a její relevantností, pokud jde o prokazování shody s příslušnými požadavky uvedenými v příloze I (GSPR);
 - rešerše předklinické literatury nebo jiný odpovídající dokument, resp. dokumenty, prokazující provedené hodnocení publikované literatury použitelné na ZP nebo na podobné ZP (samostatný komplexní dokument nebo jednotlivá dílčí hodnocení v rámci plánování konkrétních zkoušek);
 - výsledky testů, pokud jde o předklinickou bezpečnost ZP a jeho shodu se specifikacemi, v rozsahu dle provedeného plánu, tj. např. výsledky::
 - technických a laboratorních zkoušek;
 - zkoušek simulovaného použití;
 - zkoušek na zvířatech;
 - podrobné informace o typu všech provedených zkoušek, úplné protokoly těchto zkoušek nebo studií, metody analýzy získaných údajů a také souhrny těchto údajů a závěry všech zkoušek, tj. týkajících se zejména
 - biokompatibilitě ZP včetně určení všech materiálů, které jsou v přímém či nepřímém styku s pacientem nebo uživatelem;
 - fyzikální, chemické a mikrobiologické charakteristiky;
 - elektrické bezpečnosti a elektromagnetické kompatibility;
 - ověření a validace softwaru;
 - stability, včetně doby použitelnosti;
 - účinnosti a bezpečnosti;
 - pokud byly provedeny laboratorní testy, prokázání shody se směrnicí Evropského parlamentu a Rady 2004/10/ES;
 - případně odůvodnění, pokud nebyly provedeny žádné nové zkoušky;
 - dále případně údaje o provedeném testování v rozsahu předchozích odrážek dokládající doplňující informace požadované ve specifických případech ve smyslu odst. 6.2 přílohy č. II Nařízení, jsou-li pro ZP relevantní,
 - závěrečná zpráva o předklinickém hodnocení nebo jiný odpovídající dokument, resp. dokumenty, shrnující výsledky a zejména kritické analýzy všech testů a/nebo studií provedených za účelem ověřování a validace s cílem prokázat shodu ZP s požadavky Nařízení, a zejména s použitelnými obecnými požadavky na bezpečnost a účinnost (GSPR), prokazující v návaznosti na provedený plán závěry výrobce o celkové předklinické bezpečnosti ZP.
 - 8) Klinické údaje
 - dokumenty výrobce týkající se klinického hodnocení a postupů jeho provádění (jak v případě počátečního, tak i průběžného posuzování shody) prokazující, že se výrobce náležitě zabýval:

	Český metrologický institut	Identifikační číslo dokumentu:	Počet příloh: 3
	Okružní 31 Brno 638 00	880-MP-C002	Strana: 12/14

- plánováním, prováděním, posuzováním a aktualizací klinického hodnocení podle přílohy XIV a podáváním zpráv o klinickém hodnocení,
 - sledováním po uvedení na trh a PMCF,
 - souvislostmi a požadavky procesu řízení rizik,
 - posouzením a analýzou dostupných údajů a její relevantností, pokud jde o prokazování shody s příslušnými požadavky uvedenými v příloze I (GSPR),
 - závěry vyvozenými s ohledem na klinické důkazy a vypracováním zprávy o klinickém hodnocení.
- nejméně tedy odpovídající:
 - plán klinického hodnocení a zpráva o klinickém hodnocení (jejich původní verze a všechny aktualizace) podle čl. 61 a přílohy XIV části A, včetně všech relevantních údajů/dokumentů, jako jsou např.:
 - doložení kvalifikace autora/autorů;
 - metodika a dokumentace rešerše odborné literatury - dokument systematického přezkumu odborné literatury identifikující dostupné klinické údaje související s daným ZP a jeho určeným účelem a jakékoliv nedostatky v klinických důkazech;
 - zhodnocení state-of-the-art
 - dokumentace týkající se klinických zkoušek podle přílohy XV (všechny plány klinických zkoušek a zprávy o klinických zkouškách, schválení etickou komisí, schválení příslušným regulačním orgánem státu; odůvodnění v případě neprovedení klinické zkoušky) nebo dostatečného prokázání rovnocennosti
 - plán následného klinického sledování po uvedení na trh (PMCF) a zpráva o hodnocení PMCF podle přílohy XIV části B nebo v případě neprovedení PMCF odůvodnění, proč PMCF není použitelné
 - odpovídající dokumentace ve specifických případech, jako je postup podle článku 54, postup podle článku 61(2), postup podle článku 61(10)

Oznámený subjekt přitom musí brát v úvahu dostupné společné specifikace, pokyny a dokumenty týkající se osvědčených postupů a harmonizované normy, a proto lze tedy výrobcům doporučit jejich využití (zde např. příslušné MDCG dokumenty pro oblast klinických zkoušek a klinického hodnocení).

- 9) Doplnující informace požadované ve specifických případech dle bodu 6.2. přílohy II MDR
- v případě ZP obsahujících karcinogenní a mutagenní látky, látky toxické pro reprodukci nebo látky narušující činnost žláz s vnitřní sekrecí uvedené v příloze I bodu 10.4.1 odůvodnění podle bodu 10.4.2 uvedené přílohy;
 - v případě ZP uváděných na trh ve sterilním nebo vymezeném mikrobiologickém stavu popis podmínek prostředí pro příslušné fáze výroby;
 - v případě ZP uváděných na trh ve sterilním stavu popis použitých metod, včetně ověřovacích zpráv, s ohledem na balení, sterilizaci a udržování sterility (ověřovací zprávy se musí týkat testování mikrobiálního zatížení, testování na přítomnost pyrogenů a případně testování přítomnosti zbytků sterilizačního prostředku);
 - v případě ZP uváděných na trh s měřicí funkcí popis metod použitých za účelem zajištění přesnosti, jak je stanovena ve specifikacích;
 - pokud má být ZP připojen k jinému ZP za účelem zamýšleného fungování, popis této kombinace / konfigurace včetně důkazu o tom, že splňuje GSPR, když je připojen k jakémukoliv takovému ZP, s ohledem na vlastnosti uvedené výrobcem;
- 10) Návrh EU prohlášení o shodě v souladu s čl. 19 a přílohou IV MDR;

Technická dokumentace dále musí obsahovat položky týkající se sledování po uvedení na trh dle přílohy III MDR:

- 1) Plán sledování po uvedení na trh obsahující alespoň:

	Český metrologický institut Okružní 31 Brno 638 00	Identifikační číslo dokumentu: 880-MP-C002	Počet příloh: 3 Strana: 13/14


- proaktivní a systematický proces shromažďování veškerých následujících informací (tento proces musí umožňovat správnou charakterizaci účinnosti ZP a srovnání, které má být provedeno mezi daným ZP a podobnými ZP dostupnými na trhu):
 - informací týkajících se závažných nežádoucích příhod, včetně informací z pravidelně aktualizovaných zpráv o bezpečnosti (PSUR) a bezpečnostních nápravných opatření v terénu (FSCA);
 - záznamů týkajících se nezávažných příhod a údajů o veškerých nežádoucích vedlejších účincích;
 - informací o ohlašování trendů;
 - relevantní specializované nebo technické literatury, databází a/nebo registrů;
 - informací, včetně zpětné vazby a stížností, poskytovaných uživateli, distributory a dovozci; a
 - veřejně dostupných informací o podobných ZP;
 - účinné a vhodné metody a postupy posuzování nashromážděných údajů;
 - vhodné ukazatele a prahové hodnoty pro použití při průběžném opakovaném posuzování analýzy poměru přínosů a rizik a řízení rizik;
 - účinné a vhodné metody a nástroje k prošetřování stížností a k analýze zkušeností z oblasti trhu nashromážděných v terénu;
 - metody a protokoly ke zvládnutí událostí podléhajících hlášení trendu, včetně metod a protokolů, které mají být použity ke stanovení jakéhokoli statisticky významného zvýšení četnosti nebo závažnosti nežádoucích příhod, jakož i sledovaného období;
 - metody a protokoly za účelem účinné komunikace s příslušnými orgány, oznámenými subjekty, hospodářskými subjekty a uživateli;
 - odkaz na postupy k plnění povinností výrobců stanovených v článcích 83, 84 a 86 MDR;
 - systematické postupy za účelem určení a zahájení vhodných opatření, včetně nápravných opatření;
 - nástroje k vysledování a určení ZP, u nichž mohou být nezbytná nápravná opatření;
 - plán PMCF podle přílohy XIV části B MDR nebo odůvodnění toho, proč následné klinické sledování po uvedení na trh není použitelné.
- 2) Pravidelně aktualizovanou zprávu o bezpečnosti PSUR podle článku 86 MDR (případně alternativně Zprávu o sledování po uvedení na trh u ZP třídy I dle článku 85 MDR) obsahující alespoň:
- souhrn výsledků a závěrů analýz údajů o sledování po uvedení na trh nashromážděných v důsledku uplatňování plánu sledování po uvedení na trh;
 - odůvodnění a popis veškerých preventivních a nápravných opatření přijatých dle bodu a);
 - závěry, které se mají používat při určování poměru přínosů a rizik;
 - hlavní zjištění PMCF;
 - Informace o objemu prodeje ZP a odhad počtu osob a charakteristiky osob, které daný ZP používají, a je-li to proveditelné, četnost používání daného ZP;
- 3) Návrh souhrnu údajů o bezpečnosti a klinické funkci podle článku 32 MDR (pouze ZP třídy III a implantabilní ZP).

7.3. Žádost o posouzení shody založené na ověření shody výrobku

Cílem posuzování shody založeného na ověření shody výrobku je zajistit, aby prostředky byly ve shodě s typem, pro nějž byl vydán certifikát EU přezkoušení typu.

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

Žadatel musí podat u oznámeného subjektu žádost o posouzení svého systému řízení kvality – viz kapitola 7.1. tohoto postupu.

	Český metrologický institut Okružní 31 Brno 638 00	Identifikační číslo dokumentu: 880-MP-C002	Počet příloh: 3 Strana: 14/14
---	---	--	--

K žádosti o posouzení systému řízení kvality musí žadatel přiložit:

- dokumentaci systému řízení kvality dle MDR, příloha IX, bod 2.1.
- technickou dokumentaci (u prostředků rizikové třídy IIa) dle MDR příloh II a III

8. 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.