

# ZDRAVOTNICKÉ PROSTŘEDKY V KAŽDODENNÍ PRAXI ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ

Seminář pro poskytovatele zdravotních služeb

22. listopad 2023

Velký sál Státního ústavu pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, Praha 10  
Sekce regulace zdravotnických prostředků

## Program dnešního semináře

9:00	Zahájení	Ing. Martin Tulis, ředitel ODZP Úvodní slovo
9:10	Blok A	Mgr. Tomáš Kojan, inspektor KON Základní pojmy a platný legislativní rámec
10:30	Přestávka na kávu	
11:00	Blok B	Mgr. Tomáš Kojan, inspektor KON Aplikační praxe ve vztahu k zákonným povinnostem poskytovatele
12:30	Přestávka na oběd	
13:30	Blok C	Ing. Pavla Justová, MBA, inspektorka KON Praktické zkušenosti a výstupy z kontrolní činnosti
15:00	Diskuse, ukončení	

# *Trocha historie...*

- 🕒 VII 1966 Z 20/1966 o péči o zdraví lidu – **zdravotnické potřeby** (příp. léčeb. a ortop. pomůcky)
- 🕒 VII 1990 SM 90/385/EHS o aktivních implantabilních **zdravotnických prostředcích**
- 🕒 IV 1990 V 61/1990 o hospodaření s léky a zdravotnickými potřebami
- 🕒 VI 1993 SM 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích
- 🕒 IX 1997 NV 179/1997 česká značka shody **CCZ**  
Z 22/1997 o technických požadavcích na výrobky – **zdravotnické prostředky**
- 🕒 XII 1998 SM 98/79/ES o **diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro**
- 🕒 X 1998 NV 180/1998 technické požadavky na **prostředky zdravotnické techniky**
- 🕒 VII 2000 Z 123/2000 o **zdravotnických prostředcích**
- 🕒 VI 2001 NV 181/2001 technické požadavky na zdravotnické prostředky
- 🕒 VIII 2001 NV 286/2001 technické požadavky na **diagnostické zdravotnické prostředky in vitro**
- 🕒 V 2004 vstup ČR do EU – evropská značka shody **CE**

## Trocha historie 3/5

- IV 2015 Z 268/2014 o zdravotnických prostředcích  
V 62/2015 prováděcí vyhláška k Z 268
- V 2017 N 2017/745 o zdravotnických prostředcích  
N 2017/746 o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro
- V 2021 Z 89/2021 o zdravotnických prostředcích  
V 186/2021 prováděcí vyhláška k Z 89  
Z 268/2014 o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro  
V 187/2021 prováděcí vyhláška k Z 268
- XII 2022 Z 375/2022 o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických  
prostředcích in vitro  
V 377/2022 prováděcí vyhláška k Z 375

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

- §§ 38 – 50 (§§ přestupkové – až 5 000 000 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. 505/1990 Sb., o metrologii
- Vyhláška č. 345/2002 Sb., o stanovených měřidlech
- Vyhláška č. 92/2012 Sb., o minimálních požadavcích na vybavení zdravotnických zařízení
- Zákon č. 263/2016 Sb., atomový zákon
- Vyhláška č. 306/2012 Sb., hygienické požadavky na provoz zdravotnických zařízení
- Zákon č. 255/2012 Sb., o kontrole

**PLATNÉ**

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 **MDR**

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) **2017/746** ze dne 5. dubna 2017 o **diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro** a o zrušení směrnice 98/79/ES a rozhodnutí Komise 2010/227/EU **IVDR**

**„regulation“****ZRUŠENÉ**

Směrnice Rady **93/42/EHS** ze dne 14. června 1993 o **zdravotnických prostředcích** **MDD**

Směrnice Evropského parlamentu a Rady **98/79/ES** ze dne 27. října 1998 o **diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro** **IVDD**

**„directive“**

# *Trocha teorie...*



**MD**

**ZP**

**a/nebo**

**IVD**

**IVD**

**Zdravotnickým prostředkem** se rozumí nástroj, přístroj, zařízení, software, implantát, činidlo, materiál nebo jiný předmět určené výrobcem k použití, samostatně nebo v kombinaci, u lidí k jednomu nebo několika z těchto konkrétních léčebných účelů:

- diagnostika, prevence, monitorování, predikce, prognóza, léčba nebo mírnění nemoci,
- diagnostika, monitorování, léčba, mírnění nebo kompenzace poranění nebo zdravotního postižení,
- vyšetřování, náhrady nebo úpravy anatomické struktury nebo fyziologického či patologického procesu nebo stavu,
- poskytování informací prostřednictvím vyšetření in vitro, pokud jde o vzorky pocházející z lidského těla, včetně darovaných orgánů, krve a tkání,

který nedosahuje svého hlavního určeného účinku v lidském těle nebo na jeho povrchu farmakologickými, imunologickými ani metabolickými účinky, jehož funkce však může být takovými účinky podpořena.

**Zdravotnickým prostředkem** se rozumí nástroj, přístroj, zařízení, software, implantát, činidlo, materiál nebo jiný předmět...

...který nedosahuje svého hlavního určeného účinku v lidském těle nebo na jeho povrchu farmakologickými, imunologickými ani metabolickými účinky, jehož funkce však může být takovými účinky podpořena.

- 🌀 **Farmakologický účinek:** interakce mezi molekulou dané látky a částí buňky, obvykle nazývané receptor, která vede k přímé reakci nebo k blokádě reakce na jinou látku.
- 🌀 **Imunologický účinek:** zprostředkovaný či vyvolaný buňkami či molekulami v rámci imunologické odpovědi
- 🌀 **Metabolický účinek:** ovlivnění či změna chemických procesů v organismu

**Diagnostickým zdravotnickým prostředkem in vitro se rozumí** zdravotnický prostředek, který je činidlem, výsledkem reakce činidla, kalibrátorem, kontrolním materiálem, sestavou, nástrojem, přístrojem, zařízením, softwarem nebo systémem, používaným samostatně nebo v kombinaci, který je výrobcem určen pro vyšetření vzorků in vitro, včetně darované krve a tkání získaných z lidského těla výhradně nebo převážně za účelem získání některé z těchto informací:

- a) o fyziologickém nebo patologickém procesu nebo stavu,
- b) o vrozeném tělesném nebo mentálním postižení,
- c) o predispozici k určitému zdravotnímu stavu nebo nemoci,
- d) pro stanovení bezpečnosti a kompatibility s možnými příjemci,
- e) k předvídání reakcí na léčbu,
- f) pro stanovení a monitorování terapeutických opatření.

## Určený účel

### ZP

„určeným účelem“ použití, pro které je prostředek určen podle údajů uvedených výrobcem na označení, v návodu k použití nebo v propagačních nebo prodejních materiálech či prohlášeních a jak je výrobcem specifikováno v rámci klinického hodnocení

### IVD

„určeným účelem“ použití, pro které je prostředek určen podle údajů uvedených výrobcem na označení, v návodu k použití nebo v propagačních nebo prodejních materiálech či prohlášeních nebo jak je výrobcem specifikováno v rámci hodnocení funkční způsobilosti

## Trocha teorie 7/21

MDR se... použije také na skupiny výrobků bez určeného léčebného účelu, jejichž seznam je uveden v příloze XVI, přičemž se zohlední nejnovější vývoj, a zejména stávající harmonizované normy pro obdobné prostředky s léčebným účelem založené na podobné technologii.

**POZOR**

Je zapotřebí brát také v úvahu, zda je způsob účinkování výrobku slučitelný se současným stavem vědeckého poznání, tedy zda výrobek spadá do oblasti medicíny založené na důkazech a nikoliv mezi metody tzv. doplňkové a alternativní medicíny.

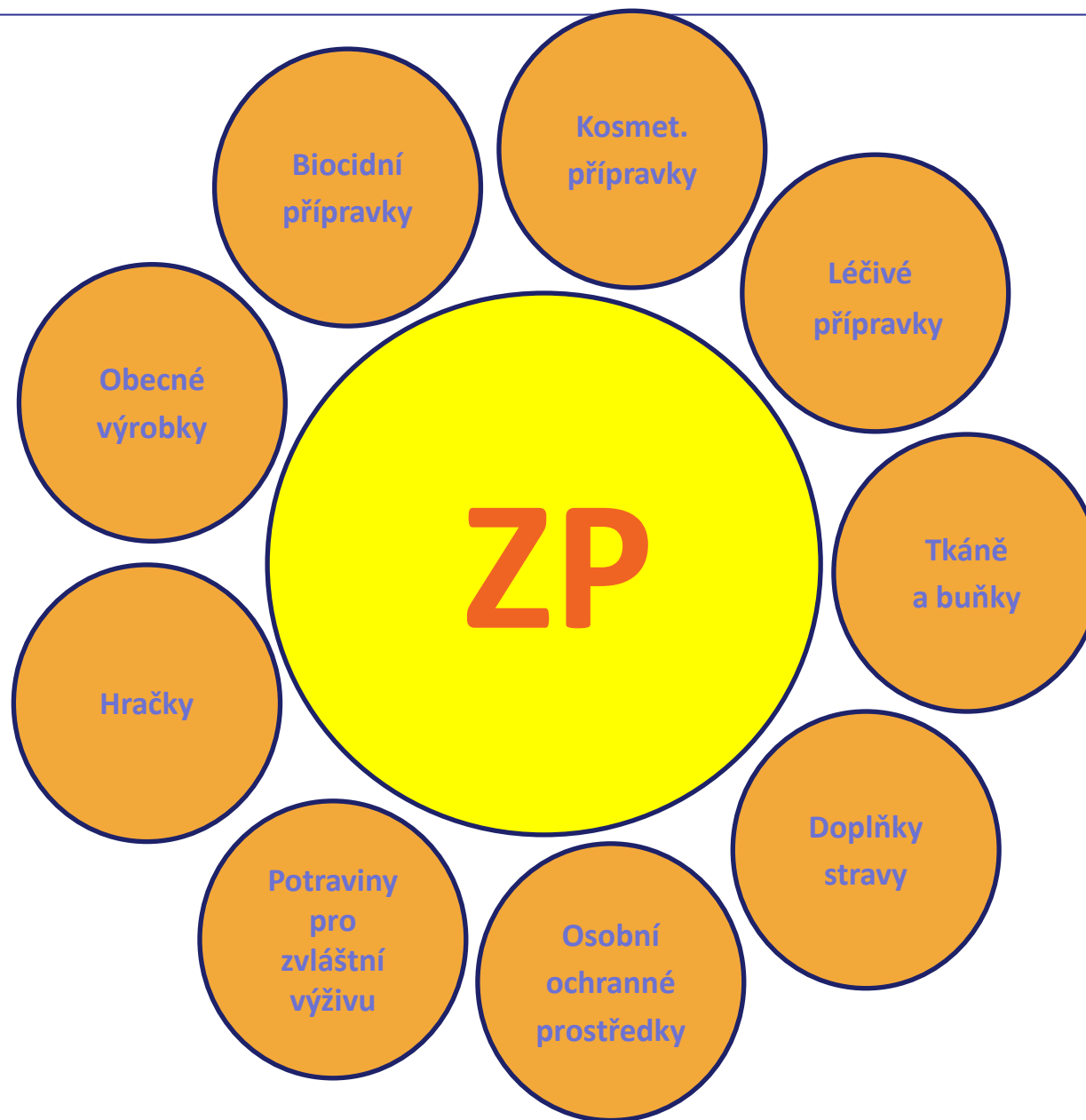
Např. bod 1.1. písm. d) přílohy II MDR uvádí:

*„popis a specifikace prostředku musí obsahovat principy fungování prostředku a způsob jeho účinku, v případě potřeby vědecky prokázané.“*

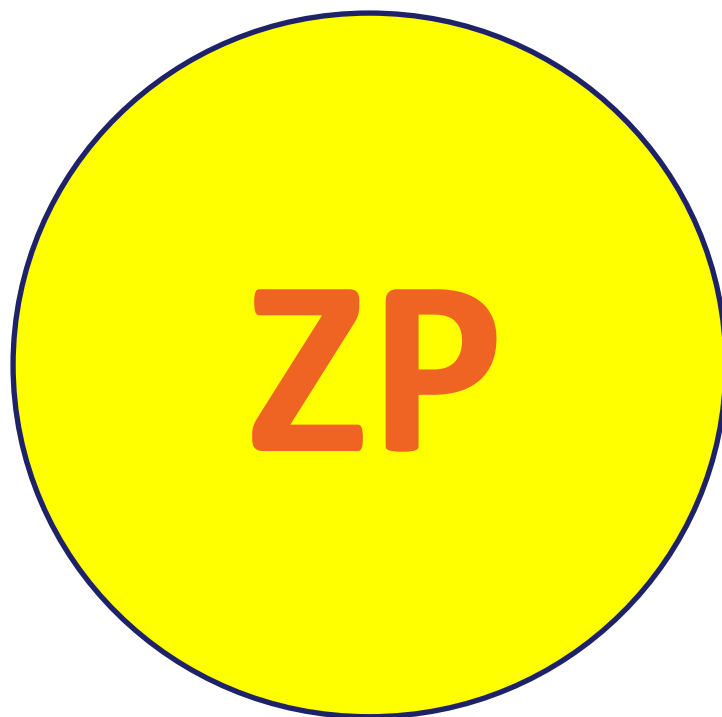
## **PŘÍLOHA XVI - SEZNAM SKUPIN VÝROBKŮ BEZ URČENÉHO LÉČEBNÉHO ÚČELU PODLE ČL. 1 Odst. 2**

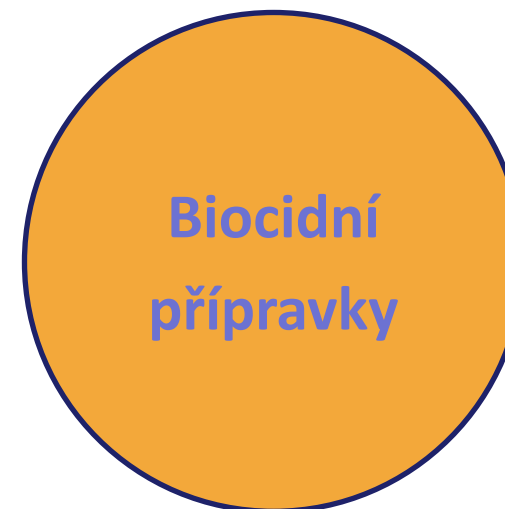
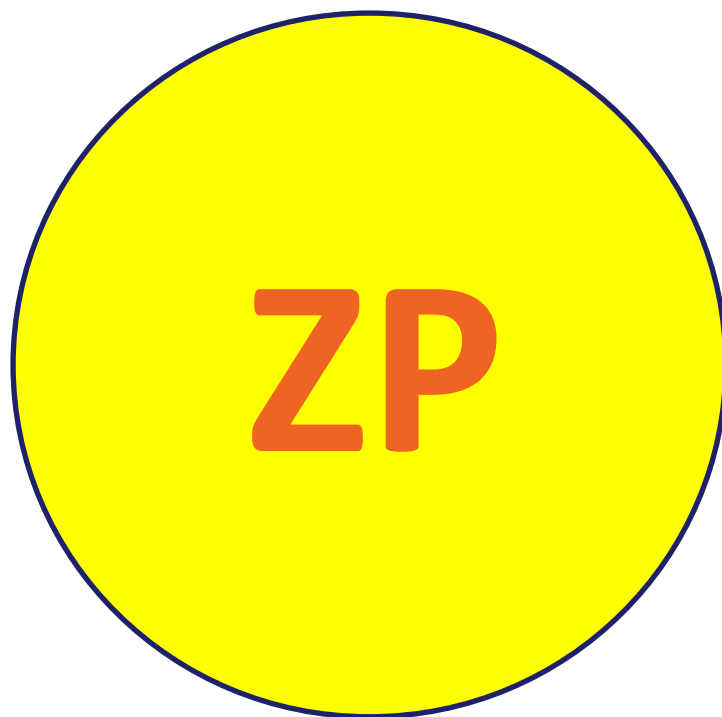
1. Kontaktní čočky nebo další předměty určené k zavedení do oka nebo na oko.
2. Výrobky, které mají být zcela nebo částečně zavedeny do lidského těla prostřednictvím chirurgicky invazivních prostředků za účelem modifikace anatomie nebo fixace částí těla s výjimkou výrobků pro tetování a piercingu.
3. Látky, kombinace látek nebo předmětů určených k použití na obličejové nebo jiné kožní či slizniční výplně prostřednictvím subkutánní, submukózní nebo intradermální injekce nebo jiného způsobu aplikace, s výjimkou látek, kombinací látek nebo materiálů určených pro tetování.
4. Zařízení určené k použití za účelem redukce, odbourání nebo zničení tukové tkáně, jako jsou zařízení pro liposukci, lipolýzu nebo lipoplastiku.
5. Zařízení vydávající vysoce intenzivní elektromagnetické záření (např. infračervené záření, viditelné světlo a ultrafialové záření), které je určeno k použití na lidském těle, včetně koherentních a nekoherentních zdrojů, monochromatického a širokého spektra, jako jsou lasery a zařízení na principu intenzivního pulzního světla k resurfacingu pokožky, odstranění tetování či ochlupení nebo k jinému ošetření kůže.
6. Zařízení určené k mozkové stimulaci, které využívá elektrické proudy nebo magnetické či elektromagnetické pole, jež pronikají lebkou a mění činnost neuronů v mozku.

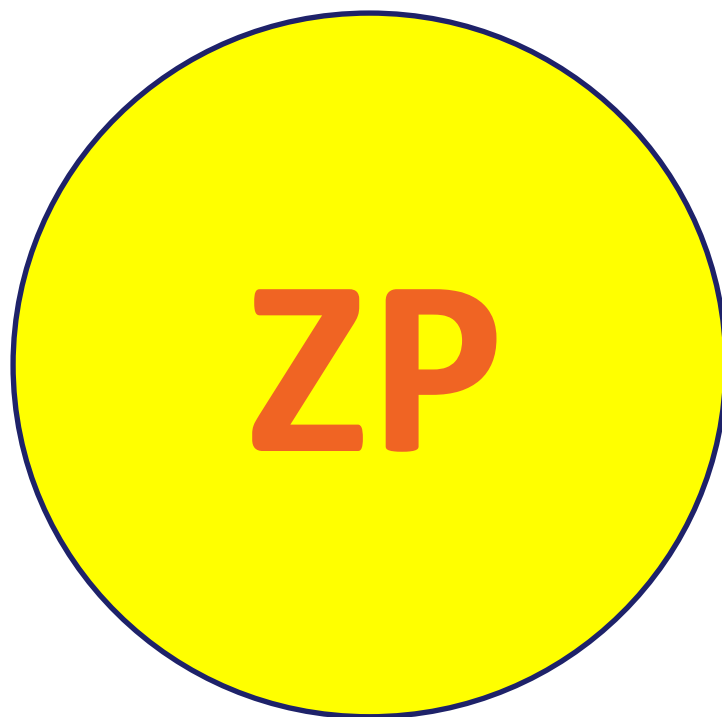
Trocha teorie 9/21

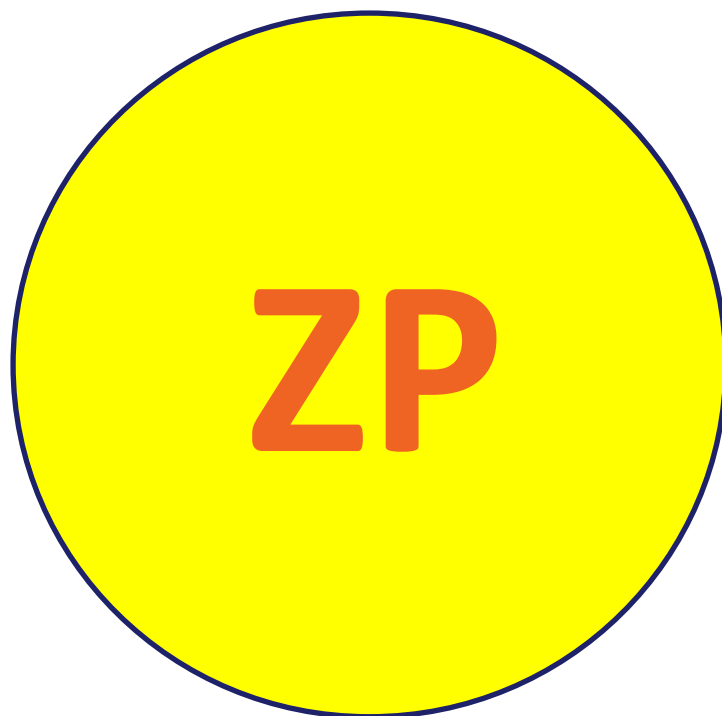












## Zdravotnický prostředek vs. léčivý přípravek

Léčivým přípravkem se rozumí

a) látka nebo kombinace látek prezentovaná s tím, že má léčebné nebo preventivní vlastnosti v případě onemocnění lidí nebo zvířat, nebo

Dle prezentace

b) látka nebo kombinace látek, kterou lze použít u lidí nebo podat lidem, nebo použít u zvířat či podat zvířatům, a to buď za účelem obnovy, úpravy či ovlivnění fyziologických funkcí prostřednictvím farmakologického, imunologického nebo metabolického účinku, nebo za účelem stanovení lékařské diagnózy.

Dle účinku

## Klasifikace ZP

👁 Prostředky jsou rozděleny do tříd I (Is, Im), IIa, IIb a III zohledňujících určený účel každého prostředku a rizika s ním související (22 klasifikačních pravidel MDR).

### 👁 Riziková třída I

- injekční stříkačka bez jehly
- stetoskop
- ortéza
- močový katétr určený pro přechodné použití
- chirurgické nástroje určené pro opakované použití

## Riziková třída IIa

- obvazy na rány na bázi hydrogelu
- endotracheální kanyly pro krátkodobé použití
- ortodontické dráty
- jehly a lancety
- chirurgické rukavice

## Riziková třída IIb

- obvazy na těžké dekubity a ulcerované rány
- katetry obsahující radioizotopy a další prostředky pro brachyterapii
- znovuplnitelná inzulinová pera a pumpy
- plicní ventilátory
- inkubátory



### Riziková třída III

- ablační katétr
- neurologické katétr
- vstřebatelné šití
- prsní implantáty
- kloubní náhrady
- nitroděložní kontraseptivní tělísko
- kostní výplně s nanomateriálem
- automatický externí defibrilátor
  
- zdravotnické prostředky obsahující jako svou integrální součást látku, která může být při samostatném použití považována za léčivou látku a která má pouze doplňkový účinek k účinku zdravotnického prostředku

## Klasifikace IVD „stará“

Diagnostické prostředky in vitro se třídí podle míry zdravotního rizika na

- ☉ diagnostické prostředky in vitro pro sebetestování – IVD st
- ☉ diagnostické prostředky in vitro podle seznamu A a B – IVD A a B
- ☉ ostatní diagnostické prostředky in vitro – IVD ostatní

## Seznam A

- IVD pro stanovení krevních skupin systému AB0, Rh faktor, C, c, D, E, e, Kell
- IVD pro průkaz, potvrzení a kvantifikace HIV 1 a 2, HTLV I a II, hepatitis B, C, D
- IVD pro vyšetření krve, diagnózu a potvrzení variantní CJD

## Seznam B

- IVD pro stanovení anti-Duffy, anti-Kidd a nepravidelných protilátek proti ERY
- IVD pro stanovení CMV, chlamýdií, PSA, HLA tkáňových skupin DR, A, B
- IVD pro zjištění a kvantifikaci zarděnek a toxoplazmózy
- IVD pro specifické vyhodnocení rizika trizómie 21. chromozomu
- IVD pro diagnózu fenylketonurie
- IVD pro měření krevního cukru sebetestováním

## Klasifikace IVD „nová“ (7 klasifikačních pravidel IVDR)

- ☉ Třída A nízké riziko pro veřejné zdraví a nízké individuální riziko pro pacienta (např. odběrné nádoby na vzorky, analyzátory, kultivační média)
- ☉ Třída B nízké riziko pro veřejné zdraví a/nebo mírné individuální riziko pro pacienta (např. těhotenské testy, diagnostické proužky na moč)
- ☉ Třída C mírné riziko pro veřejné zdraví a/nebo vysoké individuální riziko pro pacienta (např. genetické testy, zhoubné nádory, vrozené vady)
- ☉ Třída D vysoké riziko pro veřejné zdraví a vysoké individuální riziko pro pacienta (např. určování krevních skupin, zjištění přítomnosti přenosného agens v krvi, pro posouzení vhodnosti pro transfúzi, transplantaci nebo podávání buněk )

# *Trocha praxe...*

Zdravotnické prostředky

In Vitro diagnostické zdravotnické prostředky



**SÚKL = LP + ZP (IVD)**

zdravotnický prostředek (diagnostický zdravotnický prostředek in vitro)





**ZP = ZT (PT/LT) + SZM**

monitor v. f. / ultrazvuk / inf. pumpa  
elektrokauter / CRP / vyšetřovací stůl  
tonometr / lékařský teploměr

sterilní krytí / vlhké hojení  
CRP set / glycerinové čípky  
dezinfekční přípravky

# Prohlášení o shodě



 EU DECLARATION OF CONFORMITY EU PROHLÁŠENÍ O SHODĚ  	
Manufacturer / výrobce	BMT Medical Technology s.r.o., Cejl 157/50, Zábřovice, CZ 602 00 Brno IČ: 46346996 SRN: CZ-MF-000001680 Co. Reg. no.: C 58436, Regional Court of Brno / Obch. rejstřík KS Brno, spis. zn. C 58436
declare on our own responsibility that the product / prohlášíme na vlastní odpovědnost, že výrobek	
medical device / zdravotnický prostředek	hot-air sterilizer / horkovzdušný
trade name / obchodní název	<b>STERICELL</b>
GMN - EUDAMED DI code: models / modely	B-08594203410084 SC kkk-n-h ECO  kkk (volume) 22, 55, 111, 222, 404 n (door) -, 2 h (HEPA filter) -, H
class of medical device / třída ZP	IIa
intended purpose / určený účel	Hot air sterilizer intended for use in the healthcare for sterilization process by hot air / dry heat of unwrapped and wrapped medical devices including invasive devices intended by their manufacturer for sterilization by hot air / dry heat. Horkovzdušný sterilizátor určený k použití ve zdravotnictví k procesu sterilizace horkým vzduchem/suchým teplem nebalených i balených zdravotnických prostředků včetně invazivních prostředků určených svými výrobci ke sterilizaci horkým vzduchem/suchým teplem.
meets the provisions of the European Directives and an examination of the quality management system has been carried: splňuje ustanovení evropských směrnic a ověření systému managementu kvality bylo provedeno:	
MDD 93/42/EEC, Annex II excluding par. 4	MDD 93/42/EEC, příloha II s výjimkou bodu 4
Notified Body TÜV SÜD Product Service GmbH, Identification no. 0123 Certificate MDD no. G1 031461 0036 Rev. 01, valid until / platný do: 2024-05	
RoHS 2011/65/EC (according to the Directive 2015/863)	
The quality management system also complies to	Systém řízení jakostí je rovněž v souladu s
EN ISO 9001, EN ISO 13485 and EN ISO 14001	
This declaration is valid for all of the above products, that are marketed after the date of issue and is valid until changes in the facts contained therein.	Toto prohlášení je platné pro všechny výše uvedené výrobky, které jsou uvedené na trh po datu vydání a platí až do doby změn skutečností v něm obsažených.
Place / místo: Brno Date: 2021-10-05	Ing. Milan Krajcar executive / jednatel 
<b>Standards applied / použité normy:</b>	
EN 61010-1 ed.2:2011	Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use Part 1: General requirements
EN 61010-2-040 ed.2:2019	Safety requirement for electrical equipment for measurement, control and laboratory use Part 2-040: Particular requirements for sterilizers and washer-disinfectors used to treat medical materials
EN 61326-1 ed.2:2013	Electrical equipment for measurement, control and laboratory use – EMC requirements Part 1: General requirements



# Předání a instalace

 MMM Group	<b>Předání a převzetí po instalaci</b>		
Projekt:	M s.r.o., Soukalova 143 00 Praha 12	Obch. případ č.:	CZS-25041793-01

Po instalaci bylo převzato:

Výrobek:	Výrobní číslo:	Záznam o instalaci*)	Instruktaž personálu*)
Stericell 55 ECO	J231009	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

\*) zaškrtni, je-li přiloženo

Instalované výrobky odpovídají podmínkám smlouvy a jsou schopny provozu.

Po převzetí budou předávajícím provedeny následující práce:

Poznámky a doplnění:

Datum:	Předávající:	Přebírající:
24.08.2023	 BMT Medical Technology s.r.o. Cell 170, Zábrdovice 250 22, Praha IČO: 02428348956	 Poliklinika s.r.o. Gorkulova 100 100
	Jméno a podpis	Jméno a podpis

QZ 19-10-04\_v1

 MMM Group	<b>Záznam o instalaci</b>		
---------------	---------------------------	--	--

1. Výrobek :  
Horkovzdušný sterilizátor Stericell 55 ECO

2. Provozovatel :  
M s.r.o., Soukalova 143 00 Praha 12

Výrobní číslo: J231009  
Umístění : ordinace

### 3. Bezpečnostní systémy a testy

PS – TT<sup>1</sup> Předepsáno pro PS – parní sterilizaci, TT – teplotní techniku

Vyhovuje: ano ne

Pojistné ventily .....

Bezpečnostní lišty dveří .....

Detektor vzduchu .....

Ochranný termostat .....

Odpor ochranného vodiče .....   907 Ω

### 4. Testy (dle EN 285 +A2)

Vakuový test .....

Bowie-Dick test .....

Dutinová vsázková zkouška .....

### 5. Kontrolní provoz naprázdno

Průběh pracovního programu (parametry T [°C], t [min]) 160°C / 60 minut .....

Těsnost trubkového propojení .....

6. Instalační kontrola prokázala správnou instalaci .....

Poznámky a doplnění:

Datum: 24.08.2023 Firma: BMT Medical Technology s.r.o. Jméno a podpis

Kontrola stavu provozních médií - jen při nevyhovujícím testu nebo kontrolním provozu naprázdno: Vyhovuje: ano ne

Napětí sítě .....  V

Tlak páry .....  bar

Tlakový vzduch .....  bar

Tlak chladicí vody .....  bar

Teplota chladicí vody: .....  °C


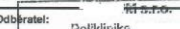
Tlak demi-vody .....  bar

Vodivost demi-vody .....  µS/cm

Odpad .....

# Montáž a zaškolení


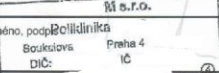
Servisní zpráva č.:


Dodavatel:  BMT Medical Technology s.r.o. tel.: 545 537 374 Cejl 157/50, Zábřovice 602 00 Brno servis@bmt.cz IČO: 46346996 DIČ: CZ46346996	Odbíratel:  Poliidivka Soukalsova Praha 4 DIČ: IČO:
Přístroj: STERICELL STERCO Nahlášená vada: 100120 PŘÍKROVÉ Objednávka:	Výrobní číslo: 723409 Číslo šarže: 2 Za dne: <input type="checkbox"/> Záruka <input type="checkbox"/> Paušál

Datum / služba:	Počet	Kč za jednotku	Celkem Kč bez DPH
24.8.2023 MONTÁŽ PŘÍKROVÉ	1		

Přístroj je funkční a bezpečný při použití dle návodu  Podezření na nežádoucí příhodu

Materiál:	Číslo položky	Za skladu	Počet	Kč za jednotku	Celkem Kč bez DPH

Záloha Kč: doklad č.:	Cestovné: Počet Kč za jednotku Celkem Kč bez DPH	Počet Kč za jednotku Celkem Kč bez DPH
Předal – jméno, podpis:   BMT s.r.o. Soukalsova Praha 4 DIČ: IČO:	Cesta tam a zpět (km): Čas na cestě (hod.): Ostatní (Kč):	Celkem Kč bez DPH: DPH: % Celkem Kč s DPH:




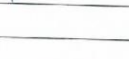

	Instruktáž personálu	
---	----------------------	--

Výrobek: Horkovzdušný sterilizátor Stericell 55 ECO  
 Příslušenství:  
 Provozovatel: CODUM s.r.o., Soukalova 3355/3, 143 00 Praha 12 - Modřany

### Téma instruktáže: Používání a údržba

1. Rozpoznání stavů a podmínek, za nichž má být výrobek používán.
2. Princip činnosti výrobku.
3. Jak výrobek nastavit a používat.
4. Jak se vyhnout poranění.
5. Ošetřování, údržba a dokumentování.
6. Jak dělat předepsané kontroly a zkoušky.
7. Jak postupovat při poruše, závadě.

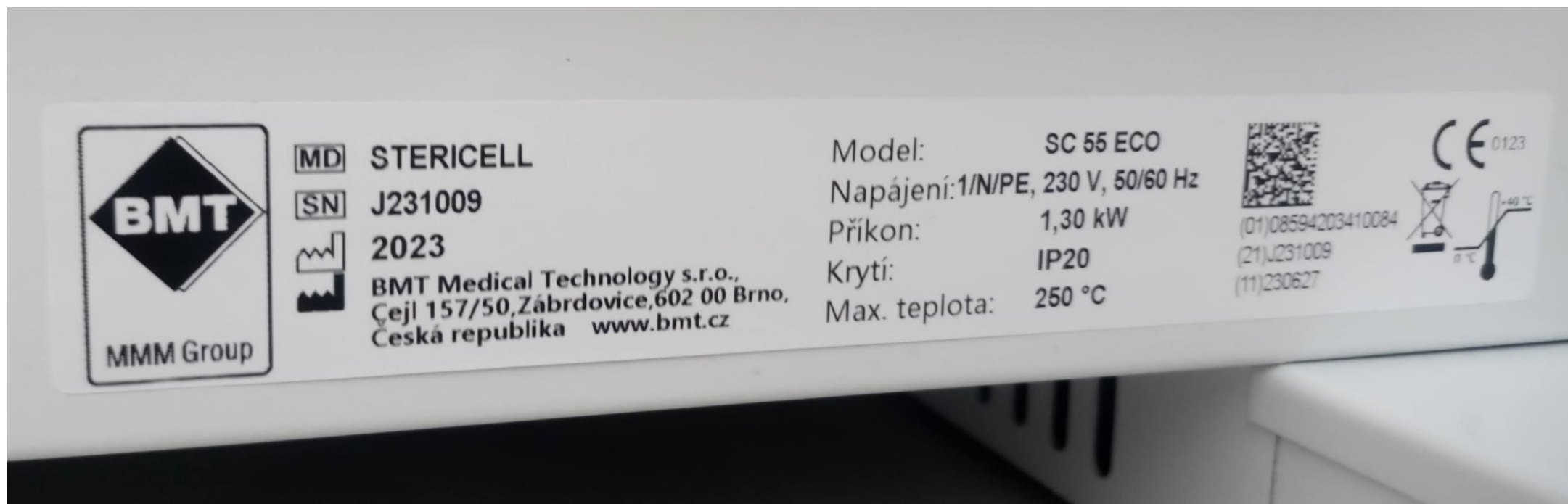
### Účastníci:

Pracoviště	Jméno	Podpis
1. Ordinance UROLOGIE		
2. ROMANOVSKÁ PAVLA	ROMANOVSKÁ PAVLA	
3.	FRKOVÁ ZADKA	
4.	MAREŠOVÁ KATEŘINA	
5.	VOMELKOVÁ VOJTEK	
6.	HOZÍ	
7.		
8.		
9.		
10.		

Poznámky a doplnění:

Datum: 24.08.2023	Školitel: Petr Pipek Jméno a podpis: 	Provozovatel: CODUM s.r.o. Příloha 1 - Modřany Soukalsova 3355, Praha 12 - Modřany DIČ: CZ46346996, IČO: 46346996 Jméno a podpis: 
-------------------	---	---

## Výrobní štítek



## Ostatní dokumentace „externí + interní“

**Příslušenství**

**Čištění a uživatelská údržba**

**Servis**

**Evidence**

**atd.**

## EC Certificate

Oznámený subjekt  
(notifikovaná osoba)

NB

vs.

PoS výrobce

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ 認証証書 ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT



Product Service

### EC Certificate

**Full Quality Assurance System**  
Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex II excluding (4)  
(Devices in Class IIa, IIb or III)  
No. G1 15 12 74735 028

**Manufacturer:** Covidien IIC  
15 Hampshire Street  
Mansfield MA 02048  
USA

**EC-Representative:** Covidien Ireland Limited  
IDA Business and Technology Park  
Tullamore  
IRELAND

**Product Category(ies):** Medical Devices for Wound Care and Closure

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH declares that the aforementioned manufacturer has implemented a quality assurance system for design, manufacture and final inspection of the respective devices / device categories in accordance with MDD Annex II. This quality assurance system conforms to the requirements of this Directive and is subject to periodical surveillance. For marketing of class III devices an additional Annex II (4) certificate is mandatory. See also notes overleaf.

**Report No.:** 72107544

**Valid from:** 2016-11-04  
**Valid until:** 2020-02-23

**Date,** 2016-11-04  
  
Stefan Preiß

TÜV SÜD Product Service GmbH is Notified Body with identification no. 0123  
Page 1 of 2

TÜV SÜD Product Service GmbH - Zertifizierstelle - Ridlerstraße 65 - 80339 München - Germany




ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ 認証証書 ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT



Product Service

### EC Certificate

**Full Quality Assurance System**  
Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex II excluding (4)  
(Devices in Class IIa, IIb or III)  
No. G1 15 12 74735 028

**Facility(ies):** Covidien IIC  
15 Hampshire Street, Mansfield MA 02048, USA  
Covidien  
1430 Marvin Griffin Road, Augusta GA 30906, USA

Page 2 of 2

TÜV SÜD Product Service GmbH - Zertifizierstelle - Ridlerstraße 65 - 80339 München - Germany

## EC Certificate

Oznámený subjekt  
(notifikovaná osoba)

NB

vs.

PoS výrobce

### ES CERTIFIKÁT

#### Komplexní zabezpečení jakosti

Nařízení 93/42/EES o Zdravotnických prostředcích (MDD), Příloha II kromě (4)  
(prostředky ve třídě IIa, IIb nebo III)

Číslo: G1 15 12 74735 028

**Výrobce:** Covidien Ilc  
15 Hampshire Stree  
Mansfield MA 02048  
USA

**EU zástupce:** Covidien Ireland Limited  
IDA Business and Technology Park  
Tullamore  
Irsko

**Produktové skupiny:** Zdravotnické prostředky pro péči o rány a uzávěry

Certifikační osoba TÜV SÜD Product Service GmbH prohlašuje, že výše uvedený výrobce zavedl systém zajištění kvality pro návrh, výrobu a závěrečnou kontrolu příslušných prostředků/kategorií prostředků v souladu s MDD přílohou II. Tento systém zajištění kvality je ve shodě s nařízeními této Směrnice a je předmětem pravidelného dohledu. Pro umístování na trh prostředků třídy III je dodatečný certifikát dle přílohy II (4) povinný. Viz poznámky na druhé straně.

**Číslo reportu:** 72107544

**Platnost od:** 2016-11-04  
**Platnost do:** 2020-02-23

**Datum,** 2016-11-04 *[Podpis]*  
Stefan Preiß

TÜV SÜD Product Service GmbH je notifikovanou osobou s identifikačním číslem: 0123

Strana 1 ze 2

TÜV SÜD Product Service GmbH Zertifizierstelle Ridlerstraße 80339 München Německo

### ES Certifikát

#### Komplexní zabezpečení jakosti

Směrnice 93/42/EHS o Zdravotnických prostředcích (MDD), příloha II kromě (4)  
(prostředky ve třídě IIa, IIb, nebo III)

Číslo G1 15 12 74735 028

**Závod(y):** Covidien Ilc  
15 Hampshire Street, Mansfield MA 02048, USA

Covidien  
1430 Marvin Griffin Road, Augusta GA, 30906, USA

Strana 2 ze 2

TÜV SÜD Product Service GmbH Zertifizierstelle Ridlerstraße 80339 München Německo

# 95 % POS

## nevnímá SZM jako ZP !

# „Zlaté pravidlo ZP“

**Pokud si nejste jisti, k jakému řešení se přiklonit, posuďte daný problém prismatem základní filozofie legislativy ZP, tzn. nejsmysluplnější zajištění maximální bezpečnosti pacienta či uživatele prostředku v konkrétních podmínkách při použití konkrétního prostředku.**

POS musí mít stále na zřeteli i fakt, že je povinen zabezpečit maximální bezpečnost i ve vztahu ke svým zaměstnancům!



# 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](mailto:posta@sukl.cz)