

# 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

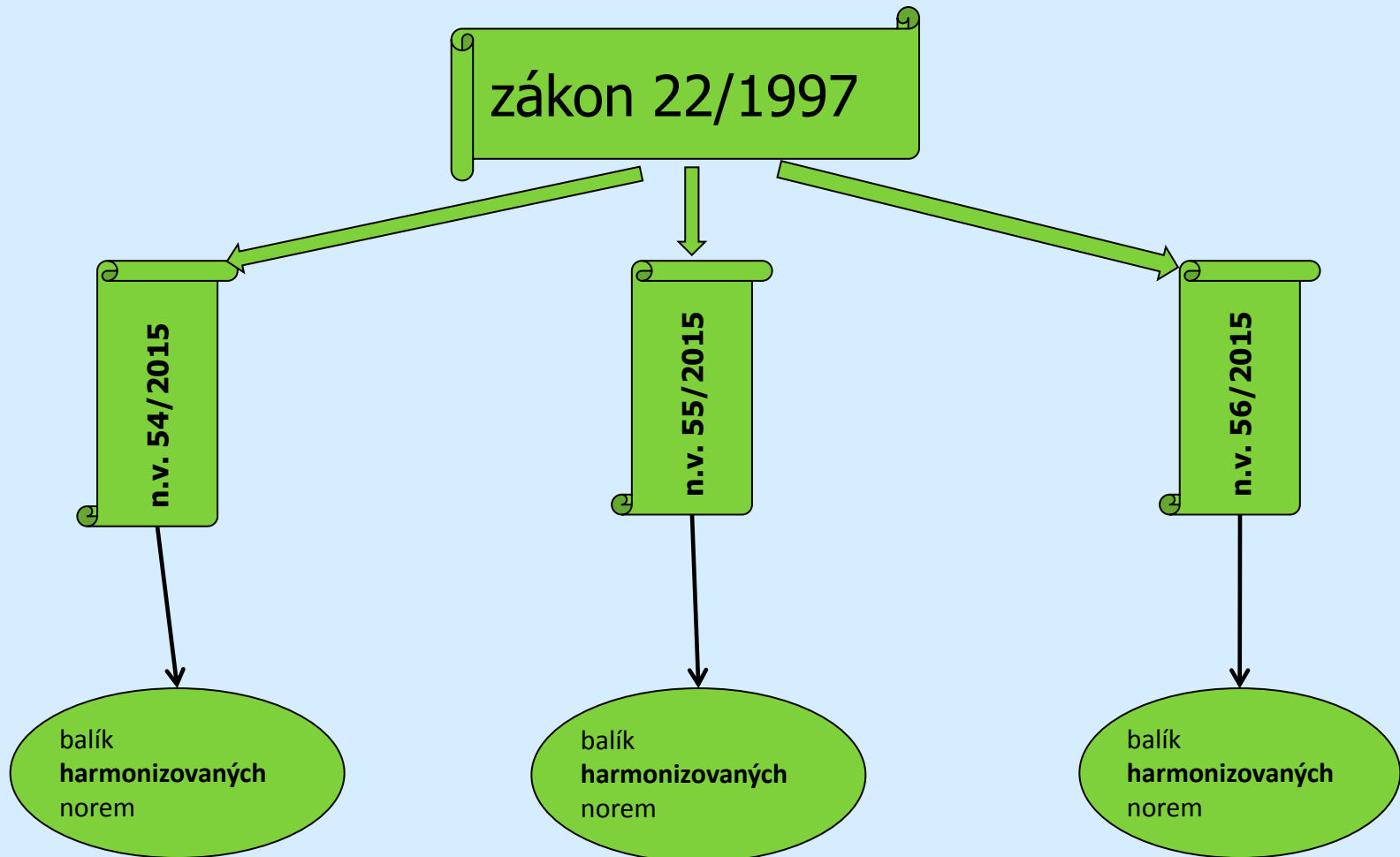
# NAŘÍZENÍ VLÁDY PRO ZP

- 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

# 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

# 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

# DISTRIBUTOR

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

# TECHNICKÉ POŽADAVKY NA VÝROBEK

- 1.technická specifikace obsažená v právním předpisu, technickém dokumentu nebo technické normě, která stanoví ...úroveň jakosti, užitné 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](http://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, přejímá-li plně  
požadavky stanovené evropskou normou nebo  
harmonizačním dokumentem.....

Seznam harm. A určených ČSN pro ZP (n.v.  
336/2004 Sb.) je na [www.unmz.cz](http://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 nařízeními 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 &amp; 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