



PLNĚNÍ POŽADAVKŮ PŘÍLOHY XIII MDR

Ing. Jakub Krátký

Inspektor Oddělení kontroly zdravotnických prostředků
Sekce regulace zdravotnických prostředků

Příloha XIII MDR

1. Prohlášení o prostředku na zakázku
2. Požadavek na vytvoření výrobní dokumentace
3. Závazek výrobce, že bude vyrábět podle dokumentace z bodu 2
4. Lhůty k uchování dokumentace
5. Poprodejní sledování

Prohlášení o prostředku na zakázku

1/2

1. Jméno a adresa výrobce a veškerých výrobních míst
(adresa sídla + výroby, včetně outsourcingu)
2. Případně jméno a adresa zplnomocněného zástupce
(pouze pro výrobce mimo EU)
3. Údaje umožňující identifikaci daného prostředku
(jméno/označení + výrobní číslo každého prostředku)
4. Pro výlučné použití určitým pacientem
(identifikace jménem, zkratkou, kódem)
5. Identifikace toho, kdo předepsal
(konkrétní osoba, nejen firma)

Prohlášení o prostředku na zakázku

2/2

6. Konkrétní vlastnosti prostředku z předpisu
(od prvotního zadání až po poslední upřesnění)
7. Prohlášení o shodě s požadavky přílohy I
(tedy ne XIII)
8. Informace o obsahu léčivých látek apod.
(derivátu lidské krve nebo plazmy, tkáně a buněk lidského a zvířecího původu)

 Kdo vydal, kdy vydal, podpis

 1× uchovat, 1× předat lékaři (povinnost předat pacientovi)

Technická dokumentace

1/2

Základní dokumentace

- Určený účel
- Klasifikace
- Informace poskytované výrobcem
- Návrh prostředku
- Seznam norem
- Analýza přínosů a rizik

Výrobní postupy

Biologické hodnocení

- Normy řady ČSN EN ISO 10993
- V případě materiálů, které jsou ZP, se lze spolehnout na jejich posouzení shody
- Řada výrobců CMD jsou poskytovatelé – platí pro ně povinnosti zákona o ZP

Technická dokumentace

2/2

Analýza rizik

- Norma ČSN EN ISO 14971
- Plán, stanovení cíle
- Analýza, hodnocení, kontrola, hodnocení zbytkového rizika, zpráva o řízení
- Celý životní cyklus
- Prokazatelné stanovení pravděpodobnosti, závažnosti i odhalitelnosti
- Stanovení reálného opatření
- Bezpečnost stanovená návrhem
- Ochranná opatření součástí prostředku či výrobního procesu
- Bezpečnostní informace – nejméně vhodné ochranné opatření

Klinické hodnocení (čl. 61 a příloha XIV MDR)

Vigilance (čl. 87 ad. MDR + zákon o ZP)

Výrobní postup

- 🕒 Dostatečně podrobný (dám vypálit v peci x vypálení v peci typ, model, výrobce, na konkrétní program, teplota, doba,...)
- 🕒 Zodpovědnost (kdo co dělá)
- 🕒 Platí i pro veškeré outsourcované činnosti
- 🕒 Metody kontroly
- 🕒 Dokumentace ke konkrétnímu prostředku
 - Kdo, co a kdy dělal
 - Kompletní historie zadání, včetně upřesnění
 - Z jakého materiálu (typ, výrobce, číslo šarže)
 - Na jakém stroji (model, výrobce, výrobní číslo)

Značení prostředku

- 👁 Primárně na samotném prostředku a prodejním obalu
- 👁 Základní identifikace prostředku, musí být zřejmé, co je co (kdo je výrobce)
 - Název
 - Výrobce
 - Jednoznačná identifikace
 - Datum expirace/výroby
 - Výstrahy
 - Údaje o skladování
 - Zdravotnický prostředek + „Prostředek na zakázku“
- 👁 Některé informace lze uvést v podobě harmonizovaných symbolů



Norma ČSN EN ISO 15223-1:2022



Návod k použití

- 🕒 Výrobce ručí za to, že prostředek bude funkční a bezpečný, pokud je používán v souladu s jeho pokyny
- 🕒 Většina informací totožných se značením, dále mj.:
 - Určený účel s indikací a kontraindikací (např. alergie na materiály)
 - Nežádoucí vedlejší účinky
 - Informace k použití (např. jak připravit, čistit, čeho se vyvarovat apod.)
 - Výstrahy a upozornění
 - Informace o hlášení závažných nežádoucích příhod
 - Datum vydání
- 🕒 Část pro lékaře, část pro pacienta
- 🕒 Výrobce má povinnost předat lékaři, lékař pacientovi
- 🕒 Nelze předat v elektronické podobě

Poprodejní sledování (čl. 83 ad. MDR)

- 🕒 Aktivní a systematické shromažďování, zaznamenávání a analyzování údajů...
 - 🕒 ... o kvalitě, účinnosti a bezpečnosti prostředku...
 - 🕒 ... po celou dobu jeho životnosti...
 - 🕒 ... za účelem vyvozování závěrů...
 - 🕒 ... a stanovení, provádění a monitorování preventivních a nápravných opatření.
-
- 🕒 Dokumentované (plán, pravidelný výstup, monitorování opatření)
 - 🕒 Čerpá z a promítá se do veškeré ostatní technické dokumentace

MÁTE ZKUŠENOSTI SE SÚKL?

Podělte se o ně s námi!

SÚKL se jako každá organizace snaží zlepšovat a rozvíjet poskytované služby.

Budeme proto rádi, když nám dáte zpětnou vazbu vyplněním následujícího dotazníku.

[DOTAZNÍK SPOKOJENOSTI](#)



Předem děkujeme za spolupráci a za čas věnovaný odpovědím.



Děkujeme za pozornost.

STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48, 100 41 Praha 10

tel.: +420 272 185 111

fax: +420 271 732 377

e-mail: posta@sukl.cz