

Katedra biomedicínské techniky

Akademický rok: 2016/2017

## Z a d á n í   d i p l o m o v é   p r á c e

Student:                   **Bc. Pavla Příbylová**  
Studijní obor:            Systémová integrace procesů ve zdravotnictví  
Téma:                       **Uvedení nového zdravotnického prostředku na trh - brýlové obruby**  
Téma anglicky:            Launch of a new medical device on the market - spectacle

### Z á s a d y   p r o   v y p r a c o v á n í :

Cílem diplomové práce je zpracování postupu pro uvedení nových brýlových obrub na český trh - z pohledu výrobce. Na základě legislativních a technických podmínek připravte veškeré podklady pro vstup nových brýlových obrub na český trh. Vytvořte komplexní technickou dokumentaci (včetně analýzy rizik, systému vigilance a komplexního klinického hodnocení) pro brýlové obruby. Systém vigilance, postmarketingového sledování a analýzu rizik zpracujte pomocí procesních map. Zaměřte se na možnost uvedení brýlových obrub coby individuálního zdravotnického prostředku, stejně tak pro seriovou výrobu. V závěru práce navrhnete marketingovou strategii včetně finanční analýzy uvedení tohoto výrobku na trh.

### Seznam odborné literatury:

- [1] Smejkal, V., Rais, K., Řízení rizik ve firmách a jiných organizacích, Praha: Grada Publishing, 2013, ISBN 978-80-247-4644-9
- [2] IMLER, K., Get it right: A Guide to Stategic Quality Systems, ASQ Quality press, 2005, ISBN 978-0873896689
- [3] Fotr, J., Podnikatelský plán a investiční rozhodování, Grada Publishing, Praha, 1999, ISBN 80-7169-812-1

Vedoucí:                    Ing. Ivana Kubátová, Ph.D.

Zadání platné do:        20.08.2018

.....  
vedoucí katedry / pracoviště

.....  
děkan

V Kladně dne 20.02.2017

ČESKÉ VYSOKÉ UČENÍ TECHNICKÉ V PRAZE  
FAKULTA BIOMEDICÍNSKÉHO INŽENÝRSTVÍ  
KATEDRA BIOMEDICÍNSKÉ TECHNIKY



Diplomová práce

## **Uvedení nového zdravotnického prostředku na trh – brýlové obruby**

*Bc. Pavla Příbylová*

Vedoucí práce: Ing. Ivana Kubátová, Ph.D.

Obor: Systémová integrace procesů ve zdravotnictví

Akademický rok: 2016/2017

# Poděkování

Ráda bych tímto poděkovala vedoucí práce, Ing. Ivaně Kubátové, Ph.D., za odborné rady a názory v průběhu vedení mé práce. Poděkování patří také Ing. Miroslavovi Hrstkovi, za nemalou pomoc s formální stránkou práce.

# Prohlášení

Prohlašuji, že jsem tuto práci vytvořila samostatně a použila jsem pouze podklady uvedené v příloženém seznamu.

Ve smyslu §60 Zákona č. 121/2000 Sb., o právu autorském, o právech souvisejících s právem autorským a o změně některých zákonů (autorský zákon), nemám závažný důvod proti užití tohoto školního díla a k užití uděluji svolení.

V Kladně dne 18. května 2017

.....



České vysoké učení technické v Praze

Fakulta biomedicínského inženýrství Czech Technical University in Prague

Faculty of Biomedical Engineering © 2017 Pavla Příbylová. Všechna práva vyhrazena.

*Tato práce vznikla jako školní dílo na Českém vysokém učení technickém v Praze, Fakultě biomedicínského inženýrství. Práce je chráněna právními předpisy a mezinárodními úmluvami o právu autorském a právech souvisejících s právem autorským. K jejímu užití, s výjimkou bezúplatných zákonných licencí, je nezbytný souhlas autora.*

## **Odkaz na tuto práci**

Pavla Příbylová. *Uvedení nového zdravotnického prostředku na trh – brýlové obruby: Diplomová práce.* Kladno: České vysoké učení technické v Praze, Fakulta biomedicínského inženýrství, 2017. Czech Republic: Czech Technical University in Prague, Faculty of Biomedical Engineering, 2017.

# Abstract

The aim of master thesis is to process launch of new medical device on market focused on spectacle frames. Complex technical documentation, including risk analysis, vigilance system and clinical evaluation will be processed. I am going to focus on both individual custom spectacle frames and series production. I am going to design marketing strategy, including pricing and financial aspects of the launch of new spectacle frames on market at the end.

**Keywords** medical device, legislative, placing on market, spectacle frames, mark CE

# Abstrakt

Cílem diplomové práce je zpracování postupu vstupu nového zdravotnického prostředku na trh se zaměřením na brýlové obruby z pohledu výrobce. Bude vytvořena komplexní technická dokumentace, včetně analýzy rizik, systému vigilance a klinického hodnocení. Zaměřím se jak na individuální zakázkové brýlové obruby, tak na sériovou výrobu. Závěrem práce bude navržena marketingová strategie včetně cenotvorby a finančních aspektů uvedení nových brýlových obrub na trh.

**Klíčová slova** zdravotnický prostředek, legislativa, uvedení na trh, brýlové obruby, značka CE

# Obsah

<b>Úvod</b>	<b>11</b>
<b>1 Legislativní podmínky vstupu ZP na trh</b>	<b>12</b>
1.1 Zdravotnický prostředek . . . . .	12
1.2 Ministerstvo zdravotnictví . . . . .	14
1.3 Státní ústav pro kontrolu léčiv . . . . .	15
1.4 Ohlašovací povinnost . . . . .	16
1.5 Vstup nového ZP na trh v zahraničí . . . . .	17
<b>2 Technické podmínky</b>	<b>22</b>
2.1 Technické normy . . . . .	23
2.2 Prohlášení o shodě . . . . .	30
2.3 Značka CE . . . . .	33
2.4 Notifikovaná osoba . . . . .	33
2.5 Technická dokumentace . . . . .	34
2.6 Systém vigilance . . . . .	35
<b>3 Uvedení ZP na trh</b>	<b>36</b>
3.1 Technická dokumentace . . . . .	39
3.2 Registr zdravotnických prostředků . . . . .	100
3.3 Ohlašovací povinnost . . . . .	101
3.4 Finanční aspekty výroby brýlových obrub . . . . .	103
3.5 Marketingová strategie . . . . .	105
<b>Závěr</b>	<b>109</b>
<b>Literatura</b>	<b>110</b>
<b>A Seznam použitých zkratk</b>	<b>113</b>

## Seznam obrázků

1.1	Klasifikace neinvazivních ZP . . . . .	14
1.2	Mapa Evropského hospodářského prostoru . . . . .	18
1.3	Porovnání rizikových tříd . . . . .	19
1.4	Procesní mapa vstupu ZP na trh – Velká Británie . . . . .	20
2.1	Přední díl plastových brýlových obrub. . . . .	25
2.2	Typy stežejek . . . . .	25
2.3	Plastové brýle a jejich části . . . . .	26
2.4	Rozměry související s brýlovými obrubami – přední díl . . . . .	27
2.5	Rozměry související s brýlovými obrubami – brýlové stranice . . . . .	28
2.6	Postup při procesu testování . . . . .	30
2.7	Typy šroubů . . . . .	30
2.8	Modulární systém posouzení shody . . . . .	31
2.9	Základní moduly . . . . .	32
2.10	Označení CE . . . . .	33
3.1	Procesní mapa určení typu brýlových obrub . . . . .	37
3.2	Procesní mapa vstupu ZP na trh . . . . .	38
3.3	Ukázka technického výkresu brýlových obrub . . . . .	40
3.4	Produktový katalog firmy Mazzucchelli . . . . .	41
3.5	Detail konkrétní acetátové desky v produktovém katalogu . . . . .	42
3.6	Procesní mapa – výroba . . . . .	43
3.7	Procesní mapa – výroba . . . . .	44
3.8	Ruční výroba . . . . .	45
3.9	Ruční výroba . . . . .	45
3.10	Životní fáze zdravotnického prostředku . . . . .	66
3.11	Schématické znázornění procesu řízení rizika . . . . .	68
3.12	Matice rizik . . . . .	73
3.13	FMEA analýza v oblasti vývoje a balení a štítkování . . . . .	76
3.14	FMEA analýza v oblasti výroby . . . . .	77
3.15	FMEA analýza v oblasti distribuce . . . . .	78
3.16	FMEA analýza v oblasti používání . . . . .	79
3.17	Matice rizik . . . . .	80
3.18	Pravidla pro klasifikaci neinvazivních ZP . . . . .	81
3.19	Pravidlo pro nechirurgicky invazivní ZP . . . . .	82
3.20	Pravidla pro chirurgicky invazivní ZP . . . . .	82

3.21	Pravidla pro chirurgicky invazivní ZP . . . . .	83
3.22	Pravidla pro chirurgicky invazivní ZP . . . . .	83
3.23	Pravidla pro aktivní ZP . . . . .	84
3.24	Speciální pravidla . . . . .	84
3.25	Systém vigilance . . . . .	86
3.26	Povýrobní chování výrobce ZP . . . . .	87
3.27	Prohlášení o shodě . . . . .	93
3.28	Návrh zakázkové karty . . . . .	95
3.29	Žádost o přístup do RZPRO pro Oznamovatele . . . . .	102
3.30	Formulář žádosti přístupu do RZPRO . . . . .	102
3.31	SWOT analýza . . . . .	106

# Seznam tabulek

2.1	Ekvivalentní termíny obrub . . . . .	26
3.1	Všeobecné požadavky . . . . .	46
3.2	Požadavky na návrh a konstrukci . . . . .	49
3.3	Infekce a mikrobiální kontaminace . . . . .	52
3.4	Konstrukce a vlastnosti ve vztahu k prostředí . . . . .	54
3.5	Měřicí funkce . . . . .	55
3.6	Ochrana před zářením . . . . .	55
3.7	Elektrická bezpečnost a elektromagnetická kompatibilita . . . . .	57
3.8	Informace poskytované výrobcem . . . . .	59
3.9	Identifikace charakteristik vztahujících se k bezpečnosti ZP. . . . .	69
3.10	Hodnocení závažnosti rizika . . . . .	71
3.11	Hodnocení pravděpodobnosti vzniku rizik. . . . .	71
3.12	Identifikace rizik v jednotlivých životních fázích. . . . .	72
3.13	Hodnocení závažnosti rizika . . . . .	75
3.14	Hodnocení pravděpodobnosti vzniku selhání . . . . .	75
3.15	Hodnocení pravděpodobnosti odhalení rizika . . . . .	75
3.16	Prokázání rovnocennosti s jiným ZP. . . . .	91
3.17	Prokázání rovnocennosti s jiným ZP. . . . .	92
3.18	Balení: Základní funkce obalu . . . . .	97
3.19	Balení: Základní funkce obalu . . . . .	97
3.20	Balení: Základní funkce obalu . . . . .	97
3.21	Seznam použitých norem . . . . .	97
3.22	Seznam použitých norem . . . . .	98
3.23	Návod k použití . . . . .	100
3.24	Návod na údržbu . . . . .	100
3.25	Přímé náklady – materiál . . . . .	103
3.26	Provozní režie . . . . .	104
3.27	Odbytová režie . . . . .	104
3.28	Časová náročnost výroby . . . . .	104
3.29	Náklady na přímé mzdy . . . . .	104
3.30	Celkové náklady . . . . .	105

# Úvod

Brýle jsou nedílnou součástí moderního světa. Se zvyšujícími se nároky na zrak stoupá popularita brýlí a někdy i nutnost začít je nosit častěji a pravidelně. Na trhu brýlových obrub jsou výrobky různých materiálů a tvarů, levnější neznačkové, ale i celosvětově známé módní značky. Většinou se však jedná o rozsáhlou sériovou výrobu. Původní ruční výrobě se donedávna téměř nikdo nevěnoval. V posledních letech se začínají objevovat mladí talentovaní řemeslníci, vyrábějící v českém i zahraničním prostředí ručně nebo v rámci menších manufaktur.

Jako optometristka jsem během bakalářského studia vyrobila první brýle. Sama se výrobou brýlových obrub zabývám od roku 2013. V současnosti dokončuji vývoj technologie výroby a s tím přichází doba uvedení vlastní značky brýlových obrub na trh. Proto se v diplomové práci zaměřím na současnou problematiku uvedení nového zdravotnického prostředku na trh, konkrétně na brýlové obruby.

Vstup nového zdravotnického prostředku na trh podléhá řadě legislativních a technických podmínek, které nám určují příslušné normy, nařízení vlády a zákony.

Hlavním předmětem diplomové práce bude tvorba kompletní technické dokumentace, včetně analýzy rizik, systému vigilance a klinického hodnocení. Zaměřím se jak na sériově vyráběné brýlové obruby, které budou nabízeny k volnému prodeji v maloobchodních sítích očních optik, tak na individuální zakázkově zhotovené brýlové obruby.

V marketingové strategii se zaměřím na výhody a nevýhody ručně vyráběných brýlových obrub, dále na možné příležitosti v podnikání, ale i rizika, která mohou nastat. Závěrem práce bude provedena analýza nákladů na výrobu brýlových obrub a stanovena prodejní cena.

Cílem je vytvořit ucelený dokument poskytující veškeré informace postupu vstupu nových brýlových obrub na trh.



# Legislativní podmínky vstupu ZP na trh

Vstup nového zdravotnického prostředku na trh podléhá mnoha legislativním krokům. V následující kapitole se pokusím shrnout nejdůležitější z nich.

Základním dokumentem je *zákon 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb. o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů*. Zákon zapracovává příslušné předpisy Evropské unie ohledně zacházení se zdravotnickými prostředky a jejich příslušenstvím.

Zákon o zdravotnických prostředcích primárně pokrývá odpovědnost výrobce a dodavatele. Snaží se zajistit, aby design, výroba, testování, dokumentace, marketing atd. probíhal podle určitých pravidel a standardů. Je odpovědností výrobce, aby byl zdravotnický prostředek, který je uváděn na trh, ve shodě se všemi příslušnými právními předpisy.[1]

## 1.1 Zdravotnický prostředek

*Zákon 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích*, zpracovává odpovídající předpisy Evropské unie a upravuje zacházení se zdravotnickými prostředky a jejich příslušenstvím.

Zdravotnickým prostředkem se rozumí jakýkoliv nástroj, přístroj, zařízení, programové vybavení včetně programového vybavení určeného jeho výrobcem ke specifickému použití pro diagnostické nebo léčebné účely a nezbytného ke správnému použití zdravotnického prostředku, materiál nebo jiný předmět, určené výrobcem pro použití u člověka za účelem:

- a) stanovení diagnózy, prevence, monitorování, léčby nebo mírnění onemocnění,
- b) stanovení diagnózy, monitorování, léčby, mírnění nebo kompenzace poranění nebo zdravotního postižení,

- c) vyšetřování, náhrady nebo modifikace anatomické struktury nebo fyziologického procesu, nebo
- d) kontroly početí,
  - a které nedosahují své hlavní zamýšlené funkce v lidském těle nebo na jeho povrchu farmakologickým, imunologickým nebo metabolickým účinkem, jejich funkce však může být takovými účinky podpořena.[2][1]

### 1.1.1 Klasifikace zdravotnických prostředků

Při splnění obecné definice ZP z předešlé kapitoly je zdravotnickým prostředkem především:

- aktivní implantabilní zdravotnický prostředek,
- diagnostický zdravotnický prostředek in vitro,
- individuálně zhotovený zdravotnický prostředek,
- výrobek určený k podání léčiva,
- výrobek, který obsahuje jako svou integrální součást látku, která může být při samostatném použití považována za léčivý přípravek, a to v případě, že její působení představuje pouze doplňkový účinek k účinku zdravotnického prostředku,
- výrobek, který obsahuje jako svou integrální součást látku, která může být při samostatném použití považována za složku léčivého přípravku nebo léčivý přípravek pocházející z lidské krve nebo lidské plazmy, a to v případě, že její působení představuje pouze doplňkový účinek k účinku zdravotnického prostředku.

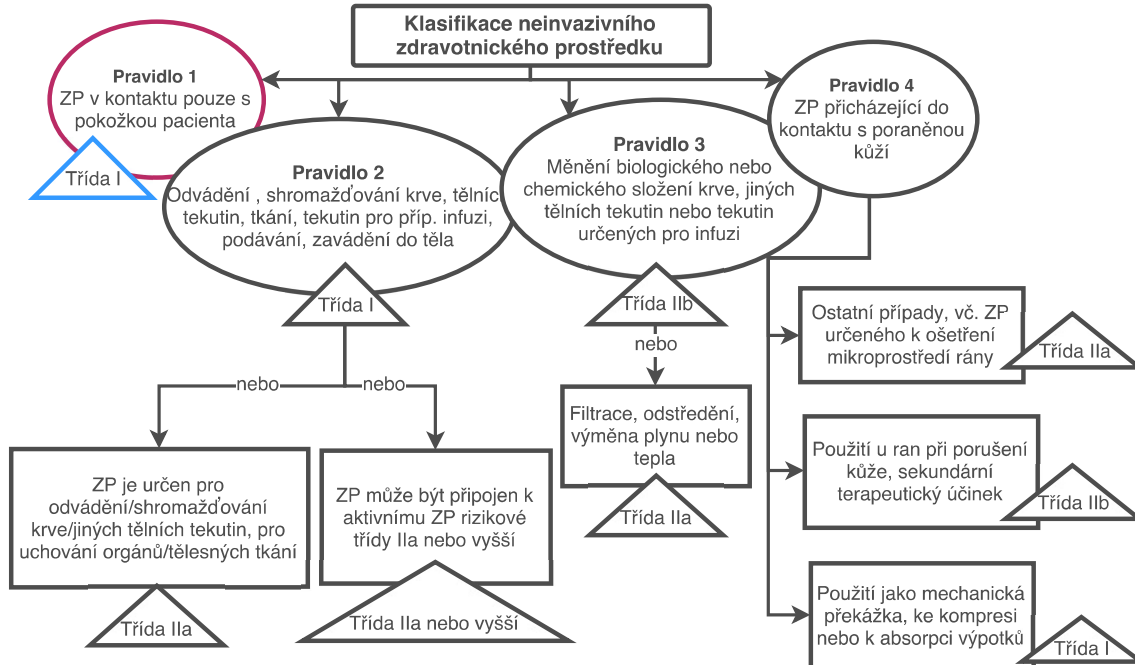
Zdravotnické prostředky se třídí do skupin podle míry rizika jim odpovídajícím. Skupiny I, IIa, IIb a III stanoveny pro jednotlivé zdravotnické prostředky podle pravidel určených v příloze číslo 9 k nařízení vlády 54/2015 o technických požadavcích na zdravotnické prostředky. Míra rizika jde vzestupně od skupiny I až po III.[2][3]

### Brýlové obruby – zdravotnický prostředek

Především je třeba zhodnotit, zda výrobek splňuje definici zdravotnického prostředku podle *zákona 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích*. ZP se rozumí konečný produkt, který má určený účel použití podle uvedené definice. Brýlové obruby jsou komponenty, tedy pouze části konečného produktu, kterým jsou dioptrické brýle. Teprve konečný výrobek – brýle, jsou zdravotnickým prostředkem používaným ke korekci zraku.[2]

Dále § 3 *zákona 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích* definuje **individuální zdravotnický prostředek**. Jedná se o ZP určený pouze pro jednoho konkrétního pacienta, speciálně vyrobený podle individuálních parametrů. Manipulovat

s ním je v kompetenci pouze zdravotnického pracovníka s odpovídající odbornou a specializovanou způsobilostí. Uplatňuje se např. u výroby brýlí na zakázku z důvodu specifických parametrů tváře.[2]



Obrázek 1.1: Klasifikace neinvazivních zdravotnických prostředků[3]

Evropská komise poskytuje řadu dokumentů s pokyny pro výrobce při aplikaci směrnic týkajících se zdravotnických prostředků. Mezi tyto dokumenty patří dokumenty MEDDEV (*Medical Devices*). MEDDEV zajišťuje doporučující a interpretační dokumenty týkající se problematiky zdravotnických prostředků. MEDDEV představuje řadu pravidel, které pomohou výrobcovi určit zařazení svého výrobku do příslušné třídy rizikové skupiny. Z právního hlediska není tento dokument závazný.[4]

Zařazení zdravotnického prostředku do některé z rizikových tříd provádí sám výrobce podle pravidel uvedených v příloze č. 9 k nařízení vlády 54/2015 o technických požadavcích na zdravotnické prostředky, které jsou v souladu s pravidly MEDDEV.

Brýlové obruby nejsou invazivní, jsou nesterilní a bez měřicí funkce, jsou v dlouhodobém kontaktu s pokožkou a řadí se tedy do rizikové třídy I. Rozdělení neinvazivních zdravotnických prostředků je znázorněno na obrázku č. 1.1.[3]

## 1.2 Ministerstvo zdravotnictví

Ministerstvo zdravotnictví je podle zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích, příslušným orgánem pro výkon státní správy. MZ v oblasti zdravotnických prostředků např.:

- rozhoduje o dočasném stažení ZP z trhu, i v případě, že je řádně opatřen označením CE, používán v souladu s určeným účelem, a přesto může ohrozit zdraví nebo bezpečnost uživatelů nebo dalších osob,
- zajišťuje spolupráci v oblasti zdravotnických prostředků s příslušnými orgány členských států a Evropské unie, včetně zastupování v pracovních skupinách a výborech uvedených orgánů v rozsahu své působnosti,
- zprostředkovává spolupráci s příslušnými orgány cizích států, se Světovou zdravotnickou organizací, se státními orgány odpovídajícími za bezpečnost a ochranu zdraví při práci,
- spolupracuje s Ústavem, s Úřadem pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví, s notifikovanými osobami a dalšími orgány či osobami, které se podílejí na zacházení se zdravotnickými prostředky,
- spravuje Registr zdravotnických prostředků.[2]

## 1.3 Státní ústav pro kontrolu léčiv

Státní ústav pro kontrolu léčiv je dalším orgánem státní správy podle *zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích*. SÚKL např.:

- registruje výrobce, notifikuje zdravotnické prostředky,
- spravuje Národní informační systém zdravotnických prostředků,
- zveřejňuje prostřednictvím Registru zdravotnických prostředků způsobem umožňujícím dálkový přístup informace o registrovaných osobách zacházejících se zdravotnickými prostředky, informace o notifikovaných zdravotnických prostředcích a informace poskytnuté výrobcem, zplnomocněným zástupcem nebo distributorem v souvislosti s opatřeními s cílem minimalizovat opakování nežádoucích příhod,
- zajišťuje předávání údajů do Evropské databanky zdravotnických prostředků (dále jen „Eudamed“),
- rozhoduje o stažení zdravotnického prostředku z trhu nebo z oběhu v případě neoprávněného připojení označení CE,
- v rozsahu své působnosti spolupracuje s příslušnými orgány cizích států a Evropské Unie.[2]

## 1.4 Ohlašovací povinnost

Ohlašovací povinnost je dána § 26 zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů.

Ohlašovací povinnost se vztahuje na:

- výrobce zdravotnických prostředků,
- výrobce individuálních zdravotnických prostředků (jako jsou např. zubní laboratoře, výrobci individuálních protetických a ortopedických pomůcek, ale také výrobce brýlových obrub na zakázku apod.),
- zplnomocněného zástupce výrobce usazeného mimo členské státy,
- distributora,
- dovozce,
- osobu provádějící servis,
- zadavatele klinické zkoušky,
- notifikovanou osobu.

Dle zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích, se ohlašovací povinnost obecně týká činnosti osob (tj. registrace osoby) a ZP, které daná osoba dodává či uvádí na trh (tj. notifikace zdravotnického prostředku). Ohlašovací povinnost se provádí výhradně elektronicky prostřednictvím Registru zdravotnických prostředků. O splnění ohlašovací povinnosti rozhoduje SÚKL.[5][2]

Dle stanoviska Ministerstva zdravotnictví je na oční optiky nahlíženo jako na výrobce zakázkových zdravotnických prostředků (=individuálně zhotovených ZP). Oční optiky tedy dle zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích, mají povinnost ohlásit svou činnost výrobce individuálně zhotovených zdravotnických prostředcích v registru RZPRO.[6]

### Náležitosti ohlášení

- (1) Ohlášení osoby se podává elektronicky prostřednictvím Registru zdravotnických prostředků.
- (2) Ohlášení musí vedle náležitostí stanovených správním řádem obsahovat.
  - a) jméno, telefon a adresu elektronické pošty kontaktní osoby,
  - b) označení činnosti, která je ohlašována,
  - c) u výrobce individuálně zhotovených zdravotnických prostředků určení generické skupiny jím vyráběných zdravotnických prostředků,

- d) u zplnomocněného zástupce údaje o zastupovaném výrobcí obsahující jméno, obchodní firmu nebo název osoby a adresu jejího sídla,
- e) u osoby provádějící servis seznam výrobců, pro jejichž zdravotnické prostředky provádí servis, obsahující obchodní firmu nebo název osoby a adresu jejího sídla, kopii dokladu o školení odborné údržby podle § 65 odst. 4 písm. b) nebo § 66 odst. 2 písm. b) od každého výrobce nebo jím autorizované osoby a kopii autorizace této osoby výrobcem, a
- f) další údaje předávané Českou republikou do Eudamed na základě rozhodnutí Komise uveřejňovaných v Úředním věstníku Evropské unie.

### 1.4.1 GMDN kódy

GMDN (*Global Medical Device Nomenclature*) kódy jsou kódy generických skupin zdravotnických prostředků a jsou zmíněny v ustanovení § 6 odst. 2 zákona o zdravotnických prostředcích, kde je uvedeno, že se podle nich zdravotnické prostředky třídí. Generická skupina zdravotnických prostředků je jakýsi soubor zdravotnických prostředků mající stejný nebo podobný určený účel nebo společnou technologii, což umožňuje jejich klasifikaci genericky, bez zohlednění vlastností konkrétního zdravotnického prostředku.

Generické skupiny stanoví prováděcí právní předpis. Tímto předpisem je vyhláška č. 62/2015 Sb., o provedení některých ustanovení zákona o zdravotnických prostředcích, která v § 14 stanoví, že Generické skupiny zdravotnických prostředků se stanoví na základě číselného kódu a názvu podle mezinárodně uznávané nomenklatury zdravotnických prostředků.

GMDN kódy lze získat u GMDN agentury [www.gmdnagency.org](http://www.gmdnagency.org). Pro přístup k GMDN kódům je nutné si u agentury nejprve zřídit členství. Získání GMDN kódu podléhá poplatku agentuře.

GMDN kódy musí být doplněny při ohlašování činnosti výrobce individuálně zhotovovaných zdravotnických prostředků dle § 28 zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích.[2][7]

## 1.5 Vstup nového ZP na trh v zahraničí

Legislativa zdravotnických prostředků se liší země od země, avšak ve spoustě zemích funguje podobný systém zákona o zdravotnických prostředcích jako v Evropě. Evropské směrnice ZP regulují výrobky umístěné na trhu určené pro použití v EU jako zdravotnické prostředky.[1]

Evropský hospodářský prostor spojuje členské státy Evropské unie a tři státy Evropského sdružení volného obchodu (Island, Norsko a Lichtenštejnsko) stejnými základními pravidly. Tato pravidla mají za cíl umožnit volný pohyb zboží, služeb, kapitálu a osob v EHP. Na mapě na obrázku č. 1.2 jsou zvýrazněny země EHP, např. Švýcarsko není členem EHP.[8][9]

Společným znakem pro EHP je značení CE. Toto označení znamená, že výrobek je v souladu se všemi právními předpisy EHP, je způsobilý k uvedení na trh a prodeji na celém území EHP.[10]

### 1.5.1 Evropský hospodářský prostor



Obrázek 1.2: Mapa Evropského hospodářského prostoru[8]

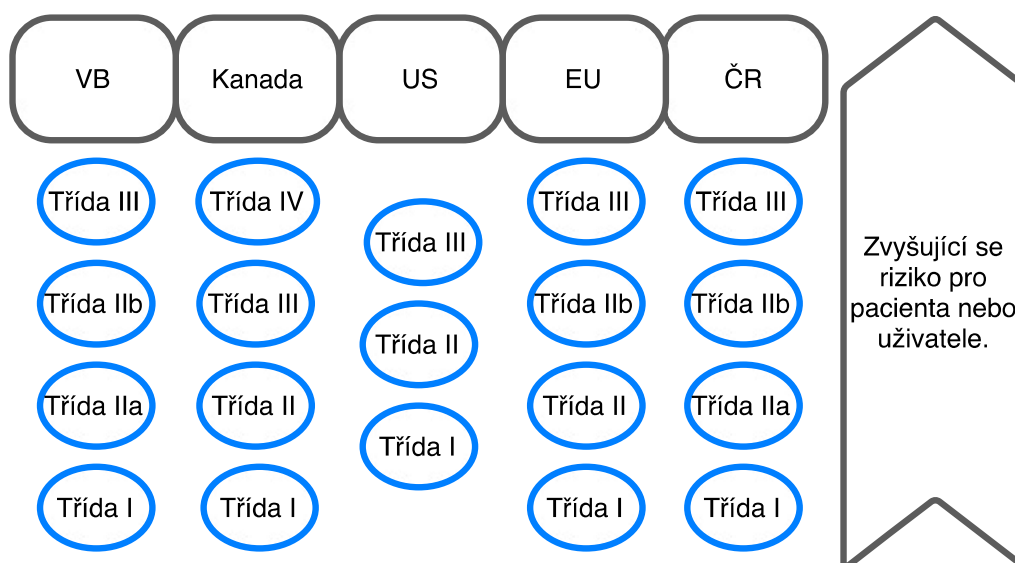
Pro zdravotnické prostředky s nízkým rizikem (většina z třídy I a některé třídy IIa ZP) může výrobce vydat prohlášení o shodě se základními požadavky na základě sebehodnocení bez účasti notifikované osoby. U ostatních ZP zejména vyšších rizikových tříd je nutná přítomnost notifikované osoby. Následující obrázek č. 1.3 porovnává rozdíly rozdělení rizikových tříd v různých zemích.[11]

### 1.5.2 Velká Británie

Pro Velkou Británii platí, že podle Medical devices Regulation musí být každý zdravotnický prostředek opatřen označením CE.

ZP nesoucí označení CE umožňuje výrobcí prodej v maloobchodních sítích v EU. Výrobci těchto prostředků musí být registrováni u Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency. Hotové předepsané brýle nemusí být označeny značením CE, protože brýlové obruby i čočky jsou označeny zvlášť. Stejně jako v české legislativě i tady platí výjimka pro zakázkové individuálně vyrobené brýle a není zde





Obrázek 1.3: Porovnání rizikových tříd v různých zemích světa[11]

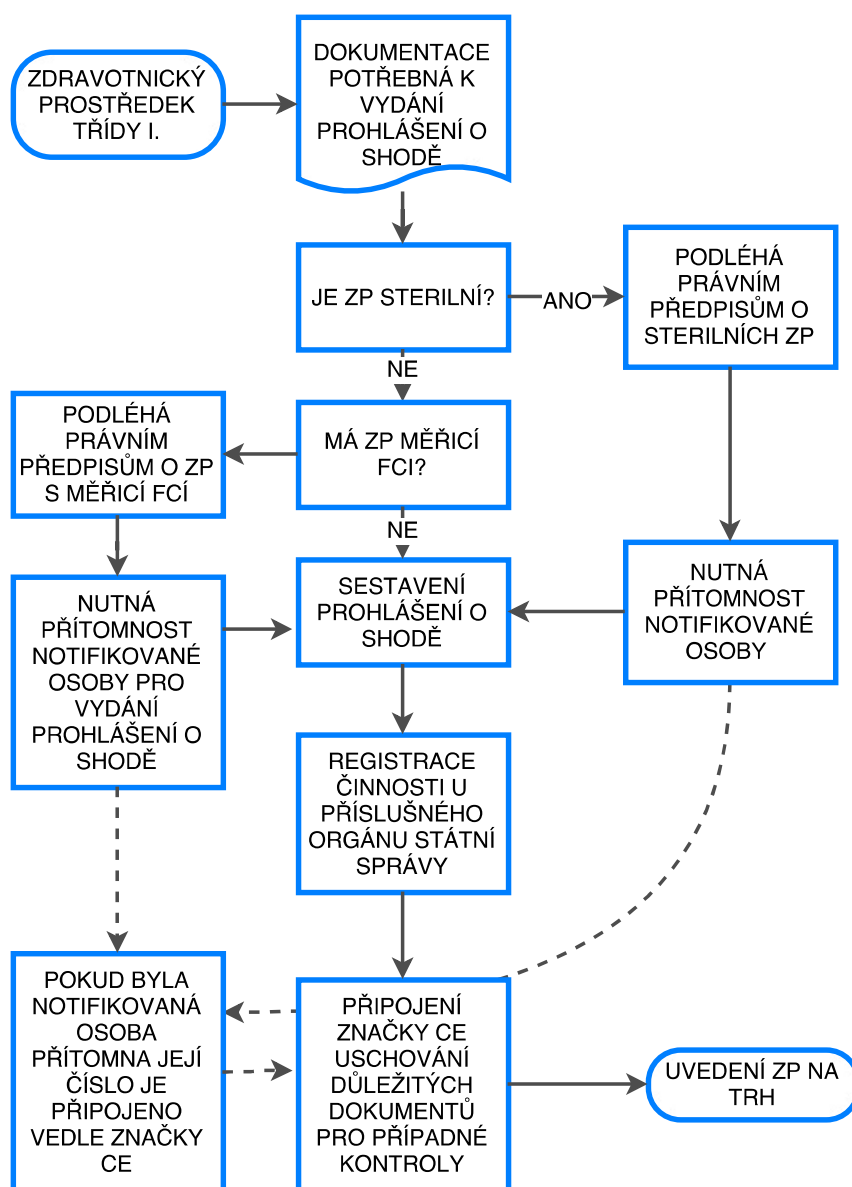
nutnost označení CE. Ve Velké Británii je mimo jiné většina optických a optometrických ZP (např. kontaktní čočky, brýlové obruby) zařazeno do rizikové třídy I.[1]

Procesní mapa č. 1.4 je vytvořena na základě příslušných právních předpisů pro Velkou Británii. Pro brýlové obruby platí stejné pravidlo, jako v ČR, k vydání prohlášení o shodě není nutná přítomnost notifikované osoby. Brýlové obruby jsou ZP třídy I., neinvazivní, nesterilní, bez měřicí funkce. Rovněž je v zákonech vymezen pojem individuální zdravotnický prostředek pro brýlové obruby zhotovené na zakázku, toto následující procesní mapa nezahrnuje. Procesní mapa je všeobecně platná pro ZP třídy I., kam spadají brýle vyráběné za cílem distribuce v maloobchodních sítích.[12]

- *Klasifikace* – nejprve je nutné se ujistit, že ZP patří do rizikové třídy I.
- *Vydání posouzení o shodě.*
- *Tvorba technické dokumentace.*
- *Prohlášení o shodě* – připojení označení CE.
- *Registrace u příslušného orgánu státní správy* – Medicines and Healthcare products Regulatory Agency.
- *Systém vigilance* – průběžné kontroly ZP i po uvedení na trh.[12]

### 1.5.3 Spojené státy americké

Většina rizikových tříd I (a některé ZP ze třídy II) jsou osvobozeny od registračních požadavků, jak je uvedeno v Code anř Federal Regulations. Je-li výrobce od registrace osvobozen, musí svou provozovnu přihlásit na úřadu Food and Drug Administration a splňovat příslušný Quality System Regulation označení a oznamovací povinnost.[11]



Obrázek 1.4: Procesní mapa vstupu ZP na trh – Velká Británie

### 1.5.4 Kanada

Výrobci, distributoři a prodejci, kteří chtějí prodávat ZP, musí získat licenci pro rizikovou třídu I zdravotnického prostředku. Pro ZP vyšších rizikových tříd, II, III a IV, musí získat licenci vydanou Health Canada.

Chtějí-li tak učinit, musí zažádat o licenci ZP včetně certifikátu prokazující splnění normy ISO 13485. Žádost u zdravotnických prostředků rizikové třídy II je pouze administrativní povahy. U přihlášek pro ZP rizikové třídy III je nutné doložit kompletní dokumentaci a dále pro zdravotnické prostředky rizikové třídy IV jsou doložena rozsáhlá data s výsledky studií, plánem řízení kvality, posouzením rizik atd.[11]

### **Shrnutí**

V rámci mezinárodního obchodu si je většina legislativních podmínek v základu hodně podobná. V případě brýlových obrub a jejich uvedení na trh v dostupných zdrojích nejsou výrazné rozdíly. Ve všech zmíněných zemích se brýle – neinvazivní, nesterilní zdravotnický prostředek bez měřicí funkce, řadí do nejnižší rizikové třídy. Výrobce sám podle příslušných zákonných nařízení, směrnic a norem tvoří technickou dokumentaci, posuzuje, vydává prohlášení o svém zdravotnickém prostředku a svou činnost ohlašuje příslušným orgánům státní správy.

## Technické podmínky

V této kapitole se budeme věnovat technickým aspektům výroby brýlových ob-  
rub. Technické požadavky na výrobky určuje *zákon č. 22/1997 Sb., o technických  
požadavcích na výrobky* a konkrétní technické předpisy a normy.

Technické požadavky na zdravotnické prostředky, stejně jako požadavky na osoby  
uvádějící tyto zdravotnické prostředky na trh, se řídí *směrnicí Rady 93/42/EHS ve  
znění pozdějších předpisů*. Tato evropská legislativa je transponována do české le-  
gislativy formou *nařízení vlády ČR č. 54/2015 Sb., o technických požadavcích na  
zdravotnické prostředky*. Prakticky to znamená, že při plnění podmínek uvedených  
v *nařízení vlády ČR č. 54/2015 Sb., o technických požadavcích na zdravotnické pro-  
středky*, jsou také splněny požadavky zmíněné směrnice. Produkt, který byl posouzen  
Notifikovanou osobou na základě těchto požadavků, může být uveden na trh člen-  
ských států EU a EFTA (Evropské sdružení volného obchodu) bez jakékoliv potřeby  
dalších omezení či opatření.[13]

Zákon č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky upravuje:

- způsob stanovování technických požadavků na výrobky, které by mohly ohro-  
zit zdraví uživatelů nebo jiný oprávněný zájem,
- práva a povinnosti osob uvádějících na trh nebo do provozu výrobky,
- práva a povinnosti osob, které jsou pověřeny k činnostem souvisejícím s uplat-  
ňováním českých technických norem nebo se státním zkušebnictvím podle to-  
hoto zákona,
- způsob zajištění informačních povinností souvisejících s tvorbou technických  
předpisů a technických norem, vyplývajících z mezinárodních smluv a poža-  
davků práva Evropských společenství.[14]

## 2.1 Technické normy

Technické normy udávají požadavky na výrobek. Normy definují terminologii, požadavky na kvalitu materiálu, bezpečnost a metody zkoušení. Představují referenční úroveň výrobků nebo služeb. Názvosloví norem – ČSN *norma schválená Českým normalizačním institutem*, Úřadem pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví, EN *harmonizovaná s EU*, ISO *International Organization for Standardization*.

- *České technické normy* – Dokument schválený pověřenou právníkou osobou označený písmenným označením ČSN, jeho vydání bylo uveřejněno ve Věstníku Úřadu pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví. Tato norma není obecně závazná.

Do soustavy českých norem patří původní české normy, evropské či mezinárodní normy přeložené do českého jazyka, evropské či mezinárodní normy přijaté v originálním jazyce. Název česká technická norma a označení ČSN slouží pouze těmto odpovídajícím dokumentům.

- *Harmonizované technické normy* – Česká technická norma se stává harmonizovanou technickou normou, pokud je v souladu a řídí se požadavky evropské normy nebo harmonizačním dokumentem uznaným Evropským společenstvím jako harmonizovanou technickou normu[14].

### 2.1.1 ČSN EN ISO 13485

Česká technická norma ČSN EN ISO 13485, **Zdravotnické prostředky – Systém managementu jakosti – Požadavky pro účely předpisů**.

Tato mezinárodní norma stanovuje požadavky na systém managementu jakosti, který může být použit výrobcem pro návrh, vývoj, výrobu, instalaci a provádění servisu zdravotnických prostředků a návrh, vývoj a dodávání příslušných služeb. Norma je postavena na základě ISO 9001, Systémy managementu kvality – Požadavky, upravena k použití pouze pro obor zdravotnických prostředků.[15]

Díky této normě může výrobce prokázat shodu s požadavky *směrnice 93/42/EHS* v české legislativě jako *Nariženi vlády ČR č. 54/2015 Sb., o technických požadavcích na zdravotnické prostředky* [16][17].

### 2.1.2 ČSN EN ISO 14971

Česká technická norma EN ISO 14971, **Zdravotnické prostředky – Aplikace řízení rizika na zdravotnické prostředky**.

Tato mezinárodní norma byla vypracována speciálně pro výrobce zdravotnických prostředků/systémů používající zavedené zásady řízení rizika. Norma se zabývá postupy řízení rizik, především rizik pro pacienta, ale také pro obsluhu, další pracovníky, ostatní zařízení a životní prostředí.[18]

### 2.1.3 ČSN EN ISO 10993-10

Česká technická norma EN ISO 10993, **Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 10: Zkoušky dráždivosti a senzibilizace kůže.**

Část 10 ISO 10993 posuzuje možná nebezpečí při kontaktu s chemickými látkami uvolňovanými ze zdravotnických prostředků, které mohou působit dráždění kůže a sliznic, dráždění oka nebo senzibilizaci kůže.

Některé materiály obsažené ve zdravotnických prostředcích byly již zkoušeny a jejich schopnost dráždit kůži a sliznice nebo působit senzibilizaci je dokumentována. Jiné materiály a jejich chemické složky dosud zkoušeny nebyly a mohou při styku s biologickými tkáněmi vyvolávat nežádoucí účinky. Výrobce je proto před uvedením zdravotnického prostředku na trh povinen provádět hodnocení každého prostředku z hlediska možných nežádoucích účinků.

Norma ISO 10993 popisuje postup pro posuzování zdravotnických prostředků a materiálů, z nichž jsou vyrobeny, z hlediska jejich schopnosti vyvolávat podráždění a senzibilizaci kůže.

Norma 10993-10 zahrnuje:

- rozvalu před zahájením zkoušek včetně metod *in silico* a *in vitro* pro kožní expozici,
- podrobnosti postupů zkoušek *in vivo* (dráždivosti a senzibilizace)
- klíčové faktory pro interpretaci výsledků.[19]

### 2.1.4 ČSN EN ISO 7998

Česká technická norma ČSN EN ISO 7998, **Oční optika – Brýlové obruby – Seznam ekvivalentních termínů a slovník.**

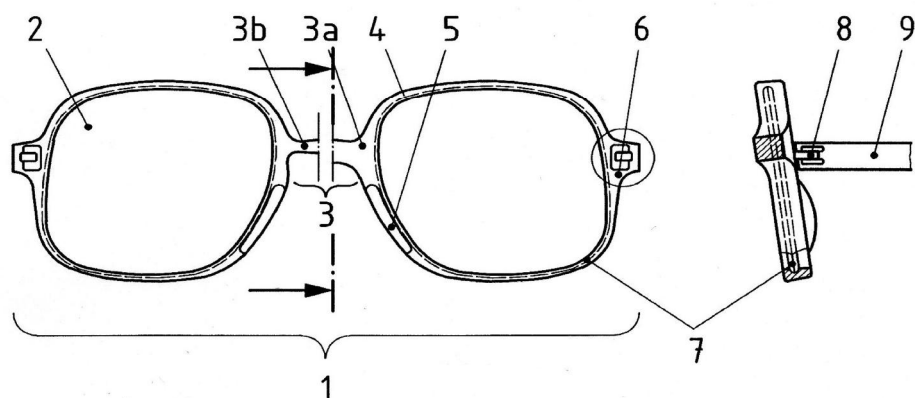
Brýlové obruby jsou výrobky mezinárodního charakteru vyráběné ve velkém množství. Proto je vhodné upřesnit si termíny používané v různých zemích pro popis brýlí a jejich částí. Účelem je zjednodušení vzájemné komunikace a zamezení používání nesprávné terminologie.

V této normě jsou uvedeny názvy vztahující se k brýlovým obrubám a brýlovým čočkám a součástí je seznam ekvivalentních termínů v angličtině, francouzštině, ruštině, italštině, španělštině, americké angličtině, japonštině (s fonetickou výslovností) a čínštině pro jejich části.

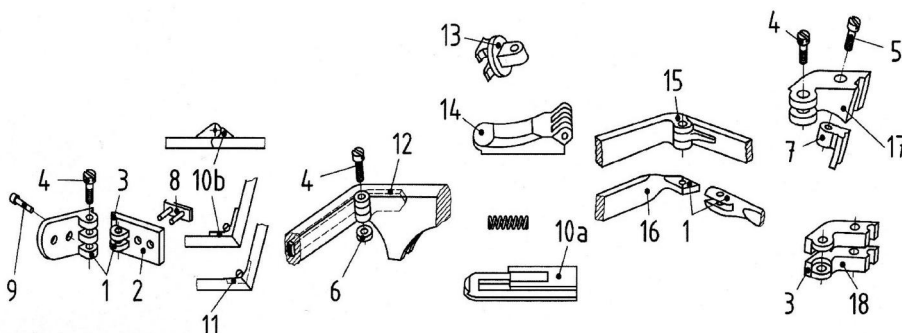
V normě jsou zmíněny následující termíny:

- *Plastová obruba* – je obruba, jejíž základní středové části jsou vyrobeny z plastu.
- *Obruba vyrobená z přírodních materiálů* – obruba, jejíž základní středové části jsou vyrobeny z přírodního materiálu, který má podobné vlastnosti jako plast.
- *Kovová obruba* – obruba, jejíž základní části jsou vyrobeny z kovu.
- *Kombinovaná obruba* – obruba, jejíž základní části jsou vyrobeny z plastu nebo přírodních materiálů podobných plastu a ostatní komponenty jsou kovové.

- *Sestavy obrub bez očnic a poloobruba* – sestavy, kde je středová část vyrobena z kovu nebo plastu nebo z přírodního organického materiálu podobných vlastností nebo kombinací obou materiálů a kde brýlové čočky nejsou opatřeny očnicí.



Obrázek 2.1: Přední díl plastových brýlových obrub[20]



Obrázek 2.2: Typy stěžejek[20]

Následují seznamy ekvivalentních termínů pro všechny zmíněné typy brýlových obrub. Na obrázku č. 2.1 jsou vyznačeny části plastového rámečku, které na brýlových obrubách popisujeme. Je to např. brýlový střed, tvar čočky, nosník, očnice, sedlo, kloub, drážka, stěžeжка, stranice atd. Pro představu je uvedena tabulka ekvivalentních názvů pro plastové obruby č. 3.30.

Norma mapuje také ekvivalentní termíny pro stěžeжки, které jsou velmi důležitou součástí brýlových obrub a jak je vidět na obrázku č. 2.2 mohou mít různé podoby provedení. Rozlišují se části stěžejek i stěžeжки samotné, např. stěžeжка povrchová, zapuštěná, vnořená, zatavená, pérová, kompaktní atd.

Dále jsou vyobrazeny typy kloubů a jejich ekvivalentní termíny a typy sedel.

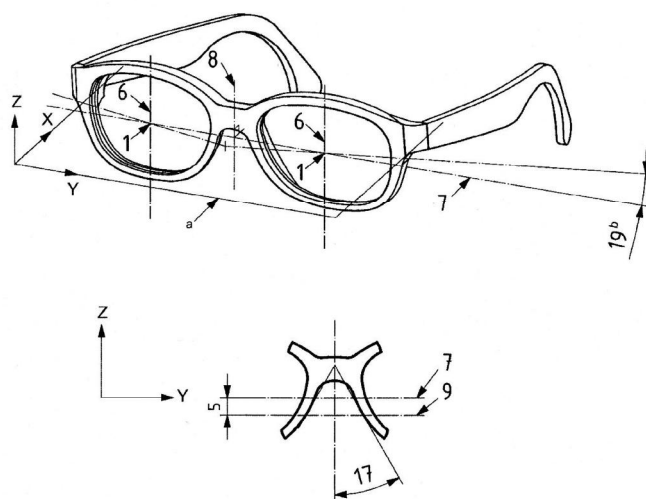
Podrobně se norma věnuje způsobu měření obrub s velmi přesnou grafickou dokumentací, jak můžeme vidět na obrázku č. 2.3. Jsou zde specifikovány rozměry



Tabulka 2.1: Ekvivalentní termíny obrub

č.	Česky	Anglicky	Francouzsky	Německy
	<i>plastové obruby</i>	<i>plastics frames</i>	<i>montures en matière plastique</i>	<i>Kunststofffassungen</i>
1	<i>brýlový střed</i>	<i>front</i>	<i>face</i>	<i>Mittelteil</i>
2	<i>tvar čočky</i>	<i>lens shape</i>	<i>forme de verre</i>	<i>Scheibenform</i>
3	<i>nosník</i>	<i>bridge</i>	<i>pont</i>	<i>Brücke</i>
4	<i>očnice</i>	<i>rim</i>	<i>cercle</i>	<i>Rand</i>
5	<i>sedlo</i>	<i>pad</i>	<i>plaquette</i>	<i>Seitensteg</i>
6	<i>kloub</i>	<i>lug</i>	<i>tenon</i>	<i>Backe</i>
7	<i>drážka</i>	<i>groove</i>	<i>drageoir</i>	<i>Fassungsnut</i>
8	<i>stěžežka</i>	<i>joint</i>	<i>charnière</i>	<i>Gelenk</i>
9	<i>stranice</i>	<i>side</i>	<i>branche</i>	<i>Bügel</i>

očnice, středové vzdálenosti mezi brýlovými čočkami, vodítka pro měření šířky nosníku atd.[20]



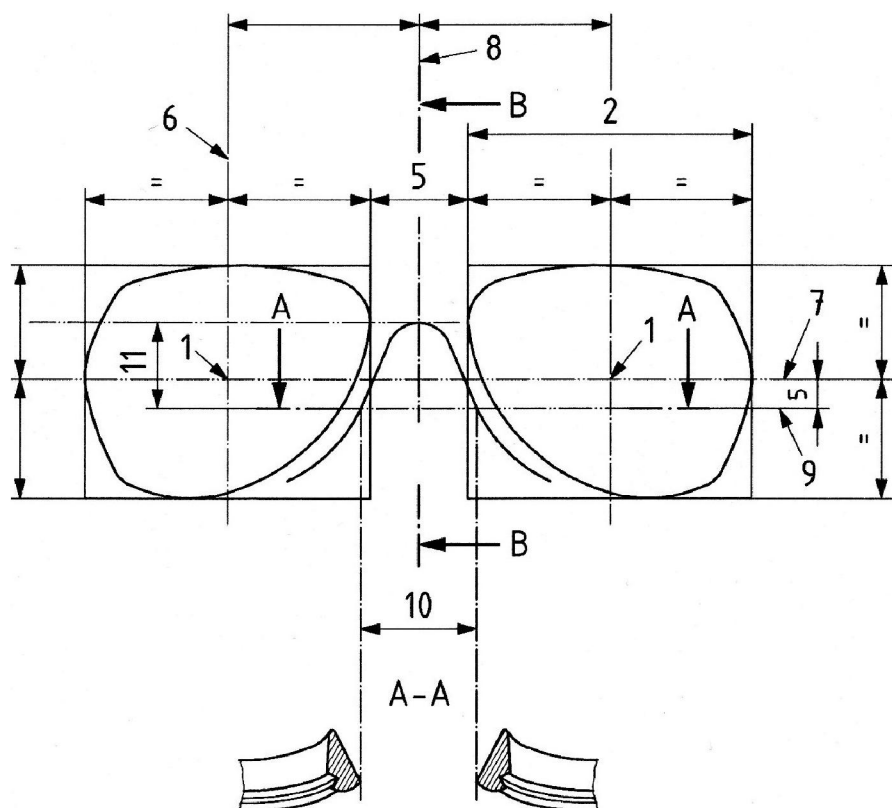
Obrázek 2.3: Plastové brýle a jejich části[20]

### 2.1.5 ČSN EN ISO 8624

Technická norma ČSN EN ISO 8624, **Oční optika–Brýlové obruby–Měřicí systém a terminologie**. Tato mezinárodní norma stanovuje měřicí systém pro brýlové obruby s příslušnou terminologií. V dokumentu jsou používány následující termíny, které si nyní vysvětlíme:

- *Boxed centre* – je průřezik horizontální středové přímky s vertikální středovou přímkou obdélníku, který opisuje tvar brýlové čočky viz obrázek č. 2.4.

- *Horizontal boxed lens size / horizontal lens size* – udává vzdálenost mezi vertikálními stranami obdélníku, který opisuje tvar brýlové čočky.



Obrázek 2.4: Rozměry související s brýlovými obrubami – přední díl[21]

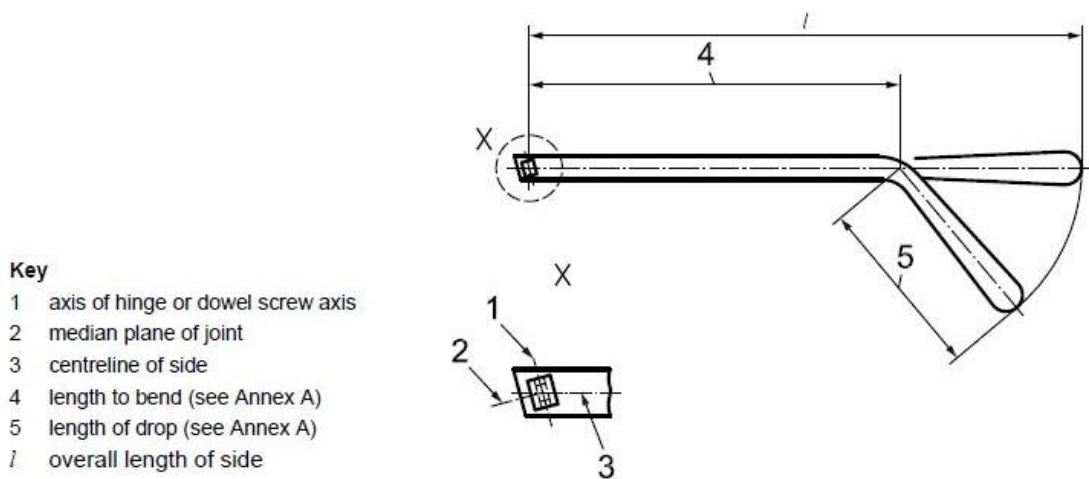
Pozn.: Pro brýlové obruby mající výrazné (sportovní) zakřivení předního očníkového dílu horizontální velikost čočky musí být měřena v rovině individuálního naklonění čočky.

- *Vertical boxed lens size / vertical lens size* – znamená vzdálenost mezi horizontálními stranami obdélníku, který opisuje tvar brýlové čočky.
- *Boxed centre distance / distance between centres* – je vzdálenost mezi „boxed centres“.

Pozn.: Pro brýlové obruby mající výrazné (sportovní) zakřivení předního očníkového dílu rozměr „boxed centre“ musí být měřena mezi „boxed centres“ označenými na zadním povrchu brýlových čoček odpovídající bázi zakřivení pasující do obruby.

- *Distance between lenses* – určuje horizontální rozměr mezi nazálními vertikálními stranami obdélníků, který opisuje pravé a levé tvary brýlových čoček.

- *Overall length of side* – neboli délka stranice, je vzdálenost od průsečíku pantu vedoucí střední rovinou stranice až k jejímu konci, přičemž tento údaj je měřen ve stavu, kdy stranice není anatomicky upravena viz obrázek č. 2.5.



Obrázek 2.5: Rozměry související s brýlovými obrubami – brýlové stranice[21]

Měřicí systém brýlových obrub musí být v souladu s výše uvedeným. Odborné termíny a jim odpovídající zkratky určené v technické dokumentaci by měly být dodrženy a používány. Měřicí systém zahrnuje několik horizontálních a vertikálních rozměrů a referenčních bodů.

Znalost těchto pojmů je nezbytná jak pro samotnou výrobu, objednávání a úpravu brýlových obrub, tak pro přesnou montáž brýlových čoček do brýlových obrub.

Měřicí systém je založen na „boxing“ systému.[21]

### 2.1.6 ČSN EN ISO 12870

ČSN ISO 12870 je česká technická norma, **Oční optika – Brýlové obruby – Požadavky a metody zkoušení.**

Tato mezinárodní norma specifikuje základní požadavky pro všechny typy brýlových obrub navržených pro jakékoliv brýlové čočky. Platí pro brýle, které výrobce zamýšlí prodávat maloobchodníkům.

Pro tuto normu platí odborné termíny předešlých norem ISO 7998 a ISO 8624. Níže jsou uvedeny některé další termíny.

- *Brýlové obruby* – brýle vyrobeny v běžném designu za použití běžných materiálů.
- *Přírodní organický materiál* – materiál, který nebyl syntetizován z jiných organických materiálů a zachovává si svou původní podobu. Např. přírodní rohovina, bambus a dřevo.

- *Zakázkové brýlové obruby* – brýlové obruby vyrobené speciálně pro konkrétního pacienta. Zejména pro nositele méně obvyklých parametrů tváře.

Norma určuje požadavky na fyziologickou kompatibilitu ohledně:

- *Konstrukce obruby* – v případě nehody a nebezpečí kontaktu brýlové obruby s pokožkou je nutné aby povrch brýlí byl hladký bez ostrých hran.
- *Všeobecná fyziologická kompatibilita* – z brýlových obrub by se neměly uvolňovat žádné látky, výrobce by měl dbát na to, aby materiál nebyl alergenní ani karcinogenní.
- *Uvolňování niklu* – kovové části rámečku, které jsou v těsném dlouhodobém kontaktu s pokožkou nositele by neměly při testech uvolňovat nikl více než hodnota 0,5 mikrogram/ $cm^2$ /týden,
- *Klinické hodnocení* – pokud je k výrobě brýlí použit materiál, který dříve nebyl používán jako např. nový druh plastu nebo různé slitiny) je nutné provést klinické hodnocení materiálu dle odpovídajících mezinárodních standardů.

Norma zmiňuje a popisuje povolené rozměrové odchylky brýlové obruby,

- *horizontální velikost brýlové čočky* – 0,5 mm;
- *vzdálenost mezi brýlovými čočkami* – 0,5 mm;
- *délka stranice* – 2,0 mm.

Další činností je sbírání testovacích vzorků pro testování. Běžně se vybírají dva zkušební vzorky od každého modelu brýlí. Vzorky jsou vybrány samotným výrobcem nebo jeho zástupcem a jsou označeny jako: testový vzorek 1 a testový vzorek 2. Jejich vzhled a parametry by měly být v souladu s dodanou technickou dokumentací.

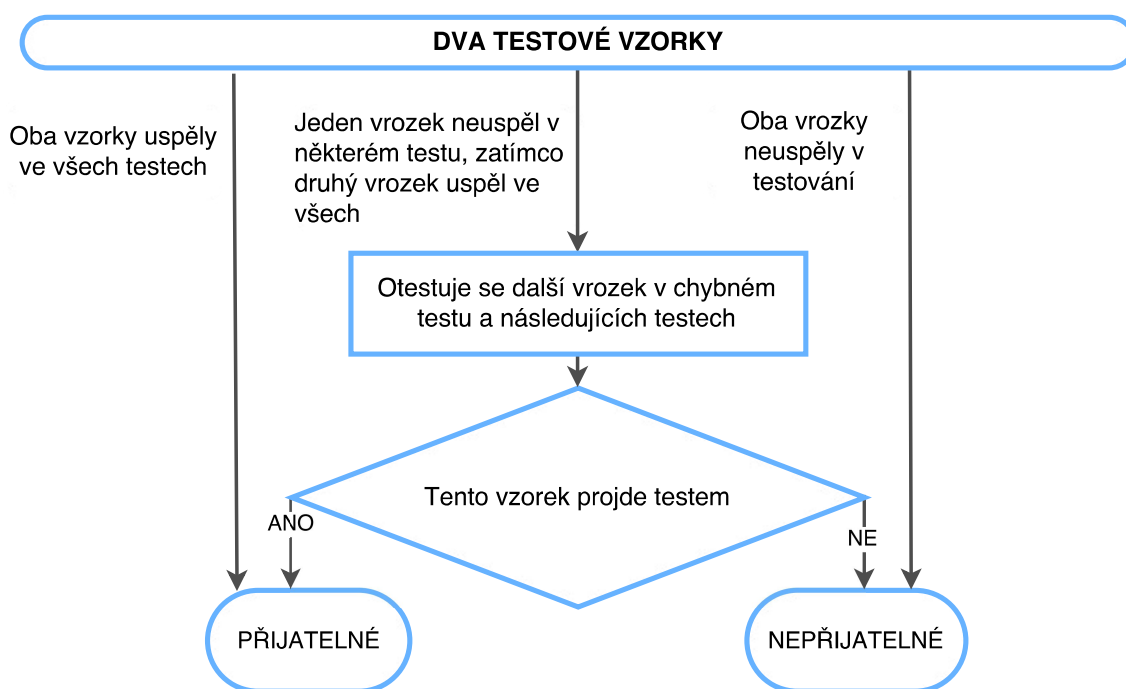
Pokud kterýkoliv ze vzorků selže při některém testu z celkového počtu testů, nahradí se novým vzorkem a zkouška se zopakuje. Pokud je nový pokus s náhradním vzorkem úspěšný, produkt je považován za vyhovující, pokud je neúspěšný, výrobek nevyhovuje normě. Pokud oba testovací vzorky projdou všemi testy, jsou vyhovující. Pokud oba testovací vzorky neprojdou některým testem, jsou nevyhovující. Tento proces je graficky znázorněn níže na obrázku č. 2.6.[22]

### 2.1.7 ČSN EN ISO 11381

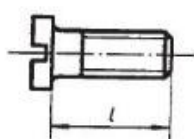
Tato norma je česká norma evropské verze EN ISO 11381:1996 a má status české technické normy.

Norma ČSN EN ISO 11381, **Optika a optické přístroje – Oční optika – Závity šroubů.**

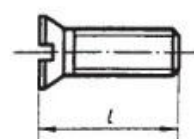
Tato mezinárodní norma se vztahuje na šrouby používané u brýlových obrub. Obsahem normy je přesné stanovení požadavků pro metrické závity šroubů ISO viz obrázek č. 2.7.[23]



Obrázek 2.6: Postup při procesu testování[22]



Obrázek 1



Obrázek 2

Obrázek 2.7: Vlevo šrouby s plochou hlavou, vpravo šrouby se zapuštěnou hlavou[23]

## 2.2 Prohlášení o shodě

Výrobce je fyzická nebo právnická osoba odpovídající za návrh, výrobu, balení nebo označení zdravotnického prostředku před jeho uvedením na trh. [18]

Výrobce zdravotnického prostředku je povinen podat písemné prohlášení o shodě před uvedením prostředku na trh. Toto prohlášení upravuje § 13 zákona č. 22/1997 Sb. o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů. [14][2]

Náležitosti prohlášení o shodě stanovuje vláda *nařízením č. 54/2015 o technických požadavcích na zdravotnické prostředky*. [3]

Posuzování shody je rozděleno do osmi modulů, které obsahují omezený počet různých postupů použitelných pro nejširší škálu výrobků.

Posouzení shody podle modulů je založeno na činnosti buď první strany (vý-

robce), nebo třetí strany (notifikované osoby) a vztahuje se na fázi návrhu nebo fázi výroby výrobku, případně obě fáze.

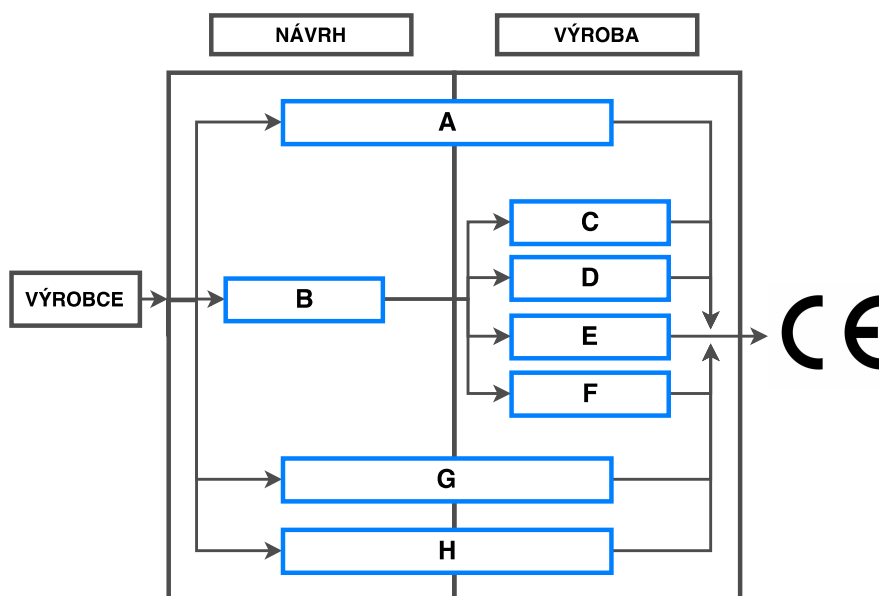
Výrobce je odpovědný za provedení postupu posouzení shody v obou fázích i tehdy, zadá-li fázi návrhu nebo výroby jako subdodávku.

**Brýlové obruby** jsou ZP třídy I, nesterilní, bez měřicí funkce, prohlášení o shodě pro brýle vydává výrobce bez zásahu třetí strany, tedy notifikované osoby. Za takovéto prohlášení si nese odpovědnost sám výrobce.

### 2.2.1 Modulární systém posuzování shody

Konkrétní postup posuzování shody je popsán v dokumentu *směrnice evropské rady 93/465/EHS*. Modulární systém posuzování shody je rozdělen na fázi návrhu a fázi výroby zdravotnického prostředku.

Grafické znázornění osmi modulů je zobrazeno na následujícím obrázku č. 2.8. Dále jsou v tabulce č. 2.9 uvedeny požadavky odpovídající jednotlivým modulům.



Obrázek 2.8: Modulární systém posouzení shody

#### Modul A

- Tento modul popisuje postup, kterým výrobce plní povinnosti, kontroluje a osvědčuje, že dané výrobky plní požadavky dané směrnice. Výrobce opatří výrobek označením CE a vypracuje písemné prohlášení o shodě.

<b>A</b>	<b>Vnitřní kontrola výroby</b>	Zahrnuje vnitřní kontrolu návrhu a výroby. V rámci tohoto modulu není požadován žádný zásah ze strany notifikovaného orgánu.
<b>B</b>	<b>ES přezkoušení typu</b>	Zahrnuje fázi návrhu a musí být následován modulem určeným k posuzování fáze výroby. Certifikát ES přezkoušení typu je vystaven notifikovaným orgánem.
<b>C</b>	<b>Shoda s typem</b>	Zahrnuje fázi výroby a následuje po modulu B. Stanovuje shodu s typem podle certifikátu ES přezkoušení typu vystaveného v modulu B. V rámci tohoto modulu není požadován žádný zásah ze strany notifikovaného orgánu.
<b>D</b>	<b>Zabezpečování jakosti výroby</b>	Zahrnuje fázi výroby a následuje po modulu B. Vychází z normy EN ISO 9002 týkající se zabezpečení jakosti a vyžaduje zásah notifikovaného orgánu odpovědného za schválení a dozor nad systémem jakosti pro výrobu, kontrolu a zkoušení hotového výrobku, zavedeným výrobcem.
<b>E</b>	<b>Zabezpečování jakosti výrobků</b>	Zahrnuje fázi výroby a následuje po modulu B. Vychází z normy EN ISO 9003 týkající se zabezpečení jakosti a vyžaduje zásah notifikovaného orgánu odpovědného za schválení a dozor nad systémem jakosti pro kontrolu a zkoušení hotového výrobku, zavedeným výrobcem.
<b>F</b>	<b>Ověřování výrobků</b>	Zahrnuje fázi výroby a následuje po modulu B. Notifikovaný orgán kontroluje shodu s typem podle certifikátu ES přezkoušení typu vystaveného podle modulu B a vystaví certifikát shody.
<b>G</b>	<b>Ověřování celku</b>	Zahrnuje fázi návrhu a fázi výroby. Každý jednotlivý výrobek je přezkoušen notifikovaným orgánem, který vystaví certifikát shody.
<b>H</b>	<b>Komplexní zabezpečování jakosti</b>	Zahrnuje fázi návrhu a fázi výroby. Vychází z normy EN ISO 9001 týkající se zabezpečování jakosti a vyžaduje zásah notifikovaného orgánu odpovědného za schválení a dozor nad systémem jakosti pro návrh, výrobu, kontrolu a zkoušení hotového výrobku, zavedeným výrobcem.

Obrázek 2.9: Základní moduly

- Výrobce vypracuje technickou dokumentaci a uchovává ji po dobu nejméně 10 let po vyrobení posledního výrobku. Technická dokumentace musí umožňovat posouzení shody výrobku s požadavky směrnice, zahrnuje návrh, výrobu a fungování výrobku.
- Výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce uchovává kopii prohlášení o shodě spolu s technickou dokumentací.[24]

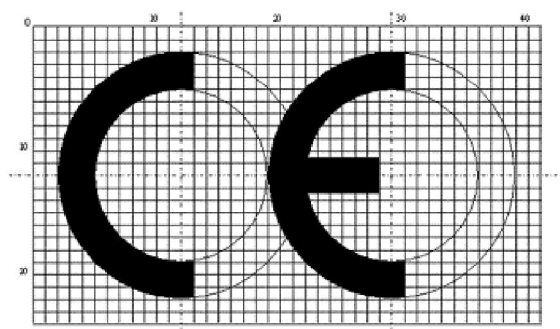
Výrobce zdravotnického prostředku rizikové třídy I (neinvazivního, nesterilního, bez měřicí funkce) postupuje dle Modulu A. **Výrobce brýlových obrub** bude postupovat dle zmíněného modulu, má plnou odpovědnost a kontroluje výrobek jak ve fázi návrhu, tak ve fázi výroby.



## 2.3 Značka CE

Zdravotnický prostředek s výjimkou individuálně zhotoveného zdravotnického prostředku a ZP určeného pro klinickou zkoušku, který splňuje všechny potřebné požadavky, musí být před uvedením do provozu nebo na trh opatřen označením CE. Grafická podoba tohoto označení je přesně specifikovaná předpisem Evropské unie.

Označení CE je umístěno viditelně, čitelně a nesmazatelně přímo na výrobku nebo jeho sterilním obalu, obalu, ve kterém se ZP prodává nebo pokud je to možné také na návodu k použití.



Obrázek 2.10: Označení CE

Připojením označení CE na výrobek výrobce prohlašuje, že je výrobek ve shodě se všemi příslušnými právními požadavky, zejména předpisy zajišťující zdraví, bezpečnost a ochranu životního prostředí. Právní a ekonomické důsledky nedodržení předpisů jsou tak velké, že drtivou většinu podniků od nedodržování těchto zákonů odradí.[10]

K označení CE je připojeno identifikační číslo notifikované osoby.

## 2.4 Notifikovaná osoba

Notifikovaná osoba je právnická osoba pověřena posuzováním a ověřováním na nejvyšší úrovni profesionální důvěryhodnosti a potřebné způsobilosti v oblasti zdravotnických prostředků. Její zaměstnanci nesmějí být vystaveni žádným nátlakům (např. finančním) od osob, které jsou to výsledků inspekci zainteresováni, které by mohly ovlivnit jejich rozhodování nebo výslednou práci.

V ČR figurují jako notifikované osoby tyto instituty:

- Elektrotechnický zkušební ústav Praha, 1014
- Institut pro testování a certifikaci Zlín, NO 1023
- Český metrologický institut, Brno, 1383
- Strojírenský zkušební ústav, Brno, 1015

Notifikovaná osoba při výkonu své práce dohlíží na postupy posuzování shody → přezkoumávání dokumentace → statistické ověřování → kontrola uplatňování systému jakosti → provádění auditů → neohlášené kontroly → kontrola technické dokumentace → dozor → atd.[3]

Činnost notifikované osoby se nevztahuje na zdravotnické prostředky rizikové třídy I. **Brýlové obruby** jsou ZP třídy I., neinvazivní, nesterilní, bez měřicí funkce. Prohlášení o shodě tedy vydává výrobce sám bez přítomnosti třetí strany (notifikované osoby).[3]

## 2.5 Technická dokumentace

Technická dokumentace je nutnou součástí výrobního procesu. Výrobce sám zpracovává technickou dokumentaci zdravotnického prostředku. Tato dokumentace musí umožnit posouzení shody s požadavky *nařízení vlády ČR č. 54/2015 Sb., o technických požadavcích na zdravotnické prostředky*.

Technická dokumentace podle bodu 2 přílohy 7 zmíněného nařízení vlády musí obsahovat:

- 1) Celkový popis ZP a jeho částí a popsání účel.
- 2) Technické parametry výrobku zahrnující konstrukční výkresy konkrétního ZP.
- 3) Popisy nezbytné k pochopení někdy složitých technických výkresů.
- 4) Výsledky analýz rizik, seznam harmonizovaných norem, které byly úplně nebo částečně použity.
- 5) Výsledky konstrukčních výpočtů a provedených kontrol; jestliže ke splnění určeného účelu má být zdravotnický prostředek spojen s jiným ZP, musí být prokázáno, že ZP vyhovuje základním požadavkům při spojení se zdravotnickým prostředkem nebo jinými ZP, které mají vlastnosti specifikované výrobcem.
- 6) Vyloučit nebo minimalizovat veškerá rizika bezpečným návrhem a konstrukcí zdravotnického prostředku.
- 7) Preklinické hodnocení.
- 8) Klinické hodnocení podle zákona o zdravotnických prostředcích.
- 9) Značení zdravotnického prostředku a návod k použití v českém jazyce.

Výrobce zdravotnických prostředků je povinen po dobu nejméně 5 let od výroby posledního ZP uchovávat tuto dokumentaci pro potřebu příslušných orgánů spolu s prohlášením o shodě.[3]

## 2.6 Systém vigilance

Pojem vigilance pocházející z anglického slova „bdělost“ je dle *zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích (celá hlava X)*, systém oznamování a vyhodnocování nežádoucích příhod a bezpečnostních nápravných opatření týkajících se konkrétních zdravotnických prostředků. Nežádoucí příhodou může být jakékoliv selhání nebo zhoršení vlastností, funkčnosti, nepřesnosti v návodu k použití atd., které by mohlo vést k poškození či k vážnému zhoršení zdravotního stavu uživatele.[2][7]

Podezření na nežádoucí příhodu se oznamuje Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv podle pokynu Evropské komise k systému vigilance. SÚKL elektronicky vyplněný formulář o hlášení nežádoucí příhody vč. elektronického podpisu zveřejňuje na svých internetových stránkách v české i anglické verzi.[7]

## Uvedení ZP na trh

Uvedením zdravotnického prostředku na trh se ze *zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích*, rozumí první dodání výrobku na trh, v našem případě brýlových obrub do očních optik.

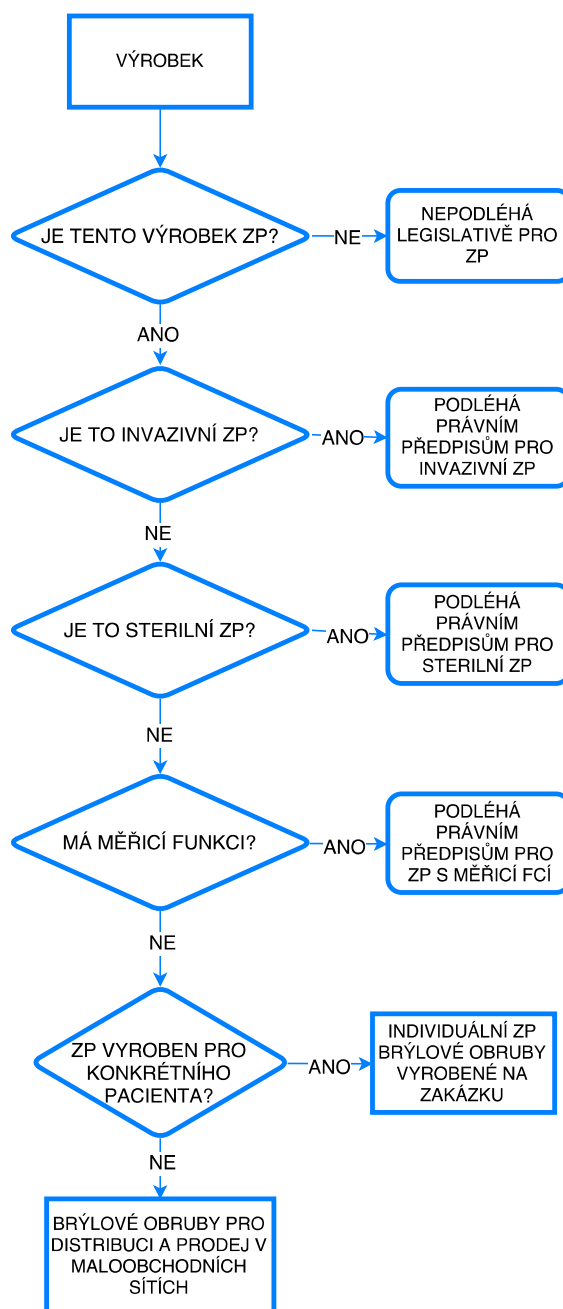
Na trh a do provozu je zdravotnický prostředek uveden, pokud u něho byla posouzena shoda, je-li správně instalován, udržován a používán v souladu se svým účelem a je opatřen označením CE.

Postup uvedení ZP na trh je uskutečňován následujícími kroky:

- *Zjištění*, zda se jedná skutečně o zdravotnický prostředek dle účelu použití dle zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích.
- *Stanovení* třídy zdravotnického prostředku podle nařízení vlády č. 54/2015 Sb. o technických požadavcích na zdravotnické prostředky, příloha 9 Klasifikační pravidla a pravidla MEDDEV.
- *Preklinické zkoušení*, tj. výpočty, mechanické a elektrické zkoušky, funkční zkoušky, hodnocení biologické bezpečnosti (biokompatibility).
- *Posouzení shody* dle příslušného nařízení vlády pro zdravotnické prostředky (č. 54/2015 Sb. o technických požadavcích na zdravotnické prostředky); modulární systém posouzení shody.
- *Zajištění oznamovací povinnosti* odpovědných osob dle vyhlášky č. 62/2015 Sb., vyhláška o provedení některých ustanovení zákona o zdravotnických prostředcích.
- *Tvorba technické dokumentace* nutná součást výrobního procesu, výrobce technickou dokumentaci zpracovává sám podle platných nařízení a norem.
- *Značení CE* jeli zdravotnický prostředek posouzen a odpovídá všem základním požadavkům nařízení vlády 54/2015 Sb. o technických požadavcích na zdravotnické prostředky, je opatřen označením CE.

- *Písemné prohlášení* je výrobce povinen vydat. Jedná se o tzv. prohlášení o shodě.
- *Český návod a instruktáž* zníměné prohlášení o shodě musí obsahovat informace o jeho použití v českém jazyce[3].

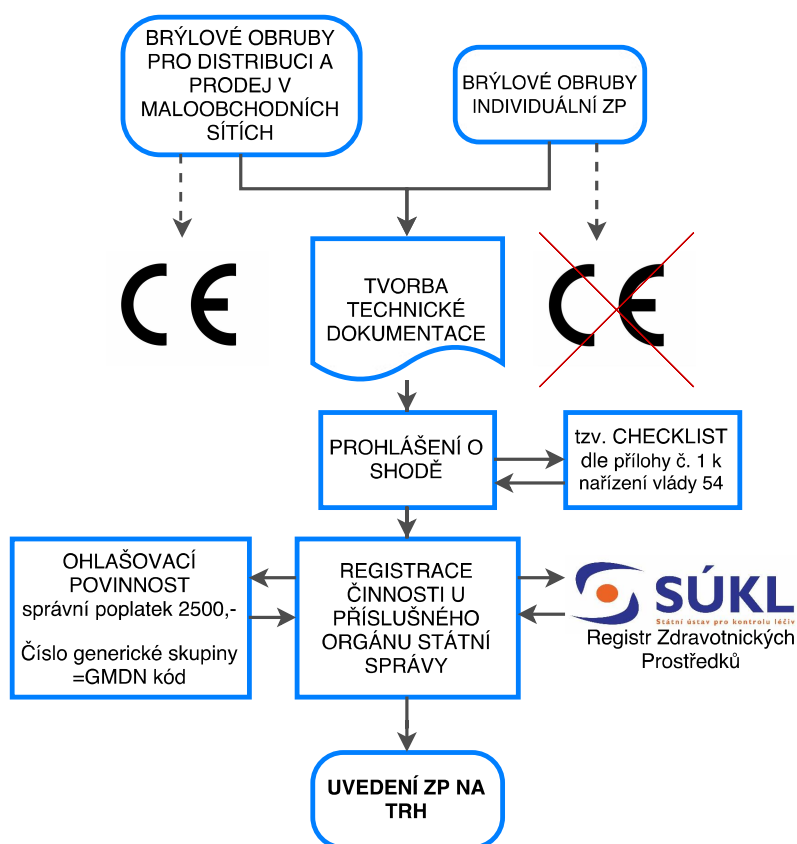
Procesní mapa č. 3.1 popisuje postup určení typu brýlových obrub jako zdravotnického prostředku:



Obrázek 3.1: Procesní mapa určení typu brýlových obrub

- *Je tento výrobek zdravotnickým prostředkem?* Z kapitoly o ZP víme, že brýlové obruby jako finální produkt s dioptrickými skly slouží ke korekci zraku a tudíž spadá do kategorie zdravotnických prostředků.
- *Jedná se o invazivní zdravotnický prostředek?* Brýlové obruby nejsou invazivní, jsou pouze v dlouhodobém těsném kontaktu s pokožkou.
- *Jedná se o sterilní ZP?* Brýlové obruby nejsou sterilním ZP.
- *Má měřicí funkci?* Brýlové obruby nemají měřicí funkci.
- *Je vyroben na zakázku pro konkrétního pacienta?* Dostáváme se ke dvěma typům brýlových obrub jako ZP. Brýlové obruby vyrobené pro jednoho konkrétního pacienta jsou individuálním zdravotnickým prostředkem a platí pro ně jiná pravidla při uvedení na trh než pro brýlové obruby, které jsou vyrobeny na základě konvenčních rozměrů zacílených pro distribuci v maloobchodních optických sítích.

Z předchozího schématu vycházejí dva typy brýlových obrub jako zdravotnických prostředků. Následuje procesní mapa vstupu nových brýlových obrub na trh. Postup je znázorněn na obrázku č. 3.2. Výrobce postupuje dle následujících kroků:



Obrázek 3.2: Procesní mapa vstupu ZP na trh

- *Tvorba technické dokumentace* – výrobce zpracovává k posouzení shody.
- *Prohlášení o shodě* – v případě brýlových obrub, zdravotnického prostředku rizikové třídy I., vydává sám výrobce. Není zde nutná přítomnost třetí strany – notifikované osoby.
- *Značka CE* – označení CE je nutné pro brýlové obruby distribuované v optikách, toto ovšem neplatí pro individuálně zhotovené brýlové obruby.
- *Registrace u příslušného orgánu státní správy* – výrobce musí nahlásit svou činnost na SÚKL a zaregistrovat ZP v Registru zdravotnických prostředků, který spravuje Ministerstvo zdravotnictví.[2]

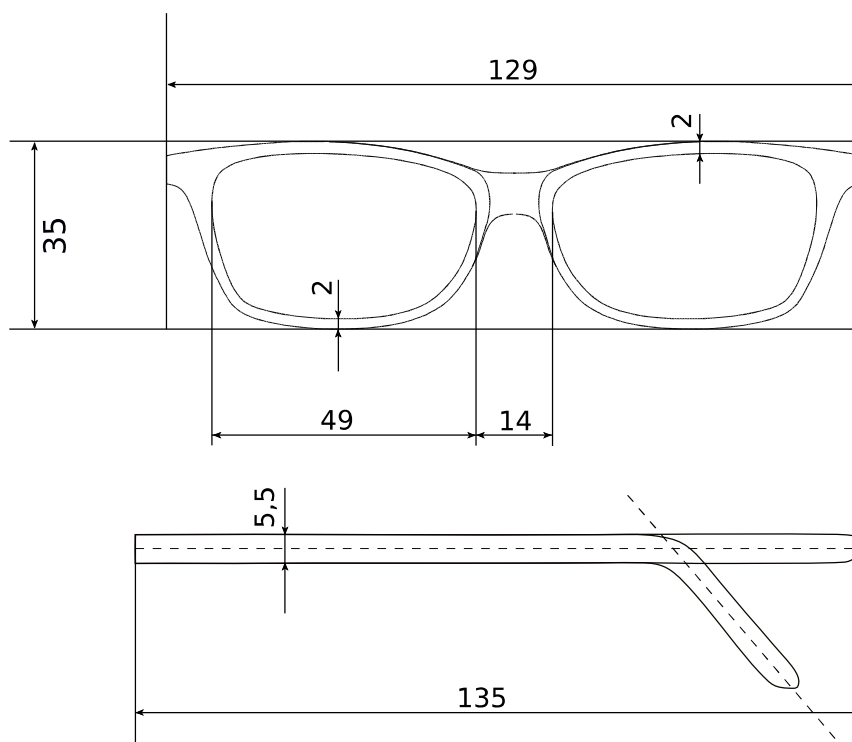
### 3.1 Technická dokumentace

Následuje výčet částí technické dokumentace. Každý z těchto bodů je následně zpracován.

- *Celkový popis ZP a jeho částí a popsání účel*
- *Technické parametry výrobku zahrnující konstrukční výkresy konkrétního ZP – viz obrázek č. 3.3*
- *Checklist* – plnění základních požadavků dle přílohy 1 nařízení vlády č. 54/2015 Sb., o technických požadavcích na zdravotnické prostředky.
- *Analýza rizik*
- *Postup pro klasifikaci*
- *Systém vigilance*
- *Postmarketingové sledování*
- *Preklinické hodnocení*
- *Klinické hodnocení podle zákona o zdravotnických prostředcích*
- *Štítky a označování zdravotnického prostředku a postup balení*
- *Postup pro překlady dokumentace do cizojazyčné verze*
- *Prohlášení k léčivým přípravkům*
- *Řízení harmonizovaných norem a legislativních předpisů*
- *Prohlášení ke sterilizačním procesům a výrobním čistým prostorám*
- *Prohlášení k systému jakosti*
- *Návod k použití v českém jazyce*

### 3.1.1 Účel použití, varianty a příslušenství, vývojová a výrobní dokumentace

Hodnocené brýlové obruby jsou plastové brýlové obruby, tedy obruby, jejichž podstatné středové části jsou vyrobeny z plastu. Plastové brýle se skládají z brýlového středu, kde rozeznáváme očníce, ve kterých jsou vsazené brýlové čočky, dále drážka, nosník, stěžežka a stranice.



Obrázek 3.3: Ukázka technického výkresu brýlových obrub

Samotné brýlové obruby jsou očním prostředkem nošeným uživatelem pro držení předepsaných nebo ochranných brýlových čoček před jeho očima. Brýlové obruby jsou tedy součástí finálního výrobku, dioptrických brýlí.

Brýle jsou očním prostředkem sestávajícím z plastu (acetátu celulózy), který obsahuje pár brýlových čoček (vyrobené ze skla nebo plastu), které jsou nošené před očima uživatele pro zlepšení jeho zrakových funkcí. Mezi stavy vyžadující nošení tohoto prostředku patří presbyopie (snížená akomodace oka spojená se stárnutím), korekce refrakčních vad jako jsou astigmatismus, myopie a hypermetropie.

## Výroba

Následuje celý proces výroby zakázkových brýlí od první schůzky s klientem, objednání materiálu až po předání konečného produktu.

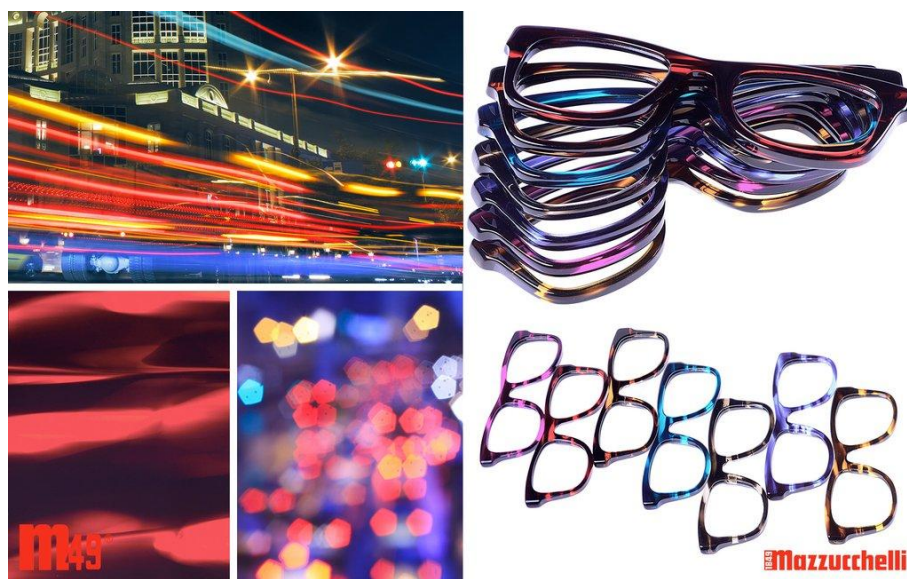


První schůzka s klientem trvá přibližně 90 minut. Probíhá zhotovení odlitku nosu, barevná typologie a výběr tvaru brýlové obruby. Výběr tvaru a návrh vhodného rámečku volíme s klientem po konzultaci a rozboru anatomie obličeje a současných módních trendů.

Materiál je nakupován od italské firmy Mazzucchelli 1849. Firma Mazzucchelli je rodinná firma s dlouholetou tradicí specializující se na výrobu acetátu celulózy, rohoviny a dřevěných materiálů určených pro výrobu brýlových obrub. Na obrázku č. 3.4 je ukázka jednoho z mnoha designů acetátových destiček z produktového katalogu firmy. Technické parametry materiálu firma Mazzucchelli zveřejňuje na svých webových stránkách.

Materiál je pevný, houževnatý, průhledný a dobře barvitelný. Obruby z acetátu celulózy se na rozdíl od běžných plastových, které se vstříkují do forem, vyrábí frézováním. Nejdříve se vyrobí různobarevné bloky, které jsou nařezány na desky. Často jsou dvě až tři desky různých barev opět spojeny, aby vznikly vrstvené barevné efekty. Acetát celulózy je probarven uvnitř, takže barva není náchylná na otěr, dá se nahřátím snadno přizpůsobovat, je poddajný a tvarově stálý.

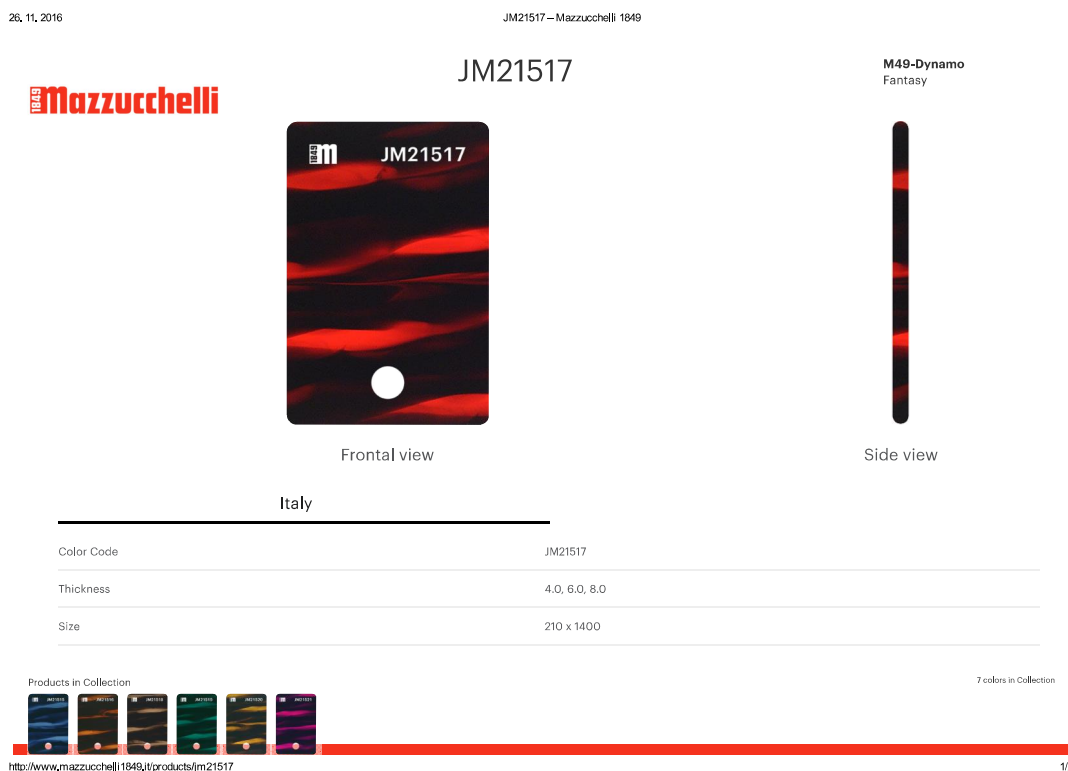
Tento materiál je používán na výrobu brýlového středu. Stranice jsou kupované jako hotový výrobek od dodavatele brýlových dílů, BS optik s.r.o. nebo vyráběné ručně ze stejného materiálu, jako brýlový střed.



Obrázek 3.4: Produktový katalog firmy Mazzucchelli

Na procesní mapě č. 3.6 jsou znázorněny jednotlivé kroky výrobního procesu.

- *Schůzka s klientem* – Na první schůzce je zákazník seznámen s formou výroby, je zhotoven odlitek nosu, konzultuje se tvar a vybírá design materiálu dle jeho vlastních preferencí a barevné typologie.

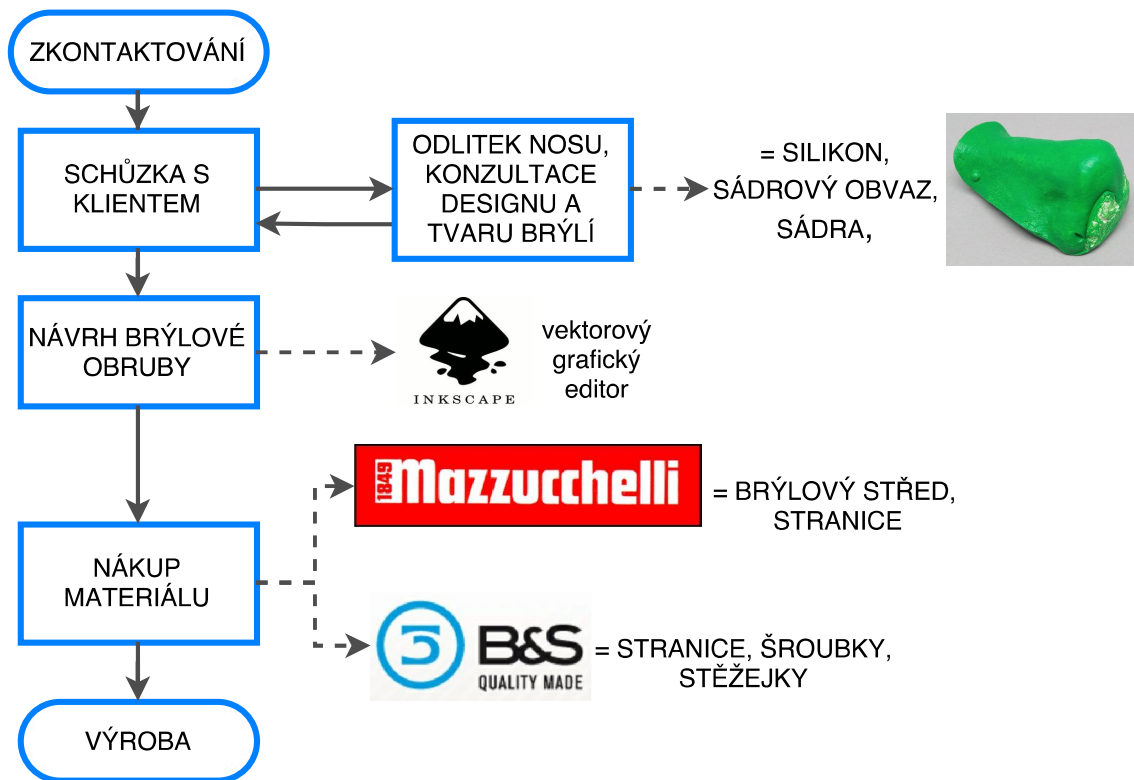


Obrázek 3.5: Detail konkrétní acetátové desky v produktovém katalogu[25]

- *Návrh brýlové obruby* – Návrh je zpracovávám ve vektorovém programu Inkscape. Díky tomu je umožněn opětovný zásah a úpravy návrhu a bezpečná archivace.
- *Nákup materiálu* – Materiál pro přední díl brýlových obrub je zajišťována firmou Mazzucchelli, stranice a další komponenty firmou BS optik.
- *Výroba* – výrobě se dále věnuje následující procesní mapa č. 3.6.

Procesní mapa č. 3.7 znázorňuje posloupnost jednotlivých kroků výroby.

- *Návrh* – návrh tvaru brýlové obruby. Při výběru tvaru je zohledněna anatomie tváře na jejímž základě je navržen vhodný tvar. Zároveň je zohledněna anatomie kořenu nosu. Ke každému návrhu se přistupuje individuálně. Návrh je rýsován v počítači v programu Inkscape. Po vytisknutí je návrh nalepen na acetátovou destičku.
- *Řezání* – Řezání obvodu tvaru obruby je prováděno lupínkovou pilkou nebo automatickou lupínkovou pilkou. Po vyříznutí základního tvaru jsou vyvrtány vrtačkou otvory do očí a následně lupínkovou pilkou vyřezán i tvar vnitřní strany očníce. Řez je proveden přibližně 1 mm od narysované linie.

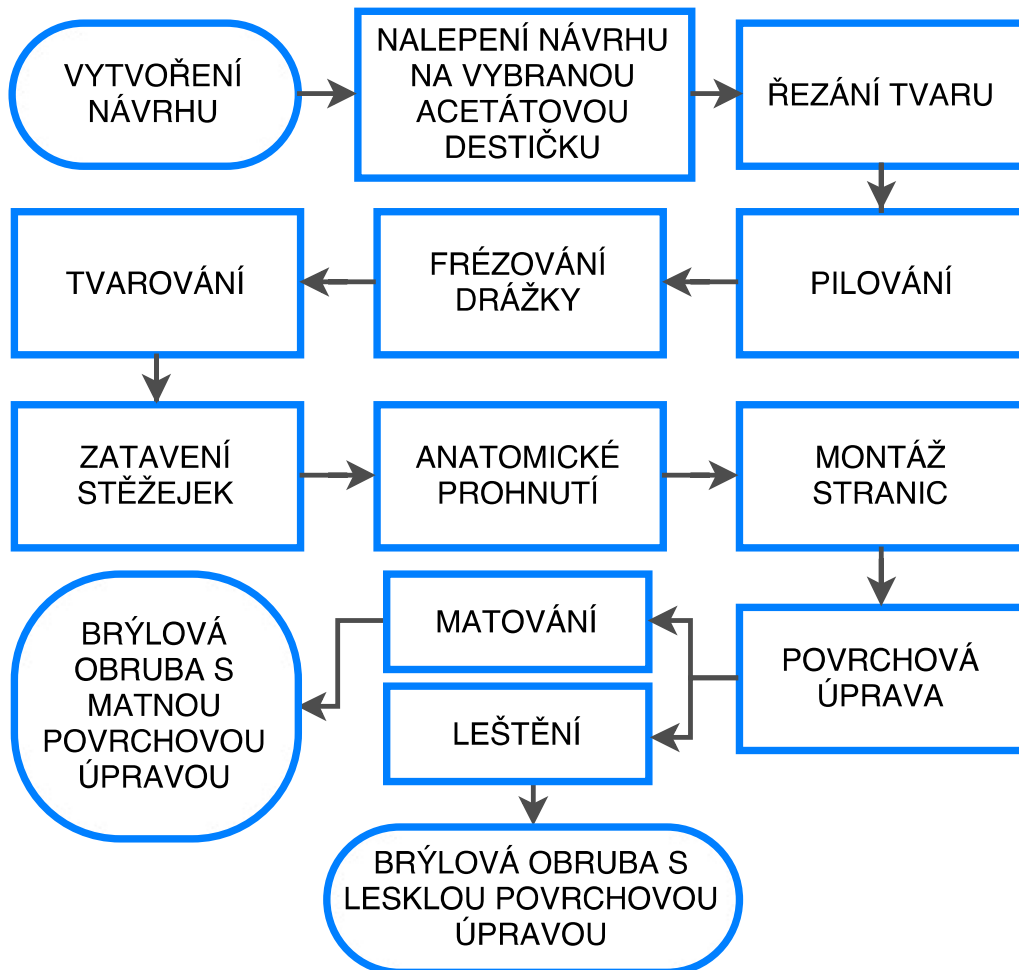


Obrázek 3.6: Procesní mapa – výroba

- *Pilování* – pilníkem je začištěn přesný obvod obruby s důrazem na vnitřní stranu očnic, která je pečlivě vypilována a začištěna smirkovými papíry různých hrubostí dohladka.
- *Frézování drážky* – Frézou určenou pro drážkování plastových obrub je zhotovena drážka. Drážka slouží pro následné zasazení brýlových čoček.
- *Tvarování* – Pilníky různých hrubostí je opracován obrobek do finální podoby. Probíhá zaoblení hran, opracování v oblasti nosníku a pasování na odlitek nosu.
- *Zatavení stěžejek* – Kovové komponenty jsou zataveny do vnitřní strany brýlového středu v oblasti kloubu. Stěžečky slouží k připevnění straníc k brýlovému středu.
- *Anatomické prohnutí* – Prohnutí obruby je provedeno za pomoci ventiletu (tj. nahříváč obrub).
- *Montáž straníc* – Po vychladnutí zatavených stěžejek jsou šroubky připevněny stranice. Kontroluje se správný náklon neboli inklinace straníc, která by měla být přibližně 15 stupňů.
- *Povrchová úprava* – Brýlové obruby jsou zpracovávány pilníky různých hrubostí, následně smirkovými papíry různých hrubostí až do jemného lesku. Ná-

sledně je možné povrch matovacím kotoučem zmatnit nebo vlněnými kotouči a leštícími vosky vyleštit.

- *Předání* – Při předání probíhá finální anatomická úprava přímo na klientovi, většinou se jedná o upravení koncových částí stranic za ušními boltci.



Obrázek 3.7: Procesní mapa – výroba

Ukázka procesu ruční výroby je zdokumentována na následujícím obrázku č. 3.8 a 3.9.



Obrázek 3.8: Ukázka ruční výroby



Obrázek 3.9: Ukázka ruční výroby

### 3.1.2 Postup pro checklist a splnění základních požadavků přílohy I nařízení vlády 54/2015 Sb., o technických požadavcích na zdravotnické prostředky

Tabulka 3.1: Všeobecné požadavky

č.	Základní požadavky	A (splněno) N (nesplněno) NA	
I.	Všeobecné požadavky		
1.	Zdravotnický prostředek musí být navržen a vyroben tak, aby při použití za stanovených podmínek a pro určený účel neohrozil klinický stav nebo bezpečnost pacientů, ani bezpečnost a zdraví uživatelů, případně dalších osob, a to za předpokladu, že veškerá rizika, která mohou s určeným účelem tohoto zdravotnického prostředku souviset, jsou přijatelná v porovnání s jeho přínosem pro pacienta a zdravotnický prostředek odpovídá vysoké úrovni ochrany zdraví a bezpečnosti. To zahrnuje:	<b>A</b> N NA	TD: Účel použití, varianty a příslušenství, vývojová a výrobní dokumentace TD: Analýza rizik TD: Závěrečná zpráva z klinického hodnocení
1.1.	snížení, pokud je to možné, rizika chyby při používání v důsledku ergonomických vlastností zdravotnického prostředku a prostředí, ve kterém může být zdravotnický prostředek používán a	<b>A</b> N NA	TD: Účel, použití, varianty a příslušenství, vývojová a výrobní dokumentace TD: Analýza rizik
1.2.	posouzení technických znalostí, zkušeností, vzdělání a proškolení uživatelů, popřípadě i zdravotního a fyzického stavu uživatelů, pro které je zdravotnický prostředek určen.	<b>A</b> N NA	TD: Účel, použití, varianty a příslušenství, vývojová a výrobní dokumentace TD: Analýza rizik Návod k použití

2.	Řešení, která výrobce zvolí při návrhu a konstrukci zdravotnického prostředku, musí být v souladu se zásadami bezpečnosti a se současnou úrovní vědy a techniky. Při výběru nejvhodnějších řešení výrobce vychází z těchto zásad v uvedeném pořadí:	A N NA	
2.1.	vyločit nebo alespoň minimalizovat veškerá rizika bezpečným návrhem a konstrukcí zdravotnického prostředku,	A N NA	TD: Účel, použití, varianty a příslušenství, vývojová a výrobní dokumentace TD: Analýza rizik
2.2.	učinit, kde je to vhodné, odpovídající ochranná opatření zahrnující v případě potřeby i varování vůči nebezpečím, která nelze vyloučit,	A N NA	TD: Účel, použití, varianty a příslušenství, vývojová a výrobní dokumentace TD: Analýza rizik
2.3.	informovat uživatele o přetrvávání rizik v důsledku nedosažení plné dokonalosti uskutečněných ochranných opatření.	A N NA	TD: Účel, použití, varianty a příslušenství, vývojová a výrobní dokumentace TD: Analýza rizik
3.	Zdravotnický prostředek musí dosahovat funkční způsobilosti určené výrobcem a být navržen, vyroben a zabalen tak, aby byl vhodný pro jeden nebo více účelů vyhovujícím definici zdravotnického prostředku podle zákona o zdravotnických prostředcích a v souladu se specifikací výrobce.	A N NA	TD: Účel, použití, varianty a příslušenství, vývojová a výrobní dokumentace TD: Analýza rizik

4.	Při zatížení zdravotnického prostředku, které může nastat za běžných provozních podmínek, nesmí dojít k nepříznivému ovlivnění jeho vlastností a funkční způsobilosti podle bodů 1, 2 a 3 této přílohy do té míry, že by mohlo dojít k ohrožení zdraví nebo bezpečnosti pacienta nebo uživatele, popřípadě jiných osob, a to po dobu životnosti zdravotnického prostředku uvedenou výrobcem, pokud výrobce tuto dobu stanovil.	<b>A</b> N NA	TD: Účel použití, varianty a příslušenství, vývojová a výrobní dokumentace TD: Analýza rizik TD: Závěrečná zpráva z klinického hodnocení Návod k použití
5.	Zdravotnický prostředek musí být navržen, vyroben a zabalen tak, aby za podmínek stanovených výrobcem pro jeho skladování a dopravu, jako jsou zejména teplota nebo vlhkost, nemohly být nepříznivě ovlivněny jeho vlastnosti a funkční způsobilosti.	<b>A</b> N NA	TD: Účel, použití, varianty a příslušenství, vývojová a výrobní dokumentace TD: Analýza rizik Postup pro balení Návod k použití
6.	Každý vedlejší účinek zdravotnického prostředku může představovat pouze přijatelné riziko ve srovnání s určenými účinky zdravotnického prostředku.	<b>A</b> N NA	TD: Účel, použití, varianty a příslušenství, vývojová a výrobní dokumentace, TD: Analýza rizik
7.	Prokázání shody se základními požadavky musí obsahovat klinické hodnocení podle zákona o zdravotnických prostředcích.	<b>A</b> N NA	TD: Účel, použití, varianty a příslušenství, vývojová a výrobní dokumentace, TD: Analýza rizik



Tabulka 3.2: Požadavky na návrh a konstrukci

II.	Požadavky na návrh a konstrukci		
č.	Chemické, fyzikální a biologické vlastnosti		
8.1.	Zdravotnický prostředek musí být navržen a vyroben tak, aby byly zaručeny vlastnosti a funkční způsobilost uvedené ve všeobecných požadavcích. Zvláštní pozornost je třeba věnovat	A N NA	TD: Účel použití, varianty a příslušenství, vývojová a výrobní dokumentace TD: Závěrečná zpráva z klinického hodnocení
8.1.1.	výběru materiálů určených pro výrobu a balení zdravotnických prostředků, zejména z hlediska toxicity, popřípadě i hořlavosti,	A N NA	TD: Účel použití, varianty a příslušenství, vývojová a výrobní dokumentace TD: Postup pro balení TD: Závěrečná zpráva z klinického hodnocení
8.1.2.	vzájemné kompatibilitě mezi použitými materiály a biologickými tkáněmi, buňkami a tělními tekutinami, se zřetelem na určený účel, a	A N NA	TD: Závěrečná zpráva z klinického hodnocení
8.1.3.	výsledkům biofyzikálního nebo modelového výzkumu, jejichž platnost byla již dříve prokázána.	A N NA	TD: Závěrečná zpráva z klinického hodnocení
8.2.	Zdravotnický prostředek musí být navržen, vyroben a zabalen tak, aby bylo minimalizováno riziko vyplývající ze znečištění nežádoucími látkami a složkami zařízení a jejich reziduí vůči uživatelům a osobám podílejícím se na dopravě, skladování a používání zdravotnického prostředku v souladu s jeho určeným účelem. Zvláštní pozornost je třeba věnovat působení na tkáň, době a četnosti tohoto působení.	A N NA	TD: Účel použití, varianty a příslušenství, vývojová a výrobní dokumentace TD: Postup pro balení TD: Závěrečná zpráva z klinického hodnocení

8.3.	Zdravotnický prostředek musí být navržen, vyroben a zabalen tak, aby mohl být bezpečně použit společně s látkami a plyny, s nimiž přichází do styku při běžném použití a obvyklých postupech.	A N NA	
8.4.	V případě, že je zdravotnický prostředek určen k podávání léčiv, musí být navržen a vyroben tak, aby při určeném účelu byl s těmito léčivy kompatibilní v mezích ustanovení a omezení, kterými se tento zdravotnický prostředek řídí a aby byla zachována jeho funkční způsobilost v souladu s určeným účelem.	A N NA	
8.5.	Ustanovení pro zdravotnické prostředky s integrovaným léčivem nebo derivátem z lidské krve	A N NA	
8.5.1.	V případě, že zdravotnický prostředek obsahuje jako svou integrální součást látku, která může být při samostatném použití považována za léčivý přípravek a která může působit na tělo doplňujícím účinkem k účinku zdravotnického prostředku, musí být jakost, bezpečnost a užitečnost této látky ověřena analogicky za použití metod uvedených v zákoně o léčivech.	A N NA	
8.5.2.	U látek uvedených v bodě 8. 5. 1. této přílohy si notifikovaná osoba po ověření užitečnosti látky jako součásti zdravotnického prostředku a s přihlédnutím k určenému účelu zdravotnického prostředku vyžádá odborné stanovisko k jakosti a bezpečnosti této látky včetně klinicky ověřeného poměru rizika a prospěšnosti při začlenění dané látky do zdravotnického prostředku od jednoho z příslušných orgánů členských států nebo od Evropské agentury pro léčivé přípravky (dále jen „Agentura“). Je-li o odborné stanovisko požádán Státní ústav pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“), přihlíží k výrobnímu postupu a k údajům o užitečnosti začlenění látky do zdravotnického prostředku, které uvedla notifikovaná osoba.	A N NA	

8.5.3.	V případě, že zdravotnický prostředek obsahuje jako svou integrální součást derivát z lidské krve, vyžádá si notifikovaná osoba po ověření užitečnosti tohoto derivátu z lidské krve jako součásti zdravotnického prostředku a s přihlédnutím k určenému účelu zdravotnického prostředku odborné stanovisko Agentury k jakosti a bezpečnosti tohoto derivátu z lidské krve, včetně klinicky ověřeného poměru rizika a prospěšnosti začlenění derivátu z lidské krve do zdravotnického prostředku.	A N NA	
8.5.4.	Jsou-li prováděny změny na doplňující látce začleněné do zdravotnického prostředku, zejména pokud jde o její výrobní postup, musí být o změnách informována notifikovaná osoba, která požádá o odborné stanovisko odpovídající příslušný orgán, který vydal původní odborné stanovisko, aby bylo potvrzeno, že jakost a bezpečnost doplňující látky je zachována. Je-li o odborné stanovisko požádán Ústav, přihlíží k údajům o užitečnosti začlenění doplňující látky do zdravotnického prostředku, které uvedla notifikovaná osoba za účelem zajištění, že změny nemají žádný negativní dopad na klinicky ověřený poměr rizika a prospěšnosti při začlenění této doplňující látky do zdravotnického prostředku.	A N NA	
8.5.5.	Jestliže Ústav, jako odpovídající příslušný úřad, který vydal původní odborné stanovisko, obdrží informaci o doplňující látce, která by mohla mít vliv na klinicky ověřený poměr rizika a prospěšnosti při jejím začlenění do zdravotnického prostředku, sdělí notifikované osobě odborné stanovisko, zda má tato informace dopad na stanovený klinicky ověřený poměr rizika a prospěšnosti při začlenění doplňující látky do zdravotnického prostředku či nikoli. Notifikovaná osoba vezme v úvahu aktualizované odborné stanovisko při přehodnocování svého závěru z postupu posouzení shody.	A N NA	
8.6.	Zdravotnický prostředek musí být navržen a vyroben tak, aby se rizika způsobená látkami unikajícími ze zdravotnického prostředku snížila na minimum. Zvláštní pozornost je třeba věnovat látkám karcinogenním, mutagenním nebo toxickým pro reprodukci podle zákona o chemických látkách.	A N NA	

8.7.	Pokud části zdravotnického prostředku nebo zdravotnický prostředek jako celek, který je výrobcem určen k podávání nebo odstraňování léčivých přípravků, tělních tekutin nebo jiných látek do těla nebo z těla, nebo zdravotnický prostředek určený pro dopravu a skladování těchto tělních tekutin nebo jiných látek, obsahuje ftaláty klasifikované jako karcinogenní, mutagenní nebo toxické pro reprodukci kategorie 1 nebo 2 podle zákona o chemických látkách, musí být takový zdravotnický prostředek přímo označen jako zdravotnický prostředek obsahující ftaláty, popřípadě musí být takto označen obal každého jeho kusu, nebo, je-li to vhodné, jeho prodejní obal. Pokud určený účel tohoto zdravotnického prostředku zahrnuje léčbu dětí, těhotných nebo kojících žen, musí výrobce pro použití takových látek podat v rámci technické dokumentace zvláštní odůvodnění s ohledem na shodu se základními požadavky a v návodu k použití poskytnout informaci o zbytkových rizicích pro uvedené skupiny uživatelů, a je-li to možné, též o vhodných preventivních opatřeních.	A N NA	
8.8.	Zdravotnický prostředek musí být navržen a vyroben tak, aby rizika nežádoucího vniknutí látek do něj, s ohledem na zdravotnický prostředek a povahu prostředí, ve kterém má být použit, byla snížena na nejnížší možnou míru.	A N NA	

Tabulka 3.3: Infekce a mikrobiální kontaminace

č.	Infekce a mikrobiální kontaminace		
9.1.	Zdravotnický prostředek a jeho výrobní postupy musí být navrženy tak, aby se pokud možno vyloučilo nebo snížilo na nejnížší možnou míru riziko přenosu infekce zdravotnickým prostředkem na pacienta, uživatele a jiné osoby nebo kontaminace zdravotnického prostředku uvedenými osobami.	A N NA	TD: Účel použití, varianty a příslušenství, vývojová a výrobní dokumentace TD: Analýza rizik

9.2.	Tkáně zvířecího původu používané k výrobě zdravotnického prostředku musí pocházet ze zvířat, nad nimiž byl vykonáván veterinární dozor v rozsahu odpovídajícím určenému účelu těchto tkání. Informace o geografickém původu těchto zvířat uchovávají notifikované osoby.	A N NA	
9.3.	Zpracování, uchovávání, zkoušení a zacházení s tkáněmi, buňkami a látkami zvířecího původu musí být prováděno tak, aby bylo dosaženo optimální úrovně bezpečnosti, zejména vůči kontaminaci viry nebo jinými původci infekce při výrobě zdravotnického prostředku, a to zavedením validovaných metod určených pro inaktivaci virů nebo odstraňování virů nebo jiných původců infekce.	A N NA	
9.4.	Zdravotnický prostředek dodávaný ve sterilním stavu musí být navržen, vyroben a zabalen v obalu pro jedno použití, popřípadě musí být vhodnými postupy zajištěno, že při uvedení na trh bude sterilní a za stanovených podmínek skladování a dopravy zůstane sterilní, dokud nebude ochranný obal otevřen nebo poškozen.	A N NA	
9.5.	Zdravotnický prostředek dodávaný ve sterilním stavu musí být vyroben a sterilizován odpovídajícím schváleným postupem.	A N NA	
9.6.	Zdravotnický prostředek, který má být sterilizován, musí být vyroben v příslušně kontrolovaných podmínkách.	A N NA	
9.7.	Obalové systémy nesterilního zdravotnického prostředku musí zabezpečovat stanovenou úroveň čistoty zdravotnického prostředku. Jestliže má být zdravotnický prostředek před použitím sterilizován, musí obalové systémy snižovat riziko mikrobiologické kontaminace na nejnižší možnou míru. Obalové systémy musí být vhodné pro použití sterilizační metody stanovené výrobcem.	A N NA	TD: Účel použití, varianty a příslušenství, vývojová a výrobní dokumentace TD: Postup pro balení
9.8.	Totožné nebo podobné zdravotnické prostředky, které jsou prodávány ve sterilním i v nesterilním stavu, musí být vzájemně rozlišeny obalem nebo označením.	A N NA	

Tabulka 3.4: Konstrukce a vlastnosti ve vztahu k prostředí

č.	Konstrukce a vlastnosti ve vztahu k prostředí		
10.1.	V případě, že je zdravotnický prostředek určen k použití ve spojení s jiným zdravotnickým prostředkem nebo příslušným vybavením, musí být takto vzniklá souprava včetně propojovacího systému bezpečná a nesmí narušovat stanovenou funkční způsobilost zdravotnických prostředků. Jakékoliv omezení použitelnosti musí být uvedeno v značení zdravotnického prostředku nebo v návodu k použití.	A N <b>NA</b>	
10.2.	Zdravotnický prostředek musí být navržen a vyroben tak, aby byla odstraněna nebo na nejnižší možnou míru snížena rizika	<b>A</b> N NA	TD: Účel použití, varianty a příslušenství, vývojová a výrobní dokumentace TD: Analýza rizik
10.2.1.	poranění vyplývající z fyzikálních vlastností zdravotnického prostředku, včetně poměru objemu a tlaku, rozměrových, popřípadě i ergonomických vlastností,	A N <b>NA</b>	
10.2.2.	spojená se zdůvodněně předvídatelnými podmínkami okolního prostředí, zejména magnetickým polem, vnějšími elektrickými vlivy, elektrostatickými výboji, tlakem, teplotou nebo změnami v tlaku a zrychlení,	A N <b>NA</b>	
10.2.3.	vzájemného ovlivňování s jinými zdravotnickými prostředky běžně používanými při určitém vyšetřování nebo léčbě, a	A N <b>NA</b>	
10.2.4.	vyplývající ze stárnutí použitých materiálů nebo ztráty přesnosti měřicího, popřípadě kontrolního mechanismu i ze skutečnosti, že zdravotnický prostředek nelze udržovat nebo kalibrovat (implantáty).	A N <b>NA</b>	

10.3.	Zdravotnický prostředek musí být navržen a vyroben tak, aby byla odstraněna nebo na nejnížší možnou míru snížena rizika požáru nebo výbuchu při běžném použití i při výskytu jedné závady. Zvláštní pozornost je třeba věnovat zdravotnickému prostředku, který je určen pro použití i v prostředí hořlavých látek nebo látek, které mohou vyvolat hoření.	A N <b>NA</b>	
-------	--	---------------------	--

Tabulka 3.5: Měřicí funkce

č.	Měřicí funkce		
11.1.	Zdravotnický prostředek s měřicí funkcí musí být navržen a vyroben tak, aby poskytoval dostatečnou přesnost a stabilitu v daných mezích přesnosti s ohledem na jeho určený účel. Meze přesnosti stanoví výrobce.	A N <b>NA</b>	
11.2.	Stupnice měřidel a displeje musí být řešeny v souladu s ergonomickými zásadami s ohledem na určený účel.	A N <b>NA</b>	
11.3.	Výsledky měření provedených zdravotnickým prostředkem s měřicí funkcí musí být vyjádřeny v zákonných jednotkách podle právních předpisů upravujících metrologii.	A N <b>NA</b>	

Tabulka 3.6: Ochrana před zářením

č.	Ochrana před zářením		
12.1.	Zdravotnický prostředek musí být navržen a vyroben tak, aby vystavení pacientů, uživatelů a jiných osob účinkům záření bylo s ohledem na určený účel sníženo na nejnížší možnou míru, aniž by tím bylo omezeno použití potřebných úrovní záření pro diagnostické a léčebné účely.	A N <b>NA</b>	

12.2.	Pokud je zdravotnický prostředek určen k emitování záření v nebezpečných úrovních, avšak nezbytných pro specifický zdravotnický účel, jehož přínos se považuje za odpovídající tomuto riziku, musí mít obsluhující personál možnost kontrolovat úroveň těchto emisí. Takový zdravotnický prostředek musí být navržen a vyroben tak, aby byla zaručena reprodukovatelnost a tolerance příslušných proměnných parametrů.	A N NA	
12.3.	V případě, že je zdravotnický prostředek určen k emitování potenciálně nebezpečného záření, musí být tam, kde je to možné, opatřen vizuálními nebo zvukovými výstrahami, které upozorňují na tyto emise.	A N NA	
12.4.	Zdravotnický prostředek musí být navržen a vyroben tak, aby vystavení pacientů, uživatelů a jiných osob, náhodnému nebo rozptýlenému nežádoucímu záření bylo omezeno na nejnižší možnou míru.	A N NA	
12.5.	Návod, popřípadě provozní instrukce k použití zdravotnického prostředku emitujícího záření musí obsahovat podrobné informace o povaze emitovaného záření, o prostředcích k ochraně uživatele a o způsobech zamezení zneužití tohoto záření a vyloučení rizik plynoucích z instalace takového zdravotnického prostředku.	A N NA	
12.6.	Zdravotnický prostředek určený k emitování ionizujícího záření musí být navržen a vyroben tak, aby tam, kde to umožňuje určený účel, bylo možné měnit a kontrolovat množství, geometrii a jakost emitovaného záření.	A N NA	
12.7.	Zdravotnický prostředek emitující ionizující záření určený pro radiodiagnostiku musí být navržen a vyroben tak, aby příslušné jakosti zobrazení anebo výstupu pro určený léčebný účel bylo dosaženo při nejmenší možné radiační zátěži pacienta a uživatele, popřípadě třetí osoby.	A N NA	
12.8.	Zdravotnický prostředek emitující ionizující záření určený pro radioterapii musí být navržen a vyroben tak, aby bylo možné spolehlivé monitorování a řízení dodávané dávky, typu a energie svazku záření, a kde je to potřebné, i jakosti záření.	A N NA	



Tabulka 3.7: Elektrická bezpečnost a elektromagnetická kompatibilita

č.	Elektrická bezpečnost a elektromagnetická kompatibilita		
13.1.	Zdravotnický prostředek obsahující elektronické programovatelné systémy musí být navržen tak, aby byla zajištěna funkční stálost, spolehlivost a funkční způsobilost těchto systémů v souladu s určeným účelem. Při výskytu závady v tomto systému musí být vhodným způsobem odstraněna nebo snížena následná rizika na nejnižší možnou míru.	A N <b>NA</b>	
13.2.	V případě zdravotnického prostředku, který obsahuje programové vybavení nebo který je sám o sobě zdravotnickým programovým vybavením, musí být programové vybavení validováno podle nejnovějších poznatků s přihlédnutím k zásadám vývoje životního cyklu, řízení rizika, validace a ověřování.	A N <b>NA</b>	
13.3.	Zdravotnický prostředek, u něhož závisí bezpečnost pacienta na vnitřním zdroji energie, musí být vybaven zařízením umožňujícím určit stav zdroje energie.	A N <b>NA</b>	
13.4.	Zdravotnický prostředek, u něhož závisí bezpečnost pacienta na vnějším zdroji energie, musí být vybaven varovným systémem k signalizaci výpadku tohoto zdroje.	A N <b>NA</b>	
13.5.	Zdravotnický prostředek určený k monitorování jednoho nebo více klinických údajů pacienta musí být vybaven odpovídajícími varovnými systémy, které ohlásí vznik situace, která by mohla vést k úmrtí pacienta nebo k závažnému zhoršení jeho zdravotního stavu.	A N <b>NA</b>	
14.1.	Zdravotnický prostředek musí být navržen a vyroben tak, aby bylo na nejnižší možnou míru sníženo riziko vzniku elektromagnetických polí, která by mohla narušit provoz jiných zdravotnických prostředků nebo zařízení v jejich obvyklém prostředí.	A N <b>NA</b>	
14.2.	Zdravotnický prostředek musí být navržen a vyroben tak, aby za předpokladu jeho správné instalace a používání bylo pokud možno vyloučeno nebezpečí náhodného úrazu elektrickým proudem při běžném použití i při výskytu jakékoliv závady.	A N <b>NA</b>	

14.3.	Zdravotnický prostředek musí být navržen a vyroben tak, aby byla zaručena ochrana pacienta, uživatele a třetí osoby před riziky souvisejícími s mechanickými vlastnostmi, zejména s pevností, stabilitou a pohybem některých částí.	A N <b>NA</b>	
14.4.	Zdravotnický prostředek musí být navržen a vyroben tak, aby bylo, s přihlédnutím k současné úrovni vědy a techniky a dostupné možnosti k omezení vibrací u jejich zdroje, sníženo na nejnižší možnou míru nebezpečí vyplývající z vibrací vyvolaných tímto zdravotnickým prostředkem, pokud tyto vibrace nejsou specifickou součástí určeného účelu.	A N <b>NA</b>	
14.5.	Zdravotnický prostředek musí být navržen a vyroben tak, aby bylo, s přihlédnutím k současné úrovni vědy a techniky a dostupné možnosti k omezení hluku zejména u jeho zdroje, sníženo na nejnižší možnou míru nebezpečí vyplývající z jím emitovaného hluku, pokud tento hluk není specifickou součástí určeného účelu.	A N <b>NA</b>	
15.1.	Zdravotnický prostředek musí být navržen a vyroben tak, aby byla snížena na nejnižší možnou míru rizika vyplývající z koncových a připojovacích částí tohoto zdravotnického prostředku ke zdrojům elektrické energie, tlakové kapaliny, vzduchu a plynu, se kterými musí uživatel nebo obsluhující personál zacházet.	A N <b>NA</b>	
15.2.	Zdravotnický prostředek musí být navržen a vyroben tak, aby jeho přístupné části a jejich okolí, s výjimkou částí nebo míst určených k dodávání tepla nebo k dosažení stanovených teplot, nedosahovaly za běžných provozních podmínek potenciálně nebezpečných teplot.	A N <b>NA</b>	
15.3.	Zdravotnický prostředek určený k dodávání energie nebo látek pacientovi musí být navržen a vyroben tak, aby dodávané množství mohlo být regulováno s přesností, která zaručuje bezpečnost pacienta i uživatele.	A N <b>NA</b>	

15.4.	Zdravotnický prostředek určený k dodávání energie nebo látek pacientovi musí být vybaven zařízením, které indikuje, popřípadě zabraňuje dodávání nepřiměřeného množství energie nebo látek, které by mohlo být nebezpečné. Zdravotnický prostředek musí být vybaven vhodným zařízením, které je schopné v nejvyšší možné míře zabránit náhodnému uvolnění nebezpečných množství energie, popřípadě látky z jeho zdrojů.	A N NA	
15.5.	Na zdravotnickém prostředku musí být zřetelně uvedeny funkce ovládacích prvků a indikátorů. Jestliže je na zdravotnickém prostředku umístěn návod potřebný k jeho provozu nebo uvádějící provozní anebo nastavovací parametry pomocí vizuálního systému, musí být tyto informace srozumitelné uživateli a podle potřeby i pacientovi.	A N NA	

Tabulka 3.8: Informace poskytované výrobcem

č.	Informace poskytované výrobcem		
16.1.	Každý zdravotnický prostředek musí být opatřen informacemi potřebnými pro jeho bezpečné a správné použití, s přihlédnutím k proškolení a znalostem potenciálních uživatelů, popřípadě obsluhujícího personálu, a k identifikaci výrobce. Těmito informacemi se rozumějí údaje na značení zdravotnického prostředku a v jeho návodu k použití.	A N NA	TD: Postup pro štítky a označování Návod k použití
16.2.	Pokud je to proveditelné a vhodné, musí být informace podle bodu 16. 1. této přílohy uvedeny na samotném zdravotnickém prostředku, na obalu každého jeho kusu, popřípadě na obalu, ve kterém se prodává. Není-li kusové balení proveditelné, musí být informace obsaženy v návodu k použití dodaném s jedním nebo více zdravotnickými prostředky.	A N NA	TD: Postup pro štítky a označování TD: Postup pro balení

16.3.	K balení každého zdravotnického prostředku musí být přiložen návod k jeho použití; to neplatí u zdravotnického prostředku rizikové třídy I nebo IIa, jestliže návod k použití není třeba pro jeho bezpečné používání.	A N NA	TD: Postup pro štítky a označování TD: Postup pro balení Návod k použití
16.4.	Jestliže je vhodné, aby informace podle bodu 16.1. byly v podobě symbolů, musí použitý symbol (značka) nebo identifikační barva vyhovovat harmonizovaným normám. V oblastech, pro které harmonizované normy neexistují, musí být symboly a barvy popsány v dokumentaci dodávané se zdravotnickým prostředkem.	A N NA	TD: Postup pro štítky a označování TD: Postup pro balení Návod k použití
17.1.	Značení zdravotnického prostředku obsahuje		
17.1.1.	název nebo obchodní firmu a adresu sídla, jestliže je výrobcem právnická osoba; jméno nebo obchodní firmu a jeho sídlo, popřípadě adresu jeho hlavního obchodního závodu, případně adresu bydliště, je-li výrobcem fyzická osoba; u zdravotnických prostředků dovážených do členských států Evropské unie s předpokladem jejich distribuce v rámci Evropské unie musí značení, vnější obal nebo návod k použití navíc obsahovat jméno nebo název nebo obchodní firmu a adresu místa podnikání nebo sídla zplnomocněného zástupce, jestliže výrobce nemá sídlo v členském státě,	A N NA	TD: Postup pro štítky a označování
17.1.2.	podrobné údaje, které uživatel nezbytně potřebuje k identifikaci zdravotnického prostředku a obsahu balení,	A N NA	TD: Postup pro štítky a označování Návod k použití
17.1.3.	nápis „STERILE“ („sterilní“), jde-li o sterilní zdravotnický prostředek,	A N NA	

17.1.4.	v případě potřeby číslo výrobní dávky (dále jen „šarže“), před kterým je uveden symbol „LOT“ nebo sériové číslo,	A N NA	TD: Účel použití, varianty a příslušenství, vývojová a výrobní dokumentace TD: Postup pro štítky a označování TD: Postup pro balení
17.1.5.	v případě potřeby určení data, do kterého lze zdravotnický prostředek bezpečně použít, vyjádřené rokem a měsícem,	A N NA	
17.1.6	označení, že se jedná o zdravotnický prostředek pro jednorázové použití, přičemž informace výrobce o tom, že se jedná o zdravotnický prostředek pro jednorázové použití, musí být v rámci Evropské unie jednotná,	A N NA	
17.1.7.	nápis „Individuálně zhotovený zdravotnický prostředek“, jde-li o individuálně zhotovený zdravotnický prostředek,	A N NA	TD: Účel použití, varianty a příslušenství, vývojová a výrobní dokumentace TD: Postup pro štítky a označování TD: Postup pro balení
17.1.8.	nápis „Pouze pro klinické zkoušky“, jestliže je zdravotnický prostředek určen pro tento účel,	A N NA	
17.1.9.	zvláštní podmínky jeho skladování, popřípadě zacházení s ním,	A N NA	
17.1.10.	zvláštní provozní pokyny,	A N NA	
17.1.11.	výstrahy, popřípadě i jiná nutná opatření,	A N NA	

17.1.12	rok výroby, jde-li o aktivní zdravotnický prostředek, pokud se u něho neuvádí datum použitelnosti; tento údaj může být součástí čísla šarže nebo sériového čísla, pokud je z těchto údajů snadno odvoditelný,	A N NA	
17.1.13.	postup při sterilizaci tohoto prostředku, jestliže přichází v úvahu, a	A N NA	
17.1.14.	označení, že zdravotnický prostředek obsahuje derivát z lidské krve, jestliže jde o takový zdravotnický prostředek.	A N NA	
17.2.	Jestliže lze důvodně předpokládat, že určený účel zdravotnického prostředku nemusí být uživateli zřejmý, výrobce jej uvede v označení zdravotnického prostředku a v návodu k jeho použití.	A N NA	
17.3.	Pokud je to účelné a proveditelné, musí být zdravotnický prostředek a jeho odnímatelné součásti označeny, zejména údaji o výrobní dávce nebo šarži, aby při určeném účelu použití bylo možné zjistit rizika představovaná zdravotnickým prostředkem a jeho součástmi.	A N NA	
17.4.	Návod k použití, není-li to povahou zdravotnického prostředku vyloučeno, musí obsahovat		
17.4.1.	podrobné údaje uvedené v bodě 17. 1 této přílohy, s výjimkou bodu 17.1.4. a 17. 1. 5,	A N NA	TD: Postup pro štítky a označování Návod k použití
17.4.2.	údaje o funkční způsobilosti zdravotnického prostředku podle bodu 3 této přílohy, jakož i o vedlejších nežádoucích účincích,	A N NA	TD: Závěrečná zpráva z klinického hodnocení TD: Postup pro štítky a označování Návod k použití

17.4.3.	podrobné údaje o vlastnostech zdravotnického prostředku, aby bylo možné určit vhodné zdravotnické prostředky nebo vybavení, jejichž použitím vznikne bezpečný systém nebo souprava, jde-li o zdravotnické prostředky, které podle určeného účelu použití musí být instalovány nebo spojeny s dalšími zdravotnickými prostředky nebo vybavením,	A N <b>NA</b>	
17.4.4.	informace potřebné k ověření, zda je zdravotnický prostředek řádně instalován a může být správně a bezpečně provozován, včetně potřebných údajů o povaze a četnosti údržby a kalibraci, které jsou nezbytné k řádné a bezpečné funkci,	A N <b>NA</b>	
17.4.5.	informace o možnostech odvrácení nebezpečí souvisejících s implantací zdravotnického prostředku jestliže je to potřebné,	A N <b>NA</b>	
17.4.6.	informace týkající se nebezpečí vzájemného ovlivňování mezi zdravotnickými prostředky přítomnými během specifických vyšetření nebo léčby,	A N <b>NA</b>	
17.4.7.	pokyny nezbytné pro případ poškození sterilního obalu, popřípadě údaje o vhodných postupech při opětovné sterilizaci,	A N <b>NA</b>	

17.4.8.	informace o vhodných postupech, které umožňují opakované použití zdravotnického prostředku, a to včetně čištění, dezinfekce, balení, popřípadě o vhodných postupech opětovné sterilizace zdravotnického prostředku, a doporučeném počtu opakovaných použití, jestliže je zdravotnický prostředek určen k opakovanému použití; jestliže je zdravotnický prostředek dodán s tím, že má být před použitím sterilizován, musí být návod na čištění a sterilizaci takový, aby při jeho dodržení zdravotnický prostředek trvale vyhovoval všeobecným požadavkům; jestliže je zdravotnický prostředek označen jako zdravotnický prostředek pro jednorázové použití, musí návod obsahovat informaci o známých vlastnostech a technických faktorech zdravotnického prostředku, které jsou výrobcem známy a které by mohly při opakovaném použití zdravotnického prostředku představovat riziko; pokud nemusí být připojen návod k použití, musí být tato informace dostupná uživateli na požádání,	A N NA	
17.4.9.	údaje o zacházení se zdravotnickým prostředkem před jeho vlastním použitím, zejména o sterilizaci, popřípadě o konečné sestavě zdravotnických prostředků,	A N NA	
17.4.10.	údaje o povaze, typu, intenzitě a rozložení emitujícího záření u zdravotnického prostředku emitujícího záření pro zdravotnické účely, a	A N NA	
17.4.11.	datum vydání nebo datum poslední revize návodu k použití.	A N NA	Návod k použití
17.5.	Návod k použití, není-li to povahou zdravotnického prostředku vyloučeno, musí dále obsahovat podrobné údaje, které umožní zdravotnickým pracovníkům poučit pacienta o všech kontraindikacích a nutných preventivních opatřeních. Mezi tyto údaje spadají	A N NA	
17.5.1.	opatření, která je nutno provést v případě změny funkční způsobilosti zdravotnického prostředku,	A N NA	



17.5.2.	opatření, která je nutno za předvídatelných podmínek prostředí dodržovat, a to zejména s ohledem na účinky magnetických polí, vnějších elektrických vlivů, elektrostatických výbojů, tlaků nebo změn tlaku, zrychlení, zdrojů tepelného vzplanutí,	A N NA	
17.5.3.	přiměřené informace o léčivém přípravku, výrobcích, popřípadě látkách, které se prostřednictvím zdravotnického prostředku aplikují, včetně omezení ve výběru látek, které mají být podávány,	A N NA	
17.5.4.	opatření nutná pro bezpečné odstraňování zdravotnického prostředku, zejména pro případ neobvyklých rizik souvisejících s touto činností,	A N NA	
17.5.5.	informace o léčivých látkách nebo derivátech z lidské krve obsažených ve zdravotnickém prostředku jako jeho integrální součást v souladu s bodem 8. 5 této přílohy, a	A N NA	
17.5.6.	informace o stupni přesnosti vyžadované u zdravotnického prostředku s měřicí funkcí.	A N NA	

### 3.1.3 Analýza a řízení rizik

V následující kapitole se budeme zabývat řízením rizik zdravotnických prostředků. Brýlové obruby Payawear – acetát celulózy jsou zdravotnickým prostředkem nošeným uživatelem pro držení předepsaných dioptrických nebo ochranných brýlových čoček před jeho očima. Analýza rizik je prováděna na základě *zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích*, a české technické normy *ČSN EN ISO 14791 Zdravotnické prostředky – Aplikace řízení rizika na ZP*.

Termíny a definice:

- *Riziko* – kombinace pravděpodobnosti výskytu poškození a závažnosti tohoto poškození.
- *Analýza rizika* – systematické využití dostupných informací k identifikaci nebezpečí a odhadu rizika.
- *Posouzení rizika* – celkový proces zahrnující analýzu a hodnocení rizika.
- *Kontrola rizika* – proces přijímání rozhodnutí a realizace opatření ke snížení rizik na stanovené úrovni nebo na jejich udržení na těchto úrovních.

- *Odhad rizika* – proces použitý ke stanovení hodnot pravděpodobnosti výskytu poškození a závažnosti tohoto poškození.
- *Hodnocení rizika* – proces stanovení přijatelnosti rizika porovnáváním odhadnutého rizika s danými kritérii rizika.
- *Řízení rizika* – systematické uplatňování zásad řízení, postupů a praktik při analýze, hodnocení, kontrole a monitorování rizika.
- *Dokumentace řízení rizika* – soubor záznamů a dalších dokumentů, které jsou pořizovány v průběhu řízení rizika.
- *Bezpečnost* – nepřítomnost nepřijatelného rizika.
- *Závažnost* – míra možných důsledků nebezpečí.[18]

U dioptrických brýlí se počítá s průměrnou dobou životnosti 3–4 roky. Jedná se o zboží delší životnosti. Životní fáze zdravotnického prostředku jsou obsahem následujícího grafického znázornění.



Obrázek 3.10: Životní fáze zdravotnického prostředku

Činnosti řízení rizika musí být plánovány. Výrobce pro každý určitý ZP dokumentuje plán a dokumentaci řízení rizika v souladu s procesem řízení rizika. Plán řízení rizika musí být součástí dokumentace řízení rizika.

Tento plán zahrnuje:

- a) předmět plánovaných činností řízení rizika, identifikaci a popis ZP, fáze životního cyklu, pro které má být každý prvek plánu použit,
- b) stanovení odpovědností a pravomocí,
- c) požadavky na přezkoumání činností řízení rizika,
- d) kritéria přijatelnosti rizika založená na zásadách výrobce pro stanovení přijatelného rizika, včetně kritérií pro přijetí rizik, jestliže pravděpodobnost výskytu poškození nelze odhadnout,
- e) ověřovací činnosti,
- f) činnosti související se shromažďováním a přezkoumáním relevantních výrobních a povýrobních informací.

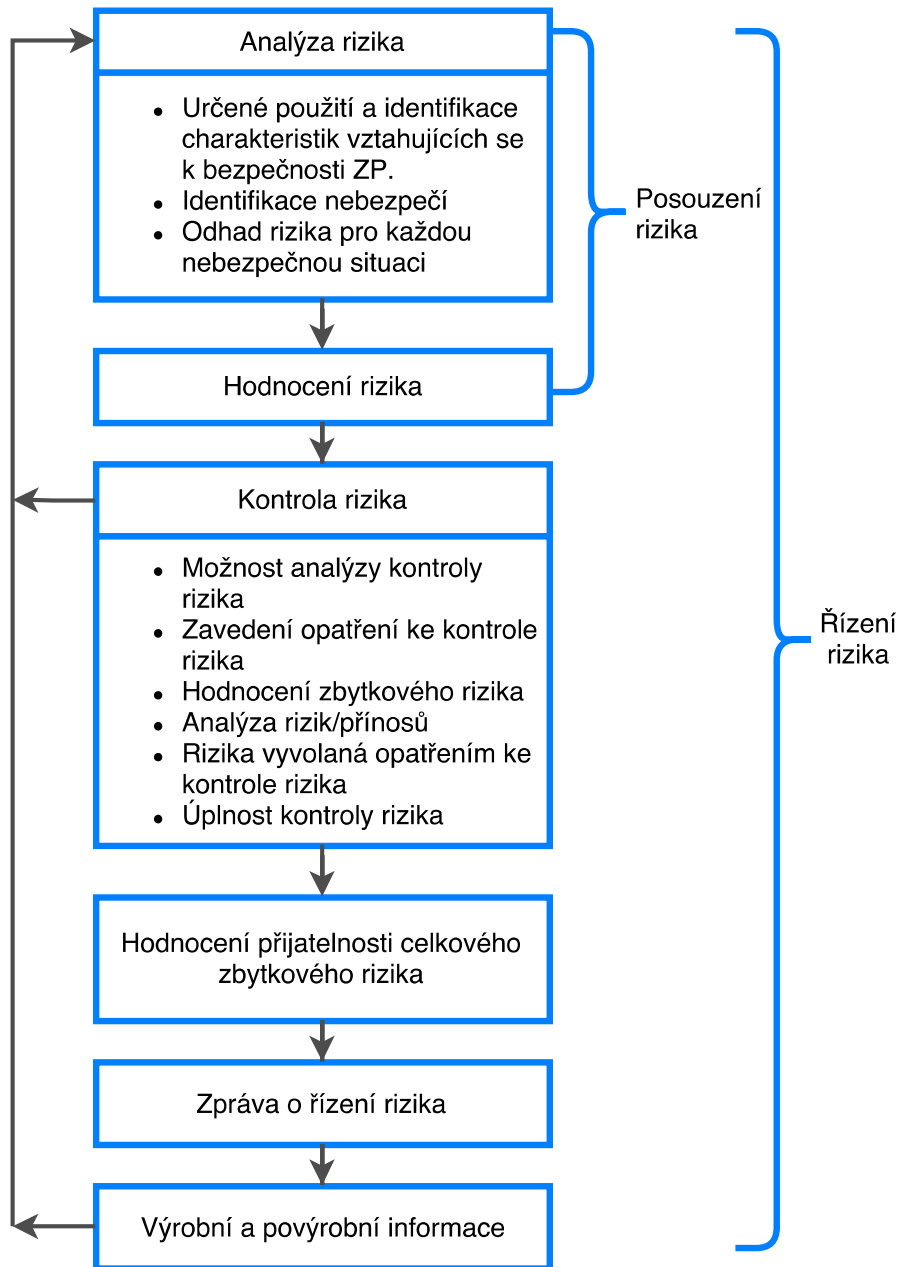
Výrobce zavádí, dokumentuje a udržuje během celého životního cyklu zdravotnického prostředku nepřetržitý **proces** umožňující identifikaci nebezpečí spojených se zdravotnickým prostředkem. Odhaduje a hodnotí související rizika a monitoruje účinnost těchto kontrol. Proces musí zahrnovat následující prvky:

- 1) analýzu rizika,
- 2) hodnocení rizika,
- 3) kontrolu rizika,
- 4) výrobní a povýrobní informace.[18]

### **Analýza rizika**

Při analyzování rizik je nutné provést následující kroky:

- *Proces analýzy rizika* – na obrázku č. 3.11 je znázorněno schéma procesu řízení rizika.
- *Určené použití a identifikace charakteristik vztahujících se k bezpečnosti zdravotnického prostředku* – výčet těchto charakteristik je obsahem tabulky č. 3.9.
- *Identifikace známých nebo předvídatelných nebezpečí* – níže následuje identifikace rizik z oblasti vývoje, výroby, distribuce, balení a štítkování a užívání.
- *Odhad rizika pro každou nebezpečnou situaci* – V každé rizikové oblasti jsou identifikována možná rizika a následně hodnocena.
- *Hodnocení rizika* – pro hodnocení rizik je zvolena metoda matice rizik a FMEA = analýza druhů poruch a jejich důsledků.



Obrázek 3.11: Schématické znázornění procesu řízení rizika[18]

Tabulka 3.9: Identifikace charakteristik vztahujících se k bezpečnosti ZP.

Určené použití ZP, jeho úloha?	Brýlové obruby slouží k držení dioptrických skel před pacientovými očima.
Jaké jsou indikace pro použití?	Brýlové obruby spolu se vsazeným párem brýlových čoček slouží ke korekci zraku. Mezi stavy vyžadující nošení tohoto prostředku patří presbyopie (snížená akomodace oka vlivem stárnutí a korekce refrakčních vad zraku, např. refrakční ametropie (myopie, hypermetropie, astigmatismu)).
Je ZP určen k implantaci?	Ne.
Je ZP určen ke styku s tělem pacienta nebo jiných osob?	Brýle jsou určeny k přímému kontaktu s pokožkou hlavy. Je uvažováno celodenní nošení.
Které materiály jsou použity v ZP?	Plast (acetát celulózy), kovové komponenty (šoubky, stežejnky).
– snášenlivost s látkami	Použití biokompatibilních materiálů.
Jsou ZP zpracovávány biologické materiály?	Ne.
Je ZP určen k čištění a desinfekci uživatelem?	Čištění provádí sám uživatel v domácím prostředí nebo školený personál na pracovišti oční optiky pomocí ultrazvukové čističky.
Jsou prováděna měření?	Ano, ale pouze ve výrobě.
Dochází k nežádoucímu uvolňování energie nebo látek?	Ne.
Používá se spolu se ZP spotřební materiál?	Ne.
Má ZP omezenou dobu použitelnosti?	Ano.
Jakými mechanickými silami bude ZP namáhán?	Běžnou manipulací personálu a uživatelem.
Co určuje životnost ZP?	Četnost a způsob použití brýlí uživatelem.
Je ZP určen na jedno použití?	Ne.
Je nutné bezpečné vyřazení ZP z provozu nebo jeho likvidace?	Ne.
Jak budou poskytnuty informace o bezpečném použití?	Informace o způsobu a návodu k použití jsou vydávány při prodeji cílovému zákazníkovi. Zákazník je poučen o způsobu manipulace odborným personálem.
Bude nutno vytvořit nebo zavést nové výrobní postupy?	Výroba probíhá ručně v malých sériích, základní výrobní postup zůstane zachován.

Identifikace rizik v jednotlivých fázích životního cyklu zdravotnického prostředku. První je **oblast vývoje** ZP, kde je sledován systém managementu kvality, bezpečnost zdravotnického prostředku (preklinické a klinické hodnocení) a notifikace ZP.

- R1: Nesprávně zavedený systém managementu kvality.
- R2: Výběr nevhodného dodavatele materiálu pro výrobu zdravotnického prostředku.
- R3: Nesplnění podmínek pro registraci zdravotnického prostředku.

V oblasti **výroby** brýlových obrub je důraz kladen na kvalitu materiálu, proces výroby a výstupní kontroly kvality.

- R4: Vadná vstupní surovina.
- R5: Dodavatel nemá zboží na skladě.
- R6: Dodavatel nekomunikuje.
- R7: Objednání nesprávného zboží.
- R8: Nedodržení pracovního postupu.
- R9: Výroba nekompetentním pracovníkem.
- R10: Prasknutí brýlového středu při kompletaci s brýlovými čočkami.
- R11: Chybné zatavení stěžejek.
- R12: Chybné vytvarování nosníku, brýle anatomicky nesedí.
- R13: Chyba ve výrobní dokumentaci.
- R14: Špatná anatomická úprava.

Následují rizika spojená s **balením a štítkováním**.

- R15: Chybné štítkování nebo značení (neúplné nebo nesprávné).
- R16: Porušení obalu.

Dalším aspektem je **oblast distribuce**, kde je sledováno skladování a prodej zdravotnického prostředku.

- R17: Nedostatek zboží na skladě.
- R18: Záměna zboží na skladě.
- R19: Nedostatek odběratelů.
- R20: Nevyhovující cena zdravotnického prostředku.
- R21: Prodej vadného výrobku.
- R22: Nedostatečná komunikace s odběrateli.

V **oblasti použití** je třeba analyzovat užívání ZP koncovým zákazníkem a post-marketingové sledování.

- R23: Riziko vyvolání dráždivosti pokožky během nošení obruby.
- R24: Riziko nesprávného použití zdravotnického prostředku.
- R25: Špatně nastavený systém hlášení nežádoucích příhod.
- R26: Nesprávně zvolený postup nápravných opatření.
- R27: Nedostatečný sběr informací v post-marketingové fázi.

Způsob hodnocení míry závažnosti rizika je popsán v tabulce č. 3.10. Hodnocení pravděpodobnosti rizika je vyjádřeno v následující tabulce č. 3.11. V tabulce č. 3.12 je souhrn identifikovaných rizik s přiřazením hodnoty míry jejich závažnosti a pravděpodobnosti jejich vzniku. Tyto hodnoty budou následně použity při zpracování metody matice rizik.

Tabulka 3.10: Hodnocení závažnosti rizika

Hodnota rizika	Závažnost	Hodnocení
1	Zanedbatelná	Bez vlivu na funkčnost
2	Nízká	Zanedbatelný nebo malý vliv na funkčnost
3	Střední	Ovlivňování nebo narušování funkčnosti
4	Varovná	Ohrožení funkčnosti/bezpečnosti, projevy nefunkčnosti
5	Vysoká	Nefunkčnost, nebezpečnost

Tabulka 3.11: Hodnocení pravděpodobnosti vzniku rizik.

Hodnota rizika	Závažnost	Hodnocení
1	Zanedbatelná	$<1/10000$
2	Nízká	$1/1000$
3	Střední	$1/100$
4	Varovná	$1/10$
5	Vysoká	$>1/10$

Tabulka 3.12: Identifikace rizik v jednotlivých životních fázích.

Označení rizika	Identifikování rizika	Závažnost	Pravděp. vzniku
	<b>Vývoj</b>		
R1	Nesprávně zavedený systém managementu kvality	4	2
R2	Výběr nevhodného dodavatele materiálu pro výrobu zdravotnického prostředku	4	1
R3	Nesplnění podmínek pro registraci ZP	4	2
	<b>Výroba</b>		
R4	Vadná vstupní surovina	4	1
R5	Dodavatel nemá zboží na skladě	3	2
R6	Dodavatel nekomunikuje	5	2
R7	Objednání nesprávného zboží	3	2
R8	Nedodržení pracovního postupu	4	2
R9	Výroba nekompetentním pracovníkem	4	1
R10	Prasknutí brýlového středu při kompletaci s brýlovými čočkami	3	3
R11	Chybné zatavení stěžejek	4	2
R12	Chybné vytvarování nosníku, brýle anatomicky nesedí	4	2
R13	Chyba ve výrobní dokumentaci	3	
R14	Špatná anatomická úprava	3	2
	<b>Balení a štítkování</b>		
R15	Chybné štítkování nebo značení (neúplné nebo nesprávné)	3	2
R16	Porušení obalu	2	3
	<b>Distribuce</b>		
R17	Nedostatek zboží na skladě	3	2
R18	Záměna zboží na skladě	2	2
R19	Nedostatek odběratelů	3	3
R20	Nevyhovující cena ZP	3	3
R21	Prodej vadného výrobku	3	1
R22	Nedostatečná komunikace s odběrateli	3	2
	<b>Používání</b>		
R23	Riziko vyvolání dráždivosti pokožky během nošení obruby	4	1
R24	Riziko nesprávného použití ZP	2	2
R25	Špatně nastavený systém hlášení nežádoucích příhod	4	3
R26	Nesprávně zvolený postup nápravných opatření	4	3
R27	Nedostatečný sběr informací v post-marketingové fázi	4	3



### 3.1.3.1 Matice rizik

Matice rizik je typickým příkladem přístupu pro kvalitativní analýzu rizik. Matice popisuje pravděpodobnost a závažnost rizika spojeného s každou nebezpečnou situací. Tato metoda poskytuje rychlé a přehledné zhodnocení závažnosti identifikovaných rizik. Vypracování matice znázorňuje obrázek č. 3.12. Rizika nacházející se v růžovém poli jsou nepřijatelná, je třeba je řešit. Rizika v modrém poli jsou středně závažná, v bílém poli se nachází zanedbatelná rizika.[18]

		ZÁVAŽNOST RIZIKA				
		VELIKOST	Zanedbatelná (1)	Malá (2)	Střední (3)	Velká (4)
Pravděpodobnost vzniku rizika	Velmi velká (5)					
	Velká (4)					
	Střední (3)		R16	R10, R19, R20	R25, R26, R27	
	Malá (2)		R18, R24	R5, R14, R7, R15, R17, R22	R1, R3, R11, R8, R12	R6
	Zanedbatelná (1)			R21	R2, R4, R9, R23	

Obrázek 3.12: Matice rizik[18]

#### Vyhodnocení matice rizik:

Jako velmi závažná rizika byla vyhodnocena:

R6: Dodavatel nekomunikuje.

R25: Špatně nastavený systém hlášení nežádoucích příhod.

R26: Nesprávně zvolený postup nápravných opatření.

R27: Nedostatečný sběr informací v post-marketingové fázi.

Jako středně závažná byla stanovena následující rizika:

R1: Nesprávně zavedený systém managementu kvality.

- R2: Výběr nevhodného dodavatele materiálu pro výrobu zdravotnického prostředku.  
R3: Nesplnění podmínek pro registraci ZP.  
R4: Vadná vstupní surovina.  
R5: Dodavatel nemá zboží na skladě.  
R7: Objednání nesprávného zboží.  
R8: Nedodržení pracovního postupu.  
R9: Výroba nekompetentním pracovníkem.  
R10: Prasknutí brýlového středu při kompletaci s brýlovými čočkami.  
R11: Chybné zatavení stěžejek.  
R12: Chybné vytvarování nosníku, brýle anatomicky nesedí.  
R13: Chyba ve výrobní dokumentaci.  
R14: Špatná anatomická úprava.  
R15: Chybné štítkování nebo značení (neúplné nebo nesprávné).  
R16: Porušení obalu.  
R17: Nedostatek zboží na skladě.  
R18: Záměna zboží na skladě.  
R19: Nedostatek odběratelů.  
R20: Nevyhovující cena ZP.  
R21: Prodej vadného výrobku.  
R22: Nedostatečná komunikace s odběrateli.  
R23: Riziko vyvolání dráždivosti pokožky během nošení obruby.  
R24: Riziko nesprávného použití ZP.

### 3.1.3.2 Metoda FMEA – Failure Mode and Effects Analysis

FMEA (analýza druhů poruch a jejich důsledků) je technika, kterou se systematicky zjišťuje a hodnotí důsledky jednotlivých možností poruch, stávajících i potenciálních. Technika pracuje s otázkou „Co se stane, jestliže ...?“. Každý prvek je zkoumán samostatně a tedy sledován při konkrétním poruchovém stavu. Tento postup se provádí metodou „zdola nahoru“, tedy sleduje se cesta postupu k nejbližší vyšší funkční úrovni.

FMEA se neomezuje pouze na poruchu návrhu výrobku, ale současně také na poruchu sestavování a výroby (Procesní FMEA) a použití nebo chybné použití výrobku koncovým uživatelem (Aplikační FMEA). Cílem metody je identifikování kroků pro řešení a omezení potencionálních poruch a samotná realizace.[18]

FMEA dělení: Při výrobě brýlí se pracuje se dvěma hlavními komponenty – brýlovým středem a stranicemi.

- *Procesní FMEA* – porucha při výrobě a sestavování součástí. Příkladem může být např. špatné ukotvení pantu ve středovém brýlovém dílu – reklamacie – oprava (opětovné zatavení pantu) nebo chyba ze strany výroby acetátu – riziko prasknutí materiálu během zpracování z důvodu vady materiálu např. bubliny.
- *Aplikační FMEA* – chybné použití výrobku koncovým uživatelem. Příkladem chybného užívání vedoucího k poškození může být např. ulomení stranice v

místě flex pantu z důvodu špatného zacházení (odkládání brýlí do vlasů, nadměrné plutí při manipulaci).

Míra rizika,  $RPN = S \cdot O \cdot D$ , kde S je závažnost rizika, O je pravděpodobnost selhání rizika a D je pravděpodobnost odhalení rizika. Pro stanovení závažnosti rizika a následných pravděpodobností již byly vypracovány tabulky - analýza rizik v návaznosti na životní fáze ZP (oblast vývoje, výroby, balení a štítkování, distribuce a užívání), dále byly stanoveny charakteristiky ZP, které by mohly mít vliv na bezpečnost viz výše, tabulka č. 3.9.

#### Vyhodnocení rizika:

- $RPN \leq 12$  = malé riziko
- $RPN \leq 27$  = střední riziko
- $RPN > 27$  = vysoké riziko

Tabulka 3.13: Hodnocení závažnosti rizika

Hodnota rizika	Závažnost	Hodnocení
1	Zanedbatelná	Bez vlivu na funkčnost
2	Nízká	Zanedbatelný nebo malý vliv na funkčnost
3	Střední	Ovlivňování nebo narušování funkčnosti
4	Varovná	Ohrožení funkčnosti/bezpečnosti, projevy nefunkčnosti
5	Vysoká	Nefunkčnost, nebezpečnost

Tabulka 3.14: Hodnocení pravděpodobnosti vzniku selhání

Hodnota rizika	Závažnost	Hodnocení
1	Zanedbatelné	$<1/10000$
2	Nízké	$1/1000$
3	Střední	$1/100$
4	Varovné	$1/10$
5	Vysoké	$>1/10$

Tabulka 3.15: Hodnocení pravděpodobnosti odhalení rizika

Hodnota rizika	Závažnost	Hodnocení
5	Zanedbatelná	Nezjistitelná
4	Mal	Zjistitelná po ukončení procesu
3	Střední	Zjistitelná jen v určité části procesu
2	Varovná	Zjistitelná v jednotlivých stupních
1	Vysoká	Zjistitelná kdykoli

Dříve identifikovaná rizika jsou zpracována metodou analýzy rizik, FMEA, kde je ke každému riziku z jednotlivých fází výrobního procesu přiřazena jeho závažnost, pravděpodobnost vzniku rizika, pravděpodobnost jeho odhalení a vypočítána celková hodnota rizika. Následně jsou identifikována opatření, díky nimž výrobce snižuje pravděpodobnost opětovného výskytu těchto vad, kde dochází ke snížení míry celkového rizika. FMEA analýza v oblasti vývoje a balení a štítkování viz tabulka č. 3.13. FMEA analýza v oblasti výroby viz tabulka č. 3.14. FMEA analýza v oblasti distribuce viz tabulka č. 3.15. FMEA analýza v oblasti používání výrobku viz tabulka č. 3.16.

Analýza rizik v oblasti vývoje

Činnost	Možné dopady	Hodnocení před zavedením opatření					Přijatelnost rizika	Opatření	Hodnocení po zavedení opatření				
		S	O	D	RPN	Přijatelnost rizika			S	O	D	RPN	Přijatelnost rizika
<b>R1: Nesprávně zavedený systém managementu kvality</b>	Výroba vadného ZP.	4	2	1	6	Malé riziko - přijatelné.	Zavedení systému řízení kvality.	4	1	1	4	Malé riziko - přijatelné.	
<b>R2: Výběr nevhodného dodavatele materiálu pro výrobu zdravotnického prostředku</b>	Výroba vadného ZP. Riziko poškození uživatele např. alergickou reakcí na vadný materiál.	4	1	1	6	Malé riziko - přijatelné.	Zavedení systému řízení kvality. Vypracování kompletní dokumentace.	4	1	1	4	Malé riziko - přijatelné.	
<b>R3: Nesplnění podmínek pro registraci ZP</b>	Nemožnost uvést ZP na trh.	4	2	1	6	Malé riziko - přijatelné.	Zavedení systému řízení kvality. Vypracování kompletní dokumentace.	4	1	1	4	Malé riziko - přijatelné.	

Analýza rizik v oblasti balení a štítkování

Činnost	Možné dopady	Hodnocení před zavedením opatření					Přijatelnost rizika	Opatření	Hodnocení po zavedení opatření				
		S	O	D	RPN	Přijatelnost rizika			S	O	D	RPN	Přijatelnost rizika
<b>R15: Chybné štítkování nebo značení (neúplné nebo nesprávné) .</b>	Záměna výrobku.	3	2	2	12	Malé riziko - přijatelné.	Nastavení systému managementu kvality. Důsledné proškolení personálu. Výstupní kontrola před distribucí výrobku.	3	1	1	3	Malé riziko - přijatelné.	
<b>R16: Porušení obalu.</b>	Dodání porušeného ZP.	2	3	1	12	Malé riziko - přijatelné.	Nastavení systému managementu kvality. Důsledné proškolení personálu. Výstupní kontrola před distribucí výrobku.	2	2	1	4	Malé riziko - přijatelné.	

Obrázek 3.13: FMEA analýza v oblasti vývoje a balení a štítkování

Analýza rizik v oblasti výroby	Hodnocení před zavedením opatření					Hodnocení po zavedení opatření						
	Možné dopady	S	O	D	RPN	Přijatelnost rizika	Opatření	S	O	D	RPN	Přijatelnost rizika
<b>R4: Vadná vstupní surovina.</b>	Zvýšená zmetkovitost.	4	1	1	4	Malé riziko - přijatelné.	Kontaktovat dodavatele materiálu.	4	1	1	4	Malé riziko - přijatelné.
<b>R5: Dodavatel nemá zboží na skladě.</b>	Výroba je opožděna.	3	2	1	6	Malé riziko - přijatelné.	Kontaktovat dodavatele materiálu, příp. hledání spolehlivějšího dodavatele.	3	1	1	3	Malé riziko - přijatelné.
<b>R6: Dodavatel nekomunikuje.</b>	Výroba pozastavena.	5	2	1	10	Malé riziko - přijatelné.	Hledání vhodnějšího dodavatele.	5	1	1	5	Malé riziko - přijatelné.
<b>R7: Objednání nesprávného zboží.</b>	Výroba je opožděna.	3	2	1	6	Malé riziko - přijatelné.	Přeobjednání zboží.	3	1	1	3	Malé riziko - přijatelné.
<b>R8: Nedodržení pracovního postupu.</b>	Vyroben vadný ZP.	4	2	1	8	Malé riziko - přijatelné.	Nastavení systému kvality, proškolení personálu.	4	1	1	4	Malé riziko - přijatelné.
<b>R9: Výroba nekompetentním pracovníkem.</b>	Vyroben vadný ZP.	4	1	1	4	Malé riziko - přijatelné.	Proškolení personálu/nábor pracovníka s odpovídající kvalifikací.	4	1	1	4	Malé riziko - přijatelné.
<b>R10: Prasknutí brýlového středu při kompletaci s brýlovými čočkami.</b>	Vyroben vadný ZP.	3	3	1	9	Malé riziko - přijatelné.	Proškolení personálu.	3	2	1	6	Malé riziko - přijatelné.
<b>R11: Chybné zatavení stěžežek.</b>	Vyroben vadný ZP.	4	2	1	8	Malé riziko - přijatelné.	Proškolení personálu.	4	1	1	4	Malé riziko - přijatelné.
<b>R12: Chybné vytváření nosníku, brýle anatomicky nesedí.</b>	Vyroben vadný ZP.	4	2	1	8	Malé riziko - přijatelné.	Proškolení personálu.	4	1	1	4	Malé riziko - přijatelné.
<b>R13: Chyba ve výrobní dokumentaci.</b>	Vyroben vadný ZP.	2	3	2	12	Malé riziko - přijatelné.	Nastavení systému kvality v oblasti výroby. Důsledné proškolení personálu.	2	2	2	8	Malé riziko - přijatelné.
<b>R14: Špatná anatomická úprava.</b>	Riziko poruchy při dlouhodobém užívání.	3	2	2	12	Malé riziko - přijatelné.	Nastavení systému kvality v oblasti výroby. Důsledné proškolení personálu.	3	1	2	6	Malé riziko - přijatelné.

Obrázek 3.14: FMEA analýza v oblasti výroby

Po zavedení nápravných opatření byla rizika opět vyhodnocena. Rizika byla vyhodnocena metodou matice rizik viz tabulka č. 3.17.

Veškerá identifikovaná rizika byla po aplikaci opatření vyhodnocena jako malá či střední. Každé opatření bude aplikováno v jednotlivých fázích uvedení zdravotnického prostředku na trh. Všechny výrobní a distribuční procesy budou prováděny na základě správné výrobní a distribuční praxe.

Analýza rizik v oblasti distribuce

Činnost	Hodnocení před zavedením opatření					Hodnocení po zavedení opatření						
	Možné dopady	S	O	D	RPN	Přijatelnost rizika	Opatření	S	O	D	RPN	Přijatelnost rizika
<b>R17: Nedostatek zboží na skladě.</b>	Nespokojenost odběratelů.	3	2	2	12	Malé riziko - přijatelné	Nastavení systému managementu kvality. Dodržování správné distribuční praxe.	3	1	1	3	Malé riziko - přijatelné.
<b>R18: Záměna zboží na skladě.</b>	Dodání jiného ZP.	2	2	1	4	Malé riziko - přijatelné	Nastavení systému managementu kvality. Dodržování správné distribuční praxe.	2	1	1	2	Malé riziko - přijatelné.
<b>R19: Nedostatek odběratelů.</b>	Pokles zisku.	2	2	1	4	Malé riziko - přijatelné	Proškolení regionálních manažerů. Oslovení nových potenciačních odběratelů. Dodržování správné distribuční praxe.	2	1	1	2	Malé riziko - přijatelné.
<b>R20: Nevyhovující cena ZP.</b>	Pokles zisku.	2	2	1	4	Malé riziko - přijatelné	Porovnání cen substitutů, nová cenotvorba. Oslovení nových potenciačních odběratelů. Dodržování správné distribuční praxe.	2	1	1	2	Malé riziko - přijatelné.
<b>R21: Prodej vadného výrobku.</b>	Poškození uživatele.	2	2	1	4	Malé riziko - přijatelné	Nastavení systému managementu kvality. Dodržování správné distribuční praxe.	2	1	1	2	Malé riziko - přijatelné.
<b>R22: Nedostatečná komunikace s odběrateli.</b>	Nevytvoření dobrého vztahu s odběrateli.	2	2	1	4	Malé riziko - přijatelné	Nastavení systému managementu kvality. Dodržování správné distribuční praxe.	2	1	1	2	Malé riziko - přijatelné.

Obrázek 3.15: FMEA analýza v oblasti distribuce

Analýza rizik v oblasti používání

Činnost	Hodnocení před zavedením opatření					Hodnocení po zavedení opatření						
	Možné dopady	S	O	D	RPN	Přijatelnost rizika	Opatření	S	O	D	RPN	Přijatelnost rizika
R23: Riziko vyvolání dráždivosti pokožky během nošení obruby.	Poškození uživatele.	4	1	2	8	Malé riziko - přijatelné.	Nastavení managementu kvality. Kontaktovat dodavatele materiálu, příp. hledání vhodnějšího dodavatele.	4	1	1	4	Malé riziko - přijatelné.
R24: Riziko nesprávného použití ZP.		2	2	1	2	Malé riziko - přijatelné.	Důkladná edukace uživatele během prodeje.	2	1	1	2	Malé riziko - přijatelné.
R25: Špatně nastavený systém hlášení nežádoucích příhod.	Nekvalitní výrobek a servis.	4	3	1	12	Malé riziko - přijatelné.	Nastavení systému vigilance v rámci technické dokumentace. Proškolení personálu.	4	2	1	8	Malé riziko - přijatelné.
R26: Nesprávně zvolený postup nápravných opatření.	Nekvalitní výrobek a servis, nespokojený uživatel.	4	3	2	24	Střední riziko - přijatelné za určitých předpokladů.	Nastavení systému vigilance v rámci technické dokumentace. Důsledné proškolení personálu.	4	2	1	8	Malé riziko - přijatelné.
R27: Nedostatečný sběr informací v post-marketingové fázi.	Legislativní problém.	4	3	2	24	Střední riziko - přijatelné za určitých předpokladů.	Nastavení systému vigilance a post-mkt fáze do technické dokumentace. Důsledné proškolení personálu.	4	2	1	8	Malé riziko - přijatelné.

Obrázek 3.16: FMEA analýza v oblasti používání

		ZÁVAŽNOST RIZIKA				
		Zanedbatelná (1)	Malá (2)	Střední (3)	Velká (4)	Velmi velká (5)
Pravděpodobnost vzniku rizika	Velmi velká (5)					
	Velká (4)					
	Střední (3)					
	Malá (2)		R13, R16	R10	R25, R26, R27	
	Zanedbatelná (1)		R18, R19, R20, R21, R22, R24	R5, R7, R14, R15, R17	R1, R2, R3, R4, R8, R9, R11, R12, R23	R6

Obrázek 3.17: Matice rizik po zavedení nápravných opatření

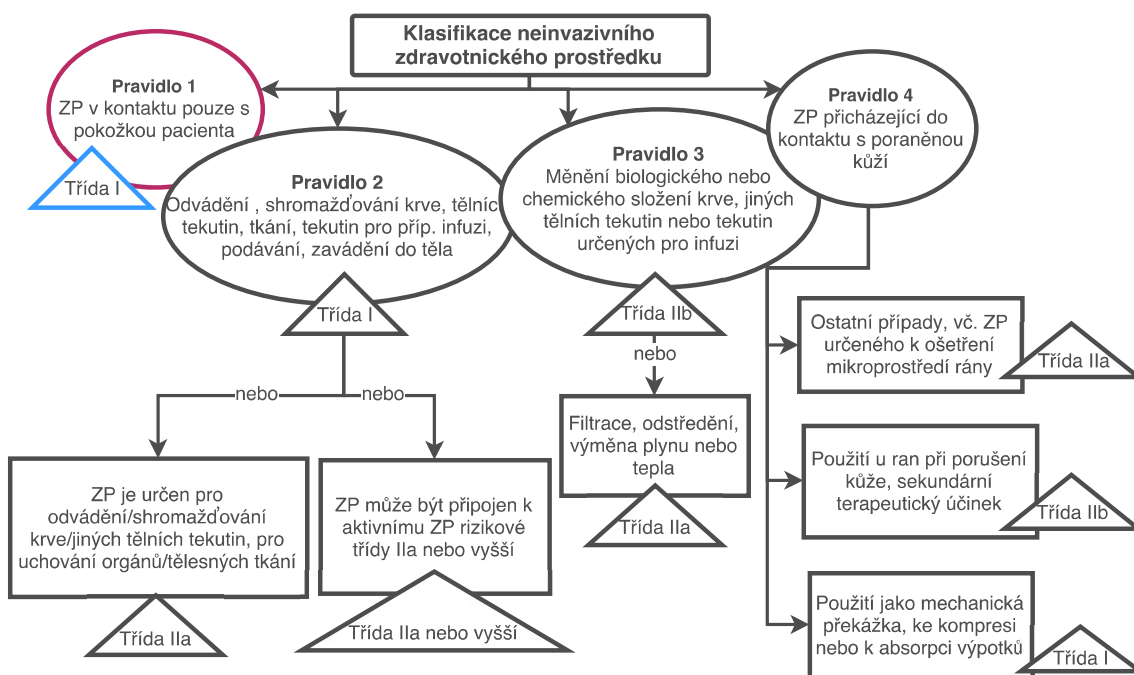


### 3.1.4 Postup pro klasifikaci

Brýlové obruby jsou součástí výsledného výrobku, dioptrických brýlí, sloužícího ke korekci zraku. Obruby jsou při používání v neustálém kontaktu s pokožkou v okolí kořene nosu, stranice se dotýkají hlavy v oblasti ušního boltce.

Podle zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích a nařízení vlády 54/2015 Sb., o technických požadavcích na zdravotnické prostředky, byl zdravotnický prostředek zařazen do rizikové třídy I. Postup pro klasifikaci je znázorněn na následujících diagramech.[2][3]

Brýlové obruby splňují podmínky pravidla 1, jedná se o neinvazivní zdravotnický prostředek, bez měřicí funkce, není sterilní, je neimplantabilní a neaktivní. Pravidlo 2, 3 a 4 – nesplňuje viz diagram č. 1.1.



Obrázek 3.18: Pravidla pro klasifikaci neinvazivních ZP[3]

Pravidlo 5 – nesplňuje, nejedná se o nechirurgicky invazivní zdravotnický prostředek viz diagram č. 3.19.

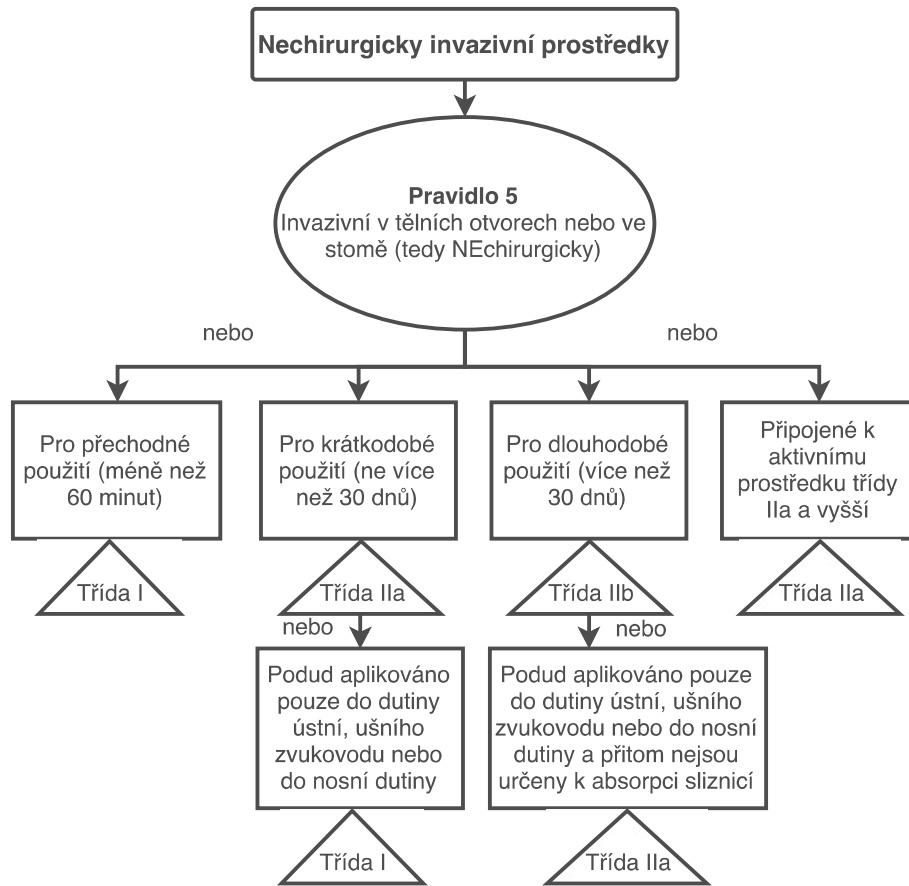
Pravidlo 6 – nesplňuje, nejedná se o chirurgicky invazivní zdravotnický prostředek viz diagram č. 3.20.

Pravidlo 7 – nesplňuje, nejedná se o chirurgicky invazivní zdravotnický prostředek viz diagram č. 3.21.

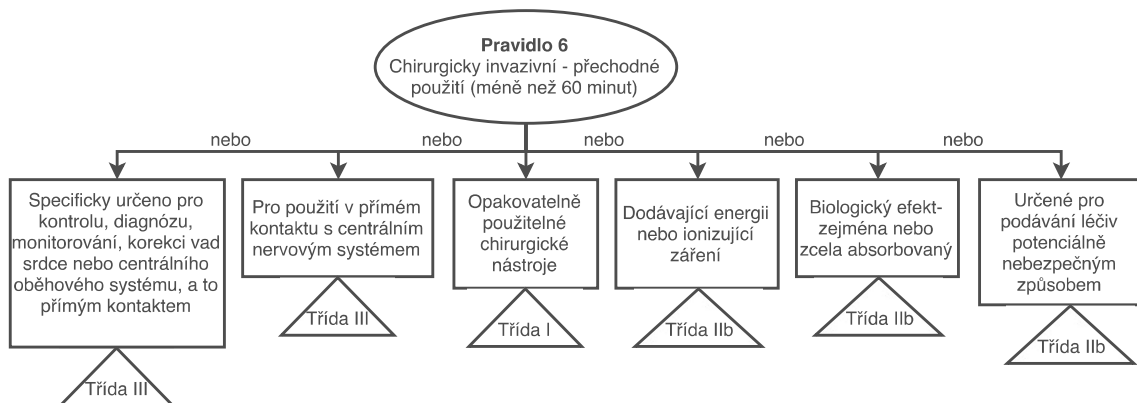
Pravidlo 8 – nesplňuje, nejedná se o chirurgicky invazivní zdravotnický prostředek viz diagram č. 3.22.

Pravidlo 9, 10, 11, 12 – nesplňuje, nejedná se o aktivní zdravotnický prostředek viz diagram č. 3.23.

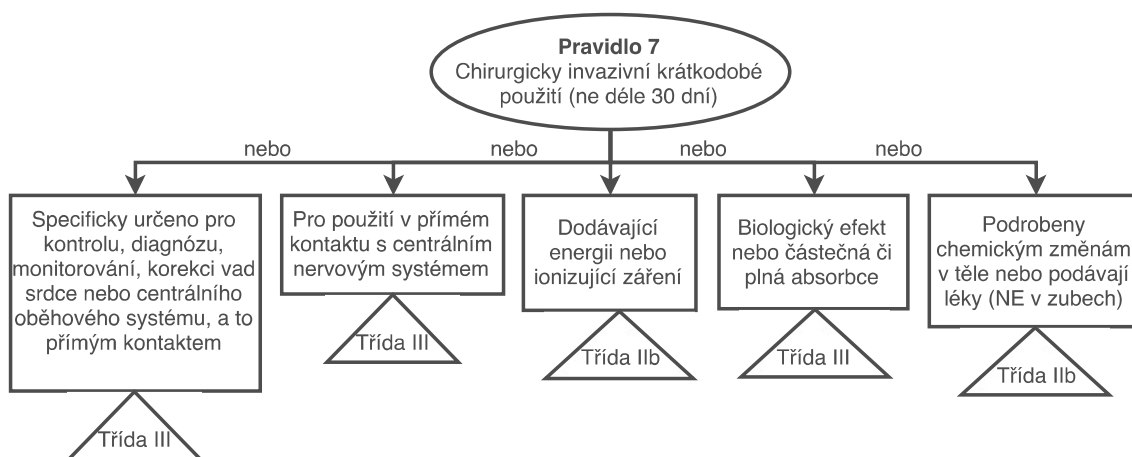
Pravidlo 13, 14, 15, 16, 17, 18 – nesplňuje, neodpovídá žádnému ze specifických pravidel viz diagram č. 3.24.



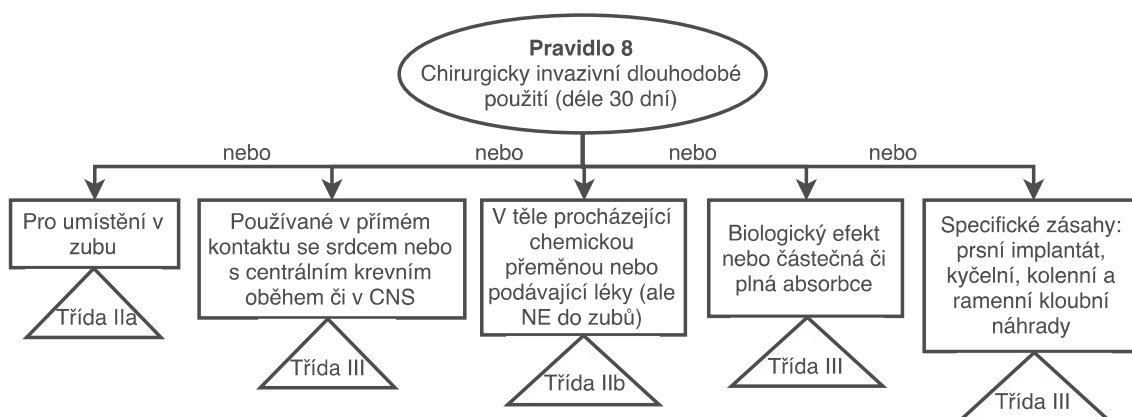
Obrázek 3.19: Pravidlo pro nechirurgicky invazivní ZP[3]



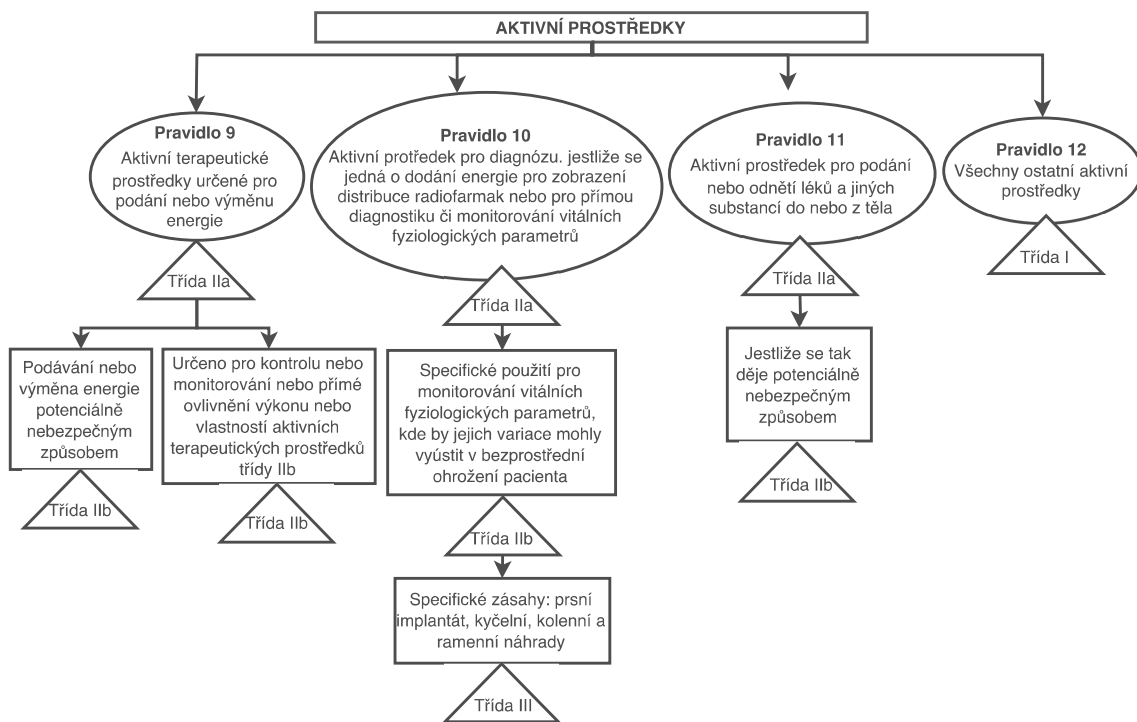
Obrázek 3.20: Pravidla pro chirurgicky invazivní ZP[3]



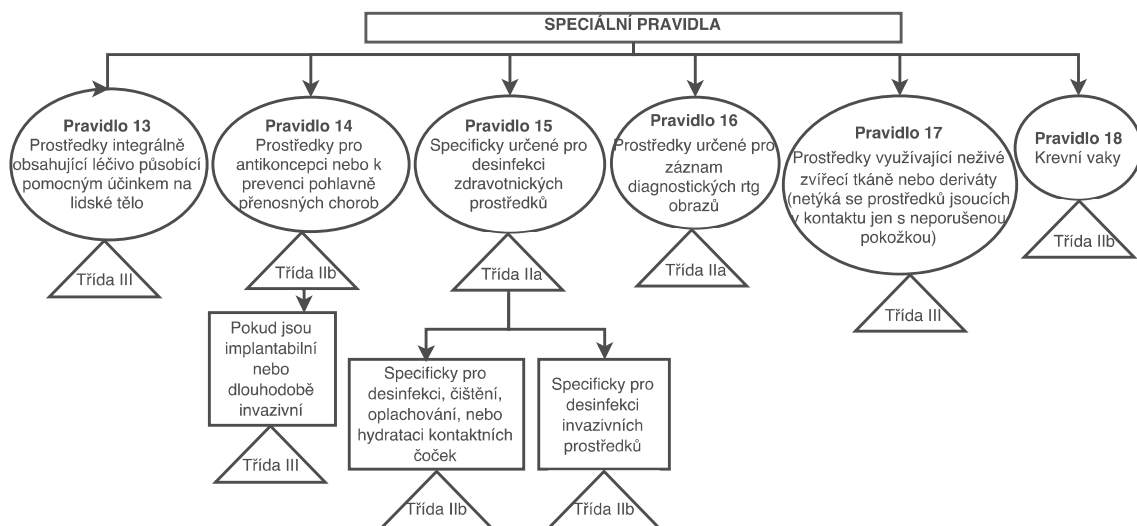
Obrázek 3.21: Pravidla pro chirurgicky invazivní ZP[3]



Obrázek 3.22: Pravidla pro chirurgicky invazivní ZP[3]



Obrázek 3.23: Pravidla pro aktivní ZP[3]



Obrázek 3.24: Speciální pravidla[3]

### 3.1.5 Systém vigilance

Tato kapitola popisuje způsob evidence, ohlašování a řešení nežádoucí příhody. Systém vigilance je systém oznamování a vyhodnocování nežádoucích příhod a bezpečnostních nápravných opatření týkajících se zdravotnických prostředků.

**Nežádoucí příhoda** je jakékoliv selhání nebo zhoršení vlastností, účinnosti zdravotnického prostředku nebo nepřesnost ve značení ZP, nebo v návodu k použití, které by mohly vést ke smrti uživatele nebo jiné fyzické osoby anebo k vážnému zhoršení jejich zdravotního stavu.

Nežádoucí příhoda může být rovněž technický nebo zdravotní důvod, který souvisí s vlastnostmi nebo účinností zdravotnického prostředku a vede výrobce z výše uvedených důvodů k systematickému stahování ZP stejného typu z trhu.

**Bezpečnostní nápravné opatření** je opatření stanovené výrobcem s cílem snížit riziko smrti nebo vážného zhoršení zdravotního stavu v souvislosti s použitím zdravotnického prostředku, který byl již uveden na trh.

**Bezpečnostní upozornění** je sdělení určené distributorům, dovozcům, uživatelům nebo pacientům, které zasílá výrobce nebo zplnomocněný zástupce jako informaci o přijatém bezpečnostním nápravném opatření.[2]

**Oznamování** nežádoucí příhody a podezření na nežádoucí příhodu:

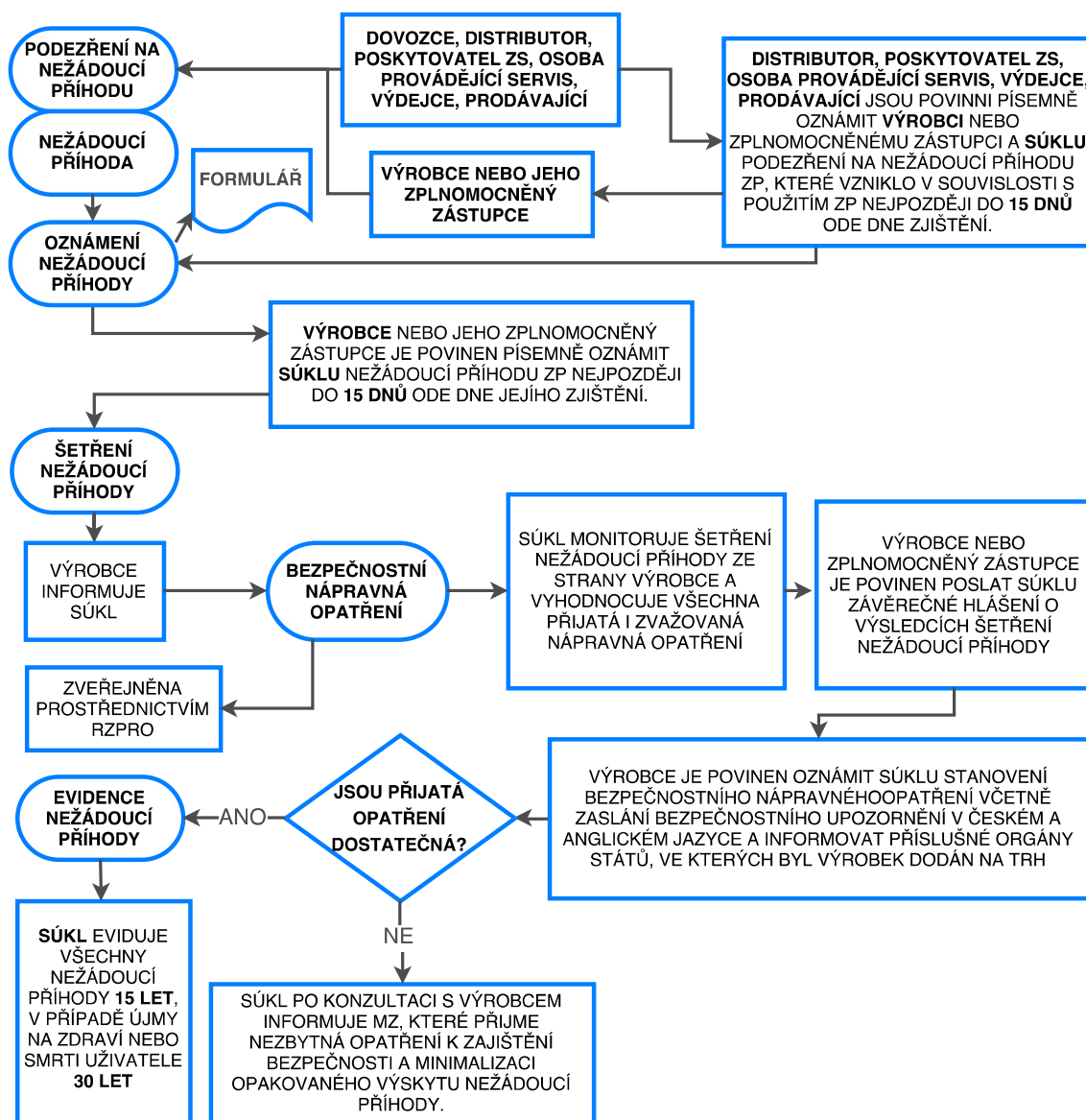
- 1) Výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce je povinen ohlásit SÚKLu nežádoucí příhodu neprodleně, nejpozději do 15 dnů ode dne zjištění této události.
- 2) Dovozece, distributor, poskytovatel zdravotních služeb, výdejce a prodávající jsou povinni písemně oznámit výrobcí nebo zplnomocněnému zástupci a SÚKLu podezření na nežádoucí příhodu, které vzniklo v souvislosti s použitím ZP při poskytování zdravotních služeb, a to neprodleně, nejpozději do 15 dnů ode dne zjištění této události.
- 3) Oznámení podle odstavců 1 a 2 obsahuje:
  - a) údaje o oznamovateli stanovené správním řádem,
  - b) identifikační údaje ZP,
  - c) jméno, obchodní firmu nebo název výrobce a adresu jeho sídla, pokud je oznamovateli známa,
  - d) popis nežádoucí příhody a místo a datum jejího vzniku,
  - e) následek nežádoucí příhody a
  - f) popis přijatých opatření při vzniku nežádoucí příhody nebo sdělení, že opatření přijata nebyla.[2]

Událost by měla být hlášena v případě, že:

- došlo k příhodě,
- došlo k podezření, že zdravotnický prostředek se podílel na příčině příhody,

- událost vedla nebo by mohla vést k úmrtí pacienta, uživatele nebo jiné osoby, nebo k vážnému zhoršení jejich zdravotního stavu.

Všeobecně platí povinnost hlášení nežádoucí příhody v případě splnění těchto tří podmínek. Je dáno, že je lépe událost oznámit i v případě pochybnosti, zda splňuje daná kritéria. Kompletní postup systému vigilance je znázorněn na následující procesní mapě, viz 3.25. [2]

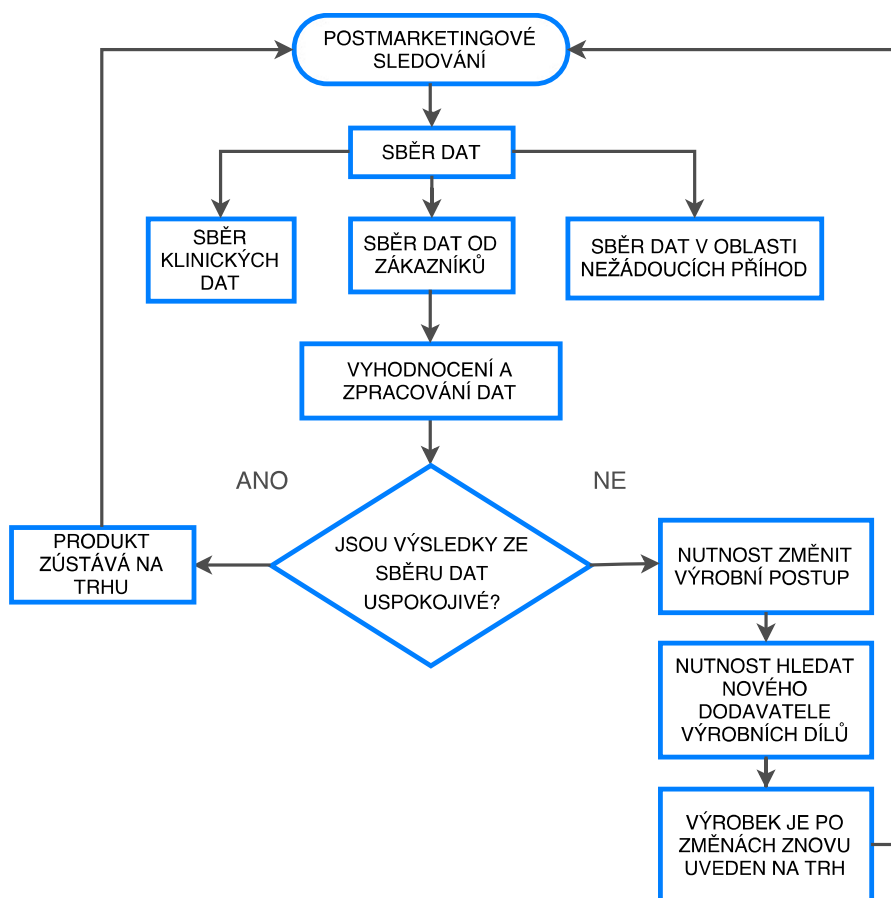


Obrázek 3.25: Systém vigilance

### 3.1.6 Postmarketingové sledování

Výrobce musí zavést a udržovat systematický aktivní postup uvedený v souladu s výsledky analýzy rizik s cílem vyhodnotit zkušenosti s výrobkem v jeho hlavní životní fázi.

Shromažďuje zkušenosti s výrobkem v období jeho hlavní životní fáze včetně posouzení analýzy rizik a plánů na veškerá nezbytná nápravná opatření. Cílem tohoto sledování je udržení bezpečnosti a vysoké kvality zdravotnického prostředku a minimalizace rizika nepříznivé události. Způsob vedení povýrobního chování je pro lepší přehlednost znázorněn v následujícím diagramu 3.26.[26]



Obrázek 3.26: Povýrobní chování výrobce ZP

**Sledování v oblasti klinických dat** Klinická data o pacientech používající zdravotnický prostředek – brýlové obruby Payaware – acetát celulózy je možné sbírat na pracovišti oční optiky. Sběr dat bude probíhat formou konzultací v obchodě. Získaná data budou statisticky vyhodnocena. Na základě sběru těchto dat mohou být přijata dlouhodobá opatření. V případě, že by bylo nutné změnit či upravit výrobní postup, materiál, či jiné podstatné změny, bylo by provedeno nové klinické hodnocení, a následně by byla přepracována kompletní technická dokumentace.

**Sledování v oblasti dat od zákazníků** Oční optika má funkční webovou stránku s možností referencí nebo kontaktování v případě potřeby. Veškeré připomínky budou statisticky vyhodnoceny. Na základě sběru těchto dat mohou být přijata dlouhodobá opatření. V případě, že by bylo nutné změnit či upravit výrobní postup, materiál, či jiné podstatné změny, bylo by provedeno nové klinické hodnocení, a následně by byla přepracována kompletní technická dokumentace.

**Sledování v oblasti nežádoucích příhod** Oční optika má vytvořený systém vigilance – tedy proces nahlašování nežádoucích příhod a jejich opatření. Tento dokument je součástí technické dokumentace. Na základě sběru těchto dat mohou být přijata dlouhodobá opatření. V případě, že by bylo nutné změnit či upravit výrobní postup, materiál, či jiné podstatné změny, bylo by provedeno nové klinické hodnocení, a následně by byla přepracována kompletní technická dokumentace.

### 3.1.7 Klinické hodnocení

*Klinické hodnocení* je proces, jehož účelem je kritické vyhodnocení klinických údajů a prokázání bezpečnosti a účinnosti hodnoceného ZP při dodržení určeného účelu stanoveného výrobcem v běžných podmínkách jeho použití.

*Klinické údaje* jsou informace o bezpečnosti nebo účinnosti vyplývající z použití zdravotnického prostředku.

Získávání klinických údajů:

- a) během jedné nebo více klinických zkoušek hodnoceného ZP,
- b) jedné nebo více klinických zkoušek nebo jiných studií uváděných v odborné literatuře, které se týkají ZP, u něhož je prokázána rovnocennost s hodnoceným zdravotnickým prostředkem,
- c) nebo z publikovaných nebo nepublikovaných odborných zpráv nebo závěrů o používání v klinické praxi hodnoceného zdravotnického prostředku nebo zdravotnického prostředku řádně opatřeného označením CE, u kterého je prokázána rovnocennost s hodnoceným zdravotnickým prostředkem.

*Klinická zkouška* probíhá používáním ZP na subjektu hodnocení v procesu systematického zkoušení u poskytovatele zdravotních služeb s cílem:

- a) prokázat, zda je zkoušený zdravotnický prostředek vhodný pro použití v souladu s určeným účelem, zejména z hlediska bezpečnosti a účinnosti,
- b) zjistit vliv zkoušeného ZP na subjekt hodnocení a
- c) specifikovat vedlejší účinky zkoušeného zdravotnického prostředku a zhodnotit, zda představují přijatelná rizika.

*Multicentrická klinická zkouška* je klinická zkouška prováděná podle jednoho plánu klinické zkoušky na více odborných pracovištích více zkoušejícími.[2][27]



Klinické hodnocení musí obsahovat:

- **Sběr** klinických údajů o hodnoceném ZP nebo zdravotnickém prostředku u něhož je prokázána rovnocennost s hodnoceným ZP.
- **Výběr** klinických údajů, které jsou relevantní z hlediska prokázání bezpečnosti a účinnosti hodnoceného ZP.
- **Vyhodnocení** vybraných klinických údajů.
- **Závěrečnou zprávu** z klinického hodnocení.

Klinické hodnocení provádí hodnotitel, kterým může být pouze kvalifikovaný odborník se znalostmi:

- o hodnoceném zdravotnickém prostředku a jeho použití,
- v oblasti vývoje ZP včetně klinického zkoušení a biostatistiky,
- o diagnostice a léčbě v oblasti, kde má být hodnocený ZP použit.

Průběh a výstupy klinického hodnocení jsou zaznamenány v dokumentaci, která musí být součástí technické dokumentace nebo na ni technická dokumentace odkazuje. ZP musí být výrobcem sledován v návaznosti na klinické hodnocení i po jeho uvedení na trh.[2]

**Závěrečná zpráva z klinického hodnocení** obsahuje:

- *Identifikaci* – zdravotnického prostředku.
- *Název* – hodnoceného zdravotnického prostředku, jeho bližší specifikace a vymezený účel použití.
- *Identifikační údaje výrobce* – hodnoceného ZP a hodnotitele, u kterého se uvede i kvalifikace a praxe.
- *Údaje o posouzení účinnosti* – hodnoceného ZP deklarované výrobcem z hlediska určeného účelu.
- *Jednoznačně definovaný mechanismus účinku* – a míru působení hodnoceného ZP na pacienta.
- *Posouzení bezpečnosti* – hodnoceného ZP s ohledem na pacienta.
- *Preklinické hodnocení* – a chemické a fyzikální analýzy, pokud byly provedeny.
- *Shrnutí a závěr* – který obsahuje jednoznačné stanovisko hodnotitele, zda byla u hodnoceného ZP prokázána jeho bezpečnost a účinnost.

- *Datum a místo* – vyhotovení závěrečné zprávy z klinického hodnocení, podpis hodnotitele a podpis výrobce.

Pro účely hodnoceného zdravotnického prostředku jsou údaje pro klinické hodnocení zpracovány dle postupu § 11 odstavce 3 písmene b) nebo c) zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích.

V případě, že klinické údaje byly získány postupem podle § 11 odstavce 3 písmene b) nebo c) zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích, je součástí závěrečné zprávy z klinického hodnocení:

- Důkaz rovnocennosti hodnoceného ZP s jiným ZP, na který hodnotitel odkazoval a vyhodnocoval jeho údaje na základě jedné nebo více klinických zkoušek nebo jiných studií uváděných v odborné literatuře. Nebo publikovaných/nepublikovaných odborných zpráv nebo závěrů o jeho používání v klinické praxi.
- Souhrn použité literatury.[2]

## Identifikace zdravotnického prostředku

**Obchodní název zdravotnického prostředku:** Brýlové obruby Payawear

**Třída rizika:** I, nesterilní, neměřicí

**Výrobce:** Payawear, s.r.o.

## Zadavatel klinického hodnocení

**Název zadavatele:** Payawear, s.r.o.

**Sídlo zadavatele:** Tř. T.G.M. 1520, Roudnice nad Labem, 413 01

**IČ:** 05055504

## Odborný hodnotitel

**Titul, jméno, příjmení:**

**Pracoviště:**

**Praxe:**

Hodnotitel je kvalifikovaný odborník se získanými znalostmi z praxe v oblasti hodnoceného zdravotnického prostředku, jeho použití, vývoje včetně klinického zkoušení a o diagnostice a léčbě v oblasti, kde má být hodnocený zdravotnický prostředek použit. Tímto hodnotitel vyhovuje předpokladům stanovených v § 12, odst. 2, zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích.

Klinické hodnocení bylo provedeno formou sběru dat klinických údajů dle § 11 odst. 3 písm. c) zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích, tedy závěrů o používání v klinické praxi zdravotnického prostředku řádně označeného označením CE. Rovnocenné brýlové obruby jsou vyráběny ze shodného materiálu – acetátu

celulózy. Pro srovnání byly vybrány brýlové obruby společnosti Skog eyewear, company of Available Tendency Lda a Vision Design Eyewear USA, které jsou již na trhu Evropské Unie.

Tabulka 3.16: Prokázání rovnocennosti s jiným ZP.

	<b>Brýlové obruby Payawear</b>	<b>Skog eyewear</b>
Výrobce	Payawear, s.r.o.	Skog eyewear, company of Available Tendency Lda.
Materiál	acetát firmy Mazzucchelli	acetát firmy Mazzucchelli
Indikace	Brýlové obruby spolu se vsazeným párem brýlových čoček slouží ke korekci zraku. Mezi stavy vyžadující nošení tohoto prostředku patří presbyopie (snížená akomodace oka vlivem stárnutí a korekce refrakčních vad zraku, např. refrakční ametropie (myopie, hypermetropie, astigmatismu).	Brýlové obruby slouží k držení brýlových skel před očima uživatele. Obruby jsou univerzální pro použití celé řady dioptrických či slunečních skel.
Aplikace	Brýlové obruby jsou nošené s brýlovými čočkami před očima, dosedají plochou nosníku na kořen nosu a v oblasti za ušními boltci.	Tyto brýlové obruby jsou s brýlovými čočkami nasazeny brýlovým středem s nosníkem na kořen nosu a stranice jsou umístěny za ušní boltce.
Třída ZP	I., nesterilní, bez měřicí funkce	I., nesterilní, bez měřicí funkce

Hodnocený zdravotnický prostředek prokazuje shodu s rovnocennými zdravotnickými prostředky ve všech hodnocených parametrech. Na základě této shody je prokázána rovnocennost zdravotnického prostředku.

Z hlediska určeného účelu použití hodnocený zdravotnický prostředek – brýlové obruby Payawear, splňuje účinnost a funkčnost v plném rozsahu účelu použití, přičemž rovnocenný zdravotnický prostředek těchto vlastností plně dosahuje.

Hodnocený zdravotnický prostředek lze doporučit spolu s brýlovými čočkami k dennímu nošení pro kompenzaci očních vad. Nebyly popsány žádné kontraindikace při použití zdravotnického prostředku. Z dokumentovaných skutečností vyplývá, že hodnocený zdravotnický prostředek je plně funkční.

Firma Mazzucchelli je předním celosvětovým výrobcem acetátu celulózy, plastového materiálu, tradičně používaného pro výrobu dioptrických a slunečních brýlí. Acetát celulózy se skládá ze 70% z pryskyřice acetátu celulózy a ze 30% z plastifikátoru. Výrobce doporučuje nošení ochranných pomůcek při zacházení s materiálem během zpracování z důvodu nebezpečí vdechnutí či vniknutí části plastu do oka. Materiál je v běžných skladovacích podmínkách stabilní. Jedná se o materiál tvarově stálý, zdravotně nezávadný a je bezpečný pro lidské zdraví při styku s pokožkou.

Tabulka 3.17: Prokázání rovnocennosti s jiným ZP.

	<b>Brýlové obruby Payawear</b>	<b>Reeva eyewear</b>
Výrobce	Payawear, s.r.o.	Vision Design Eyewear
Materiál	acetát firmy Mazzucchelli	acetát firmy Mazzucchelli
Indikace	Brýlové obruby spolu se vsazeným párem brýlových čoček slouží ke korekci zraku. Mezi stavy vyžadující nošení tohoto prostředku patří presbyopie (snížená akomodace oka vlivem stárnutí a korekce refrakčních vad zraku, např. refrakční ametropie (myopie, hypermetropie, astigmatismu).	Brýlové obruby sloužící jako nosič brýlových čoček, dioptrických nebo ochranných slunečních.
Aplikace	Brýlové obruby jsou nošené s brýlovými čočkami před očima, dosedají plochou nosníku na kořen nosu a v oblasti za ušními boltci.	Brýlové obruby po nasazení na nos kompenzují spolu s brýlovými čočkami oční vady.
Třída ZP	I., nesterilní, bez měřicí funkce	I., nesterilní, bez měřicí funkce

### 3.1.8 Prohlášení o shodě

Prohlášení o shodě je písemné prohlášení, které vydává výrobce ZP nebo jeho zplnomocněný zástupce. Základní informace ohledně problematiky vydání prohlášení o shodě byly již zmíněny v kapitole 2.

Posuzování shody musí vyhovět základním požadavkům uvedených v příloze č. 1 nařízení vlády č. 54/2015 Sb. o technických požadavcích na zdravotnické prostředky, které se na tento zdravotnický prostředek vztahují s přihlédnutím k jeho určenému účelu.

Výrobce tyto požadavky zpracovává a vydává je ve formě kontrolního seznamu, tzv. checklistu. Kompletní seznam požadavků je již zpracován v této kapitole výše. Konkrétní formulář prohlášení o shodě je na následujícím obrázku č. 3.27.

Vzhledem k tomu, že se jedná o zdravotnický prostředek rizikové třídy I., postupuje výrobce dle přílohy č. 7 nařízení vlády č. 54/2015 Sb. o technických požadavcích na zdravotnické prostředky.

Výrobce zpracoval technickou dokumentaci, která musí umožnit posouzení shody dle přílohy č. 1 a postupem dle přílohy č. 2 nařízení vlády č. 54/2015 Sb. o technických požadavcích na zdravotnické prostředky.[2][3]

**ES PROHLÁŠENÍ O SHODĚ**   
(Declaration of conformity)

Dle zákona 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích, ve spojení s nařízením vlády č.54/2015 Sb., o technických požadavcích na zdravotnické prostředky, v souladu se zákonem č.22/1997Sb., o technických požadavcích na výrobky a směrnice Rady 93/42/EHS, o zdravotnických prostředcích.

**Výrobce: Bc. Pavla Příbylová**  
Vrchlického 2286  
Roudnice nad Labem, 413 01

  
Payawear

**Payawear s.r.o.**  
IČ: 050555504

Zdravotnický prostředek: **Brýlové obruby**

Míra zdravotního rizika: **Třída I, pravidlo 1**

Výrobce prohlašuje, že vlastnosti výše uvedeného zdravotnického prostředku splňují všechny požadavky stanovené zákonem č. 268/2014 Sb., v souladu s nařízením vlády 54/2015 Sb., a směrnicí 93/42/EHS, že je tento zdravotnický prostředek pro určený účel použití bezpečný, účinný a vhodný pro poskytování zdravotní péče. Výrobce dále prohlašuje, že přijal opatření, kterými zabezpečuje shodu zdravotnického prostředku uváděného na trh se základními požadavky a technickou dokumentací výrobce.

**Při výrobě a distribuci jsou dodržovány požadavky následujících norem:**  
ČSN EN ISO 14971; ČSN EN ISO 13485; ČSN EN ISO 12870; ČSN EN ISO 7998; ČSN EN ISO 8624

Bc. Pavla Příbylová

V Roudnici nad Labem dne .....

Obrázek 3.27: Prohlášení o shodě

### 3.1.8.1 Prohlášení o individuálně zhotoveném zdravotnickém prostředku

Při výrobě a prodeji individuálně zhotovených brýlí je nutná přesná specifikace výrobku. Pro výrobce plynou následující povinnosti.

Ke každým vyrobeným zakázkovým brýlím, coby individuálnímu zdravotnickému prostředku, optika vydává zvláštní prohlášení, které musí obsahovat:

- a) Jméno nebo obchodní firmu a adresu sídla popřípadě adresu hlavního obchodního závodu případně místa bydliště, jestliže výrobcem je fyzická osoba; název nebo obchodní firmu a adresu sídla, jde-li o právnickou osobu.
- b) Údaje umožňující identifikaci příslušného ZP.
- c) Prohlášení, že tento ZP je určen výlučně pro určitého uživatele spolu s uvedením jeho jména a příjmení.
- d) Jméno lékaře nebo jiné pověřené osoby, která vystavila lékařský předpis na tento zdravotnický prostředek a název nebo obchodní firmu a adresu sídla poskytovatele zdravotních služeb (nepostačí tedy pouhé uvedení IČZ či IČP poskytovatele).
- e) Specifické vlastnosti ZP, jak jsou uvedeny v lékařském předpisu.
- f) Prohlášení, že tento ZP vyhovuje základním požadavkům.

Takového prohlášení musí optika k brýlím zákazníkovi přiložit a zároveň si pro sebe uložit a uchovávat nejméně po dobu 5 let. Toto prohlášení může být splněno vhodně přizpůsobeným zakázkovým listem. Návrh minimalistické změny zakázkové karty tak, aby obsahovala všechny informace požadované přílohou 8 nařízení vlády číslo 54/215 Sb. pro individuálně zhotovované zdravotnické prostředky je na obrázku č. 3.28.

Výrobce individuálně zhotovovaného výrobku musí vytvářet dokumentaci, která má obsahovat:

- a) výrobní místo nebo místa (tj. adresa provozovny oční optiky, kde jsou individuálně zhotovené ZP vyráběny),
- b) informace, které umožní „posoudit shodu výrobku s požadavky nařízení“ (např. popis postupu zábrusu) Jde o výrobní dokumentaci, kterou by měl výrobce uchovávat po dobu 5 let.[3][5]

**Návrh minimalistické změny zakázkové karty**  
 tak, aby obsahovala všechny informace požadované příl. 8 nařízení vlády číslo 54/215 Sb. pro individuálně zhotovované zdravotnické prostředky.

Číslo zakázky		Číslo zakázky										Číslo zakázky		
Druh zboží - sužeb	DPH	Kč	Datum										Datum	
Brýlová obruba			Předpis	Sph.dptr	cyindr	osa	prisma	basis	vrstva	P. D.	poznámka	Při reklamaci předčíte pořádkní blok a číslo zakázkový list		
Brýlová skla			Pravé oko									Pacivě uschovejte, zakázka bude vydána pouze při předložení tohoto útržku!		
Plastik			Levé oko											
Tvrzení			Do dalky											
Benvení			Na blízko											
Číslení			Určeno vjúčně pro:	Termín zhotovení										
Otravy			Jméno - adresa											
Jiny prodej			Kontakt											
CELKEM			Na základě poukazu od lékař, poskytovatel sídli.											
Hodnota předpisu														
Doplátek														

Součástí návodu k použití zakázkové karty pro zákazníka by měla být věta:  
 „Tato zakázková karta slouží jako prohlášení o individuálně zhotovovaném zdravotnickém prostředku a potvrzuje, že tento zdravotnický prostředek plně vyhovuje všem požadavkům relevantní legislativy.“

Obrázek 3.28: Návrh zakázkové karty[5]

### 3.1.9 Štítky a označování

Účelem tohoto postupu je popis všech identifikačních štítků a označování používaných v jednotlivých fázích výrobního procesu a použití při balení a na samotném výrobku, jejich správné použití a umístění.

Tento předpis platí pro pracovníky odpovědné za správnou identifikaci výrobků ve fázích přejímky, výroby, skladování a expedice.

Vysvětlení některých pojmů:

- *Informace poskytované výrobcem* – informace pro bezpečné a správné užití zdravotnického prostředku podle přílohy č. 1 nařízení vlády č. 54/2015 Sb., které jsou poskytovány uživatelům formou štítku a návodu k použití.
- *Štítek* – písemné, tištěné nebo grafické informace na zdravotnickém prostředku nebo na některém z jeho obalů.
- *Návod k použití* – příbalová informace – leták přiložený ke zdravotnickému prostředku, obsahuje údaje týkající se identifikace, technického popisu a použití zdravotnického prostředku.
- *Označování* – proces spojování štítků a zdravotnických prostředků.

Přidělování štítků: za správné přidělení štítků ostatním zaměstnancům ve všech fázích procesu výroby a balení je zodpovědný vedoucí výroby.

Tvorba nových štítků: za tvorbu nových štítků je zodpovědný pracovník oddělení marketingu, před vytištěním je nutné písemné schválení grafické podoby štítku vedoucím výroby a jednatelem firmy.

Tvorba cizojazyčných štítků: za přípravu a tvorbu cizojazyčných štítků je zodpovědný pracovník oddělení marketingu, za správnost překladu z českého textu do cizího jazyka odpovídá jednatel firmy. Před vytištěním je nutné písemné schválení grafické podoby štítku vedoucím výroby a jednatelem firmy.

### 3.1.10 Balení

Účelem tohoto postupu je popis procesu balení a příslušných kontrolních mechanismů pro zdravotnický prostředek Brýlové obruby Payawear – acetát celulózy.

Rozsah platnosti: Tento předpis platí pro pracovníky odpovědné za správné balení a identifikaci výrobků ve fázích výroby, skladování a expedice.



Tabulka 3.18: Balení: Základní funkce obalu

**Základní funkce, které musí jednotlivé obaly splňovat:**

ochrana před poškozením a znečištěním,  
identifikace obsahu.

Tabulka 3.19: Balení: Základní funkce obalu

**Funkce, které musí splňovat navíc obal určený pro distribuci:**

obal musí být vhodný pro manipulaci,  
obal musí být vhodný pro skladování.

Tabulka 3.20: Balení: Základní funkce obalu

**Funkce, které musí splňovat navíc obal určený konečnému spotřebiteli:**

estetická funkce,  
informace pro spotřebitele podle příslušné legislativní normy.

### 3.1.11 Řízení harmonizovaných norem a legislativních předpisů

Tabulka 3.21: Seznam použitých norem

Norma:	Název normy:
ČSN EN ISO 13485	Zdravotnické prostředky – Systémy managementu jakosti – Požadavky pro účely předpisů
ČSN EN ISO 14971	Zdravotnické prostředky – Aplikace řízení rizika na zdravotnické prostředky
ČSN EN ISO 10993	Biologické hodnocení zdravotnických prostředků
ČSN EN ISO 7998	Oční optika – Brýlové obruby – Seznam ekvivalentních termínů a slovník
ČSN EN ISO 8624	Oční optika – Brýlové obruby – Měřicí systém a terminologie
ČSN EN ISO 12870	Oční optika – Brýlové obruby – Požadavky a metody zkoušení
ČSN EN ISO 11381	Optika a optické přístroje – Oční optika – Závity šroubů

Tabulka 3.22: Seznam použitých norem

Zákon č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky ve znění pozdějších předpisů
Zákon č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích, ve znění pozdějších předpisů
Nariadení vlády č. 54/2015 Sb., o technických požadavcích na prostředky zdravotnické techniky ve znění pozdějších předpisů
Zákon č. 20/1996 Sb. o péči a zdraví lidu
Vyhláška č. 306/2012 Sb. o podmínkách předcházení vzniku a šíření infekčních onemocnění a o hygien. požadavcích na provoz zdrav. zařízení a ústavů sociální péče
Směrnice 93/465/EHS. Rada evropských společenství
Předpis č. 62/2015 Sb. Vyhláška o provedení některých ustanovení zákona o zdravotnických prostředcích. 2015
Vyhláška č. 62/2015 Sb. o provedení některých ustanovení zákona o zdravotnických prostředcích

### 3.1.12 Postup pro překlady dokumentace do cizojazyčné verze

**Účelem** tohoto předpisu je stanovit přesný postup pro zabezpečení a verifikaci překladů návodů k použití, etiket a značení, prohlášení o shodě a event. požadavků na materiál a stížnosti zákazníků do anglického event. jiného jazyka dle dohody nebo smlouvy.

Tento předpis platí pro pracovníky společnosti, kteří jsou odpovědni za tvorbu, přezkoumání a schválení tohoto postupu a jeho archivaci.

Jednatel společnosti stanoví, která dokumentace bude muset být přeložena, priority mají tyto dokumenty:

- návod k použití, upozornění na nebezpečí,
- etiketa a značení na obalech a kartonech,
- prohlášení o shodě,
- smlouvy mezi výrobcem a distributorem,
- překlady harmonizovaných norem.

Na základě tohoto rozhodnutí pracovník pověřený jednatelem připraví požadované dokumenty v českém jazyce k překladu. Následně je vybrán dodavatel tj. společnost, která provede překlad. Podmínky realizace překladů jsou dány smlouvou mezi výrobcem a překladatelskou společností/dodavatelem. Tato smlouva specifikuje zejména: rozsah překladu - počet normostran, termín dodání, cenové podmínky, stanoví rovněž, zda se jedná o úřední překlad.

Po přeložení dokumentace provede manažer kvality (management jakosti) kontrolu úplnosti překladu. Přeložené dokumenty budou dále podstoupeny k verifikaci rodilému mluvčí k posouzení z hlediska srozumitelnosti. Tam, kde se překlad opírá o harmonizovanou normu, provede se porovnání přeloženého textu s textem normy v daném jazyce.

Po verifikaci budou texty podstoupeny ke korektuře z hlediska grafické úpravy a designu manažerem kvality, po jeho schválení lze dokumenty předat ke konečnému vytisknutí.

Upřesnění pro dokumentaci z oblasti vigilance, distribuce a postmarketingových sledování – v případě dokumentů, které mají vazbu na distribuci či jiné dodavatelsko-odběratelské vztahy, budou přeložené texty navíc poskytnuty distributorovi resp. dotčenému spolupracujícímu subjektu k verifikaci z jeho strany po stránce odborného obsahu a správnosti překladu, teprve pak budou předány k vytištění. Konečné schválení překládaných textů provádí jednatel společnosti.

### 3.1.13 Prohlášení k léčivým přípravkům

Zdravotnický prostředek Brýlové obruby Payawear – acetát celulózy:

- neobsahuje jako integrální část látku, která při samotném použití může být považována za léčivo ve smyslu § 2 odst. 2 písmeno e) zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích,
- není určen k podávání léčiva ani není uváděn na trh tak, že prostředek a léčivo tvoří jediný integrální výrobek určený výlučně k použití v této kombinaci a nikoliv pro opakované použití, ve smyslu § 2 odst. 2 písmeno d) zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích.

### 3.1.14 Prohlášení ke sterilizačním procesům a výrobním čistým prostorám

Sterilizační procesy: Výroba zdravotnického prostředku Brýlové obruby Payawear – acetát celulózy nevyžaduje postupy pro sterilizaci ve smyslu norem pro sterilizaci tj. řady EN 11137, protože výše jmenované prostředky nejsou:

- určeny pro použití jako sterilní,
- jako nesterilní určeny ke sterilizaci před použitím.

**Čisté prostory:** Výroba zdravotnického prostředku nevyžaduje výrobní čisté prostory.

### 3.1.15 Prohlášení k systému jakosti

V rámci všech fází životního cyklu zdravotnického prostředku Brýlové obruby Payawear – acetát celulózy ve společnosti Payawear, s.r.o., je aplikován systém managementu jakosti.

### 3.1.16 Povýrobní informace

Tabulka 3.23: Návod k použití

**Návod k použití: Brýlové obruby Payawear – acetát celulózy**

Při nasazení brýlí i při jejich odložení používejte obě ruce.

Nepokládejte Vaše brýle přední stranou dolů na tvrdou plochu.

Při čištění čoček používejte měkkou a čistou tkaninu.

Nenechávejte Vaše brýle v autě vystavené přímému slunečnímu svitu.

Nenoste Vaše brýle do parní lázně nebo do sauny.

Nepoužívejte brýle v přílišném horku, nad plamenem nebo u otevřeného ohně.

Tabulka 3.24: Návod na údržbu

**Návod na údržbu: Brýlové obruby Payawear – acetát celulózy**

Brýle vždy uchovávejte v ochranném pouzdru odpovídající velikosti, prodloužíte jejich životnost.

Brýle a brýlové čočky pravidelně čistěte pouze pod tekoucí vlažnou vodou, pomocí roztoků určených k čištění brýlových čoček a pomocí speciálních utěrek z mikrovlákna.

V žádném případě nepoužívejte k čištění drsné tkaniny nebo papírové kapesníčky.

Nikdy nepokládejte brýle brýlovými čočkami tak, aby ležely na čočkách.

Brýle jsou určeny pro běžné nošení, kdy se nepředpokládá, že budou vystaveny nadměrné zátěži.

Brýle vždy nasazujte a sundávejte oběma rukama.

Brýle doporučujeme čistit vodou nebo neutrálním mýdlem, nepoužívejte znečištěné a drsné tkaniny, které by mohly poškodit filtr.

## 3.2 Registr zdravotnických prostředků

Registr zdravotnických prostředků je informační systém veřejné správy určený ke shromažďování údajů o zdravotnických prostředcích uvedených na trh v České republice, osobách registrovaných podle tohoto zákona, nežádoucích příhodách a bezpečnostních nápravných opatřeních, prováděných klinických zkouškách zdravotnických prostředků, prováděných hodnocení funkční způsobilosti zdravotnických prostředků a certifikátech vydaných notifikovanými osobami usazenými v ČR.

Správce registru je Ministerstvo zdravotnictví, které může pověřit ústav, tedy SÚKL. Údaje jsou shromažďovány za účelem plnění povinností souvisejících s předáváním údajů Eudamed (EU database of medical devices).[28]

### 3.3 Ohlašovací povinnost

Před splněním ohlašovací povinnosti v RZPRO je nutné:

- zažádat o zaslání přístupových údajů do RZPRO
- splnit ohlašovací povinnost v RZPRO

Za účelem splnění ohlašovací povinnosti je možné zplnomocnit další osobu (dle pojmosloví SÚKLu tzv. *Agenturu*). Tuto plnou moc lze udělit elektronicky, prostřednictvím registru RZPRO.

Ohlášení činnosti výrobce individuálně zhotovovaných ZP v registru RZPRO musí obsahovat:

- 1) název osoby / podnikající fyzické osoby a adresu jejího sídla,
- 2) jméno, telefon a adresu elektronické pošty kontaktní osoby,
- 3) označení činnosti, která je ohlašována (tj. výrobce individuálních ZP),
- 4) určení generické skupiny jím vyráběných zdravotnických prostředků (prostřednictvím tzv. GMDN kódů).

Registrace osoby jako výrobce individuálně zhotovovaných ZP má platnost po dobu 5 let. Před jejím uplynutím musí provozovatel oční optiky zažádat o její prodloužení. Ohlášení osoby provozující oční optiku jako výrobce individuálně vyráběných ZP je spojen se **správním poplatkem ve výši 2 500 Kč**. Registrace osoby vzniká na základě vydaného potvrzení o splnění ohlašovací povinnosti.[1]

#### 3.3.1 Žádost o přístup do RZPRO - návod

Podání žádosti o vstup do RZPRO probíhá na webových stránkách [www.rzpro.cz](http://www.rzpro.cz).

- 1) Na stránkách klikneme na odkaz „Žádost o přístup do Registru zdravotnických prostředků pro Oznamovatele“, viz 3.29.
- 2) Následně vyplníme žádost, viz 3.30, kde uvádíme IČO právnické osoby, jméno a příjmení, telefon a emailovou adresu.
- 3) Dále máme možnost žádost odeslat:
  - *Elektronicky* – podání a podepsání elektronickým podpisem.
  - *Poštou nebo datovou schránkou*:

### 3.3. Ohlašovací povinnost

**Registr Zdravotnických Prostředků**

Dne 1. 5. 2015 je spuštěn nový Registr zdravotnických prostředků (dále jen „RZPRO“). Tento registr je jednotným systémem pro komplexní správu dat v oblasti zdravotnických prostředků v rámci České republiky.

**Veřejná část databáze**

Státní ústav pro kontrolu léčiv v souladu s ustanovením § 9 písm. e) zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „nový zákon o ZP“) a dále § 5 odst. 5 zákona č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím, ve znění pozdějších předpisů, zveřejňuje způsobem umožňujícím dálkový přístup informace o registrovaných osobách zacházející se zdravotnickými prostředky, informace o notifikovaných zdravotnických prostředcích a informace poskytnuté výrobcem, zmocněným zástupcem nebo distributorem v souvislosti s opatřeními s cílem minimalizovat opakovaní nežádoucích příhod podle § 74 odst. 2 zákona o zdravotnických prostředcích.

Veřejná část databáze má pouze informativní charakter. Každý si může snadno ověřit, zda určitá osoba splnila registrační povinnost ve vztahu ke své činnosti nebo povinnost notifikace zdravotnického prostředku, který uvádí/dodává na trh. Veřejná část databáze umožňuje fulltextové vyhledávání osob, zdravotnických prostředků a bezpečnostních upozornění pro terén.

**Vstup pro Oznamovatele a odborníky**


Cílem RZPRO je poskytnout příslušným orgánům státní správy rychlý přístup k informacím (evidovaným v ČR) o výrobcích, zmocněných zástupcích, dovozcích, distributorech, osobách provádějících servis zdravotnických prostředků, zadavatelích klinických zkoušek a notifikovaných osobách, o zdravotnických prostředcích, o certifikátech vydávaných notifikovanými osobami, o nežádoucích příhodách a nápravných opatřeních a k údajům v oblasti klinických zkoušek, za účelem zvýšení bezpečnosti a efektivního sdílení důležitých informací mezi zainteresovanými orgány státní správy v oblasti zdravotnických prostředků v ČR. V případě, že jste, jako osoba zacházející se zdravotnickými prostředky, oznámila Ministerstvu zdravotnictví svou činnost podle právní úpravy účinné před 1. 4. 2015, jste považována za osobu registrovanou podle § 26 nového zákona o ZP.

V tomto případě vyčkejte prosím na zaslání přístupových údajů pro uživatelský účet v jednotné správě uživatelů EREG

[Vstup pro Oznamovatele a odborníky Zde](#)

**Upozornění**

Do systému se mohou přihlašovat pouze osoby oprávněné podle nového zákona o ZP. Provozovatel systému si vyhrazuje právo kdykoli odeprít přístup osobám nespĺujícím podmínku dle předchozí věty. **Nejste-li takovou osobou, pokračujte prosím na veřejnou část databáze!** Pokud jste dosud neobdrželi přístupové údaje, je o ně třeba požádat.

[Žádost o přístup do Registru zdravotnických prostředků pro Agentury](#)  
[Žádost o přístup do Registru zdravotnických prostředků pro Oznamovatele](#) 

Obrázek 3.29: Žádost o přístup do RZPRO pro Oznamovatele[28]

Žádost o přístup do systému registru zdravotnických prostředků RZPRO / Application form for access to RZPRO

**Pokyny / Instructions**

<b>Pokyny pro subjekty z ČR</b> Formulář žádosti pro získání prvotního přístupu oznamovatele do registru zdravotnických prostředků. Tato žádost musí být podepsána osobou oprávněnou k takovému úkonu podle zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“). V případě právnické osoby může tento úkon učinit dle § 30 správního řádu ten, kdo je k tomu oprávněn v řízení před soudem podle § 21 zákona č. 99/1963 Sb., občanský soudní řád, ve znění pozdějších předpisů. Každý, kdo činí úkony za právnickou osobu, musí prokázat své oprávnění. Za fyzickou či právnickou osobu může být žádost podána rovněž zmocněncem, avšak pouze při splnění podmínek správního řádu. <b>Upozornění</b> Do systému se mohou přihlašovat pouze osoby oprávněné ve smyslu zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů. Provozovatel systému si vyhrazuje právo kdykoli odeprít přístup osobám nespĺujícím podmínku dle předchozí věty.	<b>Instructions for foreign companies</b> The application form for obtaining initial access to the registry of medical devices. This application must be signed by a person authorized to act pursuant to Act no. 500/2004 Coll., Administrative Procedure Code, as amended (hereinafter the "Administrative Code"). In the case of a legal person, a person who is authorized to act in the proceedings before the court pursuant to Section 21 of Act no. 99/1963 Coll., Civil Procedure Code, as amended, may sign the application according to Section 30 of the Administrative Procedure Code. Anyone who acts on behalf of a legal person, must prove authorization for such acts. For natural or legal person the application may be submitted also by agent, but only under the conditions of the Administrative Code. <b>Notice</b> Only person authorized within the meaning of Act no. 268/2014 Coll., on Medical Devices and amending Act no. 634/2004 Coll., on Administrative Fees, as amended can log in the system. The System Operator reserves the right to deny access to persons who do not fulfil conditions specified in the previous sentence.
---	---

**Obchodní firma / Company**

Firma registrovaná v ČR / Czech company  
 Zahraniční firma / Foreign company

IČO / Company ID

**Kontaktní osoba / Contact person**

<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
<small>Titul před / Title before name</small>	<small>Jméno / Name</small>	<small>Příjmení / Surname</small>	<small>Titul za / Title after name</small>
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
<small>Datum narození / Date of birth</small>	<small>Mobilní telefon / Phone number</small>	<small>E-mail / E-mail</small>	
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	

Obrázek 3.30: Formulář žádosti přístupu do RZPRO[28]

- 1) Pro odeslání žádosti Datovou schránkou zvolte tlačítko „Vygenerovat PDF“ a tento soubor odešlete jako přílohu datové zprávy do datové schránky KSRZIS (Koordinační středisko pro resortní zdravotnické informační systémy).
- 2) Pro odeslání žádosti poštou zvolte tlačítko „Vygenerovat PDF“ a žádost vytiskněte. Žádost je třeba podepsat statutárním zástupcem daného subjektu a tento podpis nechat úředně potvrdit. [28]

Výrobce individuálně zhotovovaných ZP **není povinen** notifikovat takto zhotovené zdravotnické prostředky v registru RZPRO. V rámci ohlášení činnosti výrobce individuálně zhotovovaných ZP provozovatel oční optiky uvádí číslo generické skupiny jím vyráběných ZP (tzv. GMDN kód), což je dle zákona o ZP dostačující. [1] [2]

### 3.4 Finanční aspekty výroby brýlových obrub

V následující podkapitole se zaměříme na náklady vstupující do ruční výroby brýlových obrub. Přímý materiál vstupující do výroby brýlových obrub je popsán v tabulce č. 3.25.

Tabulka 3.25: Přímé náklady – materiál

Náklady na materiál	Cena/ks	Počet ks	Cena
Přední díl	100,00 Kč	1	100,00 Kč
Stranice	83,50 Kč	2	167,00 Kč
Stežečky	13,00 Kč	2	26,00 Kč
Šroubky	5,00 Kč	2	10,00 Kč
Papír	2,00 Kč	1	2,00 Kč
Lepidlo	2,00 Kč	1	2,00 Kč
Silikon	2,00 Kč	1	2,00 Kč
Sádra	2,00 Kč	1	2,00 Kč
Inkoust	2,00 Kč	1	2,00 Kč
<b>Celkem</b>			<b>315,00 Kč</b>

Další jsou náklady spojené se spotřebou energie používaných přístrojů, které jsou používány během výroby. Rozpis konkrétních přístrojů je uveden v tabulce č. 3.26

Ruční zpracování je především časově náročné. Významnou část nákladů tvoří časová zátěž jednotlivých kroků výroby. V tabulce č. 3.28 je rozepsána časová náročnost jednotlivých kroků výroby. Celková doba trvání výroby je 960 minut = 16 hodin.

Při hodinové sazbě 250,00 Kč a časové náročnosti výroby 16 hodin je náklad na přímé mzdy 4 000,00 Kč. Součet přímých nákladů na materiál, nákladů na provozní režii a přímé mzdy je 5 195,00 Kč. Výše prodejní marže byla stanovena 50 % a činí 2 597,00 Kč, daň z přidané hodnoty představuje částku 1 168,88 Kč. Jedná se o první sníženou daň pro zdravotnické prostředky hodnoty 15 %. Celková zaokrouhlená prodejní cena brýlových obrub je 9 000,00 Kč.

### 3.4. Finanční aspekty výroby brýlových obrub

Tabulka 3.26: Provozní režie

<b>Provozní režie</b>	<b>Cena</b>
Lupínková pila	40,00 Kč
Drážkovačka	20,00 Kč
Vrtačka	10,00 Kč
Horkovzdušný fén	20,00 Kč
Leštička	30,00 Kč
Pájka	20,00 Kč
Nájem	300,00 Kč
<b>Celkem</b>	<b>440,00 Kč</b>

Tabulka 3.27: Odbytová režie

<b>Odbytová režie</b>	<b>Cena</b>
Pouzdro na brýle	400,00 Kč
Mikrovlákno	40,00 Kč
<b>Celkem</b>	<b>440,00 Kč</b>

Tabulka 3.28: Časová náročnost výroby

<b>Činnost</b>	<b>Doba trvání/min</b>
Konzultace s klientem	90
Návrh tvaru	120
Průběžné konzultace návrhu	45
Řezání	45
Příprava na drážku	60
Drážka	30
Tvarování/opracování	120
Zatavení stěžejek	120
Montáž stranic	120
Povrchová úprava	180
Anatomická úprava	30
Finální úprava při předání klientovi	30
<b>Celkem</b>	<b>960</b>

Tabulka 3.29: Náklady na přímé mzdy

<b>Celková doba trvání/min</b>	<b>Celková doba trvání/hod</b>
960	16
Hodinová sazba	250,00 Kč
<b>Celkem</b>	<b>4 000 Kč</b>



Tabulka 3.30: Celkové náklady

Náklady	Cena
Přímé náklady	315,00 Kč
Provozní režie	440,00 Kč
Přímé mzdy	4 000,00 Kč
Odbytové náklady	440,00 Kč
<b>Mezisoučet</b>	<b>5 195,00 Kč</b>
Marže 50%	2 597,50 Kč
<b>Základ daně</b>	<b>7 792,50 Kč</b>
DPH 15%	1 168,88 Kč
<b>Celkem</b>	<b>8 961,38 Kč</b>
<b>Prodejní cena</b>	<b>9 000,00 Kč</b>

### 3.5 Marketingová strategie

Tato kapitola je zaměřena na marketingovou strategii týkající se ruční výroby brýlových obrub.

Hlavními cíli marketingu jsou maximalizace zisku a zvýšení tržního podílu. V současnosti je kladen velký důraz na kvalitu služeb a orientaci na zákazníka a uspokojování jeho potřeb.

Původním záměrem bylo vyrábět velmi kvalitní brýlové obruby atypických tvarů a barev. Poměrně rychle se cílová skupina rozrostla o zájemce o plastové brýle z řad lidí, kterým unifikované brýle v běžné oční optice jednoduše nesedí, ať je to z důvodu špatné velikosti nebo širokého či úzkého kořenu nosu.

#### SWOT analýza

SWOT analýza je souhrnná analýza zabývající se interním a externím prostředím firmy. SWOT analýza slouží k posouzení silných a slabých stránek u zamýšlené podnikatelské příležitosti a k posouzení všech příležitostí a hrozeb. Díky SWOT analýze je možno jednoduše zhodnotit výkonnost a perspektivu firmy. Celá analýza vychází z toho, že firma bude rozvíjet své silné stránky a příležitosti a bude minimalizovat slabé stránky a hrozby. SWOT analýzy je využíváno ve strategickém managementu při finančním řízení a plánování.

SWOT analýza vychází z anglických slov:

- *STRENGTHS* = silné stránky
- *WEAKNESSES* = slabé stránky
- *OPPORTUNITIES* = příležitosti
- *THREATS* = hrozby

Analýza silných a slabých stránek se zaměřuje na interní prostředí firmy. Tyto stránky jsou v přímé kompetenci firmy a lze je poměrně snadno změnit. Cílem je maximalizace silných stránek, eliminace slabých stránek, rozpoznání příležitostí a vyvarování se hrozbám. Při interní analýze je důležité personální obsazení, schopnost vedoucích pracovníků, technická a technologická úroveň, finanční zdroje, marketingové a obchodní schopnosti, informační systém, vztah se zákazníky, vztah s dodavateli, pozice na trhu, pověst a image.[29]

	<b>SILNÉ</b>	<b>SLABÉ</b>
<b>INTERNÍ</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• KVALITNÍ PRODUKT</li> <li>• ORIGINALITA</li> <li>• DOBŘE ZAJIŠTĚNÝ A FUNGUJÍCÍ SERVIS</li> <li>• ZAKÁZKOVÁ VÝROBA</li> <li>• OSOBNÍ PŘÍSTUP</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• NEDOSTATEK STÁLÝCH ZÁKAZNÍKŮ</li> <li>• VYSOKÁ PRVNOTNÍ ZADLUŽENOST</li> <li>• NÍZKÝ POČET ZAMĚSTNANCŮ</li> </ul>
	<b>PŘÍLEŽITOSTI</b>	<b>HROZBY</b>
<b>EXTERNÍ</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• EXPANDOVÁNÍ DO DALŠÍCH MĚST</li> <li>• SPOLUPRÁCE S NOVÝMI DODAVATELI</li> <li>• SPOLUPRÁCE SE ZAHRANIČÍM</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• NEPŘÍZIVÉ LEGISLATIVNÍ ZMĚNY</li> <li>• ZVÝŠENÍ KONKURENČNÍHO TLAKU</li> <li>• VYSOKÁ CENA VÝROBKU</li> </ul>

Obrázek 3.31: SWOT analýza

Ze SWOT analýzy lze odvodit, že mezi silné stránky produktu patří vysoká kvalita, přičemž dodavatelé materiálu i dalších součástí jsou pečlivě vybírány. Dalšími výhodami jsou záruka dobře fungujícího servisu a skutečnost, že se jedná o ruční výrobu a každá vyrobená obruba je originál, navíc s možností výroby na zakázku s přizpůsobením návrhu a výroby konkrétnímu zákazníkovi. Díky znalosti práce optika, optometristy a výrobce brýlí zároveň je možné maximálně přizpůsobit brýle už od samotného návrhu dioptrické vadě a estetickým požadavkům zákazníka. Slabými stránkami mohou být prvotní vysoká zadluženost, nedostatek stálých zákazníků a nedostatek zaměstnanců. Nedostatek zaměstnanců může být výhodou z hlediska šetření nákladů, ale zároveň nevýhodou v případě, že objem zakázek rychle naroste. Možnými příležitostmi je zahraniční spolupráce, spolupráce s novými dodavateli či rozšiřování působnosti do jiných měst. Hrozbou mohou být nepříznivé legislativní změny.

## Diskuze

Práce se zaměřuje na proces uvedení nového zdravotnického prostředku na trh, konkrétně brýlových obrub. Jedná se o brýlové obruby vyráběné ručně z velmi kvalitního plastového materiálu – acetátu celulózy.

Jako registrovaná optometristka a oční optička se zabývám výrobou brýlových obrub již od roku 2013. Ruční výroba se vyznačuje časovou náročností, ale zároveň také vysokou kvalitou a zárukou dobrého servisu. Brýlové obruby uváděné na trh mohou být distribuovány v maloobchodních sítích očních optik, zároveň je možné vyrobit brýle na zakázku. Zakázková výroba umožňuje přizpůsobení návrhu specifickým požadavkům konkrétních zákazníků a výrobek je poté vydáván jako individuální zdravotnický prostředek bez nutnosti připojení označení CE.

První část práce shrnuje legislativní požadavky a roli orgánů státní správy. Na základě definice zdravotnického prostředku dle zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích, a pravidel přílohy číslo 9 nařízení vlády 54/2015 Sb., o technických požadavcích na zdravotnické prostředky, byly brýlové obruby zařazeny do rizikové třídy I, dle pravidla 1 – ZP v kontaktu pouze s pokožkou pacienta, jedná se o zdravotnický prostředek neinvazivní, nesterilní a bez měřicí funkce.

Ministerstvo zdravotnictví má v oblasti zdravotnických prostředků kompetence, jako je např. rozhodnutí o dočasném stažení ZP z trhu, zajištění spolupráce v oblasti zdravotnických prostředků s příslušnými orgány členských států a Evropské unie, spolupráce se Státním ústavem pro kontrolu léčiv, s Úřadem pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví, s notifikovanými osobami a dalšími orgány.

Státní ústav pro kontrolu léčiv spravuje registr zdravotnických prostředků, má roli regulátora. Výrobce notifikuje svou činnost nebo zdravotnický prostředek elektronicky v registru zdravotnických prostředků. Ohlašovací povinnost je spojena se správním poplatkem 2 500,00 Kč. Spolu s uvedením brýlových obrub Payawear – acetát celulózy na trh bude zahájen i provoz oční optiky. Bude tedy třeba provést ohlašovací povinnost jak pro činnost provozování oční optiky, tak samotného zdravotnického prostředku – brýlových obrub.

Následně jsou zmíněny technické normy, které jsou aplikovány při vývoji, výrobě a distribuci brýlových obrub. Technické normy udávají požadavky na výrobek. Normy definují terminologii, požadavky na kvalitu materiálu, řízení managementu jakosti na zdravotnické prostředky, řízení a analýzu rizik, bezpečnost a metody zkoušení. Představují referenční úroveň výrobků nebo služeb.

Hlavním předmětem diplomové práce je vypracování kompletní technické dokumentace, která musí být k dispozici kontrolám ze strany příslušných orgánů státní správy. V technické dokumentaci byla zpracována analýza rizik postupem identifikace rizik v jednotlivých fázích životního cyklu brýlových obrub, rizikům byla přidělena míra jejich závažnosti a pravděpodobnost jejich vzniku. Takto vymezená rizika byla vyhodnocena pomocí metody matice rizik. Byla identifikována a vyhodnocena velmi závažná a středně závažná rizika. Následně byla zpracována metoda FMEA, analýza druhů vad a jejich důsledků, kde byla rizika opět hodnocena. Sledován byl navíc parametr pravděpodobnosti odhalení konkrétních rizik, míra celkového rizika

a byla stanovena nápravná opatření vedoucí ke snižování pravděpodobnosti opětovného vzniku rizik. Po aplikaci nápravných opatření došlo ke snížení závažnosti míry celkových rizik, z nově získaných hodnot byla vytvořena nová matice rizik. Veškerá identifikovaná rizika byla po aplikaci opatření vyhodnocena jako malá či střední.

Klinické hodnocení zdravotnického prostředku bylo provedeno formou sběru dat z klinické praxe rovnocenného zdravotnického prostředku řádně označeného značkou CE používaného a uvedeného na trh Evropského hospodářského prostoru.

V rámci vývojové a výrobní dokumentace byl zpracován kompletní pracovní postup ruční výroby brýlových obrub od zkontaktování zákazníkem až po předání hotového výrobku. Na základě pracovního postupu byla sledována časová náročnost ruční výroby, která je zohledněna při cenotvorbě. Bylo poměrně náročné mapovat přesné časy jednotlivých kroků výroby, proto bylo měření prováděno na několika výrobcích a následně se hodnoty zprůměrovaly. Časová náročnost ruční výroby jedné brýlové obruby činí 16 hodin práce.

Ze SWOT analýzy vyplývá, že mezi silné stránky produktu patří jeho vysoká kvalita, přičemž dodavatelé materiálu i dalších komponentů jsou pečlivě vybíráni. Dalšími silnými stránkami jsou záruka dobře fungujícího servisu a skutečnost, že se jedná o ruční výrobu a každá vyrobená obruba je originál, navíc s možností výroby na zakázku s přizpůsobením návrhu a výroby konkrétnímu zákazníkovi. Díky znalosti práce očního optika, optometristy a výrobce brýlí zároveň je možné maximálně přizpůsobit brýle už od samotného návrhu dioptrické vadě a estetickým požadavkům zákazníka. Nedostatek zaměstnanců může být výhodou z hlediska šetření nákladů, ale zároveň nevýhodou v případě, že objem zakázek rychle naroste. Možnými příležitostmi je zahraniční spolupráce, spolupráce s novými dodavateli či rozšiřování působnosti do jiných měst.

Možné budoucí komplikace představují nepříznivé legislativní změny. Proti těmto rizikům se nelze nijak bránit, ani se na ně připravit. Dalším možným rizikem je riziko změny obchodních podmínek dodavatele materiálu. Například při omezení minimálního odběru acetátových desek na určité vyšší množství by nebylo možné takovéto množství odebírat, jelikož ruční výroba je pomalý proces a bylo by finančně nevýhodné, z počátku i nemožné, nakupovat a skladovat velké množství materiálu.

# Závěr

Cílem diplomové práce bylo získat všeobecný přehled o současném stavu problematiky vstupu nového zdravotnického prostředku na trh se zaměřením na brýlové obruby. V diplomové práci rozlišuji dva pojmy tohoto zdravotnického prostředku, jednak brýlové obruby jako zdravotnický prostředek určený pro distribuci v maloobchodních prodejnách očních optik a individuální zdravotnický prostředek – brýlové obruby vyráběné na zakázku pro jednoho konkrétního pacienta. Obě tyto varianty budou aplikovány v praxi.

Byla zpracována kompletní technická dokumentace, která tvoří převážnou část práce. Vypracovala jsem výrobní dokumentaci, závěrečnou zprávu z klinického hodnocení, checklist základních požadavků dle přílohy číslo 1 nařízení vlády číslo 54/2015 Sb., o technických požadavcích na zdravotnické prostředky. Pro analýzu a řízení rizik jsem zvolila metodu matice rizik a metodu FMEA, analýzu druhů vad a jejich důsledků, všechna rizika byla vyhodnocena jako malá, přijatelná. Byl zpracován postup pro klasifikaci zdravotnického prostředku dle klasifikačních pravidel neinvazivního zdravotnického prostředku – odpovídá pravidlu 1 – zdravotnický prostředek v kontaktu pouze s pokožkou pacienta. Systém vigilance, hlášení nežádoucích příhod, byl zpracován pomocí procesní mapy. Byl vypracován také způsob jakým bude prováděn dozor a sběr dat v povýrobních fázích za cílem neustálého zvyšování kvality a minimalizování pravděpodobnosti vzniku vad.

Během uplynulých několika let jsem vyvíjela výrobní proces ručně vyráběných brýlí, které se chystám po dokončení diplomové práce uvést na trh. Provedla jsem analýzu výrobního postupu, stanovila veškeré náklady vstupující do výroby a určila prodejní cenu produktu.

Byl vytvořen ucelený dokument poskytující veškeré informace postupu vstupu nových brýlových obrub na trh. Diplomová práce bude použita pro uvedení brýlových obrub Payawear na trh. Zároveň může sloužit jako návod pro nově vznikající výrobce brýlových obrub.

# Literatura

- [1] Willson, K.: *Medical Equipment Management*. Taylor Francis Group, 2014, ISBN 978-1-4200-9958-4, 322 s.
- [2] *Zákon 268/2014 Sb. o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích ve znění pozdějších předpisů*. 2014.
- [3] *NARÍZENÍ VLÁDY 54/2015 Sb. o technických požadavcích na zdravotnické prostředky*. číslo 54, 2015.
- [4] RNDr., J., ČIHÁK: *Optometrická ambulance a legislativa zdravotnických prostředků*. ESSILOR - OPTIKA, spol. s.r.o., 2016.
- [5] Remedical: *Metodika pro oční optiky*. Společenstvo českých optiků a optometristů, 2016.
- [6] Stanovisko Ministerstva zdravotnictví k problematice ohlašovací povinnosti očních optik. Dostupné z: <https://optiky.oznamovacipovinnost.cz/docs/stanoviskomz.pdf>
- [7] *Předpis č. 62/2015 Sb. Vyhláška o provedení některých ustanovení zákona o zdravotnických prostředcích*. 2015.
- [8] European Economic Area. Dostupné z: [https://en.wikipedia.org/wiki/European\\_Economic\\_Area](https://en.wikipedia.org/wiki/European_Economic_Area)
- [9] European Free Trade Association. Dostupné z: <http://www.efta.int/about-efta>
- [10] CE marking. Dostupné z: <http://www.efta.int/eea/eea-news/2010-10-05-press-release-ce-marking>
- [11] Medical device regulations, classification and submissions. Dostupné z: <https://www.marsdd.com/mars-library/medical-device-regulations-classification-and-submissions/>
- [12] Class I Medical Devices: Conformity Assessment Routes. Dostupné z: <http://www.ce-marking.com/medical-devices-class-i.html#classIflowchart>

- 
- [13] Příručka pro klienty ITC 2015. Dostupné z: [http://www.itczlin.cz/editor/files/root\\_f/cz-MDD/prirucky\\_pro\\_klienty/prirucka\protect\unhbox\voidb@x\hbox{u}nderscorepro\\_klienty\\_zdravotnicke\\_prostredky.pdf](http://www.itczlin.cz/editor/files/root_f/cz-MDD/prirucky_pro_klienty/prirucka\protect\unhbox\voidb@x\hbox{u}nderscorepro_klienty_zdravotnicke_prostredky.pdf)
- [14] *Zákon 22/1997 Sb. o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů*. 1997.
- [15] *ČSN EN ISO 9001, ČESKÁ TECHNICKÁ NORMA, Systémy managementu kvality – Požadavky*. Český normalizační institut, 2016.
- [16] *ČESKÁ TECHNICKÁ NORMA, Zdravotnické prostředky – Systémy managementu jakosti – Požadavky pro účely předpisů*. Český normalizační institut, 2003.
- [17] *Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes*. British Standard, 2003, ISBN 0 580 42306 9.
- [18] *ČSN EN ISO 14 971, ČESKÁ TECHNICKÁ NORMA, Zdravotnické prostředky – Aplikace řízení rizika na zdravotnické prostředky*. Český normalizační institut, 2007.
- [19] *ČSN EN ISO 10993-10, ČESKÁ TECHNICKÁ NORMA, Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 10: Zkoušky dráždivosti a senzibilizace kůže*. Český normalizační institut, 2010.
- [20] *ČESKÁ TECHNICKÁ NORMA, Oční optika – Brýlové obruby – Seznam ekvivalentních termínů a slovník*. Český normalizační institut, 2007.
- [21] *ČESKÁ TECHNICKÁ NORMA, Oční optika – Brýlové obruby – Měřicí systém a terminologie*. Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví, 2016.
- [22] *ČESKÁ TECHNICKÁ NORMA, Oční optika – Brýlové obruby – Požadavky a metody zkoušení*. Český normalizační institut, 2012.
- [23] *ČESKÁ TECHNICKÁ NORMA, Optika a optické přístroje – Oční optika – Závitý šroubů*. Český normalizační institut, 1996.
- [24] *Směrnice 93/465/EHS*. Rada evropských společenství, 1993.
- [25] Mazzucchelli catalogue. Dostupné z: <https://www.mazzucchelli1849.it/blogs/archived/126378883-m49-dynamo>
- [26] Guidance document Medical devices - Market surveillance - Post Market Clinical Follow-up studies - MEDDEV 2.12/2 rev.2. Dostupné z: <http://ec.europa.eu/DocsRoom/documents/10334/attachments/1/translations>
- [27] Clinical evaluation: a guide for manufacturers and notified bodies under directives 93/42 and 90/385–MEDDEV 2.7/1 rev.4. Dostupné z: <http://ec.europa.eu/DocsRoom/documents/17522/attachments/1/translations/>

- [28] Registr zdravotnických prostředků. Dostupné z: <https://eregpublicsecure.ksrzis.cz/Registr/RZPRO>
- [29] Fotr, J.: *Tvorba strategie a strategické plánování – Teorie a praxe*. Grada, 2012, ISBN 978-80-247-3985-4.



## Seznam použitých zkratek

**ČR** Česká Republika

**ČSN** Česká technická norma

**EHP** Evropský hospodářský prostor

**EFTA** Evropské sdružení volného obchodu

**EN** Evropská norma

**EU** Evropská unie

**Eudamed** EU databáze zdravotnických prostředků

**FMEA** Analýza druhů vad a jejich důsledků

**ISO** Mezinárodní organizace pro normalizaci (anglicky International Organization for Standardization)

**KSRZIS** Koordinační středisko pro resortní zdravotnické informační systémy

**MEDDEV** Zdravotnické prostředky (evropské směrnice)

**RZPRO** Registr zdravotnických prostředků

**SÚKL** Státní ústav pro kontrolu léčiv

**ZP** Zdravotnický prostředek