

NAŘÍZENÍ VLÁDY TÝKAJÍCÍ SE ZP

Vycházejí z evropských MDD (Medical Devices Directive)
93/42/EEC, 98/79/ES, 90/385/EHS (web:ec.europa.eu)

Oficiální stránky pro ZP: www.mzcr.cz Dál nabídka: *Pro odbornou veřejnost - Zdravotní služby - Zdravotnické prostředky*

A. Grošpic

NAŘÍZENÍ VLÁDY TÝKAJÍCÍ SE ZP

- **54/2015 Sb.**, kterým se stanoví technické požadavky na zdravotnické prostředky (93/42/EHS)
- **55/2015 Sb.**, kterým se stanoví technické požadavky na aktivní implantabilní zdravotnické prostředky (90/385/EHS)
- **56/2015 Sb.**, kterým se stanoví technické požadavky na diagnostické zdravotnické prostředky in vitro (98/79/ES)

54/2015 Sb. SE ZABÝVÁ

Zdravotnickými prostředky s výjimkou

- a) diagnostických zdravotnických prostředků in vitro a
- b) aktivních implantabilních zdravotnických prostředků.

Ty jsou regulovány speciálními n.v.

54/2015 Sb.

OBECNÉ ZÁSADY

- Stanovení základních požadavků na ZP (příloha 1)
- Ty se považují za splněné, jestliže vlastnosti ZP odpovídají požadavkům příslušných harmonizovaných norem
- Uvést ZP na trh nebo do provozu jedině když je opatřen prohlášením o shodě a informacemi v českém jazyce nutnými pro jeho bezpečné užívání

PŘÍLOHA 1 N.V. 54/2015 Sb.

Požadavky na ZP se týkají např.

- balení a skladování ZP, zejména sterilních
- minimalizace dávky ioniz. záření při zachování kvality zobrazení
- bezpečného propojování ZP
- odolnosti proti neplánovanému vzájemnému ovlivňování

DALŠÍ PŘÍLOHY

K N.V. 54/2015 Sb.

se týkají

- způsobů posuzování shody
- klasifikačních pravidel pro třídění ZP do tříd podle rizika, které jejich použití představuje pro pacienta
- kritéria na notifikovanou osobu
- náležitosti prohlášení o ZP určeného pro klin. zkoušku
- náležitosti prohlášení o ZP pro zvláštní účely
- náležitosti prohlášení o individuálně zhotoveném ZP

KLASIFIKAČNÍ PRAVIDLA

pro třídění ZP podle rizika, která představují při používání k určenému účelu (třídy jsou: I, I měřící, I sterilní, IIa, IIb, III)

RIZIKO PŘI POUŽÍVÁNÍ

SE VE FÁZI NÁVRHU A VÝROBY

snižuje:

- analýzou rizik (ČSN EN ISO 14971)
- vyhověním právním a technickým předpisům a technickým normám (především harmonizovaným)
- klinickou zkouškou

SE VE FÁZI POUŽÍVÁNÍ

snižuje:

- působením návodu k obsluze
- kvalifikací a výcvikem uživatele a obsluhy

ZBYLÉ RIZIKO OCENĚNÉ TŘÍDOU RIZIKA

- rezidua obou rizik
- riziko „per se“: vyplývá z biologické, fyzikálně-technické podstaty působení zdravotnického prostředku tak, aby se dosáhlo předpokládaného pozitivního působení na pacienta; zásada „primum non nocere“ – především neškodit = profit musí převážit nad rizikem = riziko nepoužití musí být vyšší než riziko použití.