

MDCG 2022-21

POKYNY PRO PRAVIDELNĚ AKTUALIZOVANÉ ZPRÁVY O BEZPEČNOSTI (PSUR) PODLE NAŘÍZENÍ (EU) 2017/745 (MDR)

Prosinec 2022

Tento dokument byl schválen Koordinační skupinou pro zdravotnické prostředky (MDCG) zřízenou podle článku 103 nařízení (EU) 2017/745 (MDR). MDCG tvoří zástupci všech členských států a předsedá jí zástupce Evropské komise.

S ohledem na skutečnost, že tento dokument není dokumentem Evropské komise, nelze na něj pohlížet jako na dokument vyjadřující oficiální postoj Evropské komise. Žádné z postojů vyjádřených v tomto dokumentu nejsou právně závazné. Závazný výklad práva Unie může poskytnout pouze Soudní dvůr Evropské unie.

Obsah

1. Úvod	3
2.1 Co je pravidelně aktualizovaná zpráva o bezpečnosti	3
2.1.1 Terminologie	3
1.2. Rozsah použitelnosti pokynů.....	4
2. Obecné aspekty	5
2.1. Cíle PSUR.....	5
2.1.2 2.1.1 Identifikace a vyhodnocení změn poměru přínosů a rizik.....	5
2.2 Obsah PSUR.....	6
3 Rozsah a délka trvání povinnosti vypracovat PSUR	8
3.1 Rozsah povinnosti vypracovat PSUR	8
3.2 Délka trvání povinnosti vypracovat PSUR	8
3.2.1 Životnost prostředku.....	8
4 Seskupování prostředků	10
4.1 Obecné požadavky platné pro všechny PSUR	11
4.2 Specifické požadavky týkající se PSUR, které mají být předloženy prostřednictvím Eudamed.....	11
5 Příprava a vydání PSUR	12
5.1 Období sběru dat, časový plán vydání, předložení a harmonogram PSUR	12
5.2 Hlavní možné scénáře.....	13
5.3 Zvláštní ustanovení pro prostředky vyráběné na zakázku (CMD).....	15
5.4 Předložení PSUR výrobcem při absenci Eudamed.....	19
3 PŘÍLOHY	21
3.1 PŘÍLOHA I: Šablona pro PSUR.....	21
3.2 PŘÍLOHA II: Šablony pro prezentaci dat v PSUR	29
3.3 PŘÍLOHA III: Obecné informace související s prezentací a vyhodnocením shromážděných dat výrobcem.....	32
3.4 PŘÍLOHA IV: Povinnost PSUR – souhrnná tabulka pro prostředky ve shodě s MDR a tzv. legacy devices.....	34
3.5 PŘÍLOHA V: Webový formulář PSUR pro výrobce	37

1 Úvod

1.1 Co je pravidelně aktualizovaná zpráva o bezpečnosti

Pravidelně aktualizovaná zpráva o bezpečnosti (PSUR) je představena v čl. 86 nařízení (EU) 2017/745 (MDR). Zavedení požadavku na PSUR v rámci MDR přináší potřebu důslednějšího, soustavného a standardním způsobem prováděného přezkumu všech údajů získaných výrobcí prostředků rizikových tříd IIa, IIb a III během sledování bezpečnosti zdravotnického prostředku po jeho uvedení na trh¹ (PMS).

PSUR obsahuje souhrn výsledků a závěrů analýzy údajů z tohoto sledování během realizace plánu sledování bezpečnosti (viz oddíl 2.1).

Rozsah údajů PMS a úroveň podrobnosti informací zkoumaných v PSUR, způsoby shromažďování a vyhodnocování dat nebo seskupování prostředků v jedné PSUR budou záviset zejména na typu dotčených prostředků, časovém rozpětí, během kterého je výrobce uvedl na trh v EU, a zkušenostech získaných po jejich uvedení na trh.

Hlavním cílem těchto pokynů je pomoci výrobcům zavést právní požadavky vymezené čl. 86 MDR do praxe. Výrobci musí dostat přiměřený čas na přizpůsobení svých systémů řízení kvality těmto požadavkům a musí jim být umožněna dostatečná flexibilita² při přípravě a aktualizaci PSUR, pokud jde o způsob prokazování souladu s ustanoveními čl. 86 MDR.

Zprávy PSUR, které již byly vypracovány nebo jsou připravovány v době zveřejnění těchto pokynů, se jimi nemusí řídit za předpokladu, že tyto zprávy jsou ve shodě s právními požadavky vymezenými v čl. 86 MDR.

1.2 Terminologie

“Datum certifikace prostředku”: datum certifikace prostředku je v těchto pokynech použito v duchu jedné z definic uvedených níže:

- Datum vydání prohlášení EU o shodě technické dokumentace s požadavky přílohy IX (včetně kapitoly II).
- Datum vydání prohlášení EU o shodě založeného na přezkoušení typu prostředku dle přílohy X.
- Datum vydání prohlášení o shodě založeného na ověření shody prostředků třídy IIa dle požadavků stanovených v oddíle 3 přílohy XI.
- Datum podpisu prohlášení o shodě prostředku dle přílohy IX (kapitoly I a III).
- Datum vydání prohlášení požadovaného v příloze XIII oddílu 1 u prostředků na zakázku³ (CMD).

Tzv. legacy devices⁴ je třeba chápat jako prostředky⁵, které v souladu s čl. 120 odst.3 MDR

¹ MDR, čl. 2(60)

² Viz bod 11 dokumentu [MDCG 2022-14](#) „Přechod na MDR a IVDR – kapacita oznámených subjektů a dostupnost zdravotnických prostředků a IVD“

³ MDR, čl. 2(3)

⁴ [Pokyn MDCG 2021-25](#) z října 2021, nařízení (EU) 2017/745 – uplatnitelnost požadavků MDR na tzv. legacy devices a na prostředky uvedené na trh před 26. květnem 2021 v souladu se směrnicí 90/385/EEC nebo 93/42/EEC

⁵ Viz bod 2.2.1. první odstavec týkající se významu pojmu “prostředek”¹.

byly uvedeny na trh po datu povinné použitelnosti MDR do konce přechodného období stanoveného v čl. 120 odst.3 MDR, za splnění určitých podmínek.

Těmito prostředky mohou být:

- prostředky rizikové třídy I ve shodě s požadavky směrnice 93/42/EEC (MDD), pro které bylo vypracováno prohlášení EU o shodě před 26. květnem 2021 a pro které postup posuzování shody s MDR vyžaduje zapojení oznámeného subjektu;
- prostředky, kterým bylo uděleno platné prohlášení EU o shodě vydané v souladu s požadavky směrnic 90/385/EEC (AIMDD) nebo MDD před 26. květnem 2021.

Tzv. leading device: odpovídá ve skupině prostředků, na které se vztahuje stejná PSUR, prostředku nejvyšší rizikové třídy. V případě, že existuje několik prostředků se stejným zatříděním, měl by výrobce určit, který z nich bude zastávat funkci “leading device”.

Old devices⁴ jsou takové, které byly uvedeny na trh před 26. květnem 2021 ve shodě s požadavky AIMDD nebo MDD nebo v souladu pravidly platnými před vstupem těchto směrnic v platnost.

Webový formulář pro PSUR: šablona, která obsahuje všechny údaje, které budou pro PSUR dostupné v Eudamed, a to detailní informace o daném prostředku, jeho výrobci, oznámeném subjektu a řízení procesu přípravy a aktualizací PSUR.

Referenční číslo PSUR: jedinečný identifikátor, který musí výrobce přiřadit PSUR. Toto číslo musí zůstat stejné po celou dobu životního cyklu PSUR.

Číslo verze PSUR: přírůstkové číslo přiřazené každé aktualizaci (aktualizacím) PSUR, které poskytl výrobce a které umožňuje identifikaci a sledování těchto aktualizací.

Termín “**ročně**” ve vztahu k vypracování prvního PSUR pro tzv. legacy devices znamená „v průběhu roku následujícího po datu povinné použitelnosti MDR“.

Termín “**každé dva roky**” pro vypracování prvního PSUR pro tzv. legacy devices znamená „v průběhu druhého kalendářního roku po datu povinné použitelnosti MDR“.

1.3 Rozsah použitelnosti pokynů

Tyto pokyny se vztahují na zdravotnické prostředky, které byly certifikovány ve shodě s požadavky MDR, a na prostředky certifikované dle MDD nebo AIMDD s výjimkou těch, které přestaly být uváděny na trh před datem povinné použitelnosti MDR – DoA (viz oddíl 3.1). Nevztahují se na diagnostické zdravotnické prostředky *in vitro*, certifikované dle požadavků nařízení (EU) 2017/746 (IVDR) nebo dle směrnice 98/79/EEC (IVDD), pro které jsou určeny jiné pokyny. Výrobci prostředků třídy I nemusí vypracovat PSUR; místo toho připraví zprávu o sledování prostředku po jeho uvedení na trh (PMSR), dle požadavků uvedených v čl. 85. Tyto pokyny i když nezahrnují explicitně PMSR, mohou poskytnout užitečný návod, jak takové informace prezentovat.

2 Obecné aspekty

2.1 Cíle PSUR

Cíle PSUR jsou dvojí:

2.1.1 Identifikace a vyhodnocení změn poměru přínosů a rizik

Hlavním cílem PSUR je předložit souhrn výsledků a analýz údajů získaných během sledování po uvedení prostředku na trh (PMS), ve vazbě na určitý prostředek nebo skupinu prostředků, a tak umožnit hlášení možných změn poměru přínosů a rizik spojených s používáním daného prostředku, s přihlédnutím k novým nebo nově se objevujícím informacím v kontextu kumulativní zprávy o přínosech a rizicích.

Výrobci tyto informace poskytnou za účelem identifikace jakýchkoliv pochybností o bezpečnosti a účinnosti prostřednictvím reaktivního i proaktivního sběru dat v rámci PMS. Pokud by se takové pochybnosti objevily, je nezbytné shromážděná data použít k přehodnocení poměru přínosů a rizik a souladu stavu daného prostředku (daných prostředků) s nejnovějšími poznatky vědy a techniky.

Pokud existují důkazy o nepříznivé změně poměru přínosů a rizik určitého zdravotnického prostředku (zdravotnických prostředků), musí být tyto informace vyhodnoceny a posouzeny s přihlédnutím ke klinickému dopadu takové změny a k zásadám řízení rizik. V těchto případech je na místě důkladný přezkum bezpečnosti a účinnosti dotčeného zdravotnického prostředku (viz také bod 2.2.2).

V souladu s cíli MDR zajistí PSUR transparentnost všech údajů PMS jak oznámeným subjektům zapojeným do posuzování shody, tak i příslušným orgánům.

PSUR poskytne souhrn výsledků a závěrů analýzy údajů, které výrobce systematicky a aktivně shromažďoval v rámci PMS svého prostředku (prostředků), případně podobných prostředků.

2.1.2 Informace o nápravných nebo preventivních opatřeních (CAPA) dle čl. 83 odst. 4

PSUR může být také nástrojem k poskytování informací o nápravných nebo preventivních opatřeních (CAPA), na která se vztahují ustanovení čl. 83 odst. 4 v první větě, a u nichž je nezbytné předat tuto informaci příslušným orgánům, případně oznámeným subjektům⁶. Opatření uvedená v čl. 83 odst. 4 větě druhé, tj. závažné nežádoucí příhody a bezpečnostní nápravná opatření v terénu (FSCA) podléhají hlášení prostřednictvím EUDAMED.

Rozsah různých typů CAPA dle čl. 83 odst. 4 nezahrnuje opatření související se systémem řízení kvality, pokud tato opatření nemají přímý vliv na bezpečnost, účinnost nebo kvalitu dotčeného prostředku.

⁶ "Pokud v průběhu PMS vyvstane potřeba přijetí preventivního nebo nápravného opatření či obojího, přijme výrobce vhodná opatření a informuje dotčené příslušné orgány a případně i oznámený subjekt", dle čl. 83 odst.4 první věty.

CAPA se mohou vztahovat na:

- prostředky již uvedené na trh v EU.
- nepříznivá zjištění, která mohou mít přímý dopad na výrobek a mohou ovlivnit jeho bezpečnost, účinnost nebo kvalitu a,
- libovolné činnosti související s dobrovolným a nedočasným pozastavením uvádění prostředku na trh ze strany výrobce, které nesouvisí s komerčním rozhodnutím.
- vyhodnocení přínosů a rizik identifikovaných v rámci PMS dle pokynů v příloze III bodu 1 písm. a) MDR, tj. zejména ve vazbě na:
 - záznamy o nezávažných nežádoucích příhodách a údaje o jakýchkoliv nežádoucích vedlejších účincích;
 - údaje v příslušné specializované nebo technické literatuře, databázích a/nebo registrech;
 - informace od uživatelů, distributorů a dovozců, včetně zpětné vazby a stížností a
 - veřejně dostupné informace o podobných zdravotnických prostředcích.

Souhrn všech výše uvedených CAPA dle čl. 83 odst. 4 první věty může být zpřístupněn příslušným orgánům buď prostřednictvím PSUR nebo prostřednictvím zvláštní zprávy. Všechny CAPA související s bezpečností však musí být součástí PSUR (viz oddíl 2.2).

2.2 Obsah PSUR

2.2.1 Obecné požadavky

Pro účely těchto pokynů pro PSUR se pod pojmem “prostředek” rozumí model prostředku, nikoliv “jednotlivý” prostředek, protože “jednotlivé” prostředky jsou uváděny na trh v různých okamžicích v průběhu období definovaného prohlášením o shodě pro dotčený prostředek.

Shodně s ustanovením čl. 86 odst. 1 a přílohy III bodu 2 MDR je PSUR součástí technické dokumentace k PMS, kterou vypracuje výrobce v souladu s požadavky uvedenými v čl. 83 až 86. PSUR bude předložena ve srozumitelné, uspořádané a jednoznačné podobě, umožňující snadné vyhledávání.

Zpráva v podobě samostatného dokumentu, který lze zhodnotit nezávisle na podpůrné dokumentaci, musí obsahovat obecný přehled všech činností provedených v rámci PMS a údajů shromážděných a analyzovaných dle plánu PMS pro daný prostředek. Není cílem PSUR duplikovat všechna data a zprávy generované realizací plánu PMS, ale představit souhrn všech výsledků a závěrů.

Výrobce musí specifikovat relevantní použité informace a výňatky z různých zpráv a poskytnout přehled shromážděných údajů, jejich zhodnocení, z něj plynoucí závěry a případně i přijatá opatření. Pokud se výrobce rozhodne, že určité soubory dat nebudou použity nebo je posoudí jako zbytečné, musí řádně zdůvodnit, proč tyto soubory údajů nezahrnul do PSUR.

Doporučuje se připojit shrnutí hlavních informací týkajících se přínosů a rizik a změn v přijatelnosti jejich poměru.

Pokud je to možné, je třeba dodržovat srovnatelnou podobu PSUR u všech prostředků bez ohledu na jejich zařazení. Doporučený vzor zprávy je obsahem přílohy I těchto pokynů.

2.2.2 Specifické požadavky

V souladu s požadavky uvedenými v čl. 86 odst. 1 MDR poskytne PSUR souhrn výsledků a závěrů analýzy údajů shromážděných v rámci realizace plánu PMS, a to spolu s náležitostmi uvedenými níže:

- závěry ze stanovení poměru přínosů a rizik⁷;
- hlavní zjištění z klinického sledování po uvedení prostředku na trh (PMCF);
- objem prodeje prostředku a odhad velikosti celkového počtu a dalších charakteristik osob, které daný prostředek používají a, je-li to proveditelné, četnost používání daného prostředku.

Při přípravě výše uvedeného souhrnu je třeba vzít v úvahu i následující body:

- informace o závažných nežádoucích příhodách a bezpečnostních nápravných opatřeních v terénu (FSCA);
- záznamy o nezávažných nežádoucích příhodách a údaje o veškerých nežádoucích vedlejších účincích;
- informace o ohlašování trendů;
- údaje z relevantní specializované nebo technické literatury, databází a/nebo registrů;
- informace poskytované uživateli, distributory a dovozci, včetně zpětné vazby a stížností,
- veřejně dostupné údaje o podobných zdravotnických prostředcích.

Podrobnější požadavky na způsob (i) sběru relevantních dat a (ii) jejich prezentace a hodnocení je možné nalézt v přílohách I a III těchto pokynů.

⁷ MDR, čl. 2 odst.24

3 Rozsah a délka trvání povinnosti vypracovat PSUR

3.1 Rozsah povinnosti vypracovat PSUR

3.1.1 Prostředky v rozsahu povinnosti vypracovat PSUR

Čl. 86 stanoví povinnost výrobcům prostředků rizikových tříd III, IIb a IIa “vypracovat PSUR pro každý prostředek a v případě potřeby pro každou kategorii nebo skupinu prostředků”.

- **Prostředky ve shodě s požadavky MDR**

- Prostředky tříd IIa, IIb a III, certifikované ve shodě s požadavky MDR a uvedené na trh nebo do provozu buď před nebo po datu povinné použitelnosti MDR 26. května 2021;
- Prostředky vyráběné na zakázku spadající do rizikových tříd IIa, IIb a III splňující požadavky MDR;
- Prostředky uvedené v příloze XVI spadající do rizikových tříd IIa, IIb a III, jakmile se pro tyto prostředky stane MDR povinně použitelné;

- **Tzv. “legacy devices”**

Vezmeme-li v úvahu, že výraz “prostředek” se v těchto pokynech vztahuje k modelu, nikoliv k “jednotlivému” prostředku (viz bod 2.2.1), a že “jednotlivé” prostředky mohly být uvedeny na trh před i po datu povinné použitelnosti MDR, rozsah povinnosti se v případě tzv. legacy devices vztahuje na všechny prostředky, z nichž byly alespoň některé „jednotlivé“ prostředky uvedeny na trh před datem povinné použitelnosti MDR.

3.1.2 Prostředky mimo rozsah povinnosti vypracovat PSUR

- **Prostředky ve shodě s požadavky MDR rizikové třídy I a tzv. legacy devices třídy I.**
- **“Staré prostředky”:** skupina “starých prostředků” zahrnuje pouze takové, z nichž žádné “jednotlivé” prostředky nebyly uvedeny na trh po datu povinné použitelnosti MDR.

3.2 Délka trvání povinnosti vypracovat PSUR

3.2.1 Životnost prostředku

PSUR je vyžadována po celou určenou dobu životnosti prostředku: životnost prostředku je časové období specifikované výrobcem v dokumentaci k prostředku, během kterého se očekává, že prostředek zůstane při používání bezpečný a účinný. Pokud životnost překročí délku stanovenou administrativními ustanoveními v přílohách IX, X, XI a XIII MDR, tedy max. 10 let pro neimplantabilní prostředky a max. 15 let pro implantabilní, pak se zvolí kratší časové období.

3.2.2 Ukončení povinnosti aktualizace PSUR

Stanovení konce povinné doby:

PSUR již není nutné aktualizovat po uvedení posledního vyrobeného prostředku daného modelu na trh a uplynutí doby jeho životnosti. Celková doba životnosti daného modelu prostředku zahrne období mezi uvedením posledního vyrobeného prostředku na trh a koncem jeho životnosti.

Příklad 1: prostředek na jedno použití může mít zamýšlenou životnost kratší, než je jeho doba použitelnosti. Po uvedení posledního prostředku finálního výrobního cyklu na trh může být povinnost aktualizovat PSUR ukončena po dosažení doby použitelnosti plus zamýšlené životnosti.

Příklad 2: Rentgenový přístroj nemusí mít určenou dobu použitelnosti, ale jeho životnost je určena obdobím, po které zůstane prostředek účinný a bezpečný tak, jak bylo zamýšleno. PSUR je vyžadována do konce zamýšlené doby životnosti posledního prostředku uvedeného na trh.

Příklad 3: Implantabilní prostředek může mít dobu použitelnosti 3 roky, ale zamýšlenou životnost 10 let. Po uvedení posledního vyrobeného prostředku na trh může být povinnost předkládat PSUR ukončena po uplynutí doby použitelnosti (3 roky) plus zamýšlené životnosti (10 let), tj. po uplynutí 13 let.

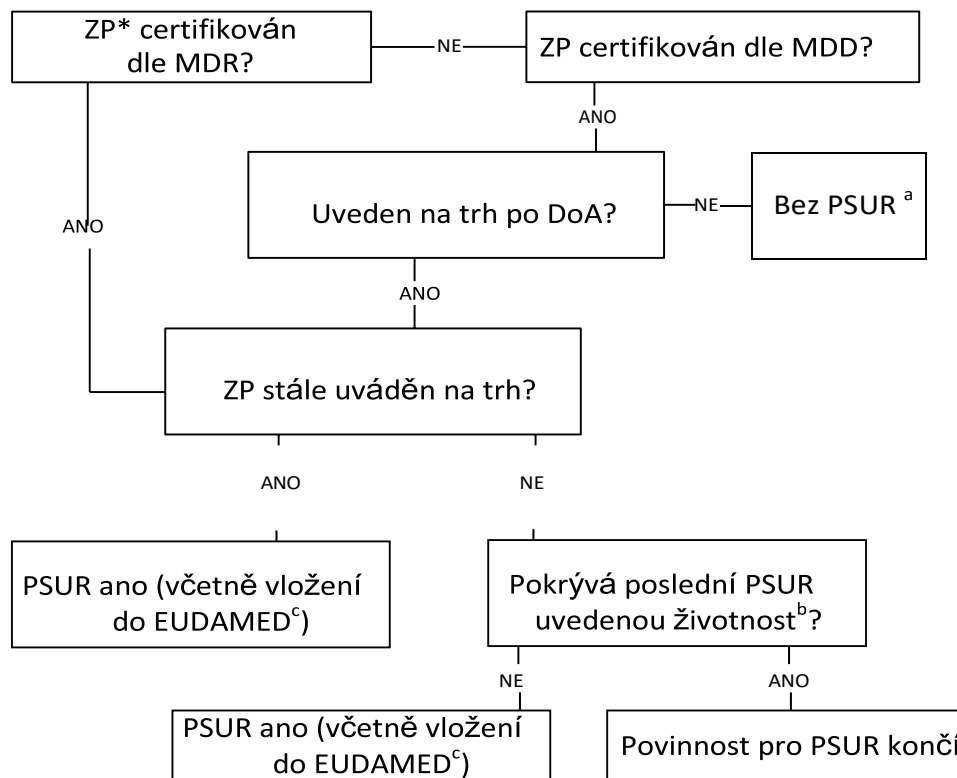
Pokud platnost certifikátu shody prostředku vypršela a jeho životnost ještě nebyla plně pokryta poslední PSUR, zpráva by měla být i nadále k dispozici příslušným orgánům na požádání.

Pokud výrobce přeruší uvádění prostředku na trh, ale certifikát shody pro daný prostředek zůstává v platnosti, bude PSUR i nadále dostupná oznámenému subjektu podílejícímu se na posuzování shody a na požádání příslušným orgánům.

Ve dvou výše uvedených případech musí PSUR obsahovat alespoň reaktivní data týkající se stížností na daný výrobek, hlášení závažných nežádoucích příhod, FSCA a ohlášení trendů, tak jak byly zdokumentovány v systému používaném k záznamu dat, a dále relevantní informace z literárních rešerší a příslušných databází.

Pracovní postup pro určení, zda je PSUR vyžadována či nikoliv, je uveden na diagramu č. 1:

Diagram č 1 – Pracovní postup pro posouzení požadavku na předložení PSUR



*Termín prostředek se vztahuje na model prostředku, nikoliv na jednotlivé prostředky (viz bod 2.2.1).

^aMDR reguluje pouze prostředky MDR a MDD uvedené na trh po DoA za použití odkladu u legacy devices.

^bPSUR je nezbytné předkládat po celou dobu životnosti prostředku. Chování ZP během celé uváděné doby životnosti je tak pokryto.

^cRiziková třída III a implantabilní ZP MDR.

4 Seskupování prostředků

PSUR je třeba vypracovat pro každý prostředek zvlášť, případně pro kategorii nebo skupinu prostředků. Pokud zpráva pokrývá jediný prostředek, měl by být takový prostředek chápán jako prostředek spojený s jedním základním UDI-DI (nebo jeden prostředek v případě tzv. legacy devices). Každý prostředek může zahrnovat různé varianty nebo velikosti.

Dle čl. 86 odst. 1 může stejná PSUR zahrnovat “kategorii nebo skupinu prostředků”. V důsledku toho je možné, aby v jedné PSUR bylo pokryto více základních UDI-DI (nebo “kategorií” prostředků). Výrobce musí prokázat relevanci seskupení několika prostředků v rámci stejné PSUR připojením příslušného odůvodnění.

4.1 Obecné požadavky platné pro všechny PSUR

- Pokud PSUR obsahuje několik základních UDI-DI, musí být údaje prezentovány jasným, uspořádaným způsobem, aby bylo snadné určit, jak je každý prostředek funguje nezávisle na ostatních.
- V případě skupiny prostředků, na které se vztahuje stejná PSUR, přiřadí výrobce jednomu z nich pozici tzv. "leading device", který bude rozhodující pro harmonogram této PSUR. "Leading device" musí být zařazen do nejvyšší rizikové třídy nebo do jedné z nejvyšších.
- "Leading device" určuje harmonogram použitelný pro celou skupinu prostředků (období sběru dat, četnost PSUR, časový harmonogram pro vydání, hlášení PSUR prostřednictvím Eudamed či nikoliv).
- V případě ostatních prostředků budou výše uvedené údaje v souladu s harmonogramem pro "leading device", bez ohledu na zařazení prostředků nebo datum jejich certifikace.
- Po seskupení prostředků je možné skupinu změnit přidáním nebo odebráním prostředků s výjimkou "leading device", který měnit nelze.
- Pokud dojde ke změně "leading device" (nový model prostředku/změny základního UDI-DI), musí být následně vypracována nová PSUR.
- Aktualizace PSUR pro skupinu prostředků, která zahrnuje předchozí "leading device", budou probíhat souběžně nezávisle na tom, zda bude tento prostředek i nadále uváděn na trh či nikoliv.
- Vzhledem k zapojení pouze jednoho oznámeného subjektu do přezkumu nebo hodnocení PSUR, je seskupování prostředků v rámci jedné PSUR možné pouze pro prostředky, u nichž byly činnosti spojené s posuzováním shody vykonávány stejným oznámeným subjektem.
- V případě, že je prostředek, případně "leading device" opatřen na trhu následnými prohlášeními o shodě vydanými různými oznámenými subjekty, předložená historie změn musí odkazovat na předchozí verze PSUR, do kterých byl zapojen bývalý oznámený subjekt (oznámené subjekty) a, je-li to vhodné, uvést opatření požadovaná nebo přijatá bývalým oznámeným subjektem (oznámenými subjekty).

4.2 Specifické požadavky týkající se PSUR, které mají být předloženy prostřednictvím EUDAMED

- V PSUR musí být uveden alespoň jeden základní UDI-DI prostředků třídy III nebo implantabilních prostředků. Výrobce může v případě seskupování prostředků přidat několik základních UDI-DI.
- Pro účely EUDAMED bude mít každý prostředek třídy III nebo implantabilní prostředek alespoň jednu propojenou PSUR.
- Za stejné vykazované období může být základní UDI-DI uveden pouze v jedné PSUR jako "leading device", ale může být zároveň zmíněn v jiných PSUR

- za předpokladu, že nemá v těchto PSUR funkci “leading device”.
- Při předkládání PSUR prostřednictvím EUDAMED nahraje výrobce základní UDI-DI prostředků třídy III nebo implantabilních prostředků patřících do jedné skupiny prostřednictvím webového rozhraní EUDAMED (viz webový formulář PSUR v příloze těchto pokynů).
- Pokud PSUR zmiňuje prostředky, které nespádají do třídy III nebo nejsou implantabilními prostředky, výrobce je nebude nahrávat pomocí webového rozhraní, protože tyto prostředky nevyžadují evidenci PSUR v EUDAMED, ale uvede je v těle zprávy PSUR jako součást předkládaných dat.
- Pokud PSUR obsahuje prostředky třídy III nebo implantabilní prostředky nevyžadující evidenci PSUR v EUDAMED⁸, výrobce takové prostředky nenahrave pomocí webového rozhraní, ale uvede je v těle zprávy PSUR jako součást předkládaných dat.

5 Příprava a vydání PSUR

Výrobce je odpovědný za přípravu a aktualizaci zpráv PSUR a za jejich začlenění do technické dokumentace dle pokynů uvedených v příloze III MDR a v příloze XIII pro prostředky vyráběné na zakázku (CMD).

5.1 Období sběru dat, časový plán vydání, předložení a harmonogram PSUR

Období sběru dat začíná datem certifikace shody prostředků s MDR. Pokud prostředek není opatřen takovým certifikátem, je pro začátek období sběru dat určující datum účinnosti MDR (26. května 2021).

Poznámka 1: pro úvodní PSUR může být analýza údajů podpořena historickými daty, shromážděnými v rámci PMS před datem povinné použitelnosti MDR nebo před datem certifikace shody prostředku s MDR (viz bod 5.2.2.1).

Poznámka 2: úvodní PSUR nemusí nutně pokrývat přesné období sběru dat v délce 12 nebo 24 měsíců. První aktualizace PSUR se tak mohou vztahovat k jiné časové periodě PMS, než je 12 nebo 24 měsíců, tak aby na sebe jednotlivé periody mohly navazovat a předešlo se jakémukoliv nedostatku nebo překryvu údajů, tj. aby konec období sběru dat pro jednu PSUR označoval zároveň datum zahájení sběru údajů pro následnou PSUR.

• Časový plán přípravy a vydání PSUR

Časový plán přípravy a vydání PSUR se týká období, které výrobce potřebuje k přípravě a předložení nebo zpřístupnění PSUR po ukončení sběru dat.

• Předložení / vydání PSUR

V závislosti na zatřídění prostředku a v souladu s par. 86 odst.2 předloží výrobce PSUR oznámenému subjektu prostřednictvím EUDAMED, nebo ji zpřístupní oznámenému subjektu zapojenému do posuzování shody.

⁸ Viz [MDCG 2021-25](#) - Uplatnění požadavků MDR na tzv. legacy devices a na prostředky uvedené na trh před 26.5 2021)

U těch PSUR, které vyžadují předložení prostřednictvím EUDAMED, by k jejich předložení mělo dojít s náležitou péčí po skončení lhůty pro jejich vydání (viz bod 5.2.1).

Harmonogram aktualizací PSUR

- Harmonogram představuje cyklus definující (i) začátek a konec období sběru údajů obsažených v dané PSUR a (ii) období přípravy a předložení PSUR nebo jejího zpřístupnění po ukončení období uvedeného v bodě (i).

Kontinuita harmonogramu po certifikaci shody s MDR u tzv. legacy device

- Pokud prostředek, který je ve shodě s požadavky MDD, získá certifikaci shody s MDR bez významné změny ve smyslu ustanovení čl. 120 odst. 3, původní harmonogram PSUR stanovený dle požadavků čl. 120 odst. 3 může pokračovat (pokud se výrobce a jeho oznámený subjekt nedohodnou jinak). Harmonogram PSUR pro prostředek ve shodě s MDR tak nemusí být navázán na datum certifikace dle MDR.
- Pokud dojde k významné změně ve smyslu ustanovení čl. 120 odst. 3, bude takový prostředek považován za nový. Na základě data certifikace shody s MDR u tohoto prostředku je zapotřebí spustit nový harmonogram (pokud se výrobce a oznámený subjekt nedohodnou jinak).

5.2 Hlavní možné scénáře

Je třeba vzít v úvahu několik scénářů v závislosti na tom, zda (i) byl prostředek přímo certifikován dle požadavků MDR nebo (ii) jde o tzv. legacy device, který získal certifikaci shody s MDR během přechodného období, nebo (iii) jde o tzv. legacy device, který by zůstal do konce přechodného období prostředkem ve shodě s požadavky AIMDD nebo MDD.

5.2.1 Prostředky certifikované dle požadavků MDR („nové“, dříve neobchodované nebo neuvedené do provozu dle požadavků AIMDD 90/385/EHS a MDD 90/42/EHS)

Požadavek na vydání PSUR platí od data, kdy byl prostředek certifikován ve shodě s MDR (viz definice “datum certifikace prostředku” v oddíle 1.2).

Období sběru dat

Začátek období sběru dat se pro daný prostředek vztahuje k datu jeho první certifikace shody s MDR.

Konec tohoto období by měl být v souladu s výročním datem vystavení certifikátu shody s MDR nebo podle harmonogramu předem dohodnutého s oznámeným subjektem.

Stanovený harmonogram aktualizací PSUR bude pokračovat podle stanoveného plánu i v případě jakékoliv budoucí recertifikace a zůstane propojen s vydáním prvního prohlášení o shodě s MDR.

Ve výjimečných případech však může být toto datum změněno na základě dohody mezi oznámeným subjektem a výrobcem. Takovou změnu výrobce odůvodní v první dostupné PSUR. Období sběru dat by na sebe měla navazovat, což může vést ke zkrácení nebo

Příprava a vydání / předložení PSUR

- **U prostředků třídy III nebo implantabilních prostředků**

Výrobci předloží PSUR oznámenému subjektu zapojenému do posuzování shody, a to prostřednictvím EUDAMED.

PSUR bude nahrán do EUDAMED po ukončení období sběru dat.

- **U neimplantabilních prostředků třídy IIa nebo IIb**

PSUR se nenahrává do EUDAMED: výrobci zprávu zpřístupní oznámenému subjektu zapojenému do posuzování shody a na požádání i příslušným orgánům.

5.2.2 Tzv. legacy devices, kterým byl vydán certifikát shody s MDR během přechodného období (dříve uváděné na trh nebo do provozu dle požadavků AIMDD 90/385/EEC nebo MDD 93/42/EEC)

Je třeba zmínit, že tzv. legacy devices podléhají požadavkům stanoveným v čl. 86 na základě jejich klasifikace dle MDD. Případná změna jejich zatřídění dle požadavků MDR se během přechodného období nebude brát v úvahu. Aktivní implantabilní prostředky ve shodě s AIMDD budou pro účely uplatnění požadavku na PSUR během přechodného období⁹ považovány za prostředky rizikové třídy III.

U tzv. legacy devices nemusí výrobci předkládat PSUR prostřednictvím EUDAMED, ale zpřístupní je na požádání příslušným orgánům a oznámenému subjektu.

5.2.2.1 Pro prostředek ve shodě s MDD nebyla vypracována úvodní PSUR

Konkrétní případy jsou uvedeny níže:

- Pokud je tzv. legacy device certifikován ve shodě s požadavky MDR a v době certifikace nebyla vydána žádná PSUR (certifikace dle MDR proběhne např. během prvního/druhého roku po datu povinné použitelnosti MDR - DoA), měla by být tato zpráva připravena k výročnímu datu certifikace dle MDR (nebo k datu vydání prohlášení o shodě – DoC), případně dle dohody s oznámeným subjektem.
- Pokud je to relevantní a v případě úvodní PSUR pro prostředek ve shodě s MDR, doporučuje se, aby byla analýza dat podpořena “historickými údaji” o prostředku, shromážděnými prostřednictvím PMS před datem povinné použitelnosti MDR. Tato “historická data” mohou být prezentována v jiném formátu než vyžaduje MDR, a mohou být omezena na souhrnný přehled.

⁹ Viz část III.1 poslední odrážka pokynů [MDCG 2021-25](#) k uplatnitelnosti požadavků MDR na tzv. legacy devices a na prostředky uvedené na trh před 26. květnem 2021.

5.2.2.2 Úvodní PSUR byl pro tzv. legacy device vydán předtím, než prostředek získal certifikaci shody s požadavky MDR

Období sběru dat

- První PSUR

Období sběru dat pro prostředky certifikované ve shodě s MDR začne na konci období sběru dat pro PSUR vypracovanou pro tzv. legacy device v souladu s čl. 120 odst. 3 MDR.

Není třeba brát v úvahu údaje před datem povinné použitelnosti MDR, protože PSUR pro příslušný tzv. legacy device byl již vydán.

5.2.3 Tzv. legacy devices, které během přechodného období nezískají certifikaci dle MDR

Výrobci se budou řídit pravidly odpovídajícími zatřídění prostředku uvedenému v platném certifikátu MDD. Je třeba zmínit, že oznámený subjekt¹⁰, který provedl posouzení shody tzv. legacy devices dle MDD nebo AIMDD, zůstává odpovědný za příslušné sledování až do konce přechodného období nebo do odebrání certifikátu shody s MDD nebo AIMDD, pokud k němu dojde před koncem přechodného období.

Období sběru dat

Období sběru údajů pro první PSUR by mělo začít datem povinné použitelnosti MDR (DoA).

Pokud je to však pro první PSUR relevantní, doporučuje se, aby byla analýza podpořena historickými údaji o daném prostředku, shromážděnými v rámci PMS před DoA. Údaje z časového období před DoA pro MDR mohou být prezentovány v jiném formátu a mohou být omezeny na souhrnný přehled.

Vydání / předložení PSUR

Výrobci nemusí předkládat PSUR prostřednictvím EUDAMED, ale musí ho zpřístupnit oznámeným subjektům a na požádání příslušným orgánům.

5.3 Zvláštní ustanovení pro prostředky vyráběné na zakázku (CMD)

- Vypracování PSUR je vyžadováno pouze u CMD třídy IIa, IIb a III, které splňují požadavky MDR, dle harmonogramu vztahujícímu se k zatřídění prostředku, se zřetelem k ustanovení čl. 86 a v souladu s pokyny MDCG 2021-3 pro CMD¹¹.
- Všechny CMD, které byly uvedeny na trh po DoA pro MDR, jsou považovány za prostředky ve shodě s MDR: není tedy třeba brát v úvahu žádné tzv. legacy devices.

¹⁰ Viz [MDCG 2021-25](#) k tzv. legacy devices

¹¹ [MDCG 2021-3](#) "Otázky a odpovědi k problematice CMD"

Zdravotnické prostředky

- Pro nové prostředky ve shodě s MDR bude první PSUR připravena do jednoho roku (u prostředků tříd IIb a III) nebo do dvou let (u prostředků třídy IIa) od vydání prvního prohlášení o shodě pro daný prostředek. U těchto prostředků se PSUR nepředkládá prostřednictvím EUDAMED, ale bude na požádání zpřístupněna příslušným orgánům.
- PSUR se může vztahovat na celé skupiny CMD (např. pro kyčle, ramena, kolena, končetiny). Výrobce vždy poskytne zdůvodnění pro seskupení několika prostředků a skupin prostředků v rámci jedné PSUR.
- V případě implantabilních CMD třídy III se PSUR nemusí zasílat oznámeným subjektům, ale bude součástí dokumentace (viz pokyn MDCG 2021-3) v souladu s požadavky v oddílu 2 přílohy XIII MDR.

Souhrnná tabulka použitelných požadavků pro různé třídy prostředků ve shodě MDR a pro tzv. legacy devices je uvedena v příloze IV těchto pokynů.

Rozhodovací schémata vycházející z ustanovení popsaných v části 5 jsou uvedeny v následujících diagramech č. 2 a 3.

Diagram č. 2 – PSUR pro prostředky certifikované dle MDR v závislosti na jejich klasifikaci

Vývojový diagram pro zdravotnické prostředky certifikované podle MDR dle jejich klasifikace (včetně CMD)

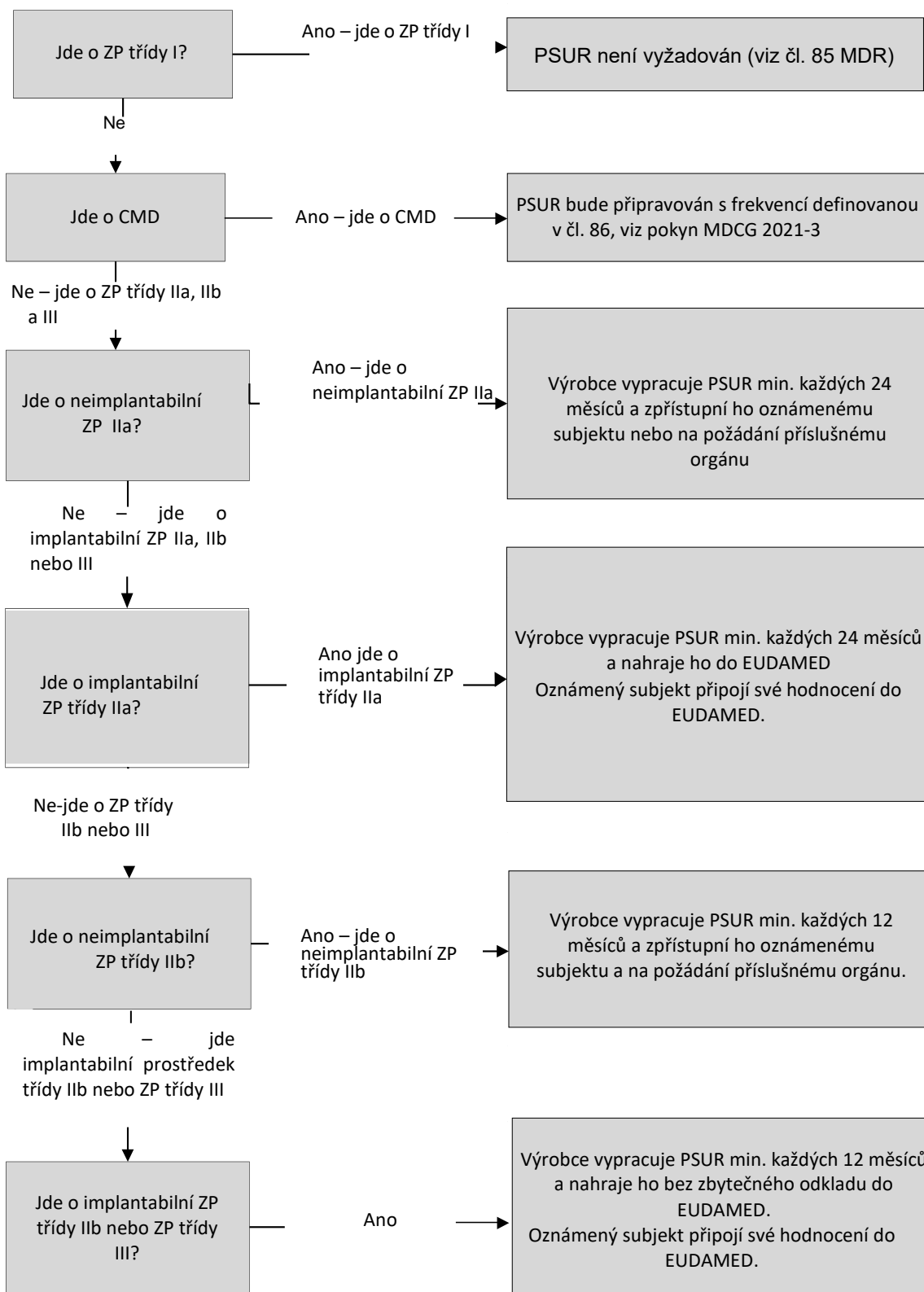
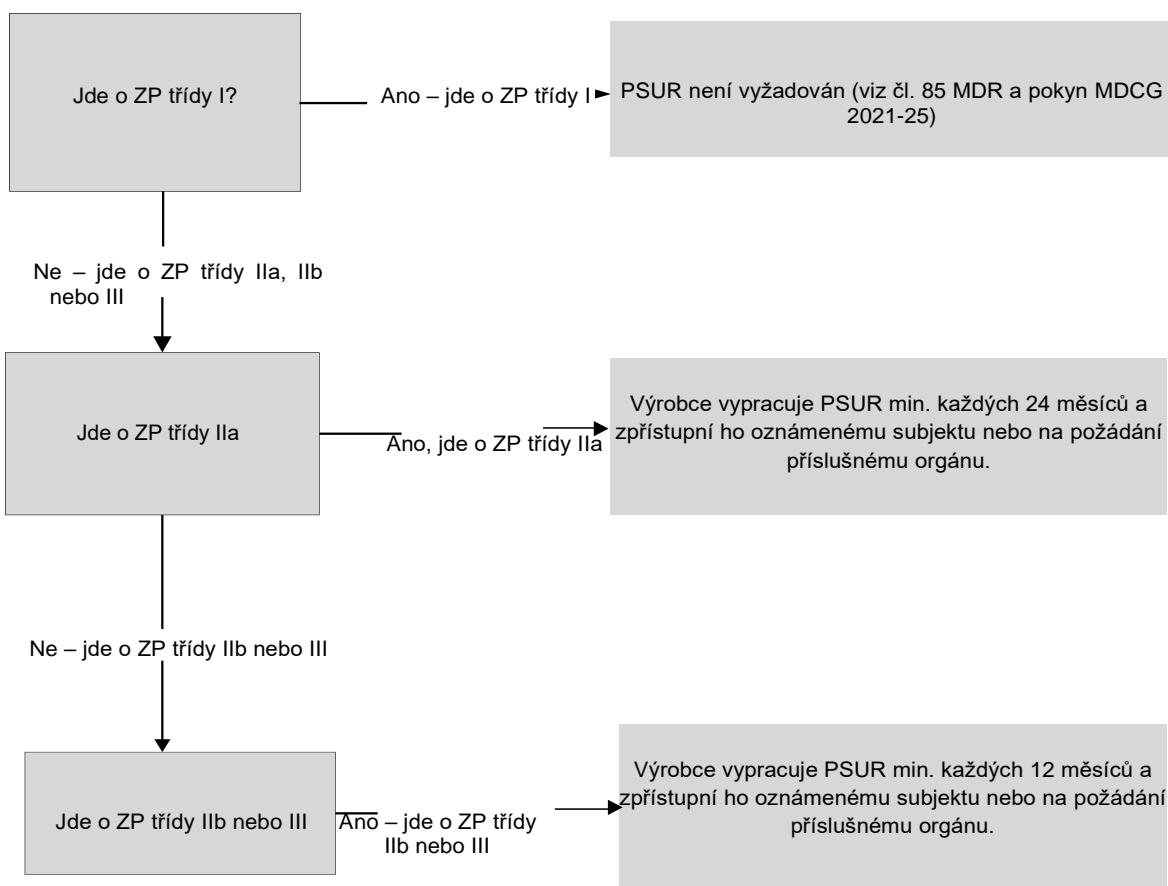


Diagram č. 3 – PSUR pro tzv. legacy devices v závislosti na jejich zařídění

Vývojový diagram pro zdravotnické prostředky certifikované dle AIMDD 90/385/EEC nebo MDD 93/42/EEC a uvedené na trh nebo do provozu po 26. květnu 2021 v závislosti na jejich zařídění.



5.4 Předložení PSUR výrobcem při absenci EUDAMED

Dokud nebude EUDAMED plně funkční, budou se výrobci nebo jejich zplnomocnění zástupci řídit příslušnými národními ustanoveními a vezmou v úvahu pokyny MDCG 2021-1 Rev.1¹²

U prostředků třídy III nebo implantabilních prostředků třídy IIa nebo IIb, které mají certifikaci shody s MDR, doručí výrobci PSUR (v případě neexistence EUDAMED) příslušným oznámeným subjektům vhodným způsobem. Na tomto způsobu se výrobce dohodne se svým oznámeným subjektem. Příslušným orgánům pak poskytne PSUR na požádání.

¹² Pokyn [MDCG guidance 2021-1 Rev.1](#):“Pokyn pro harmonizovanou administrativní praxi a alternativní technická řešení do doby plné funkčnosti EUDAMED“

6 PŘÍLOHY

6.1 PŘÍLOHA I: Šablona pro PSUR

PSUR bude vypracována jako samostatný dokument, který lze zhodnotit nezávisle na podpůrné dokumentaci, a poskytne obecný přehled všech činností PMS a údaje shromážděné a analyzované na základě plánu PMS pro daný prostředek. Cílem vypracování PSUR tedy není duplikovat všechna data a zprávy generované plánem PMS; zpráva by však měla poskytnout souhrn všech výsledků a z nich vyvozené závěry.

Výrobce upřesní příslušné informace a části různých zpráv a poskytne souhrn shromážděných údajů, jejich posouzení a výsledky takové analýzy, jakož i veškerá přijatá opatření, je-li to vhodné. Pokud se výrobce rozhodne, že určité soubory dat nepoužije nebo je zhodnotí jako zbytečné, musí jejich absenci v příslušných částech PSUR řádně zdůvodnit. Doporučuje se přidat přehled hlavních relevantních informací týkajících se přínosů a rizik a změn v přijatelnosti jejich poměru.

Titulní strana PSUR

Titulní strana PSUR obsahuje důležité údaje, které umožňují rozlišovat mezi jednotlivými aktualizacemi PSUR.

U zpráv PSUR nahraných do EUDAMED může být za titulní stranu považován formulář PSUR (webový formulář EUDAMED, viz příloha V). U všech PSUR by měl být zahrnut obsah.

Titulní strana musí obsahovat alespoň následující informace:

- Informace o výrobcí;
- Zdravotnické prostředky, na které se PSUR vztahuje;
- Název oznámeného subjektu a číslo organizace;
- Referenční číslo PSUR přidělené výrobcem*;
- Číslo verze PSUR;
- Období sběru údajů, ke kterému se PSUR vztahuje;
- Obsah.

Souhrn

Pokud je vypracován souhrn, musí poskytnout stručný přehled obsahu PSUR a celkový závěr ve vztahu ke stanovení poměru přínosů a rizik.

Je potřeba, aby obsahoval následující informace:

- Stručný popis a stav opatření přijatých výrobcem na základě předchozí PSUR;

- Stručný popis a stav opatření přijatých oznámeným subjektem v rámci přezkumu předchozí PSUR;
- V případě, že výrobce změní dobu sběru dat, musí připojit odůvodnění takového kroku a prohlášení o tom, zda tato změna ovlivní srovnatelnost získaných výsledků;
- Spolu s vypracováním závěrů bude aktuální PSUR obsahovat jasné a jednoznačné prohlášení o tom, zda byl poměr přínosů a rizik ovlivněn, ať už negativně či pozitivně, nebo zda zůstává dle údajů uvedených v této PSUR nezměněn. Takové prohlášení je možné předložit v podobě jednoduchého vyjádření, např. „na základě analýzy shromážděných údajů jsme došli k závěru, že poměr přínosů a rizik nebyl (nebo byl) nepříznivě ovlivněn (zůstává nezměněn)“.

Popis prostředků, na které se PSUR vztahuje, a jejich zamýšleného použití (čl. 86.1)

Tato část zprávy poskytne seznam prostředků, na které se PSUR vztahuje, s uvedením možných změn jeho rozsahu. Doplněné či odebrané prostředky je třeba jasně označit. Pro prostředky, na něž se PSUR vztahuje, je nezbytné doložit následující informace:

- Zatřídění prostředku (uvedení rizikové třídy dotčeného prostředku) v souladu s platnými klasifikačními pravidly.
- Datum vztahující se k jedné z uvedených náležitostí: prvního prohlášení o shodě, prvního vydaného EU certifikátu shody, prvního označení CE značkou, prvního uvedení na trh, prvního uvedení do provozu a, pokud jde o software, prvního zpřístupnění.
- Stav prostředku (prostředků): přítomen na trhu, již neuváděn na trh, stažen z oběhu, zahájeno bezpečnostní nápravné opatření v terénu.
- Zamýšlený účel použití prostředku dle návodu k použití v souladu s přílohou I, kapitolou III, odstavcem 23.4(b) MDR, veškeré indikace, kontraindikace a cílové populace.
- Pro prostředky ve shodě s požadavky MDR
 - informace je nezbytné uspořádat dle základních UDI-DI a doplnit vysvětlení pro jakékoliv změny prostředku v rámci každého základního UDI-DI pro pochopení možných změn výsledků ve srovnání s předchozími PSUR.
 - obchodní název (názvy) prostředků spojené s odpovídajícími základními UDI-DI a název (názvy) v souladu s evropskou nomenklaturou pro zdravotnické prostředky (EMDN).
- Pro tzv. legacy devices
 - informace rozdělit podle jednotlivých skupin prostředků.
 - obchodní název (názvy) prostředku (všechny obchodní názvy, které může mít dotčený prostředek na trhu v různých členských státech) a dále název, který je v souladu s evropskou nomenklaturou pro zdravotnické prostředky (EMDN).
- Pro CMD ve shodě s požadavky MDR
 - požadované informace pro jednotlivé skupiny prostředků.

Seskupování prostředků

Informace týkající se seskupování prostředků jsou uvedeny v části 4 těchto pokynů.

- Výrobce odůvodní seskupení prostředků v rámci jedné PSUR.
- Zdůvodnění by mohlo být založeno na výhodě hlásit údaje o větším počtu prostředků

v jedné zprávě nebo alternativně na nepraktičnosti podávat hlášení pro každý prostředek zvlášť v samostatných PSUR.

- V případě změny seskupení prostředků musí být připojeno odůvodnění takové změny. Výrobce poskytne referenční číslo PSUR, kde jsou uvedeny údaje o odstraněném prostředku (prostředcích).
- Výrobce určí tzv. „leading device“ definující harmonogram PSUR.
- Referenční číslo PSUR je připojeno k tzv. „leading device“ a zůstane nezměněno i pro aktualizace PSUR za předpokladu, že „leading device“ v rámci daného seskupení zůstane stejný.

Objem prodeje (čl. 86.1)

- Výrobce vezme v úvahu všechny prostředky uvedené na trh, ať už ve formě objemu prodeje, prostředků dodaných nebo implantovaných nebo za pomoci jiného vhodného ukazatele. Je nezbytné zachovat konzistenci jakékoliv použité metody v rámci celé PSUR ve všech jejích částech, aby bylo možné údaje srovnávat. Výrobci poskytnou přesné informace o počtu prodaných prostředků. Takové údaje budou prezentovány v ročních přehledech (viz příloha II, tabulka 1).
- Předložte další informace o objemu prodeje s ohledem na různé velikosti, modely a konfigurace prostředků, pokud to považujete za nutné.
- Uveďte, podle jakých kritérií je předkládán údaj o počtu prostředků na trhu:
 - Prostředky uvedené na trh nebo do provozu;
 - Jednotlivé prostředky/jednotky distribuované v každém časovém období;
 - Počet epizod použití (u opakovaně použitelných prostředků);
 - Aktivní instalovaná základna;
 - Jednotlivé prostředky distribuované po datu prohlášení o shodě nebo jejich opatření EU označením do konce každého časového období;
 - Počet implantovaných prostředků;
 - Jiné – měl by být uveden popis/zdůvodnění.

Počet osob používajících daný prostředek a jejich další charakteristiky (čl. 86.1)

- Vyhodnoťte, kolik pacientů bylo ovlivněno činností prostředku a uveďte charakteristiky exponované skupiny pacientů.
- Odhadněte počet exponovaných pacientů, protože počty prodaných kusů/prodejní čísla jako takové nemusí nutně odrážet počet epizod použití prostředku. Existují různé scénáře: aktivní prostředky mohou mít životnost několik let s vícenásobným použitím každý den, což má za následek vysoký počet pacientů vystavených danému prostředku (např. CT). V případě implantátů může být u jednoho pacienta použito více prostředků, např. několik kostních šroubů použitých v průběhu jedné operace. U ostatních prostředků počty prodaných kusů/čísla prodeje mohou přímo korelovat s počtem pacientů vystavených účinku daného prostředku.
- Popište použití prostředku v různých populacích pacientů a pokud je to možné, porovnejte jej s očekávaným použitím a identifikujte případné nadměrné, resp. nedostatečné zastoupení některých skupin pacientů, pokud jsou tyto údaje klinicky relevantní a známé výrobci.
- Je-li to možné, je třeba vzít v úvahu demografické aspekty týkající se pacientů.
- Je-li to relevantní, vyhodnoťte dopad zjištěných změn v nálezech obsažených v předchozích a v aktuální PSUR.

PMS: vigilance a CAPA

Základní informace, které by měly být shromážděny před vydáním aktuální PSUR, mohou zahrnovat například evidovanou bezpečnost a účinnost prostředku, informace týkající se zamýšlených přínosů, které byly nebo nebyly ověřeny, a popis nových rizik nebo nových trendů hlášených v dřívějších zprávách PSUR.

Vigilanční údaje se skládají z informací týkajících se závažných nežádoucích příhod, bezpečnostních nápravných opatření v terénu (FSCA) a ohlašování trendů. Data mohou být prezentována v tabulkách, grafech a/nebo v textovém formátu. Cílem prezentace údajů je poskytnout přesný souhrn a vyhodnocení vigilančních dat (dle čl. 87 a 88 MDR) a údajů CAPA (čl. 83 odst. 4 a článek 86 MDR) za vykazované období a porovnat je se stejnými typy dat z předchozích PSUR.

Údaje je třeba prezentovat ve vazbě na dotčené prostředky (dle základních UDI-DI), skupiny prostředků (u CMD) nebo na skupiny prostředků u tzv. legacy devices. V odůvodněných případech mohou být prezentovány pro kombinace prostředků, například pro určitý prostředek a jeho příslušenství. [↓](#)

a) Informace týkající se závažných nežádoucích příhod (dle čl. 87, přílohy III MDR)

- Cílem je poskytnout informace o závažných nežádoucích příhodách a jejich dopadu na celkovou bezpečnost dotčeného prostředku. Tato část bude specifikovat získané údaje za použití alespoň tří různých hledisek: problémy spojené s používáním daného prostředku, jejich hlavních příčiny a zdravotní dopady u exponované osoby (skupiny osob). Kromě těchto údajů je nezbytné připojit souhrnný text týkající se všech nových typů závažných nežádoucích příhod, které byly hlášeny v období od zveřejnění předchozí zprávy.

Zdravotnické prostředky

Dokument Koordinační skupiny pro
zdravotnické prostředky

MDCG 2022-21

- Údaje týkající se závažných nežádoucích příhod budou hlášeny pomocí terminologie schválené pro nežádoucích příhody IMDRF (AET)¹³, je-li k dispozici. U historických dat není použití této terminologie IMDRF vyžadováno.
 - Použití termínů/kódů úrovně 2 je považováno za dostatečné pro seskupení závažných nežádoucích příhod;
 - Uveďte tyto kódy a termíny.
- Pokud je to relevantní, uveďte jak absolutní čísla, tak četnost závažných nežádoucích příhod a rozdělte data podle regionů (EHP+TR+XI) a celosvětového výskytu.
- Příklady prezentace takových údajů jsou uvedeny v příloze II těchto pokynů.
 - Nejčastější problémy spojené s používáním zdravotnických prostředků v souladu s terminologií nežádoucích příhod IMDRF v příloze A – „Problém spojený s používáním zdravotnického prostředku“, v jednotlivých letech (viz příloha II, tabulka 4).
 - Nejčastější zjištění z jednotlivých šetření v rámci ukončeného „šetření příčin“ závažných nežádoucích příhod v souladu s terminologií nežádoucích příhod IMDRF v příloze C – „Zjištění z provedených šetření“ (viz příloha II, tabulka 5).
 - Zdravotní dopady u exponované osoby v důsledku závažné nežádoucí příhody spojené s používáním zdravotnického prostředku, a to v souladu s terminologií nežádoucích příhod IMDRF v příloze F – „Dopad na zdraví“, včetně termínu a kódu. Lze jej také použít pro 4letá souhrnná data (počínaje datem certifikace shody prostředku s MDR nebo datem povinné použitelnosti MDR pro tzv. legacy devices) a rozdělit data podle terminologie IMDRF, přílohy D – „Závěr šetření“ (včetně uvedení termínu a kódu). Používejte pouze takové termíny a kódy vyplývající ze závěrů šetření, které se váží ke zjištěným zdravotním dopadům. Uveďte nejčastější zdravotní dopady i všechny případy spojené s úmrtím, bez ohledu na to, zda jsou zahrnuty mezi nejčastější zdravotní dopady či nikoliv. Údaje dále rozdělte podle regionů (viz příloha II, tabulka 6).

b) Údaje z ohlášení trendů (dle čl. 88, přílohy III MDR, nezávažné nežádoucí příhody a očekávané nežádoucí vedlejší účinky)

Požadavky na údaje související s ohlášením trendů budou upřesněny po přijetí příslušných pokynů MDCG k této problematice.

c) Informace o bezpečnostních nápravných opatřeních v terénu (FSCA) (dle čl. 87, přílohy II MDR)

- Poskytněte souhrn FSCA za období vztahující se k dané PSUR a porovnejte ho s informacemi z předchozích PSUR.
- Souhrn by měl obsahovat následující informace¹⁴:
 - typy opatření,
 - data jejich vydání,
 - rozsah FSCA,
 - stav FSCA v době vydání PSUR,

¹³ Viz webové stránky [IMDRF](#)

¹⁴ Jakmile bude EUDAMED plně funkční, údaje, které je třeba shromáždit, se mohou změnit a informace uvedené v této části by tak měly být odpovídajícím způsobem aktualizovány

- referenční číslo dodané výrobcem,
- stručný popis důvodu přijatého (přijatých) opatření, jejich popis a identifikaci zasažených regionů.

Příklad prezentace údajů je uveden v příloze II těchto pokynů (viz tab. 7).

d) Preventivní a/nebo nápravná opatření (CAPA) (dle čl. 83.4 a čl. 86 MDR)

- Poskytněte seznam všech preventivních a/nebo nápravných opatření (CAPA) podle čl. 83 odst. 4 a článku 86.
- Pro každé CAPA je zapotřebí uvést následující informace:
 - typ opatření,
 - datum zahájení,
 - rozsah CAPA,
 - stav opatření,
 - referenční číslo dodané výrobcem,
 - popis CAPA,
 - hlavní příčina (interní kódy s vysvětlením, termíny/kódy IMDRF nebo volný text),
 - účinnost CAPA

Příklad prezentace údajů je uveden v příloze II těchto pokynů (viz tab. 8).

PMS: informace včetně obecných údajů z PMCF (viz příloha III a příloha XIV, část B. 6.2(a) a (f) MDR)

Údaje, které je zapotřebí zohlednit v tomto oddílu, se skládají z jiných souborů dat z PMS, které nejsou uvedeny výše, a jsou generovány v souladu s obecnou metodologií a postupy PMCF (viz příloha III a příloha XIV část B, 6.2 písm. a) a f) MDR). Níže uvedené oddíly budou vyplněny v souladu s plány PMS a PMCF.

Je nezbytné předložit seznam shromážděných dat z jiných zdrojů klinických údajů ve fázi po uvedení na trh. Údaje o bezpečnosti a účinnosti takto získané budou použity také pro srovnání s jinými podobnými prostředky se stejným zamýšleným účelem použití.

a) Zpětná vazba a stížnosti od uživatelů, distributorů a dovozců

- V této části je třeba vzít v úvahu veškerou zpětnou vazbu od uživatelů, distributorů a dovozců a stížnosti, které nebyly zohledněny v části Vigilance výše. Nejčtenější hlášení budou v této části PSUR uvedena s přihlédnutím k následujícímu:
 - Seskupení stížností dle terminologie nežádoucích událostí IMDRF Příloha A – „Problém identifikovaný při používání zdravotnického prostředku“ (včetně termínu a kódu) nebo interních kódů pro dané události včetně termínů;
 - Míra výskytu (včetně použitého odkazu)
 - Odůvodnění pro zařazení těchto skupin kritických podnětů a vyloučení ostatních.
 - Informace o tom, zda uvedené stížnosti vedly k zahájení preventivních a/nebo nápravných opatření (CAPA).

b) Přehled relevantní odborné nebo technické literatury

- Podrobné informace o provedených literárních rešerších a z nich vytvořených závěrech; výrobce může připojit odkaz na technickou dokumentaci.

Zdravotnické prostředky

Dokument Koordinační skupiny pro
zdravotnické prostředky

MDCG 2022-21

c) Veřejné databáze a/nebo data z registru

- Poskytněte seznam všech použitých registrů včetně následujících informací: název nebo odkaz na registr, typ registru (prospektivní nebo retrospektivní sběr dat);
- Poskytněte seznam zjištění ve srovnání s prostředky se stejným zamýšleným použitím, a zdůvodněte identifikované rozdíly. Připojte informace o všech nových rizicích zjištěných z tohoto souboru dat.

d) Veřejně dostupné údaje o podobných zdravotnických prostředcích

- Další veřejně dostupné údaje mohou zahrnovat informace shromážděné od jiných výrobců podobných zdravotnických prostředků (např. výsledky specifické studie PMCF výrobce, zveřejněné v Souhrnu bezpečnosti a klinické účinnosti SSCP, údaje z Cochrane Library nebo jiných knihoven);
- Je nezbytné uvést typ a zdroj těchto informací, a, pokud je to možné, vyhodnotit srovnání prostředků se stejným zamýšleným použitím včetně případných rozdílů v hlášené bezpečnosti a účinnosti.

e) Další zdroje dat

- Dalšími použitelnými zdroji informací mohou být například reálné údaje získané z elektronických zdravotních záznamů a digitálních prostředků určených ke sledování zdravotního stavu
- Poskytněte seznam použitých zdrojů dat a zjištění relevantních pro bezpečnost a účinnost dotčeného prostředku.

Specifické informace z klinického sledování po uvedení na trh (PMCF) (dle čl. 86. přílohy XIV MDR, části B, 6.2(b))

Tento oddíl bude obsahovat souhrn zjištění získaných z analýzy konkrétních činností PMCF prováděných výrobcem, jak je definováno v příloze XIV části B bodu 6.2 písm. b). Tato část není omezena na studie PMCF a zohlední i další specifické činnosti PMCF prováděné výrobcem.

Výrobce zde odkáže na hlavní zjištění PMCF a, jsou-li k dispozici, na závěry zdokumentované ve zprávě o hodnocení PMCF, aby bylo možné komplexně vyhodnotit konkrétní činnosti PMCF, které byly provedeny.

Souhrn zjištění a závěrů PSUR

V této části PSUR výrobce zhodnotí platnost shromážděných údajů s přihlédnutím k jakýmkoli nedostatkům nebo možnému zkreslení a na základě toho poskytne závěr o přínosech a rizicích prostředku. Pokud by tato data měla jakýkoli vliv na stanovení celkového poměru přínosu a rizika, je nezbytné to řádně zaznamenat. Výrobce také uvede všechna opatření, která byla přijata na základě analýzy údajů shromážděných v období od vydání předchozí PSUR.

a) Platnost shromážděných údajů

- Výrobce musí identifikovat veškerá omezení či nedostatky týkající se shromážděných údajů, což může zahrnovat například snížený prodej nebo používání prostředku, známá zkreslení získaná ze zpětné vazby nebo zařazení do studie PMCF.
- Je zapotřebí, aby výrobce posoudil, zda tato omezení ovlivňují schopnost formulovat smysluplné závěry a zda je stále možné provést dopadovou analýzu celkového poměru přínosů a rizik.

b) Celkové závěry z analýzy shromážděných dat

- Výrobce popíše všechna nová nebo nově se objevující rizika, která byla identifikována, nebo uvede informaci o chybějících běžně se vyskytujících případech nedostatečné účinnosti nebo o absenci deklarovaných přínosů během aktuálního vykazovaného období. Pokud byla identifikována nová nebo nově se objevující rizika, výrobce vezme v úvahu všechny konkrétní skupiny pacientů, modely prostředků, použité příslušenství, zasažené zeměpisné oblasti, délku trvání rizika atd. a poskytne konkrétní informace o závažnosti potenciálního klinického dopadu těchto rizik.
- Výrobce také popíše jakékoli nové přínosy, které byly zjištěny během vykazovaného období.
- Výrobce dále zformuluje závěry založené na důkazech, aby určil, zda se poměr přínosů a rizik prostředku změnil či nikoliv.
V závěru výrobce uvede, zda byl poměr přínosů a rizik prostředku nepříznivě ovlivněn, nebo zda zůstal nezměněn

c) Opatření přijatá výrobcem

- Výrobce popíše veškerá konkrétní opatření, která byla přijata k řešení všech nově identifikovaných nebo nově se objevujících rizik a případů nedostatečné účinnosti.
- Výrobce identifikuje všechna opatření přijatá během vykazovaného období sběru dat, jak je uvedeno v článku 83 (3).

6.2 PŘÍLOHA II: Šablony pro prezentaci dat v PSUR

Tyto tabulky jsou určeny pouze jako vodítko či příklady pro výrobce, jak předložit požadovaná data. Je na výrobcu, aby údaje prezentoval tím nejvhodnějším způsobem, v závislosti na povaze dat a jednotlivých prostředků.

Při sestavování tabulek si prostudujte tuto přílohu II ve spojení s přílohou I.

Tab. 1. Objem prodeje* podle regionů v definovaném časovém období

Základní UDI-DI/ název legacy device nebo jeho model					
	Celkový počet prostředků	Datum zprávy a předchozích 12 měsíců (N)	N-12 měsíců (N2)	N2-12 měsíců (N3)	N3-12 měsíců (N4)
EHP+TR + XI**					
Globálně					

* Uveďte kritéria, dle nichž je uveden počet prostředků na trhu (viz Příloha II, bod 4.1)

** EHP+TR+XI: Evropský ekonomický prostor, Turecko a S Irsko

Tab. 2. Odhadovaná počet osob používajících prostředek* v definovaném čase

	Odhadovaná velikost populace používající prostředek v době zprávy a předchozích 12mės (N)	N-12mės (N2)	N2-12mės (N3)	N3-12mės (N4)
EEA+TR + XI				
Globálně				

* Pokud je klinicky relevantní a známá výrobcu

Tab. 3. Charakteristiky populace používající prostředek v definovaném čase

	Charakteristika X populace používající prostředek v čase zprávy a předchozích 12 mės (N)	N-12mės (N2)	N2-12mės (N3)	N3-12mės (N4)
EEA+TR + XI				
Globálně				

* Charakteristiky populace používající prostředek jsou definovány výrobcem na základě používání daného prostředku

Tab. 4. Celkový počet (N) a míra (%)^{*} závažných nežádoucích příhod v souladu s terminologií nežádoucích příhod IMDRF (AET), viz Příloha A – Problém objevující se v souvislosti s používáním zdravotnického prostředku v definovaném čase a regionu

Základní UDI-DI/název legacy device nebo jeho model									
Nežádoucí příhoda dle IMDRF – kód (Příloha A) a termín dle regionu	Datum hlášení+ předchozích 12měs (N)		N-12měs. (N2)		N2-12měs. (N3)		N3-12měs. (N4)		
	N	%	N	%	N	%	N	%	
EEA+TR + XI									
Globálně									
EEA+TR + XI									
Globálně									

^{*}Denominátor je srovnatelný s počtem prostředků v tab. 1 nebo dle relevantních údajů výrobce

Tab. 5. Celkový počet (N) a míra (%)^{*} závažných nežádoucích příhod v souladu s IMDRF AET, viz Příloha C – Šetření příčin – Zjištění z šetření dle definovaného časového období a regionu

Základní UDI-DI/název legacy device nebo jeho model									
Nežádoucí příhoda dle IMDRF – zjištění z provedených šetření (Příloha C): kód a termín dle regionu	Datum hlášení a 12 předcházejících měs. (N)		N-12měs. (N2)		N2-12měs. (N3)		N3-12měs. (N4)		
	N	%	N	%	N	%	N	%	
EEA+TR +XI									
Globálně									
EEA+TR + XI									
Globálně									

^{*} Denominátor je kompatibilní s počtem prostředků v tab. 1

Tab. 6. Příloha F IMDRF AET – Kód závažných nežádoucích příhod – zdravotní dopady dle terminologie nežádoucích příhod dle IMDRF, viz Příloha D – Závěr šetření za poslední 4 roky

ZÁKLADNÍ UDI-DI/název legacy device nebo jeho model						
Zdravotní dopad nežádoucích příhod dle IMDRF (Příloha F): kód a termín dle času a regionu	Počet závažných nežádoucích příhod	Závěr šetření: kód a termín ₁ %	Závěr šetření: kód + termín ₂ %	Závěr šetření: kód + termín ₃ %	Závěr šetření: kód + termín ₄ %	
EEA+TR + XI						
Globálně						
EEA+TR + XI						
Globálně						

Zdravotnické prostředky

Dokument Koordinační skupiny pro
zdravotnické prostředky

MDCG 2022-21

Tab. 7. FSCA zahájené v aktuálním vykazovaném období a otevřené FSCA *

Typ opatření	Datum vydání	Rozsah FSCA	Stav FSCA**	Výrobce/referenční číslo	Zdůvodnění a popis přijatého opatření	Zasažené oblasti

* Bude následně rozpracováno po zajištění dostupnosti formuláře pro FSCA

** Následná kontrola, finální v době ukončení sběru dat

Tab. 8. CAPA zahájené v aktuálním vykazovaném období a otevřené CAPA

ZÁKLADNÍ UDI-DI/název legacy device nebo jeho model							
Typ opatření	Datum zahájení	Rozsah opatření	Stav opatření	Výrobce/referenční číslo	Popis CAPA	Příčina *	Účinnost opatření, pokud byla opatření ukončena**

*interní kódy s výkladem, kódy IMDRF nebo volný text

**Pokud je CAPA opatření stále v platnosti, pak se tento sloupec nevyplní, pokud je opatření ukončeno, připojte komentář o tom, zda byl problém vyřešen, nevyřešen nebo bylo přijato nové opatření.

6.3 PŘÍLOHA III: Obecné informace související s prezentací a vyhodnocením shromážděných dat výrobcem

1. Jak by měly být údaje předkládány

- Každý soubor dat specifikovaný v plánu PMS je nezbytné prezentovat a analyzovat samostatně. V souhrnu použitých datových souborů včetně údajů PMCF upozorní výrobce na omezení vztahující se ke shromážděným datům.
- Datové soubory je nezbytné rozdělit ve vazbě na základní UDI-DI nebo model prostředku, pokud základní UDI-DI není dostupné.
- Pokud se skupina prostředků nebo prostředky v rámci základního UDI-DI změnil, je nutné samostatně hlásit údaje pro předchozí a novou kombinaci prostředků.
- Údaje je zapotřebí rozdělit podle regionů, pokud je to možné. Vykazované regiony jsou EHP, TR, XI a celosvětově/globálně. Celosvětová data zahrnují i data z EHP, TR a XI.
- Každá PSUR bude obsahovat údaje z vykazovaného období sběru dat této zprávy, ve srovnání se stejnými typy údajů z předchozích období pro PSUR (viz tabulky 2 až 5 přílohy II těchto pokynů).
- První sběr dat PSUR není retrospektivní (nepřechází datu přímé použitelnosti MDR), s výjimkou případů, kdy nebyla vydána PSUR pro odpovídající prostředek ve shodě s MDR: v tomto případě je doporučeno zhodnotit „historická data“ shromážděná před datem přímé použitelnosti MDR v rámci úvodní PSUR takového prostředku (viz bod 5.2.2.1).
- Údaje by měly být vykazovány každý rok:
 - U tříd III a IIb: Datum hlášení + předcházejících 12 měsíců (N); N – 12 měsíců (N2); N2 -12 měsíců (N3); N3 –12 měsíců (N4)
 - Třída IIa: Datum hlášení + předcházejících 24 měsíců (N); N – 24 měsíců (N2)
- Výrobce předloží údaje s využitím terminologie nežádoucích příhod Mezinárodního fóra regulátorů zdravotnických prostředků (IMDRF), pokud to obsah dat umožňuje.
- Je nezbytné používat alespoň následující terminologii, termíny a kódy nežádoucích příhod dle IMDRF:
 - Příloha A: Problém spojený se zdravotnickým prostředkem
 - Příloha C: Šetření příčiny – nálezy šetření
 - Příloha D: Vyšetřování příčiny – závěr šetření
 - Příloha F: Účinky na zdraví – dopad na zdraví
 - Podmínky úrovně 2 jsou dostatečné, aby umožnily seskupování případů.
 - Pokud nejsou termíny úrovně 2 dostupné, výrobci mohou použít termíny/kódy úrovně 1.

2. Jak by měl výrobce hodnotit data

- Zjištění ze všech datových souborů budou vyhodnocena porovnáním dat z různých zdrojů a identifikací možných protichůdných výsledků.
- Výrobce výsledky zhodnotí s ohledem na různé populace pacientů, velikosti a modely prostředků, jejich kombinace nebo varianty. Pokud je to vhodné, je zapotřebí vyhodnotit daná zjištění ve vztahu k současnému stavu vědeckého poznání.
- Výrobce zhodnotí údaje ve vztahu k prahovým hodnotám týkajícím se známých rizik, vedlejších účinků a přínosů, kterých má být dosaženo.
- Výrobce pojmenuje faktory, které podporují nebo vyvracejí dříve identifikované obavy ve vztahu k bezpečnosti a účinnosti, jakož i důkazy týkající se nových bezpečnostních signálů nebo nově vznikajících rizik.
- Výrobce dále popíše jakékoli nové přínosy, které byly zjištěny v průběhu vykazovaného období, a přínosy, kterých nebylo dosaženo tak, jak bylo zamýšleno.
- Je-li to vhodné, je třeba v analýze použít terminologii IMDRF pro kategorizované hlášení nežádoucích příhod.
- Pokud se prostředek používá v kombinaci, měla by analýza určit roli každého prostředku ve srovnání s jinými prostředky nebo příslušenstvím používanými společně.
- Účinnost a bezpečnost prostředku je nezbytné porovnat s jinými prostředky se stejným zamýšleným použitím.

6.4 PŘÍLOHA IV: Povinnost PSUR – souhrnná tabulka pro prostředky ve shodě s MDR a tzv. legacy devices

Prostředky ve shodě s MDR

	MDR certifikované ZP třídy III nebo implantabilní IIb	MDR certifikované implantabilní ZP třídy IIa	MDR certifikované neimplantabilní ZP třídy IIb	MDR certifikované neimplantabilní ZP třídy IIa	CMD
Četnost (minimální)	Ročně	Každé 2 roky	Ročně	Každé 2 roky	Stejně jako u ostatních MDR certifikovaných ZP dle rizikové třídy
Nahrát PSUR do EUDAMED	Ano	Ano	Ne	Ne	Ne
Dostupnost PSUR (počáteční)	1 rok po datu certifikace ZP. U nově certifikovaných ZP není PSUR požadován k datu úvodní certifikace.	2 roky po certifikaci (datu certifikace) ZP. U nově certifikovaných ZP není PSUR vyžadován k datu úvodní certifikace.	1 rok po datu certifikace. U nově certifikovaných ZP není PSUR vyžadován k datu úvodní certifikace.	2 roky po datu certifikace. U nově certifikovaných ZP není PSUR vyžadován k datu úvodní certifikace.	Jeden rok (třída IIb nebo III) nebo 2 roky (třída IIa) po datu vydání prvního prohlášení o shodě pro CMD
Příprava PSUR	Výrobce připraví a předloží PSUR v EUDAMED po dokončení sběru dat	Výrobce připraví a předloží PSUR v EUDAMED po dokončení sběru dat	Výrobce předloží PSUR v rámci dozorových aktivit oznámeného subjektu	Výrobce předloží PSUR v rámci dozorových aktivit oznámeného subjektu	Výrobce předloží PSUR na požádání
Zpřístupnění oznámenému subjektu	PSUR je zpřístupněn výrobcem v EUDAMED	PSUR je zpřístupněn výrobcem v EUDAMED	PSUR je zpřístupněn výrobcem v rámci jeho dozorových aktivit	PSUR je zpřístupněn výrobcem v rámci jeho dozorových aktivit	N/A

Zdravotnické prostředky

Dokument Koordinační skupiny pro
zdravotnické prostředky

MDCG 2022-21

Příslušné orgány	Zpřístupněn v EUDAMED	Zpřístupněn v EUDAMED	Zpřístupněn na požádání	Zpřístupněn na požádání	Zpřístupněn na požádání
V technické dokumentaci	Ano – součást technické dokumentace dle požadavků specifikovaných v Přílohách II a III MDR	Ano – součást technické dokumentace dle požadavků specifikovaných v Přílohách II a III MDR	Ano – součást technické dokumentace dle požadavků specifikovaných v Přílohách II a III MDR	Ano – součást technické dokumentace dle požadavků specifikovaných v Přílohách II a III MDR	U implantabilních CMD třídy III musí být PSUR součástí dokumentace pro CMD (viz MDCG 2021-3), v souladu s částí 2 Přílohy XIII MDR
Období sběru dat	v souladu s datem certifikace prostředku nebo podle plánu dohodnutého s oznámeným subjektem				V souladu s datem certifikace
Ukončení požadavku na PSUR	PSUR zůstává pro výrobce závazný, dokud není dosaženo konce životnosti prostředku definovaného v jeho technické dokumentaci				

Zdravotnické prostředky

Dokument Koordinační skupiny pro
zdravotnické prostředky

MDCG 2022-21

Tzv. legacy devices

	MDD certifikované implantabilní ZP třídy III a IIb	MDD certifikované implantabilní ZP třídy IIa	MDD certifikované neimplantabilní ZP třídy IIb	MDD certifikované neimplantabilní ZP třídy IIa
Četnost (minimální)	Ročně	Každé 2 roky	Ročně	Každé 2 roky
Nahrát PSUR do EUDAMED	Ne	Ne	Ne	Ne
Dostupnost PSUR (první)	V průběhu prvního roku po datu plné použitelnosti MDR (DoA)	V průběhu druhého roku po datu plné použitelnosti MDR (DoA)	V průběhu prvního roku po datu plné použitelnosti MDR (DoA)	V průběhu druhého roku po datu plné použitelnosti MDR (DoA)
Příprava PSUR	PSUR by měl být vypracován výrobcem a zpřístupněn oznámenému subjektu během činnosti dozoru a na požádání příslušným orgánům			
Zpřístupnění oznámenému subjektu	Výrobci zpřístupní PSUR během dozorových aktivit oznámeného subjektu			
Příslušné orgány	Výrobce zpřístupní PSUR na požádání			
V technické dokumentaci	Ano – je součástí technické dokumentace			
Období sběru dat	Období sběru dat by mělo začít 26. května 2021 a obsahovat data za jeden rok	Období sběru dat by mělo začít 26. května 2021 a obsahovat data za dva roky	Období sběru dat by mělo začít 26. května 2021 a obsahovat data za jeden rok	Období sběru dat by mělo začít 26. května 2021 a obsahovat data za dva roky
Ukončení požadavku na PSUR	Pokud poslední PSUR MDD nebo AIMD prostředku nepokrývá jeho životnost a prostředek není certifikován podle MDR (zůstává jako tzv. legacy device), pak trvá povinnost vydání PSUR ze strany výrobce i po přechodném období až do konce životnosti prostředku definovaného v technické dokumentaci.			

6.5 PŘÍLOHA V: Webový formulář PSUR pro výrobce

- Webový formulář PSUR pro výrobce obsahuje všechny relevantní administrativní údaje nezbytné pro registraci PSUR v EUDAMED: některá pole jsou automaticky vyplněna EUDAMED, např. oznámený subjekt, výrobce, jednotné registrační číslo (SRN), zatímco ostatní údaje musí vyplnit výrobce prostřednictvím webového rozhraní EUDAMED.
- Jakmile bude EUDAMED plně funkční, výrobce nahraje PSUR pro MDR prostředky třídy III nebo implantabilní prostředky ve formátu PDF do databáze a poskytne informace* z webového formuláře PSUR přímo prostřednictvím webového rozhraní EUDAMED.
- Výrobce vytvoří referenční číslo PSUR, které musí zůstat stejné i pro aktualizace PSUR. V případě seskupení prostředků v rámci jednoho PSUR se referenční číslo PSUR vztahuje k tzv. leading device.
- Při registraci PSUR v EUDAMED zaznamená výrobce základní UDI-DI všech prostředků třídy III nebo implantabilních prostředků patřících do jedné skupiny, a to prostřednictvím webového rozhraní.
- Pro PSUR, u kterých není vyžadováno předložení prostřednictvím EUDAMED, není webový formulář PSUR použitelný. Místo vyplní výrobce požadované informace na titulní stránce PSUR (viz příloha I těchto pokynů).

Webový formulář* PSUR pro výrobce

1	Informace o výrobci		
a	Jednotné registrační číslo (SRN) výrobce		
b	Název organizace výrobce		
c	Jméno kontaktní osoby	d	Příjmení kontaktní osoby
e	Email	f	Tel.:
g	Stát		
h	Ulice	i	Č.p.
j	Doplněk adresy	k	PO Box
l	Město	m	PSČ
2	Informace o zplnomocněném zástupci		
a	SRN		
b	Název organizace zplnomocněného zástupce		

Zdravotnické prostředky

Dokument Koordinační skupiny pro
zdravotnické prostředky

MDCG 2022-21

c	Jméno kontaktní osoby	d	Příjmení kontaktní osoby
e	Email	f	Tel.:
g	Stát		
h	Ulice	i	Č.p.
j	Doplněk adresy	k	PO Box
l	Město:	m	PSČ
3	Odpovídající příslušný orgán		
a	Název příslušného orgánu		
b	Číslo EUDAMED pro příslušný orgán		
4	Oznámený subjekt		
a	Název a číslo oznámeného subjektu		
b	Email		
5	Informace o prostředku		
a	Základní UDI-DI pro „leading device“		
b	Další základní UDI-DI(s) / EUDAMED DI(s)-		
c	Pro každý základní UDI-DI / EUDAMED DI, číslo oznámeného subjektu a certifikát ID(s)		
6	Předložení PSUR v EUDAMED		
a	Datum předložení YYYY MM DD	Plánované datum YYYY MM DD	V termínu/po termínu Počet dní
b	Referenční číslo PSUR		
c	Období sběru dat YYYY MM DD - YYYY MM DD		
d	Číslo verze		
7	Nahraj dokument PSUR		

* Je třeba vzít v úvahu pouze pole a obsah webového formuláře PSUR, nikoli jeho strukturu, která se může ve webovém rozhraní EUDAMED lišit.