



České vysoké učení technické v Praze, Fakulta biomedicínského inženýrství  
Katedra biomedicínské techniky, nám. Sítná 3105, 272 01 Kladno  
tel.: +420 224 359 901, www.fbmi.cvut.cz  
e-mail: nikola.lukacova@fbmi.cvut.cz

Studijní program „Biomedicínská a klinická technika“  
studijní obor „Systémová integrace procesů v zdravotnictví“

## OPONENTSKÝ POSUDEK DIPLOMOVÉ PRÁCE

studenta: Bc. Pavla Příbylová

s názvem: Uvedení nového zdravotnického prostředku na trh - brýlové obruby

	<b>Kritéria hodnocení diplomové práce</b>	<b>Počet bodů</b>
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. Uvedení cíle v úvodu práce je povinné.</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>	23
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 má praktický význam pro konkrétní organizaci a která je v ní realizovatelná. Rovněž práce, která má význam pro obohacení teoretických poznatků, může být ohodnocena maximálním počtem bodů. Tento aspekt posuzuje oponent zejména z hlediska vhodnosti k publikování. Za drobné metodologické nedostatky se hodnocení snižuje až o 5 bodů. Nekonzistentnost zpracování s teoretickými východiskými 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 uživatelských vzorů.</p>	28
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 bod).</p>	9
5.	<b>Celkový počet bodů</b>	90

## Návrh otázek k obhajobě

1. V úvodu diplomové práce se zabýváte otázkou, zda brýle naplňují definici zdravotnického prostředku a docházíte k pozitivnímu závěru. Proč jsou podle vašeho názoru brýlové obruby zdravotnickým prostředkem a nikoliv příslušenstvím zdravotnického prostředku ve smyslu § 3 odst. 5 zákona č. 268/2014 Sb.?

---

2.

---

3.

---

### 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 komentář

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

### Komentář

Studentka beze zbytku naplnila zadání diplomové práce a přehledným způsobem zpracovala postup pro uvedení brýlových obrub na český trh z pohledu jejich výrobce. Práce je rozdělena do tří kapitol, přičemž první dvě (legislativní a technické podmínky vstupu na trh) jsou teoretické, poslední a nejobsáhlejší kapitola je praktická. Stylistická úroveň práce je velmi dobrá, kladně hodnotím i velké množství procesních map, tabulek a obrázků.

Hodnotu diplomové práce částečně snižuje skutečnost, že autorka často pouze doslovně přejímá texty právních předpisů, navíc z textu není vždy zcela zřejmé, co je vlastní text studentky a co bylo pouze odněkud zkopírováno. Rovněž lze vytknout, že se studentka místy dopouští určitých nepřesností v teoretické části (např. v současné době působí na území České republiky v oblasti zdravotnických prostředků pouze dvě notifikované osoby (ITC Zlín a EZÚ) a nikoliv čtyři, jak uvádí studentka). Nejedná se však o nic zásadního.

Naopak je třeba vyzdvihnout praktickou část práce, ve které diplomka pečlivě a komplexně zpracovala technickou dokumentaci, a to jak z pohledu výrobce sériově vyráběných, tak z pohledu výrobce individuálně zhotovovaných zdravotnických prostředků. Z diplomové práce je patrný zájem studentky o dané téma a její osobní zkušenost s výrobou brýlových obrub. Diplomová práce může být bezesporu přínosná i pro další výrobce brýlových obrub při uvedení jejich produktů na český trh.

Především s ohledem na kvalitu praktické části práce navrhuji diplomovou práci hodnotit klasifikačním stupněm A.

Jméno a příjmení: Mgr. Bc. Veronika Moravová, LL.M.

Organizace: Porta Medica s.r.o.

Kontaktní adresa: Dlouhá 36, Praha 1, 110 00

Podpis: .....

Datum: .....