



Zdravotnické prostředky ve světle nové legislativy a role jednotlivých aktérů

**MVDr. Pavel Brauner, Ph.D.** - MAPO Group a.s.



## 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

# *Zákon o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro*

## **Zákon č. 375/2022 Sb.**

nahrazuje dočasnou právní úpravu v zákoně č. 89/2021 Sb. a v zákoně č. 268/2014 Sb. (zákon č. 90/2021 Sb.),

Zákon stanovuje shodnou působnost správních orgánů při výkonu státní správy v oblasti zdravotnických prostředků a diagnostických zdravotnických prostředků in vitro, doplňuje pravidla stanovená nařízením o IVD, přebírá dosavadní právní úpravu Informačního systému zdravotnických prostředků a upravuje ho i pro údaje o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro.

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

**Částka 171/2022**

**Platnost od 07. 12. 2022**

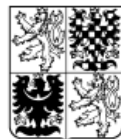
**Účinnost od 22. 12. 2022**



## *Vyhláška 377/2022 Sb.*

- 377 VYHLÁŠKA ze dne 10. listopadu 2022 o provedení některých ustanovení zákona o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro

Ročník 2022



# SBÍRKA ZÁKONŮ

ČESKÁ REPUBLIKA

Částka 172

Rozeslána dne 7. prosince 2022

Cena Kč 75,-

O B S A H:

377. Vyhláška o provedení některých ustanovení zákona o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro
378. Vyhláška o vzoru průkazu inspektora Státního ústavu pro kontrolu léčiv podle zákona o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro
379. Vyhláška o stanovení výše náhrad výdajů za odborné úkony prováděné Státním ústavem pro kontrolu léčiv podle zákona o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro

## *Hlavní oblasti změn*

- Kompetence úřadů (regulátoři např. SÚKL)
  - Vigilance
  - EUDAMED - IS
  - Řešení přestupků
- Klinické zkoušky
- Reklama ZP
- **Povinnosti výrobce, dovozce, distributora, zmocněného zástupce**
- Elektronický poukaz
- Akcent na single use ZP (§9 novely ZoZP – zákaz provádění obnovy a uvádění a dodávání obnoveného prostředku do ČR)

## *Kompetence úřadů*

- Státní správu podle tohoto zákona vykonávají:
  - Ministerstvo zdravotnictví
  - SÚKL
  - Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví



**Cesta  
zdravotnického  
prostředku  
k pacientovi**



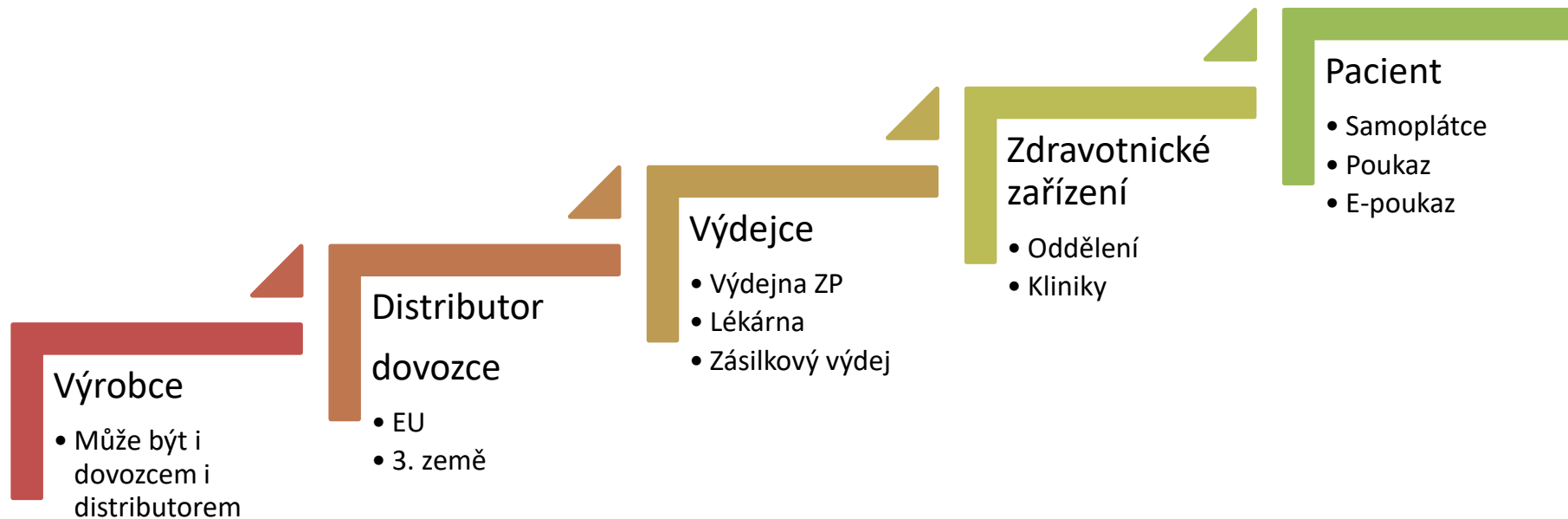


# Zdravotnický prostředek – pohled z různých úhlů

- Třídy nebezpečí – I (Im, Is a Ir), IIa, IIb, III
  - Třídou Im se rozumí zařízení třídy I s měřicí funkcí; třída Is znamená prostředky třídy I, které jsou uváděny na trh ve sterilním stavu; třída Ir znamená zařízení třídy I, která jsou opakovaně použitelnými chirurgickými nástroji.
- Pojišťoven – SZM, ZUM
- Zdravotnického zařízení – ZP (SZM, ZUM), zdravotnická a přístrojová technika



# Základní schéma cesty ZP k pacientovi



An aerial photograph of a large industrial complex, likely a power plant or refinery. Two tall, cylindrical smokestacks with red and white horizontal stripes are prominent in the background. The central part of the image features a large, white, multi-story building with a complex roof structure. The foreground shows various industrial buildings, green storage tanks, and a well-maintained road network. The sky is overcast with grey clouds.

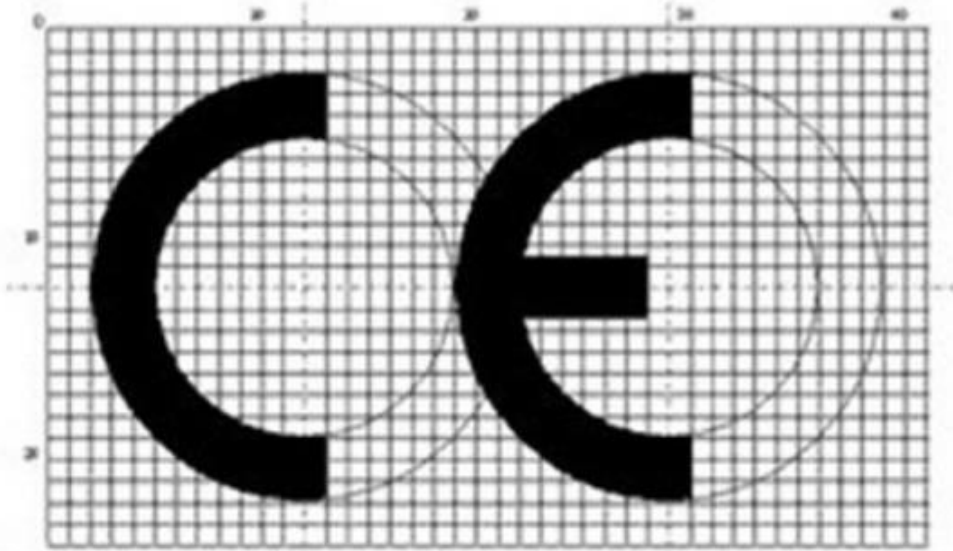
# Povinnosti výrobce

---

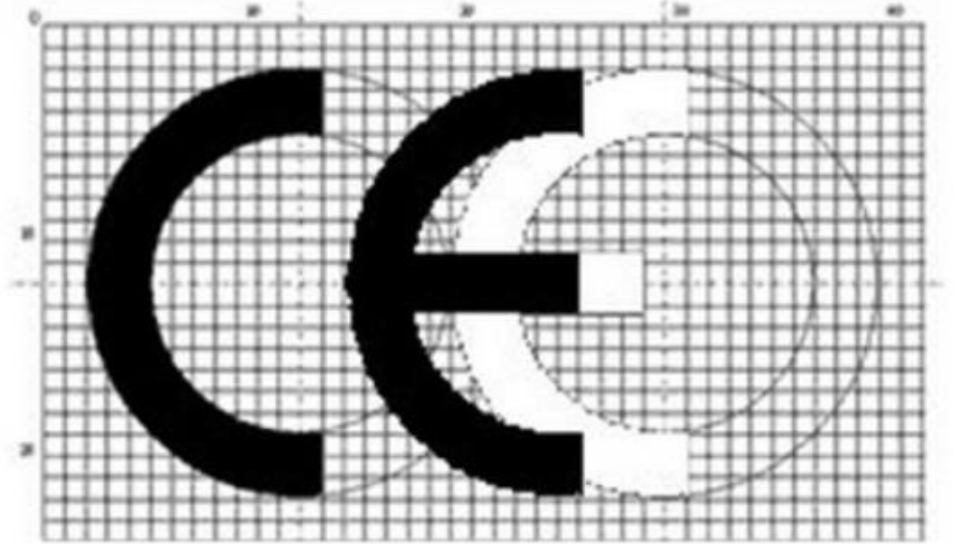
## Povinnosti výrobce - § 8

- Zákon o zdravotnických prostředcích nově upravuje některé povinnosti výrobců.
  - Výrobce je povinen zajistit, aby **prohlášení o shodě** podle čl. 19 odst. 1 nařízení o zdravotnických prostředcích nebo podle čl. 17 odst. 1 nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro bylo v případě prostředku dodávaného na trh na území České republiky vydáno **v českém, slovenském nebo anglickém jazyce** nebo do některého z těchto jazyků přeloženo.
  - Označení CE neznamená, že byl ZP vyroben v EU nebo „Česku“, ale předpoklad, že ZP prošel procesem posouzení shody. Prohlášení o shodě vydává výrobce, nikoliv distributor nebo servisní společnost





Značka CE



China Export

## *Povinnosti výrobce - § 8 (2)*

- výrobce, popřípadě jeho zplnomocněný zástupce, je povinen předložit SÚKL na požádání všechny informace a dokumentaci nezbytné k prokázání shody prostředku (celou technickou dokumentaci) v **českém, slovenském** nebo **anglickém** jazyce, pokud má v ČR sídlo, nebo pokud prostředek na trh na území ČR uvádí či dodává

## *Povinnosti výrobce - § 9*

– obnova jednorázových ZP

- MDR ponechalo na členských státech, zda na svém území umožní obnovu jednorázových prostředků
- **ZoZP zcela vylučuje** (není možno na území ČR provádět činnost obnovy, ani obnovené jednorázové prostředky dovážet ze zahraničí a používat je na území České republiky).

## UDI



- systém jedinečné identifikace prostředku
- příloha VI část C
- usnadnění vysledovatelnosti ZP



# UDI - Unique Device Identification jedinečný systém identifikace ZP

## UDI

### Základní UDI – DI

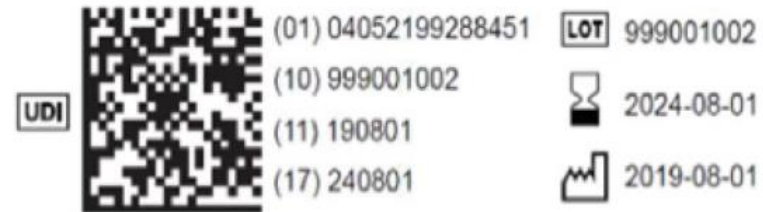
Kód pro skupinu výrobků a konkrétního výrobce

### UDI – DI

Identifikátor prostředku, obsahuje GTIN  
14místný kód

### UDI – PI

Identifikátor výroby, který v sobě nese informaci  
o expiraci, LOT šarži a datumu výroby



(01) GTIN vždy 14 čísel → DI – identifikátor výrobku

(10) LOT číslo  
(11) Datum výroby  
(17) Datum expirace } → PI – identifikátor výroby

HARTMANN – RICO a.s. MDR minimum: Změny u třídy I. nesterilní. In: <https://www.hartmann.info/cs-cz/nase-reseni/1/cz/test/mdr> [online]. [cit. 2022-05-27]. Dostupné z: file:///C:/Users/brauner/Downloads/MDR\_Minimum\_ZP\_trida\_I\_nesterilni.pdf

## *UDI – ve dvou různých formátech*

- Okem čitelný formát
- Strojově čitelný formát (např. lineární kód, RFID, 2D kód)



# Globální doporučení pro užití UDI kódu (analogie FMD)



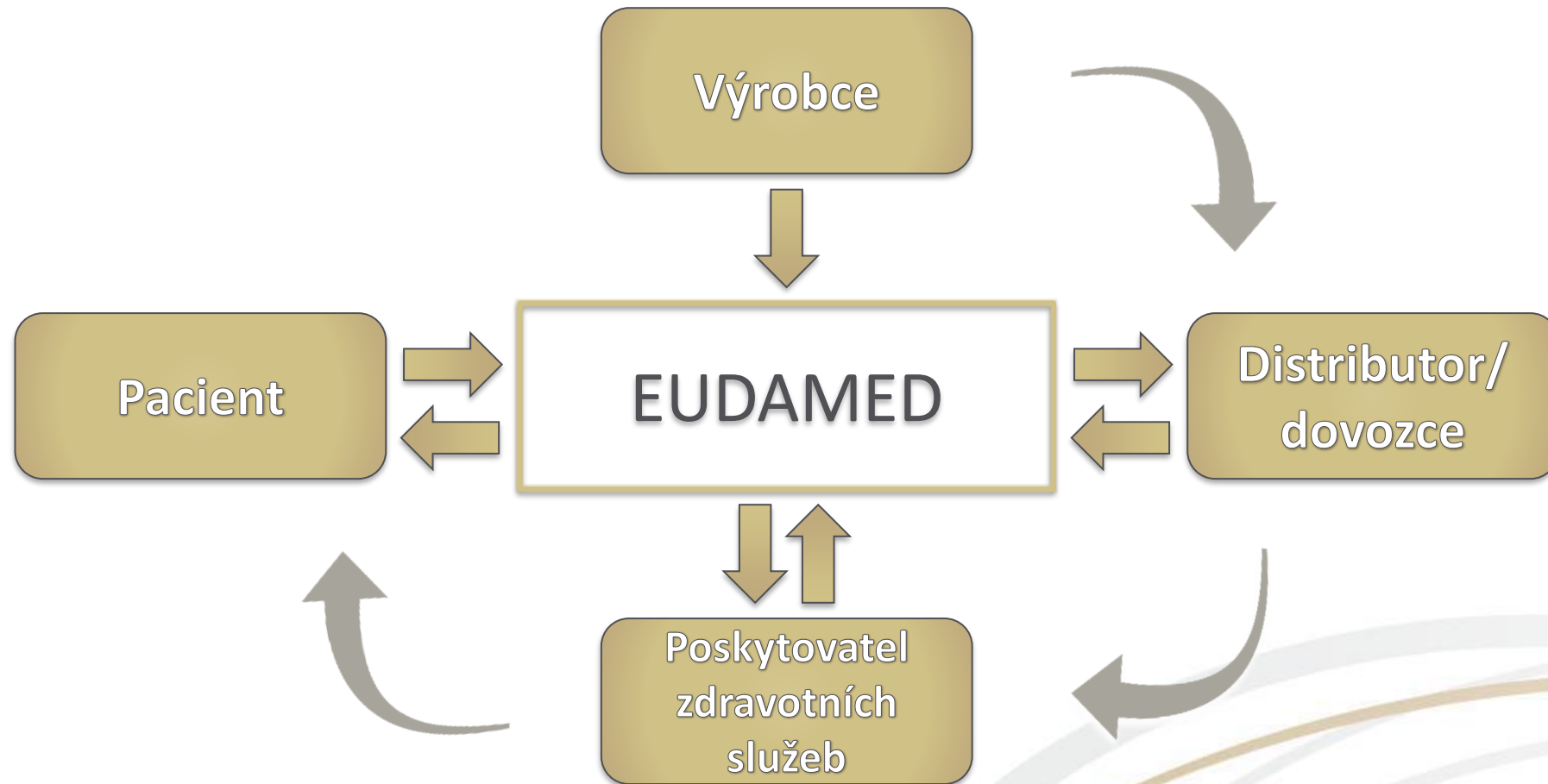
## *Povinnost umísťovat UDI na nosič platí dle níže uvedených lhůt:*

<b>Prostředek dle nařízení (EU) 2017/745 (MDR)</b>	<b>Implantabilní prostředky a prostředky rizikové třídy III</b>	<b>Prostředky riz. třídy IIa a IIb</b>	<b>Prostředky riz. Třídy I</b>
Umístění UDI-nosič na označení prostředků  MDR čl. 123 odst. 3 písm. f, čl. 27 odst. 4	26. květen 2021	26. květen 2023	26. květen 2025
<b>Prostředek dle nařízení (EU) 2017/746 (IVDR)</b>	<b>Třída D</b>	<b>Třída C a B</b>	<b>Třída A</b>
Umístění UDI-nosič na označení prostředků  IVDR čl. 113 odst. 3 písm. e, čl. 24 odst. 4	26. květen 2023	26. květen 2025	26. květen 2027

*Je povinnost uvádět nějakou formu UDI na obalu nebo na prostředku?*

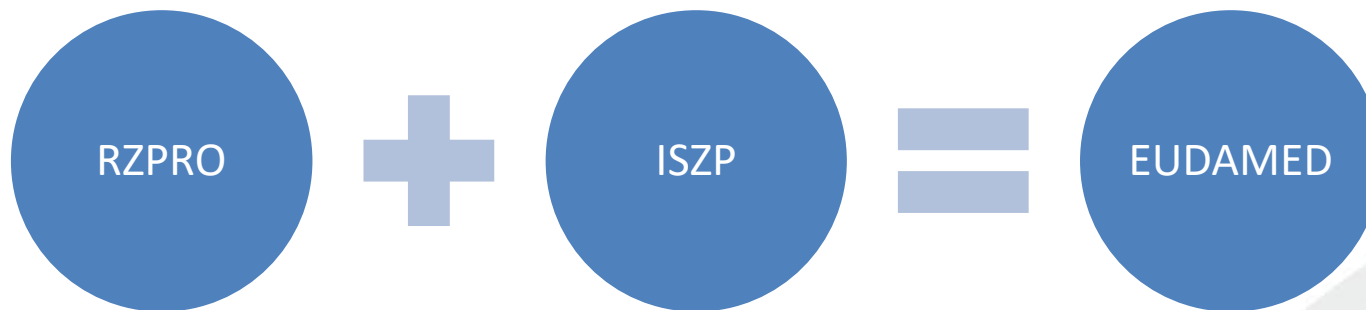
- UDI je požadováno:
  - u prostředků pro opakované použití, u nichž musí být UDI umístěno na samotném výrobku: dva roky po datech uvedených výše pro příslušnou třídu prostředků.
  - **UDI systém se vztahuje na všech prostředky**, s výjimkou prostředků na zakázku a prostředků, které jsou předmětem klinické zkoušky.

## Informace o ZP a sledovatelnost pohybu



## *EUDAMED, RZPRO a ISZP*

- ISZP – Informační systém zdravotnických prostředků
  - nahradí RZPRO, předpoklad je cca 2,5 roku po nabytí platnosti ZoZP – 2024?
  - bude zajištěna migrace dat z RZPRO



# EUDAMED - Evropská databáze zdravotnických prostředků

[Úvodní stránka](#)[Actors](#) ▾[Prostředky](#) ▾[Certifikáty](#)[News](#)[Uvodni stránka](#) >

## EUDAMED database

Zřízení Evropské databáze zdravotnických prostředků (EUDAMED) bylo jedním z hlavních prvků nových pravidel týkajících se zdravotnických prostředků ([Nařízení \(EU\) 2017/745](#)) a diagnostických zdravotnických prostředků in vitro ([Nařízení \(EU\) 2017/746](#)).

Databáze EUDAMED bude sloužit k mapování životního cyklu zdravotnických prostředků, které jsou v EU k dispozici. Bude integrovat různé elektronické systémy s cílem shromáždit a zpracovávat informace o zdravotnických prostředcích a o na ně navázaných společnostech (např. jejich výrobcích). Databáze EUDAMED tak přispěje k posílení celkové transparentnosti, a to mimo jiné zajištěním lepšího přístupu k informacím pro veřejnost i zdravotnické pracovníky. Kromě toho se na základě databáze dosáhne lepší koordinace činnosti členských zemí EU v této oblasti.

### News

**i** Informace  2021-06-24

If not in EUDAMED, the SSCP shall be made available to the public upon request without undue delay or the manufacturer shall specify where it is made ...[see full news](#)



# Doporučené prvky na etiketě

## Etiketa



NOVÉ: uvedení EN normy

Datum expirace

LOT šarže

NOVÉ: UDI kód (2D)

NOVÉ: UDI piktoqram

NOVÉ: UDI kód (3D)

Zodpovědný výrobce

NOVÉ: MD piktoqram

Datum výroby

# Vývoj aplikace MDR do praxe



## *Pohled na ZP dle MDR*

- **Old devices** – ZP uvedené na trh před 26. 5. 2021, shoda posouzena dle MDD, neuplatňuje se pro ně shoda dle MDR kromě vigilance, národní požadavky dle ZoZP 268/2014 ve znění do 26. 5. 2021
- **Legacy devices** – starší ZP, uvedené na trh od 26. 5. 2021, shoda ZP posouzena podle MDD (93/42/EHS) nebo AIMDD (90/385/EHS), dobíhá platnost certifikátů a posouzení o shodě, uplatňuje se MDR ve vybraných oblastech (vigilance, PMS, BNP, registrace – notifikace), národní požadavky dle zákona č. 268/2014 Sb., o ZP, ve znění do 26. 5. 2021 (starý zákon)
- **New devices** – uvedení na trh po 26. 5. 2021, shoda ZP posouzena podle MDR (nařízení se uplatňuje v plném rozsahu), národní požadavky aktuálně dle zákona č. 375/2022 Sb., o ZP a IVD

# Termíny implementace MDR



## Kdy končí platnost certifikátů MDD?

Dle článku 120 odst. 2 MDR Certifikáty vydané oznámenými subjekty v souladu se směrnicemi 90/385/EHS a 93/42/EHS po dni 25. května 2017 zůstávají platné až do konce doby platnosti uvedené na certifikátu, která nesmí překročit dobu pěti let od jeho vydání. Pozbývají však platnosti nejpozději dne 27. května 2024.

# Legacy devices

## **MDCG 2021-25**

**Regulation (EU) 2017/745 - application of MDR requirements to 'legacy devices' and to devices placed on the market prior to 26 May 2021 in accordance with Directives 90/385/EEC or 93/42/EEC**

October 2021

- správná interpretace a aplikace MDR legacy devices - prostředky, které mohou být nejpozději do **26. 5. 2024** uváděny na trh na základě posouzení shody a povětšinou i certifikace podle MDD.



# Prodloužení přechodného období – Legal Devices

## Z EU mizí zdravotní přístroje, může za to nařízení MDR

Od zdravotní péče - 4. 12. 2022

6



Foto: Pixabay.com

Certifikace zdravotnických přístrojů a prostředků, kterou výrobcům ukládá nové unijní nařízení MDR [Medical Devices Regulation], ohrožuje jejich dostupnost v EU. Certifikace je pro výrobce nákladná a chybí i firmy, které přezkoušení nabízí.



## Evropská komise navrhuje prodloužit přechodné období pro recertifikaci zdravotnických prostředků. Ale jen pro výrobce, co se na nová pravidla již připravují

9.1.2023 Politika a ekonomika

Evropská komise předložila v pátek návrh na novelizaci nařízení EU o zdravotnických prostředcích a o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, která zavádí delší přechodné období pro certifikaci zdravotnických prostředků podle požadavků stanovených těmito dvěma předpisy. Navrhuje tři různé délky přechodného období podle typu a rizikovitosti prostředku. Využít jej však budou moci jen ti výrobci, kteří se již začali na nová pravidla, jež měla začít platit od 27. května 2024, připravovat.

# Evidované oznámené subjekty – Notify Bodies

Evropská komise

CS Čeština Vyhledávání Vyhledávání

## EUDAMED - Evropská databáze zdravotnických prostředků

Úvodní stránka Actors Prostředky Certifikáty News

Uvodní stránka > Oznámené subjekty

**Notified Bodies**  
Počet nalezených záznamů: 39.

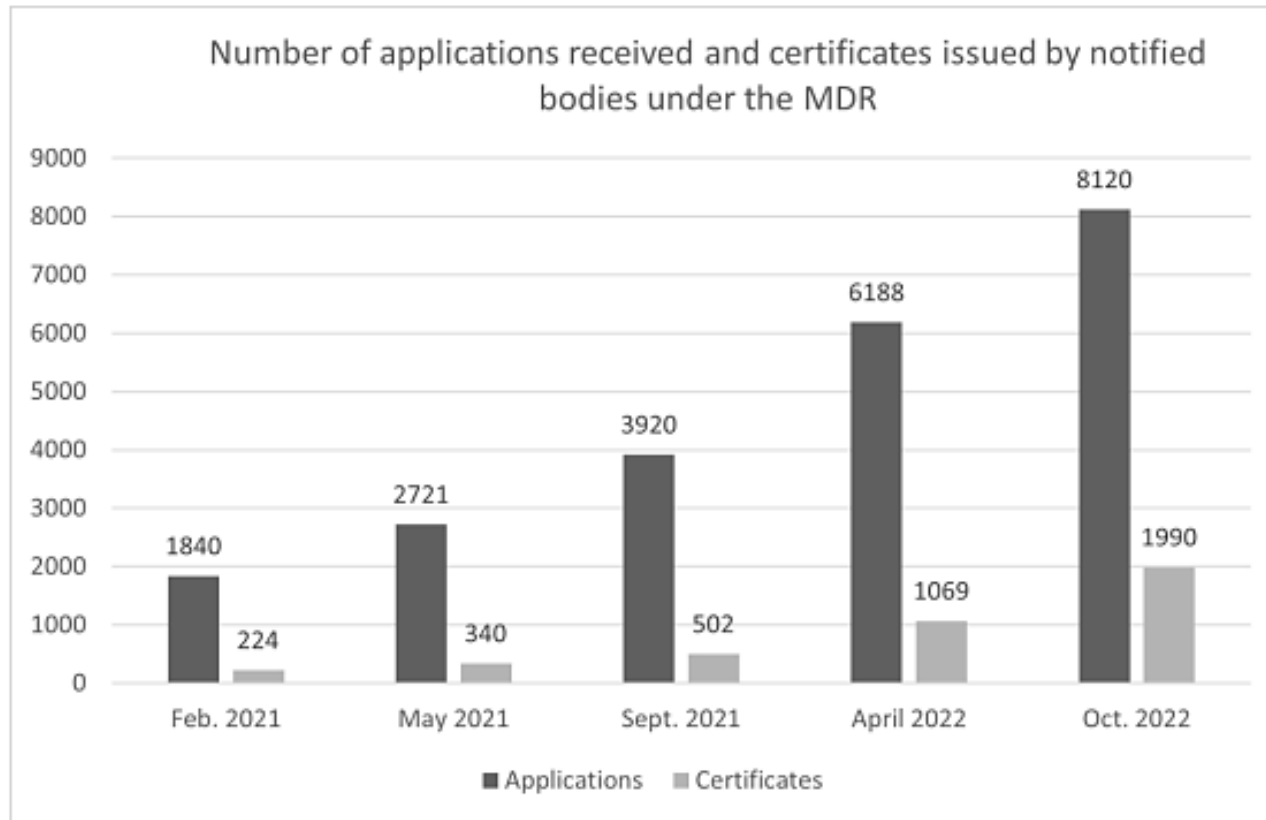
Notified Body ID	Název	Legislations	Země	Action
0044	TÜV NORD CERT GmbH	MDR	Německo	
0050	National Standards Authority of Ireland (NSAI)	IVDR, MDR	Irsko	
1023	INSTITUT PRO TESTOVÁNÍ A CERTIFIKACI, a. s. (INSTITUTE FOR TESTING AND CERTIFICATION) merged with ex-NB 1390	MDR	Česká republika	
0124	DEKRA Certification GmbH	IVDR, MDR	Německo	

## *Odvrácení rizika nedostatku zdravotnických prostředků v celé EU - prodloužení přechodného období*

- Po skončení platnosti certifikátů vydaných podle Směrnic a bez platného certifikátu MDR již výrobci nesmějí uvádět tyto zdravotnické prostředky na trh EU.
- To může způsobit **nedostatek zdravotnických prostředků a ohrozit bezpečnost pacientů.**
- Limitace počtu notifikovaných osob – Notify body pro posouzení shody a certifikace ZP



# Počty obdržených žádostí a vystavených certifikátů dle MDR – únor 2021-říjen 2022



Source: European Commission, based on data provided by 30 notified bodies in October 2022.

## Počty expirujících certifikátů

Rok expirace	Počet exspirovaných a expirujících certifikátů vydaných dle Council Directives 90/385/EEC a 93/42/EEC
2021 (od 26. 5.)	1139
2022	2370
2023	4311
2024 (od 26. 5.)	17095

# Prodloužení přechodného období



Brussels, 6.1.2023  
COM(2023) 10 final

2023/0005 (COD)

Proposal for a

**REGULATION OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL**

**amending Regulations (EU) 2017/745 and (EU) 2017/746 as regards the transitional provisions for certain medical devices and *in vitro* diagnostic medical devices**

(Text with EEA relevance)

Návrh k

**NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY**

kterým se mění nařízení (EU) 2017/745 a (EU) 2017/746, pokud jde o přechodné ustanovení pro některé zdravotnické prostředky a diagnostické zdravotnické prostředky *in vitro*

*Návrh k*  
**NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY**

**Article 1(1), point (b), of the proposal – extension of the transition period**

This provision amends Article 120(3) MDR. Due to the length of the provision, paragraph 3 is replaced by paragraphs 3a to 3g. The transition period is extended **from 26 May 2024 until 31 December 2027** for higher risk devices (class III and class IIb implantable devices except certain devices for which the MDR provides exemptions, given that these devices are considered to be based on well established technologies) and **until 31 December 2028** for medium and lower risk devices (other class IIb devices and class IIa, class Im, Is and Ir devices).



# Povinnosti distributora

---

## *Povinnosti distributorů a osob provádějících servis - § 23*

- Distributor a osoba provádějící servis prostředků jsou povinni **ohlásit** Ústavu prostřednictvím Informačního systému zdravotnických prostředků svoji **činnost distributora** nebo osoby provádějící servis prostředků, a to před zahájením této činnosti.

Tato povinnost **se nevztahuje** na osobu provádějící servis výhradně prostředků **rizikové třídy I**, a na distributora, který dodává výhradně prostředky rizikové třídy I, nebo dodává prostředek výhradně uživateli, který **není poskytovatelem zdravotních služeb**.

## Ohlášená osoba - § 24



- Ústav každému distributorovi a osobě provádějící servis prostředků, kteří ohlásili svou činnost podle § 23 (dále jen „**ohlášená osoba**“), přidělí registrační číslo. Pokud jedna osoba ohlásí více činností podle tohoto zákona, je této osobě přiděleno pouze jedno registrační číslo.

## *Vigilance*

- Již není povinností distributora činit BNO
- Nutnost doložit tracing ZP SÚKLu a uchovávat dokumentaci po dobu 10 let
- Forma evidence není legislativně stanovena, údaje musí být hospodářské subjekty schopné doložit po dobu 10 let ode dne, kdy byl na trh uveden poslední prostředek.





## Změny dané vyhláškou

- **Vyhláška 377/2022**
- *Vyhláška o provedení některých ustanovení zákona o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro*

## *Předmět úpravy §6*

- **Minimální požadavky na bezpečnost prostředku pro účely správné skladovací praxe**
- K provedení § 27 odst. 1 zákona

## *Minimální požadavky na bezpečnost prostředku pro účely správné skladovací praxe - § 6*

- (3) Prostředky musí být skladovány **v suchých a čistých prostorách** určených pro skladování prostředků, které splňují
- a) **teplotní požadavky** stanovené výrobcem prostředku, pokud je stanovil, 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) požadavek na zajištění účinnými **opatřeními proti vnikání hmyzu nebo jiných zvířat, prachu, plísní a jiné kontaminaci** prostředku,
- c) podmínku, že **podlahy a povrchy úložných prostor jsou čištěny a dezinfikovány** vhodným čisticím a dezinfekčním prostředkem, a
- d) další specifické podmínky pro skladování, pokud jsou výrobcem stanoveny.

## *Minimální požadavky na bezpečnost prostředku pro účely správné skladovací praxe - § 6*

- (4) 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.**

## *Minimální požadavky na bezpečnost prostředku pro účely správné skladovací praxe - § 6*

- (5) 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.**

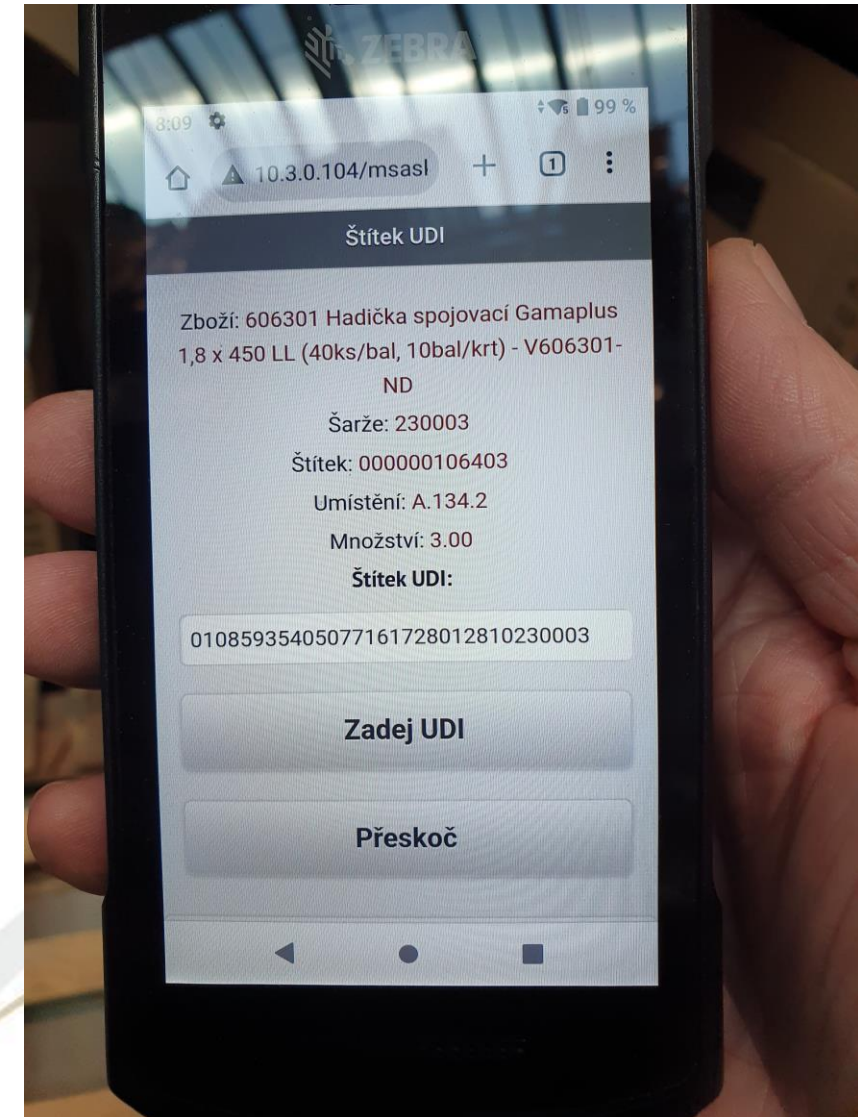
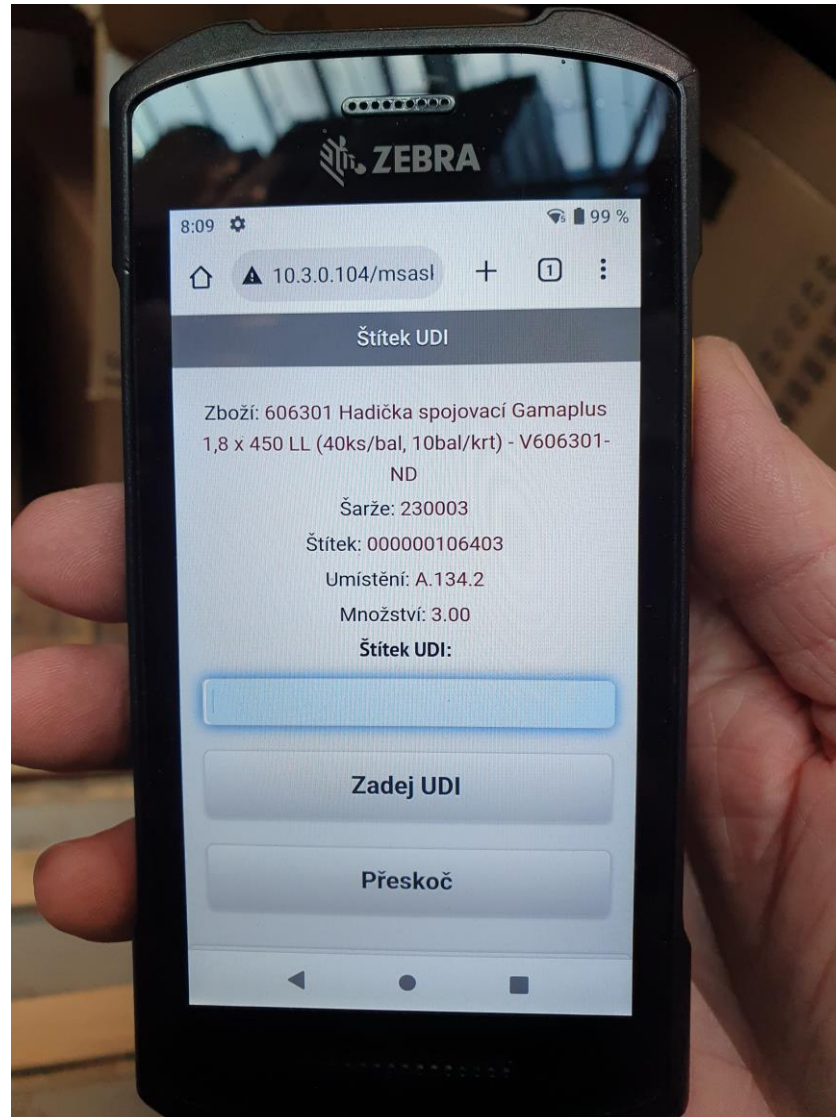
# Evidence UDI v distribuci akcent na příjem zboží



# Logistika a evidence UDI



# Evidence UDI pomocí čteček a komunikace s WHS





# Skladová karta – příjemka s uvedením UDI

MSAMEDICAL (2.3.1.1) SPU - 005 Slatina - Příjem nákupem tuzemsko

Uložit Nový Smazat Tisk příjemky Historie Rozúčtování

Číslo	Období	Dodavatel	Jejich obj.	Příjem dne	Název subjektu	Celkem bez DPH CZK	Měna	Středisko I	Zakázka	Uživatel	Text
<input type="checkbox"/> SP00523010113	2023.01	45797463		11.01.2023	GAMA GROUP a.s.	6 600,00	CZK	MSA000		jsovickova	SPU - 005 SI
<input type="checkbox"/> SP00523010190	2023.01	45797463		18.01.2023	GAMA GROUP a.s.	10 560,00	CZK	MSA000		jsovickova	SPU - 005 SI
<input type="checkbox"/> SP00523010250	2023.01	45797463		25.01.2023	GAMA GROUP a.s.	13 200,00	CZK	MSA000		jsovickova	SPU - 005 SI
<input type="checkbox"/> SP00523020004	2023.02	45797463		01.02.2023	GAMA GROUP a.s.	13 200,00	CZK	MSA000		jsovickova	SPU - 005 SI
<input type="checkbox"/> SP00523020166	2023.02	45797463		13.02.2023	GAMA GROUP a.s.	15 480,00	CZK	MSA000		jsovickova	SPU - 005 SI
<input type="checkbox"/> SP00523020248	2023.02	45797463		16.02.2023	GAMA GROUP a.s.	2 390,40	CZK	MSA000		klara.chytilova	SPU - 005 SI
<input type="checkbox"/> SP00523020280	2023.02	45797463		20.02.2023	GAMA GROUP a.s.	3 960,00	CZK	MSA000		jsovickova	SPU - 005 SI

Složky účetní příjemky

Uložit Nový Smazat

Kód zboží	606103	Souprava infúzní IS-103 gravitační (200ks/krt) - V606103-01ND	Pohyb	P01	Příjem nákupem
Sklad	005		Měrná jednotka	KS	
Počet	600,00		Jedn. cena CZK	6,60	
Jedn.cena val	6,60		Celkem CZK	3 960,00	
Celkem val	3 960,00		Fyzický stav	3 710,00	
Účetní stav	3 710,00		Volný fyzický stav	3 710,00	
Volný účetní stav	3 710,00		Mění fyzický stav	Ano	
Mění účetní stav	Ano				
Skladová cena	6,60				
Číslo šarže	230011		Datum výroby	20.02.2023	
Zakázka			Datum spotřeby	28.02.2028	
Umístění	A.000	- Příjmová plocha			
Výrobní číslo	000000106955				
Množství v krabici					
Štítek UDI	01085935405078151728022810230011				
Kód VZP			Cena původce		
Kód SUKL					

Dodavatel: 45797463 GAMA GROUP a.s.

Založit zboží na sklad  
Doplň štítek

8-23 03.03.2023

## *Předepisování prostředku - § 28*

- Prostředek předepisuje
  - lékař nebo zubní lékař
  - jiný zdravotnický pracovník se specializovanou nebo zvláštní odbornou způsobilostí podle zákona o NLZP
- a) poukaz pro konkrétního pacienta vystavený po dohodě s pacientem v elektronické podobě (dále jen „**elektronický poukaz**“),
- b) poukaz pro konkrétního pacienta vystavený v listinné podobě (dále jen „**listinný poukaz**“), nebo
- c) **žádanka** na zdravotnické prostředky pro použití při poskytování zdravotních služeb.

## *Zásilkový výdej ZP*

- Nelze vydat  
zásilkovým výdejem

- a) tělísko nitroděložní,
- b) prostředky pro léčbu poruch dýchání ve spánku,
- c) implantabilní prostředky, které jsou aplikovány injekčně,
- d) sluchadla.

# Dokumenty k ZP u distributora

Třída rizikivosti	Evidovat UDI kódy	Prohlášení o shodě CE	Návod k použití	Instruktaž	Servis ZP (BTK, opravy)
I	ANO *	ANO	*	*	*
IIa	ANO	ANO	*	*	*
IIb	ANO	ANO	ANO	ANO	*
III	ANO	ANO	ANO	ANO	*

\* Od data uvedeného k jednotlivým třídám

**\* Vždy podle výrobce:**

- Pokud výrobce stanovil, že návod je/není potřeba
- Pokud výrobce v návodu k použití instruktáž požaduje/nepožaduje
- Pokud výrobce servis požaduje/nepožaduje

# Kontrolní činnost SÚKL - distribuce

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

- §§ 23 – 27 (§ přestupkový 58 – až 30 000 000 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. 255/2012 Sb., o kontrole
- + další legislativa vážící se k distribuovanému portfoliu

## **Zákon č. 255/2012 Sb., o kontrole (kontrolní řád)**

*Oznámení o kontrole* (primární součinnost)

- Seznamy ZP vybraných oddělení
- Interní postupy – řízená dokumentace, nastavení systému kvality


*Kontrola na místě* – možné i distančně za účelem zjištění stavu

- Kontrola dodržování správné skladovací praxe vč. pokynů SÚKL
- Kontrola skladů ZP

*Následné šetření* - verifikace zjištěných skutečností a případné dožádání dalších informací

*Protokol o kontrole* (objektivní vyhodnocení) – možnost podání námitek kontrolovaného subjektu


## Kontrola na místě – minimální požadavky na předložení záznamové dokumentace


- vedení seznamu ZP
  - nabývací doklady
  - návody k použití
  - uchovávání jedinečné identifikace
  - realizace nápravných opatření pro terén – dnes distributor nehlásí SÚKL, ale participuje na něm s výrobcem
  - protokoly o instruktážích
  - záznamy MIN a MAX teploty
  - záznamy o kontrole exspirací
  - postupy, záznamy o úklidu a jeho kontrole
- 


# Dodržování standardů

**StandardCompliance®**


QTY: 1 EA Size: 210 mm x 297 mm


**STERILE R**  Single use


**SN** F1234  Use by: **2018-09-23**


**LOT** ABCD  Date of manufacture: **2015-09-24**


**REF** Z4321


 Keep dry



 45 °C  
5°C Temperature limitation

 Do not use if package is damaged

 **Manufacturer**  
AMPri Handelsgesellschaft mbH  
Benzstraße 16  
21423 Winsen (Luhe) Deutschland  
www.ampri.de

**MD**  Consult instructions for use

**CE0815** Rev.: AK\_321



Dotazy?

---

