

ZP-28 verze 1

Metodický pokyn pro implementaci požadavků MDR na prostředky vyráběné na zakázku v zubních laboratořích

Pokyn nahrazuje Metodické doporučení verze č. 1 ze září 2025 s platností od 1. 6. 2026.

Dokument vznikl jako výsledek společné práce odborníků Sekce regulace zdravotnických prostředků SÚKL a expertů zastupujících skupinu poskytovatelů zdravotní péče s cílem napomoci všem dotčeným subjektům se snazším zavedením požadavků MDR na prostředky vyráběné na zakázku (označovaných jako "CMD") do činnosti jejich laboratoří.

Je zapotřebí mít na paměti skutečnost, že platnost termínů specifikovaných v tomto dokumentu odpovídá pokynům platným v době vydání první verze Metodického doporučení, tzn. ke dni 30. září 2025.

Pokyn je vydáván na základě a v souladu s ustanoveními Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 a zákona č. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro.

Pokyn má doporučující charakter.

Obsah

1.	LEGISLATIVNÍ RÁMEC	2
2.	PRÁVNÍ ODPOVĚDNOST	4
3.	ČASOVÝ HARMONOGRAM	4
4.	VÝKLAD ZÁKLADNÍCH POJMŮ V SOUVISLOSTECH.....	4
4.1.	PROSTŘEDEK	4
4.2.	PROSTŘEDEK NA ZAKÁZKU.....	4
4.3.	Výrobce	5
4.4.	Lékařský PŘEDPIS/žádanka	5
4.4.1.	Osoba oprávněná předepisovat	5
4.4.2.	Náležitosti lékařského předpisu/žádanky	5
4.4.3.	Individuální návrh charakteristik prostředku	5
5.	Povinnosti Výrobce prostředku na zakázku.....	7
5.1.	Prohlášení výrobce prostředku na zakázku.....	8
5.2.	Systém Managementu kvality.....	9
5.3.	Klinické hodnocení	9
5.4.	Úvod	9
5.5.	Klinické hodnocení	9
5.6.	Povinnost provádět klinickou zkoušku.....	9
5.7.	Klinické důkazy a dokumentace	10
5.8.	Závěr a doporučení	10
5.9.	Požadavky přílohy I MDR	10
5.10.	Výrobní postup.....	12
5.11.	Návod k použití	14
5.12.	Struktura a obsah návodu	14
5.13.	Identifikace prostředku	15
5.14.	Účel použití.....	15
5.15.	Kontraindikace a omezení.....	15
5.16.	Alergie a reakce.....	15
5.17.	Specifické pokyny pro aplikaci	15
5.18.	Údržba a péče.....	16
5.19.	Upozornění na možné komplikace.....	16
5.20.	Požadavky na skladování prostředku	16
5.21.	Datum vydání návodu	16
5.22.	Hlášení závažných nežádoucích příhod.....	16
5.23.	OZNAČENÍ PROSTŘEDKŮ.....	16
5.24.	Vigilance	18
5.25.	Ohlašování závažných nežádoucích příhod.....	19
5.26.	Předběžné neúplné hlášení.....	19
5.27.	Jak podat hlášení.....	19
5.28.	Další informace	20
6.	Přílohy.....	20

1. LEGISLATIVNÍ RÁMEC

Právní regulaci zdravotnických prostředků upravují v českém prostředí tři základní právní normy – nařízení EU a zákon s jeho prováděcí vyhláškou v rámci ČR. Vedle těchto základních dokumentů existuje celé spektrum dalších právních norem majících efektivní dopad na činnost laboratoří, resp. zdravotnických zařízení. Za zmínku jistě stojí právní úprava oblasti metrologie, specifických zdravotních služeb, atomového zákona, hygienických předpisů atd.

Pro snadné vyhledávání evropských právních norem můžete využít odkaz [Právo EU - EUR-Lex \(europa.eu\)](https://eur-lex.europa.eu/). České právní předpisy snadno vyhledáte pomocí odkazu <https://www.e-sbirka.cz/> nebo na stránce Státního

ústavu pro kontrolu léčiv pod záložkou Legislativa najdete výběr relevantních předpisů pro oblast zdravotnických prostředků a diagnostických zdravotnických prostředků in vitro [Legislativa sekce regulace zdravotnických prostředků – SÚKL](#).

Nařízení (EU) nebo „MDR“

[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](#)

Pod záložkou "Zobrazit/Skrýt všechny verze" najdete všechny novelizace tohoto nařízení.

zákon č. 375/2022 Sb.
nebo „ZoZP“

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

vyhláška č. 377/2022 Sb.

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

Pozn.:

Vedle základních právních norem, které upravují oblast zdravotnických prostředků a diagnostických zdravotnických prostředků in vitro a jsou pro zdravotnické zařízení právně závazné, existují i další dokumenty, ve kterých je možné najít informace či doporučení pro regulaci této oblasti. Mezi tyto dokumenty patří např.:

MDCG 2021-3

Questions and Answers on Custom-Made Devices

[mdcg_2021-3_CZ_\(niszp.cz\)](#)

Souhrnný přehled MDCG dokumentů členěný dle jejich odborného za měření lze najít na [Guidance – MDCG endorsed documents and other guidance – European Commission \(europa.eu\)](#). Některé z uvedených dokumentů byly neoficiálně přeloženy do českého jazyka a jsou k nalezení [zde](#).

ČSN EN ISO 9001 Systémy managementu kvality – Požadavky

ČSN EN ISO 13485 ed 2:2016 změna A11-4.22 Zdravotnické prostředky - Systémy managementu kvality - Požadavky pro účely předpisů

ČSN EN ISO 14971:2020 změna A11-6.22 Zdravotnické prostředky - Aplikace řízení rizika na zdravotnické prostředky

ČSN EN ISO 10993 Biologické hodnocení zdravotnických prostředků

ČSN EN ISO 15223-1:2022 Zdravotnické prostředky – Značky pro štítky, označování a informace poskytované se zdravotnickými prostředky – Část 1: Obecné požadavky

České normy jsou řazeny oborově do tříd a skupin – třída 84, 85 a 86 je vyčleněna pro oblast zdravotnictví (např. 8517 – Zdravotnické laboratoře, 8550 – Systémy jakosti ve zdravotnictví, 8570 – Diagnostické systémy in vitro atd.).

Přesné a aktuální informace k technickým normám lze najít na [Vyhledávání v ČSN a TNI | Česká agentura pro standardizaci \(agentura-cas.cz\)](#).

TERMINOLOGIE

EUDAMED	Evropská databáze zdravotnických prostředků (EU ropean DA tabase on ME dical D evice)
IČO	Identifikační číslo organizace; základní registrační identifikátor právnických osob a fyzických osob podnikajících
ISZP	Informační systém zdravotnických prostředků (ISZP - sukl.cz)
MDCG	Koordinační skupina pro zdravotnické prostředky (M edical D evice C oordination G roup) poskytuje poradenství a pomoc Evropské komisi a zemím EU při uplatňování obou nařízení (MDR), její odborně specializované podskupiny mj. vydávají doporučující dokumenty – viz Kapitola 1. LEGISLATIVNÍ RÁMEC: MDCG 2023-1
NRPZS	Národní registr poskytovatelů zdravotních služeb (NRPZS - uzis.cz)
QMS	systém řízení kvality (Q uality M anagement S ystem)
RZPRO	Registr zdravotnických prostředků (RZPRO - ksrzis.cz)
SÚKL	Státní ústav pro kontrolu léčiv; v legislativním kontextu často označovaný pouze jako "Ústav"
ZP (MD)	Zdravotnický prostředek (M edical D evice); piktogramem "MD" bývají na výrobních štítcích označovány zdravotnické přístroje (např. ultrazvuk, monitor vitálních funkcí, infuzní pumpa apod.) nebo na obalech spotřební zdravotnický materiál (např. katetry, injekční stříkačky, chirurgické šití, obvazový materiál atd.)

2. PRÁVNÍ ODPOVĚDNOST

Výrobce prostředků na zakázku vždy nese plnou odpovědnost za bezpečnost, funkčnost a shodu těchto prostředků s platnými právními předpisy a normami. Tato odpovědnost je nepřenositelná a zahrnuje povinnost zajistit, aby všechny aspekty vývoje, výroby a dokumentace odpovídaly požadavkům MDR. Výrobce musí mít v pořádku veškerou technickou a regulační dokumentaci, která prokazuje shodu prostředku, včetně prohlášení o prostředku na zakázku, jeho informací poskytovaných s prostředkem, pracovních postupů, posouzení rizik, klinických hodnocení atd. Výrobce je rovněž povinen zajistit, aby byly prostředky navrženy a vyrobeny v souladu se specifikacemi stanovenými zubním lékařem, aniž by došlo ke snížení bezpečnosti či účinnosti. V případě vady nebo nesouladu nese výrobce odpovědnost za škody způsobené uživateli či pacientům a může být vystaven sankcím ze strany dozorových orgánů.

3. ČASOVÝ HARMONOGRAM

Povinnosti výrobců prostředků na zakázku plynoucí z MDR jsou účinné od 26. května 2021. Přejícná ustanovení uváděná v článku 120 MDR se v případě prostředků na zakázku neuplatňují. Požadavky na prohlášení o prostředku na zakázku, značení, návod k použití, podrobný popis výrobních postupů a další, jsou však výrobcům prostředků na zakázku stanoveny již od roku 1998, kdy nabylo účinnosti Nařízení vlády 180/1998 Sb.

4. VÝKLAD ZÁKLADNÍCH POJMŮ V SOUVISLOSTECH

4.1. PROSTŘEDEK

Pod pojem "prostředky" MDR zahrnuje zdravotnické prostředky (viz čl. 2 odst. 1 MDR), příslušenství pro zdravotnické prostředky (viz čl. 2 odst. 2 MDR) a výrobky uvedené v Příloze XVI (viz Příloha XVI MDR). Specifickou skupinu tvoří "prostředky vyrobené na zakázku", tato skupina musí také splňovat příslušné požadavky MDR a je třeba prostředky na zakázku v rámci stanovených povinností vnímat jako podmnožinu „prostředků“, nikoliv jako zcela samostatnou kategorii.

4.2. PROSTŘEDEK NA ZAKÁZKU

Prostředek na zakázku je prostředek speciálně vyrobený podle lékařského předpisu osoby oprávněné podle vnitrostátního práva na základě její odborné kvalifikace, jež na svou odpovědnost poskytne konkrétní popis návrhu, a určený k použití pouze pro jednoho konkrétního pacienta výlučně s cílem zajistit, aby odpovídal jeho individuálnímu zdravotnímu stavu a plnil jeho individuální potřeby.

Hromadně vyráběné prostředky, které vyžadují úpravu, aby splnily zvláštní požadavky jakéhokoli profesionálního uživatele, a prostředky, které jsou hromadně vyráběny prostřednictvím průmyslových výrobních postupů v souladu s lékařským předpisem jakékoliv oprávněné osoby, se však za prostředky na zakázku nepovažují.

4.3. VÝROBCE

Pojem výrobce je definován přímo v MDR a je to 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.

4.4. LÉKAŘSKÝ PŘEDPIS/ŽÁDANKA

Stomatologický prostředek na zakázku předepisuje zubní lékař na lékařský předpis, kterým je podle § 28 odst. 1 písm. c) zákona č. 375/2022 Sb. **žádanka**. Děje se tak s ohledem na skutečnost, že vyrobený stomatologický prostředek na zakázku předává pacientovi zubní lékař při poskytování zdravotní péče. Zubní laboratoř, tzn. výrobce prostředku na zakázku, pacientovi hotový stomatologický výrobek nepředává.

V rámci stomatologické praxe se pro komunikaci mezi lékařem a zubní laboratoří běžně používá pro tento typ dokladu název laboratorní štítek. V rámci této metodiky se však budeme striktně držet označení lékařský předpis/**žádanka**, jelikož se jedná o pojem definovaný legislativou.

4.4.1. Osoba oprávněná předepisovat

Osobou oprávněnou předepisovat prostředky na zakázku, jimiž jsou stomatologické výrobky, je zubní lékař s odbornou způsobilostí. Osobou oprávněnou předepisovat prostředky na zakázku, jimiž jsou ortodontické výrobky, je ortodontista.

4.4.2. Náležitosti lékařského předpisu/žádanky

Náležitosti lékařského předpisu jsou legislativně ukotveny v § 28 zákona 375/2022 Sb., kde jsou stanoveny tři typy lékařského předpisu: listinný poukaz, elektronický poukaz a žádanka. Pro účely předepisování v oblasti stomatologie se použije lékařský předpis typu žádanka viz bod č. 5.4. tohoto dokumentu. Konkrétní náležitosti žádanky nejsou dále stanoveny. Z díkce dalších legislativních požadavků však vyplývá minimální rozsah uváděných informací. Žádanka tak musí obsahovat minimálně tyto informace:

- identifikace pacienta obsahující
 - jméno, popřípadě jména, a příjmení pacienta,
 - rodné číslo pacienta/číslo pojištěnce; nebylo-li přiděleno, datum narození pacienta,
- **individuální návrh charakteristik prostředku** (rozeepsáno níže)
- název nebo obchodní firmu poskytovatele a jeho identifikační číslo (IČO)
- jméno, popřípadě jména, a příjmení osoby, která prostředek předepsala a
- datum vystavení žádanky.

Žádanka nemusí mít pouze formu papírového dokumentu, ale v případě naplnění výše uvedených požadavků může mít i formu elektronickou. Vždy však musí být nazván „lékařský předpis“ nebo „žádanka“, tak aby byl tento dokument jednoznačně identifikován.

4.4.3. Individuální návrh charakteristik prostředku

Při definici individuálního návrhu charakteristik lze vycházet z doporučujícího dokumentu MDCG-2021-3, kde je popsán takto:

Jedná se konkrétní popis návrhu vytvořený oprávněnou osobou, který vyjadřuje jedinečnou anatomicko-fyziologickou charakteristiku pacienta a/nebo jeho patologický stav. Pro oblast stomatologických prostředků na zakázku lze za popis konkrétního návrhu považovat následující údaje:

- označení druhu, varianty a provedení výrobku

Druhem výrobku je např. korunka, mezičlen, částečná snímatelná náhrada, obturátor, složitý deskový snímací aparát apod. Variantou výrobku je např. korunka estetická ostatní, člen můstku celokovový, částečná snímatelná náhrada základní apod. Provedením výrobku je např. korunka estetická ostatní – metalokeramika nebo částečná snímatelná náhrada ostatní horní – skeletová – nesponové kotevní prvky.

Druh a varianta výrobku se v lékařském předpise (žádance) vyjádří například pomocí kódu číselníku STOMAV nebo jiným způsobem, ze kterého bude zřejmé, které provedení příslušného výrobku se předepisuje. V případě výrobku, který je alespoň částečně hrazený z veřejného zdravotního pojištění, bude součástí lékařského předpisu (žádanky) i kód STOMAG.

– specifikace materiálu

Lékařský předpis/žádanka musí obsahovat označení materiálu, ze kterého má být výrobek zhotoven. U některých výrobků je materiál do jisté míry označen již ve specifikaci varianty výrobku (korunka plášťová celokovová) nebo ve specifikaci provedení výrobku (např. korunka estetická ostatní – metalokeramika), takové označení však není dostatečně určité a materiál je třeba v lékařském předpisu/žádance více konkretizovat. Není nutné uvádět obchodní názvy jednotlivých materiálů, v lékařském předpisu/žádance však nesmějí chybět alespoň základní údaje o chemickém složení materiálu (např. kobaltchromová slitina pro opěrné, spojovací a retenční prvky snímatelné náhrady ostatní, živcová keramická hmota pro kovokeramickou korunku, bazální PMMA plast, korunkové fotokompozitum, korunkové kompozitum apod.).

– tvar, velikost, barva výrobku

Tyto údaje se v lékařském předpisu/žádance uvádějí v závislosti na tom, o který výrobek se jedná. Tvar a velikost výrobku je určena anatomicko-fyziologickými charakteristikami pacienta a bude zpravidla vyplývat z otisku či z dat získaných optickým snímáním v ústech pacienta (sken), případně ze šablony. Je-li barva specifikována prostřednictvím vzorníku, je třeba v lékařském předpisu/žádance uvést i označení vzorníku. Má-li barvu ve spolupráci s pacientem vybrat výrobce (zubní technik), je třeba to v lékařském předpisu/žádance uvést.

– lokalizace

Lokalizací se podle druhu výrobku rozumí zub, čelist apod. Lokalizaci možno specifikovat slovně, kódem i graficky. U některých výrobků se lokalizace neuvádí (např. funkční snímací aparát).

– další informace

V lékařském předpisu/žádance musí být i další informace, které výrobce (zubní technik) potřebuje, aby mohl výrobek na náležitě odborné úrovni zhotovit. Může se jednat o informace o známých relevantních alergiích, o tom, že pacient trpí bruxismem či bruxománií, informace o stomatologických výrobcích, které pacient má v protilehlé čelisti apod. Rozsah těchto dalších informací je individuální, záleží na tom, který výrobek je předepisován, na zdravotním stavu pacienta a do jisté míry i na praxi, kterou mezi sebou předepisující zubní lékař a výrobce (zubní technik) uplatňují.

U snímatelných náhrad lékařský předpis/žádanka navíc obsahuje rozsah náhrady a konstrukční prvky, jejich typ a rozmístění. Rozsah náhrady, konstrukční prvky a jejich typ se v lékařském předpisu/žádance vyjádří například pomocí kódu číselníku STOMAV nebo jiným způsobem, ze kterého bude zřejmý jak předepisovaný rozsah náhrady, tak předepisované konstrukční prvky a jejich typ. Konstrukční prvky, jejich typ a rozmístění lze v lékařském předpisu/žádance specifikovat nejen slovně, ale i graficky.

U ortodontických výrobků lékařský předpis/žádanka navíc obsahuje druh a rozmístění aktivních a pasivních prvků, které se podle potřeby vyjadřují graficky nebo slovně, případně i kombinací grafického návrhu a slovního popisu.

Anatomicko-fyziologické charakteristiky pacienta se vyjadřují zejména otiskem nebo skenem, případně šablonou nebo modelem, které se připojují k lékařskému předpisu/žádance.

Za popis individuálního návrhu charakteristik prostředku je zodpovědná předepisující osoba.

5. POVINNOSTI VÝROBCE PROSTŘEDKU NA ZAKÁZKU

Povinností každého výrobce zdravotnického prostředku na zakázku je být zaregistrován v Informačním systému zdravotnických prostředků – ISZP. Jedná se o ohlášení činnosti výrobce prostředku na zakázku, jehož součástí je ohlášení seznamu generických skupin vyráběných zdravotnických prostředků. Ohlášení činnosti musí proběhnout do 30 dnů od zahájení výroby a do 6 měsíců musí být ohlášeny generické skupiny zdravotnických prostředků na zakázku. Generické skupiny lze dohledat v Evropské nomenklatuře zdravotnických prostředků EMDN [European Medical Device Nomenclature \(EMDN\)](#)

Video manuál pro ohlášení činnosti naleznete na webových stránkách SÚKL [Modul osob – Ohlášení činnosti Výrobce prostředků na zakázku](#)



Dle původní legislativy byla činnost výrobce prostředku na zakázku ohlášena v Registru zdravotnických prostředků (RZPRO) odkud byly údaje migrovány do ISZP. Dle původní legislativy se ohlašovaly generické kódy nomenklatury GMDN, která již v Evropské unii není využívána pro uvádění zdravotnických prostředků na trh dle MDR. Z daného důvodu je doporučeno provést aktualizaci v ISZP změnovým ohlášením o ohlásit právě EMDN generické skupiny.

Další povinnosti výrobce prostředku na zakázku vyplývají především z článku 10 a Přílohy XIII MDR. Tyto povinnosti je třeba číst, tak, že povinnosti stanovené výrobcí se vztahují i na výrobce prostředku na zakázku, pokud není stanoveno jinak.

5.1. PROHLÁŠENÍ VÝROBCE PROSTŘEDKU NA ZAKÁZKU

Obsah prohlášení výrobce prostředku na zakázku je stanoven Přílohou XIII MDR. Prohlášení musí být výrobcem přiloženo k prostředku a poskytovatel zdravotní péče má povinnost dle ustanovení § 39 odst. 1 písm. f) ZoZP předat ho pacientovi. Jedná se tak o legislativně stanovené požadavky a musí být na prohlášení uvedeny, pokud není uvedeno jinak. Uvádět další údaje nad rámec zákonných požadavků sice není zakázáno, ale doporučujeme je na prohlášení neuvádět.

Vydáním prohlášení výrobce prostředku na zakázku deklaruje, že prostředek je v souladu s požadavky na bezpečnost a účinnost stanovených Přílohou I MDR.

Údaje na prohlášení musí odpovídat údajům na lékařském předpisu/žádance a záznamům v technické dokumentaci prostředku na zakázku.

Náležitosti prohlášení:

- 1) jméno a adresa výrobce a veškerých výrobních míst
 - Nutno uvést všechna výrobní místa, včetně outsourcovaných procesů
- 2) případně jméno a adresa zplnomocněného zástupce
 - Relevantní pouze pro výrobce usazené mimo Unii, výrobce usazený v ČR nemusí uvádět
- 3) údaje umožňující identifikaci daného prostředku
 - Musí se jednat o údaje umožňující jednoznačnou identifikaci konkrétního kusu prostředku.
- 4) prohlášení, že tento prostředek je určen pro výlučné použití určitým pacientem nebo uživatelem identifikovaným jménem, zkratkou nebo číselným kódem
 - Jednoznačná identifikace pacienta v souladu s informacemi na lékařském předpisu
- 5) jméno osoby oprávněné podle vnitrostátního práva na základě odborných kvalifikací této osoby, která vystavila lékařský předpis/žádanku, a případně i název dotčeného zdravotnického zařízení,
 - Musí být jméno konkrétního lékaře, který vystavil lékařský předpis/žádanku
- 6) konkrétní vlastnosti výrobku, jak jsou uvedeny v lékařském předpisu/žádance,
 - Musí odpovídat údajům v lékařském předpisu/žádance
- 7) prohlášení, že daný prostředek je ve shodě s obecnými požadavky na bezpečnost a účinnost stanovenými v příloze I, a případně údaj uvádějící, které obecné požadavky na bezpečnost a účinnost nejsou zcela splněny, včetně uvedení důvodů,
 - Uvádějí se pouze požadavky, které se vztahují na daný prostředek, a nejsou zcela nebo částečně plněny. Požadavky, které se na prostředek nevztahují, se neuvádí.
- 8) případně údaj o tom, že prostředek obsahuje léčivou látku, včetně derivátu lidské krve nebo plazmy, nebo tkáně nebo buňky lidského původu nebo zvířecího původu, jak je uvedeno v nařízení (EU) č. 722/2012.
 - Není třeba uvádět, v případě, že prostředek dané látky neobsahuje

5.2. SYSTÉM MANAGEMENTU KVALITY

Viz Příloha 1 – QMS pro výrobce zdravotnických prostředků

5.3. KLINICKÉ HODNOCENÍ

5.4. ÚVOD

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích (dále jen „MDR“) stanovuje požadavky na bezpečnost, výkonnost a klinické hodnocení všech zdravotnických prostředků, včetně prostředků vyráběných na zakázku. Tento dokument shrnuje základní povinnosti výrobce prostředku na zakázku v oblasti klinických údajů a poskytuje přehled povinností spojených s uvedením těchto prostředků na trh.

5.5. KLINICKÉ HODNOCENÍ

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.

5.6. POVINNOST PROVÁDĚT KLINICKOU ZKOUŠKU

Nařízení MDR ve svém čl. 61 stanovuje, že klinické hodnocení je požadováno pro všechny zdravotnické prostředky, včetně těch vyráběných na zakázku. Výjimku však představuje požadavek na provedení klinické zkoušky – podle čl. 61 odst. 6 výrobce prostředku na zakázku nemusí provádět klinickou zkoušku, pokud lze bezpečnost a výkonnost prokázat jinými prostředky, zejména: posouzením údajů o srovnatelných prostředcích dostupných na trhu, přezkumem odborné literatury, analýzou zkušeností z klinické praxe. Tato výjimka se však nevztahuje na samotné klinické hodnocení jako proces, jehož cílem je posouzení, zda dostupné důkazy dostatečně potvrzují bezpečnost a výkonnost prostředku. Výrobce musí být schopen

klinicky odůvodnit, proč prostředek splňuje základní požadavky (stanovené v příloze I MDR), i když nebyla provedena klinická zkouška.

5.7. KLINICKÉ DŮKAZY A DOKUMENTACE

Výrobce prostředku na zakázku musí disponovat a udržovat technickou dokumentaci v souladu s přílohou XIII MDR. Součástí této dokumentace musí být i shrnutí dostupných klinických údajů, a to v přiměřeném rozsahu vzhledem k typu, složitosti a rizikovosti prostředku. Může jít např. o: přehled literatury o srovnatelných prostředcích, interní hodnocení předchozích zakázek daného typu, výsledky sledování prostředku po uvedení na trh.

V případě, že prostředek využívá nové technologie, materiály nebo vykazuje nové rizikové faktory, může být i u zakázkového prostředku vyžadováno provedení klinické zkoušky.

5.8. ZÁVĚR A DOPORUČENÍ

Zatímco klinická zkouška není u prostředků na zakázku obvykle vyžadována, klinické hodnocení je i nadále povinnou součástí technické dokumentace. Výrobce musí být schopen prokázat, že prostředek je bezpečný, funkční a odpovídá účelu, pro který je určen. Doporučujeme: pravidelně provádět přezkum klinických údajů o srovnatelných prostředcích; vést systematickou dokumentaci zkušeností z praxe; u nových typů prostředků nebo netypických zakázek konzultovat požadavek na klinické zkoušky s odborníkem.

5.9. POŽADAVKY PŘÍLOHY I MDR

Prostředek na zakázku musí splňovat požadavky přílohy I MDR stanovující požadavky na bezpečnost a účinnost prostředku. Za plnění požadavků je zodpovědný jeho výrobce, který musí zajistit plnění všech relevantních požadavků vztahujících se na daný prostředek na zakázku. I když není výrobcí prostředku na zakázku explicitně stanoveno, že musí vypracovat checklist plnění požadavků Přílohy I, tak tím, že vypracuje prohlášení dle požadavků Přílohy XIII, se zavazuje k tomu, že všechny aplikovatelné požadavky jsou plněny (popř. je zdůvodněno, proč splněny nejsou). Aby mohlo toto plnění být přezkoumáno, tak je nezbytné vypracovat evidenci, která toto prokazuje. K tomu právě slouží zmíněný checklist základních požadavků na bezpečnost a účinnost.

Příloha I MDR je koncipována obecně na všechny zdravotnické prostředky, a tak se ne všechny požadavky vztahují na všechny prostředky. Výrobce prostředku na zakázku, tedy nejprve musí identifikovat požadavky vztahující se na daný prostředek a následně zajistit jejich plnění.

Seznam požadavků je uveden v Příloze 3 – Checklist základních požadavků dle Přílohy I MDR.

V případě požadavků, které se na daný prostředek nevztahují musí být uveden důvod proč je nelze aplikovat. Viz příklady níže.

Požadavek dle MDR	Vztahuje se požadavek na daný prostředek? ANO / NE	Plně nebo částečně aplikované normy	Důkaz plnění, příslušná dokumentace	Odůvodnění, zdůvodnění neplnění, další komentáře
10.1. Prostředky musí být navrženy a vyrobeny tak, aby bylo zaručeno, že budou splňovat požadavky na vlastnosti a účinnost uvedené v kapitole I. Zvláštní pozornost musí být věnována:	ANO	Řada norem ČSN EN ISO 10993 ČSN EN ISO 14971	Jako vstupní materiál pro výrobu prostředku jsou používány pouze certifikované zdravotnické prostředky, které jsou používány v souladu s pokyny výrobce těchto materiálů.	Informace o použitému materiál včetně jeho jedinečné

b) kompatibilitě mezi použitými materiály a látkami a biologickými tkáněmi, buňkami a tělními tekutinami s ohledem na určený účel prostředku a případně absorpci, distribuci, metabolismus a vylučování;			Prohlášení o shodě k použitým materiálům.	identifikace jsou uloženy ve výrobním záznamu každého prostředku.
13. Prostředky obsahující materiály biologického původu	NE	N/A	N/A	Daný zdravotnický prostředek neobsahuje materiály biologického původu.

Přestože se výrobce prostředku na zakázku musí vypořádat se všemi požadavky stanovenými MDR, tak v případě níže uvedených kapitol je třeba důsledné vypořádání daných požadavků a mít řádnou evidenci důkazů o jejich plnění.

Kapitoly 3 až 9 Přílohy I se týkají oblasti managementu rizik, Plnění těchto požadavků je navázáno na řízení rizik a výrobce tak musí mít způsob plnění aplikovatelných požadavků provázan s analýzou rizik. Viz kapitola Příloha 2 – Management rizik v zubní laboratoři.

Kapitola 10. Chemické, fyzikální a biologické vlastnosti

Pozn.: Požadavky této kapitoly lze zajistit použitím materiálů, které jsou zdravotnické prostředky a jsou skladovány a používány v souladu s pokyny jejich výrobce. O dodržování podmínek stanovených výrobcem je nutno pořádat a uchovávat záznamy, např. měření teploty a vlhkosti při skladování apod.

Kapitola 11. Infekce a mikrobiální kontaminace

Pozn.: Požadavky je možno zajistit například čištěním a dezinfekcí finálního výrobku, včetně jeho balení, které zabrání další kontaminaci materiálu.

Kapitola 14. Konstrukce prostředků a interakce s jejich prostředím

Pozn.: Požadavky je možno zajistit správně nastaveným výrobním postupem, výběrem vhodných pomocných materiálů a následnou finální kontrolou, případně kontrolou meziprojektu.

Kapitola 22. Ochrana proti rizikům, která představují zdravotnické prostředky určené výrobcem k použití laickými osobami

Pozn.: Požadavky je možno zajistit použitím certifikovaných materiálů a popisem rizik a způsobu užívání v návodu k použití.

Kapitola 23. Označení a návod k použití

Viz kapitoly 6.3. a 6.4. metodiky.

Pokud výrobce prostředku na zakázku uvede v checklistu plnění požadavků Přílohy I jako důkaz referenci na dokument, musí příslušným dokumentem disponovat.

5.10. VÝROBNÍ POSTUP

Povinnost výrobce prostředku na zakázku vypracovat výrobní postup vyplývá z Přílohy XIII odst. 2 MDR, kde je stanoveno:

„Výrobce se zavazuje, že příslušným vnitrostátním orgánům zpřístupní dokumentaci, která obsahuje informace týkající se výrobního místa nebo výrobních míst výrobce a umožňuje pochopení návrhu, výroby a účinnosti výrobku, včetně očekávané účinnosti výrobku, aby bylo možné provést posuzování shody prostředku s požadavky tohoto nařízení.“

Jak je uvedeno, výrobní postup musí být napsán dostatečně podrobně, tak aby z něj bylo zcela zřejmé co, kdo, na čem, za jakých parametrů vyrábí a kontroluje. Výrobní postup musí být konkrétní pro každý typ prostředků. Výrobní postup musí také zohledňovat požadavky stanovené výrobcem materiálu použitého k výrobě prostředku.

V případě, že je v případě výroby prostředku možno použít více nastavení, musí být zřejmé, na základě čeho se daný postup volí a musí být stanoven postup záznamu použitého nastavení. Toto je nezbytné z důvodu potřeby dohledat konkrétní výrobní parametry v případě řešení neshod a podezření na nežádoucí příhody.

Příklady konkrétního popisu:

- 1) Identifikace vyráběného prostředku, odpovídající další dokumentaci (musí být shodná s názvem v návodu, prohlášení atd.):
 - a. Např: Korunka zirkonová, celková snímatelná náhrada, snímatelný ortodontický aparát, dlaha proti bruxismu

- 2) Identifikace výrobního zařízení:
 - a. Jednoznačná identifikace použitých přístrojů na úrovni modelu (Např.: polymetátor – model Polymax 3, přístroj na polymetátor – modelování fólií – model Erkoform 3d plus atd)

- 3) Popis jednotlivých výrobních/přípravných kroků
 - a. Je nezbytné popsat nejen samotnou výrobu, ale i přípravné kroky jako je čištění (kdy, čím a jak)
 - b. Pokud je možno použít více nastavení, je třeba uvést na základě, jakého kritéria se volí vhodné nastavení
 - c. Musí být dostatečně podrobné k pochopení jednotlivých výrobních kroků
 Např: 1) Připravíme si na jeden otisk 100 g sádry Shera Pure, výrobce SHERA Werkstoff-Technologie GmbH&Co. KG, a 20ml destilované vody. Vodu nalijeme do míchacího kelímku a přidáme požadované množství sádry. Sádru ručně mísíme po dobu 30 sekund pomocí míchací špachtle, kelímek zaklopíme víkem a vložíme do vakuové míchačky. Mícháme ve vakuové míchačce Twister, výrobce Renfert, 45 sekund při 80 % vakuu a 300 otáčkách za hodinu.
 2) Uvedený materiál zpracujte podle návodu vydaného výrobcem materiálu. Návod je k dispozici v příslušné složce materiálu.

- 4) Identifikace použitého materiálu na úroveň hlavního materiálu:
 - a. Např: Zuby MAJOR SUPER LUX – výrobce Major CZ, pryskyřice INTERACRYL HOT – výrobce Interdent d.o.o. – SI atd.
- 5) Popis výrobních parametrů:
 - a. Např: Mícháme ve vakuové míchačce Twister, výrobce Renfert, 45 sekund při 80 % vakuu a 300 otáčkách za hodinu.
- 6) Průběžná a výstupní kontrola: co se kontroluje, jak se kontroluje, kritéria pro akceptaci, postup v případě neshody
- 7) Záznamy:
 - a. Záznam o výrobě obsahující záznam o použitých materiálech (až na úroveň čísla šarže, kvůli dohledatelnosti), použitých přístrojů (na úroveň konkrétního použitého přístroje, např. pokud laboratoř disponuje více přístroji stejného typu), nastavené výrobní parametry a výsledky průběžné a finální kontroly.

Pokud výrobce některou z výrobních fází provádí prostřednictvím třetí osoby, pracovní postupy musí obsahovat přesný popis úkonů prováděných touto třetí osobou, a to stejně podrobné. V případě, že není možné zajistit takto podrobný popis výrobního postupu subdodavatele, je nutné přesně specifikovat způsob zadání zakázky a detailně popsat kontrolní kroky, postup a kritéria akceptace dodaného meziprojektu. Výrobce si musí uvědomit, že i za tyto činnosti nese stejnou odpovědnost, jako by je prováděl sám.

Vzorový příklad výrobního postupu je uveden v Příloze 5 – Vzor výrobního postupu.

5.11. NÁVOD K POUŽITÍ

Požadavky na návod k použití prostředků vychází z čl. 10 odst. 11 MDR a konkrétně jsou specifikované v bodech 23.1. a 23.4. přílohy I MDR.

Návod k použití je klíčovým dokumentem, který definuje odpovědnost všech zúčastněných stran – výrobce, zubní lékaře i pacienta – a zároveň zajišťuje bezpečné a efektivní používání zdravotnického prostředku. Výrobce odpovídá za bezpečnost a funkčnost prostředku, pokud je používán v souladu s pokyny uvedenými v návodu. Pokud zubní lékař nebo pacient postupují jinak, než je popsáno, přebírají za takové použití odpovědnost.

Návod by měl zdůraznit, že při nesprávném použití prostředku, které není v souladu s uvedenými pokyny, výrobce nenesse odpovědnost za případné komplikace či selhání. Pokud však v návodu chybí důležitý pokyn nebo upozornění na omezení, zodpovědnost zůstává na výrobcu. Z tohoto důvodu je pečlivé sestavení návodu zásadní nejen pro zajištění bezpečnosti uživatelů, ale také pro právní ochranu zubní laboratoře.

Zvláštní pozornost by měla být věnována formulacím ohledně aplikace prostředku zubním lékařem. Pokud návod neobsahuje instrukce k aplikaci přenesené od výrobce materiálu a zubní lékař postupuje dle vlastní úvahy, odpovědnost za případné komplikace stále může zůstat na výrobcu prostředku, protože návod nedostatečně pokrývá všechny aspekty použití. Stejný princip platí i pro pokyny k péči a údržbě: pokud pacient dostane neúplné nebo nejasné pokyny a prostředek se poškodí v důsledku jeho nesprávné péče, může být výrobce odpovědný.

Z tohoto důvodu musí návod obsahovat jasně formulované a komplexní informace, které výrobce chrání před právními důsledky v případě nesprávného použití prostředku. Návod by měl například upozornit na specifické podmínky aplikace, možné komplikace či rizika a detailní pokyny k péči a údržbě. Pokud některý z těchto aspektů chybí, odpovědnost za případné selhání zůstává na výrobcu, což podtrhuje zásadní význam pečlivé přípravy návodu.

Návod však neslouží pouze k ochraně výrobce – je rovněž důležitým nástrojem pro zubní lékaře a pacienty. Zubním lékařům poskytuje přesné pokyny k aplikaci prostředku a upozornění na jeho omezení, což minimalizuje riziko chyby při zákroku. Pacientům pak přináší praktické informace o péči, údržbě a možných komplikacích, čímž zvyšuje bezpečnost a prodlužuje životnost prostředku.

Každý zdravotnický prostředek na zakázku, například zubní náhrada, je složen z konkrétních materiálů, které mají své vlastnosti, omezení a rizika. Je důležité, aby návod obsahoval detailní informace o těchto materiálech, včetně jejich složení, a to zejména z důvodu možných alergických reakcí nebo specifických kontraindikací.

Výrobce by měl vycházet z návodů a technických specifikací, které poskytují dodavatelé jednotlivých materiálů (například akrylátových pryskyřic, kovových slitin či keramických komponent). Pokud například výrobce použije slitinu obsahující nikl, měl by uvést, že tato slitina může být kontraindikována pro pacienty s alergií na nikl. Stejně tak by měl být pacient upozorněn na možná rizika spojená s dlouhodobým používáním prostředku, například na riziko mikrobiální kontaminace při nedostatečné údržbě.

Tvorba návodu by měla být pečlivě plánována s ohledem na jeho cílové uživatele – zubní lékaře a pacienty. Text by měl být psán jasným a srozumitelným jazykem, doplněným o přehledné grafické prvky, jako jsou tabulky nebo piktogramy. Konzultace s odborníky, zejména zubními lékaři, je klíčová pro zajištění správnosti a praktické použitelnosti návodu.

Kvalitně zpracovaný návod tak není jen formálním legislativním požadavkem, ale zároveň vizitkou výrobce, která demonstruje jeho profesionalitu a důraz na kvalitu. Správně vytvořený návod přispívá k ochraně všech zúčastněných stran, zvyšuje důvěru zubních lékařů a pacientů a zajišťuje, že prostředek bude používán v souladu s jeho účelem.

5.12. STRUKTURA A OBSAH NÁVODU

Níže je schematicky naznačena možná struktura návodu k použití s uvedením některých zásadních bodů a součástí. Rozhodně se však nejedná o vyčerpávající přehled. Výrobce prostředku na zakázku je vždy odpovědný za uvedení všech relevantních povinných součástí návodu k použití v souladu s výše uvedenými legislativními požadavky, které se jím vyráběný prostředek vztahují (dají aplikovat).

5.13. IDENTIFIKACE PROSTŘEDKU

- **Název prostředku** (např. "Celková zubní náhrada typu XYZ", musí být identický i údaji na značení, prohlášení, technickou dokumentací atd.).
- **Jméno a adresa výrobce** (zubní laboratoře), včetně kontaktních údajů.

5.14. ÚČEL POUŽITÍ

- Přesně popište, k čemu je prostředek určen (např. "náhrada ztraceného chrupu pro funkční a estetické účely").
- Definujte, kdo prostředek aplikuje (zpravidla zubní lékař) a komu je určen (pacient).

5.15. KONTRAINDIKACE A OMEZENÍ

- Uvedte situace, kdy prostředek nesmí být použit (např. přecitlivělost na materiály, jako jsou akryláty nebo slitiny kovů).
- Upozorněte na podmínky, které mohou ovlivnit funkčnost prostředku (např. špatná ústní hygiena, patologické změny v ústech).

5.16. ALERGIE A REAKCE

- Seznam potenciálních alergenů použitých materiálů.
- Informace o možných reakcích (např. podráždění sliznice, alergické reakce) a postupy při jejich výskytu.

5.17. SPECIFICKÉ POKYNY PRO APLIKACI

- Doporučení, jaký prostředek má zubní lékař aplikovat, pokud to vyžaduje výrobce materiálů.
- Např.: "K aplikaci této zubní náhrady je nutné použití fixačního cementu typu XYZ."

5.18. ÚDRŽBA A PÉČE

- Pokyny pro pacienta, jak o prostředek pečovat (čištění, skladování, kontrola u lékaře).
- Např.: "Zubní náhradu je nutné čistit měkkým kartáčkem a speciálním čisticím roztokem."

5.19. UPOZORNĚNÍ NA MOŽNÉ KOMPLIKACE

- Popis možných problémů (např. uvolnění náhrady, dráždění tkání) a doporučené kroky k jejich řešení.
- Např.: "Při ztrátě stability náhrady kontaktujte ihned svého zubního lékaře."

5.20. POŽADAVKY NA SKLADOVÁNÍ PROSTŘEDKU

- Údaj o jakýchkoliv použitelných zvláštních podmínkách pro skladování a/nebo manipulaci.
- Pokud je stanoveno či požadováno (např. výrobcem zdrojového materiálu), např. rozmezí skladovacích teplot, způsob uchovávání, pozor – křehké apod.

5.21. DATUM VYDÁNÍ NÁVODU

- Datum vydání návodu k použití nebo, v případě revize, datum vydání a identifikátor poslední revize návodu k použití.
- Jedná se o datum vydání (revize) návodu k danému typu (modelu) prostředku – ne ke konkrétnímu kusu.

5.22. HLÁŠENÍ ZÁVAŽNÝCH NEŽÁDOUCÍCH PŘÍHOD

- Poznámka pro uživatele (zubního lékaře a pacienta o tom, že jakákoliv závažná nežádoucí příhoda, ke které došlo v souvislosti s dotčeným prostředkem, by měla být hlášena výrobcí a Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv.

5.23. OZNAČENÍ PROSTŘEDKŮ

Požadavky na označení prostředků vychází z čl. 10 odst. 11 MDR a konkrétně jsou specifikované v bodech 23.1. a 23.2. přílohy I MDR. Smyslem označení prostředků je především zajištění jejich jednoznačné identifikace, identifikace jejich výrobce a předání veškerých údajů týkajících se prostředku zajišťující především jejich správné skladování, aplikaci, používání a údržbu, které zajišťují jeho bezpečnost a účinnost. Povinností každého výrobce prostředků je přiložit informace nutné k identifikaci prostředku, jeho výrobce a veškeré údaje o bezpečnosti a účinnosti, které jsou relevantní pro uživatele nebo případně další osoby. Tyto informace mohou být uvedeny na samotném prostředku, na obalu nebo v návodu k použití a musí být předány tomu, kdo aplikuje a používá prostředek (zubní lékař, pacient). Musí být čitelné. Značení, které je v podobě textu, musí být v českém jazyce.

Informace požadované na označení musí být uvedeny primárně na samotném prostředku,

Pouze tehdy pokud to není proveditelné nebo vhodné, tak některé nebo všechny informace mohou být uvedeny na obalu každé jednotky a/nebo na obalu většího počtu prostředků.

V případě prostředků vyráběných na zakázku typu korunka, můstek, celková nebo částečná snímatelná či fixní náhrada je nevhodné uvést značení na samotný prostředek. V těchto případech musí být značení uvedeno na obalu prostředku. Jedná se především o označení související s jeho jednoznačnou identifikací, identifikací jeho výrobce a značením týkajícím se varování při manipulaci s ním a jeho skladováním.

Je vhodné používat značení v podobě mezinárodně uznávaných symbolů uvedených v souladu s harmonizovanými normami, pokud existuje. (Jedná se např. o označení s významem výrobce, datum výroby, datum expirace, zdravotnický prostředek, pozor, výstraha, čtěte návod k použití). Díky použití harmonizovaných značek se minimalizuje prostor, který informace zabírají na obalu. Značení, kterým není možné opatřit obal prostředku, musí být uvedeno v návodu k použití.

Informace na označení (obalu prostředku) dle bodu 23.2. přílohy I MDR musí obsahovat údaje:

- název nebo obchodní název prostředku (např. můstek)
- údaje, které uživatel nezbytně potřebuje k tomu, aby mohl identifikovat prostředek, obsah obalu a určený účel prostředku, pokud není uživateli zřejmý; (např. fixní náhrada lok. zubů 11 až 13 pro Pacienta 123). Identifikace pacienta nemusí být provedena pouze jeho jménem, ale může být použit i jiný způsob anonymní identifikace. Musí však být možné pacienta zpětně identifikovat.

- jméno, zapsaný obchodní název nebo zapsaná ochranná známka výrobce a adresa jeho registrovaného místa podnikání; (tzn. název výrobce podle informací uvedených v o. rejstříku a jeho adresa sídla)
- pokud má výrobce své registrované místo podnikání mimo Unii, jméno jeho zplnomocněného zástupce a adresa jeho registrovaného místa podnikání;
- sériové číslo prostředku, před kterým jsou uvedena slova „SÉRIOVÉ ČÍSLO“ nebo případně rovnocenný symbol; (Každý prostředek musí mít své vlastní identifikační číslo, umožňující dohledání konkrétního prostředku a informací k němu).
- jednoznačný údaj o lhůtě pro bezpečné použití nebo implantaci prostředku vyjádřený přinejmenším ve formátu roku a případně měsíce a pokud není uveden žádný údaj o datu, do kterého smí být prostředek bezpečně používán, datum výroby. Toto datum výroby může být zahrnuto jako součást sériového čísla, pokud je datum zřetelně rozlišitelné;
- údaj o jakýchkoliv použitelných zvláštních podmínkách pro skladování a/nebo manipulaci;
- pokud se prostředek dodává sterilní, údaj o jeho sterilním stavu a sterilizační metodě;
- výstrahy nebo předběžná opatření, která je třeba přijmout a o kterých musí být uživatel prostředku i jakákoliv jiná osoba neprodleně informována. Tyto informace mohou být minimální (např. v podobě harmonizované značky – trojúhelník s vykřičníkem), a v tom případě musí být podrobnější informace uvedeny v návodu k použití, a to s přihlédnutím k určeným uživatelům; (pozor obsahuje nikl, nepoužívat při poškození, nepoužívat v případě přecitlivělosti alergie na....)
- pokud je prostředek určen pro jedno použití, údaj o této skutečnosti. Údaj výrobce o jednom použití musí být v rámci celé Unie jednotný; (harmonizovaná značka)
- nápis „Prostředek na zakázku“;
- údaj o tom, že prostředek je zdravotnickým prostředkem. (Lze nahradit harmonizovanou značkou MD v obdélníku)
- v případě implantabilních prostředků sériové číslo.

Zubní lékař je povinen zajistit v souvislosti s informacemi poskytovanými výrobcem prostředku:

- aby byl prostředek používán v souladu s pokyny výrobce
- musí předat pacientovi návod k použití v listinné podobě, případně obal prostředku s označením.
- dodržet správnou skladovací praxi (§ 39 odst. 1 písm. d) ZoZP) – viz níže podrobněji.
- předání pacientovi prohlášení výrobce ke zdravotnickému prostředku na zakázku uvedené v příloze č. XIII bodu 1 nařízení o zdravotnických prostředcích, které výrobce k tomuto zdravotnickému prostředku přiložil.

Dodržování správné skladovací praxe

U zdravotnických prostředků je poskytovatel zdravotních služeb dle ustanovení § 39 odst. odst. 1 písm. d) zákona o ZP povinen dodržovat správnou skladovací praxi, která v případě poskytovatele zdravotních služeb představuje především pravidla pro skladování a dokumentaci, popřípadě přepravu ZP. Konkrétní požadavky jsou uvedeny v § 6 vyhlášky 377/2022.

Skladování zdravotnického prostředku musí být zajištěno tak aby:

- Byly dodrženy podmínky skladování a přepravy určené výrobcem.
- ZP které nelze použít byly skladovány odděleně na označeném místě.
- Skladovací prostory musí vyhovovat podmínkám určeným výrobcem:

a) splňovat teplotní požadavky, pokud je výrobcem stanoven specifický rozsah teploty pro skladování prostředku, a to včetně jejich kontroly spočívající v měření teploty a vedení záznamů alespoň denních maxim a minim těchto měření; záznamy těchto měření musí být uchovávány po dobu 3 let,

b) být zajištěny účinnými opatřeními proti vnikání hmyzu nebo jiných zvířat, prachu, plísní a jiné kontaminaci prostředku,

c) splňovat podmínku, že podlahy a povrchy úložných prostor jsou čištěny a dezinfikovány vhodným čisticím a dezinfekčním prostředkem, a

d) splňovat další specifické podmínky pro skladování, pokud jsou výrobcem stanoveny.

Prostory pro hygienické potřeby zaměstnanců, prostory pro provádění úklidu, prostory pro denní místnost a místo pro přípravu a konzumaci stravy musí být odděleny od prostor určených ke skladování a distribuci prostředků. Pro prostor určený ke skladování a distribuci prostředků musí být stanoven postup pro zajištění čistoty a dezinfekce prostor a dodržování hygienických požadavků. Dodržování těchto postupů musí být pravidelně kontrolováno a evidováno. Záznamy musí být uchovávány po dobu 1 roku a být na místě k nahlédnutí.

5.24. VIGILANCE

„Systémem vigilance“ se rozumí systém oznamování a vyhodnocování závažných nežádoucích příhod a bezpečnostních nápravných opatření v terénu.

Účelem systému vigilance je zvýšení úrovně ochrany života a zdraví pacientů, uživatelů a dalších fyzických osob v souvislosti s používáním prostředků tím, že se sníží pravděpodobnost opakovaného výskytu stejného či obdobného typu nežádoucí příhody na jiném místě. Toho by se mělo dosáhnout vyhodnocením ohlášených závažných nežádoucích příhod a, pokud to bude vhodné, šířením informací, které lze využít k prevenci jejich opakování nebo ke zmírnění jejich následků.

Bližší informace o vigilanci obsahuje čl. 87 až 92 nařízení o zdravotnických prostředcích (nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 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, ve znění nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2020/561),

čl. 82 až 87 nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro (nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/746 o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro a o zrušení směrnice 98/79/ES a rozhodnutí Komise 2010/227/EU, ve znění nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2022/112) a § 48 až 50 zákona č. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro (dále jen „zákon o prostředcích“).

5.25. OHLAŠOVÁNÍ ZÁVAŽNÝCH NEŽÁDOUCÍCH PŘÍHOD

„Závažnou nežádoucí příhodou“ (Serious Incident) se podle čl. 2 bodu 65 nařízení o zdravotnických prostředcích a čl. 2 bodu 68 nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro* rozumí nežádoucí příhoda, která přímo nebo nepřímo vede, mohla vést nebo může vést k některému z těchto následků:

- smrti pacienta, uživatele nebo jiné osoby
- dočasnému nebo trvalému zhoršení zdravotního stavu pacienta, uživatele či jiné osoby
- závažnému ohrožení veřejného zdraví

Podle čl. 87 odst. 1 písm. a) nařízení o zdravotnických prostředcích nebo podle čl. 82 odst. 1 písm.

a) nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro* **ohlašují výrobci každou závažnou nežádoucí příhodu příslušným orgánům**, v souladu s čl. 92 odst. 5 nařízení o zdravotnických prostředcích nebo čl. 87 odst. 5 nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro*, **prostřednictvím elektronického systému** (dále jen „**databáze Eudamed**“) uvedeného v článku 92 nařízení o zdravotnických prostředcích nebo článku 87 nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro*.

Do doby plné funkčnosti databáze Eudamed podle článku 34 nařízení o zdravotnických prostředcích **se** v souladu s přechodným ustanovením čl. 123 odst. 3 písm. d) nařízení o zdravotnických prostředcích a čl. 113 odst. 3 písm. f) nařízení o diagnostických prostředcích *in vitro* **použijí postupy zavedené v souladu s příslušnými ustanoveními směrnic 90/385/EHS** o sblížení právních předpisů členských států týkajících se aktivních implantabilních zdravotnických prostředků a **93/42/EHS** o zdravotnických prostředcích pro účely plnění povinností zahrnujících výměnu informací týkajících se vigilančních hlášení.

5.26. PŘEDBĚŽNÉ NEÚPLNÉ HLÁŠENÍ

Pokud je nezbytné zajistit včasné ohlášení závažné nežádoucí příhody, v souladu s čl. 87 odst. 6 nařízení o zdravotnických prostředcích nebo s čl. 82 odst. 6 nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro*, **je výrobce oprávněn zaslat Ústavu předběžné neúplné hlášení, po kterém následuje úplné hlášení.**

Lhůty pro ohlášení ZNP

Časové lhůty pro podání hlášení – závisí na závažnosti ZNP:

- okamžitě, nejpozději do 2 dnů poté, co se výrobce dozví o vážném ohrožení veřejného zdraví
 - okamžitě, nejpozději do 10 dnů ode dne, kdy se výrobce o závažné nežádoucí příhodě dozví –
- v případě úmrtí nebo neočekávaného závažného zhoršení zdravotního stavu osoby
- bezprostředně, nejpozději do 15 dnů poté, co se výrobce o ZNP dozví

Pokud má výrobce pochybnosti o tom, zda by nežádoucí příhoda měla být ohlášena, podá přesto hlášení ve stanovené lhůtě (čl. 87 odst. 7)

5.27. JAK PODAT HLÁŠENÍ

HLÁŠENÍ ZÁVAŽNÝCH NEŽÁDOUCÍCH PŘÍHOD DO DOBY PLNÉ FUNKČNOSTI DATABÁZE EUDAMED

Závažné nežádoucí příhody podle čl. 87 odst. 1 písm. a) nařízení o zdravotnických prostředcích nebo podle čl. 82 odst. 1 písm. a) nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro* **ohlašují výrobci Ústavu** elektronicky vyplněným a uznávaným elektronickým podpisem podepsaným **formulářem pro hlášení závažné nežádoucí příhody (MDR/IVDR) výrobcem (MIR)** podle pokynů Evropské komise k systému vigilance.

Formuláře se zasílají Ústavu **ve formátu PDF** a současně **ve formátu XML**, a to

- přes webové rozhraní,
- datovou zprávou (identifikátor datové schránky: qwfaiz2m), nebo
- elektronickou poštou – na e-mailovou adresu: urgent@sukl.gov.cz nebo posta@sukl.gov.cz.

V případě, že budete oznamovat závažnou nežádoucí příhodu prostředku v době mimo pracovní dobu, tj. Po-Pá 8,00-16,30 hod., nebo o sobotách, nedělích a svátcích, zasílejte příslušné formuláře Ústavu na e-mailovou adresu nepřetržité služby urgent@sukl.gov.cz. Máte-li jakékoliv nejasnosti či pochybnosti o správném postupu, vyžádejte si pomocnou informaci na telefonním čísle +420 272 185 999.

5.28. DALŠÍ INFORMACE

Kompletní aktuální informace k vigilančním hlášením naleznete na:

<https://sukl.gov.cz/prumysl/zdravotnicke-prostredky/vigilance/>

6. PŘÍLOHY

Příloha 1 QMS pro výrobce zdravotnických prostředků na zakázku

Příloha 2 Management rizik v zubní laboratoři

Příloha 3 Checklist základních požadavků dle Přílohy I MDR

Příloha 4 PMS pro zubní laboratoře

Příloha 5 Vzor výrobního postupu