



CMI MEDICAL

CENTRUM PRO CERTIFIKACI
ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ

Softwarový systém MEDECA

Návod k použití

Obsah

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

Úvod

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

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

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

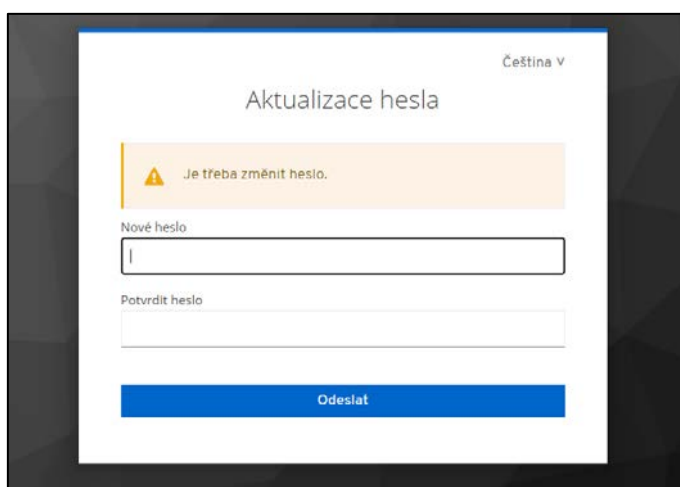
První kapitola

Popis prostředí SW MEDECA

První přihlášení

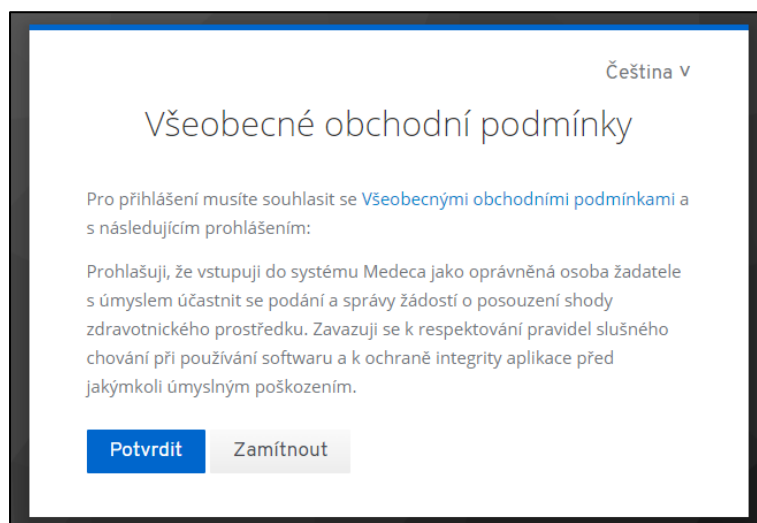
Než začnete pracovat se softwarovým systémem MEDECA, dále jen SW MEDECA, je potřeba nejprve vyplnit a podat **vstupní formulář žádosti o posouzení shody**. Po odeslání formuláře pracovníci ČMI rychle Vaši žádost zaevidují a vytvoří pro Vás přihlašovací údaje. Ty Vám pak zašlou na e-mailovou adresu **Administrativní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

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



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

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



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

Orientace v uživatelském rozhraní

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

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

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

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

The screenshot shows the detailed view of a request in the 'Medeca' application. The header is the same as in the previous screenshot. Below the header, there is a breadcrumb trail: 'Home > Žádosti > b156fc17-77cd-4d6b-8682-cbbcde8135ef'. The main content area is titled '1383-REQ-2024/10' and has a status of '• Žádost založena'. There are several tabs: 'Žádost', 'Informace o žadateli', 'Prostředky', 'SRK', and 'Soubory'. The 'Žádost' tab is active. On the left side, there are two buttons: 'Podat finální žádost' and 'Zrušit podání žádosti'. The main content is divided into two columns. The left column contains a table with the following rows:

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

The right column contains a 'Checklist přezkumu' (Checklist for review). It contains a list of items with checkboxes and a progress indicator (1, 2, 3, 4):

- Z1 - Základní informace o výrobci 1 2 3 4
- Z2 - Základní informace o výrobku 1 2 3 4
- Z3 - Finální žádost
- S1 - Řídicí a plánovací procesy
- S2 - Soulad s právními předpisy
- S3 - Komunikace se zainteresovanými stranami
- S4 - Řízení zdrojů

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

Orientace v uživatelském rozhraní

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

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

The screenshot displays the Medeca web application interface. At the top, there is a blue header with the Medeca logo, the word 'Žádosti', and a 'Menu uživatele' button with a 'Client User' profile icon. Below the header, a breadcrumb trail shows 'Žádosti > b156fc17-77cd-4d6b-8682-cbbcde8135ef'. A 'Drobečkové menu' (breadcrumb menu) is highlighted in orange, and a 'Záložky' (tabs) section is highlighted in red. The main content area is divided into three sections: 'Levé menu' (left sidebar), 'Stav žádosti' (request status), and 'Obsah stránky' (page content). The 'Levé menu' contains options like 'Podat finální žádost' and 'Zrušit podání žádosti'. The 'Stav žádosti' section shows '1383-REQ-2024/10' with a status of 'Žádost založena' and a description: 'Žádost je založena. Žadatel vloží dokumentaci žádosti.' The 'Obsah stránky' section features a 'Checklist přezkumu' (checklist for review) with items Z1 through S4, each with a checkbox and a progress indicator (1-4). A search bar 'Hledat v databázi' is located at the bottom left.

Detail žádosti

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

Najdete zde následující záložky:

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

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

Detail žádosti – záložka Žádost

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

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

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

Medeca Žádosti Client User

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

Žádost | Informace o žadateli | Prostředky | SŘK | Soubory

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

Podat finální žádost
Zrušit podání žádosti

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

Checklist přezkumu

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

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

Hledat v databázi

Detail žádosti – záložka Informace o žadateli

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

The screenshot shows the Medeca web application interface. The top navigation bar includes the Medeca logo, the word 'Žádosti', and a 'Client User' profile. The breadcrumb trail is: Žádosti > b156fc17-77cd-4d6b-8682-cbbcde8135ef > Žádost > Informace o žadateli > Prostředky > SRK > Soubory. The main content area displays the request ID '1383-REQ-2024/10' and its status 'Žádost podána'. A notification states: 'AZ zkontroluje podanou žádost a potvrdí její založení.' The page is divided into two main sections: 'A - Identifikační údaje' and 'B - Informace související s žádostí'. Section A contains a table for 'Informace o výrobci, zasílateli žádosti' with fields for 'Jméno výrobce' (Lorem s.r.o.), 'Identifikační číslo (IČO)' (70243051), 'Adresa registrovaného místa podnikání' (221B Baker St, Marylebone, London NW1 6XE, UK), 'Stát' (Spojené království Velké Británie a Severního Irsku), and 'Obecný popis činnosti a služeb' (Design and development of UHF-). Section B contains a table for 'Informace související s žádostí' with fields for 'Typ posouzení shody' (Posouzení shody nového zdravotnického prostředku), 'Plán plnění žádosti a doložení finální dokumentace' (Kompletní finální žádost včetně systémové dokumentace: 2025-01-23; Finální technická dokumentace: 2026-01-23), and 'Historie poptávek' (Žádost podána na základě: 1383-INQ-2024/XX). A search button 'Hledat v databázi' is located at the bottom left of the data area.

Mezi informace, které zde naleznete, patří:

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

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

Detail žádosti – záložka Prostředky

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

Medeca Žádosti Client User

Žádosti > b156fc17-77cd-4d6b-8682-cbbcd8135ef

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

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

C - Obecné informace o výrobcích

Informace o výrobních postupech a výrobě

Výroba v čistých prostorách Ne

Validován sterilizační proces	Ne	Sterilizace prováděna interně	Ne
-------------------------------	----	-------------------------------	----

Řízené či monitorované prostředí

Teplota	Ano	Mikrobiologie	Ne
---------	-----	---------------	----

[Hledat v databázi](#)

Výrobek č.1 - VST-2000

Doplnění dokumentace

T1a - Popis a specifikace ZP, včetně jeho variant a příslušenství

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

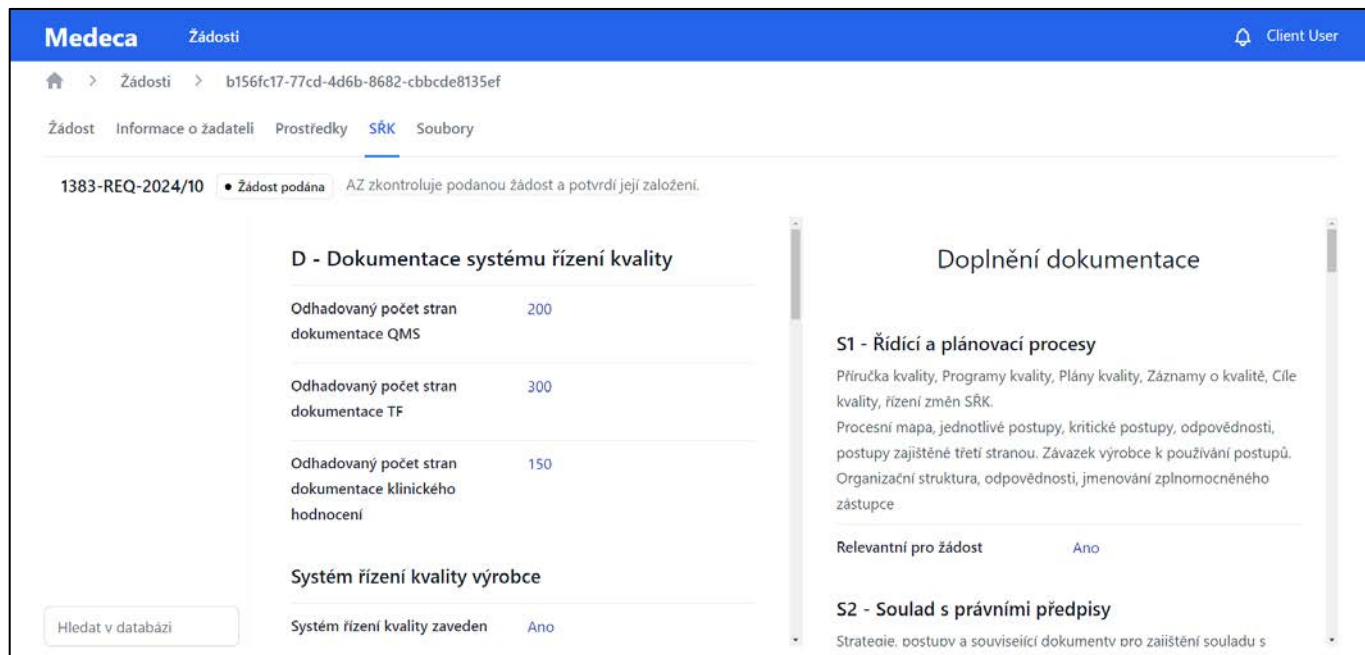
Na této záložce najdete například:

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

Detail žádosti – záložka SŘK

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

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



Medeca Žádosti Client User

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

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

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

D - Dokumentace systému řízení kvality

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

Systém řízení kvality výrobce

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

Doplnění dokumentace

S1 - Řídící a plánovací procesy

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

Relevantní pro žádost Ano

S2 - Soulad s právními předpisy

Strategie, postupy a související dokumenty pro zajištění souladu s

Detail žádosti – záložka Soubory

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

The screenshot displays the Medeca application interface. At the top, the Medeca logo and 'Žádosti' are visible. The breadcrumb trail shows 'Žádosti > b156fc17-77cd-4d6b-8682-cbbcde8135ef'. The navigation tabs include 'Žádost', 'Informace o žadateli', 'Prostředky', 'SŘK', and 'Soubory'. The main content area shows the request ID '1383-REQ-2024/10' and a status 'Žádost založena' with a message 'Žádost je založena. Žadatel vloží dokumentaci žádosti.' Below this, there is a section 'Nahrát dokumentaci' with two folders: 'Dokumentace systému řízení kvality' and 'Technická dokumentace prostředku č. 1'. A search button 'Hledat v databázi' is located at the bottom left.

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

Druhá kapitola

Popis základních procesů

Nahrávání souborů

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

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

Medeca Žadosti Client User

Nahrávání dokumentace žádosti

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

Sada dokumentace* povinné pole

ZIP s dokumenty* povinné pole

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

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

Zrušit Odeslat

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

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

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

Nahrávání souborů

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

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

Žádost Informace o žadateli Prostředky SŘK **Soubory**

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

Nahrát dokumentaci

Dokumentace systému řízení kvality

Test Files - QMS

Internal Audit

Organisation structure

Policies and Procedures

📎 Policies and Procedures 1 [Stáhnout](#)

📎 Policies and Procedures 2 [Stáhnout](#)

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

Přiřazení souborů ke kritériím

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

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

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

S7 - Řízení rizik

Postupy a související dokumenty pro řízení rizik

Očekávané dokumenty:

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

Relevantní pro žádost

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

Komentář

**Přidat soubor z dokumentace
a relevantní komentář**

Přiřazení souborů ke kritériím

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

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

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

The screenshot shows a form with the following elements:

- A dropdown menu labeled "Soubor z dokumentace*" with the selected value "Quality Manual 2".
- A text input field labeled "Komentář k souboru*" containing the text "Organizační struktura - Kapitola 6.2, Strana 13".
- Below the input field, a greyed-out instruction: "Upřesněte místo výskytu plnění požadavku v souboru, např. strana, kapitola, odstavec."
- A button at the bottom with the text "Přidat soubor z dokumentace a relevantní komentář".

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

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

Podání žádosti

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

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

MEDECA Žádosti Client User

Podat finální žádost

Žadatel potvrzuje, že vložil všechny dokumenty pro určení rozsahu žádosti a že zaplatí příslušný poplatek nejpozději do 10dnů. Odesláním tohoto formuláře přejdete do stavu ‚Dokumentace žádosti vložena‘.

Podepsané PDF finální žádosti* povinné pole

Podepsané PDF finální žádosti

[Stáhnout PDF soubor k podpisu](#)

[Informace k zaplacení poplatku](#)

Zrušit Odeslat

Hledat v databázi Poptávka 1383-INQ-2024/01 Z2 - Základní informace o

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

Podání žádosti

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

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

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

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

Tímto je Vaše žádost oficiálně podána.



CMI MEDICAL
CENTRUM PRO CERTIFIKACI
ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ

Kontaktujte nás

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

Český metrologický institut

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

Kontaktní email:

medical@cmi.gov.cz

Kontaktní telefon:

+420 770 399 663

www.cmi.gov.cz/mdr

