

ZÁKON 22/1997 Sb.

O technických požadavcích na
výrobky a o

A. Grošpic

TENTO ZÁKON UPRAVUJE (1)

- způsob stanovování technických požadavků na výrobky, které by mohly ve zvýšené míře ohrozit zdraví nebo bezpečnost osob, majetek nebo životní prostředí, popřípadě jiný veřejný zájem, (dále jen "oprávněný zájem"),

TENTO ZÁKON UPRAVUJE (2)

- práva a povinnosti osob, které uvádějí na trh nebo distribuují, popřípadě uvádějí do provozu výrobky, které by mohly ve zvýšené míře ohrozit oprávněný zájem

TENTO ZÁKON UPRAVUJE (3)

- práva a povinnosti osob pověřených k činností podle tohoto zákona, které souvisí s tvorbou a uplatňováním českých technických norem nebo se státním zkušebnictvím,

Vláda svými nařízeními stanoví

- výrobky, které představují zvýšenou míru ohrožení oprávněného zájmu a u kterých proto musí být posouzena shoda (stanovené výrobky)
- technické požadavky na stanovené výrobky, které musí tyto výrobky splňovat, aby mohly být uvedeny na trh, popřípadě do provozu

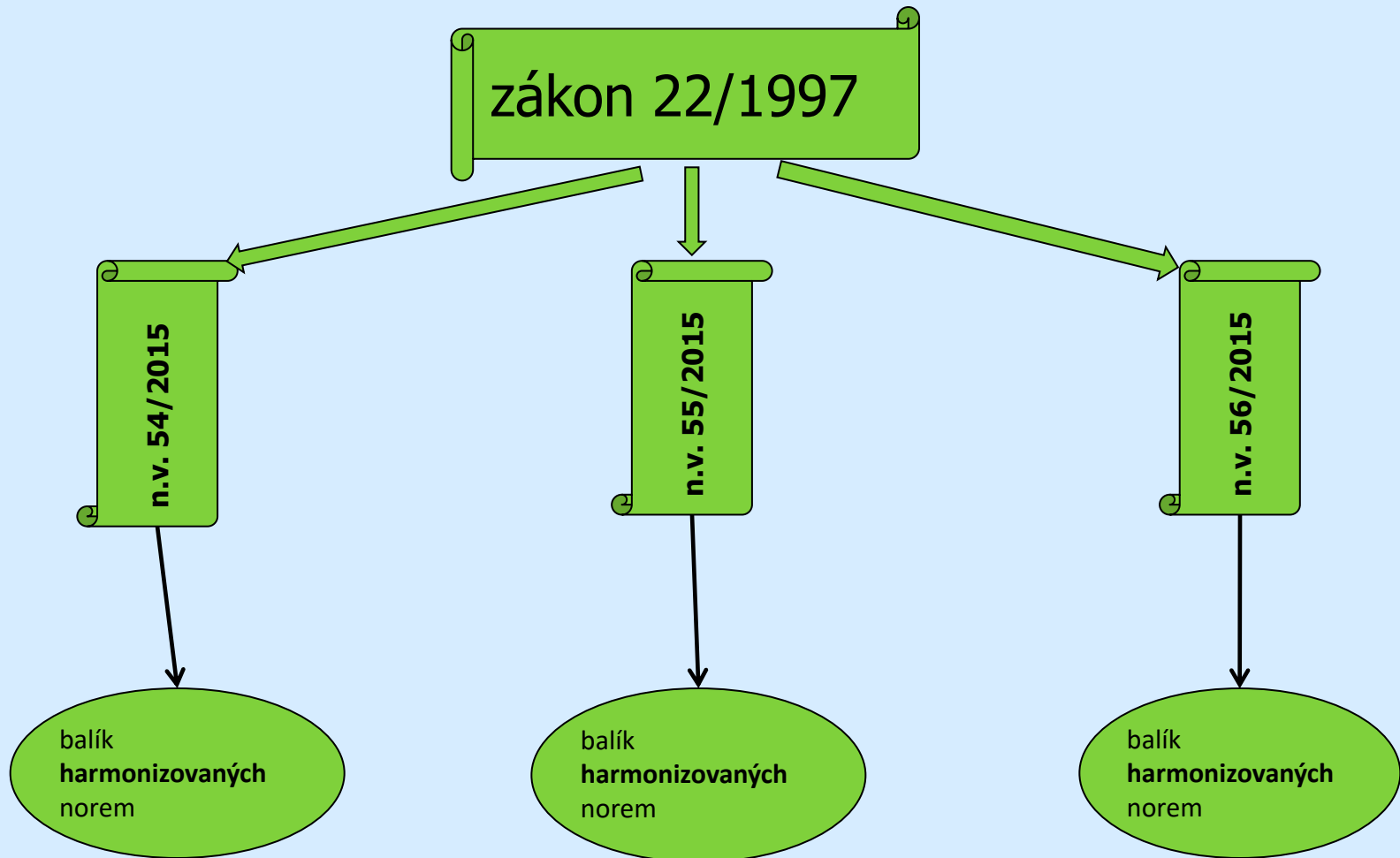
NAŘÍZENÍ VLÁDY PRO ZP

- od 2015 n.v. 54/2015 Sb.: zdravotnické prostředky
(dříve 336/2004)
- od 2015 n.v. 55/2015 Sb.: aktivní implantáty
• (dříve 154/2004)
- od 2015 n.v. 56/2015 Sb.: zdravotnické prostředky „in vitro“ (dříve 453/2004)

CO JE VÝROBEK

- jakákoliv věc, která byla vyrobena, vytěžena nebo jinak získána bez ohledu na stupeň jejího zpracování a je určena k uvedení na trh jako nová nebo použitá

REGULACE ZP



UVEDENÍ VÝROBKU NA TRH

- okamžik, kdy je výrobek na trhu Evropského společenství poprvé úplatně nebo bezúplatně předán nebo nabídnut k předání za účelem distribuce nebo používání.....
- Za uvedené na trh se považují i výrobky vyrobené nebo dovezené pro provozní potřeby při vlastním podnikání výrobců nebo dovozců a výrobky poskytnuté k opakovanému použití, je-li u nich před opakovaným použitím posuzována shoda s právními předpisy.....

UVEDENÍ VÝROBKU DO PROVOZU

- okamžik, kdy je výrobek poprvé použit uživatelem v členských státech Evropské unie k účelu, ke kterému byl zhotoven; pokud tak stanoví nařízení vlády, je výrobek uveden do provozu v okamžiku, kdy je k tomuto použití připraven nebo poskytnut. Pokud je výrobek uveden do provozu na pracovišti, uživatelem se rozumí zaměstnavatel

uvedení ZP do provozu

(nař. vlády č. 54/2015)

Na trh nebo do provozu může být zdravotnický prostředek uveden, jestliže

a) byla u něho stanoveným způsobem posouzena shoda jeho vlastností se základními požadavky a výsledkem tohoto posouzení bylo zjištění, že zdravotnický prostředek odpovídá požadavkům tohoto nařízení a je-li správně instalován, udržován a používán v souladu se svým určeným účelem, je opatřen označením CE, splňuje další požadavky uvedené v § 3 odst. 1 až 3, a výrobce vydal o tom písemné prohlášení (dále jen prohlášení o shodě), a

b) byly k němu přiloženy informace o jeho použití v českém jazyce v souladu s tímto nařízením.

VÝROBCE

- osoba, která vyrábí nebo i jen navrhla výrobek, a v případech stanovených nařízením vlády též osoba, která sestavuje, balí, zpracovává nebo označuje výrobek, za který odpovídá podle tohoto zákona a který hodlá uvést na trh pod svým jménem

DOVOZCE

- kdo uvede na trh výrobek z jiného než členského státu Evropské unie nebo uvedení takového výrobku na trh zprostředkuje

DISTRIBUTOR

- kdo v dodavatelském řetězci provádí následnou obchodní činnost po uvedení výrobku na trh (dále jen distribuuje)

ZPLNOMOCNĚNÝ ZÁSTUPCE

- osoba usazená v členském státě Evropské unie, která je výrobcem písemně pověřena k jednání za něj se zřetelem na požadavky vyplývající pro výrobce z tohoto zákona

TECHNICKÉ POŽADAVKY NA VÝROBEK

- 1.technická specifikace obsažená v právním předpisu, technickém dokumentu nebo technické normě, která stanoví ...úroveň jakosti, užité vlastnosti, bezpečnost...., postupy posuzování shody výrobku s právními předpisy nebo s technickými normami,.....,
- 2.jiné požadavky.....(např. podmínky používání, recyklace, opětovné použití, likvidace apod.)

NOTIFIKOVANÁ OSOBA

- právnická osoba, která byla členským státem Evropské unie oznámena orgánům Evropského společenství a všem členským státům Evropské unie jako osoba pověřená členským státem Evropské unie k činnostem při posuzování shody výrobků s technickými požadavky

NOTIFIKOVANÉ OSOBY PRO ZP (DO 2014)

- AO201 Elektrotechnický zkušební ústav (EZÚ), Praha
- AO202 Strojírenský zkušební ústav (SZÚ), Brno
- AO224 Institut pro testování a certifikaci (ITC), Zlín
- AO247 Sklářský ústav Hradec Králové, s. r. o.
- AO252 Všeobecná fakultní nemocnice v Praze
- AO219 Textilní zkušební ústav, s. p., Brno

Seznam všech AO je na www.unmz.cz

AUTORIZOVANÉ A NOTIFIKOVANÉ OSOBY PRO ZP (OD 2015)

Elektrotechnický zkušební ústav, s. p. (AO 201, NO 1014)

(Electrotechnical Testing Institute, s. p.)

Pod Lisem 129, 171 02 Praha 71 - Troja

www.ezu.cz

posouzení shody dle nařízení vlády č 54/2015 Sb., o technických požadavcích na zdravotnické prostředky

posouzení shody dle nařízení vlády č 55/2015 Sb., o technických požadavcích na aktivní implantabilní zdravotnické prostředky

Institut pro testování a certifikaci, a. s. (AO 224, NO 1023)

(Institute for Testing and Certification, Inc.)

T. Bati 299, 764 21 Zlín - Louky

Pracoviště Praha:

Zelený pruh 99/1560, 140 02 Praha 4 – Braník

www.itczlin.cz

posouzení shody dle nařízení vlády č 54/2015 Sb., o technických požadavcích na zdravotnické prostředky

posouzení shody dle nařízení vlády č 55/2015 Sb., o technických požadavcích na aktivní implantabilní zdravotnické prostředky

posouzení shody dle nařízení vlády č 56/2015 Sb., o technických požadavcích na diagnostické zdravotnické prostředky in vitro

Podrobnější informace o výše uvedených autorizovaných osobách a rozsahu jejich činnosti naleznete na internetových stránkách Úřadu pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví <http://www.unmz.cz/urad/autorizovane-osoby>

HARMONIZOVANÉ TECHNICKÉ NORMY

ÚNMZ může určit ještě další ČSN (určené normy)
ČSN se stává harmonizovanou, přijímá-li plně
požadavky stanovené evropskou normou nebo
harmonizačním dokumentem.....

Seznam harm. A určených ČSN pro ZP (n.v.
54/2015 Sb.) je na www.unmz.cz

STÁTNÍ ZKUŠEBNICTVÍ

Státní zkušebnictví je soubor činností uskutečňovaných Úřadem pro normalizaci, měření a zkušebnictví a osobami pověřenými podle tohoto zákona, jejichž cílem je zabezpečit u výrobků stanovených podle tohoto zákona posouzení jejich shody s technickými požadavky stanovenými nařízením vlády (dále jen „posouzení shody“)

POSUZOVÁNÍ SHODY (1)

- Týká se výrobků uvedených v nařízeních vlády (tzv. „věneček n.v. kolem zák. 22/1997 Sb.), "stanovené výrobky,,, které představují zvýšenou míru ohrožení oprávněného zájmu a u kterých proto musí být posouzena shoda s definovanými předpisy a tech. normami (harmoniz. normami)

POSUZOVÁNÍ SHODY (2)

- Za stanovené výrobky se vždy považují i výrobky, které jsou uváděny na trh jako použité nebo repasované
- Posuzováním shody je proces, kterým výrobce ověřuje, dokazuje, prokazuje, že vlastnosti stanoveného výrobku se shodují s požadavky příslušných právních a technických předpisů a harmonizovaných technických norem. V některých případech se procesu musí účastnit autorizovaná osoba.

POSTUPY POSUZOVÁNÍ SHODY

- a) posouzení shody za stanovených podmínek výrobcem nebo dovozcem,
- b) posouzení shody vzorku (prototypu) výrobku autorizovanou osobou,
- c) posouzení shody, při níž autorizovaná osoba zkouší specifické vlastnosti výrobků a namátkově kontroluje dodržení stanovených požadavků u výrobků,
- d) posouzení systému jakosti výroby nebo prvků systému jakosti v podniku autorizovanou osobou a provádění dohledu nad jeho řádným fungováním,
- e) posouzení systému jakosti výrobků nebo prvků systému jakosti v podniku autorizovanou osobou a provádění dohledu nad jeho řádným fungováním,
- f) ověřování shody výrobků s certifikovaným typem výrobku nebo se stanovenými požadavky, které provádí výrobce, dovozce, akreditovaná nebo autorizovaná osoba na každém výrobku nebo statisticky vybraném vzorku,
- g) ověřování shody každého výrobku se stanovenými požadavky autorizovanou osobou,
- h) dohled nad řádným fungováním systému jakosti v podniku autorizovanou osobou a v případě potřeby ověření shody výrobku s požadavky technických předpisů v etapě návrhu výrobku,
- i) posouzení činností souvisejících s výrobou výrobků,
- j) jiné postupy posuzování shody, jestliže je to nezbytné, zahrnující popřípadě i činnost akreditované nebo jiné osoby.

Výsledným dokumentem posouzení shody je

PROHLÁŠENÍ O SHODĚ,

které vydává výrobce, popřípadě jím pověřený zástupce. V určitých případech musí být procesu účastná autorizovaná osoba.


DECLARATION OF CONFORMITY(MDD)

1. Manufacturer	<u>OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP.</u>
2. Address	<u>2951 Ishikawa-cho, Hachioji-shi, Tokyo 192-8507 Japan</u>
3. Model	<u>OLYMPUS TJF TYPE Q180V</u>
4. Name of product	<u>EVIS EXERA II DUODENOVideosCOPE</u>
5. Serial or Lot No.	<u>from 2000141 to</u>
6. Classification	<u>Class IIa</u>
7. Authorized representative in EU	
■ Name	<u>Olympus Europa Holding GmbH</u>
Address	<u>Wendenstr. 14-18 20097 Hamburg, Germany</u>

We hereby declare that the above mentioned product complies with the requirements of EC Directive 93/42/EEC(MDD).

This declaration is based on : MDD, Annex II

8. Certification of a quality system : Issued by TÜV Rheinland LGA Products GmbH(0197)

Place	<u>2951 Ishikawa-cho, Hachioji shi, Tokyo, Japan</u>
Signature	
Name	<u>Seiya Raiju</u>
Title	<u>General Manager, Regulatory Affairs & Quality Assurance Department</u>
Date	<u>2010/05/31</u>

ORGÁN DOZORU

- **MZ, SÚKL** spíše pro stranu prodeje, distribuce, užití a spotřeby ZP
- **NOTIFIKOVANÉ OSOBY** pro výrobce