



Blok A



ZDRAVOTNICKÉ PROSTŘEDKY V KAŽDODENNÍ PRAXI ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ

Seminář pro poskytovatele zdravotních služeb

Sekce regulace zdravotnických prostředků

Mgr. Tomáš Kojan

31. března 2026

Trocha historie...

- 🕒 VII 1966 Z 20/1966 o péči o zdraví lidu – **zdravotnické potřeby** (příp. léčeb. a ortop. pomůcky)
- 🕒 IV 1990 V 61/1990 o hospodaření s léky a zdravotnickými potřebami
- 🕒 VII 1990 SM 90/385/EHS o aktivních implantabilních **zdravotnických prostředcích**
- 🕒 VI 1993 SM 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích
- 🕒 IX 1997 NV 179/1997 česká značka shody **CCZ**
Z 22/1997 o technických požadavcích na výrobky – **zdravotnické prostředky**
- 🕒 XII 1998 SM 98/79/ES o **diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro**
- 🕒 X 1998 NV 180/1998 technické požadavky na **prostředky zdravotnické techniky**
- 🕒 VII 2000 Z 123/2000 o **zdravotnických prostředcích**
- 🕒 VI 2001 NV 181/2001 technické požadavky na zdravotnické prostředky
- 🕒 VIII 2001 NV 286/2001 technické požadavky na **diagnostické zdravotnické prostředky in vitro**
- 🕒 V 2004 vstup ČR do EU 1. 5. 2004 – evropská značka shody **CE**

- IV 2015 Z 268/2014 o zdravotnických prostředcích
V 62/2015 prováděcí vyhláška k Z 268
- V 2017 N 2017/745 o zdravotnických prostředcích
N 2017/746 o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro
- V 2021 Z 89/2021 o zdravotnických prostředcích
V 186/2021 prováděcí vyhláška k Z 89
Z 268/2014 o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro
V 187/2021 prováděcí vyhláška k Z 268
- XII 2022 Z 375/2022 o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických
prostředcích in vitro
V 377/2022 prováděcí vyhláška k Z 375

🕒 **Zákon č. 375/2022 Sb.**, o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro

- §§ 38 – 50 (§§ přestupkové – až 5 000 000 Kč)

🕒 **Vyhláška č. 377/2022 Sb.**, o provedení některých ustanovení zákona o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro

- § 6 Minimální požadavky na bezpečnost prostředku pro účely správné skladovací praxe
- § 7 Obsah dokumentace používaných prostředků

🕒 **Související legislativa**

- Zákon č. 505/1990 Sb., o metrologii
- Vyhláška č. 345/2002 Sb., o stanovených měřidlech
- Vyhláška č. 92/2012 Sb., o minimálních požadavcích na vybavení zdravotnických zařízení
- Zákon č. 263/2016 Sb., atomový zákon
- Vyhláška č. 306/2012 Sb., hygienické požadavky na provoz zdravotnických zařízení
- Zákon č. 255/2012 Sb., o kontrole

 **PLATNÉ**

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) **2017/745** ze dne 5. dubna 2017 o **zdravotnických prostředcích**, změně směrnice 2001/83/ES, nařízení (ES) č. 178/2002 a nařízení (ES) č. 1223/2009 a o zrušení směrnic Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS **MDR**

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) **2017/746** ze dne 5. dubna 2017 o **diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro** a o zrušení směrnice 98/79/ES a rozhodnutí Komise 2010/227/EU **IVDR**

 **„regulation“** **ZRUŠENÉ**

Směrnice Rady **93/42/EHS** ze dne 14. června 1993 o **zdravotnických prostředcích** **MDD**

Směrnice Evropského parlamentu a Rady **98/79/ES** ze dne 27. října 1998 o **diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro** **IVDD**

 **„directive“**

Trocha teorie...

MD„**MEDICAL DEVICE**“**ZP**a/nebo „**IN VITRO DIAGNOSTIC**“**IVD****IVD**

Zdravotnickým prostředkem se rozumí 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:

- 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,

který 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.

Zdravotnickým prostředkem se rozumí nástroj, přístroj, zařízení, software, implantát, činidlo, materiál nebo jiný předmět...

...který 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.

- 🌀 **Farmakologický účinek:** interakce mezi molekulou dané látky a částí buňky, obvykle nazývané receptor, která vede k přímé reakci nebo k blokádě reakce na jinou látku.
- 🌀 **Imunologický účinek:** zprostředkovaný či vyvolaný buňkami či molekulami v rámci imunologické odpovědi
- 🌀 **Metabolický účinek:** ovlivnění či změna chemických procesů v organismu

Diagnostickým zdravotnickým prostředkem in vitro se rozumí zdravotnický prostředek, který je činidlem, výsledkem reakce činidla, kalibrátorem, kontrolním materiálem, sestavou, nástrojem, přístrojem, zařízením, softwarem nebo systémem, používaným samostatně nebo v kombinaci, který je výrobcem určen pro vyšetření vzorků in vitro, včetně darované krve a tkání získaných z lidského těla výhradně nebo převážně za účelem získání některé z těchto informací:

- a) o fyziologickém nebo patologickém procesu nebo stavu,
- b) o vrozeném tělesném nebo mentálním postižení,
- c) o predispozici k určitému zdravotnímu stavu nebo nemoci,
- d) pro stanovení bezpečnosti a kompatibility s možnými příjemci,
- e) k předvídání reakcí na léčbu,
- f) pro stanovení a monitorování terapeutických opatření.

Určený účel

ZP

„určeným účelem“ 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

IVD

„určeným účelem“ použití, pro které je prostředek určen podle údajů uvedených výrobcem na označení, v návodu k použití nebo v propagačních nebo prodejních materiálech či prohlášeních nebo jak je výrobcem specifikováno v rámci hodnocení funkční způsobilosti

MDR se... použije také na skupiny výrobků bez určeného léčebného účelu, jejichž seznam je uveden v příloze XVI, přičemž se zohlední nejnovější vývoj, a zejména stávající harmonizované normy pro obdobné prostředky s léčebným účelem založené na podobné technologii.

POZOR

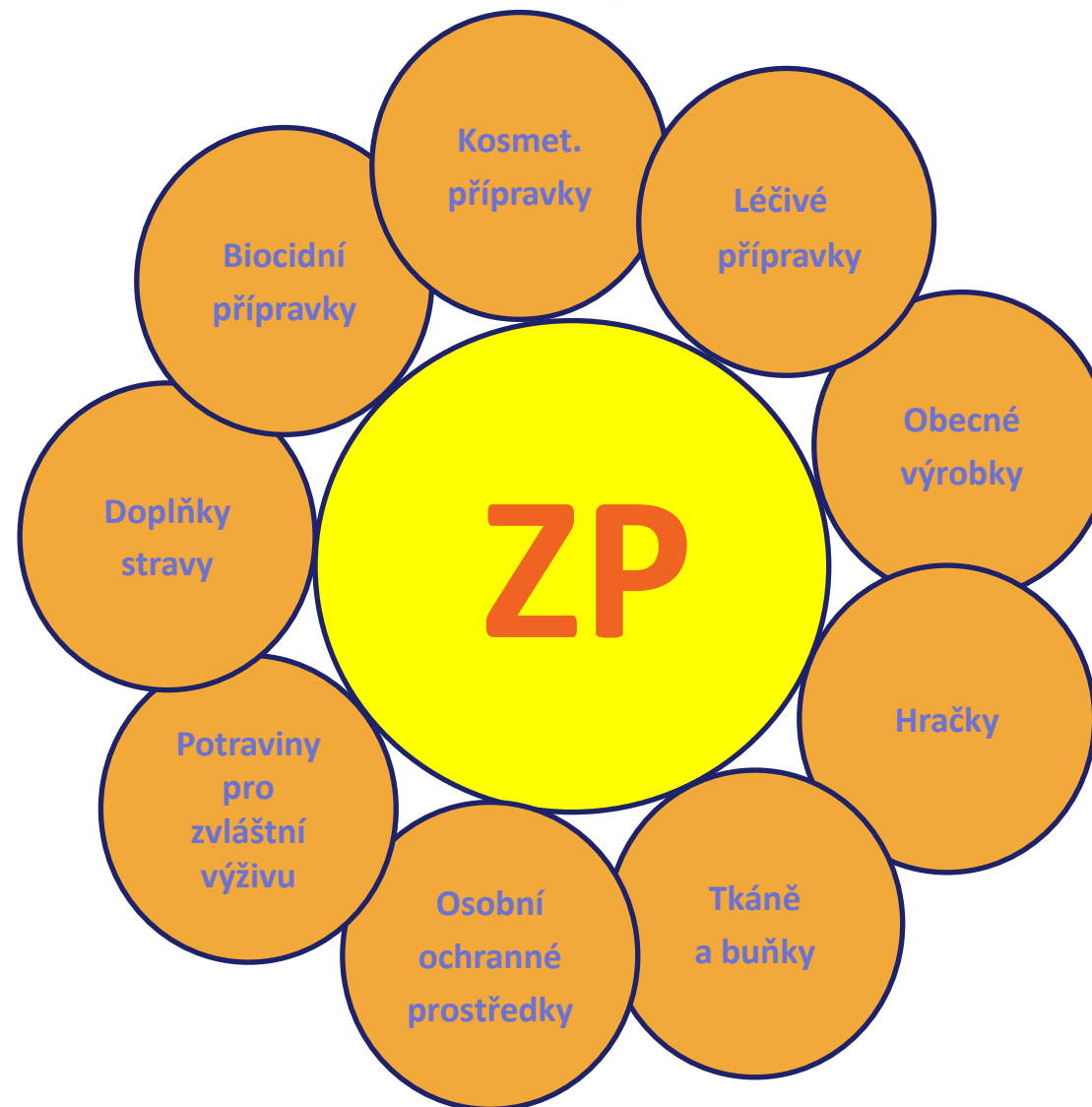
Je zapotřebí brát také v úvahu, zda je způsob účinkování výrobku slučitelný se současným stavem vědeckého poznání, tedy zda výrobek spadá do oblasti medicíny založené na důkazech a nikoliv mezi metody tzv. doplňkové a alternativní medicíny.

Např. bod 1.1. písm. d) přílohy II MDR uvádí:

„popis a specifikace prostředku musí obsahovat principy fungování prostředku a způsob jeho účinku, v případě potřeby vědecky prokázané.“

PŘÍLOHA XVI - SEZNAM SKUPIN VÝROBKŮ BEZ URČENÉHO LÉČEBNÉHO ÚČELU PODLE ČL. 1 Odst. 2

1. Kontaktní čočky nebo další předměty určené k zavedení do oka nebo na oko.
2. Výrobky, které mají být zcela nebo částečně zavedeny do lidského těla prostřednictvím chirurgicky invazivních prostředků za účelem modifikace anatomie nebo fixace částí těla s výjimkou výrobků pro tetování a piercingu.
3. Látky, kombinace látek nebo předmětů určených k použití na obličejové nebo jiné kožní či slizniční výplně prostřednictvím subkutánní, submukózní nebo intradermální injekce nebo jiného způsobu aplikace, s výjimkou látek, kombinací látek nebo materiálů určených pro tetování.
4. Zařízení určené k použití za účelem redukce, odbourání nebo zničení tukové tkáně, jako jsou zařízení pro liposukci, lipolýzu nebo lipoplastiku.
5. Zařízení vydávající vysoce intenzivní elektromagnetické záření (např. infračervené záření, viditelné světlo a ultrafialové záření), které je určeno k použití na lidském těle, včetně koherentních a nekoherentních zdrojů, monochromatického a širokého spektra, jako jsou lasery a zařízení na principu intenzivního pulzního světla k resurfacingu pokožky, odstranění tetování či ochlupení nebo k jinému ošetření kůže.
6. Zařízení určené k mozkové stimulaci, které využívá elektrické proudy nebo magnetické či elektromagnetické pole, jež pronikají lebkou a mění činnost neuronů v mozku.



ZP vs. LP

Léčivým přípravkem se rozumí

a) látka nebo kombinace látek prezentovaná s tím, že má léčebné nebo preventivní vlastnosti v případě onemocnění lidí nebo zvířat, nebo

Dle prezentace

b) látka nebo kombinace látek, kterou lze použít u lidí nebo podat lidem, nebo použít u zvířat či podat zvířatům, a to buď za účelem obnovy, úpravy či ovlivnění fyziologických funkcí prostřednictvím farmakologického, imunologického nebo metabolického účinku, nebo za účelem stanovení lékařské diagnózy.

Dle funkce/účinku

ZP vs. LP



!!! Nelze-li po posouzení všech vlastností výrobku **jednoznačně určit**, zda je léčivým přípravkem nebo jiným výrobkem, **platí**, že se jedná o **léčivý přípravek**.

Klasifikace ZP

👁 Prostředky jsou rozděleny do tříd I (Is, Im), IIa, IIb a III zohledňujících určený účel každého prostředku a rizika s ním související (22 klasifikačních pravidel MDR).

👁 Riziková třída I

- fixační náplast
- stetoskop
- ortéza
- obinadlo
- berle
- nosní sprej
- gel pro sonografii

 Riziková třída IIa

- obvazy (např. na bázi hydrogelu)
- kanyly pro krátkodobé použití
- ortodontické dráty
- jehly a lancety
- chirurgické rukavice
- ultrazvuk diagnostický
- dezinfekční ubrousky
- digitální tonometr
- intravenózní katetr

 Riziková třída IIb

- defibrilátory
- defibrilační elektrody
- katetry obsahující radioizotopy a další prostředky pro brachyterapii
- znovuplnitelná inzulinová pera a pumpy
- plicní ventilátory
- inkubátory
- elektrokoagulace
- nevstřebatelné šicí materiály
- odpařovač anestetik

Riziková třída III

- obvaz s povidone jodem/se stříbrem
 - neurologické katétry
 - vstřebatelné šití
 - zcela resorbovatelné hemostatikum
 - zesíťovaná kys. hyaluronová
 - nitroděložní kontraseptivní tělísko
 - kostní výplně s nanomateriálem
- zdravotnické prostředky obsahující jako svou integrální součást látku, která může být při samostatném použití považována za léčivou látku a která má pouze doplňkový účinek k účinku zdravotnického prostředku

Klasifikace IVD „stará“

Diagnostické prostředky in vitro se třídí podle míry zdravotního rizika na

- 👁 diagnostické prostředky in vitro pro sebetestování – IVD st
- 👁 diagnostické prostředky in vitro podle seznamu A a B – IVD A a IVD B
- 👁 ostatní diagnostické prostředky in vitro – IVD ostatní

Seznam A

- IVD pro stanovení krevních skupin systému AB0, Rh faktor, C, c, D, E, e, Kell
- IVD pro průkaz, potvrzení a kvantifikace HIV 1 a 2, HTLV I a II, hepatitis B, C, D
- IVD pro vyšetření krve, diagnózu a potvrzení variantní CJD

Seznam B

- IVD pro stanovení anti-Duffy, anti-Kidd a nepravidelných protilátek proti ERY
- IVD pro stanovení CMV, chlamýdií, PSA, HLA tkáňových skupin DR, A, B
- IVD pro zjištění a kvantifikaci zarděnek a toxoplazmózy
- IVD pro specifické vyhodnocení rizika trizómie 21. chromozomu
- IVD pro diagnózu fenylketonurie
- IVD pro měření krevního cukru sebetestováním

Klasifikace IVD „nová“ (7 klasifikačních pravidel IVDR)

- ☉ Třída A nízké riziko pro veřejné zdraví a nízké individuální riziko pro pacienta (např. odběrné nádoby na vzorky, analyzátory, kultivační média)
- ☉ Třída B nízké riziko pro veřejné zdraví a/nebo mírné individuální riziko pro pacienta (např. těhotenské testy, diagnostické proužky na moč)
- ☉ Třída C mírné riziko pro veřejné zdraví a/nebo vysoké individuální riziko pro pacienta (např. genetické testy, zhoubné nádory, vrozené vady)
- ☉ Třída D vysoké riziko pro veřejné zdraví a vysoké individuální riziko pro pacienta (např. určování krevních skupin, zjištění přítomnosti přenosného agens v krvi, pro posouzení vhodnosti pro transfúzi, transplantaci nebo podávání buněk)

Trocha praxe...



SÚKL = LP + ZP (IVD)

zdravotnický prostředek (diagnostický zdravotnický prostředek in vitro)

ZP = ZT (PT/LT) + SZM

monitor v. f. / ultrazvuk / inf. pumpa
elektrokauter / CRP / vyšetřovací stůl
tonometr / lékařský teploměr

sterilní krytí / vlhké hojení
CRP set / glycerinové čípky
dezinfekční přípravky

Prohlášení o shodě



Manufacturer / výrobce	BMT Medical Technology s.r.o., Cejl 157/50, Zábřovice, CZ 602 00 Brno IČ: 46346996 SRN: CZ-MF-000001680 Co. Reg. no.: C.58436, Regional Court of Brno / Obch. rejstřík KS Brno, spis. zn. C.58436	
declare on our own responsibility that the product / prohlašujeme na vlastní odpovědnost, že výrobek		
medical device / zdravotnický prostředek	hot-air sterilizer / horkovzdušný	
trade name / obchodní název	STERICELL	
GMN - EUDAMED DI code:	B-08594203410084	
models / modely	SC kkk-n-h ECO kkk (volume) 22, 55, 111, 222, 404 n (door) -, 2 h (HEPA filter) -, H	
class of medical device / třída ZP	IIa	
intended purpose / určený účel	Hot air sterilizer intended for use in the healthcare for sterilization process by hot air / dry heat of unwrapped and wrapped medical devices including invasive devices intended by their manufacturer for sterilization by hot air / dry heat. Horkovzdušný sterilizátor určený k použití ve zdravotnictví k procesu sterilizace horkým vzduchem/suchým teplem nebalených i balených zdravotnických prostředků včetně invazivních prostředků určených svými výrobci ke sterilizaci horkým vzduchem/suchým teplem.	
meets the provisions of the European Directives and an examination of the quality management system has been carried: splňuje ustanovení evropských směrnic a ověření systému managementu kvality bylo provedeno:		
MDD 93/42/EEC, Annex II excluding par. 4	MDD 93/42/EEC, příloha II s výjimkou bodu 4	
Notified Body TÜV SÜD Product Service GmbH, identification no. 0123 Certificate MDD no. G1 031461.0036 Rev. 01, valid until / platný do: 2024-05		
RoHS 2011/65/EC (according to the Directive 2015/863)		
The quality management system also complies to	Systém řízení jakosti je rovněž v souladu s EN ISO 9001, EN ISO 13485 and EN ISO 14001	
This declaration is valid for all of the above products, that are marketed after the date of issue and is valid until changes in the facts contained therein.	Toto prohlášení je platné pro všechny výše uvedené výrobky, které jsou uvedené na trh po datu vydání a platí až do doby změn skutečností v něm obsažených.	
Place / místo: Brno Date: 2021-10-05	Ing. Milan Krajcar executive / jednatel 	

Standards applied / použité normy:

EN 61010-1 ed.2:2011	Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use Part 1: General requirements
EN 61010-2-040 ed.2:2019	Safety requirement for electrical equipment for measurement, control and laboratory use Part 2-040: Particular requirements for sterilizers and washer-disinfectors used to treat medical materials
EN 61326-1 ed.2:2013	Electrical equipment for measurement, control and laboratory use – EMC requirements Part 1: General requirements

Prohlášení o shodě

	Dr. Müller PHARMA
Manufacturer / výrobce declare on our own responsibility medical device / zdravotnický prostředek trade name / obchodní jméno GMN - EUDAMED Declaration models / modely class of medical device intended purpose / určený účel použití meets the provisions of the Regulation splňuje ustanovení evropské směrnice MDD 93/42/EEC, Annex I RoHS 2011/65/EC (as amended) The quality management system This declaration is valid until changes in the facts Place / místo: Brno Date: 2021-10-05 Standards applied / použité normy EN 61010-1 ed.2:2011 EN 61010-2-040 ed.2:2011 EN 61326-1 ed.2:2013	<h2 style="text-align: center;">EU PROHLÁŠENÍ O SHODĚ</h2> <p>Jméno a adresa výrobce: Dr. Müller Pharma s.r.o. U Mostku 182 503 41 Hradec Králové IČO: 63218976 DIČ: CZ63218976 vedený u OR KS v Hradci Králové, oddíl C, vložka 7932</p> <p>SRN: CZ-MF-000000005</p> <p>EU prohlášení o shodě se vydává na výhradní odpovědnost výrobce.</p> <p>Skupina zdravotnických prostředků: Glycerinové čípky</p> <p>Základní UDI-DI: 85956104GSH3</p> <p>Tržní druhy: Glycerinové čípky 2,2 g Dr. Müller Pharma Glycerinové čípky 1,0 g dětské Dr. Müller Pharma Suppositoria Glycerini Galmed 2,2 g Glycerol Suppositories Dr. Max 2,2 g Glycerol Suppositories Dr. Max Kids - 1 g Glycelax® Glycelax® Kids</p> <p>Určený účel použití: Glycerinové čípky jsou zdravotnické prostředky určené k podpoře velmi šetrného vyprazdňování střevního obsahu při zahuštěné a tvrdé stolici, lokálně dráždí sliznice rektu a zároveň při odchodu stolice mají i lubrikační účinky.</p> <p>Riziková třída prostředků: I (pravidlo 5 přílohy č. VIII Nařízení (EU) 2017/745)</p> <p>GMDN kód: 60542</p> <p>Uvedený zdravotnický prostředek je ve shodě s Nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 a byly splněny požadavky uvedené v tomto nařízení.</p> <p>Aplikované standardy: ISO 9001:2015 (český překlad ČSN EN ISO 9001:2016) Systémy managementu jakosti – Požadavky. EN ISO 13485:2016 (český překlad ČSN EN ISO 13485:2016) Zdravotnické prostředky - Systémy managementu kvality - Požadavky pro účely předpisů.</p> <p style="text-align: center;">Strana 1/2</p>

**Dr. Müller
PHARMA**

ČSN EN ISO 14971:2020 ČSN EN IEC 60812 ed. 2:2019	Zdravotnické prostředky - Aplikace řízení rizika na zdravotnické prostředky. Analýza způsobů a důsledků poruch (FMEA a FMECA).
ČSN EN ISO 10993-1:2021	Biologické hodnocení zdravotnických prostředků - Část 1: Hodnocení a zkoušení v rámci procesu řízení rizika.
ČSN EN ISO 10993-5:2010	Biologické hodnocení zdravotnických prostředků - Část 5: Zkoušky na cytotoxicitu in vitro.
ČSN EN ISO 10993-10:2014	Biologické hodnocení zdravotnických prostředků - Část 10: Zkoušky dráždivosti a senzibilizace kůže.
ČSN EN ISO 15223-1:2022	Zdravotnické prostředky - Značky pro štítky, označování a informace poskytované se zdravotnickými prostředky - Část 1: Obecné požadavky.
ČSN EN 1041+A1:2014 ISO 7000:2019 ČSN EN ISO 14644-1:2019	Informace poskytované výrobcem zdravotnických prostředků. Graphical symbols for use on equipment — Registered symbols. Čisté prostory a příslušné řízení prostředí - Část 1: Klasifikace čistoty vzduchu podle koncentrace částic.
ČSN EN ISO 14644-2:2016	Čisté prostory a příslušné řízení prostředí - Část 2: Sledování pro zjištění vlastností čistého prostoru týkajících se čistoty vzduchu podle koncentrace částic.
MEDDEV 2.12/1 rev.8 MDCG 2020-7	Guidelines on a Medical Devices Vigilance System. Post-market clinical follow-up (PMCF) Plan Template, A guide for manufacturers and notified bodies
MDCG 2020-8	Post-market clinical follow-up (PMCF) Evaluation Report Template, A guide for manufacturers and notified bodies
MDCG 2020-6	Regulation (EU) 2017/745: Clinical evidence needed for medical devices previously CE marked under Directives 93/42/EEC or 90/385/EEC, A guide for manufacturers and notified bodies


Jakékoliv neautorizované změny v Prohlášení mají za následek jeho neplatnost.


Všechny šarže uvedených zdravotnických prostředků jsou vyrobeny dle specifikací technické dokumentace (TechFile č. 01-00, v platném znění) a jsou dokumentovány v záznamech o výrobě šarží.

EU prohlášení o shodě je vydáváno pro: Potřeby SÚKL

Místo a datum vydání prohlášení: Hradec Králové, 24. 3. 2023

Jménem výrobce:


PharmDr. Josef Řezníček Ph.D.
 Osoba odpovědná za dodržování právních předpisů



Dr. Müller Pharma s.r.o.
 U Mostku 182
 503 41 Hradec Králové
 Česká republika

IČO: 6321 8976
 DIČ: CZ6321 8976
 OR KS Hradec Králové
 oddíl C, vložka 7932

Strana 2/2

BANKOVNÍ SPOJENÍ
 ČSOB Hradec Králové
 č.ú. 117 124 383/300

tel.: +420 495 809 111
 e-mail: info@muller-pharma.cz
 www.muller-pharma.cz

Dr. Müller Pharma s.r.o.
 U Mostku 182
 503 41 Hradec Králové
 Česká republika


IČO: 6321 8976
 DIČ: CZ6321 8976
 OR KS Hradec Králové
 oddíl C, vložka 7932

BANKOVNÍ SPOJENÍ
 ČSOB Hradec Králové
 č.ú. 117 124 383/300

tel.: +420 495 809 111
 e-mail: info@muller-pharma.cz
 www.muller-pharma.cz

Předání a instalace

Trocha praxe 5/14

	Předání a převzetí po instalaci		
Projekt:	M s.r.o., Soukalova 143 00 Praha 12	Obch. případ č.:	CZS-25041793-01

Po instalaci bylo převzato:


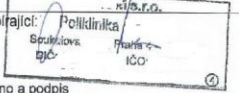
Výrobek:	Výrobní číslo:	Záznam o instalaci*)	Instruktaž personálu*)
Stericell 55 ECO	J231009	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

*) zaškrtni, je-li přiloženo


Instalované výrobky odpovídají podmínkám smlouvy a jsou schopny provozu.

Po převzetí budou předávajícím provedeny následující práce:

Poznámky a doplnění:

Datum:	Předávající:	Přebírající:
24.08.2023	 BMT Medical Technology s.r.o. Cellárská 14, Zábřehovice 150 00 Praha 5 IČO: 25248348956	 Poliklinika Spolka s.r.o. Pražská 100 150 00 Praha 5
	Jméno a podpis	Jméno a podpis

QZ 19-10-04_v1

	Záznam o instalaci		
---	---------------------------	--	--

1. Výrobek :
Horkovzdušný sterilizátor Stericell 55 ECO

2. Provozovatel :
M s.r.o., Soukalova 143 00 Praha 12

Výrobní číslo:
J231009

Umístění :
ordinace


3. Bezpečnostní systémy a testy Vyhovuje: ano ne
- PS – TT* *Předepáno pro PS – parní sterilizaci, TT – teplotní techniku
- Pojistné ventily
- Bezpečnostní lišty dveří
- Detektor vzduchu
- Ochranný termostat
- Odpor ochranného vodiče 907 Ω
4. Testy (dle EN 285 +A2)
- Vakuový test
- Bowie-Dick test
- Dutnová vsázková zkouška
5. Kontrolní provoz naprázdno
- Průběh pracovního programu (parametry T [°C], t [min]) 160°C / 60 minut
- Těsnost trubkového propojení
6. Instalační kontrola prokázala správnou instalaci
- Poznámky a doplnění:

Datum: 24.08.2023 Firma: BMT Medical Technology s.r.o. Jméno a podpis:

- Kontrola stavu provozních médií - jen při nevyhovujícím testu nebo kontrolním provozu naprázdno: Vyhovuje: ano ne
- Napětí sítě V
- Tlak páry bar
- Tlakový vzduch bar
- Tlak chladicí vody bar
- Teplota chladicí vody: °C
- Tlak demi-vody bar
- Vodivost demi-vody µS/cm
- Odpad

Montáž a zaškolení

Servisní zpráva č.:

Dodavatel:  BMT Medical Technology s.r.o. tel.: 545 537 374 Cejl 157/50, Zábřehovice servis@bmt.cz 602 00 Brno IČO: 48348996 DIČ: CZ48348996	Odběratel: Poliklinika Soukrojovs Praha 4 DIČ: IČC:
---	---

Přístroj: STERICELL STERICO
Nahlášená vada: INKAPIT PŘÍJEMNÉ
Objednávka: Ze dne: Zánuka Paušál

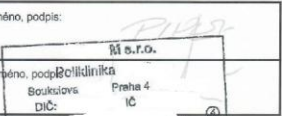
Datum / služba:	Počet	Kč za jednotku	Celkem Kč bez DPH
24.8.2023 montáž příjmové	1		

Přístroj je funkční a bezpečný při použití dle návodu Podezření na nežádoucí příhodu

Materiál:	Číslo položky	Za skladu	Počet	Kč za jednotku	Celkem Kč bez DPH

Záloha Kč:	doklad č.:	Cestovné:	Počet	Kč za jednotku	Celkem Kč bez DPH
		Cesta tam a zpět (km):			
		Čas na cestě (hod.):			
		Datální (Kč):			


Převzal – jméno, podpis:


 M s.r.o.
 Soukrojovs Praha 4
 DIČ: IČ

Školitel: BMT Medical Technology s.r.o.
 Soukrojovs Praha 4
 DIČ: IČC:

Provozovatel: M s.r.o.
 Soukrojovs Praha 4
 DIČ: IČC:

QZ/19-01-01

 BMT MMM Group	Instrukce personálu
---	----------------------------

Výrobek: Horkovzdušný sterilizátor Stericell 55 ECO
Příslušenství:
Provozovatel: M s.r.o., Soukajova 143 00 Praha 12

Téma instrukce: Používání a údržba

1. Rozpoznání stavů a podmínek, za nichž má být výrobek používán.
2. Princip činnosti výrobku.
3. Jak výrobek nastavit a používat.
4. Jak se vyhnout poranění.
5. Ošetřování, údržba a dokumentování.
6. Jak dělat předepsané kontroly a zkoušky.
7. Jak postupovat při poruše, závadě.

Účastníci:

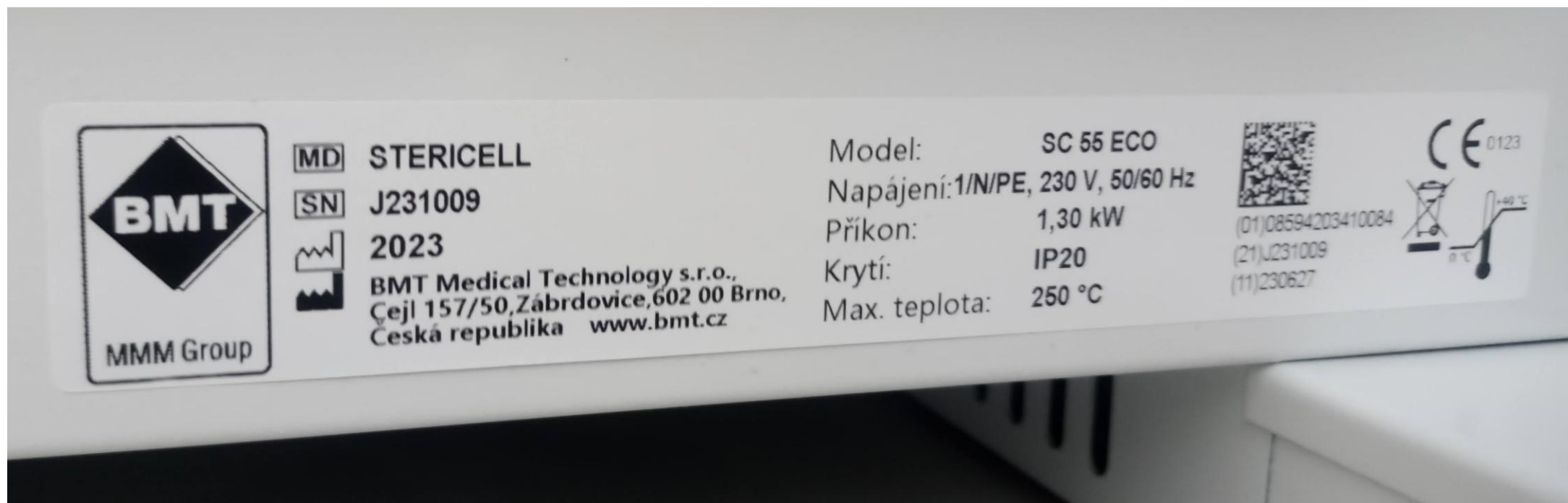
Pracoviště	Jméno	Podpis
1. Ordinance UROLOGIE		
2.		
3.		
4.		
5.		
6.		
7.		
8.		
9.		
10.		

Poznámky a doplnění:

Datum:	Školitel:	Provozovatel:	
24.08.2023	BMT Medical Technology s.r.o. Soukrojovs Praha 4 DIČ: IČC:	M s.r.o. Soukrojovs Praha 4 DIČ: IČC:	
	Jméno a podpis:	Jméno a podpis:	

QZ/19-10-03_v1

Výrobní štítek



Ostatní dokumentace „externí + interní“

Příslušenství

Čištění a uživatelská údržba

Servis

Evidence

atd.

EC Certificate

Oznámený subjekt
(notifikovaná osoba)

NB

vs.

PoS výrobce

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ 認 証 証 書 ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT



Product Service

EC Certificate
Full Quality Assurance System
 Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex II excluding (4)
 (Devices in Class IIa, IIb or III)
 No. G1 15 12 74735 028

Manufacturer: Covidien IIC
 15 Hampshire Street
 Mansfield MA 02048
 USA

EC-Representative: Covidien Ireland Limited
 IDA Business and Technology Park
 Tullamore
 IRELAND

Product Category(ies): Medical Devices for Wound Care and Closure

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH declares that the aforementioned manufacturer has implemented a quality assurance system for design, manufacture and final inspection of the respective devices / device categories in accordance with MDD Annex II. This quality assurance system conforms to the requirements of this Directive and is subject to periodical surveillance. For marketing of class III devices an additional Annex II (4) certificate is mandatory. See also notes overleaf.

Report No.: 72107544

Valid from: 2016-11-04
Valid until: 2020-02-23

Date, 2016-11-04

 Stefan Preiß

TÜV SÜD Product Service GmbH is Notified Body with identification no. 0123
 Page 1 of 2

TÜV SÜD Product Service GmbH - Zertifizierstelle - Ridlerstraße 65 - 80339 München - Germany




ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ 認 証 証 書 ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT



Product Service

EC Certificate
Full Quality Assurance System
 Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex II excluding (4)
 (Devices in Class IIa, IIb or III)
 No. G1 15 12 74735 028

Facility(ies): Covidien IIC
 15 Hampshire Street, Mansfield MA 02048, USA
 Covidien
 1430 Marvin Griffin Road, Augusta GA 30906, USA

Page 2 of 2

TÜV SÜD Product Service GmbH - Zertifizierstelle - Ridlerstraße 65 - 80339 München - Germany

EC Certificate

Oznámený subjekt
(notifikovaná osoba)

NB

vs.

PoS výrobce

ES CERTIFIKÁT

Komplexní zabezpečení jakosti

Nařízení 93/42/EES o Zdravotnických prostředcích (MDD), Příloha II kromě (4)
(prostředky ve třídě IIa, IIb nebo III)

Číslo: G1 15 12 74735 028

Výrobce: Covidien Ilc
15 Hampshire Stree
Mansfield MA 02048
USA

EU zástupce: Covidien Ireland Limited
IDA Business and Technology Park
Tullamore
Irsko

Produktové skupiny: Zdravotnické prostředky pro péči o rány a uzávěry

Certifikační osoba TÜV SÜD Product Service GmbH prohlašuje, že výše uvedený výrobce zavedl systém zajištění kvality pro návrh, výrobu a závěrečnou kontrolu příslušných prostředků/kategorií prostředků v souladu s MDD přílohou II. Tento systém zajištění kvality je ve shodě s nařízeními této Směrnice a je předmětem pravidelného dohledu. Pro umístování na trh prostředků třídy III je dodatečný certifikát dle přílohy II (4) povinný. Viz poznámky na druhé straně.

Číslo reportu: 72107544











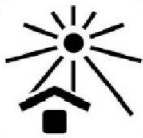





Platnost od: 2016-11-04

Platnost do: 2020-02-23

95 % POS

nevnímá SZM jako ZP !

Trocha praxe 13/14

Značka	Název značky	Popis značky	Značka	Název značky	Popis značky	Značka	Název značky	Popis značky
	Výrobce	Označuje výrobce zdravotnického prostředku podle definice ve směrnici Rady Evropy 90/385/EEC, 93/42/EEC a 98/79/EC.		Sterilizováno etylenoxidem	Označuje zdravotnický prostředek, který byl sterilizován pomocí etylenoxidu.		Omezení teploty	Označuje meze teplot, kterým může být zdravotnický prostředek bezpečně vystaven.
	Datum výroby	Označuje datum, kdy byl zdravotnický prostředek vyroben.		Neprovádět opětovnou sterilizaci	Označuje zdravotnický prostředek, který nemá být opakovaně sterilizován.		Omezení	Označuje rozsah vlhkosti, kterému
	Použit do data	U této značky musí být uvedeno datum, po kterém se zdravotnický prostředek nemá používat.		Nepoužívat, jestliže je balení poškozeno	Označuje zdravotnický prostředek, který se nemá používat, byl-li obal poškozen nebo otevřen.	 Návod k použití Oznamuje, že je nutné, aby se uživatel seznámil s návodem k použití.		
	Kód dávky, šarže	Označuje kód dávky výrobce pro možnost identifikace dávky nebo šarže.		Chránit před slunečním světlem	Označuje zdravotnický prostředek, který vyžaduje ochranu před světelnými zdroji.			
	Katalogové číslo	Označuje katalogové číslo podle výrobce kvůli možnosti identifikace zdravotnického prostředku.		Chránit před teplem a radioaktivním zářením	Označuje zdravotnický prostředek, který vyžaduje ochranu před tepelnými a radioaktivními zdroji.	 opatření, jež nemohou být z nejrůznějších důvodů uvedeny na zdravotnickém prostředku samém, uživatel seznámil s návodem k použití.		
	Výrobní číslo	Označuje výrobní číslo podle výrobce kvůli možnosti identifikace specifického zdravotnického prostředku.		Chránit před vlhkem	Označuje zdravotnický prostředek, který vyžaduje ochranu před vlhkem.			

„Zlaté pravidlo ZP“

Pokud si nejste jisti, k jakému řešení se přiklonit, posuďte daný problém prismatem základní filozofie legislativy ZP, tzn. nejsmysluplnější zajištění maximální bezpečnosti pacienta či uživatele prostředku v konkrétních podmínkách při použití konkrétního prostředku.

POS musí mít stále na zřeteli i fakt, že je povinen zabezpečit maximální bezpečnost i ve vztahu ke svým zaměstnancům!