FAKULTA BIOMEDICÍNSKÉHO INŽENÝRSTVÍ
prof. MUDr. Jozef Rosina, Ph.D., MBA
DĚKAN

ČVUT
ČESKÉ VYSOKÉ UČENÍ TECHNICKÉ V PRAZE

Bc. Kateřina Pechková
ČS. armády 3131
272 01 Kladno 1

V Kladně dne 24. 4. 2023
Č. j.: CVUT00007146/2023

Usnesení

Vyhovuji Vaší žádosti ze dne 14. 4. 2023 a v souladu s § 47b odst. 4 zákona č. 111/1998 Sb., o vysokých školách a o změně a doplnění dalších zákonů, ve znění pozdějších předpisů a

odkládám zveřejnění Vaší diplomové práce „Uvedení nového IVD testu pro detekci CRP na trh" **do 18. 5. 2026.**

Odůvodnění

Dle vyjádření vedoucí práce Ing. Ivana Kubátová, Ph.D. je hlavním důvodem použitých interních údajů společnosti.
Cílem práce je vypracovat kompletní technickou dokumentaci před uvedením diagnostického zdravotnického prostředku in vitro na trh. Technická dokumentace obsahuje interní údaje, které mi byly společností Lomina Superbio a.s. poskytnuty. Jedná se zejména o informace o návrhu a výrobě. Informace o návrhu obsahují popis principu fungování tohoto zdravotnického diagnostického prostředku a popis všech základních složek prostředku. Informace o výrobě uvádí veškeré výrobní postupy, včetně výrobních postupů komponentů dodávaných od subdodavatelů. Kromě těchto údajů obsahuje technická dokumentace také specifikace prostředku včetně jeho variant, požadavky na bezpečnost a funkční způsobilost, analýzu poměru přínosů a rizik a řízení rizik, informace o analytické funkci prostředku, informace o klinické funkci prostředku, výsledky stabilitních studií a sledování po uvedení na trh, které zahrnuje plán sledování po uvedení na trh a nastavený systém vigilance.

Poučení

Podle § 47b odst. 4 zákona č. 111/1998 Sb., o vysokých školách a o změně a doplnění dalších zákonů, ve znění pozdějších předpisů zašle ČVUT v Praze po obhájení bez zbytečného odkladu jeden výtisk diplomové práce k uchování na Ministerstvo školství, mládeže a tělovýchovy.
Proti tomuto usnesení se lze odvolat do 15 dnů ode dne jeho oznámení k rektorovi ČVUT.

ČVUT
ČESKÉ VYSOKÉ UČENÍ TECHNICKÉ V PRAZE

Odvolání se podává u orgánu, který usnesení vydal, a to prostřednictvím studijního oddělení Fakulty biomedicínského inženýrství ČVUT.

S pozdravem

prof. MUDr. Jozef Rosina, Ph.D., MBA
děkan FBMI

ČESKÉ VYSOKÉ UČENÍ TECHNICKÉ V PRAZE

na vědomí: Ing. Ivana Kubátová, Ph.D. – *vedoucí práce*
sekretariát katedry biomedicínské techniky

NÁM. SÍTNÁ 3105
272 01 KLADNO
ČESKÁ REPUBLIKA

+420 224 358 497
JIROTVER@FBMI.CVUT.CZ
WWW.FBMI.CVUT.CZ

IČ 68407700 | DIČ CZ68407700
BANKOVNÍ SPOJENÍ KB PRAHA 6
Č. Ú. . 27-7380010287/0100