



CMI MEDICAL

CENTRUM PRO CERTIFIKACI
ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ

Příručka pro výrobce zdravotnických prostředků

OBSAH

<u>Seznam zkratk</u>	<u>3</u>
<u>1. Základní informace o ČMI</u>	<u>4</u>
<u>2. Požadavky kladené na výrobce</u>	<u>6</u>
<u>2.1 Nové požadavky MDR kladné na výrobce</u>	<u>7</u>
<u>2.2 Jak implementovat požadavky MDR do Vašeho systému krok za krokem</u>	<u>10</u>
<u>3. Klasifikace zdravotnických prostředků</u>	<u>13</u>
<u>3.1 Užitečné pojmy</u>	<u>14</u>
<u>3.2 Klasifikační pravidla zdravotnických prostředků</u>	<u>19</u>
<u>4. Výběr vhodného postupu posouzení shody</u>	<u>35</u>
<u>4.1 Užitečné pojmy</u>	<u>36</u>
<u>4.2 Postupy posuzování shody</u>	<u>37</u>
<u>5. Systém řízení kvality</u>	<u>49</u>
<u>5.1 Požadavky na dokumentaci systému řízení kvality</u>	<u>50</u>
<u>6. Požadavky na strukturu technické dokumentace</u>	<u>56</u>
<u>7. Užitečné odkazy</u>	<u>67</u>

SEZNAM ZKRATEK

ČMI	Český metrologický institut
EU	Evropská unie
EUDAMED	Evropská databáze zdravotnických prostředků
GSPR	Obecné požadavky na bezpečnost a účinnost
MDCG	Koordinační skupina pro zdravotnické prostředky
MDD	Směrnice Rady 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích
MDR	Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích
PMCF	Následné klinické sledování po uvedení na trh
PMS	Sledování po uvedení na trh
PSUR	Pravidelně aktualizovaná zpráva o bezpečnosti
SRN	Jediné registrační číslo
SÚKL	Státní ústav pro kontrolu léčiv
SW	Software
TD	Technická dokumentace
UDI	Jedinečný identifikátor prostředku
ÚNMZ	Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví
WET	Zavedené technologie
ZP	Zdravotnický prostředek

1. ZÁKLADNÍ INFORMACE O ČMI

Český metrologický institut (dále ČMI) je novým oznámeným subjektem dle MDR

Dne 22. 12. 2023 byl ČMI oficiálně jmenován oznámeným subjektem dle nařízení 2017/745 MDR.

Potvrzení o oprávnění vykonávat činnost oznámeného subjektu v oblasti posuzování shody zdravotnických prostředků podle MDR spolu s rozsahem pro tuto činnost (výčtem MDR kódů) můžete nalézt i v databázi Evropské komise Single Market Compliance Space či v oficiální potvrzovací listině vydané Úřadem pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví (ÚNMZ).

ČMI dále provádí postcertifikační (dozorové) činnosti, které jsou podle MDR nezbytné pro udržení platnosti certifikace zdravotnického prostředku.

Služby ČMI jsou poskytovány širokým týmem vysoce kvalifikovaných odborníků s rozsáhlými zkušenostmi ve všech dotčených oblastech. Snahou a vizí ČMI je poskytování služeb na vysoké úrovni kvality s důrazem na nestrannost a objektivní hodnocení všech získaných informací.

Více informací je možné najít na našich webových stránkách

[www.https://cmi.gov.cz/mdr](https://cmi.gov.cz/mdr)

Rozsah ČMI pro posuzování shody

ČMI náleží oprávnění oznámeného subjektu dle MDR pro posuzování shody zdravotnických prostředků rizikových tříd:

- Is – zdravotnické prostředky uváděné na trh ve sterilním stavu
- Im – zdravotnické prostředky s měřicí funkcí
- Ir – chirurgické nástroje pro opakované použití
- IIa
- IIb

a to pro následující postupy posuzování shody:

- Příloha IX kapitola I a III MDR – Posouzení systému řízení kvality
- Příloha IX kapitola II MDR – Posouzení technické dokumentace
- Příloha XI, část A MDR – Posouzení shody založené na ověřování shody výrobku – Zabezpečování kvality výroby (pouze pro rizikovou třídu Is, Im, Ir a IIa)

ČMI disponuje rozsahem 20 základních MDR kódů a 18 horizontálních MDR kódů. Aktuálně pracujeme na rozšíření o dalších 9 kódů. Konkrétní kódy včetně jejich limitací můžete najít na našich webových stránkách v sekci [Rozsah ČMI pro posuzování shody](#) dle MDR.

Kontakty a další informace

V případě jakýchkoliv nejasností a dalších otázek navštivte naše webové stránky: <https://www.cmi.gov.cz/mdr>

ČMI dle platné legislativy nesmí poskytovat poradenskou činnost zájemcům o posuzování shody. Dotazy tohoto typu proto nemohou být zodpovězeny.

2. POŽADAVKY KLADENÉ NA VÝROBCE

Výrobci jsou povinni, před uvedením zdravotnického prostředku na trh EU, provést posouzení shody podle nařízení MDR a následně vydat prohlášení o shodě. Výrobce nese primární odpovědnost za to, že výrobek uvedený na trh EU prokazatelně splňuje veškeré požadavky, které mu plynou z MDR a dalších příslušných právních a technických předpisů.

Pro posouzení shody zdravotnických prostředků rizikových tříd Is, Im, Ir, IIa, IIb a III je navíc podle MDR vyžadována součinnost oznámeného subjektu. Jeho úkolem je ověřit a deklarovat, že systém řízení kvality výrobce, technická dokumentace výrobku, jeho parametry a výrobní postupy jsou v souladu s MDR a případně dalšími požadovanými právními a technickými předpisy.

Po provedeném posouzení vydá oznámený subjekt v případě kladného výsledku posouzení příslušný certifikát. V návaznosti na něj může výrobce vydat prohlášení o shodě zdravotnického prostředku a umístit na něm značku CE jako deklaraci plnění všech požadavků stanovených v MDR a příslušných harmonizovaných předpisech.

2.1 Nové požadavky MDR kladené na výrobce

Změny v MDR jsou často považovány jako pouhá revize původních požadavků, což ale není přesné. Ačkoli metodika posuzování shody je založena na stejných základech jako tomu bylo u MDD a mnoho jeho požadavků obecně zůstává součástí nové legislativy, jedná se v případě MDR ve skutečnosti o nové nařízení s mnoha novými požadavky a novou vyžadovanou strukturou, a k jako takovému je k němu nutné přistupovat.

Ve srovnání s MDD klade MDR větší důraz na bezpečnost zdravotnických prostředků po dobu celého životního cyklu, která musí být podložena robustními klinickými daty. Dále poskytuje větší transparentnost zveřejněním více informací o certifikovaných zdravotnických prostředcích, provedených studiích a klinických zkouškách či v oblasti sledování po uvedení na trh, a to prostřednictvím nové Evropské databáze zdravotnických prostředků EUDAMED.

Nové požadavky MDR týkající se výrobců

- Výrobce musí prokázat shodu s Obecnými požadavky na bezpečnost a účinnost (příloha I MDR).
- Výrobce musí disponovat osobou zodpovědnou za dodržování právních předpisů (článek 15 MDR). Výrobci jsou povinni tuto osobu určit v rámci své organizace, přičemž takto určený pracovník, který musí splňovat specifikovaná kvalifikační kritéria, je v konečném důsledku zodpovědný za shodu s požadavky MDR. Mírnější nároky jsou v tomto ohledu kladeny na mikro a malé podniky, které mohou tuto osobu zajistit externě.
- Povinnost registrace výrobců a jejich prostředků v Evropské databázi zdravotnických prostředků EUDAMED.

Nové požadavky MDR týkající se zdravotnických prostředků

- Zpřísnění v některých klasifikačních pravidlech (příloha VIII MDR). Zdravotnickému prostředku musí být přiřazena jedna z rizikových tříd, a to dle míry rizika, délky a míry invazivity. Některé zdravotnické prostředky jsou nyní zařazeny do vyšší rizikové třídy, a vyžadují tak náročnější proces posuzování shody.
- Technická složka doznala novou detailnější strukturu a obsah (příloha II a III MDR).
- Zavedení systému jedinečné identifikace prostředku UDI, který umožní výrobcům i institucím vysledovat konkrétní zdravotnický prostředek v dodavatelském řetězci. Výrobce musí systémem UDI opatřit každý svůj zdravotnický prostředek (článek 27 MDR, Příloha VI MDR).
- Zpřísnění požadavků v oblastech klinického hodnocení, následného klinického sledování po uvedení na trh (PMCF) a klinických zkoušek (článek 61 MDR, Příloha XIV MDR).
- Vyžadování komplexnějších klinických důkazů, a to zejména pro zdravotnické prostředky třídy III a implantabilní zdravotnické prostředky, a s tím související zpřísnění podmínek pro prokázání rovnocennosti (článek 61 MDR). V případě, že nemají výrobci k dispozici dostatečné klinické důkazy pro prokázání bezpečnosti a účinnosti zdravotnického prostředku, musí zpravidla provést plnohodnotnou klinickou zkoušku (příloha XV MDR).
- Zavedení přísnějšího a komplexnějšího sledování zdravotnického prostředku po jeho uvedení na trh (PMS) s cílem minimalizovat rizika spojená s nebezpečnými prostředky (článek 83 MDR). Povinnost shromažďovat a uchovávat klinická data po uvedení na trh jako součást průběžného posuzování možných rizik. V mnoha případech je také vyžadována pravidelně aktualizovaná zpráva o bezpečnosti PSUR (článek 86 MDR).
- Povinnost pravidelně vyhotovovat Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci pro implantabilní zdravotnické prostředky a zdravotnické prostředky třídy III (článek 32 MDR).

Nové požadavky MDR týkající se certifikace zdravotnických prostředků

- Rozšíření oblasti působnosti nařízení (článek 1 MDR), které se nyní vztahuje na širší škálu výrobků, než tomu bylo u MDD. Konkrétním příkladem nově zahrnutých zdravotnických prostředků je skupina výrobků bez určeného léčebného účelu (příloha XVI MDR) či prostředky navržené za účelem prevence či prognózy nemoci nebo zdravotního stavu.
- Širší zapojení oznámených subjektů do posouzení shody zdravotnických prostředků rizikové třídy I, a to konkrétně v případě, kdy se jedná o prostředky uváděné na trh ve sterilním stavu (Is), prostředky s měřicí funkcí (Im) nebo chirurgické nástroje pro opakované použití (Ir). V těchto případech oznámený subjekt posuzuje vždy souvislosti prostředku, které se týkají těchto jmenovaných aspektů (článek 52, bod 7 MDR).
- Proces posuzování shody u oznámeného subjektu je komplexnější a detailnější, než tomu bylo dříve (příloha VII, bod 4.5 MDR, přílohy IX – XI MDR).

2.2 Jak implementovat požadavky MDR do Vašeho systému krok za krokem

Plánujete implementovat požadavky MDR do Vašeho systému řízení kvality? Níže naleznete ty nejzásadnější kroky, které Vám pomohou připravit se na to, co Vás čeká.

1. Zhodnocení výchozího stavu

- Seznamte vedení společnosti s významem MDR a souvisejícími dopady na Vaši společnost.
- Reálně si zhodnoťte současný stav společnosti: zaměstnance a jejich kvalifikaci, finanční zdroje, stav interních předpisů, stávající kvalitu dokumentace apod.

2. Úvodní analýza

- Posuďte dopad zavedení MDR na Vaši společnost, výrobky, interní postupy a rozpočet.
- Zkontrolujte novou definici zdravotnického prostředku, zda do ní Váš výrobek spadá.
- Projděte si nová klasifikační pravidla dle přílohy VIII MDR a zařídíte si Váš zdravotnický prostředek.
- Nastudujte postupy posuzování shody a identifikujte ten, který využijete pro Váš zdravotnický prostředek.
- Identifikujte nutné změny v existující technické dokumentaci.
- Zkontrolujte adekvátnost řízení rizik a identifikujte nedostatky.
- Zkontrolujte správné značení výrobků a implementujte UDI.
- Identifikujte nutné úpravy Vašeho systému řízení kvality tak, aby naplňoval nové požadavky MDR.
- Kontaktujte vybraný oznámený subjekt, zašlete mu nezávaznou poptávku a zjistěte jeho kapacitu pro posouzení Vašeho prostředku.

3. Klinická oblast

- Zkontrolujte adekvátnost klinických důkazů a případně promyslete jejich doplnění do požadovaného rozsahu (klinická zkouška apod.).
- Zajistěte dodržování povinností ohledně sledovatelnosti prostředků a připravte se na nové požadavky na vigilanci.
- Připravte postup pro následné klinické sledování po uvedení na trh.

4. Právní aspekty

- Identifikujte osobu zodpovědnou za dodržování právních předpisů a zajistěte, že je tato osoba řádně kvalifikována a proškolená.
- Proved'te registraci Vaší společnosti jakožto výrobce a získejte SRN.
- Ujistěte se, že je Vaše pojištění odpovědnosti za výrobky dostatečné.

5. Portfolio výrobků

- Proved'te analýzu Vašeho portfolia výrobků. Mějte na paměti náklady na možné změny klasifikace zdravotnických prostředků a nové procesy posouzení shody, stejně jako na odstranění nedostatků v technické dokumentaci apod.
- Ověřte připravenost Vašich dodavatelů i distributorů a jejich schopnost naplnit stanovené požadavky.

6. Implementační plán

- Vytvořte podrobný implementační plán definující dílčí kroky, které budete muset pro implementaci všech požadavků MDR podstoupit.
- Věnujte zvláštní pozornost přechodnému období, souvisejícím požadavkům pro jeho využití a rovněž dostupnosti Vašeho oznámeného subjektu.

7. Implementace požadavků

- Proveďte jednotlivé dílčí kroky dle implementačního plánu.
- Zajistěte, aby byl k dispozici projektový tým k provedení všech částí implementace a aby byly jasně definované zodpovědnosti za dílčí kroky.
- Zaveďte pravidelné kontrolní dny hodnotící pokrok při realizaci implementačního plánu a identifikující potenciální rizika.

8. Certifikace

- Podejte žádost a podepište smlouvu s oznámeným subjektem.
- Začněte proces posuzování shody u oznámeného subjektu s cílem získání certifikátu.
- Získejte certifikát, vydejte prohlášení o shodě a uveďte Váš zdravotnický prostředek na trh.

3. KLASIFIKACE ZDRAVOTNICKÉHO PROSTŘEDKU

Před zahájením procesu posouzení shody oznámeným subjektem musí výrobce provést a zdokumentovat kvalifikaci a klasifikaci svého výrobku podle MDR. Nejprve musí prokazatelně zdůvodnit, zda lze jeho výrobek zařadit pod definici zdravotnického prostředku podle čl. 2 MDR (kvalifikace). Následně provede určení jeho rizikové třídy podle přílohy VIII MDR (klasifikace).

Při klasifikaci zdravotnických prostředků je důležité orientovat se v termínech a prováděcích pravidlech definovaných v MDR a které jsou klíčové k určení správné rizikové třídy prostředku. Většina pojmů je vysvětlena v následující kapitole.

3.1 Užitečné pojmy

Příloha VIII MDR dělí klasifikační pravidla do oblastí neinvazivních prostředků (pravidla 1 – 4), invazivních prostředků (pravidla 5 – 8), aktivních prostředků (pravidla 9 – 13) a do oblasti zvláštních pravidel (pravidla 14 – 22).

Invazivní a aktivní prostředky definuje článek 2 MDR. Tam lze také nalézt i jiné užitečné definice. Definice doplňující klasifikační pravidla jsou součástí přílohy VIII MDR.

Doba použití

MDR rozděluje zdravotnické prostředky z hlediska doby použití do tří kategorií:

- Přechodné ZP – obvykle určené k nepřetržitému použití po dobu kratší než 60 minut;
- Krátkodobé ZP – obvykle určené k nepřetržitému použití po dobu od 60 minut do 30 dnů;
- Dlouhodobé ZP – obvykle určené k nepřetržitému použití po dobu delší než 30 dnů.

Prováděcí pravidla uvedená v Příloze VIII MDR navíc definují pojem „nepřetržité použití“ jako:

- a) celou dobu použití téhož ZP bez ohledu na dočasné přerušení použití během postupu nebo jeho dočasné odstranění např. za účelem čištění nebo dezinfekce ZP. To, zda je přerušení použití nebo odstranění dočasného charakteru, musí být určeno ve vztahu k délce použití před obdobím a po období, kdy bylo používání přerušeno nebo kdy byl prostředek odstraněn.
- b) akumulované použití ZP, který má být podle určení výrobce ihned nahrazen jiným ZP téhož typu.

Invazivní prostředek

Prostředek, který zcela nebo zčásti proniká do lidského těla, buď tělním otvorem nebo povrchem těla.

Aktivní prostředek

Prostředek, jehož provoz závisí na zdroji energie, která není generovaná za tímto účelem lidským tělem ani gravitací, a který působí prostřednictvím změny hustoty nebo přeměny této energie. Prostředky určené k přenosu energie, látek nebo jiných prvků mezi aktivním prostředkem a pacientem bez jakékoliv významné změny se za aktivní prostředky nepovažují.

Tělní otvor

Každý přirozený otvor v těle, jakož i vnější povrch oční bulvy nebo každý trvalý umělý otvor, např. stoma.

Chirurgicky invazivní prostředek

- a) invazivní prostředek, který proniká do těla jeho povrchem, a to i sliznicemi tělních otvorů, za pomoci nebo prostřednictvím chirurgického zákroku a
- b) prostředek, který proniká do těla jinak než tělním otvorem.

Chirurgický nástroj pro opakované použití

Nástroj určený k chirurgickému řezání, vrtání, řezání pilkou, škrabání, seškrabávání, svorkování, odtahování, spínání a podobným postupům, bez spojení s jakýmkoliv aktivním prostředkem, který je výrobcem určen pro opakované použití po provedení příslušných postupů, např. čištění, dezinfekce a sterilizace.

Aktivní terapeutický ZP

Jakýkoliv aktivní prostředek použitý samostatně nebo v kombinaci s jinými prostředky k podpoře, změně, nahrazení nebo obnovení biologických funkcí nebo struktur za účelem léčby nebo zmírnění nemoci, poranění nebo postižení.

Aktivní diagnostický a monitorovací prostředek

Jakýkoliv aktivní prostředek použitý samostatně nebo v kombinaci s jinými prostředky k dodávání informací pro zjišťování, diagnostikování, monitorování nebo léčbu fyziologického stavu, zdravotního stavu, nemoci nebo vrozených vad.

Centrální oběhový systém

Tyto cévy: *arteriae pulmonales, aorta ascendens, arcus aortae, aorta descendens do bifurcatio aortae, arteriae coronariae, arteria carotis communis, arteria carotis externa, arteria carotis interna, arteriae cerebrales, truncus brachiocephalicus, venae cordis, venae pulmonales, vena cava superior a vena cava inferior.*

Centrální nervový systém

Mozek, mozkové blány a mícha.

Poraněná kůže nebo sliznice

Část povrchu kůže nebo sliznice vykazující patologickou změnu nebo změnu způsobenou chorobou či poraněním.

Implantabilní prostředek

Prostředek, včetně těch, které jsou částečně nebo zcela absorbovány, který:

- má být zcela zaveden do lidského těla, nebo
- má nahradit epitelární povrch nebo povrch oka,

prostřednictvím klinického zákroku, po němž má zůstat na místě.

Prostředek, který má být pomocí klinického zákroku částečně zaveden do lidského těla a po zákroku v něm zůstat alespoň 30 dní, se rovněž považuje za implantabilní prostředek.

Aktivní diagnostický a monitorovací prostředek

Jakýkoliv aktivní prostředek použitý samostatně nebo v kombinaci s jinými prostředky k dodávání informací pro zjišťování, diagnostikování, monitorování nebo léčbu fyziologického stavu, zdravotního stavu, nemocí nebo vrozených vad.

Nanomateriál

Přírodní materiál, materiál vzniklý jako vedlejší výrobek nebo vyrobený materiál obsahující částice v nesloučeném stavu nebo jako agregát či aglomerát, ve kterém je u 50 % nebo více částic ve velikostním rozdělení jeden nebo více vnějších rozměrů v rozmezí velikosti 1 nm – 100 nm.

Fullereny, grafenové vločky a jednotěnné uhlíkové nanotrubicе s jedním nebo více rozměry pod 1 nm se rovněž považují za nanomateriály.

Částice

Pro účely definice nanomateriálu malá část hmoty s definovanými fyzickými hranicemi.

Aglomerát

Pro účely definice nanomateriálu shluk slabě vázaných částic nebo agregátů, jejichž výsledný vnější povrch je podobný součtu povrchů jednotlivých složek.

Agregát

Pro účely definice nanomateriálu částice složená z pevně vázaných nebo sloučených částic.

Prováděcí pravidla

Při určování rizikové třídy zdravotnických prostředků je důležité myslet na pravidla stanovaná v kapitole II přílohy VIII MDR:

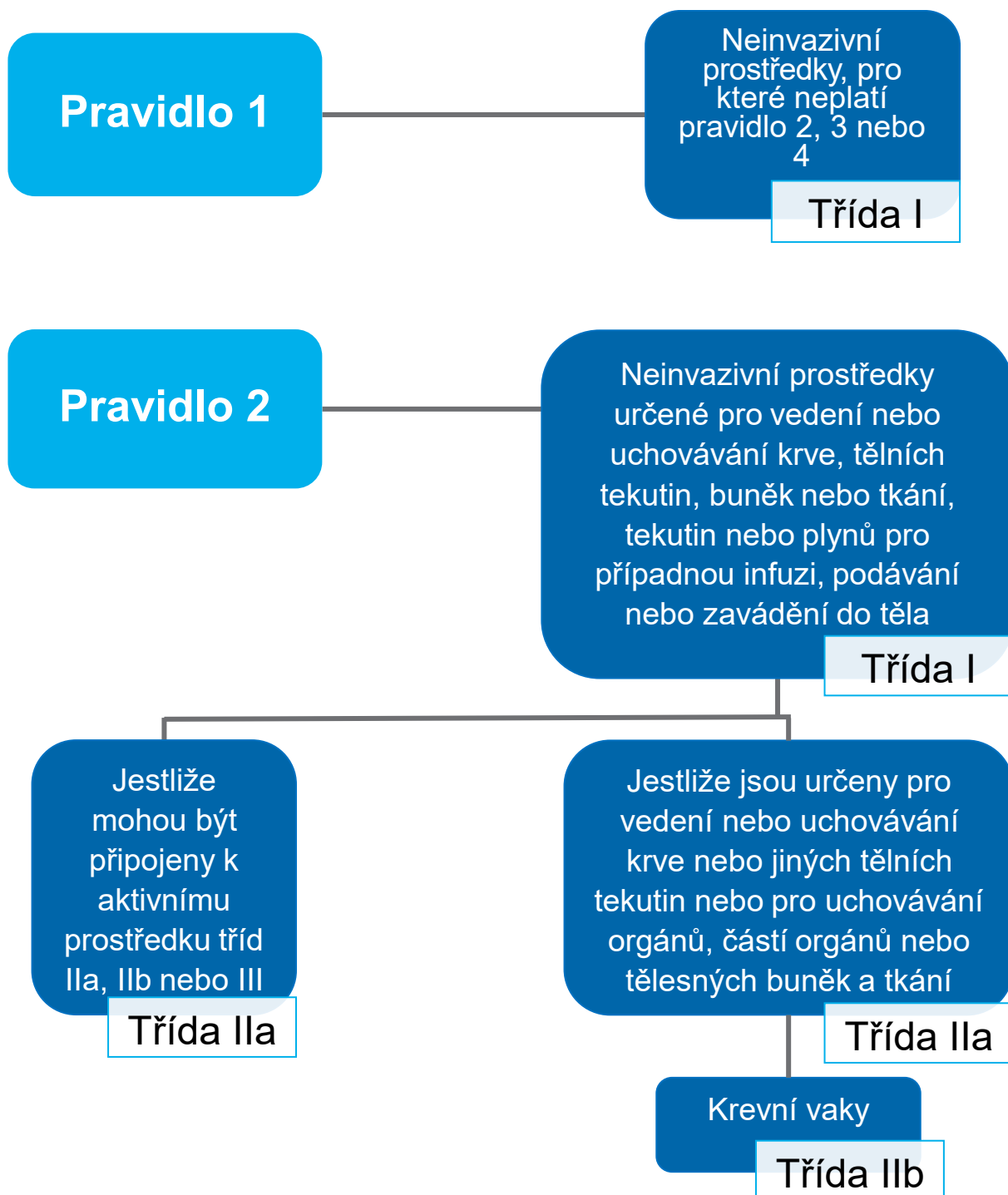
- Použití klasifikačních pravidel se řídí určeným účelem prostředků.
- Je-li dotčený prostředek určen k použití v kombinaci s jiným prostředkem, uplatní se klasifikační pravidla pro každý prostředek zvlášť. Příslušenství prostředků se klasifikuje samostatně, odděleně od prostředku, se kterým se používá.
- Software, který řídí prostředek nebo ovlivňuje použití prostředku, spadá do téže třídy jako dotčený prostředek.

Pokud je software nezávislý na jakémkoliv jiném prostředku, klasifikuje se samostatně.

- Není-li prostředek určen výhradně nebo zejména k použití v konkrétní části těla, posuzuje se a je klasifikován na základě nejkritičtějšího konkrétního použití.
- Pokud se na tentýž prostředek použije několik pravidel nebo několik dílčích pravidel v rámci jednoho pravidla na základě určeného účelu prostředku, použije se nejpřísnější pravidlo a dílčí pravidlo, jehož důsledkem je vyšší klasifikační třída.
- Prostředek se považuje za prostředek umožňující přímou diagnózu, pokud sám o sobě stanoví příslušnou diagnózu dané nemoci nebo zdravotního stavu nebo pokud poskytuje k diagnostice rozhodující informace.

3.2 Klasifikační pravidla zdravotnických prostředků

Neinvazivní prostředky



Pravidlo 3

Neinvazivní prostředky určené pro modifikaci biologického nebo chemického složení lidských tkání nebo buněk, krve, jiných tělních tekutin určených pro implantaci nebo podávání do těla

Třída IIb

Jestliže léčba, pro kterou je ZP použit spočívá ve filtraci, odstředění nebo výměně plynu nebo tepla

Třída IIa

Neinvazivní prostředky, které se skládají z látky či směsi látek určených pro použití *in vitro* v přímém kontaktu s lidskými buňkami, tkáněmi nebo orgány odebranými z lidského těla nebo pro použití *in vitro* u lidských embryí před jejich implantací nebo podáním do těla

Třída III

Pravidlo 4

Neinvazivní prostředky, které
přicházejí do styku s
poraněnou kůží nebo sliznicí

Invazivní prostředky, které
přicházejí do styku s
poraněnou sliznicí

ZP určeny k
použití jako
mechanická
překážka, ke
kompresi nebo
absorpci výpotků

Třída I

ZP určeny zejména
k ošetření
mikroprostředí
poraněné kůže
nebo sliznice

Třída IIa

ZP určeny zejména k
použití při poranění kůže,
u kterých byla poraněna
škára, nebo při poranění
sliznice a mohou hojit
pouze sekundárně

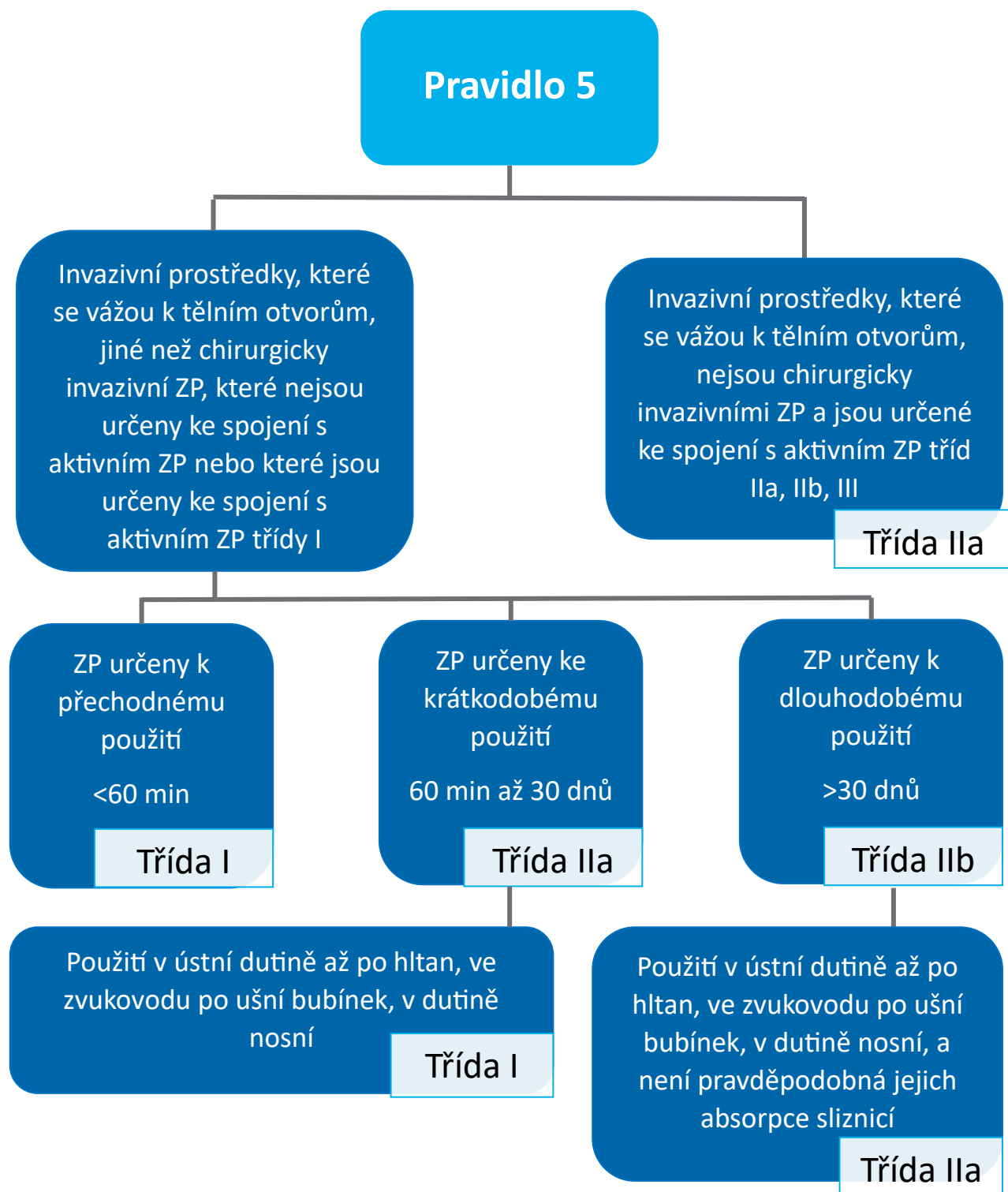
Třída IIb

Všechny další
případy

Třída IIa

Invazivní prostředky

Pravidlo 5



Pravidlo 6

Chirurgicky invazivní prostředky určené k
přechodnému použití

<60 min

Třída IIa

ZP konkrétně určené pro kontrolu,
diagnostiku, monitorování nebo nápravu vad
srdce nebo centrálního oběhového systému
přímým kontaktem s těmito částmi těla

Třída III

Chirurgické nástroje pro opakované použití

Třída I

ZP konkrétně určené k použití v přímém
kontaktu se srdcem nebo centrálním
oběhovým či centrálním nervovým systémem

Třída III

ZP určené k dodávání energie ve formě
ionizujícího záření

Třída IIb

ZP mající biologický účinek nebo jsou částečně
či zcela absorbovány

Třída IIb

ZP určené k podávání léčivých přípravků
dávkovacím systémem, pokud se toto
podávání léčivého přípravku děje způsobem
potenciálně nebezpečným z hlediska
způsobu aplikace

Třída IIb

Pravidlo 7

Chirurgicky invazivní prostředky určené ke
krátkodobému použití

60 min až 30 dnů

Třída IIa

ZP konkrétně určené pro kontrolu,
diagnostiku, monitorování nebo nápravu vad
srdce nebo centrálního oběhového systému
přímým kontaktem s těmito částmi těla

Třída III

ZP konkrétně určené k použití v přímém
kontaktu se srdcem nebo centrálním
oběhovým či centrálním nervovým systémem

Třída III

ZP určené k dodávání energie ve formě
ionizujícího záření

Třída IIb

ZP mající biologický účinek nebo jsou částečně
či zcela absorbovány

Třída III

ZP určeny k uskutečnění chemické změny v
těle, s výjimkou ZP umístěných v zubech

Třída IIb

ZP určené k podávání léčivých přípravků

Třída IIb

Pravidlo 8

Implantabilní a dlouhodobé chirurgicky
invazivní prostředky

>30 dnů

Třída IIb

ZP určeny k umístění v zubech

Třída IIa

ZP určeny k použití v přímém kontaktu se srdcem, s
centrálním oběhovým nebo centrálním nervovým systémem

Třída III

ZP mající biologický účinek nebo jsou částečně či zcela
absorbovány

Třída III

ZP určeny k uskutečnění chemické změny v těle, s výjimkou
ZP umístěných v zubech

Třída III

ZP určené k podávání léčivých přípravků

Třída III

Aktivní implantabilní prostředky nebo jejich příslušenství

Třída III

Prsní implantáty nebo chirurgické sítě

Třída III

Totální nebo částečné endoprotézy

Třída III

Endoprotézy meziobratlové ploténky nebo implantabilní ZP, které
přicházejí do styku s páteří, s výjimkou součástí jako jsou šrouby,
klíny, dlahy a nástroje

Třída III

Aktivní prostředky

Pravidlo 9

Aktivní terapeutické ZP určené k podávání nebo výměně energie

Třída IIa

ZP s takovými vlastnostmi, že s přihlédnutím k povaze, hustotě a místu aplikace energie mohou energii do lidského těla nebo z těla předávat nebo vyměňovat potenciálně nebezpečným způsobem

Třída IIb

Aktivní ZP určené k řízení nebo monitorování účinnosti aktivních terapeutických ZP třídy IIb nebo určené přímo k ovlivňování účinnosti takových ZP

Třída IIb

Aktivní ZP určené k emitování ionizujícího záření pro terapeutické účely, včetně ZP, které kontrolují nebo monitorují takové ZP nebo přímo ovlivňují jejich účinnosti

Třída IIb

Aktivní ZP určené ke kontrole, monitorování nebo přímému ovlivňování účinnosti aktivních implantabilní ZP

Třída III

Pravidlo 10

Aktivní ZP určené pro
diagnostiku a
monitorování

Aktivní ZP určené k emitování ionizujícího
záření a určené pro diagnostickou nebo
terapeutickou radiologii, včetně ZP
intervenční radiologie a ZP, které řídí nebo
monitorují takové ZP nebo přímo ovlivňují
jejich účinnost

Třída IIb

ZP určeny k dodávání energie,
která je lidským tělem
absorbována

Třída IIa

ZP určen k osvětlení
pacientova těla ve
viditelném spektru

Třída I

ZP určeny k zobrazení radiofarmak
in vivo

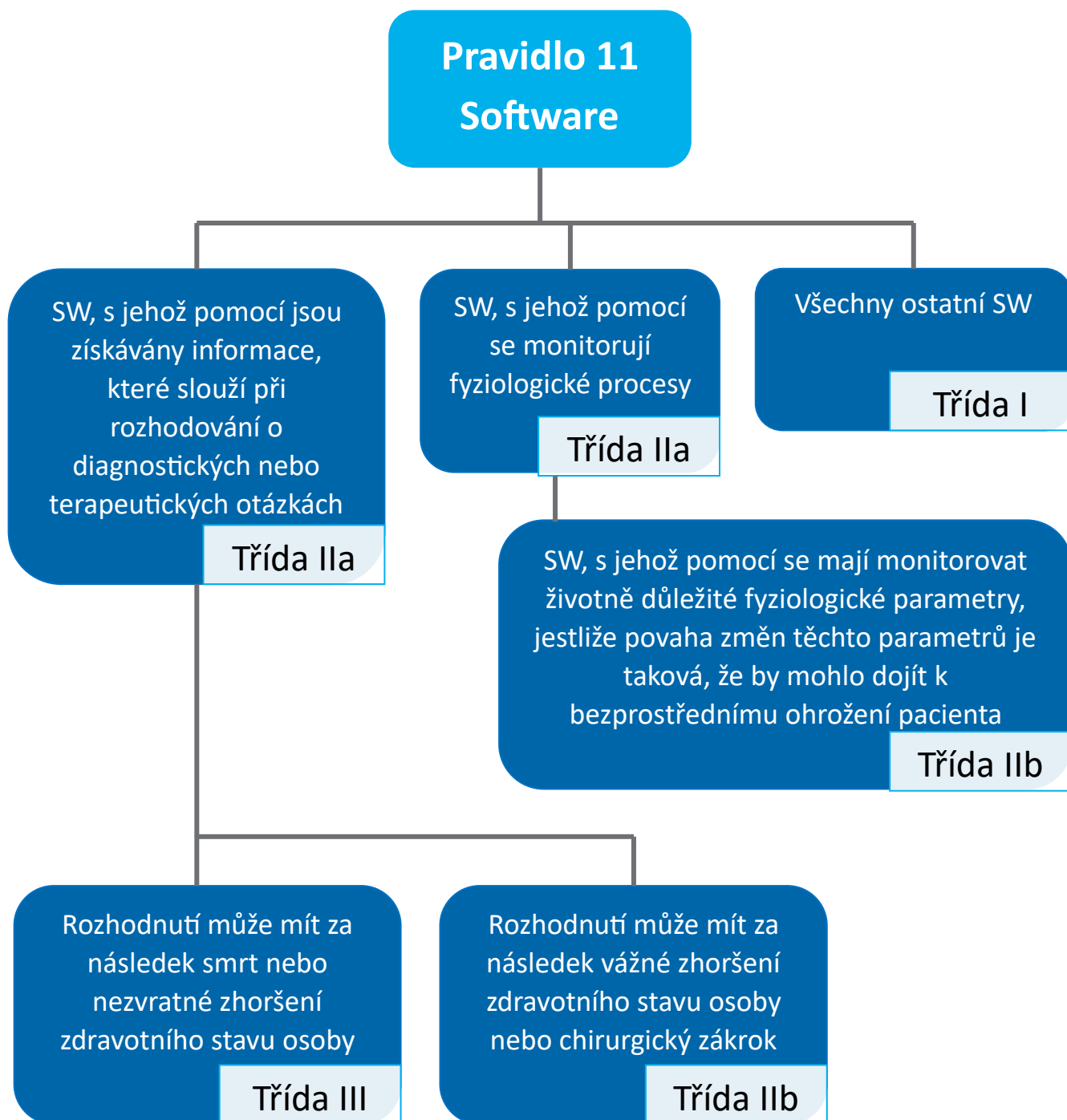
Třída IIa

ZP určeny k přímé diagnostice
nebo monitorování životně
důležitých fyziologických procesů

Třída IIa

ZP konkrétně určené k
monitorování životně
důležitých fyziologických
parametrů a povaha
změn těchto parametrů
je taková, že by mohlo
dojít k bezprostřednímu
ohrožení pacienta

Třída IIb



Pravidlo 12

Aktivní ZP určené k podávání léčivých přípravků, tělních tekutin nebo jiných látek do těla a/nebo jejich odstraňování z těla

Třída IIa

Aktivní ZP určené k podávání léčivých přípravků, tělních tekutin nebo jiných látek do těla a/nebo jejich odstraňování z těla způsobem, který je potenciálně nebezpečný s přihlédnutím k povaze používaných látek, části těla, o kterou se jedná a způsobu aplikace

Třída IIb

Pravidlo 13

Všechny ostatní aktivní prostředky

Třída I

Zvláštní pravidla

Pravidlo 14

ZP zahrnující jeho nedílnou součást látku, která může být při samostatném použití považována za léčivý přípravek ve smyslu definice dle čl. 1, bod 2, směrnice 2001/83/ES, včetně léčivého přípravku pocházejícího z lidské krve nebo lidské plazmy ve smyslu definice dle čl. 1, bod 10, uvedené směrnice, a která má doplňkový účinek k účinku prostředku

Třída III

Pravidlo 15

ZP používané pro antikoncepci nebo k prevenci přenosu sexuálně přenosných nemocí

Třída IIb

Implantabilní nebo dlouhodobé invazivní ZP

Třída III

Pravidlo 16

ZP konkrétně určené
k použití při
dezinfekci, čištění,
oplachování,
případně hydrataci
kontaktních čoček

Třída IIb

ZP konkrétně určené k
použití při dezinfekci
nebo sterilizaci ZP

Třída IIa

Dezinfekční roztoky nebo
mycí a dezinfekční zařízení
zvlášť určené pro
dezinfekci invazivních ZP
jakožto konečná fáze
zpracování/výroby

Třída IIb

ZP určené k čištění
ZP, které nejsou
kontaktními
čočkami, pouze
pomocí fyzikálního
působení

**Toto pravidlo
se nepoužije**

Pravidlo 17

ZP konkrétně určené pro záznam diagnostických
zobrazení produkovaných RTG ozářením

Třída IIa

Pravidlo 18

ZP vyrobené s použitím tkání nebo buněk zvířecího
původu nebo jejich derivátů, které jsou neživé nebo
byly učiněny neživými a nejsou určeny pouze ke styku
s neporušenou kůží, nebo s použitím tkání nebo
buněk lidského původu, které jsou neživé nebo byly
učiněny neživými

Třída III

Pravidlo 19 Nanomateriál

ZP zahrnující nanomateriál
nebo z něj sestávající

Existuje vysoký či
střední potenciál
vnitřní expozice

Třída III

Existuje nízký
potenciál vnitřní
expozice

Třída IIb

Existuje
zanedbatelný
potenciál vnitřní
expozice

Třída IIa

Pravidlo 20

Invazivní ZP, které se vážou k tělním otvorům,
nejsou chirurgicky invazivními ZP a jsou určeny k
podávání léčivých přípravků vdechováním

Třída IIa

Způsob účinku má podstatný dopad na účinnost
a bezpečnost podávaného léčivého přípravku a
pokud jsou určeny k léčbě život ohrožujících
stavů

Třída IIb

Pravidlo 21

ZP složené z látek nebo kombinací látek, které jsou určeny k zavedení do lidského těla tělním otvorem nebo aplikací na kůži a které jsou lidským tělem absorbovány nebo v lidském těle lokálně rozptýleny

ZP nebo jejich produkty metabolismu jsou lidským tělem systematicky absorbovány s cílem dosáhnout určeného účelu

Třída III

ZP dosahují svého určeného účelu v žaludku nebo v dolní části gastrointestinálního traktu a pokud jsou dané ZP nebo jejich produkty metabolismu lidských tělem systematicky absorbovány

Třída III

ZP se aplikují na kůži nebo v nosní nebo ústní dutině až po hltan a dosahují svého určeného účelu tím, že na tyto dutiny působí

Třída IIa

Všechny další případy

Třída IIb

Pravidlo 22

Aktivní terapeutické ZP s integrovanou nebo zahrnutou diagnostickou funkcí, která významně určuje způsob léčby pacienta pomocí daného ZP, jako jsou např. systémy s uzavřeným cyklem nebo automatizované externí defibrilátory

Třída III

4. VÝBĚR VHODNÉHO POSTUPU POSOUZENÍ SHODY

Před uvedením zdravotnického prostředku na trh je nutné provést posouzení shody s požadavky MDR. MDR definuje tři základní postupy posuzování shody v přílohách IX, X a XI. Použití jednotlivých postupů, popř. jejich kombinace je závislá na rizikové třídě prostředku a je popsána v článku 52 MDR.

4.1 Užitečné pojmy

Je vhodné seznámit se s pojmy, se kterými se můžete při výběru postupu posuzování shody setkat:

Generická skupina prostředků – soubor prostředků majících stejný nebo podobný určený účel nebo společnou většinu technologie, což umožňuje, aby byly klasifikovány genericky bez zohlednění konkrétních vlastností.

Kategorie prostředků – první stupeň Evropské nomenklatury zdravotnických prostředků (viz MDCG 2021-12).

Implantabilní ZP třídy IIb WET (well-established technologies) – prostředky vyjmenované v druhém odstavci bodu 4 článku 52 MDR, tj. šicí materiály, svorky a skoby, zubní výplně, rovnátka, korunky, šrouby, klínky, destičky, dráty, čepy, spony a konektory.

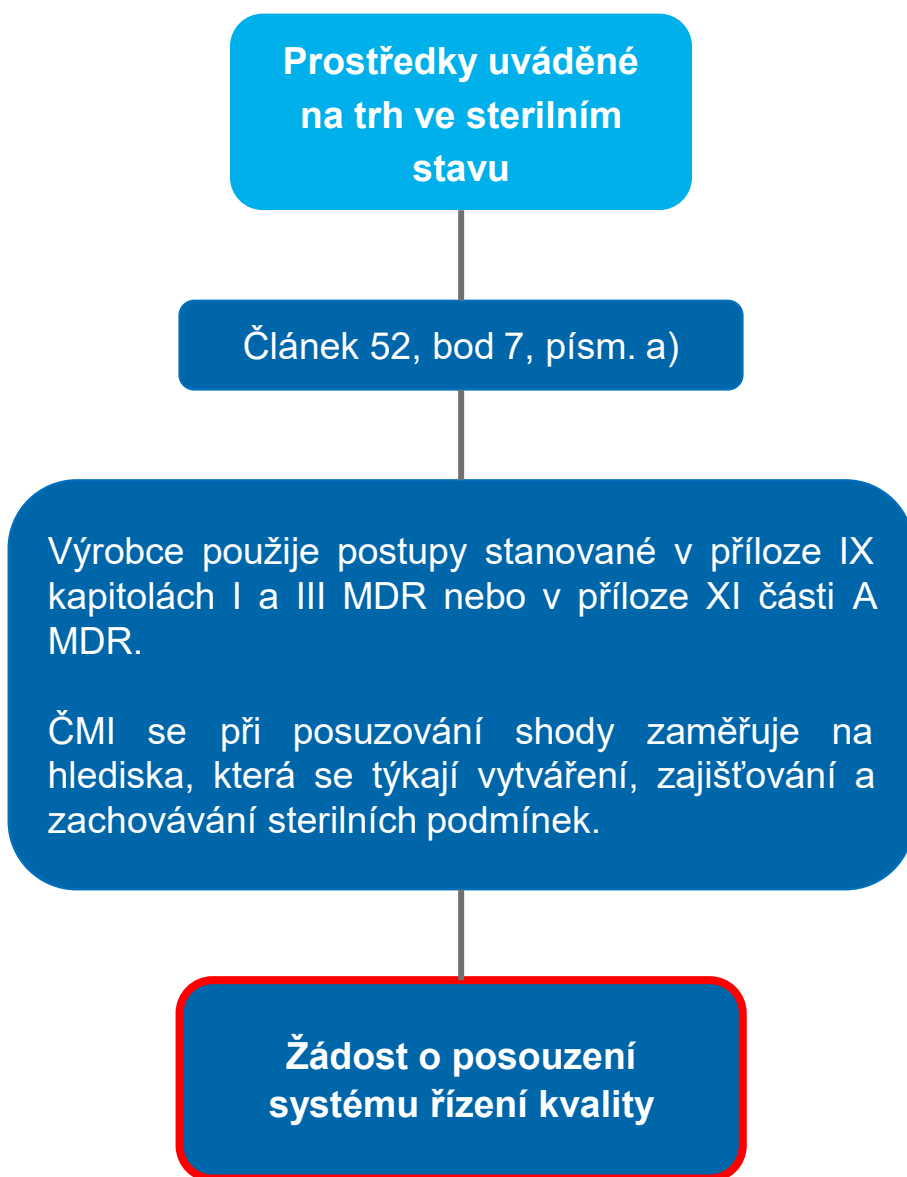
Im – prostředek rizikové třídy I s měřicí funkcí (viz MDCG 2019-15)

Is – prostředek rizikové třídy I ve sterilním stavu (viz MDCG 2019-15)

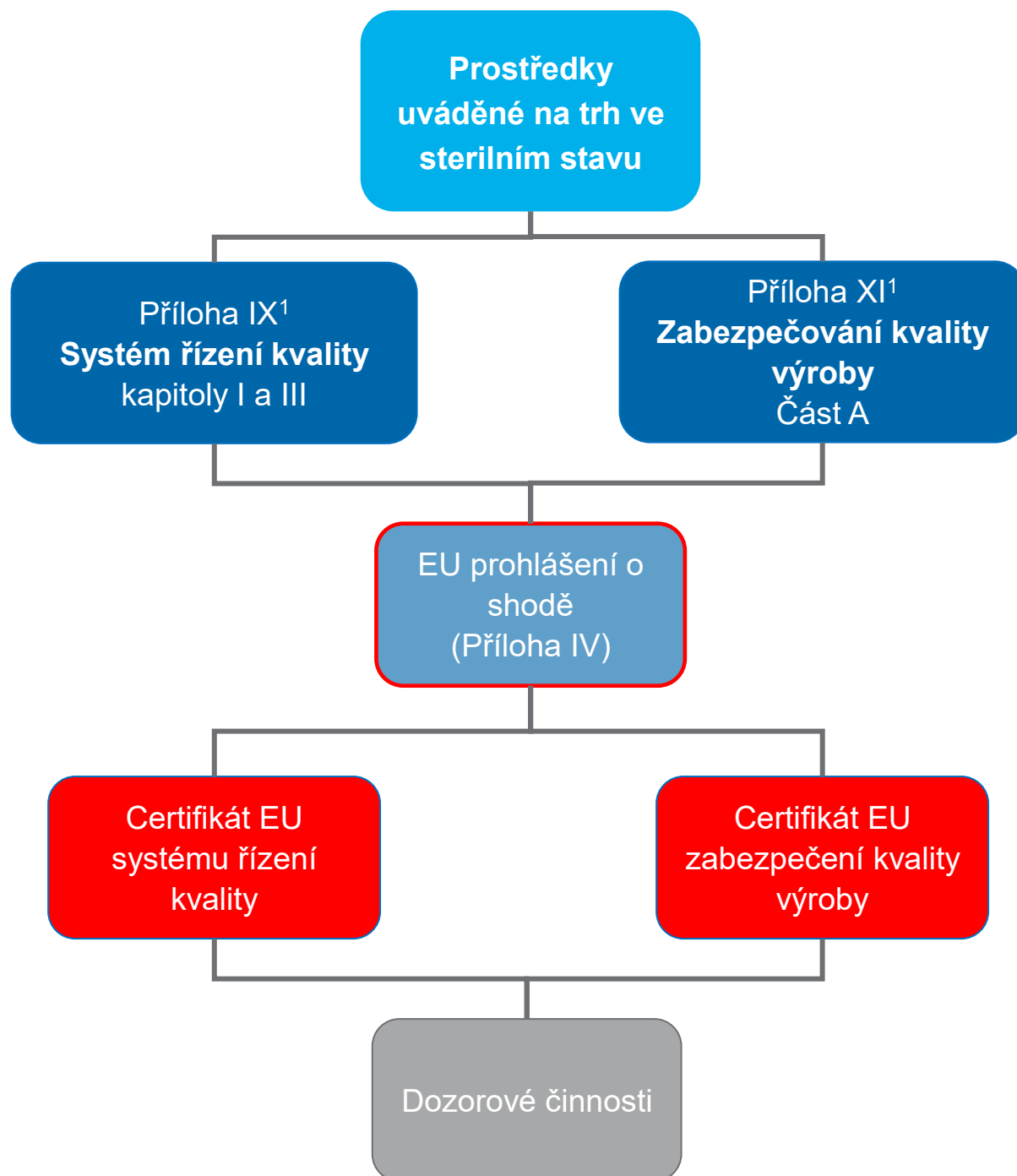
Ir – prostředek rizikové třídy I chirurgický nástroj určený pro opakované použití (viz MDCG 2019-15)

4.2 Postupy posuzování shody

Riziková třída Is

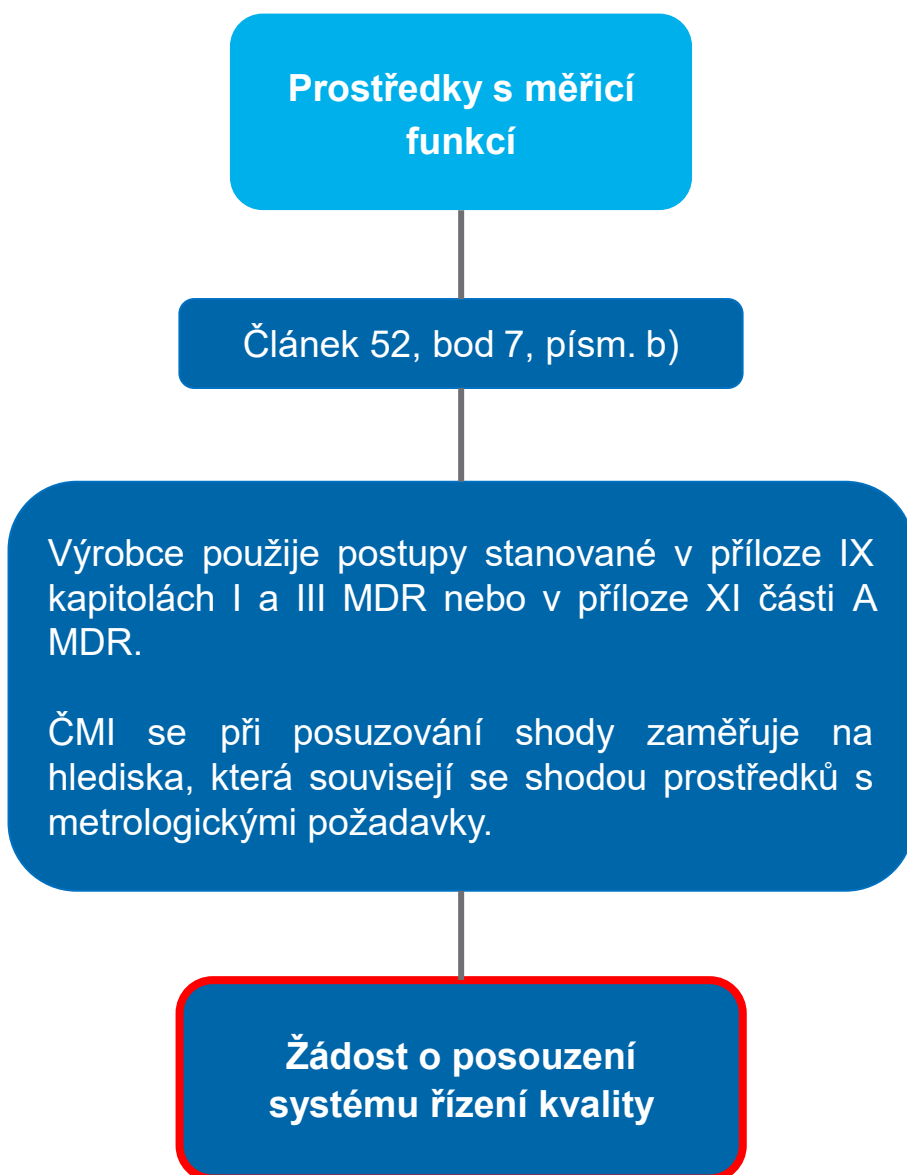


Riziková třída Is

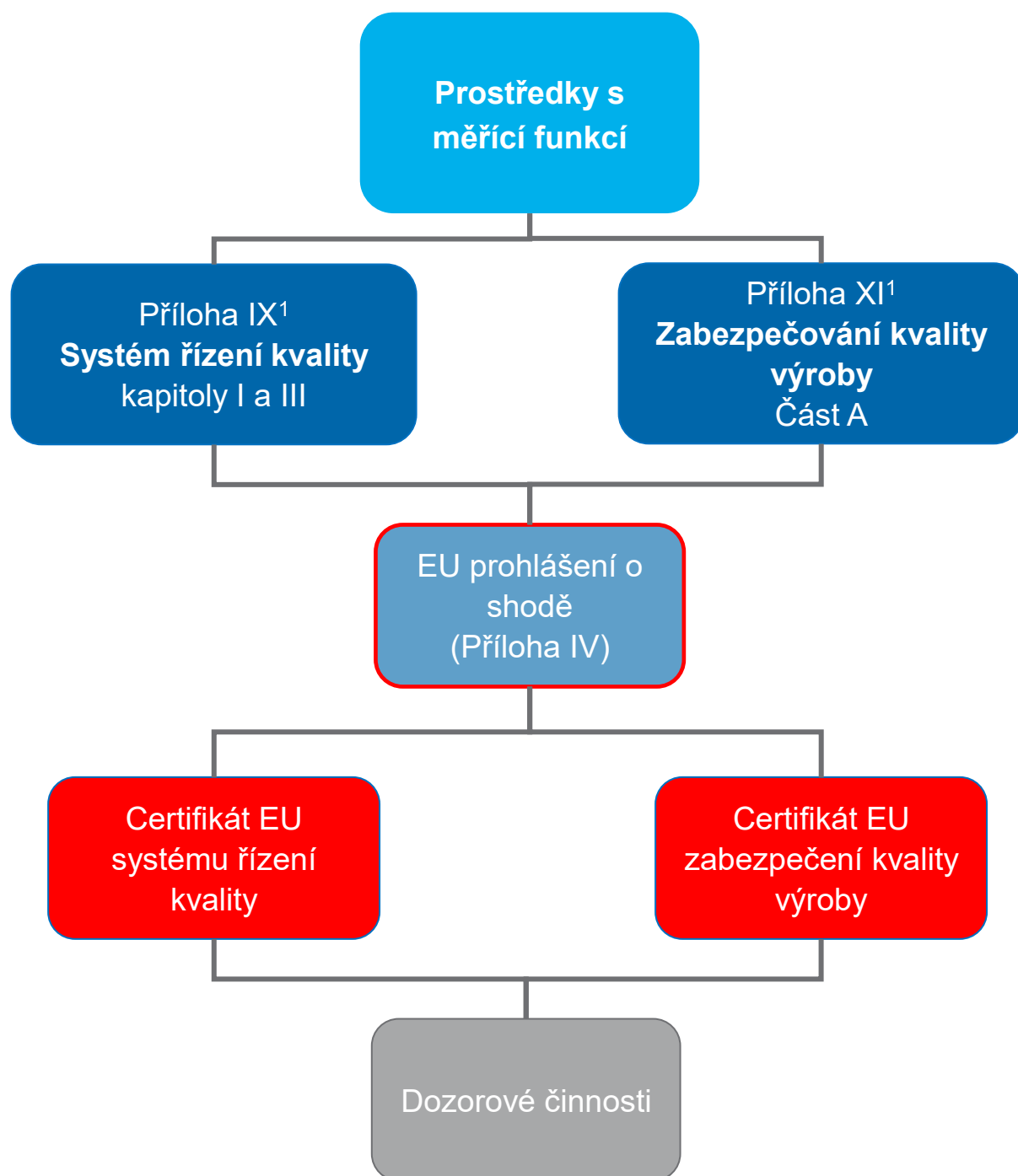


¹Zapojení oznámeného subjektu je limitováno na posouzení a audit aspektů souvisejících se sterilitou.

Riziková třída Im



Riziková třída Im



¹Zapojení oznámeného subjektu je limitováno na posouzení a audit aspektů souvisejících s metrologií.

Riziková třída Ir

**Chirurgické nástroje
pro opakované použití**

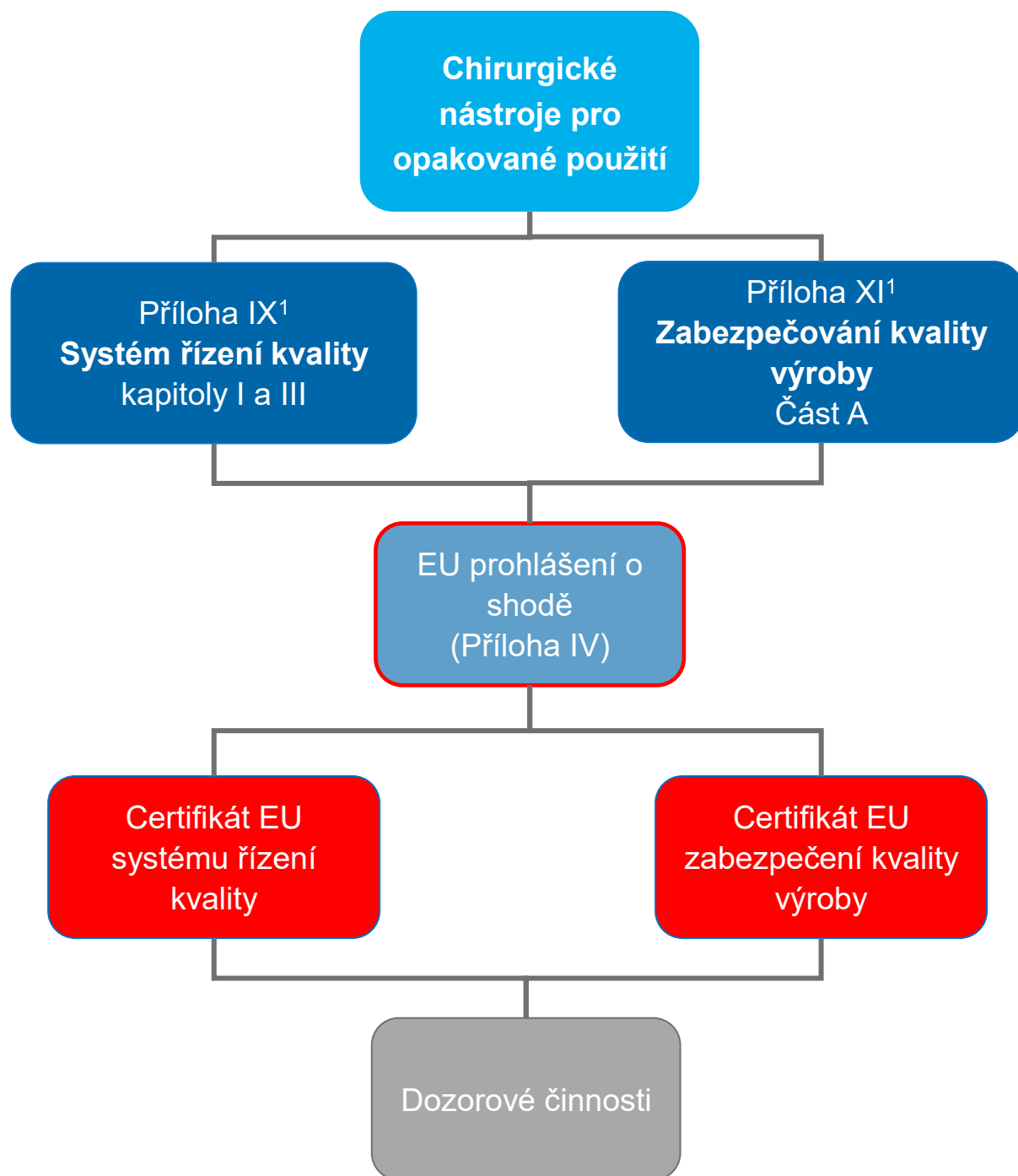
Článek 52, bod 7, písm. c)

Výrobce použije postupy stanované v příloze IX kapitolách I a III MDR nebo v příloze XI části A MDR.

ČMI se při posuzování shody zaměřuje na hlediska, která se týkají opakovaného použití prostředku, jako je zejména čištění, dezinfekce, sterilizace, údržba a kontrola činnosti a související pokyny pro použití.

**Žádost o posouzení
systému řízení kvality**

Riziková třída Ir



¹Zapojení oznámeného subjektu je limitováno na posouzení a audit aspektů souvisejících s možností opakovaného použití chirurgických nástrojů (čištění, sterilizace).

Riziková třída IIa

Prostředky třídy IIa

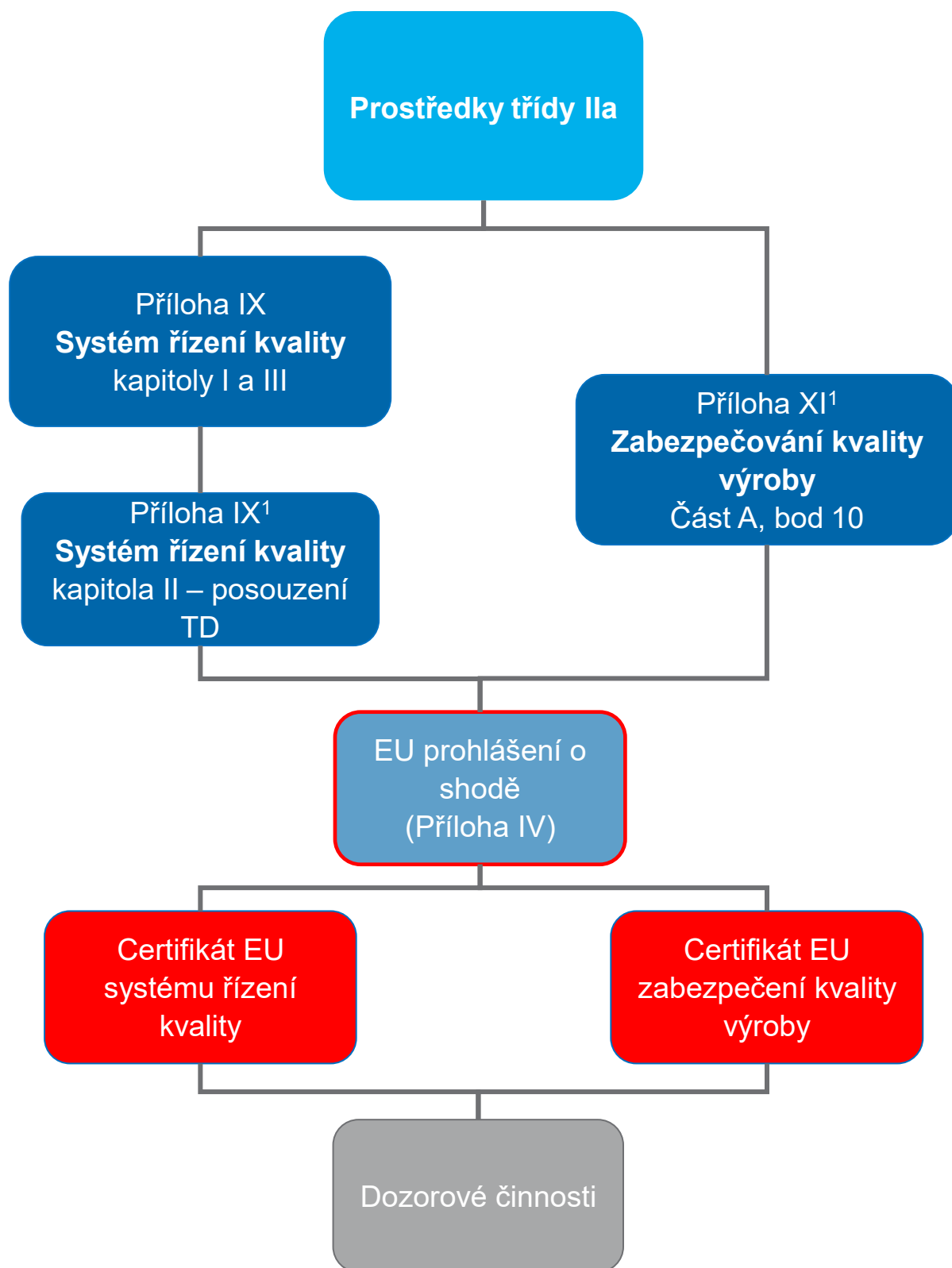
Článek 52, bod 6

Výrobce použije postupy stanované v příloze IX kapitolách I a III MDR včetně posouzení technické dokumentace alespoň jednoho reprezentativního prostředku pro každou generickou skupinu prostředků podle Přílohy IX, kapitoly II.

Výrobce se může rozhodnout vypracovat technickou dokumentaci ve spojení s postupem uvedeným v příloze XI, bod 10.

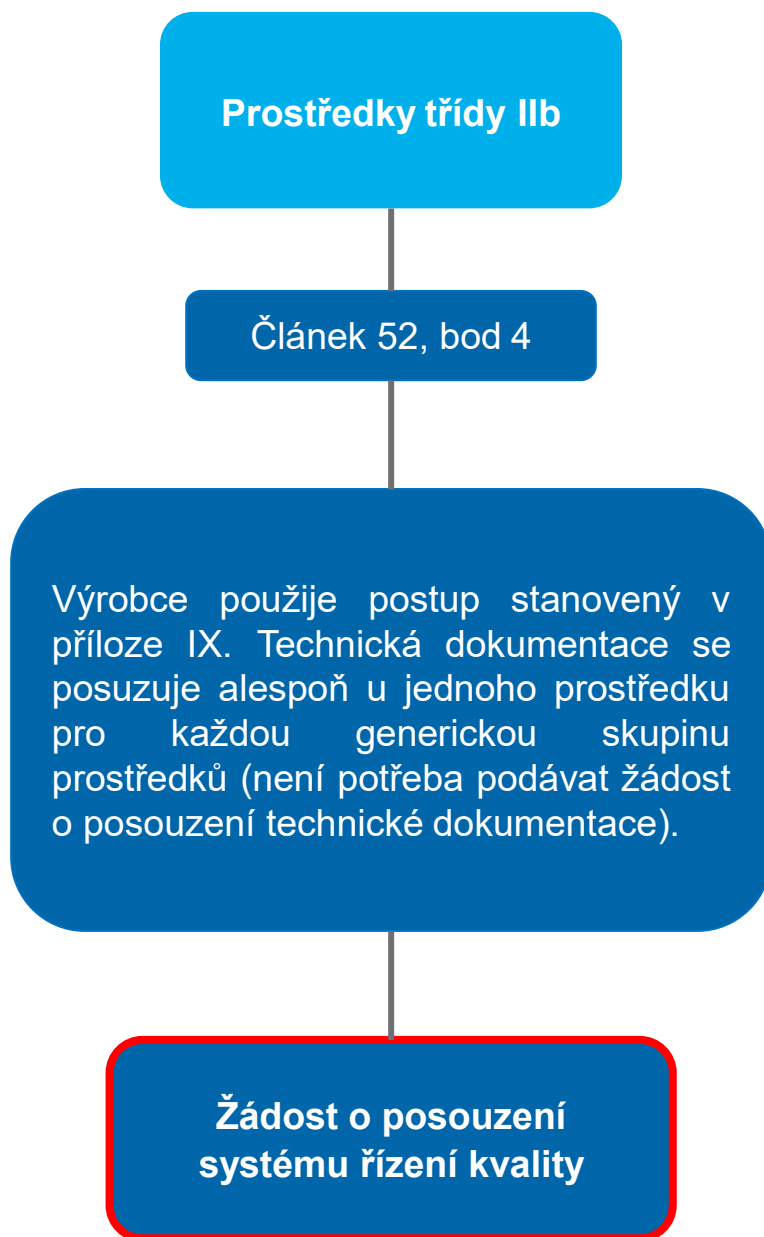
**Žádost o posouzení
systému řízení kvality**

Riziková třída IIa

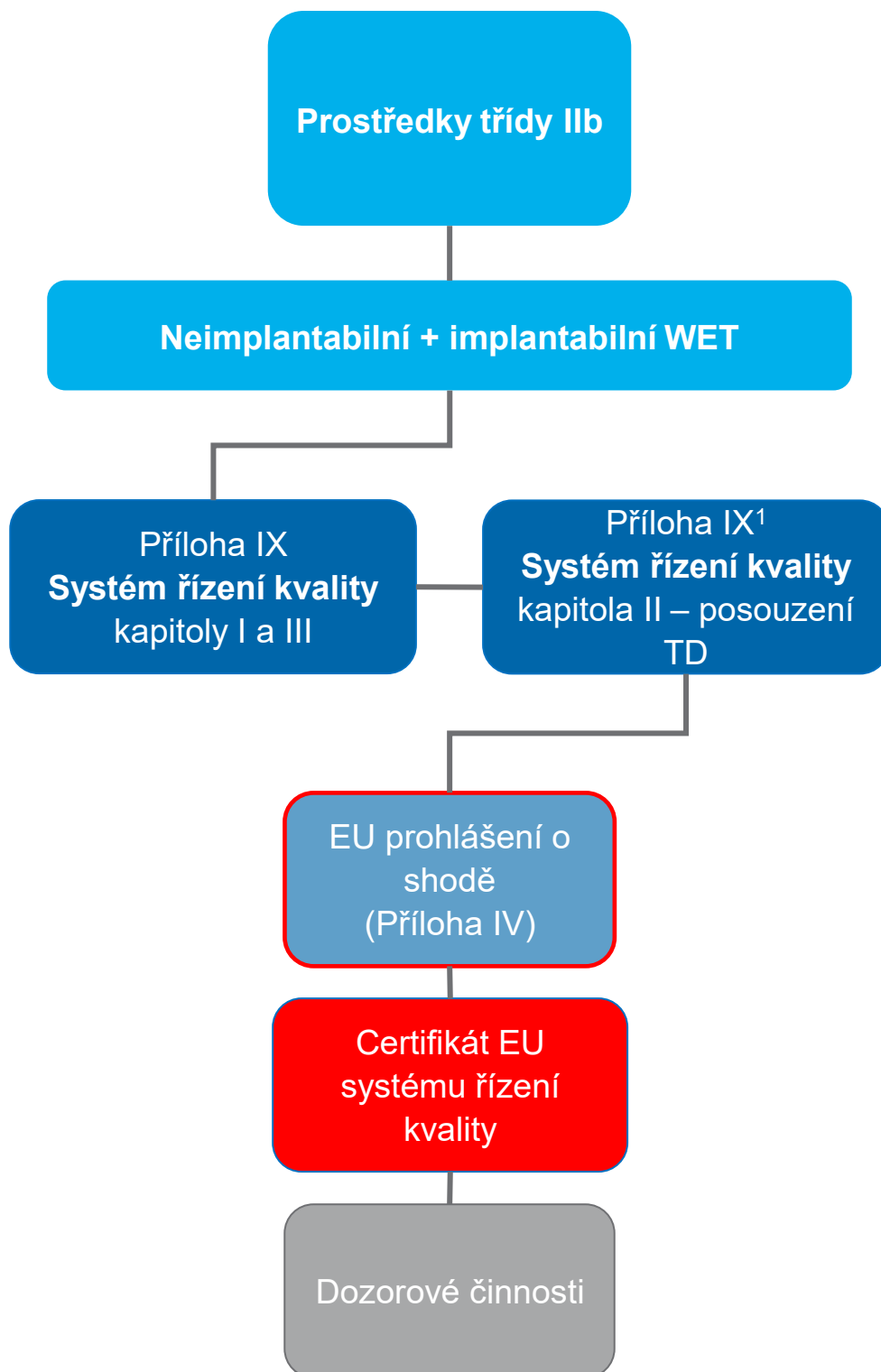


¹Posouzení technické dokumentace bude prováděno alespoň u jednoho reprezentativního prostředku pro každou generickou skupinu prostředků

Riziková třída IIb neimplantabilní + implantabilní WET

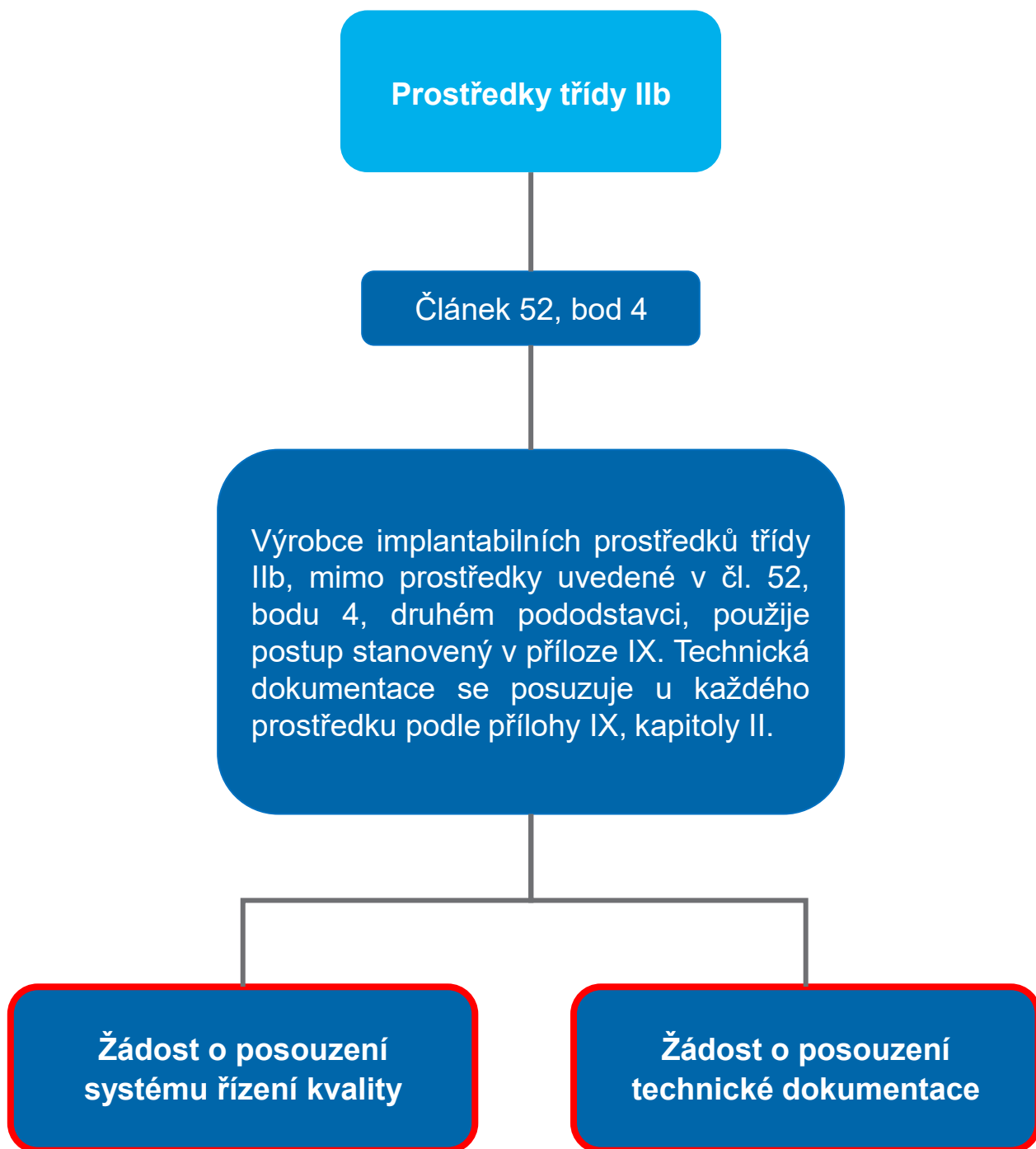


Riziková třída IIb neimplantabilní + implantabilní WET

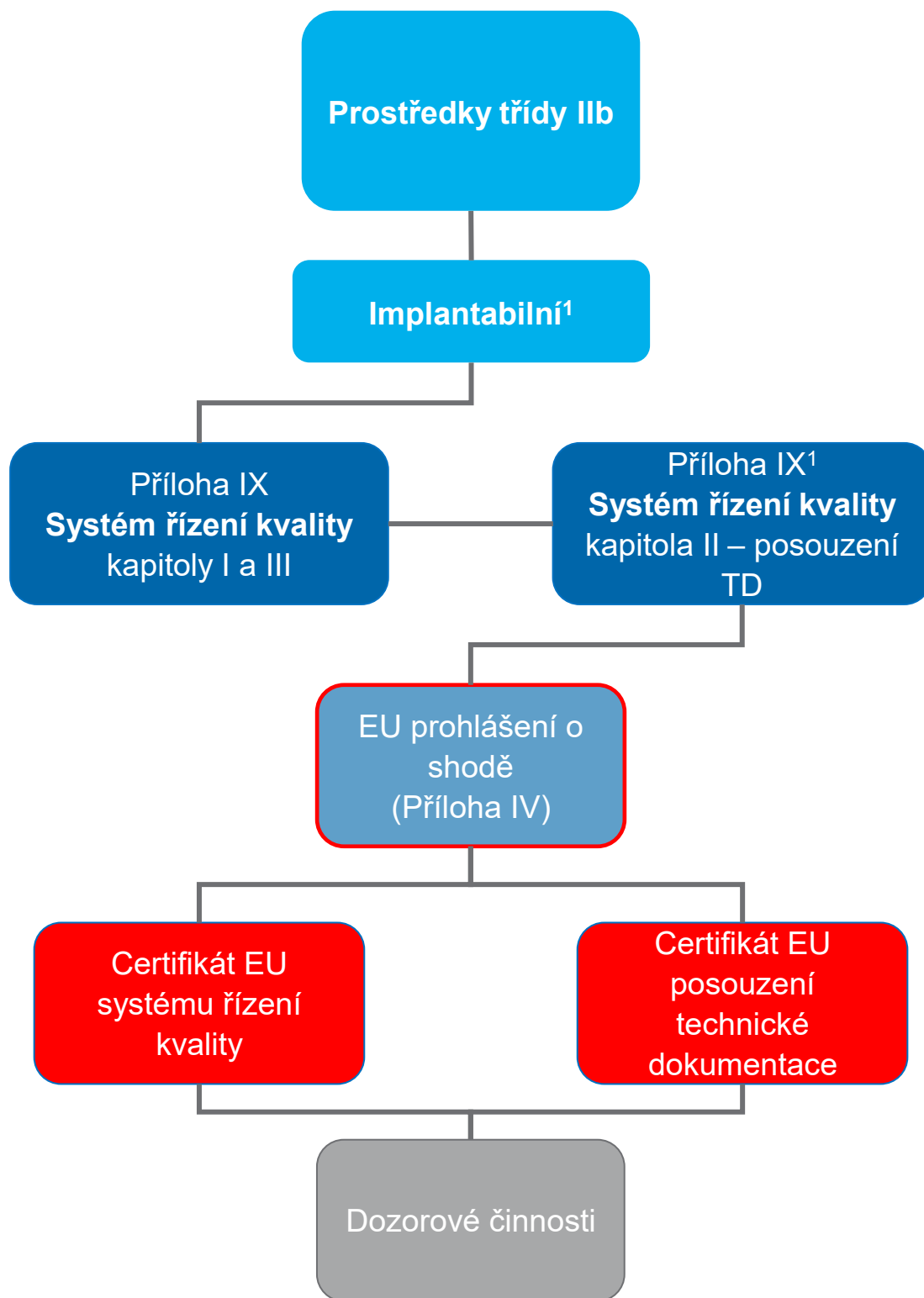


¹Posouzení technické dokumentace bude prováděno alespoň u jednoho reprezentativního prostředku pro každou generickou skupinu prostředků

Riziková třída IIb implantabilní



Riziková třída IIb implantabilní



¹Posouzení technické dokumentace bude prováděno u každého prostředku

5. SYSTÉM ŘÍZENÍ KVALITY

Systém řízení kvality zahrnuje všechny části a prvky Vaší společnosti, které se týkají kvality procesů, postupů a prostředků. Řídí se jím struktura, povinnosti, postupy, procesy a zdroje pro řízení, které jsou zapotřebí k uplatňování zásad a provádění opatření nezbytných k dosažení souladu s MDR a dalšími legislativními předpisy.

Všechny prvky, požadavky a předpisy používané pro uplatňování systému řízení kvality je vhodné systematicky a uspořádaně dokumentovat ve formě příručky kvality dokumentovaných postupů, popř. programů kvality, plánů kvality a záznamů o kvalitě.

MDR definuje požadavky na systém řízení kvality zejména v článku 10 (bod 9) a v příloze IX (body 2.1 a 2.2).

5.1 Požadavky kladené na dokumentaci systému řízení kvality

K dosažení souladu s MDR je důležité, aby systém řízení kvality zohlednil alespoň následující aspekty:

- a) strategii pro zajištění souladu s právními předpisy, včetně souladu s postupy posuzování shody a postupy pro řízení úprav prostředků, na něž se systém vztahuje
 - 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
 - dokumentaci týkající se systému výrobce v oblasti řízení kvality
 - popis cílů, pokud jde o kvalitu
 - informace o prostředku nebo o skupině prostředků, na které se systém řízení kvality vztahuje
 - postupy zavedené za účelem splnění povinností vyplývajících ze systému řízení kvality a požadovaných podle MDR, jakož i závazek k používání těchto postupů
 - postupy zavedené s cílem zajistit, aby systém řízení kvality zůstal v přiměřeném a účinném stavu a závazek k používání těchto postupů
 - postupy pro určení relevantních právních požadavků, kvalifikace a klasifikace, řešení otázek rovnocennosti, volby postupů posuzování shody a jejich dodržování

- b) určení příslušných obecných požadavků na bezpečnost a účinnost a průzkum možností, jak tyto požadavky zohlednit
 - řešení zaměřené na dodržování relevantních požadavků na bezpečnost a účinnost při zohlednění použitelných společných specifikací a harmonizovaných norem nebo jiných odpovídajících řešení, pokud byly zvoleny
- c) odpovědnost za řízení
 - jméno dotčeného výrobce 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
- d) řízení zdrojů, včetně výběru a kontroly dodavatelů a subdodavatelů
 - popis organizační struktury s rozdělením odpovědnosti mezi pracovníky, pokud jde o kritické postupy, odpovědnost vedoucích pracovníků a jejich organizační pravomoci
 - návrh mandátu ke jmenování zplnomocněného zástupce a dopisu o úmyslu zplnomocněného zástupce mandát přijmout, pokud výrobce nemá registrované místo podnikání v žádném členském státě EU
 - popis metod monitorování účinného fungování systému řízení kvality, a zejména typu a rozsahu kontroly vykonávané nad třetí stranou, pokud tato strana provádí návrh, výrobu a/nebo konečné ověření a testování prostředků nebo jakékoliv části těchto postupů
- e) řízení rizik podle přílohy I bodu 3

- f) klinické hodnocení podle článku 61 a přílohy XIV, včetně PMCF
- dokumentace týkající se plánu klinického hodnocení
 - plán PMCF
 - popis postupů zavedených za účelem aktualizace plánu klinického hodnocení s přihlédnutím k nejnovějšímu vývoji, plánu PMCF a postupů zajišťujících soulad s povinnostmi vyplývajícími z ustanovení o vigilance, včetně závazku k používání těchto postupů
- g) realizaci výrobku, včetně plánování, návrhu, vývoje, výroby a poskytování služeb
- návrh EU prohlášení o shodě v souladu s článkem 19 a přílohou IV pro model prostředku, na který se vztahuje postup posuzování shody
 - řešení pro dodržování použitelných konkrétních požadavků ohledně návrhu a výroby, včetně náležitého předklinického hodnocení, zejména požadavků přílohy I kapitoly II
 - řešení pro dodržování použitelných konkrétních požadavků na informace, které mají být poskytovány spolu s prostředkem, zejména požadavků 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
 - popis metod ověřování a zabezpečování kvality ve výrobní fázi, a zejména procesů a postupů, které se mají používat, zejména co týče sterilizace
 - popis příslušných testů a zkoušek, které se mají provádět před výrobou, během výroby a po výrobě, s uvedením četnosti, s níž mají být prováděny, a zkušebních zařízení, která se mají použít (musí být možné přiměřeným způsobem zpětně zjistit kalibraci uvedených zkušebních zařízení)

- h) ověření přidělení kódů jedinečné identifikace prostředku provedeného v souladu s čl. 27 odst. 3 všem příslušným prostředkům a zajišťující konzistentnost a platnost informací poskytovaných podle článku 29
- i) vytvoření, uplatňování a udržování systému sledování po uvedení na trh v souladu s článkem 83
 - dokumentace týkající se systému pro sledování po uvedení na trh
 - popis postupů zavedených za účelem aktualizace systému sledování po uvedení na trh, případně i plánu PMCF a závazek k používání těchto postupů
- j) vedení komunikace s příslušnými orgány, oznámenými subjekty, jinými hospodářskými subjekty, zákazníky a/nebo jinými zúčastněnými stranami
- k) postupy ohlašování závažných nežádoucích příhod a bezpečnostních nápravných opatření v terénu v rámci vigilance
 - popis postupů zajišťujících soulad s povinnostmi vyplývajícími z ustanovení o vigilanci stanovených v člancích 87 až 92 a popis postupů zavedených za účelem jejich aktualizace, včetně závazku k jejich používání
- l) řízení nápravných a preventivních opatření a ověřování jejich účinnosti

m) postupy monitorování a měření výstupů, analýzu údajů a zlepšování výrobku

- metody 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
- popis 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 přílohy I bodu 3
- klinické hodnocení podle 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 předklinického hodnocení, zejména požadavků přílohy I kapitoly II
- řešení pro dodržování použitelných konkrétních požadavků na informace, které mají být poskytovány spolu s prostředkem, zejména požadavků 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
- změny řízení návrhu nebo změny systému řízení kvality

6. POŽADAVKY NA STRUKTURU TECHNICKÉ DOKUMENTACE

Technická dokumentace umožňuje posouzení shody prostředku s požadavky MDR. Měla by proto mít jasnou, přehlednou a jednoznačnou formu umožňující snadné vyhledávání.

Po obsahové a strukturální stránce je vhodné se při tvorbě technické dokumentace držet příloh II a III MDR a zároveň naplnit relevantní požadavky přílohy I MDR.

Níže v tabulce najdete všechny oblasti, které by měla technická dokumentace obsahovat.

Požadavky	Poznámka
1. Popis a specifikace prostředku, včetně jeho variant a příslušenství	
1.1. Popis a specifikace prostředku	Z popisu prostředku by měly vyplývat záměry klíčových vlastností prostředků a různé varianty prostředků. Měly by být pochopitelné rozdíly mezi jednotlivými variantami. Je vhodné popis doplnit o obrázky a schémata, ze kterých vyplývají konstrukční vlastnosti a určené účely prostředků.
a) název nebo obchodní název výrobku a celkový popis prostředku, včetně jeho určeného účelu a určených uživatelů	Dbejte na jednotnost názvů zdravotnických prostředků napříč celou technickou dokumentací.

Požadavky	Poznámka
b) základní UDI-DI podle přílohy VI části C přidělený výrobcem dotčenému prostředku, jakmile bude identifikace tohoto prostředku založena na systému UDI, a pokud tomu tak není, zřetelná identifikace prostřednictvím kódu výrobku, katalogového čísla nebo jiného jednoznačného odkazu umožňujícího výsledovatelnost	
c) určená populace pacientů a zdravotní stavy, které mají být diagnostikovány, léčeny nebo monitorovány, a jiné aspekty, například kritéria výběru pacientů, indikace, kontraindikace, výstrahy	Indikace a kontraindikace je vhodné podpořit objektivními důkazy (např. na základě rizikové analýzy nebo klinického hodnocení).
d) principy fungování prostředku a způsob jeho účinku, v případě potřeby vědecky prokázané	Popis určeného účelu, mechanismu účinku. Dbejte na to, aby popis určeného účelu byl jednotný napříč celou technickou dokumentací.
e) zdůvodnění kvalifikace výrobku jakožto prostředku	Zdůvodnění kvalifikace výrobku musí vycházet z přesné definice v MDR.
f) riziková třída prostředku a odůvodnění klasifikačního pravidla nebo pravidel použitých v souladu s přílohou VIII	Klasifikační pravidla jsou popsána v této příručce v kapitole 3.
g) vysvětlení jakýchkoliv nových vlastností	Popis nových vlastností, a to nových jak pro výrobce, tak pro průmysl ZP
h) popis příslušenství prostředku, jiných prostředků a jiných výrobků, které nejsou prostředky, v kombinaci s nimiž jsou určeny k použití	Uveďte stručný popis příslušenství a způsob použití s prostředkem.

Požadavky	Poznámka
i) popis nebo úplný seznam různých konfigurací / variant prostředku, které mají být dodávány na trh	Popis nebo seznam variant je vhodné doplnit o příslušná UDI-DI.
j) celkový popis základních funkčních prvků, např. jeho částí / součástí (případně včetně softwaru), jeho tvaru, složení, funkčnosti a případně jeho kvalitativního a kvantitativního složení. Kde je to vhodné, musí zahrnovat obrazová znázornění (např. schémata, fotografie a nákresy), zřetelně zobrazující zásadní části / součásti, včetně vysvětlení dostatečného pro pochopení nákresů a schémat	
k) popis surovin začleněných do zásadních funkčních prvků a surovin, které přicházejí buď do přímého styku s lidským tělem, nebo do nepřímého styku s tělem, např. během mimotělního oběhu tělních tekutin	Popis surovin použitých v klíčových funkčních prvcích prostředku, např. povlaky, povrchové úpravy atd.
l) technické specifikace, jako jsou vlastnosti, rozměry a znaky účinnosti prostředku a veškeré varianty/konfigurace a příslušenství, které se běžně uvádějí ve specifikaci výrobku poskytované uživateli, např. v brožurách, katalozích a podobných publikacích	

Požadavky	Poznámka
1.2. Odkaz na předchozí a podobné generace prostředku	
a) přehled týkající se předchozí generace nebo generací prostředku vyrobeného daným výrobcem, pokud takové prostředky existují	
b) přehled zjištěných podobných prostředků dostupných v Unii nebo na mezinárodních trzích, pokud takové prostředky existují	
2. Informace, které má poskytnout výrobce	
Úplný soubor:	
- označení na prostředku a jeho obalu, jako je jednotkový obal, prodejní obal, přepravní obal v případě zvláštních podmínek zacházení, v jazycích přípustných v členských státech, v nichž se má prostředek prodávat	Popis označení by měl obsahovat všechny použitelné úrovně balení. Popis je vhodné doplnit o nákresy štítků, vysvětlivky všech použitých symbolů, zobrazení umístění štítků, včetně identifikace štítku pro sterilní obal. Je možné přiložit check-list požadavků bodu 23.2., popř. 23.3. přílohy I MDR.
- návod k použití v jazycích přípustných v členských státech, v nichž se má prostředek prodávat	Je důležité, aby informace v návodu k použití byly totožné s informacemi uvedenými v jiných částech technické dokumentace. Je vhodné technickou dokumentaci doplnit o check-list požadavků bodu 23.4. přílohy I MDR

Požadavky	Poznámka
3. Informace o návrhu a výrobě	
a) informace, které umožňují pochopení jednotlivých fází navrhování prostředku	Popište historii významných změn návrhu, včetně provedených zkoušek.
b) úplné informace a specifikace, včetně výrobních postupů a jejich validace, jejich adjuvans, nepřetržitého monitorování a výstupní kontroly výrobku. Údaje musí být plně zahrnuty do technické dokumentace	
c) identifikace všech míst, včetně dodavatelů a subdodavatelů, kde se provádějí činnosti související s návrhem a výrobou	Popište kontrolu kritických dodavatelů. Technickou dokumentaci je vhodné doplnit o dohodu o kvalitě.
4. Obecné požadavky na bezpečnost a účinnost (GSPR)	
Dokumentace musí obsahovat informace umožňující prokázání shody s obecnými požadavky na bezpečnost a účinnost stanovenými v příloze I, které jsou použitelné na daný prostředek s ohledem na jeho určený účel, a musí zahrnovat odůvodnění, validaci a ověření řešení zvolených za účelem splnění uvedených požadavků. Toto prokázání shody musí zahrnovat:	
a) obecné požadavky na bezpečnost a účinnost, které se použijí na prostředek, a vysvětlení, proč se nepoužijí jiné požadavky	Tento bod je vhodné doplnit check-listem s jednotlivými požadavky GSPR s poznámkami o jejich naplnění. Součástí může být i identifikace dokumentů dokladující naplnění požadavků.
b) metodu nebo metody použité pro účely prokázání shody s každým příslušným obecným požadavkem na bezpečnost a účinnost	V případě, že daný požadavek není pro ZP aplikovatelný, vysvětlíte proč.
c) harmonizované normy, společné specifikace nebo jiná řešení, které byly použity	

Požadavky	Poznámka
d) přesnou identitu kontrolovaných dokumentů poskytujících doklad o shodě s každou harmonizovanou normou, společnými specifikacemi nebo jinou uplatněnou metodou k prokázání shody s obecnými požadavky na bezpečnost a účinnost. Informace uvedené v tomto bodě musí obsahovat křížový odkaz na umístění takových dokladů v rámci úplné technické dokumentace a případně souhrnu technické dokumentace	
5. Analýza přínosů a rizik a řízení rizik	
Dokumentace musí obsahovat informace o:	
a) analýze přínosů a rizik uvedené v příloze I bodech 1 a 8	Poměr přínosů a rizik se dle MDR chápe jako poměr přínosů a celkového zbytkového rizika. Analýzu je vhodné doplnit o porovnání s podobným ZP nebo podobnou metodou léčby.
b) volených řešeních a výsledcích řízení rizik uvedeného v příloze I bodu 3	
6. Ověřování a validace výrobku	
Dokumentace musí obsahovat výsledky a kritické analýzy všech testů a/nebo studií provedených za účelem ověřování a validace s cílem prokázat shodu prostředku s požadavky tohoto nařízení, a zejména s použitelnými obecnými požadavky na bezpečnost a účinnost	
6.1. Předklinické a klinické údaje	Tento bod je vhodné rozdělit na část týkající se předklinických údajů a na část týkající se klinických údajů.

Požadavky	Poznámka
a) výsledky testů, např. technických a laboratorních zkoušek, zkoušek simulovaného použití a zkoušek na zvířatech, a hodnocení publikované literatury použitelné na prostředek, přičemž se zohlední jeho určený účel, nebo na podobné prostředky, pokud jde o předklinickou bezpečnost prostředku a jeho shodu se specifikacemi	K výsledkům testů uveďte všechny harmonizované i neharmonizované normy, společné specifikace a další pokyny, které jste použili.
b) podrobné informace o typu zkoušek, úplné protokoly zkoušek nebo studií, metody analýzy údajů a také souhrny údajů a závěry zkoušek týkajících se zejména:	
- biokompatibility prostředku včetně určení všech materiálů, které jsou v přímém či nepřímém styku s pacientem nebo uživatelem	Popis je vhodné doplnit o posouzení rizik biologické bezpečnosti. Při stanovení zkoušek by se mělo přihlédnout k povaze a délce trvání kontaktu s tělem pacienta. Pokud nějaké zkoušky nebyly provedeny, je nutné toto rozhodnutí odůvodnit.
- fyzikální, chemické a mikrobiologické charakteristiky	Popis je vhodné doplnit o produktové normy nebo materiálové listy.
- elektrické bezpečnosti a elektromagnetické kompatibility	Popis je vhodné doplnit o zkušební protokoly. Pokud byly zkoušeny pouze některé prostředky jakožto reprezentativní vzorek/uspořádání, doplňte popis, jak lze tento vzorek/konfiguraci považovat za reprezentativní pro ostatní prostředky/uspořádání.

Požadavky	Poznámka
- ověření a validace softwaru (popis návrhu softwaru a jeho vývojového procesu a doklad o validaci softwaru v podobě, v jaké je použit v konečném prostředku. Tyto informace běžně zahrnují souhrnné výsledky veškerého ověřování, validace a zkoušek provedených interně i v simulovaném nebo skutečném prostředí uživatele před konečným propuštěním. Rovněž se týkají všech různých konfigurací hardwaru a případně operačních systémů uvedených v informacích dodaných výrobcem)	Je vhodné, aby popis ověření a validace softwaru obsahoval plán vývoje, analýzu požadavků, návrh softwarové architektury, podrobný návrh softwaru, implementace a ověřování softwarových jednotek, integraci softwaru, testování, vydání, analýzu rizik, dokumentaci týkající se kyberbezpečnosti atd. Je vhodné technickou dokumentaci doplnit o check-list požadavků normy EN 62304.
- stability, včetně doby použitelnosti	Za dobu použitelnosti se považuje doba, po kterou může být prostředek uchovávan v obalu před prvním použitím. U prostředků uváděných na trh ve sterilním stavu je vhodné provést stabilitní studii týkající se integrity obalových materiálů.
- účinnosti a bezpečnosti	Popis účinnosti a bezpečnosti by měl obsahovat matici kontroly návrhu, požadavky na návrh, plán ověření a validace, prokázání doby životnosti prostředku, zkušební protokoly a zprávy o zkouškách.
Případně musí být prokázána shoda s ustanoveními směrnice Evropského parlamentu a Rady 2004/10/ES	Odkazovaná směrnice se týká používání zásad správné laboratorní praxe a ověřování jejich používání při zkouškách chemických látek.

Požadavky	Poznámka
Pokud nebyly provedeny žádné nové zkoušky, musí dokumentace obsahovat odůvodnění takového rozhodnutí. Příkladem takového odůvodnění může být, že bylo provedeno testování biokompatibility na stejných materiálech v době, kdy tyto materiály byly začleněny do předchozí verze prostředku, jenž byl v souladu s právními předpisy uveden na trh nebo do provozu.	
c) zpráva o klinickém hodnocení a její aktualizace a plán klinického hodnocení podle čl. 61 odst. 12 a přílohy XIV části A, MDR	Pokud jsou klinické důkazy založeny na prokázání rovnocennosti, je vhodné klinické hodnocení doplnit o popis rozdílů předmětného a rovnocenného ZP a jejich možných klinických dopadů. Nezapomeňte přiložit kvalifikaci a životopisy osob provádějících nebo schvalujících klinické hodnocení.
d) plán PMCF a zpráva o hodnocení PMCF podle přílohy XIV části B nebo odůvodnění toho, proč následné klinické sledování po uvedení na trh není použitelné	Uveďte informace o prodeji a stížnostech, včetně prodeje mimo EU. Dbejte na to, aby údaje o PMCF i PMS byly aktuální.
6.2. Doplnující informace požadované ve specifických případech	
a) ZP obsahující jako nedílnou součást látku, která může být při samostatném použití považována za léčivý přípravek	Není v rozsahu jmenování ČMI.
b) ZP vyráběn s použitím tkání nebo buněk lidského nebo zvířecího původu	Není v rozsahu jmenování ČMI.

Požadavky	Poznámka
c) ZP složen z látek nebo kombinací látek, které jsou určeny k zavedení do lidského těla a které jsou lidským tělem absorbovány nebo v lidském těle lokálně rozptýleny	Není v rozsahu jmenování ČMI.
d) ZP obsahující karcinogenní a mutagenní látky, látky toxické pro reprodukci nebo látky narušující činnost žláz s vnitřní sekrecí	Není v rozsahu jmenování ČMI.
e) V případě prostředků uváděných na trh ve sterilním nebo vymezeném mikrobiologickém stavu popis podmínek prostředí pro příslušné fáze výroby. V případě prostředků uváděných na trh ve sterilním stavu popis použitých metod, včetně ověřovacích zpráv, s ohledem na balení, sterilizaci a udržování sterility. Ověřovací zpráva se musí týkat testování mikrobiálního zatížení, testování na přítomnost pyrogenů a případně testování přítomnosti zbytků sterilizačního prostředku.	Popis je vhodné doplnit o výsledky testů celého procesu výroby, včetně integrity sterilního obalu.
f) V případě prostředků uváděných na trh s měřicí funkcí popis metod použitých za účelem zajištění přesnosti, jak je stanovena ve specifikacích	Popis je vhodné technickou dokumentaci doplnit o protokoly ze zkoušek stanovení mezí přesnosti, kalibrace atd.

Požadavky	Poznámka
g) Pokud má být prostředek připojen k jinému prostředku nebo prostředkům za účelem zamýšleného fungování, popis této kombinace / konfigurace včetně důkazu o tom, že splňuje obecné požadavky na bezpečnost a účinnost, když je připojen k jakémukoliv takovému prostředku nebo prostředkům, s ohledem na vlastnosti uvedené výrobcem.	Popis je vhodné doplnit o výsledky manipulačních zkoušek, které ověřily bezpečnost a účinnost kombinace ZP.

7. UŽITEČNÉ ODKAZY

Český metrologický institut – oznámený subjekt dle MDR	https://www.cmi.gov.cz/mdr
Státní ústav pro kontrolu léčiv (SÚKL)	https://www.sukl.cz/
MDR	
Anglické znění	https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/HTML/?uri=CELEX:32017R0745
České znění	https://eur-lex.europa.eu/legal-content/CS/TXT/HTML/?uri=CELEX:32017R0745
EUDAMED	
Evropská databáze zdravotnických prostředků	https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home
Informační centrum – EUDAMED	https://webgate.ec.europa.eu/eudamed-help/en/welcome-to-the-eudamed-information-centre.html
MDCG dokumenty	
Anglické znění	https://health.ec.europa.eu/medical-devices-sector/new-regulations/guidance-mdcg-endorsed-documents-and-other-guidance_en
České znění	https://www.niszp.cz/doporucujici-pokyny-ek-cz



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

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

www.cmi.gov.cz/mdr

Kontaktní email:

medical@cmi.gov.cz

Kontaktní telefon:

+420 770 399 663