

**MDCG 2019-15 rev.1**  
**POKYNY PRO VÝROBCE**  
**ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ**  
**RIZIKOVÉ TŘÍDY I.**

**Prosinec 2019**  
**Červenec 2020 rev.1**

Tento dokument byl schválen Koordinační skupinou pro zdravotnické prostředky (MDCG) zřízenou podle článku 103 nařízení (EU) 2017/745 (MDR).

MDCG tvoří zástupci kompetentních autorit 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 odrážející oficiální postoj Evropské komise. Jakékoliv postoje vyjádřené v tomto dokumentu nejsou právně závazné. Pouze Soudní dvůr Evropské unie může poskytnout závazný výklad práva Unie.

<b>MDCG 2019-15 revize 1</b>
------------------------------

MDR posun dat účinnosti: z 2020 na 2021
---

POKYNY PRO VÝROBCE  
ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ  
RIZIKOVÉ TŘÍDY I.

## Obsah

<b>Seznam zkratk</b> .....	<b>4</b>
<b>Předmluva</b> .....	<b>5</b>
<b>Úvod</b> .....	<b>5</b>
<b>Definice</b> .....	<b>8</b>
<b>Uvádění zdravotnických prostředků rizikové třídy I na trh:</b> .....	<b>12</b>
<b>Nezbytné kroky</b> .....	<b>12</b>
1) Integrace MDR do systému řízení kvality (QMS) .....	12
2) Potvrzení, že se jedná o zdravotnický prostředek .....	12
3) Potvrzení, že se jedná o zdravotnický prostředek rizikové třídy I .....	12
4) Procesy před uvedením na trh .....	13
a) Splnění obecných požadavků na bezpečnost a účinnost .....	13
b) Provádění klinického hodnocení .....	13
c) Příprava technické dokumentace .....	15
d) Požadavek na zapojení oznámeného subjektu .....	17
e) Příprava návodu k použití a označení .....	17
5) Kontrola dodržování obecných povinností stanovených pro výrobce .....	18
6) Vypracování EU prohlášení o shodě .....	19
7) Umístění označení CE .....	19
8) Registrace prostředků a výrobců do Eudamedu .....	20
9) Sledování po uvedení na trh (PMS) .....	21
a) Přezkum zkušeností získaných v rámci sledování po uvedení na trh .....	21
b) Vigilance .....	21
c) Nevyhovující výrobky .....	23

## Seznam zkratk

MDD – Medical Devices Directive (Směrnice o zdravotnických prostředcích)  
MDR – Medical Devices Regulation (Nařízení o zdravotnických prostředcích)  
FSCA – Field Safety Corrective Action (bezpečnostní nápravné opatření)  
FSN - Field Safety Notice (bezpečnostní upozornění pro terén)  
UDI - Unique Device Identifier (jedinečná identifikace prostředku)  
SRN - Single Registration Number (jediné registrační číslo)  
NB - Notified Body (oznámený subjekt)  
ISO – International Organization for Standardization (Mezinárodní organizace pro normalizaci)  
IEC – International Electrotechnical Commission (Mezinárodní elektrotechnická komise)  
CA – Competent Authority (příslušný úřad/kompetentní autorita)  
QMS - Quality Management System (systém řízení jakosti)  
Im – Class I devices with measuring function (prostředek rizikové třídy I s měřicí funkcí)  
Is – Class I sterile Devices (prostředek rizikové třídy I ve sterilním stavu)  
Ir – Class I reusable surgical instruments (prostředek rizikové třídy I chirurgický nástroj určený pro opakované použití)  
OOP – osobní ochranné pomůcky  
Eudamed - European database on medical devices (Evropská databáze zdravotnických prostředků)  
PMS – Post Market Surveillance (systém sledování po uvedení na trh)  
PMCF - Post Market Clinical Follow-up (následné klinické sledování po uvedení na trh)

## Předmluva

Cílem tohoto pokynu není konečný výklad nařízení (EU) 2017/745 Evropského Parlamentu a Rady EU z 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích (MDR), ale je určen výhradně pro orientační účely.

## Úvod

Účelem tohoto dokumentu je poskytnout pokyny výrobcům zdravotnických prostředků rizikové třídy I (jiných než prostředků na zakázku), kteří uvádějí na trh Unie zdravotnické prostředky (dále jen „prostředky“) pod svým jménem nebo obchodní značkou, tak aby jim pomohly naplnit ustanovení MDR. Tento pokyn by měl být rovněž použitelný v situacích, kdy dovozce, distributor nebo jakákoli jiná právnická osoba přebere povinnosti výrobců podle článku 16 (1), aniž by se vztahoval na výjimky stanovené článkem 16 (2).

MDR změnilo oblast působnosti právních předpisů týkajících se zdravotnických prostředků a rozšiřuje jejich uplatňování na všechny hospodářské subjekty v dodavatelském řetězci (výrobce, zplnomocněné zástupce, dovozce a distributory), jakož i na rozšířenou škálu výrobků, jako jsou výrobky speciálně určené pro čištění, dezinfekci nebo sterilizaci prostředků (čl. 2 (1)) a výrobků bez zamýšleného lékařského účelu (např. některé estetické výrobky, jak je uvedeno v příloze XVI MDR). Kromě toho se u životního cyklu prostředku klade větší důraz na bezpečnost, která je podpořena klinickými údaji a novými požadavky, jako je transparentnost a sledovatelnost<sup>1</sup>.

Před uvedením na trh, výrobce připojí CE označení v souladu s Přílohou V a vydá EU prohlášení o shodě, včetně všech informací dle požadavků Přílohy IV. Před tím výrobce prokáže shodu s MDR a soulad s platnými obecnými požadavky na bezpečnost a účinnost stanovenými v Příloze I.

Za účelem splnění výše uvedených úkolů provede výrobce následující:

- Zavede systém řízení kvality a systém řízení rizik podle článku 10 (2) a 10(9).
- Provede klinické hodnocení dle článku 61, jak je stanoveno v článku 10(3) a Příloze XV.
- Provede posouzení shody dle článku 52(7). Ve zvláštních případech (sterilní prostředky, prostředky s měřicí funkcí, opakovaně použitelné chirurgické nástroje) definovaných v uvedeném článku, požádá výrobce o zapojení oznámeného subjektu (NB).
- Vypracuje a aktualizuje technickou dokumentaci týkající se prostředků podle Příloh II a III v souladu s článkem 10 (4).
- Vypracuje EU prohlášení o shodě v souladu s článkem 19.
- Vloží požadované informace do elektronického systému pro registraci hospodářských subjektů (Eudamed) a splní registrační povinnost. Výrobce použije jediné registrační číslo (SRN) pro podání žádosti o posouzení shody u NB a pro další přístup do Eudamedu<sup>2</sup>, aby splnil své povinnosti týkající se registrace prostředků.
- Zaregistrujte prostředek do Eudamedu pod základním UDI-DI prostředku, jak je definováno v Části C Přílohy VI, a vloží do databáze UDI spolu s dalšími základními datovými prvky uvedenými v Části B Přílohy VI týkajícími se tohoto prostředku.
- Přiřadí prostředku a případně všem vyšším úrovním balení UDI, které umožní jeho identifikaci a sledovatelnost.

<sup>1</sup> Více informací je k nalezení na [https://ec.europa.eu/health/md\\_sector/overview](https://ec.europa.eu/health/md_sector/overview)

<sup>2</sup> Co se týče všech odkazů na EUDAMED v tomto dokumentu, vezměte prosím na vědomí, že pro účely těchto pokynů budou povinnosti, které se výhradně vztahují k EUDAMEDu, platit pouze tehdy, pokud je systém plně funkční. Veškeré aktualizace budou zveřejněny na internetových stránkách Evropské komise.

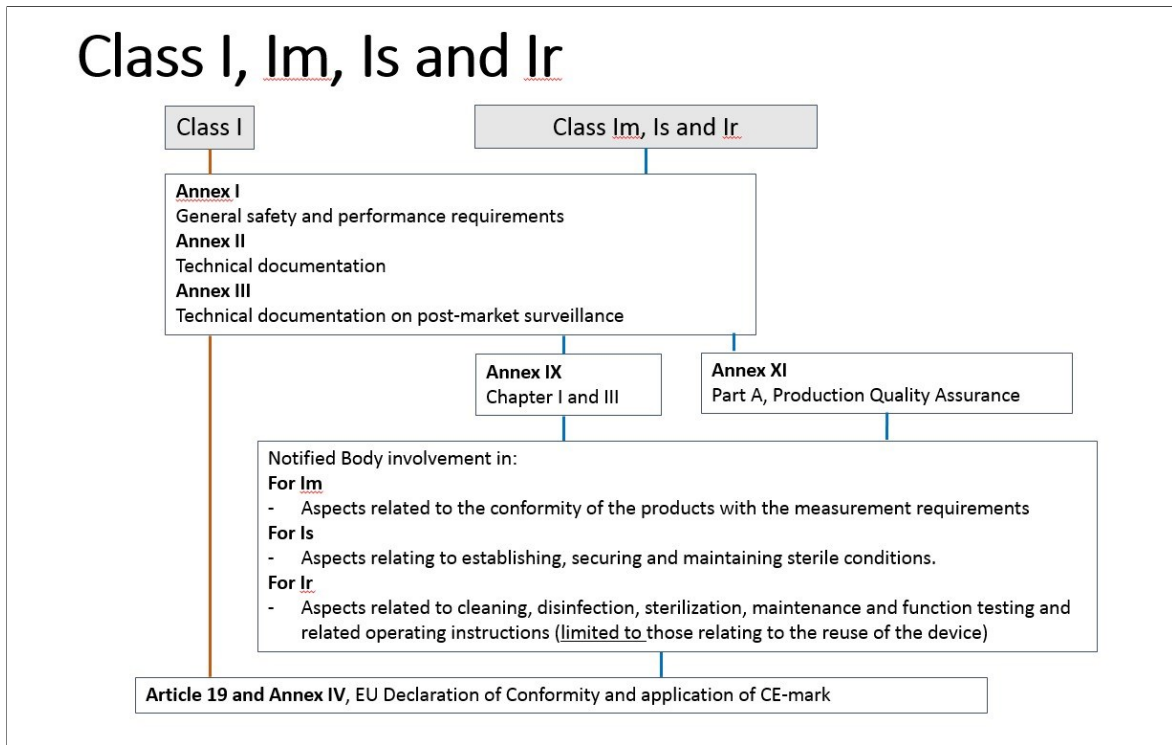
- Ujistí se, že k prostředku jsou přiloženy informace potřebné k jeho identifikaci a identifikaci jeho výrobce a veškeré informace o bezpečnosti a účinnosti týkající se uživatele nebo případně jakékoli jiné osoby (čl. 10 od 11). Tyto informace uvedené v Oddíle 23 Přílohy I musí být poskytnuty v úředním jazyce (jazycích) Unie určeném členským státem, ve kterém je prostředek dodáván uživateli nebo pacientovi. Údaje na etiketě budou nesmazatelné, snadno čitelné a srozumitelné určenému uživateli nebo pacientovi
- Zavede systém pro sledování po uvedení na trh v souladu s článkem 83 (článek 10(10)) úměrný rizikové třídě a vhodný pro daný typ prostředku, který zahrnuje další aspekty, které je třeba vzít v úvahu v případě prostředků uváděných na trh ve sterilním stavu, s měřicí funkcí nebo s opakovaně použitelnými chirurgickými nástroji. Tento systém bude nedílnou součástí systému řízení kvality výrobce založeného na plánu sledování po uvedení na trh (článek 84), který bude součástí technické dokumentace uvedené v Příloze III.
- Zavede systém pro zaznamenávání a ohlašování nežádoucích příhod a bezpečnostních nápravných opatření v terénu, jak je popsán v článcích 87 a 88 (článek 10(13)).
- Zavede opatření k zajištění dostatečného finančního krytí, pokud jde o jejich potenciální odpovědnost podle směrnice 85/374/EHS<sup>3</sup>, aniž jsou dotčena přísnější ochranná opatření podle vnitrostátního práva. Tato opatření budou úměrná rizikové třídě, typu prostředku a velikosti podniku (článek 10(16)).

Další podrobnosti o výše uvedeném seznamu povinností jsou uvedeny v kapitole "Uvádění zdravotnických prostředků rizikové třídy I. na trh".

U prostředků uváděných na trh ve sterilním stavu, s měřicí funkcí nebo jako chirurgické nástroje pro opakované použití, použije výrobce postupy stanovené v Kapitolách I a III Přílohy IX nebo v Části A Přílohy XI, které vyžadují posouzení NB. Zapojení NB je omezeno na aspekty týkající se sterilního stavu, metrologických požadavků a opětovného použití prostředku, v souladu s článkem 52 (7a, b a c).

---

<sup>3</sup> Směrnice Rady 85/374 / EHS ze dne 25. července 1985 o sblížení právních a správních předpisů členských států týkajících se odpovědnosti za vadné výrobky



**Obrázek 1.** Ilustrace postupů pro posuzování shody prostředků rizikové třídy I se zapojením oznámeného subjektu a bez něj.

Pro velké a střední podniky bude mít výrobce v rámci své organizace k dispozici alespoň jednu osobu odpovědnou za dodržování právních předpisů<sup>4</sup>, jak je stanoveno v článku 15. Mikropodniky a malé podniky<sup>5</sup> musí mít tuto osobu trvale a nepřetržitě k dispozici.

Výrobce se sídlem mimo Unii určí na základě písemného pověření jediného zplnomocněného zástupce, alespoň pro každou generickou skupinu prostředků. Toto pověření stanoví úkoly, které má zplnomocněný zástupce vykonávat. Aby bylo možné tyto úkoly splnit, výrobce zajistí, aby měl zplnomocněný zástupce potřebnou dokumentaci trvale k dispozici v aktuální verzi. Pověření vyžaduje, aby zplnomocněný zástupce plnil alespoň úkoly popsané v článku 11(3), výrobce však nemůže přenést své povinnosti stanovené v článku 10(1), (2), (3), (4), (6), (7), (9), (10), (11) a (12). V případě změny zplnomocněného zástupce stanovuje článek 12 minimální obsah dohody, která má být uzavřena mezi výrobcem a odstoupjícím zplnomocněným zástupcem a nastupujícím zplnomocněným zástupcem.

Na požádání poskytne výrobce příslušným orgánům veškeré informace a dokumentaci nezbytné k prokázání shody prostředku a bude s nimi spolupracovat na nápravných opatřeních. Pokud výrobce nespolupracuje nebo požadované informace nebo dokumentaci příslušnému orgánu neposkytne, může příslušný orgán přijmout omezující opatření.

Výrobce by měl pravidelně ověřovat, zda jsou *prováděcí akty a akty v přenesené pravomoci, společné specifikace, technické normy a pokyny* k dispozici na internetových stránkách Evropské komise<sup>6</sup>. Tyto dokumenty by se mohly týkat například konkrétních částí právních předpisů (např. klasifikace prostředků, klinické hodnocení)

<sup>4</sup> Viz. příslušné pokyny MDCG k článku 15 MDR a IVDR týkající se "osoby odpovědné za dodržování právních předpisů"

<sup>5</sup> Viz. doporučení Komise 2003/361/EC

<sup>6</sup> [https://ec.europa.eu/health/md\\_sector/overview](https://ec.europa.eu/health/md_sector/overview)

nebo specifických požadavků týkajících se technologií zdravotnických prostředků (např. software, 3D tisk), které lze použít i u prostředků rizikové třídy I.

Během přechodného období mohou být výrobci v pokušení odkazovat na pokyny vypracované podle směrnice 93/42/ES. Staré pokyny, pokud nejsou upraveny v souladu s MDR, však mohou mít v rámci MDR pouze určitou vypovídající hodnotu. Pro účely MDR je platné pouze znění nařízení, které stanovuje požadavky, které nejsou zohledněny ve starých pokynech. Proto je možné se právně odvolávat pouze na MDR.

## Definice

Kompletní seznam definic je uveden v Článku 2 MDR. Níže je uveden výčet konkrétních definic.

*Příslušenstvím zdravotnického prostředku* - předmět, který sice není sám o sobě zdravotnickým prostředkem, ale je výrobcem určen k tomu, aby byl použit společně s jedním nebo více konkrétními zdravotnickými prostředky s cílem specificky umožnit použití daného zdravotnického prostředku nebo prostředků v souladu s jejich určeným účelem či účely nebo s cílem specificky a přímo přispět k zdravotnické funkčnosti zdravotnického prostředku nebo prostředků, pokud jde o jejich určený účel či účely (Článek 2(2)).

*Zplnomocněný zástupce* - fyzická nebo právnická osoba usazená v Unii, která od výrobce usazeného mimo Unii obdržela a přijala písemné pověření, aby jménem výrobce jednala při plnění konkrétních úkolů souvisejících s povinnostmi výrobce podle MDR (Článek 2(32)). Pověření zplnomocněného zástupce bude v souladu s Článkem 11 a bude se vztahovat na všechny prostředky náležející do stejné generické skupiny prostředků (Článek 11(2)).

*Nepříznivá událost* - nepříznivá změna zdravotního stavu, nezamýšlená nemoc nebo zranění nebo veškeré nepříznivé klinické příznaky, včetně abnormálních laboratorních výsledků, u subjektů, uživatelů či dalších osob v rámci klinické zkoušky, ať v souvislosti s prostředkem, který je předmětem klinické zkoušky, či nikoliv (Článek 2(57)).

*Určení poměru přínosů a rizik* - analýza všech posouzení přínosů a rizik, které mohou souviset s používáním prostředku k určenému účelu, je-li používán v souladu s určeným účelem stanoveným výrobcem (Článek 2(24)).

*Zdravotnické prostředky rizikové třídy I s měřicí funkcí* - zdravotnické prostředky třídy I, které měří fyziologické parametry nebo anatomický parametr nebo energii, nebo objem léčivých přípravků, tělních tekutin nebo jiných látek podávaných tělu nebo z nich odstraněných a zobrazují nebo udávají jeho hodnotu v měrné jednotce (příklad: vaky na moč, neaktivní teploměry, odměrky)

Poznámka: Podle článku 15.2 Přílohy I, Výsledky měření vykonaných pomocí prostředků s měřicí funkcí musí být vyjádřeny v zákonných jednotkách<sup>7</sup>.

„*Označením shody CE*“ nebo „*označením CE*“ označení, kterým výrobce vyjadřuje, že prostředek je ve shodě s příslušnými požadavky stanovenými v tomto nařízení a dalších příslušných harmonizačních právních předpisech Unie, které upravují jeho umístění (Článek 2(43)).

Poznámka: Označení CE bude provedeno dle Přílohy V.

*Klinické hodnocení* - je systematický a plánovaný proces spočívající v průběžném vytváření, shromažďování a posuzování klinických údajů týkajících se prostředku za účelem ověření bezpečnosti a účinnosti prostředku, včetně klinických přínosů, při jeho použití, jak bylo určeno výrobcem (Článek 2(44)).

„*klinické údaje*“ informace týkající se bezpečnosti nebo účinnosti, které se získávají při používání

<sup>7</sup> V souladu s ustanoveními směrnice Rady 80/181/EEC



prostředku a pocházejí z těchto zdrojů:

- klinické zkoušky nebo zkoušek daného prostředku,
- klinické zkoušky nebo zkoušek nebo jiných studií uváděných v odborné literatuře v případě prostředku, u něhož může být prokázána rovnocennost s daným prostředkem,
- zpráv publikovaných v recenzované vědecké literatuře o jiných klinických zkušenostech buď s daným prostředkem, nebo prostředkem, u něhož může být prokázána rovnocennost s daným prostředkem,
- klinicky relevantních informací zjištěných v rámci sledování po uvedení na trh, zejména v rámci následného klinického sledování po uvedení na trh (Článek 2(48)).

*Posuzování shody* - postup k prokázání, zda byly splněny požadavky tohoto nařízení týkající se daného prostředku (Článek 2(40)). Tento proces se odvíjí od zařazení zdravotnického prostředku, procedur popsaných v MDR, na prostředky rizikové třídy I se vztahuje ustanovení Článku 52 (7).

*Distributor* - fyzická nebo právnická osoba v dodavatelském řetězci, jiná než výrobce či dovozce, která dodává prostředek na trh, a to až do okamžiku jeho uvedení do provozu (Článek 2(24)).

*Hospodářský subjekt* - výrobce, zplnomocněný zástupce, dovozce, distributor nebo osoba uvedená v čl. 22 odst. 1 a 3 (Článek 2(35)).

*Bezpečnostní nápravné opatření v terénu* - nápravné opatření přijaté výrobcem z technických či lékařských důvodů, aby se zabránilo rizikům nebo se omezila rizika závažné nežádoucí příhody v souvislosti s prostředkem dodaným na trh (Článek 2(68)).

*Bezpečnostní upozornění pro terén* - sdělení zaslané výrobcem uživatelům nebo spotřebitelům v souvislosti s bezpečnostním nápravným opatřením v terénu (Článek 2(69)).

*Harmonizovaná norma* - evropská norma ve smyslu čl. 2 bodu 1 písm. c) nařízení (EU) č. 1025/2012<sup>8</sup>, (dle Článku 2(70)) – je evropská norma přijatá na základě požadavku Evropské komise za účelem uplatňování harmonizačních právních předpisů Unie.

*Dovozce* - fyzická nebo právnická osoba usazená v Unii, která uvádí na trh Unie prostředek ze třetí země (Článek 2(33)).

*Určený účel* - použití, pro které je prostředek určen podle údajů uvedených výrobcem na označení, v návodu k použití nebo v propagačních nebo prodejních materiálech či prohlášeních a jak je výrobcem specifikováno v rámci klinického hodnocení (Článek 2(12)).

*Návod k použití* - informace poskytnuté výrobcem, které uživatele informují o určeném účelu a řádném použití daného prostředku a o jakýchkoliv opatřeních, jež mají být přijata (Článek 2(14)).

*Označení* - informace v písemné, tištěné nebo grafické podobě uvedené buď na samotném prostředku, nebo na obalu každé části nebo na balení více prostředků (Článek 2 (13)).

*Zdravotnický prostředek* - nástroj, přístroj, zařízení, software, implantát, činidlo, materiál nebo jiný předmět určené výrobcem k použití, samostatně nebo v kombinaci, u lidí k jednomu nebo několika z těchto konkrétních léčebných účelů:

<sup>8</sup> Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1025/2012 ze dne 25. října 2012 o evropské normalizaci

- diagnostika, prevence, monitorování, predikce, prognóza, léčba nebo mírnění nemoci,
- diagnostika, monitorování, léčba, mírnění nebo kompenzace poranění nebo zdravotního postižení,
- vyšetřování, náhrady nebo úpravy anatomické struktury nebo fyziologického či patologického procesu nebo stavu,
- poskytování informací prostřednictvím vyšetření in vitro, pokud jde o vzorky pocházející z lidského těla, včetně darovaných orgánů, krve a tkání,

kteřý nedosahuje svého hlavního určeného účinku v lidském těle nebo na jeho povrchu farmakologickými, imunologickými ani metabolickými účinky, jehož funkce však může být takovými účinky podpořena.

Za zdravotnické prostředky se považují rovněž tyto výrobky:

- prostředky určené ke kontrole nebo podpoře početí;
- výrobky speciálně určené k čištění, dezinfekci nebo sterilizaci prostředků uvedených v čl. 1 odst. 4 a prostředků uvedených v prvním pododstavci tohoto bodu (Článek 2(1)).

*Výrobce* - fyzická nebo právnická osoba, která prostředek vyrábí nebo zcela obnovuje nebo prostředek dává navrhnout, vyrobit či zcela obnovit a uvádí tento prostředek na trh pod svým jménem nebo ochrannou známkou (Článek 2(30)).

*Oznámený subjekt* - subjekt posuzování shody jmenovaný v souladu s tímto nařízením (Článek 2(42)).

*Uvedení na trh* - první dodání prostředku, s výjimkou prostředku, který je předmětem klinické zkoušky, na trh Unie (Článek 2(28)).

*Sledování po uvedení na trh* - veškeré činnosti prováděné výrobcem ve spolupráci s dalšími hospodářskými subjekty s cílem zavést a udržovat aktualizovaný systematický postup pro aktivní shromažďování a přezkum zkušeností získaných v souvislosti s prostředky, které uvádějí na trh, dodávají na trh nebo uvádějí do provozu za účelem určení potřeby okamžitého použití jakýchkoliv nezbytných nápravných nebo preventivních opatření (Článek 2(60)).

*Riziko* - kombinace pravděpodobnosti toho, že dojde k újmě, a závažnosti takové újmy (Článek 2(23)).

*Závažné ohrožení veřejného zdraví* - událost, která by mohla mít za následek bezprostřední riziko smrti, vážného zhoršení zdravotního stavu určité osoby nebo vážného onemocnění, které může vyžadovat bezodkladný léčebný zásah, a která může způsobit významnou nemocnost nebo úmrtnost lidí, nebo která je pro dané místo a čas neobvyklá a neočekávaná (Článek 2(66)).

*Závažná nežádoucí příhoda* - nežádoucí příhoda, která přímo nebo nepřímo vede, mohla vést nebo může vést k některému z těchto následků:

- a) smrt pacienta, uživatele nebo jiné osoby,
- b) dočasné nebo trvalé zhoršení zdravotního stavu pacienta, uživatele či jiné osoby,
- c) závažné ohrožení veřejného zdraví (Článek 2(65)).

*Závažné ohrožení veřejného zdraví* - událost, která by mohla mít za následek bezprostřední riziko smrti, vážného zhoršení zdravotního stavu určité osoby nebo vážného onemocnění, které může vyžadovat bezodkladný léčebný zásah, a která může způsobit významnou nemocnost nebo úmrtnost lidí, nebo která

je pro dané místo a čas neobvyklá a neočekávaná (článek 2(66)).

*Jedinečným identifikátorem prostředku* („UDI“) - série číselných či alfanumerických znaků, které jsou vytvořeny prostřednictvím mezinárodně přijímaných norem identifikace a kódování prostředků a které umožňují jednoznačnou identifikaci konkrétních prostředků na trhu (Článek 2(15)).

*Uživatel* - jakýkoliv zdravotnický pracovník nebo laická osoba, která prostředek používá (Článek 2(37)).

## Uvádění zdravotnických prostředků rizikové třídy I na trh:

### Nezbytné kroky

Výrobci, kteří mají v úmyslu uvést zdravotnické prostředky rizikové třídy I na trh, musí zaručit shodu se všemi níže uvedenými požadavky. VeźmĚte prosím na vědomí, že některé z popsáných požadavků jsou vzájemně závislé a mohou být provedeny v jiném pořadí, než je uvedeno v tomto dokumentu.

U prostředků rizikové třídy I, které jsou již uvedeny na trh v souladu s MDD, provede výrobce diferenční analýzu, aby bylo zaručeno, že všechny níže uvedené požadavky budou splněny v celém rozsahu ke dni uplatnění MDR.

#### 1) Integrace MDR do systému řízení kvality (QMS).

Príslušná ustanovení MDR budou zpracována do systému QMS výrobce. To umožní dělat správná posouzení/rozhodnutí a vytvořit řádně zdokumentované důkazy, které zajistí soulad s následujícími požadavky.

#### 2) Potvrzení, že se jedná o zdravotnický prostředek

Výrobce potvrdí, že se jedná o zdravotnických prostředek dle definice v článku 2(1) v souladu s určeným účelem a hlavním způsobem účinku. Pokud výrobce přidělí svému výrobku několik různých určených účelů, z nichž ne všechny spadají do oblasti působnosti MDR, považuje takový výrobek za zdravotnický prostředek pouze s ohledem na ty určené lékařské účely, na které se vztahuje článek 2 (1). To platí například v případě vyšetřovacích rukavic, které jsou výrobcem určeny k ochraně pacienta (lékařský účel – zdravotnický prostředek) a také k ochraně zdravotnického pracovníka (ochranný účel – OOP<sup>9</sup>). V takovém případě budou aplikovatelné požadavky obou zákonných předpisů.

Přestože, se v případě příslušenství nejedná o zdravotnické prostředky jako takové, tak se na ně vztahují ustanovení MDR, a ve smyslu MDR spadají pod pojem "prostředek". Na příslušenství k prostředkům, na něž se vztahuje MDR na základě přílohy XVI, se však ustanovení MDR nevztahují.

U *hraničních produktů*, u nichž by takové určení mohlo být obtížné, je vhodné využívat především informace<sup>10</sup> dostupné na internetových stránkách Evropské komise. Informace ohledně zveřejněných regulačních požadavků Vám poskytne Váš příslušný orgán.

#### 3) Potvrzení, že se jedná o zdravotnický prostředek rizikové třídy I

Výrobce prověří dle přílohy VIII MDR, že výrobek je správně klasifikován a patří do rizikové třídy I. Je třeba poznamenat, že některé prostředky zařazené do rizikové třídy I podle MDD, budou podle MDR překlasifikovány s ohledem na nová klasifikační pravidla uvedená ve výše zmíněné příloze, což je případ většiny programového vybavení (pravidlo 11) a prostředků, které se skládají z látek nebo kombinací látek (pravidlo 21).

Na prostředky, které byly přeřazeny z rizikové třídy I do vyšší třídy rizika dle MDR, nelze tento pokyn použít.

Použití klasifikačních pravidel se bude řídit určeným účelem prostředku a jeho inherentním rizikem spojeným

<sup>9</sup> Směrnice 89/686/EHS se zrušuje s účinkem od 21. dubna 2018 nařízením (EU) 2016/425

<sup>10</sup> Pokyny dostupné na [https://ec.europa.eu/health/md\\_sector/new\\_regulations/guidance\\_en](https://ec.europa.eu/health/md_sector/new_regulations/guidance_en)

s délkou užívání, částí těla, faktem, zda je prostředek aktivní či nikoli, skutečností, zda je invazivní nebo neinvazivní.

Pokud se na určené účely prostředku vztahuje více než jedno pravidlo podle přílohy VIII, aplikuje se na prostředek nejvyšší riziková třída, tj. musí být klasifikován na základě nejkritičtějšího specifikovaného použití.

Informace o klasifikaci naleznete především v informacích<sup>11</sup>, které jsou k dispozici na internetových stránkách Evropské komise. Příslušný orgán by měl být schopen poskytnout instrukce, kde najít související publikované informace a regulační požadavky.

#### 4) Procesy před uvedením na trh

##### a) Splnění obecných požadavků na bezpečnost a účinnost

Prostředky budou splňovat obecné požadavky na bezpečnost a účinnost stanovené v Příloze I MDR, které se na ně vztahují, s přihlédnutím k účelům určeným jejich výrobcí.

Zvláštní pozornost bude věnována prostředkům, které jsou rovněž strojním zařízením ve smyslu článku 2(2), bod (a), Směrnice o strojních zařízeních 2006/42/ES<sup>12</sup>, kde příslušné požadavky uvedené směrnice budou rovněž pokryty vzhledem k jejich specifitě (podle článku 1(12)).

Výrobce nastaví a zavede systém řízení rizik, který umožní identifikaci a analýzu nebezpečí spojených s každým prostředkem, odhad a hodnocení souvisejících rizik, odstranění nebo kontrolu zbytkových rizik a hodnocení přijatých opatření na základě informací shromážděných ze systému sledování po uvedení na trh.

Řízení rizik bude vnímáno jako nepřetržitý interaktivní proces po celou dobu životního cyklu prostředku, který vyžaduje pravidelnou systematickou aktualizaci. K provedení tohoto procesu může výrobce nalézt řešení ve společných specifikacích nebo v harmonizovaných normách zveřejněných v Úředním věstníku Evropské unie nebo v jiných referenčních materiálech. Pokud existuje harmonizovaná norma, ale výrobce se řídí jinými referenčními normami, mělo by použití této referenční normy zaručit přinejmenším stejnou úroveň bezpečnosti a účinnosti. Shoda s příslušnými harmonizovanými normami je předpokladem shody s požadavky MDR, na které se tyto normy nebo jejich části vztahují. Jsou-li k dispozici společné specifikace, je výrobce povinen je dodržovat, pokud nemůže řádně odůvodnit, že přijal řešení alespoň se stejnou úrovní bezpečnosti a účinnosti.

Řízení rizik, procesy klinického hodnocení a sledování po uvedení na trh (PMS) budou vzájemně závislé a budou pravidelně aktualizovány

##### b) Provádění klinického hodnocení

Všechny prostředky, bez ohledu na rizikovou třídu, vyžadují klinické hodnocení jako součást požadavků týkající se technické dokumentace dle MDR<sup>13</sup>.

Výrobce upřesní a odůvodní úroveň klinických důkazů nezbytných k prokázání shody s relevantními

<sup>11</sup> Pokyny dostupné na [https://ec.europa.eu/health/md\\_sector/new\\_regulations/guidance\\_en%20](https://ec.europa.eu/health/md_sector/new_regulations/guidance_en%20)

<sup>12</sup> Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2006/42/ES ze dne 17. května 2006 o strojních zařízeních a kterou se mění směrnice 95/16/ES(OJ L 157, 9.6.2006, s. 24)

<sup>13</sup> Další informace viz příloha II nařízení MDR

požadavky na bezpečnost a účinnost popsány v Příloze I. Tato úroveň klinických důkazů bude přiměřená vzhledem k vlastnostem prostředku a jeho určenému účelu. Za tímto účelem budou výrobci plánovat, provádět a dokumentovat klinické hodnocení v souladu s článkem 61 a částí A přílohy XIV.

Pokyny k procesu provádění klinického hodnocení jsou rovněž k dispozici na internetových stránkách Komise<sup>14</sup>

Shodu s požadavky Přílohy I lze předpokládat pouze tehdy, jsou-li vzájemně sladěny následující aspekty:

- Systém řízení rizik;
- Informační materiály dodané výrobcem, zahrnující:
  - označení,
  - návod k použití (pokud je vyžadován),
  - dostupný propagační materiál,
  - veškeré průvodní doklady předpokládané výrobcem;
- Klinické hodnocení (popis prostředku použitý pro klinické hodnocení, další obsah zprávy o klinickém hodnocení);
- Dostupné klinické údaje (jako jsou výsledky klinických zkoušek, publikace, klinické sledování po uvedení na trh (PMCF), klinické registry atd.).

MDR posiluje potřebu zvážit při provádění klinického hodnocení následující aspekty:

- V rámci klinického hodnocení dle MDR<sup>15</sup> je nutné zvážit **dostupné alternativní možnosti léčby**. I když existence lepších alternativních možností léčby nemá vliv na soulad prostředku s MDR, výrobce musí být schopen odůvodnit klinický přínos používání jejich prostředku, pokud jsou k dispozici alternativy.
- **Začlenění klinických údajů** získaných během celého životního cyklu prostředku od výrobců z plánu klinického sledování po uvedení na trh, a plánu sledování po uvedení na trh s cílem aktualizace klinického hodnocení a dokumentace<sup>16</sup>
- **Přijatelnost poměru přínosů a rizik** musí být založena na dostatečných klinických údajích a musí být průběžně sledována a přehodnocována na základě klinických údajů shromážděných ve fázi sledování po uvedení na trh. Plán sledování po uvedení na trh by měl zahrnovat vhodné ukazatele a prahové hodnoty, které se použijí při tomto přehodnocení<sup>17</sup>.

Pokud dostupné klinické údaje nejsou dostatečné k prokázání souladu s MDR, budou získány nebo vytvářeny další klinické údaje v rámci klinických studií.

U prostředků, které jsou v současné době certifikovány podle směrnice 93/42/ES a u nichž dostupné klinické údaje nepostačují k prokázání souladu s MDR, lze další klinické údaje získat v rámci následného klinického sledování po uvedení na trh. Někdy mohou údaje získané v rámci obecného následného klinického sledování po uvedení na trh přispět k získání chybějících údajů<sup>18</sup>.

Pozn.: Je-li požadována klinická zkouška, pak členský stát vyžaduje předběžné oznámení návrhu a použijí se ustanovení článku 62 a přílohy XV.

<sup>14</sup> [https://ec.europa.eu/health/md\\_sector/new\\_regulations/guidance\\_en](https://ec.europa.eu/health/md_sector/new_regulations/guidance_en)

<sup>15</sup> MDR, článek 61(3)(c)

<sup>16</sup> MDR, článek 61(11)

<sup>17</sup> MDR, článek 61(1) a článek III 1.1b

<sup>18</sup> MDCG pokyn zveřejněn na internetových stránkách EK [https://ec.europa.eu/health/md\\_sector/new\\_regulations/guidance\\_en](https://ec.europa.eu/health/md_sector/new_regulations/guidance_en)

V řádně odůvodněných případech mohou někteří výrobci prostředků rizikové třídy I výjimečně prokázat, že shoda s obecnými požadavky na bezpečnost a účinnost na základě klinických údajů není považována za vhodnou. Toto odůvodnění výrobce musí být založeno na vyhodnocení důkazů v souladu s článkem 61(10).

Klinické hodnocení, procesy řízení rizik a PMS budou vzájemně provázané a budou pravidelně aktualizovány.

### c) Příprava technické dokumentace

Výrobce vypracuje a aktualizuje technickou dokumentaci prokazující shodu svých prostředků s technickými požadavky MDR. Tato technická dokumentace musí být připravena podle Příloh II a III a před vypracováním EU prohlášení o shodě.

Technickou dokumentaci a případně její shrnutí vypracuje a předloží výrobce jasným, organizovaným, snadno vyhledatelným a jednoznačným způsobem.

Výrobce musí poskytnout technickou dokumentaci příslušnému orgánu, zplnomocněnému zástupci (je-li k dispozici) a oznámenému subjektu (je-li k dispozici).

Technická dokumentace bude připravena po provedení přezkumu obecných požadavků na bezpečnost a účinnost a příslušných technických ustanovení MDR a případně směrnice o strojních zařízeních<sup>19</sup> a bude zahrnovat všechny relevantní aspekty z Příloh II a III, jako jsou:

- Odůvodnění pro *kvalifikaci* výrobku jako zdravotnického prostředku a zařazení do *rizikové třídy*.
- *Popis a specifikace* - Obecný popis prostředku, včetně jeho určeného účelu a předpokládaných uživatelů / pacientů a případně příslušenství a variant produktu (například obchodní názvy, čísla modelů, odkazy, velikosti). Kromě toho bude poskytnuto základní UDI-DI podle části C Přílohy VI.
- *Technické specifikace prostředku* – Specifikace zahrnující podrobnosti o surovinách, výkresy komponent nebo vzory a veškeré postupy kontroly kvality.
- *Informace poskytované výrobcem* - Popisky na prostředku a obalu, jako jsou jednotlivá balení, prodejní balení, přepravní obal v případě zvláštních podmínek pro manipulaci a návod k použití (je-li relevantní), v jazycích určených členskými státy, kde se předpokládá prodej prostředků.
- *Odkaz na předchozí generace prostředků a na podobné prostředky* - Poskytne přehled předchozích generací prostředku a podobných prostředků dostupných na trhu, pokud existují.
- *Informace o konstrukci a výrobě* - Informace, které umožňují porozumět konstrukci a výrobě prostředku, včetně výsledků kvalifikačních zkoušek a konstrukčních výpočtů týkajících se určeného účelu výrobku, včetně popisu připojení k jiným zařízením, aby mohl fungovat podle určení. Pokud výrobce může poskytnout informace prokazující, že bezpečný design byl zaveden již řadu let a že daný výrobek během této doby funguje tak, jak bylo zamýšleno, bude tato skutečnost pravděpodobně stačit k pokrytí tohoto požadavku.

---

<sup>19</sup> Podle článku 1 (12)

Zahrnuta bude také identifikace všech závodů, dodavatelů a subdodavatelů, kde se provádějí konstrukční a výrobní činnosti.

- *Obecné požadavky na bezpečnost a účinnost* - informace pro prokázání shody s obecnými požadavky na bezpečnost a účinnost stanovenými v Příloze I. Za tímto účelem bude výrobce odkazovat na všechny metody a řešení použité k prokázání shody s každým požadavkem na bezpečnost a účinnost, včetně harmonizovaných norem a / nebo společných specifikací. Obdobně se vztahuje na požadavky ve směrnici o strojních zařízeních.
- *Prokázání shody* s požadavky stanovenými v Příloze I by mělo být obvykle předloženo ve formě kontrolního seznamu. To by mělo obsahovat všechny požadavky uvedené v Příloze I:
  - (1) aplikovatelnost každého požadavku na prostředek,
  - (2) řešení přijaté výrobcem za účelem splnění každého příslušného požadavku,
  - (3) odkaz na všechny možné společné specifikace nebo harmonizované normy uplatňované zcela nebo zčásti a
  - (4) odkaz na to, kde v technické dokumentaci najít důkazy o přijatém řešení.

Výrobci uvedou seznam příslušných harmonizovaných norem (týkajících se například sterilizace, označování a informací dodávaných s prostředkem, biokompatibility, specifických skupin výrobků), které byly zcela nebo zčásti použity. Pokud nebudou harmonizované normy použity v plném rozsahu, budou požadovány další údaje, ty budou poskytnuty s podrobnými údaji o dalších řešeních přijatých ke splnění příslušných požadavků.

Informace o normách harmonizovaných podle MDR budou zpřístupněny v Úředním věstníku Evropské unie.

Změny harmonizovaných norem použitých k prokázání shody prostředku budou náležitě a včas zohledněny.

Upozorňujeme, že žádná harmonizovaná norma podle směrnice 93/42 / ES nikdy nepokryla všechny požadavky přílohy I uvedené směrnice. Není proto pravděpodobné, že některá harmonizovaná norma podle MDR pokryje všechny požadavky Přílohy I MDR. Rozsah pokrytí je uveden v takzvané příloze Z evropské normy „EN“. Rozsah pokrytí nelze nikdy najít ve standardním textu ISO nebo IEC.

- *Analýza přínosů a rizik (oddíl 1 a 8 Přílohy I) a systém řízení rizik (oddíl 3 Přílohy I).*
- *Údaje předklinického a klinického hodnocení* - informace, které mají být poskytnuty o výsledcích předklinického a klinického hodnocení.
- *Systém sledování po uvedení na trh* - Technická dokumentace o sledování po uvedení na trh, kterou má vypracovat výrobce v souladu s Články 83 až 85, bude předložena jasným, organizovaným, snadno prohledatelným a jednoznačným způsobem. Zabývá se a zahrnuje prvky bodu 1.1 Přílohy III. Tento plán bude zahrnovat plán následného klinického sledování po uvedení na trh, jak je uvedeno v části B Přílohy XIV, nebo odůvodnění, proč není použitelný. Zpráva PMS podle článku 85 je součástí technické dokumentace o sledování po uvedení na trh.



- *Záznamy* - Výrobci uchovávají technickou dokumentaci, EU prohlášení o shodě a případně kopii veškerých příslušných certifikátů, včetně veškerých dodatků a dodatků vydaných v souladu s článkem 56, aby byly k dispozici příslušným orgánům po dobu nejméně 10 let po uvedení posledního prostředku, na který se vztahuje EU prohlášení o shodě, na trh. článek 10(8)).

Dostupnost dokumentace - V případě žádosti ze strany příslušného orgánu poskytne výrobce požadovanou technickou dokumentaci v úředním jazyce Unie určeném dotyčným členským státem (článek 10 (14)).

#### **d) Požadavek na zapojení oznámeného subjektu**

V případě prostředků uváděných na trh ve sterilním stavu, které mají měřicí funkci nebo jsou opakovaně použitelnými chirurgickými nástroji, použije výrobce postupy stanovené v kapitolách I a III Přílohy IX nebo v části A Přílohy XI MDR. Dané vyžaduje zapojení oznámeného subjektu. Ve všech ostatních případech není zapojení oznámených subjektů vyžadováno u prostředků rizikové třídy I. Pokud je zapojení oznámeného subjektu potřeba, omezuje se na:

- V případě prostředků uváděných na trh ve sterilním stavu, aspekty výroby týkající se zajištění a udržování sterilních podmínek;
- V případě prostředků s měřicí funkcí na hlediska výroby týkající se shody zařízení s metrologickými požadavky;
- V případě chirurgických nástrojů určených pro opakované použití<sup>20</sup>, k aspektům týkajícím se opětovného použití prostředku, zejména čištění, dezinfekce, sterilizace, údržby a funkčního testování a související návody k použití.

Výrobci si mohou zvolit jakýkoli oznámený subjekt jmenovaný podle MDR pro příslušné kódy a odpovídající typy prostředků, jak stanovuje nařízení (EU) 2017/2185 (kód MDS 1005 pro “prostředky ve sterilním stavu”, kód MDS 1006 pro “opakované použitelné nástroje” a kód MDS 1010 pro “prostředky s měřicí funkcí”). Seznam jmenovaných oznámených subjektů je dostupný v databázi NANDO na odkazu: <http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/>

Upozorňujeme, že jmenování podle směrnice 93/42 / ES pozbývá platnosti po účinnosti MDR dne 26. května 2021. Z tohoto důvodu je nutné nahlédnout do databáze NANDO pro informace o oznámených subjektech jmenovaných dle MDR

#### **e) Příprava návodu k použití a označení**

Ke každému prostředku musí být přiloženy veškeré informace o bezpečnosti a účinnosti potřebné k jeho bezpečnému použití a identifikaci prostředku, jakož i výrobce a / nebo zplnomocněného zástupce, s přihlédnutím k proškolení a znalostem potenciálních uživatelů. Tyto informace zahrnují označení, obal prostředku a údaje v návodu k použití. Odchylně od obecných zásad se u prostředků rizikové třídy I nevyžaduje návod k použití, pokud je lze bez těchto pokynů správně a bezpečně používat. U prostředků rizikové třídy Ir je nejpravděpodobnější výjimka, protože pro reprocessing (čištění a sterilizace) se vyžaduje návod.

Požadavky na informace dodávané s prostředkem jsou uvedeny v Příloze I kapitole III (23). Na označení a v návodu k použití, jakož i v propagačních materiálech prostředku, by výrobce neměl (článek 7):

<sup>20</sup> Vezměte prosím také na vědomí, že zapojení oznámeného subjektu v případě chirurgických nástrojů určených pro opakované použití je novým požadavkem podle MDR, který podle MDD neexistoval. Výrobci těchto výrobků se doporučuje, aby tuto možnost zohlednili ve svých plánech na splnění ustanovení MDR před jeho účinností dne 26. května 2021.

- Přiradit prostředku funkce a vlastnosti, které nemá;
- Vytvořit mylný dojem ohledně léčby nebo diagnózy, funkcí nebo vlastností, které prostředek nemá;
- Neinformovat uživatele nebo pacienta o pravděpodobném riziku spojeném s používáním prostředku v souladu s jeho určeným účelem;
- Navrhnout použití prostředku pro jiné účely, než, ty, které jsou uvedeny v rámci určeného účelu, pro který bylo provedeno posouzení shody.

Vnitrostátní jazykové požadavky musí být zohledněny u označení a návodu k použití. Verze označení a návodu k použití (v každém z příslušných národních jazyků) budou zahrnuty do technické dokumentace.

Pozn.: Podle článku 16(2) může distributor nebo dovozce zajistit překlad informací poskytnutých podle oddílu 23 Přílohy I. Výrobce bude informován o zamýšleném překladu a obdrží kopii 28 dní před datem dodání prostředku na trh v příslušné zemi. Doporučuje se provést přezkum překladu, protože nesprávný nebo zavádějící překlad může způsobit újmu pacientům nebo jiným osobám, což vede k možné odpovědnosti výrobce.

Informace poskytnuté výrobcem budou mít případně podobu mezinárodně uznávaných symbolů. Jakýkoli použitý symbol nebo identifikační barva bude odpovídat harmonizovaným normám nebo společným specifikacím. V oblastech, pro které neexistují harmonizované normy nebo společné specifikace, budou symboly a barvy popsány v dokumentaci dodané s prostředkem.

Označení by mělo mít identifikátor výrobku jako zdravotnického prostředku.

## 5) Kontrola dodržování obecných povinností stanovených pro výrobce

Před uvedením prostředku na trh se výrobce musí ujistit, že splňuje veškeré obecné povinnosti stanovené pro výrobce dle článku 10.

Zvláštní pozornost bude věnována vytvoření vhodného systému řízení kvality (QMS), který zajistí co nejúčinnější dodržování podmínek stanovených MDR, například prostřednictvím interního auditu. QMS bude dokumentován, zaveden, udržován, aktualizován a průběžně zdokonalován a bude zahrnovat alespoň tyto aspekty:

- a) strategii pro dodržování právních předpisů;
- b) identifikaci použitelných obecných požadavků na bezpečnost a účinnost a zkoumání možností řešení těchto požadavků
- c) odpovědnost vedoucích pracovníků;
- d) řízení zdrojů, včetně výběru a kontroly dodavatelů a subdodavatelů;
- e) systém řízení rizik;
- f) klinické hodnocení včetně klinického sledování po uvedení na trh (PMCF);
- g) realizace produktů, včetně plánování, návrhu, vývoje, výroby a poskytování služeb;
- h) ověření přidělení UDI;
- i) nastavení, implementace a udržování systému sledování po uvedení na trh;
- j) vyřizování komunikace s příslušnými orgány, oznámenými subjekty, jinými hospodářskými subjekty, zákazníky a/nebo jinými zúčastněnými stranami;
- k) procesy hlášení závažných nežádoucích příhod a bezpečnostních nápravných opatření v terénu v souvislosti s vigilancí;
- l) řízení nápravných a preventivních opatření a ověřování jejich účinnosti;
- m) procesy pro monitorování a měření výstupů, analýzy dat a zlepšování produktů.

QMS bude zřízen alespoň souběžně, ne-li před kapitolou 3 a) a 3 b), jak je popsáno v poznámce k tomuto pokynu.

Fyzické nebo právnické osoby mohou požadovat náhradu škody způsobené vadným prostředkem v souladu s platnými právními předpisy Unie a vnitrostátními právními předpisy. Výrobci proto musí mít zavedená opatření, která zajistí dostatečné finanční krytí, pokud jde o jejich potenciální odpovědnost podle směrnice 85/374/EHS, a to způsobem přiměřeným rizikové třídě, typu prostředku a velikosti podniku, aniž jsou dotčena více ochranná opatření vyplývající z vnitrostátního práva.

## **6) Vypracování EU prohlášení o shodě**

EU prohlášení o shodě uvedené v článku 19 je postup, kterým výrobce, který plní povinnosti uložené článkem 52 (7), prohlašuje, že dotyčné prostředky splňují požadavky MDR, které se na ně vztahují. Prohlášení o shodě bude obsahovat minimálně všechny informace uvedené v Příloze IV a bude k dispozici příslušnému orgánu.

Výrobce bude EU prohlášení o shodě průběžně aktualizovat a překládat jej do úředního jazyka nebo jazyků Unie požadovaných členskými státy, ve kterých je prostředek dodáván na trh.

Pokud se na prostředek kromě MDR vztahují jiné právní předpisy Unie, které rovněž vyžadují EU prohlášení o shodě, výrobci vypracují jediné EU prohlášení o shodě, kde jsou uvedeny všechny právní předpisy Unie, které se na výrobek vztahují.

Vypracováním EU prohlášení o shodě přebírá výrobce odpovědnost za soulad prostředku s veškerými právními předpisy Unie, které se na něj vztahují.

Před připojením označení CE musí mít výrobce pro prostředky zařazené do rizikové třídy Ir, Im a Is certifikát ES vydaný oznámeným subjektem podle Přílohy IX kapitoly I a III nebo Přílohy XI části A.

## **7) Umístění označení CE**

Všechny zdravotnické prostředky rizikové třídy I uváděné na trh budou opatřeny označením CE, které bude umístěno ve viditelné, čitelné a nesmazatelné formě na prostředku nebo na jeho sterilním obalu. Není-li takové připojení z důvodu povahy prostředku možné nebo odůvodněné, musí být označení CE umístěno na obalu. Označení CE musí být rovněž uvedeno na návodu k použití, jakož i na každém prodejním obalu.

V případě zdravotnických prostředků rizikové třídy I. uváděných na trh ve sterilním stavu a/nebo prostředků s měřicí funkcí a/nebo opakovaně použitelných chirurgických nástrojů bude označení CE doplněno identifikačním číslem příslušného oznámeného subjektu.

Je zakázáno umisťovat značky, které by mohly uvádět třetí osoby v omyl, pokud jde o význam označení CE. Na prostředku, na obalu nebo v návodu k použití mohou být umístěny další doplňkové značky, nesmí však narušit viditelnost nebo čitelnost označení CE.

Formát označení CE bude v souladu s přílohou V. Je-li prostředek velmi malý, lze od minimálních rozměrů označení CE upustit.

## 8) Registrace prostředků a výrobců do Eudamedu

Před uvedením prostředku na trh jej výrobce zdravotnického prostředku třídy I zaregistruje do Eudamedu.

Za účelem registrace prostředku zadá výrobce do elektronického systému uvedeného v článku 30 informace uvedené v bodu 1 části A Přílohy VI, pokud ještě nebyly registrovány v souladu s článkem 31. V případech, kdy postup posuzování shody vyžaduje zapojení oznámeného subjektu podle článku 52, budou informace uvedené v oddíle 1 části A Přílohy VI zadány do elektronického systému před podáním žádosti oznámenému subjektu.

Příslušný orgán ověří údaje o výrobcí, žádost v Eudamedu validuje a výrobcí je posléze přiděleno SRN (jediné registrační číslo) v rámci uvedeného elektronického systému.

Výrobce použije SRN při podání žádosti o posouzení shody oznámeným subjektem a pro přístup do Eudamedu, aby splnil své povinnosti podle článku 29.

Poznámka: Zplnomocnění zástupci a dovozci jsou rovněž povinni se zaregistrovat, aby získali SRN, které jim umožní získat přístup do Eudamedu a poskytovat údaje, podle potřeby

Registrace prostředku výrobcem do Eudamedu zahrnuje:

- Přiřazení UDI-DI (se základním UDI-DI) prostředku, dle definice v části C přílohy VI (v souladu s pravidly vydávajícího subjektu uvedenými v Článku 27(2)) a zadání UDI-DI (se základním UDI-DI) do UDI databáze spolu s dalšími základními datovými prvky uvedenými v části B přílohy VI týkající se tohoto prostředku.
- Zadání nebo pokud již bylo provedeno, ověření informací v Eudamedu uvedených v oddíle 2 části A přílohy VI, s výjimkou bodu 2.2 tohoto článku, a následná aktualizace informací.

Pokud má výrobce své prostředky navržené nebo vyrobené jinou právnickou nebo fyzickou osobou, informace o totožnosti této osoby budou součástí informací (bod 2.13 části A přílohy VI), které mají být zadány do Eudamedu před registrací prostředku.

Poznámka 1 – Systém jedinečné identifikace prostředku umožní identifikaci a usnadní sledovatelnost prostředku (jak je uvedeno v Článku 27). [Zvláštní pozornost je třeba věnovat bodu 11 článku 27].

Poznámka 2 – Základní UDI-DI, jak je definováno v části C Přílohy VI, je primární identifikátor modelu prostředku. Je hlavním klíčem pro záznamy v databázi UDI a je uveden v příslušných certifikátech a EU prohlášení o shodě<sup>21</sup>.

Poznámka 3 – U prostředků rizikové třídy I uváděných na trh podle MDD budou mít výrobci po datu použití MDR k dispozici pokyny týkající se časových milníků aplikovatelných u tzv. legacy devices<sup>22</sup> a podmínek jejich registrace do Eudamedu<sup>23</sup>.

<sup>21</sup> Další informace o základním UDI-DI naleznete na <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/28667>

<sup>22</sup> Viz. na internetových stránkách Evropské komise příslušné pokyny k časovým lhůtám pro registraci datových prvků prostředků v EUDAMED

<sup>23</sup> Viz. na internetových stránkách Evropské komise příslušné pokyny k registraci legacy devices do Eudamedu

Všechny prostředky včetně tzv. legacy devices spadající do portfolia výrobců, které jsou uvedeny na trh nebo do provozu, budou muset být registrovány v Eudamedu. Dokud však nebude Eudamed plně funkční, musí výrobce zdravotnického prostředku rizikové třídy I nebo, pokud výrobce nemá v EU místo podnikání, pak jeho zplnomocněný zástupce informovat příslušný úřad v zemi, ve které má své sídlo, a poskytnout popis prostředku, který je dostatečný k jeho identifikaci. Výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce se obrátí na příslušný úřad a vyžádá si postupy nebo formuláře požadované pro tato oznámení. Může být účtován poplatek.

## 9) Sledování po uvedení na trh (PMS)

Po uvedení prostředku rizikové třídy I na trh, provede výrobce níže uvedené kroky PMS:

### a) Přezkum zkušeností získaných v rámci sledování po uvedení na trh

Výrobce zavede požadovaný systém sledování po uvedení na trh (PMS) a tento PMS bude aktivně aktualizovat v souladu s článkem 83 MDR. To zahrnuje aktivní a pravidelné shromažďování uživatelských zkušeností s prostředkem na trhu, jejich přezkoumání a zajištění včasného provedení veškerých nezbytných nápravných opatření s přihlédnutím k povaze a rizikům ve vztahu k produktu. Kromě toho by mělo být vyhodnoceno, zda je zamýšlených přínosů dosaženo a zda poměr přínosů a rizik zůstává pozitivní. Výrobce zapojí distributory prostředku a případně zplnomocněného zástupce a dovozce prostředku do tohoto systému, aby získal příslušné informace z trhu.

Tento systém bude součástí systému QMS a bude podpořen plánem PMS výrobce, který se musí zabývat řadou informací (příloha III), jako jsou informace z kontextu vigilance, informace z trendu a hlášení trendu, informace a údaje o jakýchkoli nežádoucích vedlejších účincích, informace z hlášení, stížností a příhod poskytovaných uživateli a hospodářskými subjekty týkající se prostředku. Kromě toho výrobce shromáždí a posoudí příslušné informace, jako je technická literatura, databáze, revize rejstříků a veřejné informace o samotném prostředku, jakož i o podobných prostředcích, které jsou již na trhu.

Podle článku 85 bude vypracována zpráva o PMS, která shrnuje výsledky a závěry analýzy všech údajů z trhu. Tato zpráva bude v případě potřeby aktualizována, například pokud není dosaženo zamýšlených přínosů nebo dojde ke změně poměru přínosů a rizik. Zprávu si může kdykoliv vyžádat příslušný úřad.

Údaje získané ze systému PMS musí být používány k pravidelné aktivní aktualizaci klinického hodnocení, stanovení poměru přínosů a rizik, zlepšení řízení rizik a další technické dokumentace.

### b) Vigilance

Výrobce je odpovědný za hlášení všech závažných nežádoucích příhod a bezpečnostních nápravných opatření v terénu (FSCA) příslušným úřadům podle článku 87 (1) MDR. Po oznámení závažné nežádoucí příhody je výrobce povinen provést šetření podle článku 89, které bude zahrnovat posouzení rizika příhody. V případě potřeby bude implementováno FSCA, aby se snížilo riziko spojené s používáním prostředku.

Výrobce zapojí distributory prostředku a případně zplnomocněného zástupce a dovozce do systému, aby získal informace potřebné z trhu, zejména pro FSCA a vydal bezpečnostní upozornění v terénu (FSN), aby bylo zajištěno, že požadovaná opatření budou dodržována a dokončena včas.

Jakmile bude Eudamed k dispozici, budou závažné nežádoucí příhody a FSCA hlášeny pouze prostřednictvím tohoto elektronického systému.

Výrobci oznámí každou závažnou nežádoucí příhodu ihned poté, co zjistí příčinnou souvislost mezi touto příhodou a jejich prostředkem nebo, že takový kauzální vztah je reálně možný.

Časový rámec pro hlášení závažných nežádoucích příhod nesmí překročit následující horní hranice:

- V případě vážného ohrožení veřejného zdraví bude nejpozději do 2 dnů poté, co se dozví o hrozbě, podáno hlášení (Článek 87 (4))
- V případě úmrtí nebo neočekávaného zhoršení zdravotního stavu osoby bude hlášení podáno nejpozději do 10 dnů poté, co se o závažné nežádoucí příhodě dozví (Článek 87 (5)).
- Ve všech ostatních případech nejpozději do 15 dnů poté, co se o závažné nepříznivé události dozví (Článek 87 (3)).

Je-li to nezbytné k zajištění včasného hlášení závažných nežádoucích příhod, může výrobce podat první hlášení, které je neúplné a následně podá úplné hlášení. Pokud se výrobce dozví o potenciálně možné příhodě k ohlášení, a není si jistý, zda příhodu oznamovat, podá hlášení. Závažné nežádoucí příhody budou oznámeny pouze příslušnému orgánu země, ve které k závažné nepříznivé příhodě došlo prostřednictvím Eudamedu.

Výrobce poskytne příslušným orgánům závěrečnou zprávu prostřednictvím Eudamedu, v níž uvede svá zjištění z šetření. Zpráva vyloží závěry a případně uvede nápravná opatření, která mají být přijata.

Pokud příslušný orgán oznámí výrobci podezření na závažnou nežádoucí příhodu, která je příslušnému orgánu sdělena zdravotnickým pracovníkem, pacientem nebo uživatelem, je výrobce povinen:

- podat hlášení o této závažné nežádoucí příhodě příslušnému orgánu prostřednictvím Eudamedu ve výše popsáných lhůtách;
- předložit příslušnému orgánu vysvětlující prohlášení, pokud se výrobce domnívá, že podezření na závažnou nežádoucí příhodu nesplňuje kritéria pro podávání hlášení.

V případě, že příslušný orgán nesouhlasí s vysvětlujícím prohlášením poskytnutým výrobcem, může být příslušným orgánem požadováno, aby zpráva o závažné události, se kterou nesouhlasí, byla výrobcem podána prostřednictvím Eudamedu.

Pokud je FSCA přijato, výrobce neprodleně oznámí nápravná bezpečnostní opatření v terénu prostřednictvím Eudamedu před provedením FSCA, pokud naléhavost nevyžaduje, aby výrobce podnikl opatření okamžitě.

Výrobci zajistí, aby informace týkající se FSCA byly neprodleně předány uživatelům daného prostředku prostřednictvím FSN. S výjimkou naléhavých případů bude obsah návrhu FSN předložen příslušnému orgánu nebo příslušnému koordinačnímu orgánu k připomínkám. Není-li to řádně odůvodněno situací jednotlivého členského státu, bude obsah bezpečnostního upozornění v terénu konzistentní ve všech členských státech. Výrobci budou také hlásit FSN do Eudamedu.

FSN umožní správnou identifikaci výrobce (na základě SRN, pokud je vydáno), prostředku nebo postižených prostředků (na základě UDI) a FSN jasně vysvětlí, aniž by byla podhodnocena úroveň rizika, důvody pro FSCA. To zahrnuje jasný odkaz na nedostatek prostředku a související rizika pro pacienty, uživatele nebo jiné osoby a jasně udává veškerá opatření, která mají uživatelé přijmout.

Výrobci hlásí prostřednictvím zprávy o trendu vkládané do Eudamedu, jakékoliv statisticky významné zvýšení četnosti nebo závažnosti příhod, které nejsou závažnými nežádoucími příhodami nebo u nichž se očekávají nežádoucí vedlejší účinky, pokud by to mohlo mít významný dopad na analýzu přínosů a rizik a které vedly nebo mohou vést k rizikům pro zdraví nebo bezpečnost pacientů, uživatelů nebo jiných osob, které jsou nepřijatelné, pokud jsou porovnány se zamýšlenými výhodami.

Výrobci se budou, pokud existují, řídit vnitrostátními předpisy v oblasti vigilance konkrétně v případě bezpečnostních nápravných opatření v terénu:

- Povolené jazyky používané ke komunikaci s uživateli prostřednictvím oznámení o bezpečnosti v terénu.

Je žádoucí, aby výrobci zkontrolovali, zda existují šablony (na internetových stránkách Evropské komise) na některé formuláře, které se mají hlásit, a aby se ujistili, že dodávají všechny potřebné informace vyžadované těmito šablonami. To platí pouze do doby, než bude plně funkční Eudamed k dispozici.

Výrobci by měli dotčené hospodářské subjekty průběžně informovat o hlášených závažných nežádoucích příhodách a činnostech stanovených ve FSCA.

### c) **Nevyhovující výrobky**

Má-li výrobce důvody se domnívat, že prostředek, který uvedl na trh nebo do provozu, není ve shodě s MDR, neprodleně přijme nezbytná nápravná opatření, aby tento prostředek uvedl do shody, stáhl jej z trhu nebo jej případně stáhl z oběhu. Výrobce informuje distributory daného prostředku a případně zplnomocněného zástupce a dovozce. Pokud prostředek představuje vážné riziko, výrobce neprodleně informuje příslušné orgány členských států, ve kterých výrobce prostředek uvedl na trh, a případně oznámený subjekt, který vydal certifikát pro prostředek, zejména o nesouladu a o všech přijatých nápravných opatřeních.

