

## I. OSOBNÍ A STUDIJNÍ ÚDAJE

Příjmení: **Staněk** Jméno: **Martin** Osobní číslo: **474350**  
 Fakulta: **Fakulta biomedicínského inženýrství**  
 Studijní program: **Biomedicínská a klinická informatika**  
 Název práce: **Uvádění zdravotnických prostředků na trh se zaměřením na SW dle požadavků MDR**

## II. HODNOCENÍ DIPLOMOVÉ PRÁCE

Kritéria hodnocení práce		Počet bodů
1.	<p>Splnění cíle a vhodnost struktury obsahu diplomové práce z hlediska zadaného tématu (splnění zadání). (0 - 30)*</p> <p>Každá část či věta ze zadání musí mít jasný odraz ve zpracované práci. Excelentně splněné zadání může být ohodnoceno maximálním počtem bodů. V poměru rozsahu části v zadání, která není zcela vhodně či úplně zpracována, se hodnocení odpovídajícím způsobem snižuje.</p>	30
2.	<p>Teoretická úroveň a využití dostupné literatury v diplomové práci. (0 - 30)*</p> <p>Oponent posuzuje relevantnost teoretické části k zadání, rozsah rešerší a systematické uspořádání zjištěných poznatků. Pokud převažuje doslovné převzetí textů, snižuje oponent hodnocení až o 15 bodů (přirozeně za předpokladu dodržení autorských práv). Důvodem pro snížení celkového hodnocení je dále nedostatečný výběr teoretických poznatků, literatury a zdrojů.</p>	28
3.	<p>Rozsah realizačních prací (SW, HW), aplikovaných vědomostí a znalostí, úroveň metodologického zpracování a závěrů práce. (0 - 30)*</p> <p>Maximální počet bodů lze udělit práci, která je vhodná k publikování. Tento aspekt se posuzuje zejména z hlediska významu pro obohacení teoretických poznatků a má praktický význam. Obzvláště pozitivně je hodnoceno vytvoření modelu, SW produktu a též technická realizace. Za drobné metodologické nedostatky se hodnocení snižuje až o 5 bodů. Nekonzistentnost zpracování s teoretickými východiskami a nejasný či ne zcela odborný metodologický přístup vede ke snížení minimálně o 15 bodů. Další snížení hodnocení lze udělit za nedostatečnou diskusi k závěrům. Celkem 30 bodů za velmi komplexní a bezchybnou práci včetně dalších aktivit jako je účast na vědecko-výzkumném projektu či grantu, aktivní účast na tvorbě publikací, patentů či užitečných vzorů.</p>	26
4.	<p>Formální náležitosti a úprava diplomové práce (úroveň psaní, označení struktury textu, grafy, tabulky, citace v textu, seznam použité literatury apod.). (0 - 10)*</p> <p>Oponent hodnotí formální náležitosti z pohledu dodržení pravidel o psaní, atributů závěrečných prací, tj. formátování textu, struktury práce, seznamu použité literatury, vybavenosti diplomové práce grafy a tabulkami, způsobu citování. Za nedodržení jednotlivých pravidel snižuje maximální hodnocení o 2 body za každý nerespektovaný atribut. Rovněž za výskyt gramatických chyb, překlepů a nevhodné stylistiky a terminologie se snižuje hodnocení o 2-4 body. V práci by se měla objevovat pouze standardní odborná terminologie a to zejména v českém jazyce (je třeba hodnotit schopnost vyjadřovat se technickým jazykem - 2 body), grafy jsou tvořeny podle zásad (viz tolerance a vliv statistického zpracování - 2 body), u grafů a tabulek jsou patřičné legendy a vše je čitelné (2 body), jsou dodržena citační pravidla podle ISO690 a ISO690-2 (2 body).</p>	7
5.	<b>Celkový počet bodů</b>	91

\* Slovní hodnocení uveďte v komentáři.

### III. NÁVRH OTÁZEK K OBHAJOBĚ

1. Jak by jste popsal rozdílnost při schvalování MDSW dle MDR a FDA?

2. Co vše spadá do oblasti SOUP v případě aplikace CoroView?

3. Mohu si jako výrobce vybrat jinou normu než ČSN EN 62304, když chci splnit požadavky MDR?

### IV. CELKOVÉ HODNOCENÍ ÚROVNĚ VYPRACOVÁNÍ DIPLOMOVÉ PRÁCE

Hodnocení**:	A (výborně)	B (velmi dobře)	C (dobře)	D (uspokojivě)	E (dostatečně)	F (nedostatečně)
Počet bodů:	100 - 90	89 - 80	79 - 70	69 - 60	59 - 50	< 50
	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

\*\* v případě hodnocení F (nedostatečně) uveďte podrobný komentář

Diplomovou práci hodnotím výše uvedeným klasifikačním stupněm a doporučuji/nedoporučuji k obhajobě.

### V. KOMENTÁŘ

Diplomová práce je splněná v souladu se zadáním. Práci hodnotím velmi pozitivně nakolik daná téma je pro výrobce zdravotnických prostředků hodně žádoucí. Diplomovou práci doporučuji k obhajobě.

Následující zmíněné body nijak nesnižují podstatu a náplň práce, jde o připomínky:

- v práci se student odkazuje na normy např. ČSN EN 62304, u uvedených norem není uvedena verze normy nebo rok její vydání.
- Kapitola 2.2.6, stojí za zmínku, že poslední aktualizace MDD byla v r.2007
- Kapitola 2.3.1 v uvedených pojmech chybí odkaz na MDR, odkud definici pochází.
- Str.28 Tabulka 2. Je vhodné uvést, že jde o příklad nikoliv o finální klasifikační matici.
- Str.36 Bylo by vhodné zmínit, že klasifikační tabulka IMDRF vypadá rozdílně od tabulky uvedené k pravidlu 11. Navíc tahle tabulka nepochází z MDR alebo z MDCG dokumentu.

Jméno a příjmení: Ing. Martin Koval, Ph.D.  
Organizace: Český metrologický institut  
Kontaktní adresa:

Podpis: .....

Datum: .....