



**ČESKÉ VYSOKÉ UČENÍ TECHNICKÉ V PRAZE**  

---

**FAKULTA BIOMEDICÍNSKÉHO INŽENÝRSTVÍ**  
Katedra biomedicínské techniky

**Aplikace norem ISO v oblasti  
zdravotnických prostředků**

**Application of ISO standards in the field of  
medical devices**

Diplomová práce

Studijní program: Biomedicínská a klinická technika  
Studijní obor: Systémová integrace procesů ve zdravotnictví

Autor diplomové práce: Bc. Alena Krůtová  
Vedoucí diplomové práce: Ing. Ivana Kubátová, Ph.D.  
Konzultant: Ing. Aleš Martinovský

## Zadání diplomové práce

Student: **Bc. Alena Krůtová**  
Studijní obor: Systémová integrace procesů ve zdravotnictví  
Téma: **Aplikace norem ISO v oblasti zdravotnických prostředků**  
Téma anglicky: Application of ISO standards in the field of medical devices

### Zásady pro vypracování:

Cílem diplomové práce je tvorba metodiky pro volbu relevantních harmonizovaných norem pro účely návrhu a posouzení shody zdravotnického prostředku. Na základě současného stavu problematiky rozřídte vyhledané normy do relevantních kategorií. Pomocí procesních map zpracujte návrhy postupu aplikace norem při vstupu zdravotnického prostředku na trhu ve stanovených kategoriích. Vytvořte vývojové diagramy pro zmíněné kategorie pro pokrytí celého životního cyklu zdravotnického prostředku. Při výběru kategorií vycházejte z těchto tří členění: obecné zdravotnické prostředky, zdravotnické prostředky in vitro diagnostika a aktivní implantabilní prostředky. Při vytvoření vlastní kategorizace norem využijte klasifikační kritéria, pokud to bude možné. Pokud budou využita klasifikační kritéria, postupujte variantně podle platné legislativy a zároveň v souladu s konsolidovaným textem nových zařízení.

### Seznam odborné literatury:

[1] IMLER, K. , Get it right: A Guide to Statagic Quality Systems, ASQ Quality press, 2005, ISBN 978-0873896689

Vedoucí: Ing. Ivana Kubátová, Ph.D.  
Konzultant: Ing. Aleš Martinovský

Zadání platné do: 20.08.2018

.....  
vedoucí katedry / pracoviště

.....  
děkan

V Kladně dne 20.02.2017

## **PROHLÁŠENÍ**

Prohlašuji, že jsem diplomovou práci s názvem „Aplikace norem ISO v oblasti zdravotnických prostředků“ vypracovala samostatně a použila k tomu úplný výčet citací použitých pramenů, které uvádím v seznamu přiloženém k diplomové práci.

Nemám závažný důvod proti užití tohoto školního díla ve smyslu § 60 Zákona č. 121/2000 Sb., o právu autorském, o právech souvisejících s právem autorským a o změně některých zákonů (autorský zákon), ve znění pozdějších předpisů.

V Kladně 18.8.2017

.....

Bc. Alena Krůtová

## **PODĚKOVÁNÍ**

Na tomto místě bych ráda poděkovala vedoucí práce Ing. Ivaně Kubátové, Ph.D. za odborné vedení, podnětné připomínky a rady během celé mé práce. Dále bych ráda poděkovala svému konzultantovi Ing. Aleši Martinovskému za odborné rady, doporučení a za jeho čas, který mi věnoval během konzultací.

V neposlední řadě bych také ráda poděkovala svému manželovi, celé rodině a svým blízkým za podporu při psaní diplomové práce a během celého mého studia.

## **ABSTRAKT**

### **Aplikace norem ISO v oblasti zdravotnických prostředků**

Tato práce se zabývá možnostmi aplikace norem ISO v oblasti zdravotnických prostředků. Cílem diplomové práce je tvorba metodiky pro volbu relevantních harmonizovaných norem pro účely návrhu a posouzení shody zdravotnického prostředku. Práce popisuje použití harmonizovaných norem v oblasti zdravotnických prostředků, rozdělení norem dle sektoru jejich použití a modely použití konkrétních norem pro různé typy zdravotnických prostředků (obecné zdravotnické prostředky, zdravotnické prostředky in vitro diagnostika, aktivní implantabilní zdravotnické prostředky). Na základě rozdělení harmonizovaných norem je v praktické části vytvořena metodika a pomocí vývojových diagramů znázorněny postupy výběru relevantních norem. Aplikace norem pokrývá celý životní cyklus zdravotnických prostředků. V závěrečné části práce je aplikována vytvořená metodika pro konkrétní zdravotnický prostředek.

### **Klíčová slova**

Zdravotnický prostředek, harmonizovaná norma, ISO, posuzování shody

## **ABSTRACT**

### **Application of ISO standards in the field of medical devices**

This thesis is concerned with possibilities of application ISO standards in field of medical devices. A goal of this thesis is creating of methodics for choice relevant harmonized standards for purposes of design and conformity assessment medical devices. The thesis describes an using of harmonized standards in field of medical devices, division of standards among the sector of their using and models of using concrete standards for different types of medical devices (general medical devices, medical devices in vitro diagnostics, active implantable medical devices). On the basis of division of harmonized standards there is created methodics in the practical part of thesis and with the aid of flowcharts there are represented procedures of choice relevant standards. The application of standards covers the whole life cycle of medical devices. In final part of thesis is applied the created methodics for concrete medical device.

### **Keywords**

Medical device, harmonized standards, ISO, conformity assessment

# Obsah

Seznam zkratk	9
Seznam obrázků	10
Seznam tabulek	11
Úvod	12
1 Současný stav problematiky	13
1.1 Přehled současného stavu	13
1.1.1 Technické normy	13
1.1.2 Zdravotnické prostředky	22
1.2 Legislativa a její vztah k technickým normám	26
1.3 Životní cyklus zdravotnických prostředků	28
1.3.1 Vstup zdravotnického prostředku na trh v ČR	29
1.3.2 Postup posuzování shody	33
1.3.3 ES prohlášení o shodě	35
1.3.4 Technická dokumentace	35
1.3.5 Označení CE	36
1.4 Legislativní změny	36
1.5 Cíle práce	37
2 Metody	38
2.1 Procesní modelování	39
2.2 Vývojový diagram	39
2.3 Klasifikační pravidla	41
2.4 Postup práce	42
3 Výsledky	43
3.1 Rozdělení technických norem pro obecné zdravotnické prostředky	43
3.2 Výběr technických norem v oblasti obecných ZP	45
3.3 Rozdělení technických norem pro AIZP	55
3.4 Výběr technických norem v oblasti AIZP	55
3.5 Rozdělení technických norem pro diagnostické ZP in vitro	56
3.6 Výběr technických norem v oblasti IVDZP	57
3.7 Praktická ukázka aplikace metodiky	59
3.7.1 Obecné zdravotnické prostředky – Třída I	59
3.7.2 Obecné zdravotnické prostředky – Třída IIa	60

3.7.3	Obecné zdravotnické prostředky – Třída IIa .....	60
3.7.4	Obecné zdravotnické prostředky – Třída IIb .....	61
3.7.5	Obecné zdravotnické prostředky – Třída III.....	62
3.7.6	Aktivní implantabilní zdravotnický prostředek .....	62
3.7.7	Diagnostický zdravotnický prostředek in vitro.....	63
	Diskuse .....	64
	Závěr.....	68
	Seznam použité literatury .....	69
	Seznam příloh .....	73
	Příloha A: Schéma postupu posuzování shody dle NV č. 54/2015 Sb. ....	74
	Příloha B: Schéma postupu posuzování shody dle NV č. 55/2015 Sb.....	75
	Příloha C: Schéma postupu posuzování shody podle NV č. 56/2015 Sb. ....	76
	Příloha D: HN pro obecné zdravotnické prostředky .....	77
	Příloha E: HN pro aktivní implantabilní ZP .....	97
	Příloha F: HN pro diagnostické zdravotnické prostředky in vitro .....	101
	Příloha G: Klasifikační pravidla obecné ZP .....	105
	Příloha H: Klasifikační pravidla IVDZP .....	108



## Seznam zkratek

---

Zkratka	Význam
AIZP	Aktivní implantabilní zdravotnické prostředky
CEN	Evropský výbor pro normalizaci
CENELEC	Evropský výbor pro normalizaci v elektrotechnice
ČR	Česká republika
ČSN	Označení české technické normy
EFTA	Evropské sdružení volného obchodu
EN	Označení harmonizované normy s předpisy Evropské unie
ES	Evropské společenství
ETSI	Evropský ústav pro telekomunikační normy
EU	Evropská unie
HN	Harmonizovaná technická norma
IEC	Mezinárodní elektrotechnická organizace
ISO	Mezinárodní organizace pro normalizaci
ITU	Mezinárodní telekomunikační unie
IVD	In vitro diagnostika
IVDZP	Diagnostické zdravotnické prostředky
SÚKL	Státní ústav pro kontrolu léčiv
ÚNMZ	Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví
ZP	Zdravotnické prostředky

---

## Seznam obrázků

Obrázek 1.1 Postup vytváření norem.....	15
Obrázek 1.2 Schéma trhu zdravotnických prostředků v EU [6] .....	23
Obrázek 1.3 Klasifikace zdravotnických prostředků <a href="http://www.medtecheurope.org">www.medtecheurope.org</a> [20] .....	24
Obrázek 1.4 Fáze životního cyklu zdravotnických prostředků.....	28
Obrázek 1.5 Vstup zdravotnického prostředku na trh.....	30
Obrázek 1.6 Modulární systém posuzování shody [39] .....	33
Obrázek 1.7 Označení CE [40].....	36
Obrázek 1.8 Stručný popis postupu diplomové práce.....	37
Obrázek 2.1 Postup diplomové práce.....	42
Obrázek 3.1 Rozdělení norem pro ZP dle jednotlivých kritérií.....	45
Obrázek 3.2 Výběr norem podle pravidla 1 .....	46
Obrázek 3.3 Výběr norem podle pravidla 2 .....	46
Obrázek 3.4 Výběr norem podle pravidla 3 .....	47
Obrázek 3.5 Výběr norem podle pravidla 4 .....	47
Obrázek 3.6 Výběr norem podle pravidla 5 .....	48
Obrázek 3.7 Výběr norem podle pravidla 6 .....	48
Obrázek 3.8 Výběr norem podle pravidla 7 .....	49
Obrázek 3.9 Výběr norem podle pravidla 8 .....	49
Obrázek 3.10 Výběr norem podle pravidla 9 .....	50
Obrázek 3.11 Výběr norem podle pravidla 10.....	50
Obrázek 3.12 Výběr norem podle pravidla 11.....	51
Obrázek 3.13 Výběr norem podle pravidla 12.....	51
Obrázek 3.14 Výběr norem podle pravidla 13.....	52
Obrázek 3.15 Výběr norem podle pravidla 14.....	52
Obrázek 3.16 Výběr norem podle pravidla 15.....	53
Obrázek 3.17 Výběr norem podle pravidla 16.....	53
Obrázek 3.18 Výběr norem podle pravidla 17.....	54
Obrázek 3.19 Výběr norem podle pravidla 18.....	54
Obrázek 3.20 Rozdělení harmonizovaných norem pro AIZP dle jednotlivých kritérií.....	55
Obrázek 3.21 Postup výběru norem pro AIZP .....	56
Obrázek 3.22 Skupiny norem pro IVDZP .....	57
Obrázek 3.23 Postup výběru norem pro IVDZP .....	58

# Seznam tabulek

Tabulka 1.1 Rozdělení použití norem podle technických požadavků na výrobky vyplývající ze zákona č. 22/1997 Sb. a podle sektoru zdravotnických prostředků [14] .....	27
Tabulka 2.1 Symboly vývojového diagramu [46] .....	40
Tabulka D.1 Obecné normy pro ZP (vlastní zpracování).....	77
Tabulka D.2 Sterilita a aseptické zpracování pro ZP (vlastní zpracování).....	78
Tabulka D.3 Zdroj elektrické energie pro ZP (vlastní zpracování) .....	80
Tabulka D.4 Elektromagnetická kompatibilita pro ZP (vlastní zpracování) .....	81
Tabulka D.5 Software ZP (vlastní zpracování) .....	81
Tabulka D.6 Pravidlo 1 (vlastní zpracování).....	81
Tabulka D.7 Pravidlo 2 (vlastní zpracování).....	82
Tabulka D.8 Pravidlo 3 (vlastní zpracování).....	83
Tabulka D.9 Pravidlo 4 (vlastní zpracování).....	83
Tabulka D.10 Pravidlo 5 (vlastní zpracování) .....	84
Tabulka D.11 Pravidlo 6 (vlastní zpracování) .....	84
Tabulka D.12 Pravidlo 8 (vlastní zpracování) .....	84
Tabulka D.13 Pravidlo 9 (vlastní zpracování) .....	85
Tabulka D.14 Pravidlo 10 (vlastní zpracování) .....	87
Tabulka D.15 Pravidlo 11 (vlastní zpracování) .....	90
Tabulka D.16 Pravidlo 12 (vlastní zpracování) .....	93
Tabulka D.17 Pravidlo 14 (vlastní zpracování) .....	94
Tabulka D.18 Pravidlo 15 (vlastní zpracování) .....	94
Tabulka D.19 Pravidlo 17 (vlastní zpracování) .....	95
Tabulka D.20 Pravidlo 18 (zdroj: vlastní zpracování) .....	96
Tabulka E.1 Obecné normy pro AIZP (vlastní zpracování).....	97
Tabulka E.2 Další normy pro AIZP (vlastní zpracování).....	100
Tabulka F.1 Obecné normy pro IVDZP (vlastní zpracování) .....	101
Tabulka F.2 Aseptické zpracování a sterilita (vlastní zpracování) .....	101
Tabulka F.3 Zdroj energie a elektromagnetická kompatibilita (vlastní zpracování) .....	102
Tabulka F.4 Software (vlastní zpracování) .....	103
Tabulka F.5 Měřicí funkce (vlastní zpracování).....	103
Tabulka F.6 Sebetestování (vlastní zpracování) .....	103
Tabulka F.7 Další normy pro IVDZP (vlastní zpracování) .....	104

# Úvod

Oblast zdravotnických prostředků je velice rozsáhlá a na jednotlivé kategorie zdravotnických prostředků jsou kladeny různé požadavky. Zdravotnické prostředky by měly být navrženy a vyrobeny tak, aby neohrozily klinický stav nebo bezpečnost pacientů a uživatelů.

Výrobce zdravotnických prostředků musí plnit legislativní požadavky, aby zajistil, že uvede na trh bezpečné a účinné výrobky. Pro splnění legislativních požadavků může výrobce využít obecné postupy, nebo postupy pro konkrétní výrobky, uvedené v harmonizovaných technických normách, případně může postupovat v souladu s dalšími technickými normami.

Vzhledem k tomu, že mezi zdravotnické prostředky patří široké portfolio výrobků, liší se i požadavky na ně. Pro výrobu, uvádění na trh, balení, servis atd. je nutné splnit nejen technické náležitosti, ale i příslušné právní předpisy a případně požadavky uvedené v technických normách.

Hlavním cílem práce je tvorba metodiky pro použití relevantních harmonizovaných norem pro účely návrhu a posouzení shody. Na základě současného stavu problematiky byly popsány normy, které se týkají různých fází životního cyklu zdravotnického prostředku. Tyto normy byly následně rozděleny do skupin. V praktické části jsou vytvořeny vývojové diagramy pro vhodný postup výběru norem z pohledu klasifikačních tříd. V závěru práce je pak popsána aplikace metodiky na konkrétních zdravotnických prostředcích.

# 1 Současný stav problematiky

## 1.1 Přehled současného stavu

Ve své práci jsem se zaměřila na všeobecnou problematiku technických norem, především na způsob použití a jejich přínos pro společnost. Dále jsem zmapovala problematiku zdravotnických prostředků, klasifikaci a rozdělení zdravotnických prostředků do jednotlivých oblastí, postup uvedení zdravotnického prostředku na trh a aplikaci technických norem v této oblasti. Informace jsem čerpala zejména z legislativy, české i evropské, související s technickými požadavky na výrobky a zabývající se zdravotnickými prostředky.

### 1.1.1 Technické normy

Technická norma je dokument schválený uznaným orgánem, který poskytuje pro obecné a opakované použití pravidla, pokyny nebo charakteristiky výrobků nebo k nim se vztahujících postupů a výrobních metod, jejichž dodržování není závazné. Tyto dokumenty například obsahují terminologii, symboly, pokyny pro balení, značení nebo označování výrobku, výrobního postupu nebo metody a systémy jakosti [1].

Technické normy jsou vyjádřením požadavků na to, aby výrobek, proces nebo služba byly za specifických podmínek vhodné pro jejich daný účel použití. Jsou to dokumenty obsahující postupy, pokyny, pravidla nebo popisy činností a jejich výsledků, které slouží k tomu, aby výrobky, materiály, postupy nebo služby plnily dané požadavky a vyhovovaly určenému účelu. Dále stanovují základní požadavky na kvalitu a bezpečnost, slučitelnost, nezaměnitelnost, ochranu zdraví a životního prostředí. Normy usnadňují volný pohyb zboží v mezinárodním obchodu, snaží se racionalizovat výrobu, dále podporovat ochranu životního prostředí a konkurenceschopnost, a v dostatečné míře ochránit spotřebitele [2].

Dříve bylo použití technických norem závazné a stanovené zákonem, dnes již tomu tak není. V některých případech zákon vymezuje závaznost určitých ustanovení technických norem, avšak nestanoví důsledky pro porušení této povinnosti. Ty jsou zahrnuty v příslušných právních předpisech [1]. Zabezpečení tvorby technických norem,

podmínky tvorby, vydávání technických norem a definice jsou stanoveny zákonem č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky [3].

V současné době nejsou technické normy závazné, jsou to pouze kvalifikovaná doporučení. Použití technických norem je dobrovolné, nicméně může být mnohostranně výhodné. V některých případech může být použití požadavků uvedených v technických normách vyžadováno, přímo či nepřímo, právními předpisy. Proto je vhodné tato ustanovení dodržovat zvláště pokud se týkají oprávněného zájmu (ochrana života, zdraví a bezpečnost osob, zvířat a majetku, a ochrana životního prostředí). Dalšími takovými případy může být povinnost vyplývající ze smlouvy, pokynu nadřízeného, případně na základě rozhodnutí správního orgánu [2].

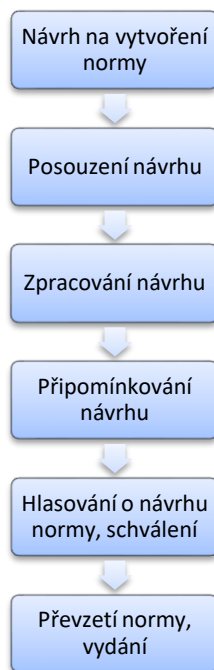
Technické normy slouží jako referenční úroveň pro posouzení a zhodnocení kvality výrobků nebo služeb, stanovují požadavky na bezpečnost a umožňují ochranu zdraví a životního prostředí. Další výhodou použití technických norem může být ekonomická efektivnost, zejména pro udržování souladu mezi kvalitou a náklady, podporu konkurence na trhu, efektivní výrobu, vztah mezi výrobky a službami a technický rozvoj na základě výsledků výzkumu a vývoje [2].

V obchodním styku mohou být technické normy závazné v obchodních smlouvách mezi dodavateli a odběrateli a mohou být vyžadovány v oblasti veřejných zakázek, tím je zajištěna ochrana jak koncového spotřebitele, tak i výrobce [2].

Výhodou používání jednotných evropských a mezinárodních technických norem je vytvoření nezbytných podmínek pro volný oběh zboží a služeb zejména v Evropské unii i po celém světě [2].

#### **1.1.1.1 Tvorba technických norem**

Vývoj norem se řídí potřebami trhu. Prakticky to znamená, že o vydání normy nerozhoduje normalizační organizace, ale tato organizace reaguje na žádost zainteresovaných stran. Podnět pro vydání technické normy může podat kdokoliv prostřednictvím příslušného úřadu (pozn. v ČR – ÚNMZ). Při vytváření technických norem se uplatňuje mezinárodní spolupráce odborníků určitých oblastí. Vývoj normy se provádí na základě konsensu zainteresovaných stran a berou se v úvahu připomínky všech zúčastněných stran [2, 4, 5]. Ve světě existují organizace, mající členy z různých zemí, kteří se aktivně podílejí na vytváření technických norem. Postup vytváření norem v České republice je znázorněn graficky, viz Obrázek 1.1.



**Obrázek 1.1 Postup vytváření norem**

(zdroj: vlastní zpracování)

Ve spolupráci s ÚNMZ může kdokoliv podat návrh na zpracování české technické normy, evropské nebo mezinárodní normy. Návrh je posuzován příslušnou normalizační komisí. Samotné zpracování návrhu neprovádí ÚNMZ, ale organizuje ho a zajišťuje smluvně. Návrhy technických norem projednávají technické normalizační komise, ve kterých jsou zastoupeny všechny zájmové skupiny (zejména výrobci a další zájmové skupiny). Hlavním cílem je projednání návrhu a dosažení shody všech zúčastněných stran. Schvalování návrhů probíhá pomocí hlasování. Každá země, resp. člen příslušné normalizační organizace, má určitý počet hlasů podle toho, jak je hospodářsky významnou členskou zemí CEN a CENELEC. ČR má například 12 hlasů stejně jako Belgie, Řecko, Portugalsko a Maďarsko. Pro schválení návrhu je vyžadováno 71 % kladných vyjádření, u mezinárodní organizace ISO a IEC je to 75 % kladných vyjádření hlasujících členů. Pokud je případně návrh schválen, členské země musí příslušnou evropskou normu zavést do 6 měsíců do soustavy národních technických norem [2].

Povinností ÚNMZ je zavádění evropských norem do soustavy ČSN a rušení těch ČSN, které nejsou v souladu s evropskými normami. Tento proces probíhá především v závislosti na charakteru dané problematiky a případných uživatelů normy [2].

Technické normy jsou přejímány do soustavy ČSN [2]:

- překladem - vydání ČSN s národní titulní stranou, předmluvou, překladem originálu a případně národní přílohou
- převzetím originálu - vydání ČSN s národní titulní stranou, předmluvou, přetiskem anglické (popř. francouzské) verze přejímané normy a případně národní přílohou
- schválením k přímému používání – název normy je oznámen v úředním věstníku, je vydána obálka s českým názvem a do ní je vložen originál převzaté normy.

Projednaný a konečný návrh ČSN, převzaté evropské nebo mezinárodní technické normy je následně předán ke schválení ÚNMZ. V rámci schválení návrhu probíhá kontrola zadání a metodiky, případné textové úpravy a zajištění zrušení neplatných a konfliktních norem. Celý proces návrhu, vypracování a schválení evropské a mezinárodní normy trvá přibližně tři roky [2].

V současné době je systém technické normalizace tvořen mezinárodní, evropskou a národní úrovní.

### **1.1.1.2 Problematika mezinárodních norem**

Mezinárodní normy pomáhají odstranit překážky obchodu, podporovat sbližování předpisů na mezinárodní úrovni a zabránit vzniku protekcionistických opatření. Mohou přinést vznik celosvětového partnerství v odvětvích průmyslu a obchodu a tím umožnit prodávat výrobky či služby po celém světě. Použití mezinárodních standardů pomáhá zajistit výrobkům nebo službám přístup na globální trhy, podporuje interoperabilitu produktů a zlepšuje mezinárodní konkurenceschopnost. Mezinárodní organizace zabývající se tvorbou norem jsou ISO, IEC a ITU [6].

Mezinárodní organizace pro normalizaci ISO je světovou federací národních normalizačních organizací se sídlem v Ženevě. ISO organizace byla založena v roce 1947. Její hlavní činností je tvorba mezinárodních norem ISO a ostatních dokumentů, které pokrývají téměř všechny aspekty technologie a výroby. Organizace má v současnosti 163 členů z různých zemí [4].

Společnost IEC (Mezinárodní elektrotechnická komise) byla založena v roce 1906 a je přední světovou organizací, která připravuje a vydává mezinárodní technické normy



pro veškeré elektrické, elektronické a příbuzné technologie. Všechny mezinárodní normy IEC jsou plně konsensuální a představují potřeby zainteresovaných stran z každé země, která se podílí na spolupráci s IEC. Organizace má v současné době celkem 83 členů [7].

ITU (Mezinárodní telekomunikační unie) je specializovaná agentura Organizace spojených národů (OSN) pro informační a komunikační technologie - ICT. Součástí OSN se stala v roce 1947 a tvoří ji tři oddělení – ITU-R, ITU-T a ITU -D. ITU-T se zabývá standardizací a jejím úkolem je mimo jiné tvorba technických norem pokrývající všechny oblasti telekomunikací na mezinárodní úrovni [8, 9].

### **1.1.1.3 Problematika technických norem v EU**

Technická normalizace sehrála vůdčí roli při vytváření jednotného trhu EU. Normy podporují tržní konkurenci a pomáhají zajistit interoperabilitu doplňkových produktů a služeb. Tím snižují náklady, zvyšují bezpečnost a zlepšují hospodářskou soutěž. Vzhledem k jejich roli při ochraně zdraví, bezpečnosti, zajištění kvality a ochrany životního prostředí, jsou technické normy důležité pro společnost. Evropská unie má aktivní normalizační politiku, která podněcuje vytváření norem a vede tím k lepší regulaci a zvýšení konkurenceschopnosti evropského průmyslu [6].

Právní předpisy členských států EU upravující vlastnosti výrobků, které mohou ohrozit veřejný zájem (bezpečnost osob, ochrana majetku, ochrana životního prostředí apod.), jsou sjednocovány především na základě směrnic Rady ES, ty jsou povinně transformovány do právních řádů jednotlivých členských států. Směrnice ES mají obecnější charakter, obsahují technické požadavky a stanoví cíl, kterého má být dosaženo. Na směrnice Rady ES navazují evropské technické normy, které jsou povinně zaváděny v jednotlivých státech a které v těchto státech nesmějí být závazné [1].

Stávající systém normalizace v rámci EU je stanoven Směrnicí Evropského parlamentu a Rady 98/34/ES o postupu při poskytování informací v oblasti norem a technických předpisů (novelizace Směrnicí 98/48/ES). Směrnice vytváří základní rámec evropské normalizace založený na společné evropské normalizační soustavě, kterou tvoří tři evropské normalizační orgány společně s národními normalizačními orgány zemí EU. Společným cílem je vytvoření soustavy evropských harmonizovaných norem procesem notifikace. Směrnice ukládá povinnost členskému státu zajistit, aby každý

návrh národního předpisu nebo národní normy byl před přijetím notifikován (oznámen) ostatním členům EU a Evropské komisi [10].

Evropské normy vznikají činností evropských normalizačních orgánů, jako je CEN, CENELEC, ETSI a jsou využívány na podporu právních předpisů a politiky EU [6].

Tyto organizace řídí tvorbu evropských norem, ale normy nevydávají. To je úkolem národních členů, kteří je vydávají jako součást svých národních norem. Členské státy EU v systému evropské normalizace mají za povinnost dohodnutý a schválený text normy EN zavést do národních norem do šesti měsíců. Zároveň platí, že národní členové jsou povinni zavést technické normy EN s tím, že všechny konfliktní národní normy musí být zrušeny, jakmile je norma EN převzata do národní soustavy. Pokud jsou zahájeny práce na nové evropské normě, veškeré práce na národní úrovni týkající se stejného předmětu normy musí být zastaveny, pokud nedosáhly etapy veřejného připomínkování. Evropské normy jsou schvalovány ve třech oficiálních jazycích – angličtině, francouzštině a němčině [10].

Evropský výbor pro normalizaci CEN sdružuje národní standardizační orgány 33 evropských zemí. To poskytuje základnu pro rozvoj evropských norem a jiných technických dokumentů pro různé typy výrobků, služeb a procesů [6].

Evropský výbor pro elektrotechnickou normalizaci (CENELEC) je zodpovědný za standardizaci oboru strojírenství. Normy vypracované CENELEC mají usnadnit vzájemný obchod mezi zeměmi, přístup na nové trhy, snížit náklady na dodržování předpisů, a podporovat rozvoj jednotného trhu EU. CENELEC rovněž vytváří přístup na trh na mezinárodní úrovni prostřednictvím úzké spolupráce s Mezinárodní elektrotechnickou komisí (IEC) [6].

Evropský ústav pro telekomunikační normy (ETSI) vytváří globálně použitelné normy pro informační a komunikační technologie (ICT). Tyto normy zahrnují mobilní, rádiové, konvergované vysílání a internetové technologie. ETSI má za cíl vytvářet a udržovat technické normy v oblasti telekomunikace [6].

Vytváření a používání jednotných norem zajišťuje snadnější postup výrobků napříč evropským trhem, zvláště pokud jsou tyto výrobky v souladu s principy, které normy obsahují. Cílem Evropské komise je co nejvíce sladit evropské normy s mezinárodními organizacemi [6].

#### 1.1.1.4 Problematika technických norem v ČR

V České republice se technickou normalizací zabývá Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví. ÚNMZ je národní normalizační organizace a je členem těchto evropských a mezinárodních normalizačních organizací [2]:

- Mezinárodní organizace pro normalizaci (ISO)
- Mezinárodní elektrotechnické komise (IEC)
- Evropského výboru pro normalizaci (CEN)
- Evropského výboru pro normalizaci v elektrotechnice (CENELEC)
- Evropský ústavu pro telekomunikační normy (ETSI)

Hlavním cílem těchto normalizačních organizací je přispívat tvorbou mezinárodních nebo evropských norem k odstraňování technických překážek obchodu. Prostřednictvím ÚNMZ se čeští odborníci podílejí v pracovních skupinách těchto organizací na tvorbě mezinárodních a evropských norem [2].

Původní české technické normy se mohou vytvářet v oblastech, ve kterých neexistují mezinárodní a evropské technické normy. České technické normy se označují zkratkou ČSN (např. ČSN 73 4301) a tvoří pouze asi 5 % z celkové roční produkce technických norem v České republice. Všechny evropské a mezinárodní normy (např. EN, ETSI, ISO, IEC) přejeté do soustavy českých norem, se stávají českými normami a značí se např. ČSN EN, ČSN ISO, ČSN EN ISO, ČSN IEC atd. Takto převzaté normy tvoří přibližně 90 % z celkové roční produkce technických norem [2].

Normy se podle rozsahu platnosti mohou rozdělovat na [11]:

- Mezinárodní normy (ISO, IEC) nebo evropské (EN), které platí přes hranice jednotlivých států
- Národní normy, jako např. ČSN, DIN, BSI, NF s celostátní platností, které shrnují široký okruh problematik. Tyto normy se postupně uvádějí do souladu (harmonizují) s normami mezinárodními, tím že přebírají a překládají texty mezinárodních norem. Tyto normy se potom zavádějí do národních normalizačních soustav jako např. ČSN EN, ČSN EN ISO
- Oborové normy (ON) - tyto byly v ČR zrušeny k 31. 12. 1993 a částečně nahrazeny normami podnikovými (PN)

- Podnikové normy (PN) - tyto normy si vydávají jednotliví výrobci, skupiny výrobců nebo podniky pro vlastní potřebu

České národní normy ČSN se označují v případě převzatých mezinárodních (ČSN ISO, ČSN IEC.) a evropských (ČSN EN) norem, číslem převzaté normy a třídícím znakem, v případě původních ČSN norem pouze třídícím znakem [11].

Třídící znak slouží k přiřazení norem k určité třídě a skupině norem. Skládá se z 6 číslic. První dvě číslice označují třídu 01 - 99 (např. 01 - Obecná třída). Druhé dvě číslice označují skupinu v rámci třídy (např. 8529 Chirurgické implantáty). Poslední dvě číslice tvoří pořadí normy [11].

Po vstupu České republiky do Evropské unie v r. 2004 se evropský trh stal otevřeným pro exportující podniky, které až dosud jednotná pravidla chování podnikatelů vzhledem k právním předpisům a evropským normám respektovaly u výrobků určených k vývozu, ale již ne obráceným směrem, tedy dovnitř ČR. Tento krok byl velice významný pro každého českého podnikatele (výrobce, dodavatele procesu nebo služby), kdy musel při vstupu na evropský trh počítat s tím, že se ocitá v konkurenčním prostředí, tvořeném početnými firmami v evropských zemích. I přesto, že by výrobek byl určen pouze k omezenému použití v rámci České republiky, je vhodné, aby se řídil příslušnou evropskou legislativou. V rámci volného pohybu zboží v Evropské unii by měla na český trh přistup i zahraniční konkurence a mohla by tak využít možnosti dodání výrobku, který splňuje dané požadavky, na český trh [2].

Tento proces vede k vyvolání poptávky po kvalitních a certifikovaných výrobcích, které vyhovují požadavkům českých technických norem ČSN, shodných s evropskými normami. Tvorbou evropských technických norem dochází současně k tvorbě českých technických norem, proto je zcela zásadní podněcovat zainteresované strany k aktivní účasti na návrhu a tvorbě těchto norem [2].

#### **1.1.1.5 Harmonizace technických norem**

Harmonizace v oblasti práva znamená soulad, resp. činnost vedoucí k dosažení podobnosti právních předpisů mezi jednotlivými státy [12]. V oblasti evropského práva to znamená, že ES vydává směrnice obsahující obecné požadavky na výrobky, požadavky těchto směrnic jsou následně transponovány do soustavy právních norem jednotlivých členských států. K těmto směrnicím jsou vydávány harmonizované technické normy, které upřesňují požadavky těchto směrnic. Konkrétní technické

požadavky jsou pak obsaženy v technických předpisech, a pokud je dodržena příslušná harmonizovaná technická norma, jsou tyto požadavky považovány za splněné. [13].

Harmonizované evropské normy jsou vypracovány uznanou evropskou normalizační organizací CEN, CENELEC nebo ETSI. Jsou vytvářeny v návaznosti na žádost Evropské komise. Výrobci, jiné hospodářské subjekty nebo subjekty posuzování shody mohou tyto harmonizované normy použít k prokázání, že výrobky, služby a procesy jsou v souladu s příslušnými právními předpisy EU. Odkazy na harmonizované normy musí být zveřejněny v Úředním věstníku Evropské unie [6]. Harmonizované evropské normy obsahují technické požadavky na výrobky a vztahují se ke konkrétním směrnici EU. Využití těchto harmonizovaných norem může výrobci usnadnit získání prohlášení o shodě a označení CE.

Všechny evropské normy, zvláště pak harmonizované normy jsou přejímány do soustavy českých technických norem (ČSN). Harmonizovanou českou technickou normou se podle zákona č. 22/1997 Sb. stává taková česká technická norma, která přejímá požadavky harmonizované evropské technické normy uznané příslušnými orgány Evropského společenství nebo stanovené na základě společné dohody notifikovaných osob [3, 14].

Z toho vyplývá, že v okamžiku, kdy je nově zveřejněna v Úředním věstníku evropské unie harmonizovaná norma, která byla již zavedena do ČSN, stává se tato ČSN českou harmonizovanou normou (ne až okamžikem zveřejnění její harmonizace k příslušnému předpisu ve Věstníku ÚNMZ) [14].

Technické požadavky na výrobky stanovují právní předpisy (nařízení vlády nebo jiné technické předpisy). Příslušné správní orgány či ministerstva mohou určit k daným předpisům technické normy, které obsahují technické specifikace a popisují přesněji technické požadavky. Tyto technické normy se pak nazývají jako určené, protože určují požadavky na výrobky a vztahují se ke konkrétnímu předpisu. Nařízení vlády nebo jiné právní předpisy se na tyto normy přímo i nepřímo odkazují, a pokud jsou na výrobky použity tyto technické normy, znamená to automaticky naplnění příslušných legislativních požadavků ČR. Takový výrobek má jednodušší a větší předpoklady pro vstup na trh. V současné době tvoří harmonizované technické normy a určené normy asi 1/6 všech platných českých technických norem [2].

## **1.1.2 Zdravotnické prostředky**

Mezi zdravotnické prostředky patří široké portfolio výrobků. Kontrola vstupu těchto výrobků na trh je důležitá zejména proto, aby byla zajištěna ochrana zdraví pacienta při kontaktu s těmito prostředky. V České republice provádí dohled nad zdravotnickými prostředky Státní úřad pro kontrolu léčiv a Ministerstvo zdravotnictví ČR [15].

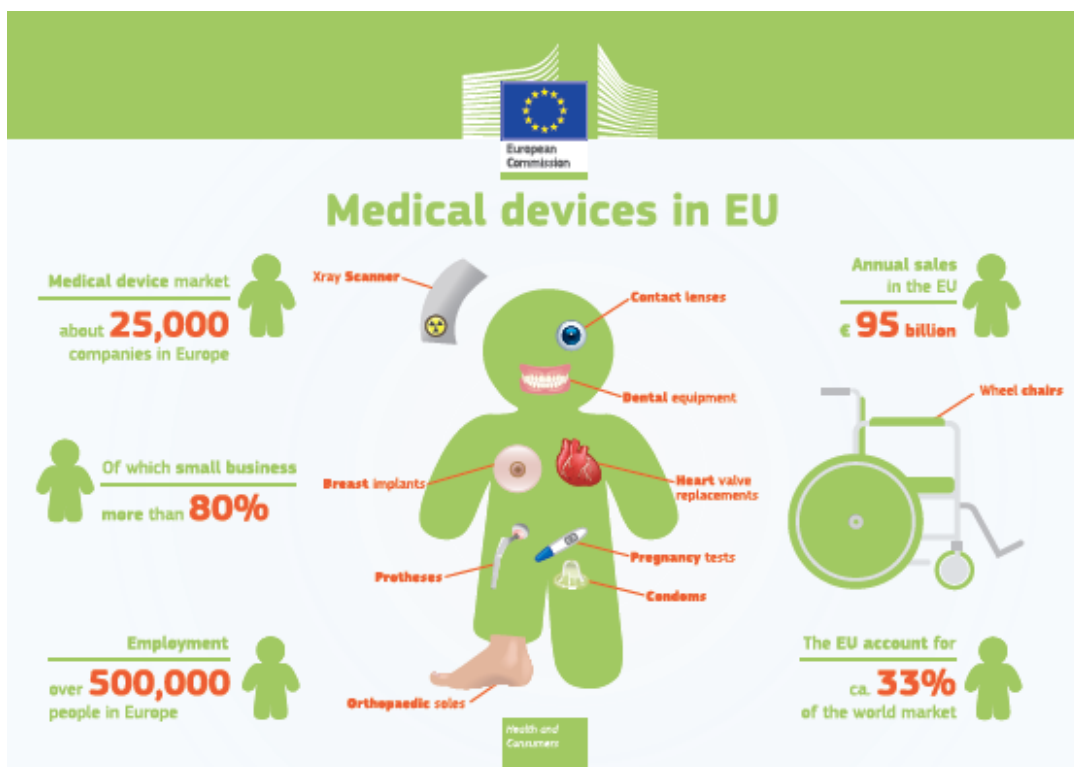
Podle § 2 zákona č. 268/2014Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů, se zdravotnickým prostředkem rozumí nástroj, přístroj, zařízení, programové vybavení včetně programového vybavení určeného jeho výrobcem ke specifickému 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 stanovení diagnózy, prevence, monitorování, léčby nebo mírnění onemocnění; stanovení diagnózy, monitorování, léčby, mírnění nebo kompenzace poranění nebo zdravotního postižení; vyšetřování, náhrady nebo modifikace anatomické struktury nebo fyziologického procesu; 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 [16].

### **1.1.2.1 Trh zdravotnických prostředků EU**

Úloha zdravotnických prostředků je zásadní pro zdraví občanů EU. Rozmanitost a inovační schopnosti tohoto odvětví významně přispívají ke zvýšení bezpečnosti, kvality a účinnosti zdravotní péče v EU [6].

Zdravotnické prostředky pokrývají širokou škálu produktů, od jednoduchých obvazů nebo náplastí po nejsofistikovanější rentgenová zařízení, endoprotézy, nebo umělé srdeční chlopně. Oblast zdravotnických prostředků hraje klíčovou roli v diagnostice, prevenci, sledování a léčbě chorob. Trh zdravotnických prostředků v Evropské unii tvoří přibližně půl milionu různých výrobků. Tento trh se neustále se rozrůstá, díky výzkumu a vývoji nových technologií. Používání inovovaných zdravotnických technologií výrazně přispívá ke zlepšení zdraví a kvality života [6]. Pro zajištění bezpečnosti účinnosti je nutné sledovat tyto výrobky před i po jeho uvedení na trh. V rámci EU jsou zdravotnické prostředky regulovány příslušnými směrnici. Právní předpisy jednotlivých členských států jsou s těmito směrnici harmonizovány.

Na obrázku 1.2 je znázorněna problematika zdravotnických prostředků na Evropském trhu.



Obrázek 1.2 Schéma trhu zdravotnických prostředků v EU [6]

### 1.1.2.2 Klasifikace obecných zdravotnických prostředků do rizikových tříd

Při klasifikaci zdravotnických prostředků je bráno v potaz mnoho aspektů, jako je např. trvání kontaktu s pacientem, míra invazivnosti, část těla, která je použitím zdravotnického prostředku ovlivněna apod.

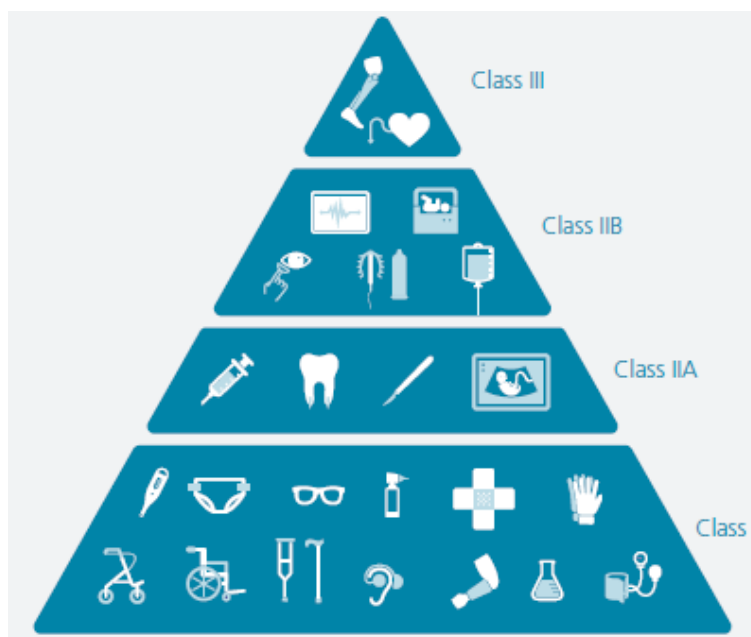
Podle § 6 zákona č. 268/2014 Sb., jsou klasifikovány obecné zdravotnické prostředky podle míry zdravotního rizika odpovídajícího použití daného zdravotnického prostředku do rizikových tříd I, IIa, IIb nebo III, vzestupně podle míry zdravotního rizika, nejde-li o aktivní implantabilní zdravotnické prostředky a diagnostické zdravotnické prostředky in vitro [16].

Pro zařazení zdravotnického prostředku do rizikové třídy se postupuje podle zvláštních pravidel uvedených v příloze č. 9 nařízení vlády č. 54/2015 Sb., o technických požadavcích na zdravotnické prostředky. Klasifikačních pravidel je celkem 18 a dělí se dále na následující kategorie [17]:

- Klasifikace neinvazivního zdravotnického prostředku
- Klasifikace invazivního zdravotnického prostředku

- Klasifikace aktivního zdravotnického prostředku
- Zvláštní klasifikace zdravotnického prostředku

Technické požadavky na zdravotnické prostředky a povinnosti osob uvádějících ZP na trh stanoví evropská Směrnice 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích, ve znění pozdějších předpisů. V legislativě ČR jsou technické požadavky na ZP specifikovány v nařízení vlády č. 54/2015 Sb. [17, 18, 19].



Obrázek 1.3 Klasifikace zdravotnických prostředků [www.medtecheurope.org](http://www.medtecheurope.org) [20]

### 1.1.2.3 Diagnostické zdravotnické prostředky in vitro

Podle § 2 odst. 6 a 7 zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích je diagnostický zdravotnický prostředek in vitro činidlem, výsledkem reakce, kalibrátorem, kontrolním materiálem, sadou, nástrojem, přístrojem, zařízením nebo systémem používaným samostatně nebo v kombinaci zamýšlené výrobcem k použití in vitro pro zkoumání vzorků, včetně darované krve a tkání získaných z lidského těla, s cílem získat informace o fyziologickém nebo patologickém stavu, o vrozené anomálii, pro stanovení bezpečnosti a kompatibility s možnými příjemci nebo pro sledování léčebných opatření. Za zdravotnický prostředek in vitro se považuje i nádoba vakuového nebo jiného typu specificky určená výrobcem pro primární kontrolu a ochranu vzorků získaných z lidského těla za účelem diagnostického vyšetření in vitro [16].

Výrobky pro všeobecné laboratorní použití nejsou diagnostickými zdravotnickými prostředky in vitro, pokud tyto výrobky nejsou z hlediska své charakteristiky výrobcem



specificky určené pro použití in vitro (definice viz § 2 odst. 6 zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích, ve znění pozdějších předpisů) [16].

Technické požadavky na IVD a povinnosti osob uvádějících na trh diagnostické zdravotnické prostředky in vitro stanoví evropská Směrnice 98/79/ES o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, ve znění pozdějších předpisů. V legislativě České republiky jsou technické požadavky na IVD specifikovány v nařízení vlády č. 56/2015 Sb. [21, 22].

Prakticky to znamená, že splněním požadavků NV č. 56/2015 Sb., jsou současně splněny požadavky výše jmenované směrnice, a výrobek, u kterého výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce ve spolupráci s notifikovanou osobou posoudil shodu s těmito požadavky, smí být bez dalších omezení uváděn na trh všech členských států EU a EFTA bez jakékoliv potřeby dalších omezení nebo opatření [23].

Diagnostické zdravotnické prostředky in vitro jsou zařazeny podle Přílohy II směrnice 98/79/ES (Příloha č. 2 NV 56) do seznamu „A“ a „B“, IVDZP pro sebetestování a IVDZP pro obecné použití, nespádající do žádné z předchozích tří kategorií [23].

#### **1.1.2.4 Aktivní implantabilní zdravotnické prostředky**

Aktivním zdravotnickým prostředkem se rozumí podle § 2 odst. 4 a 5 zákona č. 268/2014 Sb., zdravotnický prostředek, jehož činnost je závislá na zdroji elektrické nebo jiné energie, která není přímo dodávána lidským organismem nebo gravitací. Aktivním implantabilním zdravotnickým prostředkem se rozumí aktivní zdravotnický prostředek určený k úplnému nebo částečnému zavedení do lidského organismu, který má zůstat po zavedení na místě. Příslušenství aktivního implantabilního zdravotnického prostředku se považuje za jeho součást [16].

Technické požadavky pro aktivní implantabilní zdravotnické prostředky jsou obsaženy ve směrnici 90/385/EHS ve znění směrnice 2007/47/ES a nařízení Komise (EU) č. 722/2012. V legislativě ČR jsou technické požadavky na aktivní implantabilní zdravotnické prostředky specifikovány v nařízení vlády č. 55/2015 Sb. [24, 25].

Členské státy Evropské unie mají povinnost harmonizovat legislativu týkající se zdravotnických prostředků se směrnicemi EU. Každá členská země musí integrovat výše uvedené směrnice do své legislativy. Proces vstupu ZP na trh se může v některých

krocích mezi jednotlivými členskými státy lišit, ale v konečném výsledku jsou pravidla v rámci Evropské unie jednotná [26].

## **1.2 Legislativa a její vztah k technickým normám**

Technické požadavky na výrobky jsou definované v zákoně č. 22/1997 Sb., Zákon o technických požadavcích na výrobky [27]. Tento zákon upravuje způsob, jakým jsou stanovovány technické požadavky na výrobky, jež by mohly ve zvýšené míře ohrozit zdraví, bezpečnost osob či jiný veřejný záměr. Dále pak upravuje práva a povinnosti osob, které nějakým způsobem zacházejí s těmito výrobky, jedná se například o výrobce, distributory a osoby uvádějící tyto výrobky do provozu. Tento zákon také popisuje činnosti, které souvisí s tvorbou a uplatňováním českých technických norem nebo se státním zkušebnictvím a určuje způsob zajištění povinných informací souvisejících s tvorbou technických předpisů a technických norem, který dále vyplývá z mezinárodních smluv a požadavků evropských společenství [3].

Harmonizace technických norem představuje převzetí mezinárodní či evropské technické normy do soustavy českých norem. Tato skutečnost je potom viditelná v názvu normy a text je shodný s evropskou či mezinárodní normou [28].

Technickými požadavky na výrobky podle tohoto zákona se rozumí technické specifikace, které stanovují požadované vlastnosti výrobků. Tyto požadavky mohou být obsaženy v souvisejících právních předpisech, technických dokumentech nebo v technických normách. Tyto dokumenty obsahují postupy pro návrh výrobku a výrobní metody pro zajištění bezpečnosti a dalších vlastností, které jsou vyžadovány. Specifikují zkušební metody, úroveň jakosti, požadavky na název, značení, balení, názvosloví a symboly uváděné na obalu. Plnění těchto požadavků je součástí postupů posuzování shody výrobků s právními předpisy nebo technickými normami [3].

Další požadavky se týkají životního cyklu výrobku poté, co byl uveden na trh, případně do provozu. Mezi tyto požadavky patří například podmínky prodeje a používání, servis výrobku a další provozní kontroly, dále pak recyklace, ekologická likvidace a další požadavky nezbytné pro ochranu oprávněného zájmu nebo spotřebitele, pokud mohou významně ovlivnit vlastnosti, složení, bezpečnost a povahu výrobku nebo jeho uvedení na trh, popř. do provozu [3].

Podle těchto vlastností je možné rozřídít normy, které je vhodné oblasti zdravotnických prostředků použít. Z legislativy týkající se zdravotnických prostředků nebo technických požadavků na tyto výrobky je možné vyvodit aplikaci technických norem. Harmonizované technické normy je možné rozdělit do skupin podle toho, jakých vlastností zdravotnických prostředků se požadavky normy týkají. Sektory zdravotnických prostředků, k nim příslušné právní předpisy a názvy harmonizovaných norem zveřejněné Úředním věstníku Evropské unie, jsou zobrazeny v Tabulce 1.1.

**Tabulka 1.1 Rozdělení použití norem podle technických požadavků na výrobky vyplývající ze zákona č. 22/1997 Sb. a podle sektoru zdravotnických prostředků [14]**

Sektor zdravotnických prostředků	<b>ZP = Zdravotnické prostředky</b>	předpis ES/EU 93/42/EHS
		předpis ČR č. 54/2015 Sb.
		zveřejnění názvů hEN v OJ EU 2016/C/173/3
	<b>AIZP = Aktivní implantabilní zdravotnické prostředky</b>	předpis ES/EU 90/385/EHS
		předpis ČR č. 55/2015 Sb.
		zveřejnění názvu hEN v OJ EU 2016/C/173/2
	<b>IVDZP = Diagnostické zdravotnické prostředky in vitro</b>	předpis ES/EU 98/79/ES
		předpis ČR č. 56/2015 Sb.
		zveřejnění názvu hEN v OJ EU 2016/C/173/2; oprava: 2016/C/249/5

zdroj: vlastní zpracování

Harmonizované evropské technické normy jsou zveřejňovány prostřednictvím Úředního věstníku Evropské unie. Vnitrostátní tvorba technických norem a přebírání harmonizovaných evropských norem je v rámci České republiky v gesci Úřadu pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví, jenž je podřízen Ministerstvu průmyslu a obchodu [29].

Technické normy nejsou volně dostupné. Bezplatně lze nalézt prostřednictvím ÚNMZ pouze názvy a označení norem, případně náhled norem a popis zaměření norem. Úplné znění textu norem lze získat pouze zakoupením tištěné verze nebo online přístupem na webu ÚNMZ. Tuto možnost nabízejí i jiné weby, nicméně je nutné zaplatit nemalé poplatky. V této práci jsem použila označení a název norem ČSN a třídící znak. Tato data jsem získala prostřednictvím bezplatného přístupu do databáze

ČSN online, kterou spravuje ÚNMZ. V této databázi je možné dohledat další užitečné informace o hledané normě, jako je například platnost normy, zda je harmonizovaná či určená, případně nalézt další normy zabývající se podobnou problematikou.

### 1.3 Životní cyklus zdravotnických prostředků

Životní cyklus zdravotnických prostředků se skládá z několika fází (viz dole). Každá fáze životního cyklu zdravotnického prostředku může mít vliv na jeho bezpečnost a kvalitu [30].



Obrázek 1.4 Fáze životního cyklu zdravotnických prostředků

(zdroj: vlastní zpracování)

Fáze koncepce a vývoje obsahuje například plánování, projektování, ověřování, testování a klinické studie. Principy, ze kterých se při vývoji zdravotnického prostředku vychází, jsou zásadní zejména pro zachování jeho bezpečnosti. Kontrola koncepce a návrhu, konstrukce a testování výrobku (posouzení a klinické zkoušky) slouží k zajištění, že konstrukční parametry a výkonové charakteristiky nepředstavují pro uživatele významná rizika [30].

Výroba zdravotnických prostředků by měla být řízena odpovídajícím způsobem tak, aby byly produkovány funkční výrobky. Špatné řízení výroby může vést k produkci nekvalitních výrobků i přes to, že původně byl výrobek navržen dobře. Tato úvaha vedla k vývoji správné výrobní praxe (SVP) pro léky a zdravotnické prostředky. Výroba zdravotnických prostředků by měla proto probíhat v souladu se systémy jakosti [30].

Pokud je zdravotnický prostředek biologicky nebezpečný, pro ochranu uživatele je nezbytné zajistit kvalitu balení a označení. Dobře navržené balicí systémy umožňují dodávat na trh čisté, sterilní a zabezpečené zdravotnické prostředky. Obal by měl být navržen tak, aby vydržel napětí při přepravě a manipulaci. Kvalitně navržený obal je důležitý zejména pro zdravotnické prostředky, které jsou označeny jako sterilní [30].

Post-produkční fáze životního cyklu výrobku zahrnuje transport, instalaci, použití produktu a jeho udržování [31]. Marketing a reklama v oblasti zdravotnických prostředků by měla být regulována, aby se zabránilo klamání zákazníka a zneužití zamýšleného použití výrobku. Zavádějící nebo podvodné reklamy zdravotnických

prostředků mohou zvýšit prodej, nicméně koupě nevhodného zdravotnického prostředku může mít vliv na léčbu pacienta, přímo či nepřímo ovlivnit zdravotní stav, případně jeho bezpečnost [30]. Zdravotnické prostředky by měly být dodávány na trh a prodávány po splnění všech legislativních požadavků, které jsou na ně kladeny pro zajištění jejich bezpečnosti.

Používání zdravotnických prostředků může mít vysoký vliv na jejich bezpečnost a účinnost. Neznalost technologie nebo provozní dokumentace a použití produktů pro klinické indikace mimo oblast použití uvedené v označení, nedostatečné či nevhodné kalibrace zařízení či špatná údržba můžou způsobit selhání zařízení a ovlivnit jeho bezpečnost a výkon i přes to, že nemělo žádné vlastní konstrukční nebo výrobní vady [30].

Při likvidaci některých typů zdravotnických prostředků by se měla dodržovat konkrétní a přísná bezpečnostní pravidla. Prostředky, které jsou kontaminované po použití (např. stříkačky), nebo prostředky, které obsahují toxické chemikálie, mohou představovat riziko pro obyvatele a životní prostředí a musí být likvidovány odpovídajícím způsobem [30].

V každé fázi životního cyklu může dojít nějakým způsobem k ovlivnění bezpečnosti zdravotnického prostředku, je proto nutné sledovat jednotlivé procesy v celém průběhu tak, aby byla co nejvíce zachována bezpečnost pacientů a uživatelů. Systém sledování a dokumentování rizik spojených se zdravotnickými prostředky zavádí a udržuje výrobce po celou dobu životnosti.

Harmonizované normy i další technické normy obsahují postupy, které pomáhají na všech úrovních životního cyklu výrobku zajistit, že výrobek bude bezpečný. Lze je využít v procesu návrhu a výroby zdravotnického prostředku. Dále existují další technické normy, které je možné využít v dalších fázích životního cyklu, například při používání zdravotnického prostředku jsou to technické normy v oblasti revizí a dalších provozních kontrol, metrologie, ve fázi likvidace jsou to pak technické normy z oblasti ekologie.

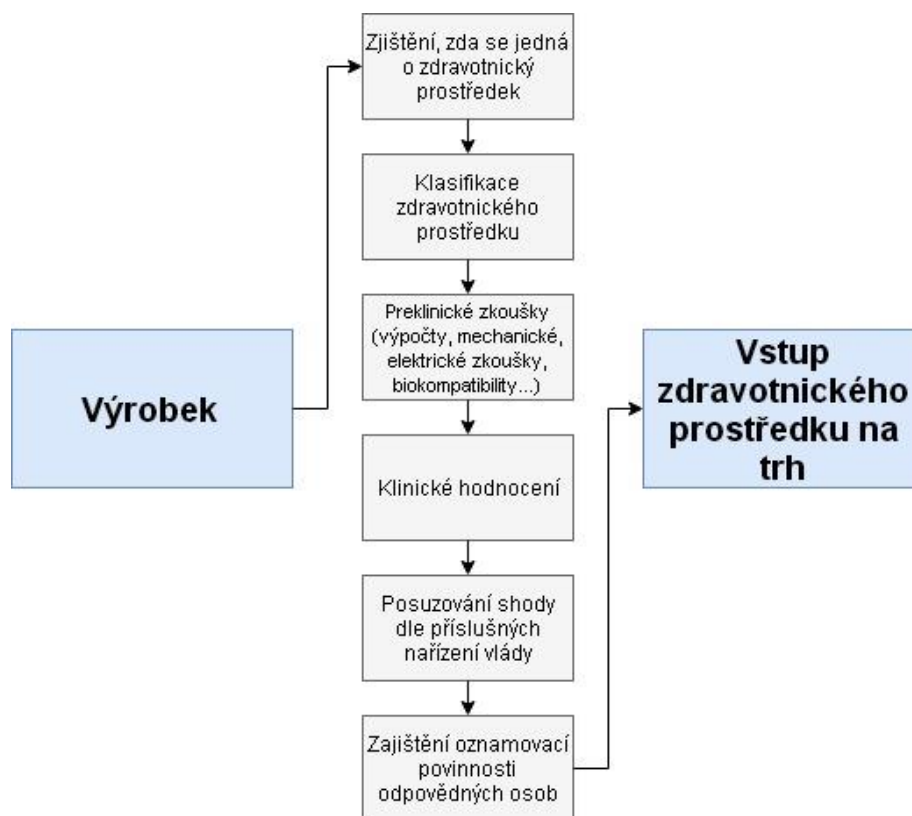
### **1.3.1 Vstup zdravotnického prostředku na trh v ČR**

Tato kapitola popisuje procesy, které předcházejí vstupu zdravotnického prostředku na trh.

Před vstupem zdravotnického prostředku na trh je nutné, aby byly dodrženy příslušné právní předpisy. Výrobce musí dodržet zejména technické požadavky na výrobky.

Stanovení technických požadavků na zdravotnické prostředky, postup pro uvedení zdravotnického prostředku na trh v ČR a posouzení shody je dáno:

- zákonem č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky
- zákonem č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích
- NV č. 54/2015 Sb., o technických požadavcích na zdravotnické prostředky
- NV č. 55/2015 Sb., o technických požadavcích na aktivní implantabilní zdravotnické prostředky
- NV č. 56/2016 Sb., o technických požadavcích na diagnostické zdravotnické prostředky in vitro



Obrázek 1.5 Vstup zdravotnického prostředku na trh  
(zdroj: vlastní zpracování)

Výrobce zdravotnického prostředku musí před jeho uvedením na trh stanovit, zda je výrobek zdravotnickým prostředkem. To znamená, že musí u výrobku stanovit jeho určený účel použití. Daným účelem použití se u zdravotnického prostředku dle zákona o zdravotnických prostředcích č. 268/2014 Sb., rozumí zejména [16]:

- stanovení diagnózy, prevence, monitorování, léčby nebo mírnění onemocnění
- stanovení diagnózy, monitorování, léčby, mírnění nebo kompenzace poranění nebo zdravotního postižení
- vyšetřování, náhrady nebo modifikace anatomické struktury nebo fyziologického procesu
- kontroly početí

Dále výrobce určuje třídu rizika zejména s ohledem na bezpečnost pacientů. Klasifikace třídy rizika se provádí u obecných zdravotnických prostředků podle nařízení vlády č. 54/2015 Sb., kde jsou klasifikační pravidla uvedena v příloze č. 9 tohoto nařízení. Tato pravidla se nevztahují na diagnostické zdravotnické prostředky in vitro (seznam A, seznam B, IVD pro sebetestování a ostatní IVD) a aktivní implantabilní zdravotnické prostředky. Požadavky na tyto zdravotnické prostředky jsou součástí příslušných nařízení vlády (AIZP – NV č. 55/2015Sb., IVDZP – NV č. 56/2015 Sb.). Klasifikační pravidla na úrovni Evropské unie je pak možné najít v doporučujícím interpretačním dokumentu MEDDEV 2.4/1 rev. 9, tento dokument slouží jako pomůcka pro klasifikaci zdravotnických prostředků do rizikových tříd a obsahuje schéma pro určení třídy ZP (viz Příloha D: Klasifikační pravidla).

Vzhledem k tomu, že stanovení účelu použití výrobcem je velice individuální pro uvedení výrobku na trh jako zdravotnického prostředku, musí být tato deklarace ze strany výrobce následně potvrzena, resp. prokázána, v rámci klinického hodnocení [32].

Oblast zdravotnických prostředků je velice rozsáhlá, výrobky jsou různorodé, a proto jsou rozdílné i metody hodnocení. V rámci preklinického hodnocení je možné provést podle charakteru zdravotnického prostředku pomocí různých metod testování např. testování pevnosti, integrity a homogenity potahu, testování obalu, testování sterility, biokompatibility, elektrické zkoušky apod. Pro účely testování je možné tyto metody nalézt v technických normách. Úroveň kontroly výrobku, dohled nad ním a obsah nutných informací o výrobku závisí na kategorizaci zdravotnického prostředku [33].

Klinickým hodnocením se podle § 11 zákona č. 268/2014 Sb., rozumí proces, jehož účelem je kritické vyhodnocení klinických údajů a prokázání bezpečnosti a účinnosti hodnoceného zdravotnického prostředku při dodržení určeného účelu stanoveného

výrobce. Jako klinická data se označují informace o bezpečnosti nebo účinnosti, které vyplývají z použití zdravotnického prostředku [16].

Klinická data je možné získat několika způsoby. Nejvíce průkazným způsobem je provedení jedné nebo více klinických zkoušek hodnoceného zdravotnického prostředku. Tato možnost se využívá zejména pro účely nových, inovativních, popř. vysoce rizikových zdravotnických prostředků, protože je poměrně nákladná. V případě, že je podobný výrobek již na trhu, nebo se jedná o méně rizikový zdravotnický prostředek, je možné data získat prostřednictvím jedné nebo více klinických zkoušek nebo jiných studií uváděných v odborné literatuře, které se týkají zdravotnického prostředku, u něhož je prokázána rovnocennost s hodnoceným zdravotnickým prostředkem, 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 [32].

Předtím, než je ZP uveden na trh, musí u něho být prokázána shoda, především splnění základních požadavků jako je funkčnost, bezpečnost a klinická účinnost. V případě, že je ZP v souladu s harmonizovanými normami, automaticky se předpokládá splnění základních požadavků. Použití harmonizovaných norem nebo jiných specifikací zůstává dobrovolné a výrobci mohou svobodně zvolit jakékoliv technické řešení, které poskytne shodu se základními požadavky [33]. To znamená, že harmonizované normy jsou nezávazné pro výrobce, nemusejí se jimi řídit, mohou mít vlastní postupy, ale ty musejí být v souladu s požadavky.

Osoby zacházející se zdravotnickými prostředky (výrobce, zplnomocněný zástupce, dovozce, distributor, osoba provádějící servis, notifikovaná osoba, zadavatel klinické zkoušky) mají povinnost registrovat se u SÚKL před zahájením vlastní činnosti. Podmínky a náležitosti ohlášení jsou součástí zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích. Ohlášení se podává prostřednictvím Registru zdravotnických prostředků [16, 34].

Podmínky notifikace zdravotnických prostředků uváděných na trh jsou uvedeny v zákoně č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích. Žádost o notifikaci podává výrobce, zplnomocněný zástupce, dovozce nebo distributor elektronicky prostřednictvím Registru zdravotnických prostředků. Pokud jsou splněny všechny



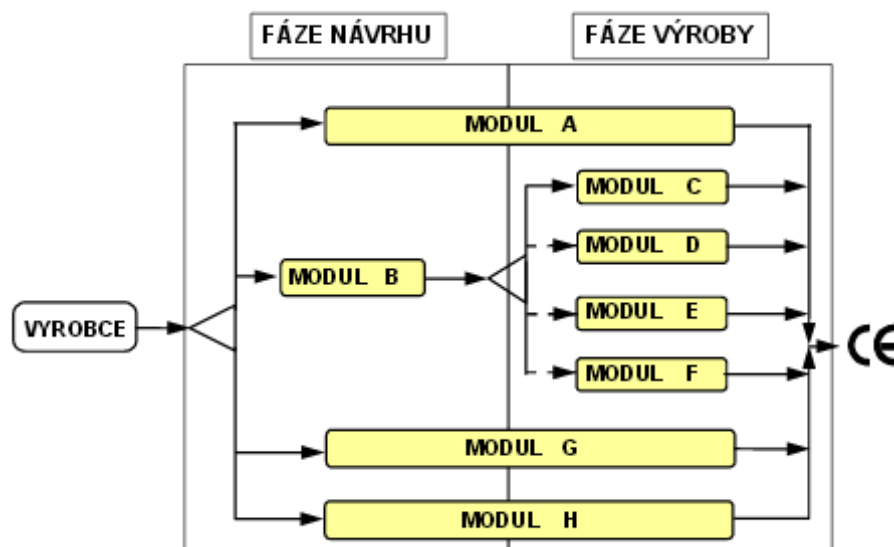
podmínky notifikace, SÚKL provede zápis zdravotnického prostředku do Registru zdravotnických prostředků [16, 34].

### 1.3.2 Postup posuzování shody

Prokazování shody výrobků je důležitou součástí plánování výrobních procesů a systémů, v rámci tohoto procesu deklaruje kvalitu vlastních výrobků [35].

Systém posuzování shody je jednotný v zemích EU a jeho podstatou je prokázání shody výrobku s předpisy, které byly v rámci EU harmonizovány a které se na něj vztahují. Cílem prokázání shody je ujistění veřejných orgánů, že výrobky uváděné na trh vyhovují požadavkům vyjádřeným ve směrnicích ES, zejména pokud jde o zdraví a bezpečnost uživatelů a spotřebitelů. Jeho zavedení předcházelo zpracování dvou základních dokumentů ES, známých jako Nový přístup a Globální přístup [36].

Pro posuzování shody zdravotnických prostředků se používá modulární systém posuzování shody [37, 38]. Tento postup se nazývá Globální přístup a upravuje také způsob používání označení shody CE. Jednotlivé činnosti návrhu a výroby jsou popsány 8 moduly (viz Obrázek 1.6) a jejich variantami, které se mohou navzájem kombinovat za účelem vytvoření úplného postupu posouzení shody. Moduly popisují postupy, na základě kterých, výrobce prohlašuje, že příslušné výrobky splňují požadavky směrnic, které se na ně vztahují. Jednotlivé moduly se od sebe navzájem liší, zejména náročností procesu posuzování shody a podle toho v jaké fázi životního cyklu výrobku jsou použity.[35].



Obrázek 1.6 Modulární systém posuzování shody [39]

Základní moduly posuzování shody jsou [37, 39]:

- **Modul A – Vnitřní kontrola výroby** – Tento modul se vztahuje na fázi návrhu i na fázi výroby. Výrobce zpracovává technickou dokumentaci a zajišťuje shodu výrobku s touto dokumentací a následně opatří výrobek označením CE. Jedná se o nejjednodušší postup a není zde nutný zásah notifikované osoby.
- **Modul B – ES přezkoušení typu** – Modul se vztahuje pouze na fázi návrhu a jeho výsledkem není označení CE. Notifikovaný orgán posuzuje shodu navrženého výrobku s příslušnými směrnici, a pokud prototyp splňuje dané požadavky, vydává certifikát ES přezkoušení typu
- **Modul C – Shoda s typem** – Následuje po modulu B a vztahuje se na fázi výroby. Výrobce musí zajistit, aby všechny výrobky byly ve shodě s certifikovaným prototypem, a následně je opatří označením CE.
- **Modul D – Zabezpečování jakosti výroby** – V rámci toho modulu, kromě jiného, probíhá certifikace systému managementu jakosti výroby podle normy EN ISO 9002. Notifikovaná osoba posuzuje shodu tohoto systému, a provádí jeho následné přezkoumávání. Na základě této certifikace výroby pak výrobce vydává prohlášení o shodě výrobků a opatřuje je označením CE
- **Modul E – Zabezpečování jakosti výrobků** – Tento modul zahrnuje certifikaci systému managementu jakosti v oblasti zkoušení a kontroly výrobků a vychází z normy EN ISO 9003. Notifikovaná osoba, podobně jako u modulu D, provádí certifikaci a dohled nad tímto systémem jakosti. V případě shody vydává výrobce prohlášení o shodě s certifikovaným typem a opatří výrobky značkou CE.
- **Modul F – Ověřování výrobků** – Vztahuje se na fázi výroby. Notifikovaný orgán provádí ověřování všech výrobků nebo statistického výběru výrobků podle certifikovaného typu a následně je na každý výrobek umístěno označení CE.
- **Modul G – Ověřování celku** – Tento modul se vztahuje na fázi návrhu i na fázi výroby produktu. Notifikovaný orgán posuzuje shodu každého výrobku, na základě, kterého vystaví certifikát. Výrobce podle tohoto certifikátu deklaruje shodu výrobků a opatří je označením CE.

- **Modul H – Komplexní zabezpečování jakosti** – Vychází z normy EN ISO 9001 a zahrnuje fáze vývoje, návrhu a výroby. Notifikovaná osoba vykonává dozor a schválení systému managementu jakosti pro všechny tyto fáze. Na základě certifikace tohoto systému výrobce vydává prohlášení o shodě a přidává na výrobky označení CE.

Celý postup posuzování shody pro obecné zdravotnické prostředky podle NV č. 54/2015 Sb., je popsán schematicky pomocí vývojového diagramu (viz příloha A), pro aktivní implantabilní prostředky dle NV č. 55/2015 Sb., (viz příloha B) a pro diagnostické zdravotnické prostředky dle NV č. 56/2015 Sb., (viz příloha C). K posuzování shody je možné použít různé postupy, které jsou součástí příloh příslušných nařízení vlády.

### **1.3.3 ES prohlášení o shodě**

Prohlášení o shodě je dokument, jehož vydáním výrobce potvrzuje, že posoudil shodu jeho výrobku s požadavky příslušných nařízení vlády. Tento dokument je nutnou součástí vstupu zdravotnického prostředku na trh. Prohlášení o shodě musí obsahovat všechny důležité informace o směrnicích na základě, kterých bylo vydáno, dále informace o výrobcí, o výrobku, notifikovaném orgánu a popřípadě odkazy na použité harmonizované normy či jiné dokumenty [39].

### **1.3.4 Technická dokumentace**

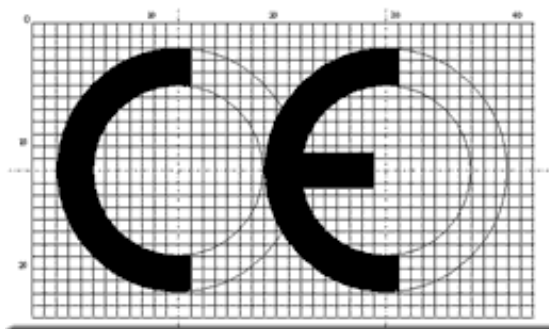
Povinností výrobce je vypracování technické dokumentace podle příslušného nařízení vlády. Tato technická dokumentace musí obsahovat celkový popis zdravotnického prostředku, včetně všech plánovaných variant, postup pro klasifikaci a popis jeho určeného účelu použití, konstrukční výkresy, připravované výrobní technologie a schémata částí, popřípadě obvodů, popisy a vysvětlení k uvedeným výkresům, schématům a funkcím zdravotnického prostředku, dále výsledky analýzy rizik a seznam harmonizovaných norem, které byly úplně nebo částečně použity, a popisy řešení schválených postupů pro splnění základních požadavků, pokud harmonizované normy nebyly použity v plném rozsahu. V případě sterilního zdravotnického prostředku uváděného na trh, popis použitých metod sterilizace a validační zprávu. Dále výsledky konstrukčních výpočtů a provedených kontrol, preklinického hodnocení, klinické hodnocení, systém sledování výrobku po uvedení na trh, značení zdravotnického prostředku a návod k jeho použití v českém jazyce [17, 21, 25]. Technickou

dokumentaci vypracovává výrobce pro účel posuzování shody. Tuto dokumentaci uchovává pro potřeby příslušných orgánů minimálně 5 let ode dne vyrobení posledního zdravotnického prostředku.

### 1.3.5 Označení CE

Zdravotnický prostředek předtím, než je uveden na trh EU, musí být opatřen označením CE (kromě zdravotnických prostředků určených ke klinickým zkouškám, individuálně zhotovených zdravotnických prostředků). Toto označení prokazuje, že výrobek prošel procesem posouzení shody, a splňuje zejména požadavky na bezpečnost, ochranu zdraví a životního prostředí.

Pokud zdravotnický prostředek splňuje požadavky uvedené v příslušném nařízení vlády, které se na něho vztahuje, se před uvedením na trh nebo do provozu opatří viditelně a nesmazatelně označením CE s výjimkou individuálně zhotoveného zdravotnického prostředku a zdravotnického prostředku určeného pro klinickou zkoušku. Pokud je za dodržení postupu podle příslušného nařízení vlády odpovědná notifikovaná osoba, k označení CE se připojí číslo notifikované osoby [17, 21, 25]. Označení CE má přesně definované grafické rozložení, které je nutné dodržet, aby nedošlo k záměně s podobnými značkami (viz Obrázek 1.7).



Obrázek 1.7 Označení CE [40]

## 1.4 Legislativní změny

Dne 5.4.2017 proběhlo hlasování o nových nařízeních EU týkajících se zdravotnických prostředků a diagnostických zdravotnických prostředků in vitro. Obě tato nařízení byla schválena a zveřejněna v Úředním věstníku EU jako Nařízení Evropského parlamentu a rady 2017/745 o zdravotnických prostředcích a Nařízení Evropského parlamentu a rady 2017/746 o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro a ruší se jimi stávající směrnice.

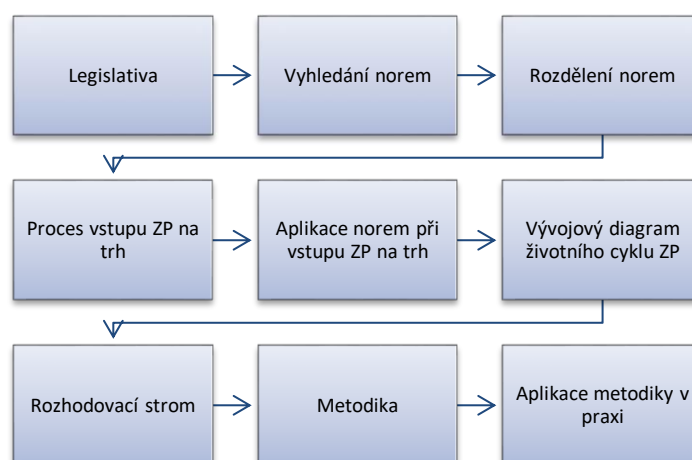
Nová nařízení zavádějí přísnější regulaci zdravotnických prostředků. Mají zlepšit sledovatelnost, bezpečnost, přinést větší transparentnost a právní jistoty pro výrobce a dovozce, zavádějí přísnější kontroly a nová pravidla pro technickou dokumentaci a klinická hodnocení. Před uvedením vysoce rizikových zdravotnických prostředků, např. implantátů na trh bude nutná konzultace na úrovni EU. Dále pak zavádí jednoznačný identifikátor zdravotnického prostředku (UDI) a vznik Evropské databáze zdravotnických prostředků EUDAMED, kde bude možné dohledat díky UDI každý výrobek [41]. Další změna se týká i klasifikačních pravidel. Nově byla některá pravidla upravena a další přidána a zařazení zdravotnického prostředku bude po zavedení nařízení prováděno podle 22 pravidel.

Přechodné období pro implementaci je u zdravotnických prostředků tři roky, u diagnostických zdravotnických prostředků in vitro pět let [41].

## 1.5 Cíle práce

Cílem práce je vytvoření metodiky pro použití harmonizovaných technických norem pro účel návrhu, výroby a posouzení shody v oblasti zdravotnických prostředků.

Postup práce vychází zejména z vyhledávání informačních zdrojů týkajících se zdravotnických prostředků, analýzy platné legislativy týkající se zdravotnických prostředků, vyhledání harmonizovaných technických norem a rozdělení těchto norem podle použití do relevantních oblastí zdravotnických prostředků. Na základě rozdělení potom graficky znázornit pomocí vývojového diagramu výběr konkrétních harmonizovaných norem pro konkrétní zdravotnický prostředek.



Obrázek 1.8 Stručný popis postupu diplomové práce  
(Zdroj: vlastní zpracování)

## 2 Metody

V této kapitole jsem popsala postup sběru dat a metody pro vytvoření metodiky, která je cílem této práce.

Pomocí rozhodovacího stromu definuji požadavky na zdravotnické prostředky a vytvořím přehled norem a popis jejich využití.

Postup této práce vychází převážně ve vyhledávání informačních zdrojů týkajících se problematiky použití technických norem v oblasti zdravotnických prostředků, vyhledávání norem a definování legislativních požadavků na tyto výrobky.

Nejprve jsem se zaměřila na vyhledávání legislativních požadavků týkajících se zdravotnických prostředků, zejména na požadavky nutné pro uvedení zdravotnických prostředků na trh. Dále jsem vyhledala relevantní normy týkající se zdravotnických prostředků. Pro tvorbu metodiky jsem použila procesních map a výsledkem je vytvoření vývojových diagramů pro rozhodování, které normy jsou relevantní pro daný zdravotnický prostředek a které nikoliv.

Při vytváření metodiky jsem postupovala podle zákonů a nařízení vlády, které se vztahují na určitý segment zdravotnických prostředků. Pro rozdělení norem jsem použila klasifikační kritéria u obecných zdravotnických prostředků, pro aktivní implantabilní zdravotnické prostředky a diagnostické zdravotnické prostředky in vitro jsem použila vlastní pravidla. Pro rozdělení norem jsem využila jednak vlastností zdravotnických prostředků vztahujících se ke konkrétnímu pravidlu a jednak vlastností, podle typu zdravotnického prostředku.

Metodika byla vytvořena pomocí vývojových diagramů v souladu s všeobecnými pravidly pro vytvoření vývojových diagramů a procesních map. Prostřednictvím vývojového diagramu se uživatel dostane k technickým normám, které jsou pro něho a daný účel použití relevantní. Pro tento účel jsem si vyhledané normy rozdělila podle jednotlivých segmentů a oblasti použití.

V poslední části práce je popsáno praktické využití metodiky na vybraných konkrétních zdravotnických prostředcích ze všech segmentů. Metodika je vytvořena takovým způsobem, aby byla použitelná pro stávající i nová nařízení, a tím si zachovala svoji univerzálnost použití.

V diplomové práci jsem využila legislativního rámce pro sestavení požadavků v souvislosti s platnou legislativou na zdravotnické prostředky a vytvořila přehled norem potřebných pro konkrétní zdravotnické v rámci životního cyklu, konkrétně pro oblast návrhu, výroby a posouzení shody.

## 2.1 Procesní modelování

Pro vytvoření vývojového diagramu využiji princip procesního modelování, který je popsán v následujícím odstavci.

Procesní mapy sledují cestu pracovního toku. Popisují různé způsoby řešení v jednotlivých situacích, které mohou nastat v průběhu realizace procesu [42].

Proces se vztahuje ke sledu kroků nebo opatření, přijatých za účelem dosažení určitého cíle či výsledku. Procesní modely obsahují strukturované informace o fungování procesů v dané problematice. Procesním modelováním můžeme nazvat abstraktní reprezentaci dat, která umožňuje další zpracovávání a používání. Jedná se o síť navzájem navazujících činností a k nim přidružených informací. Procesní modelování lze charakterizovat jako strukturovaně uspořádané informace o všem, co se týká daného děje [43].

## 2.2 Vývojový diagram

Ve své práci využiji vývojový diagram jako nástroj procesního modelování. Pomocí vývojového diagramu rozdělím jednotlivé činnosti nutné pro uvedení zdravotnického prostředku na trh a k těmto činnostem přiřadím relevantní normy.

Vývojový diagram je druh diagramu, který slouží ke grafickému znázornění jednotlivých kroků algoritmu, pracovního postupu nebo nějakého procesu [44]. Cílem vývojového diagramu je zobrazení činností, souslednosti operací, návaznosti úkonů, dílčího rozhodování dle nastavených kritérií. Ve své podstatě je to konečný orientovaný graf, který má svůj začátek a konec, operační a rozhodovací bloky a obsahuje smyčky vytvářené pomocí rozhodovacích bloků [45].



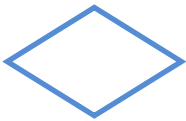


Vývojový diagram má přispět k pochopení vnitřních vazeb uvnitř procesu a ke zdokonalení komunikace mezi útvary a je natolik univerzálním nástrojem, že umožňuje popis libovolného procesu, tedy jak vývojového, tak výrobního, technologického, projekčního či řídicího charakteru bez ohledu na jeho složitost [45].

Procesy jsou však většinou natolik složité, že kompletní popis pomocí vývojového diagramu by byl nepřehledný. Není tedy možno znázornit proces celý, ale pouze jeho určitou část v požadované míře detailnosti. Vývojový diagram pak bude znázorňovat buď pouze hlavní pilíře procesu, nebo pouze řešení konkrétních jednotlivých činností procesu [42].

Vytváření vývojového diagramu má daná pravidla. U složitějších diagramů nelze zobrazovat pouze izolované části procesů (celý diagram by měl být umístěn na jedné stránce, pokud tyto části nemají jednoznačně definované začátky a konce). Proces rozhodování je vyjádřen otázkou. Ta vzhledem k prostoru nabízenému daným symbolem musí být sice stručná, ale současně zcela jasná a srozumitelná [45].

Symbole pro vytvoření vývojových diagramů lze nalézt v normě ČSN ISO 5807:1996 [46]. V následující tabulce (viz Tabulka 2.1) jsou popsány základní symboly používané při tvorbě vývojového diagramu v této práci. Další symboly je možné nalézt ve výše uvedené normě.

**Tabulka 2.1** Symboly vývojového diagramu [46]

Název	Symbol	Popis
<b>Mezní značka</b>		Slouží k označení začátku a konce vývojového diagramu.
<b>Zpracování</b>		Tento symbol označuje jakýkoliv druh funkce. Jedná se například o nějakou činnost nebo skupinu činností, která vede ke změně dané operace
<b>Rozhodování</b>		Obsahuje podmínku, otázku. Dalším krokem je vyhodnocení dané podmínky a výběr vhodného výstupu. Po splnění dané podmínky se postupuje podle dané podmínky
<b>Spojka</b>		Používá se k označení vstupu nebo výstupu z jedné části vývojového diagramu do druhé, pomocí této značky může diagram pokračovat na jiném místě
<b>Spojnice</b>		Určuje směr jednotlivých kroků vývojového diagramu

Zdroj: vlastní zpracování



Mezi hlavní zásady pro tvorbu vývojového diagramu patří zejména uvádění posloupnosti jednotlivých činností, kroků (obdélník, kosočtverec), dále je pak nutné spojovat tyto symboly logicky dle toku procesu prostřednictvím správně orientovaných šipek. Další navazující dokumenty, popisky, popřípadě činnosti se správně uvádějí vpravo nad symbolem [46].

## 2.3 Klasifikační pravidla

Při tvorbě metodiky budu postupovat podle klasifikačních pravidel, vycházet přitom budu z legislativních požadavků na zdravotnické prostředky.

Klasifikační pravidla pro učení třídy rizika zdravotnických prostředků v ČR jsou součástí přílohy č. 9 NV č. 54/2015 Sb., a nevztahují se na diagnostické zdravotnické prostředky in vitro (seznam A, seznam B, IVD pro sebetestování a ostatní IVD) a aktivní implantabilní prostředky [23].

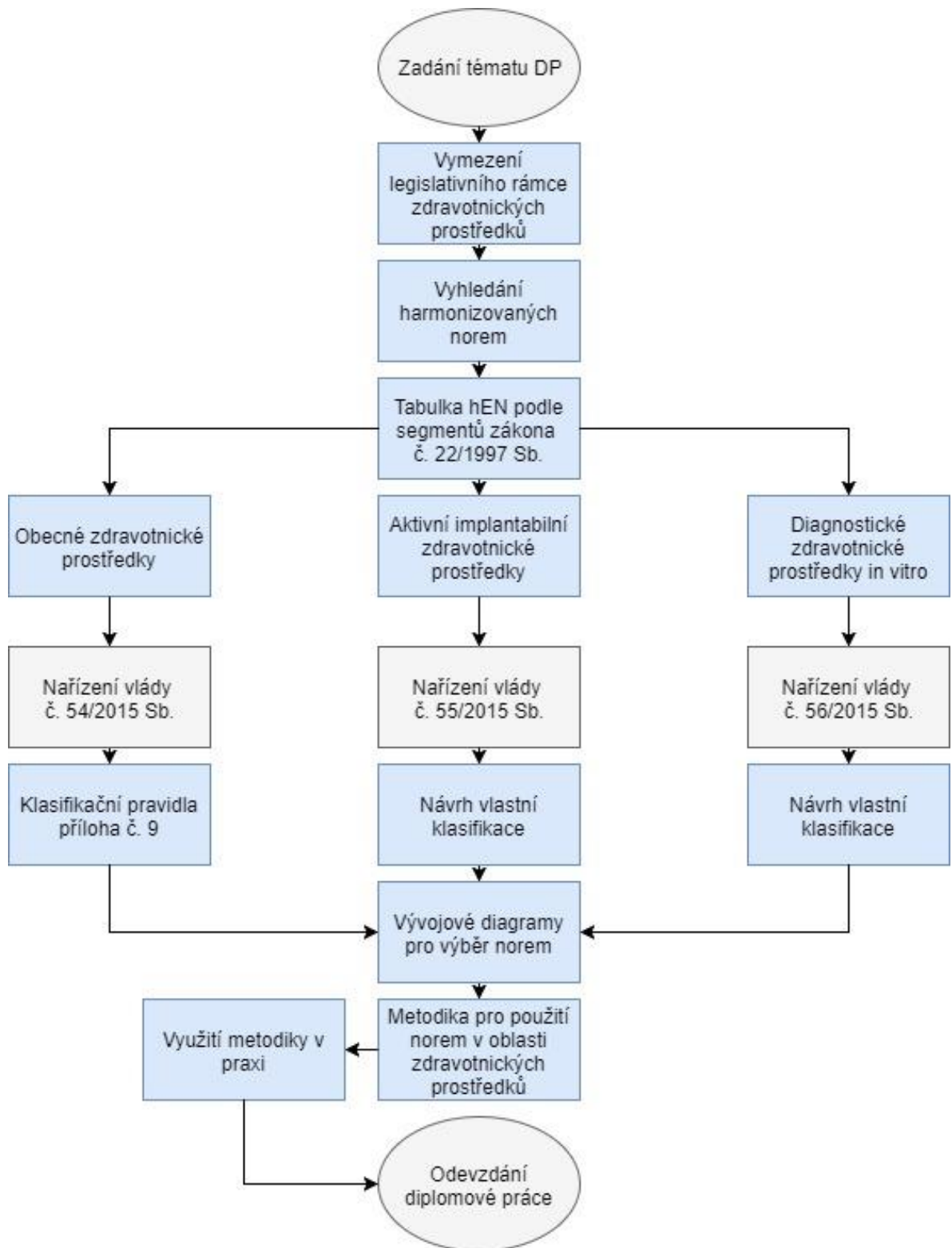
Klasifikační pravidla se řídí určeným účelem použití zdravotnického prostředku. Použití klasifikačních pravidel je rozdělení podle jednotlivých kritérií. Mezi tato kritéria patří doba trvání kontaktu s pacientem, stupeň invazivity a použití na určité části lidského těla [47].

Výrobce musí vzít v úvahu všechna klasifikační pravidla pro správné zatřídění svého výrobku. Je nezbytné posuzovat výrobek jako celek, a proto je vhodné posouzením vlastností a kombinací charakteristik v souladu s určeným účelem použití, a na základě toho určit nejvyšší třídu rizika [47].

Evropská unie vydala právně nezávazný, doporučující a interpretační dokument MEDDEV 2.4/1 rev. 9, který slouží jako pomůcka pro klasifikaci zdravotnických prostředků do rizikových tříd, především k usnadnění výkladu klasifikačních pravidel pro co nejpřesnější zatřídění [34]. Tento dokument obsahuje grafické schéma pro určení třídy ZP (viz Příloha D Klasifikační pravidla). Pro rozdělení harmonizovaných norem obecných zdravotnických prostředků jsem využila právě tento doporučující dokument vysvětlující jednotlivá klasifikační pravidla.

## 2.4 Postup práce

Vlastní postup práce je znázorněn pomocí vývojového diagramu.



Obrázek 2.1 Postup diplomové práce

(zdroj: vlastní zpracování)

## 3 Výsledky

V této kapitole je uveden postup pro výrobce zdravotnických prostředků, jehož výstupem je soubor harmonizovaných norem, které může použít ve fázi návrhu či výroby konkrétního zdravotnického prostředku.

Metodika pro výběr relevantních norem pro výrobce zdravotnických prostředků byla vytvořena na podkladě analýzy legislativních požadavků a rozdělení harmonizovaných norem do jednotlivých skupin. Vedle harmonizovaných norem může výrobce využít i další normy, které obsahují požadavky na výrobky. Jsou to doporučující dokumenty obsahující další specifikace, jejich použití je dobrovolné a naplnění požadavků těchto norem neznamená splnění základních požadavků příslušných nařízení vlády. Pokud se na zdravotnický prostředek vztahují některé další právní předpisy (oblast metrologie, strojní zařízení, revize), výrobce může použít i další postupy uvedené v harmonizovaných technických normách z těchto oblastí.

V této části diplomové práce popisují možné použití harmonizovaných norem v oblasti zdravotnických prostředků, protože splnění požadavků, které tyto normy obsahují, je zároveň splnění základních požadavků vyplývajících z příslušných nařízení vlády v procesu posuzování shody.

Harmonizované normy jsem prvotně rozdělila podle oblasti použití na tři základní skupiny.

- Harmonizované normy pro obecné zdravotnické prostředky
- Harmonizované normy pro aktivní implantabilní zdravotnické prostředky
- Harmonizované normy pro diagnostické zdravotnické prostředky in vitro

V rámci každé skupiny jsem si pak dále rozdělila normy na základě stanovených kritérií. Tato kritéria popisují v následujících podkapitolách.

### 3.1 Rozdělení technických norem pro obecné zdravotnické prostředky

Vzhledem k různorodosti zdravotnických prostředků jsem si harmonizované normy rozdělila na skupiny. Jednotlivé skupiny charakterizují konkrétní vlastnost zdravotnického prostředku. Do skupiny obecných norem (viz Tabulka D.1) jsem zařadila takové harmonizované normy, které výrobce může použít vždy. Jsou to například technické normy pro značení, balení, označování, klinické hodnocení, analýzu

rizik, management jakosti a také vzhledem k povaze zdravotnických prostředků i technické normy týkající se biokompatibility. Dalšími skupinami jsou normy pro sterilitu a aseptické zpracování (viz Tabulka D.2), normy pro zdravotnický prostředek se zdrojem energie (viz Tabulka D.3, Tabulka D.4), případně software (viz Tabulka D.5). Požadavky těchto technických norem může výrobce využít, pokud zdravotnický prostředek má mít tyto vlastnosti. Dále jsem vytvořila skupiny norem podle klasifikačních pravidel obsažených v příloze č. 9 nařízení vlády č. 54/2015 Sb. Vzhledem k tomu, že klasifikace míry rizika zdravotnického prostředku je jednou z činností při uvádění zdravotnického prostředku na trh a výrobce toto zařazení musí provést, rozdělení harmonizovaných technických norem podle klasifikačních pravidel by výrobcům mělo usnadnit vyhledání relevantních norem. Každé pravidlo zahrnuje výrobky určitých vlastností a toho jsem při dalším rozdělení využila. Technické normy určené pro konkrétní výrobek jsou právě proto zařazeny ke konkrétnímu pravidlu (viz Tabulka D.6 až Tabulka D.20). Nové nařízení EU 2017/745 týkající se obecných zdravotnických prostředků obsahuje 22 klasifikačních pravidel oproti stávajícím 18. Nicméně vzhledem k tomu, že rozdělení technických norem jsem provedla na základě vlastností zdravotnických prostředků, princip výběru norem zůstává totožný.

Rozdíly v klasifikačních pravidlech:

- Pravidlo 11 – řeší samostatně software, který je součástí jiného zdravotnického prostředku a slouží pro diagnostiku a terapii
- Pravidlo 19 – vztahuje se na zdravotnické prostředky obsahující nanomateriál
- Pravidlo 20 – řeší invazivní zdravotnické prostředky určené k podávání léčivých přípravků vdechováním (ne chirurgicky invazivní, vztahují se k tělním otvorům)
- Pravidlo 21 – vztahuje se na zdravotnické prostředky složené z látek, které jsou určeny pro zavedení do těla nebo na kůži
- Pravidlo 22 – řeší terapeutické zdravotnické prostředky s diagnostickou funkcí, které určují léčbu pacienta

Postup pro výběr harmonizovaných technických norem jsem znázornila pomocí vývojových diagramů, je jich celkem 18 (postup výběru pro každé klasifikační pravidlo dle NV č. 54/2015 Sb.). Záleží pouze na výrobcovi, aby si vybral, které technické normy bude chtít využít. Vytvořený postup výběru by mu měl pomoci dojít jen ke skupinám norem, které jsou pro něho relevantní.

Rozdělení harmonizovaných norem na skupiny pro obecné zdravotnické prostředky je znázorněno na Obrázku 3.1.



Obrázek 3.1 Rozdělení norem pro ZP dle jednotlivých kritérií

(zdroj: vlastní zpracování)

Modře zvýrazněné položky jsou jednotlivé skupiny harmonizovaných norem, ze kterých si výrobce může zvolit relevantní normy, které je vhodné použít pro jeho zdravotnický prostředek. Pro každou skupinu norem je vytvořena tabulka pro lepší přehlednost. V následujícím přehledu vývojových diagramů chybí odkazy na tabulky pro pravidla 7, 13, 16. Je to z důvodu, že jsem ke klasifikačním pravidlům nepřičadila žádné konkrétní normy.

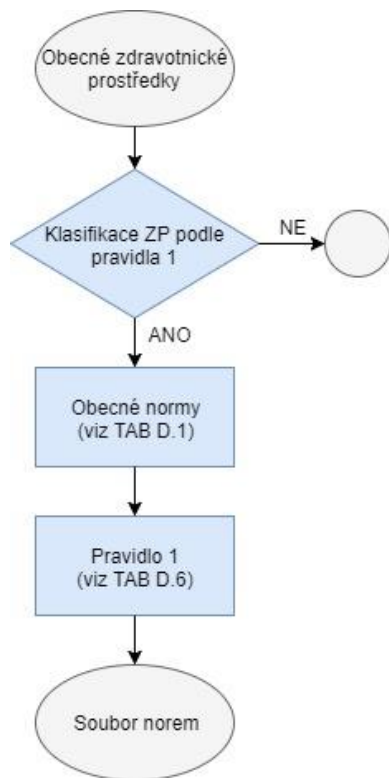
## 3.2 Výběr technických norem v oblasti obecných ZP

V této kapitole je popsán graficky výběr norem pro zdravotnické prostředky pomocí vývojových diagramů. Rozdělení norem podle klasifikačních pravidel bylo provedeno s pomocí MEDDEV 2.4/1 Rev. 9 (viz Příloha D Obecné zdravotnické prostředky). Princip výběru souboru harmonizovaných technických norem spočívá v tom, že výrobce vybere pravidlo, na základě kterého bude klasifikovat třídu rizika zdravotnického prostředku, a dále bude postupovat dle příslušného vývojového diagramu. Tabulky, na které je v diagramech odkazováno, obsahující technické normy jsou uvedeny v příloze D.

Vývojové diagramy jsou sestavené na základě vlastností výrobků, každý diagram obsahuje skupiny norem, které se vztahují k výrobkům patřícím k danému klasifikačnímu pravidlu.

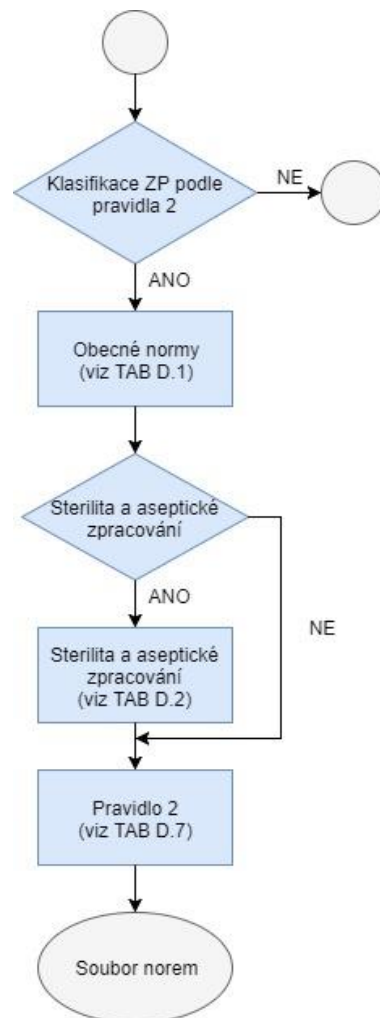
Na obrázku 3.2 je znázorněn postup výběru harmonizovaných technických norem pro zdravotnický prostředek, který je zaříděn podle klasifikačního pravidla 1. Skupinu obecných harmonizovaných technických norem je pak možné nalézt v tabulce D.1 a konkrétní harmonizované technické normy, vztahující se k výrobku klasifikovaného podle pravidla 1, vyhledat v tabulce D.6.

Pokud není zdravotnický prostředek klasifikován dle pravidla 1, postupuje se dále k obrázku 3.3, podle kterého analogicky probíhá výběr relevantních harmonizovaných technických norem podobně jako u předchozího obrázku 3.2. Tabulky harmonizovaných technických norem podle skupin je možné nalézt v příloze D.



Obrázek 3.2 Výběr norem podle pravidla 1

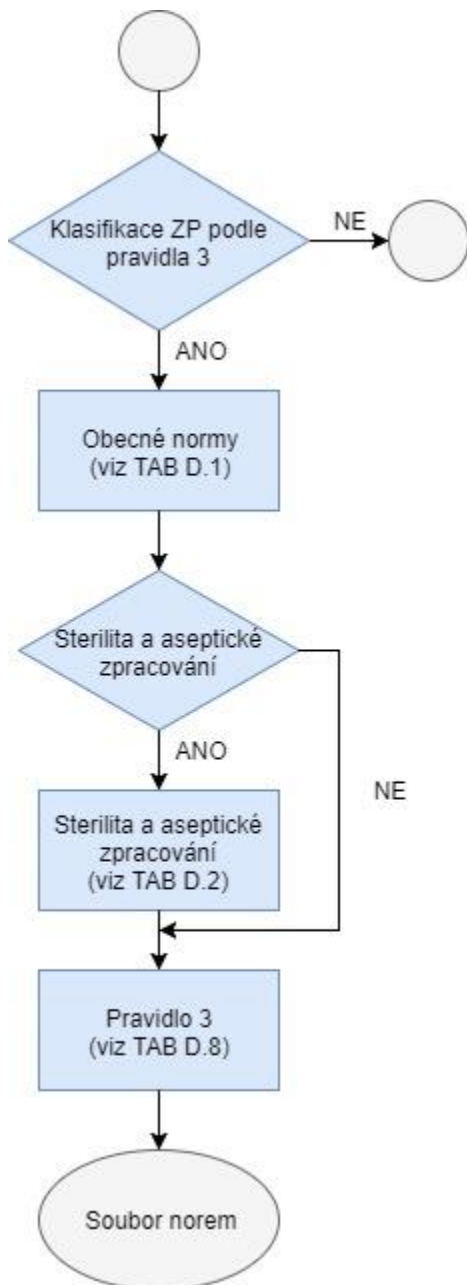
(zdroj: vlastní zpracování)



Obrázek 3.3 Výběr norem podle pravidla 2

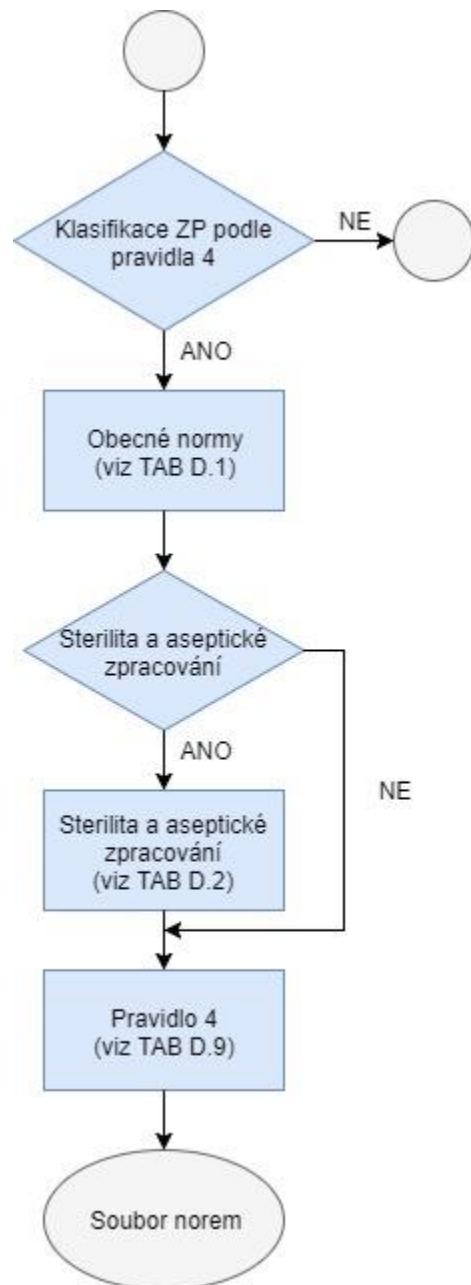
(zdroj: vlastní zpracování)

Na obrázku 3.4 a na obrázku 3.5 je znázorněn postup výběru relevantních harmonizovaných technických norem vztahující se k pravidlům 3 a 4. Pokud je zdravotnických prostředek klasifikován podle jednoho z těchto pravidel, je možné vybrat normy ze zobrazených skupin. V případě, že výrobek není klasifikován podle těchto pravidel, pokračuje se k dalšímu pravidlu.



Obrázek 3.4 Výběr norem podle pravidla 3

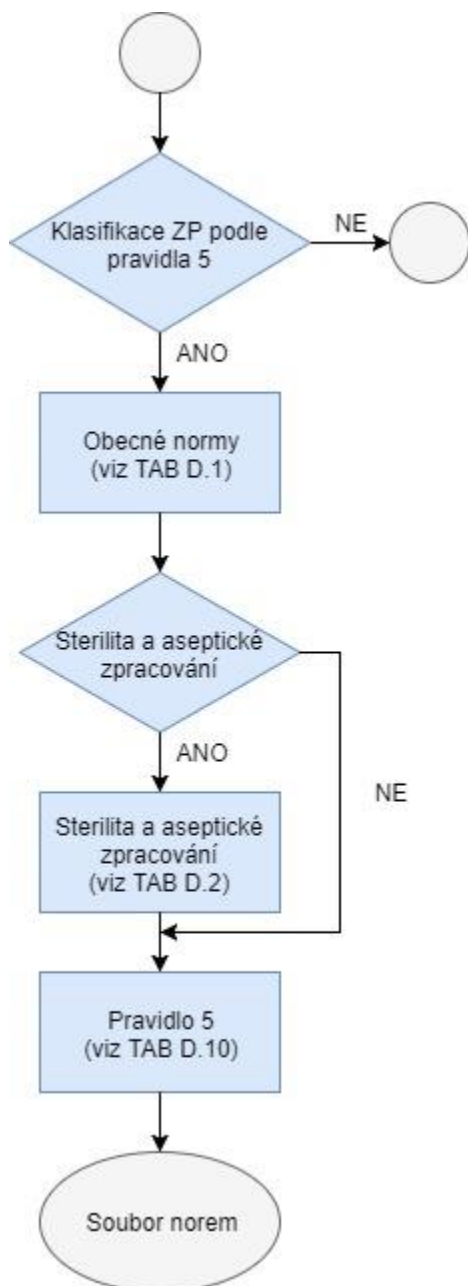
(zdroj: vlastní zpracování)



Obrázek 3.5 Výběr norem podle pravidla 4

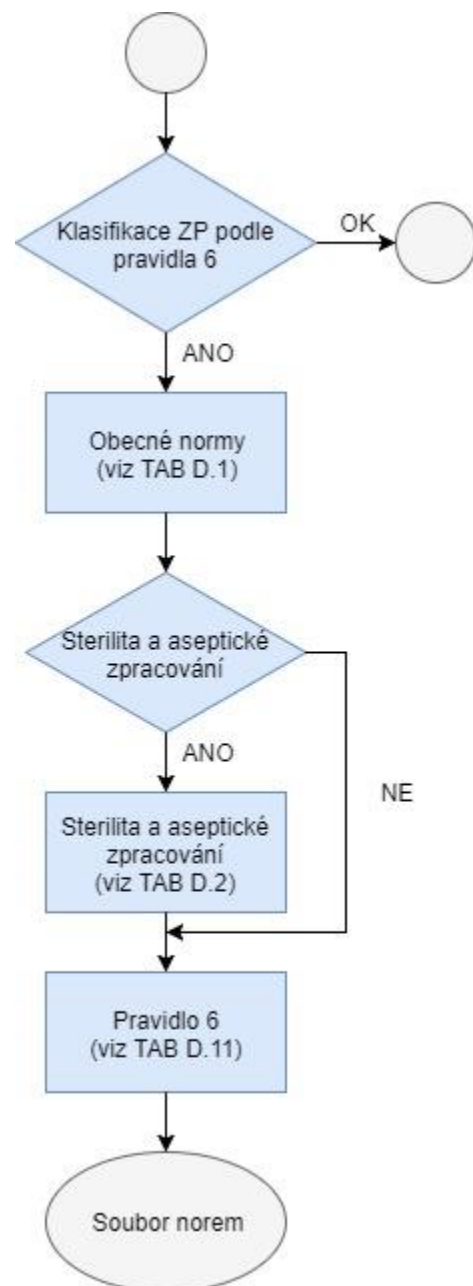
(zdroj: vlastní zpracování)

Obrázky 3.6 a 3.7 zobrazují postup výběru harmonizovaných technických norem podle pravidel 5 a 6. Dále jsou zobrazeny vývojové diagramy, které znázorňují postup výběru harmonizovaných technických norem pro výrobky klasifikované dle dalších pravidel (pravidla 7-18). Výběr relevantních norem probíhá analogicky podle výše popsaného postupu, pouze se liší skupiny norem na základě vlastností výrobků uvedených v klasifikačních pravidlech, ze kterých je možné vybrat potřebný soubor norem.



Obrázek 3.6 Výběr norem podle pravidla 5

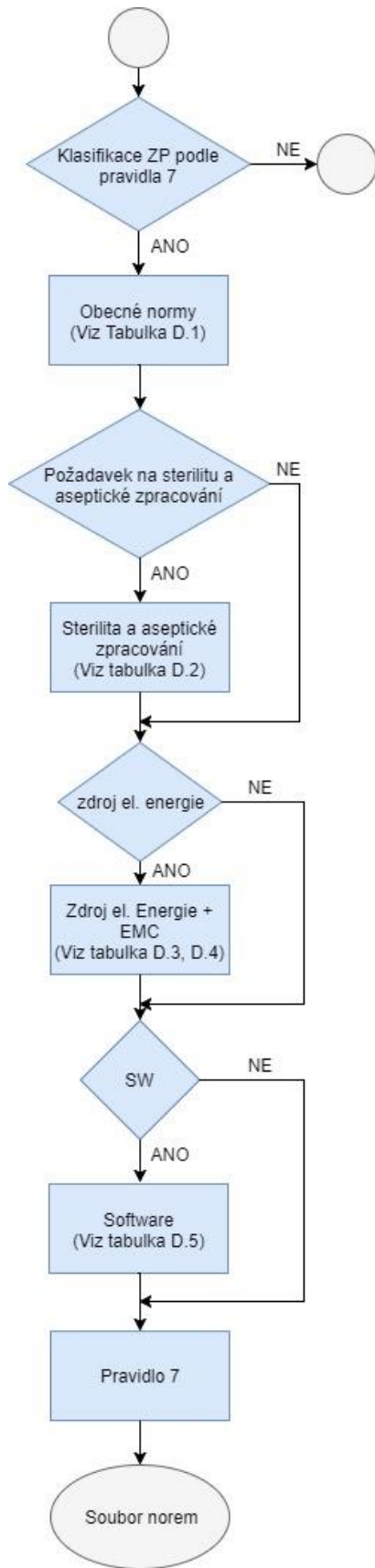
(zdroj: vlastní zpracování)



Obrázek 3.7 Výběr norem podle pravidla 6

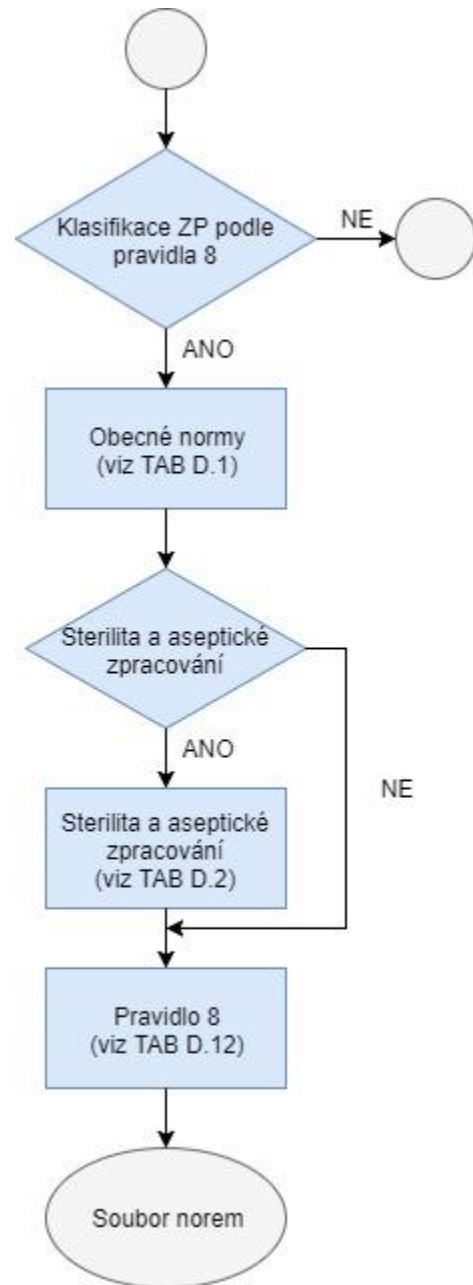
(zdroj: vlastní zpracování)





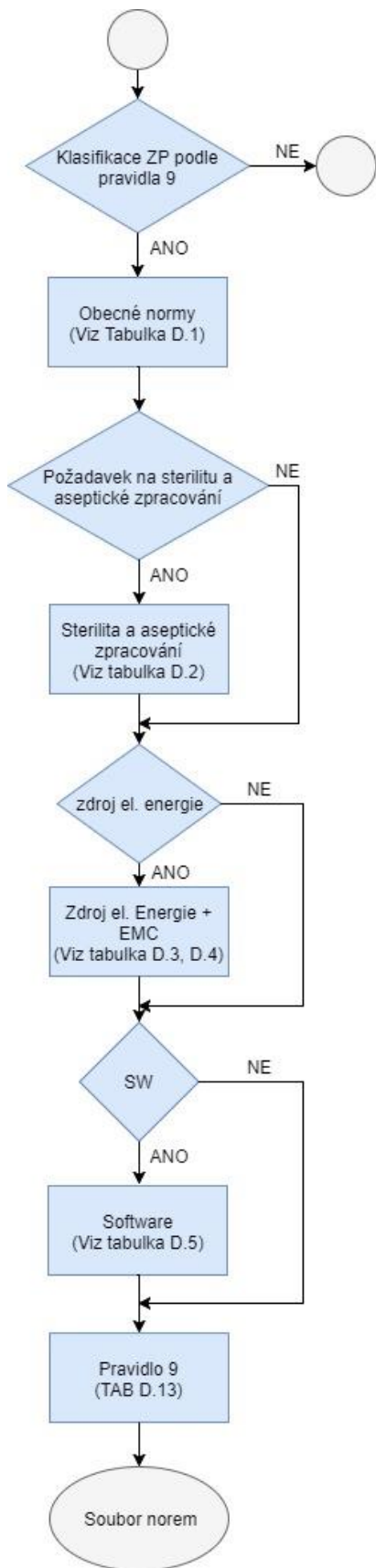
Obrázek 3.8 Výběr norem podle pravidla 7

(zdroj: vlastní zpracování)



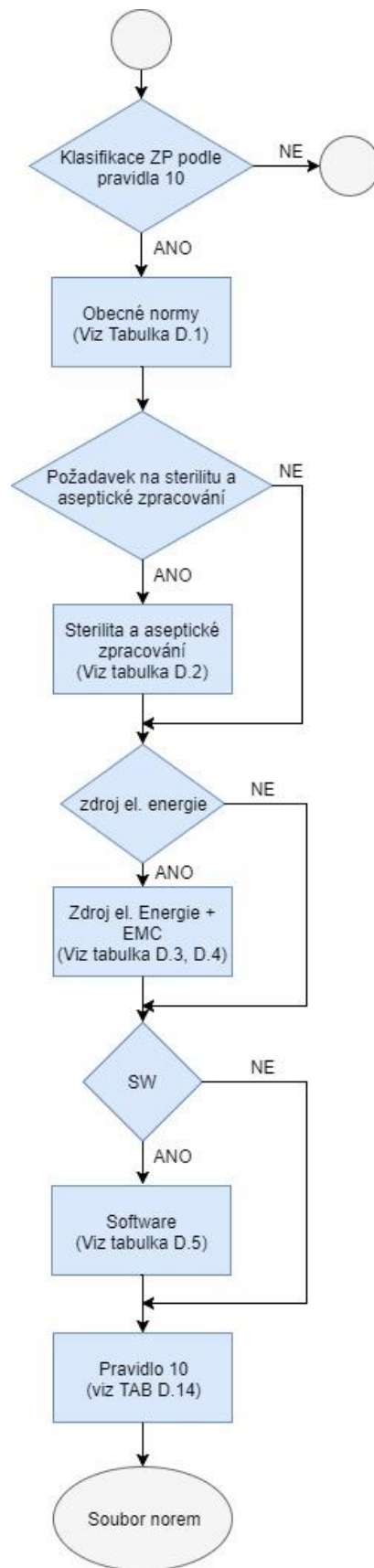
Obrázek 3.9 Výběr norem podle pravidla 8

(zdroj: vlastní zpracování)



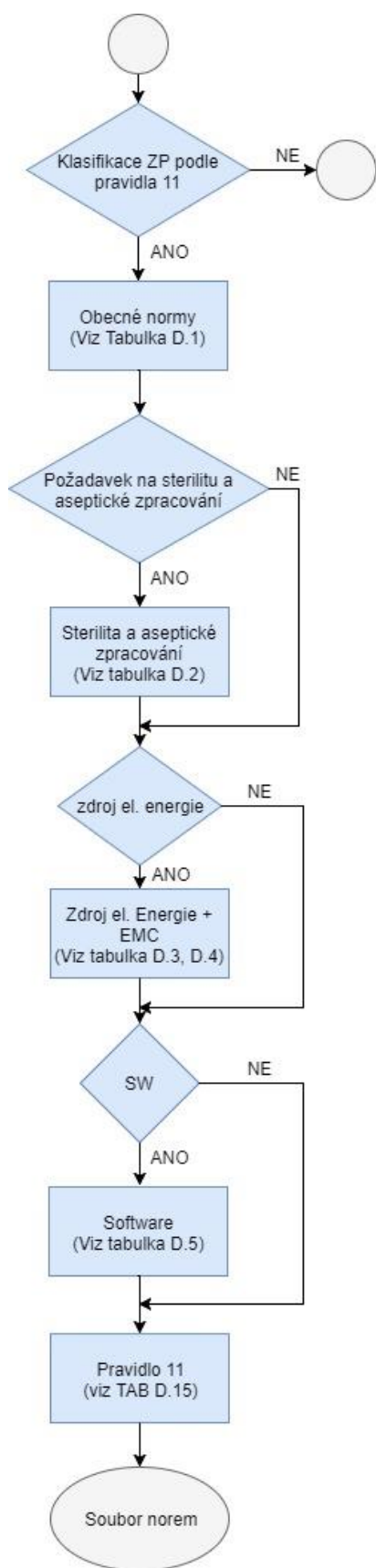
Obrázek 3.10 Výběr norem podle pravidla 9

(zdroj: vlastní zpracování)



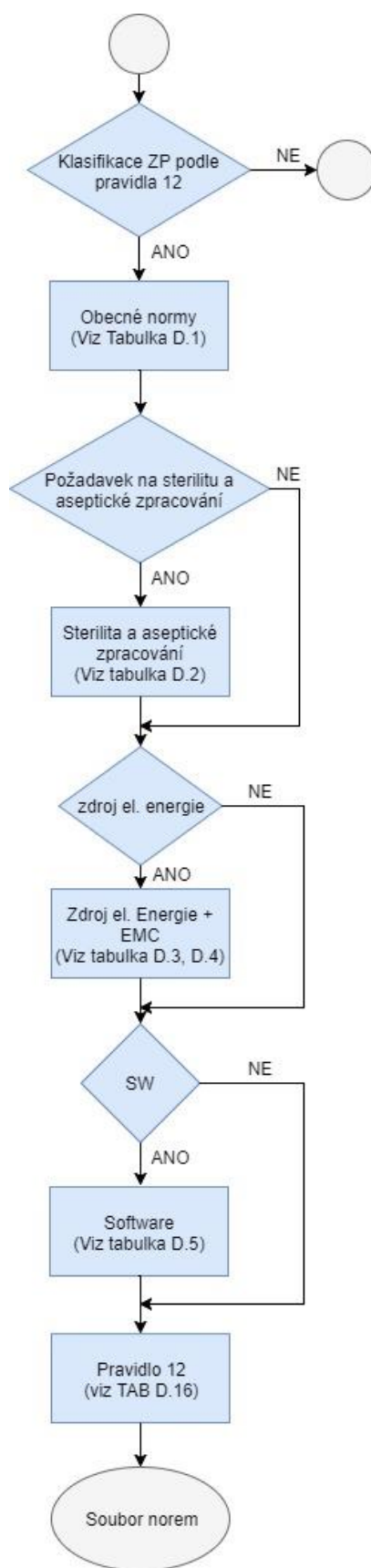
Obrázek 3.11 Výběr norem podle pravidla 10

(zdroj: vlastní zpracování)



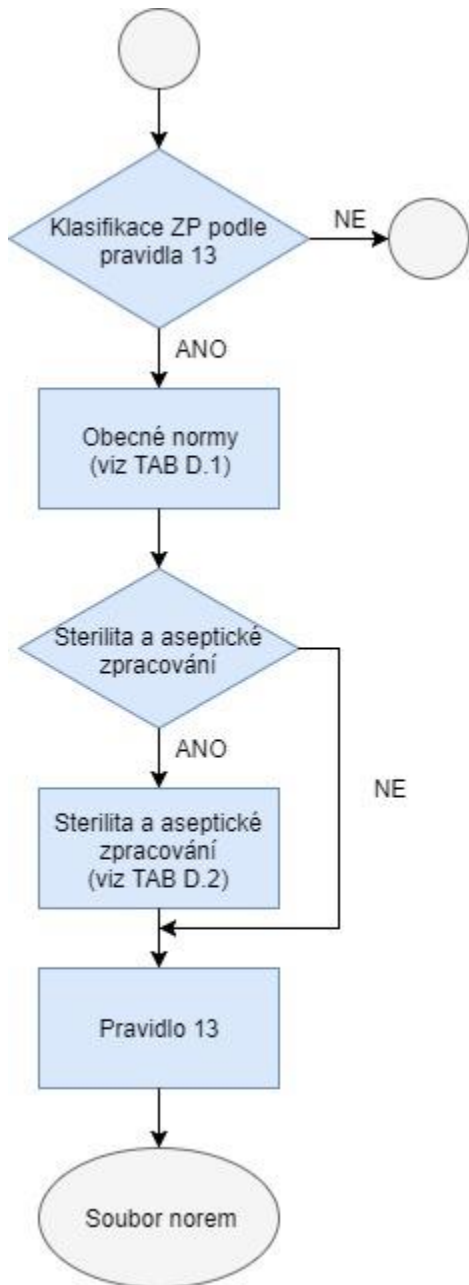
Obrázek 3.12 Výběr norem podle pravidla 11

(zdroj: vlastní zpracování)



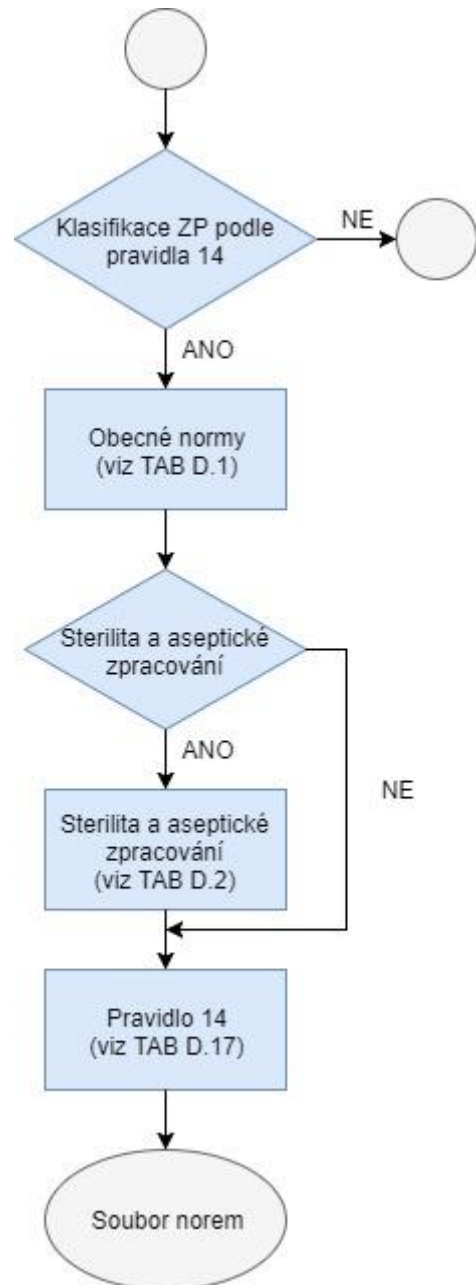
Obrázek 3.13 Výběr norem podle pravidla 12

(zdroj: vlastní zpracování)



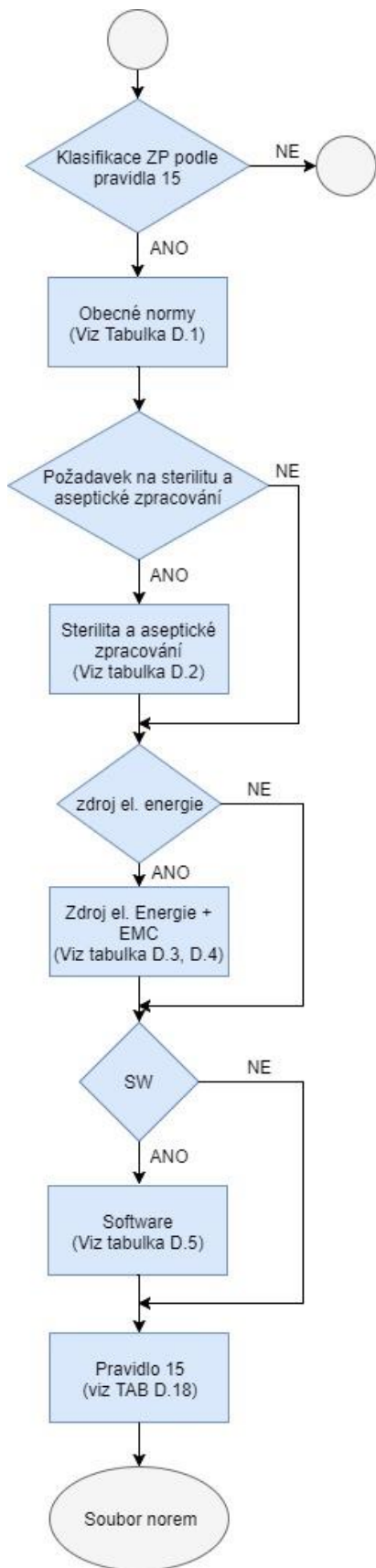
Obrázek 3.14 Výběr norem podle pravidla 13

(zdroj: vlastní zpracování)



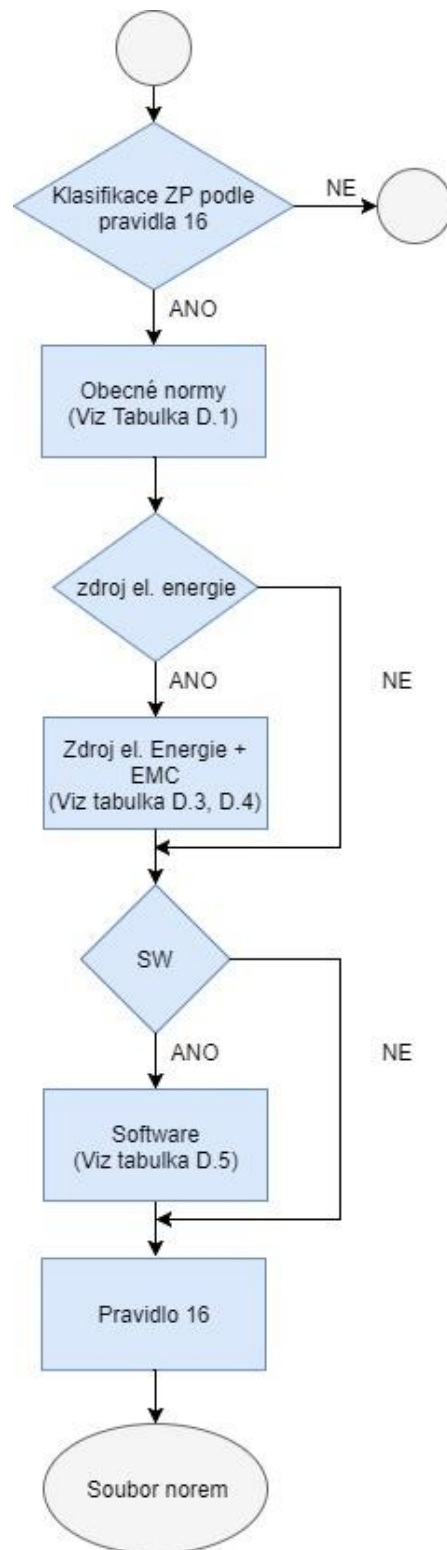
Obrázek 3.15 Výběr norem podle pravidla 14

(zdroj: vlastní zpracování)



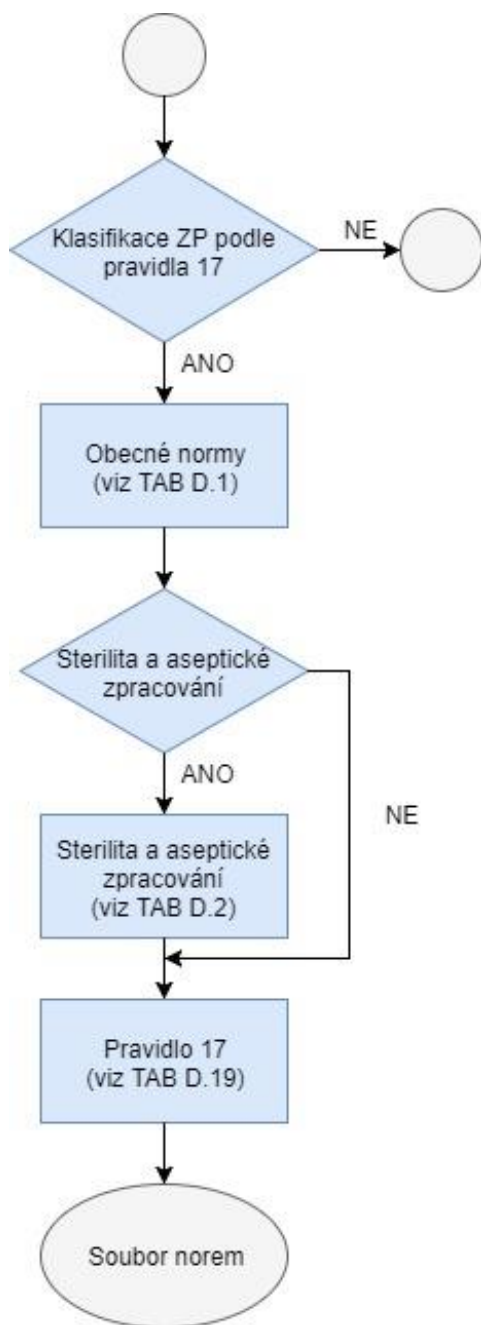
Obrázek 3.16 Výběr norem podle pravidla 15

(zdroj: vlastní zpracování)



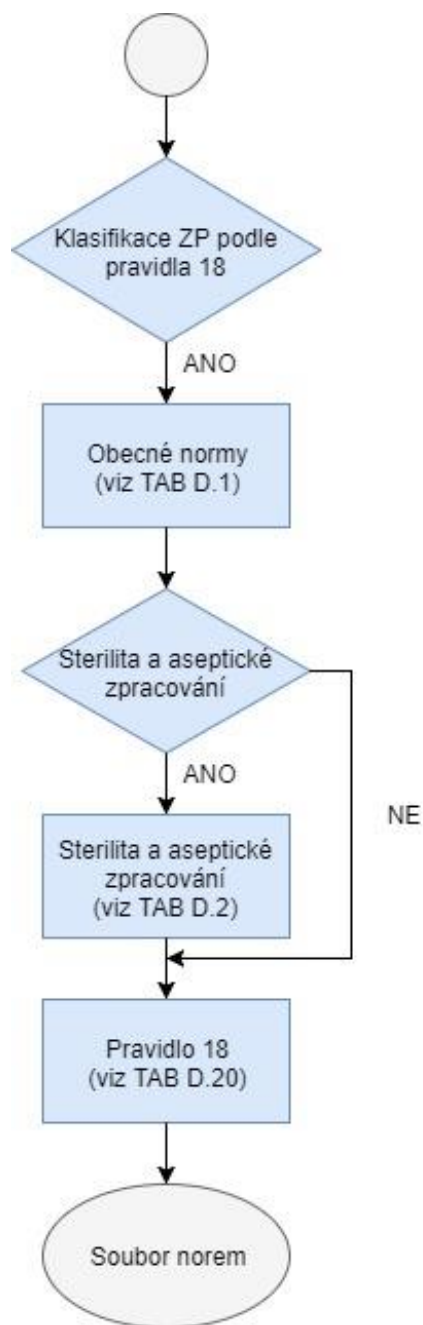
Obrázek 3.17 Výběr norem podle pravidla 16

(zdroj: vlastní zpracování)



Obrázek 3.18 Výběr norem podle pravidla 17

(zdroj: vlastní zpracování)

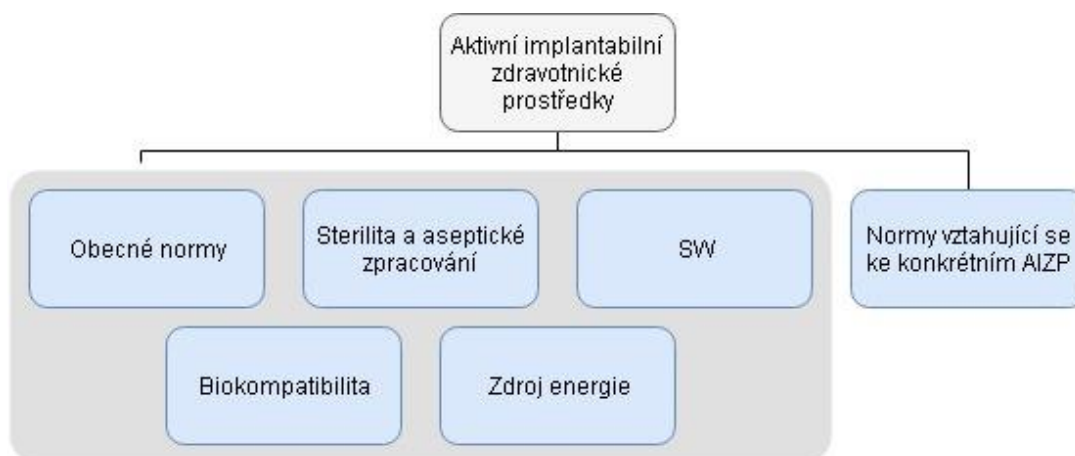


Obrázek 3.19 Výběr norem podle pravidla 18

(zdroj: vlastní zpracování)

### 3.3 Rozdělení technických norem pro AIZP

Harmonizované technické normy v oblasti aktivních implantabilních zdravotnických prostředků jsou rozděleny na jednotlivé skupiny podle vlastností výrobků. Jak vyplývá z definice aktivních implantabilních zdravotnických prostředků, do skupiny obecných norem je nutné zařadit normy pro management jakosti, klinické hodnocení, analýzu rizik, postupy biologického hodnocení, dále technické normy týkající se sterility a aseptického zpracování, zdroje energie a požadavků na SW. Další skupina jsou technické normy vztahující se ke konkrétnímu aktivnímu implantabilnímu zdravotnickému prostředku. Výrobce si může vybrat technické normy, které bude chtít pro zdravotnický prostředek využít. Pro přehlednost jsem normy rozdělila do tabulky dle jednotlivých skupin (viz Tabulka E.1, Tabulka E.2). Rozdělení harmonizovaných norem na jednotlivé skupiny pro aktivní implantabilní zdravotnické prostředky je znázorněno na Obrázku 3.22.



Obrázek 3.20 Rozdělení harmonizovaných norem pro AIZP dle jednotlivých kritérií

(zdroj: vlastní zpracování)

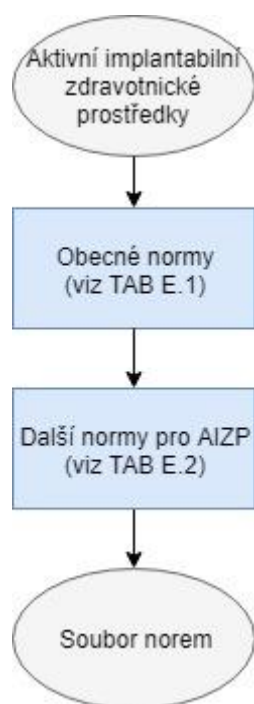
Modře zvýrazněné položky jsou jednotlivé skupiny harmonizovaných norem, ze kterých si výrobce může zvolit relevantní normy, které je vhodné použít pro jeho zdravotnický prostředek. Pro každou skupinu norem je vytvořena tabulka pro lepší přehlednost.

### 3.4 Výběr technických norem v oblasti AIZP

V následující kapitole je popsán výběr norem pro aktivní implantabilní zdravotnické prostředky pomocí vývojového diagramu. Postup výběru požadovaného souboru harmonizovaných technických norem je znázorněn na Obrázku 3.23. Tabulky, na něž je

odkazováno ve vývojovém diagramu, obsahující technické normy, jsou uvedeny v tabulkách v příloze E.

Sektor aktivních implantabilních zdravotnických prostředků neobsahuje tak široké spektrum výrobků jak je tomu u obecných zdravotnických prostředků. Výrobky, které se řadí k této skupině ZP mají velice podobné vlastnosti, které jsou pro tuto skupinu charakteristické. Výběr harmonizovaných technických norem se provádí ze dvou skupin, ze kterých je možné vybrat vhodné postupy, vztahují se k danému výrobku.



Obrázek 3.21 Postup výběru norem pro AIZP

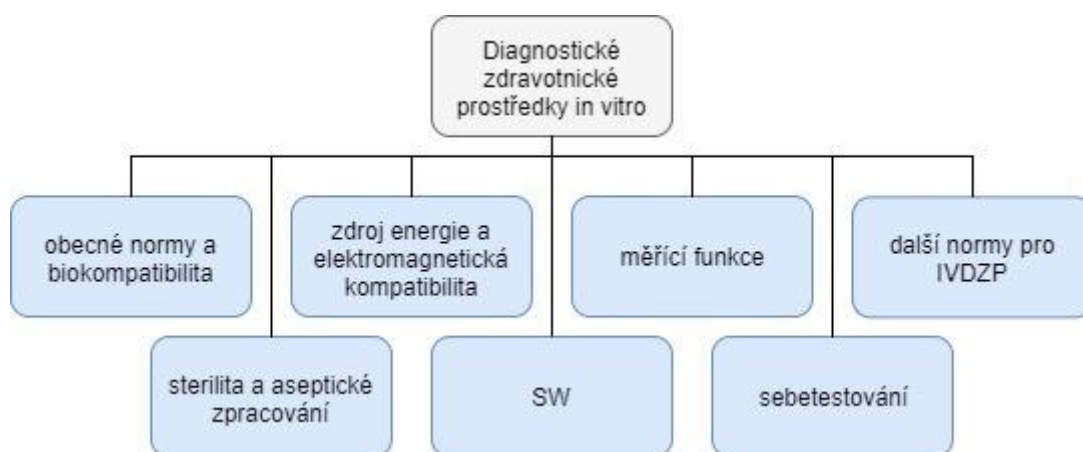
(zdroj: vlastní zpracování)

### 3.5 Rozdělení technických norem pro diagnostické ZP in vitro

Technické normy pro diagnostické zdravotnické prostředky jsou rozděleny podle vlastností těchto zdravotnických prostředků. Při rozdělení norem do jednotlivých skupin jsem využila vlastní třídění podle požadavků NV 56/2015 Sb., resp. jaké vlastnosti mají mít diagnostické zdravotnické prostředky při výrobě a vstupu na trh. Na základě těchto vlastností jsem vytvořila skupiny technických norem. Skupina obecných technických norem obsahuje technické normy pro klinické hodnocení, analýzu rizik, management jakosti apod. (viz Tabulka F.1), které může výrobce využít vždy. Další skupiny jsou technické normy pro sterilitu a aseptické zpracování (viz Tabulka F.2), zdroj energie



(viz Tabulka F.3) a software (viz Tabulka F.4). Na základě definice diagnostických zdravotnických prostředků jsem vytvořila dále skupiny norem pro zdravotnické prostředky s měřicí funkcí (viz Tabulka F.5), určených pro sebetestování (viz Tabulka F.6) a na další skupinu technických norem vztahující se ke konkrétnímu diagnostickému zdravotnickému prostředku in vitro (viz Tabulka F.7). Rozdělení harmonizovaných norem pro diagnostické zdravotnické prostředky in vitro je znázorněno na Obrázku 3.22. Modře zvýrazněné položky jsou jednotlivé skupiny harmonizovaných norem, ze kterých si výrobce může zvolit relevantní normy, které je vhodné použít pro jeho zdravotnický prostředek. Pro každou skupinu norem je vytvořena tabulka pro lepší přehlednost. Tabulky s harmonizovanými technickými normami jsou obsaženy v příloze F.



Obrázek 3.22 Skupiny norem pro IVDZP

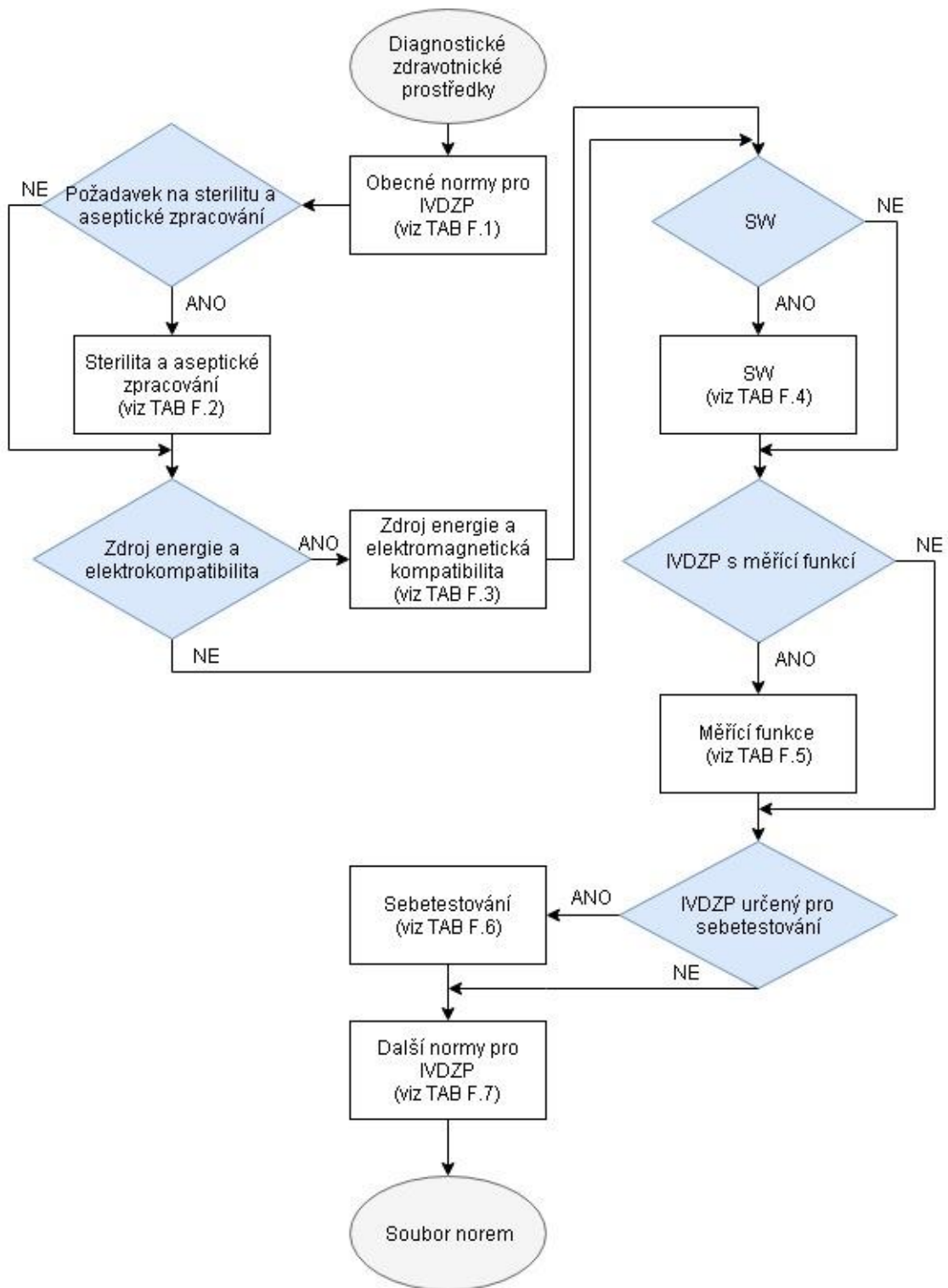
(zdroj: vlastní zpracování)

### 3.6 Výběr technických norem v oblasti IVDZP

V následující kapitole je popsán výběr norem pro diagnostické zdravotnické prostředky in vitro pomocí vývojového diagramu. Normy jsou rozděleny na skupiny na základě jednotlivých vlastností. Pro přehlednost jsem normy rozdělila do tabulek dle jednotlivých skupin, které jsou uvedeny v příloze F (viz Tabulka F.1 až Tabulka F.7). Postup výběru je znázorněn na Obrázku 3.25. Výrobce postupuje podle vývojového diagramu a podle vlastností výrobku vybere soubor požadovaných technických norem určených pro konkrétní výrobek.

V novém návrhu Evropské komise pro diagnostické zdravotnické prostředky byla nově zařazena klasifikační pravidla (pro informaci uvádím v Příloze H), podobně jako je to u obecných zdravotnických prostředků. Na základě těchto pravidel by mohlo být

případně v budoucnu možné harmonizované normy rozřídít, v této práci jsem však využila třídění dle požadavků nařízení vlády č. 56/2015 Sb.



Obrázek 3.23 Postup výběru norem pro IVDZP

(zdroj: vlastní zpracování)

## **3.7 Praktická ukázka aplikace metodiky**

V této kapitole uvádím praktický příklad, na základě, kterého bych chtěla demonstrovat výsledky této práce, respektive využitelnost vytvořené metodiky v praxi. Vzhledem k tomu, že technické normy jsou nezávazné a nelze jednoznačně říci, které technické normy je potřeba využít, je metodika vytvořena tak, že si výrobce vždy vybírá z jednotlivých skupin norem ty, které jsou pro něho relevantní. Harmonizované technické normy takto sestavené do přehledových tabulek, nelze v této podobě nikde vyhledat. Rozdělení je pouze součástí této práce.

Postup výběru harmonizovaných technických norem bych chtěla představit na zdravotnických prostředcích všech kategorií. Tyto kategorie představují obecné zdravotnické prostředky, rozdělené na jednotlivé třídy rizika (I, IIa, IIb, III), dále pro aktivní implantabilní zdravotnické prostředky a diagnostické zdravotnické in vitro. Pro ukázkou aplikace metodiky jsem si vybrala zdravotnický prostředek z každé kategorie (u třídy IIa pro porovnání dva zdravotnické prostředky).

### **3.7.1 Obecné zdravotnické prostředky – Třída I**

#### **3.7.1.1 Dioptrické čtecí brýle**

Výrobce chce uvést na trh v ČR výrobek, konkrétně se jedná o dioptrické čtecí brýle. Na základě definice uvedené v zákoně č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích zjistí, že se jedná o zdravotnický prostředek, konkrétně obecný zdravotnický prostředek, na který se vztahuje nařízení vlády č. 54/2015 Sb. V tomto případě se jedná o dioptrické čtecí brýle pro běžný prodej v maloobchodních sítích. Při určení třídy rizika zdravotnického prostředku bude postupovat podle přílohy č. 9 NV č. 54/2015 Sb., kde jsou vyjmenována jednotlivá klasifikační pravidla. Výrobce zjistí, že bude postupovat podle pravidla 1 (jedná se o neinvazivní zdravotnický prostředek, který se dotýká neporušené pokožky a nevztahují se na něho pravidla 2, 3 a 4). Vzhledem k tomu, že tento zdravotnický prostředek nepředstavuje pro pacienta významná rizika, podle klasifikačního pravidla ho zařadí do třídy rizika I. Základní požadavky na výrobek nalezne ve výše uvedeném nařízení vlády v příloze č. 1. Pro splnění těchto požadavků se rozhodne použít harmonizované normy. Bude postupovat podle vývojového diagramu pro pravidlo 1 (viz Obrázek 3.2 Výběr norem podle pravidla 1). Normy, které může použít vždy (bez ohledu na typ výrobku) jsou uvedeny v Tabulce D.1 Obecné normy pro ZP. Vzhledem k povaze dioptrických čtecích brýlí a určenému účelu použití

není třeba uvažovat požadavky na sterilitu a aseptické zpracování, ani zdroj energie a software. Normy obsahující požadavky vztahující se konkrétně k brýlím výrobce nalezne v Tabulce D.6 Pravidlo 1. V této tabulce si pak výrobce vybere příslušné technické normy vztahující se k jeho výrobku, tj. dioptrickým čtecím brýlím.

### **3.7.2 Obecné zdravotnické prostředky – Třída IIa**

#### **3.7.2.1 Skalpelové sterilní čepelky**

Výrobce chce uvést výrobek na trh v ČR, konkrétně sterilní skalpelové čepelky. Na základě definice uvedené v zákoně č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích zjistí, že se jedná o zdravotnický prostředek, konkrétně obecný zdravotnický prostředek, na který se vztahuje nařízení vlády č. 54/2015 Sb. Při určení třídy rizika zdravotnického prostředku bude postupovat podle přílohy č. 9 NV č. 54/2015 Sb., kde jsou vyjmenována jednotlivá klasifikační pravidla. Výrobce zjistí, že bude postupovat podle pravidla 6 (jedná se o prostředek chirurgicky invazivní pro přechodné použití). V tomto nařízení vlády v příloze č. 1 jsou popsány základní požadavky na výrobek. Pro splnění těchto požadavků se rozhodne použít harmonizované normy. Bude postupovat podle vývojového diagramu pro pravidlo 6 (Obrázek 3.7 Výběr norem podle pravidla 6). Normy, které může použít vždy (bez ohledu na typ výrobku) jsou uvedeny v Tabulce D.1 Obecné normy pro ZP. Dalším krokem je možnost vybrat normy, které obsahují požadavky na sterilitu a aseptické zpracování, vzhledem k účelu použití zdravotnického prostředku, tyto normy nalezne v Tabulce D.2 Sterilita a aseptické zpracování. Dále pak je skupina norem pro výrobky mající zdroj energie, software a vyžadující elektromagnetickou kompatibilitu. Normy uvedené v těchto skupinách nejsou v tomto případě pro výrobce relevantní. Pro tento zdravotnický prostředek si dále může výrobce vybrat příslušné technické normy vztahující se k jeho výrobku v Tabulce D.11 Pravidlo 6.

### **3.7.3 Obecné zdravotnické prostředky – Třída IIa**

#### **3.7.3.1 Ultrazvukový přístroj**

Výrobce chce uvést na trh v ČR Ultrazvukový přístroj. Na základě definice uvedené v zákoně č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích zjistí, že se jedná o zdravotnický prostředek, konkrétně obecný zdravotnický prostředek, na který se vztahuje nařízení vlády č. 54/2015 Sb. Při určení třídy rizika zdravotnického prostředku bude postupovat podle přílohy č. 9 NV č. 54/2015 Sb., kde jsou vyjmenována jednotlivá

klasifikační pravidla. Výrobce zjistí, že bude postupovat podle pravidla 10 (aktivní zdravotnický prostředek určený pro diagnostiku a podávání energie). V tomto nařízení vlády v příloze č. 1 může zjistit základní požadavky na výrobek. Pro splnění těchto požadavků se rozhodne použít harmonizované normy. Bude postupovat podle vývojového diagramu pro pravidlo 10 (Obrázek 3.11 Výběr norem podle pravidla 10). Normy, které může použít vždy (bez ohledu na typ výrobku) jsou uvedeny v Tabulce D.1 Obecné normy pro ZP. Technické normy pro sterilitu a aseptické zpracování nejsou v tomto případě pro výrobce relevantní. Dále pak je skupina norem pro výrobky mající zdroj energie, tyto normy jsou uvedeny v Tabulce D.3 Zdroj elektrické energie pro ZP, výrobce si v této tabulce vybere normy, které bude chtít použít. Pokud bude chtít využít technickou normu pro elektromagnetickou kompatibilitu použije technické normy v Tabulce D.4 Elektromagnetická kompatibilita pro ZP. Výrobek bude mít SW, proto další krok je výběr norem z Tabulky D.5 Software ZP. Další normy, které výrobce může použít se pak vztahují ke konkrétnímu pravidlu podle něhož výrobek zařadil do třídy rizika IIa, v tomto případě k pravidlu 10 v Tabulce D.14 Pravidlo 10. V této tabulce si vyhledá technické normy vztahující se konkrétně k jeho výrobku, tj. diagnostickému ultrazvukovému přístroji.

### **3.7.4 Obecné zdravotnické prostředky – Třída IIb**

#### **3.7.4.1 Parní sterilizátor**

Výrobce chce uvést na trh v ČR parní sterilizátor. Na základě definice uvedené v zákoně č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích zjistí, že se jedná o zdravotnický prostředek, konkrétně obecný zdravotnický prostředek, na který se vztahuje nařízení vlády č. 54/2015 Sb. Při určení třídy rizika zdravotnického prostředku bude postupovat podle přílohy č. 9 NV č. 54/2015 Sb., kde jsou vyjmenována jednotlivá klasifikační pravidla. Výrobce zjistí, že bude postupovat podle pravidla 15 (prostředek zvlášť určen pro dezinfekci invazivních zdravotnických prostředků). V tomto nařízení vlády v příloze č. 1 může zjistit základní požadavky na výrobek. Pro splnění těchto požadavků se rozhodne použít harmonizované normy. Bude postupovat podle vývojového diagramu pro pravidlo 15 (Obrázek 3.16 Výběr norem podle pravidla 15). Normy, které může použít vždy (bez ohledu na typ výrobku) jsou uvedeny v Tabulce D.1 Obecné normy pro ZP. Dalším krokem je možnost vybrat normy, které obsahují požadavky na sterilitu a aseptické zpracování, v tomto případě nejsou pro výrobce relevantní. Dále pak je skupina norem pro výrobky mající zdroj energie, tyto normy

jsou uvedeny v Tabulce D.3 Zdroj elektrické energie pro ZP, výrobce si v této tabulce vybere normy, které bude chtít použít. Výrobek bude mít SW, proto další krok je výběr norem z Tabulky D.5 Software ZP. Dále pak zbývají normy konkrétní, které jsou uvedené v Tabulce D.18 Pravidlo 15. V této skupině si výrobce vybere konkrétní normy, které se vztahují k jeho výrobku, tj. parnímu sterilizátoru.

### **3.7.5 Obecné zdravotnické prostředky – Třída III**

#### **3.7.5.1 Biologická aortální chlopeň**

Výrobce chce uvést na trh v ČR aortální chlopeň. Na základě definice uvedené v zákoně č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích zjistí, že se jedná o zdravotnický prostředek, konkrétně obecný zdravotnický prostředek, na který se vztahuje nařízení vlády č. 54/2015 Sb. Při určení třídy rizika zdravotnického prostředku bude postupovat podle přílohy č. 9 NV č. 54/2015 Sb., kde jsou vyjmenována jednotlivá klasifikační pravidla. Výrobce zjistí, že bude postupovat podle pravidla 8 (implantabilní a dlouhodobě chirurgicky invazivní zdravotnický prostředek určený pro použití v přímém kontaktu se srdcem). V tomto nařízení vlády v příloze č. 1 může zjistit základní požadavky na výrobek. Pro splnění těchto požadavků se rozhodne použít harmonizované normy. Bude postupovat podle vývojového diagramu pro pravidlo 8 (Obrázek 3.9 Výběr norem podle pravidla 8). Normy, které může použít vždy (bez ohledu na typ výrobku) jsou uvedeny v Tabulce D.1 Obecné normy pro ZP. Technické normy pro sterilitu a aseptické zpracování jsou uvedeny v Tabulce D.2 Sterilita a aseptické zpracování. Dále pak je skupina norem pro výrobky mající zdroj energie, vyžadující elektromagnetickou kompatibilitu a software, které v tomto případě nejsou pro výrobce relevantní. Další normy, které výrobce může použít se pak vztahují ke konkrétnímu pravidlu podle něhož výrobek zařadil do třídy rizika III, v tomto případě k pravidlu 8 v Tabulce D.12 Pravidlo 8. V této tabulce si vyhledá technické normy vztahující se konkrétně k jeho výrobku, tj. Biologické aortální chlopni.

### **3.7.6 Aktivní implantabilní zdravotnický prostředek**

#### **3.7.6.1 Kochleární implantát**

Výrobce chce uvést na trh v ČR kochleární implantát. Na základě definice uvedené v zákoně č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích zjistí, že se jedná o zdravotnický prostředek, konkrétně obecný zdravotnický prostředek, na který se vztahuje nařízení vlády č. 55/2015 Sb. V tomto nařízení vlády v příloze č. 1 může zjistit

základní požadavky na výrobek. Pro splnění těchto požadavků se rozhodne použít harmonizované normy. Bude postupovat podle vývojového diagramu (Obrázek 3.21 Postup výběru norem pro AIZP). Na základě definice aktivního implantabilním zdravotnického prostředku, technické normy vztahující se k tomuto typu výrobku, nalezne v Tabulce E.1 Obecné normy pro AIZP. V této kategorii jsou zařazeny obecné technické normy, které může využít u jakéhokoliv zdravotnického prostředku, dále pak technické normy vztahující se ke sterilitě a aseptickému zpracování, biokompatibilitě, zdroji energie a softwaru. Další kategorie technických norem obsahuje normy vztahující se ke konkrétnímu výrobku, v tomto případě kochleárním implantátu a ty uvádí Tabulka E.2 Další normy pro AIZP.

### **3.7.7 Diagnostický zdravotnický prostředek in vitro**

#### **3.7.7.1 Odběrová zkumavka**

Výrobce chce uvést na trh v ČR odběrovou zkumavku. Na základě definice uvedené v zákoně č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích zjistí, že se jedná o zdravotnický prostředek, konkrétně obecný zdravotnický prostředek, na který se vztahuje nařízení vlády č. 56/2015 Sb. V tomto nařízení vlády v příloze č. 1 může zjistit základní požadavky na výrobek. Pro splnění těchto požadavků se rozhodne použít harmonizované normy. Bude postupovat podle vývojového diagramu (Obrázek 3.23 Postup výběru norem pro IVDZP). Normy, které může použít vždy (bez ohledu na typ výrobku) jsou uvedeny v Tabulce F.1 Obecné normy pro IVDZP. Dalším krokem je možnost vybrat normy, které obsahují požadavky na sterilitu a aseptické zpracování, viz Tabulka F.2 Aseptické zpracování a sterilita. Dále pak je skupina norem pro výrobky mající zdroj energie, tyto normy nejsou pro tento výrobek relevantní, taktéž skupina norem pro SW, měřící funkce a sebetestování. Zbývá kategorie norem v Tabulce F.7 Další normy pro IVDZP, kde si výrobce vybere konkrétní normy, které se vztahují k jeho výrobku, tj. k odběrové zkumavce.

## Diskuse

Do oblasti zdravotnických prostředků se řadí velice rozsáhlá skupina výrobků, které mají své specifické využití. Vzhledem k tomu, že tyto výrobky a způsob jejich použití může mít bezprostřední vliv na bezpečnost a zdraví pacienta, je nutné, aby byly v rámci celého jejich životního cyklu plněny požadavky, které jsou na tyto výrobky kladeny.

V rámci Evropské unie upravují oblast zdravotnických výrobků tři směrnice, je to směrnice 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích, směrnice 90/385/EHS týkající se aktivních implantabilních zdravotnických prostředků a směrnice 98/79/ES o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro.

V rámci České republiky je oblast zdravotnických prostředků vymezena především zákonem č. 268/2014 Sb., který obsahuje postupy pro zacházení se zdravotnickými prostředky. Technické požadavky na výrobky jsou obsaženy v zákoně č. 22/1997 Sb., a dále tyto požadavky včetně postupů pro posouzení shody zdravotnických prostředků obsahují nařízení vlády č. 54/2015 Sb., o technických požadavcích na zdravotnické prostředky, nařízení vlády č. 55/2015 Sb., o technických požadavcích na aktivní implantabilní zdravotnické prostředky a nařízení vlády č. 56/2015 Sb., o technických požadavcích na diagnostické zdravotnické prostředky in vitro.

Výše uvedené dokumenty popisují charakteristiky výrobků, které musejí být splněny před vstupem na trh. Tyto specifikace je možné nalézt i v technických normách. Pro vytvoření metodiky byly použity právě harmonizované technické normy. Harmonizované normy mají zvláštní postavení. Evropské normy se stávají harmonizovanými až po oznámení v řadě C Úředního věstníku EU (OJEU) k danému předpisu. Jsou to normy, které byly zpracovány normalizačními institucemi na žádost Evropské komise. Výrobci a subjekty posuzování shody mohou tyto harmonizované normy využít k prokázání, že výrobky jsou v souladu s příslušnými právními předpisy [3; 6].

Názvy a odkazy na harmonizované technické normy musí být zveřejněny v Úředním věstníku Evropské unie. Dostupnost norem je možné zjistit u evropských normalizačních organizací nebo od národních normalizačních institucí (pozn. v rámci České republiky je normalizačním orgánem Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví), které zajišťují převzetí norem do systému jednotlivých členských států Evropské unie. Evropská komise pravidelně vydává aktualizovaný



seznam harmonizovaných norem, tento seznam pak nahrazuje všechny dříve vydané seznamy zveřejněné v Úředním věstníku Evropské unie [6]. Pokud česká technická norma plně přejímá požadavky, stanovené evropskou normou, která byla uznána orgány ES jako harmonizovaná, stává se harmonizovanou českou technickou normou. Tyto normy obsahují požadavky na výrobky vyplývající z příslušných nařízení vlády nebo jiného předpisu [3]. Použití těchto harmonizovaných norem může být pro výrobce v rámci návrhu či výroby výhodné, a pokud se výrobce rozhodne tyto normy využít, má automaticky zajištěno splnění základních požadavků uváděných v příslušných nařízení vlády. Pro výrobce není povinné použití těchto norem, nicméně musí zajistit jiné postupy pro zajištění splnění základních požadavků. V praxi to znamená, že výrobce v podstatě musí postupovat podle požadavků a postupů uvedených v harmonizovaných normách, nicméně pokud si odůvodní, že tyto normy nepoužije a využije jiné postupy, které zaručí, že budou základní požadavky splněny, není použití harmonizovaných norem pro něho závazné.

Kromě harmonizovaných norem existují i jiné normy, které výrobce může v oblasti zdravotnických prostředků použít. Mohou to být národní normy, které obsahují různé postupy pro celou řadu výrobků, nebo také interní podnikové normy, nicméně použití těchto norem nezajistí plnění jednotlivých požadavků v rámci procesu posuzování shody. V této práci tyto neharmonizované a jiné normy nebyly řešeny.

Cílem této práce bylo vytvořit metodiku pro výrobce zdravotnických prostředků sloužící k výběru harmonizovaných norem v této oblasti. Jak je uvedeno v předchozí kapitole, harmonizované normy jsem si vyhledala pomocí online přístupu do databáze norem ÚNMZ. Tyto harmonizované normy jsem si rozdělila podle oblastí zdravotnických prostředků a v rámci každé oblasti jsem normy rozdělila na jednotlivé skupiny podle stanovených kritérií, vlastností a dále pak podle definice konkrétní oblasti zdravotnických prostředků. Tato kritéria jsou obsažena v příslušných právních předpisech týkající se zdravotnických prostředků. Na podkladě těchto kritérií jsem vyhledané normy rozdělila do přehledových tabulek obsahujících název ČSN, označení normy a třídící znak. Na základě těchto informací je pak možné vyhledat na webu stručné anotace norem, aby bylo možné posoudit, zda vybraná norma je aplikovatelná pro daný výrobek. Všechny anotace je možné vyhledat v online databázi norem ÚNMZ. V této databázi je možné nalézt stručné náhledy jednotlivých norem, případně detailní informace o produktu. Úplné znění norem je možné získat pouze zakoupením tištěné

formy, případně po registraci a zaplacení poplatku ÚNMZ. Technické normy mohou být kopírovány a rozšiřovány pouze se souhlasem ÚNMZ [2].

Postup pro výběr norem jsem znázornila graficky pomocí vývojových diagramů a definovala pravidla, podle kterých si výrobce může vybrat z jednotlivých skupin norem ty, které jsou pro něj relevantní. V závěru práce uvádím praktickou ukázkou využití vytvořené metodiky pro konkrétní zdravotnické prostředky.

Součástí této práce je i stručný postup využití harmonizovaných technických norem v procesu posuzování shody, a postupy posuzování shody jsou znázorněny v Příloze A: Schéma posuzování shody dle NV č. 54/2015 Sb., Příloze B: Schéma posuzování shody dle NV 55/2015 Sb. a Příloze C: Schéma posuzování shody dle NV č. 56/2015 Sb.

Tato práce byla vytvořena ve spolupráci s firmou Porta Medica s.r.o. a měla by sloužit výrobcům zdravotnických prostředků pro lepší orientaci v této oblasti. To znamená, že výrobce by mohl využít této práce pro výběr harmonizovaných norem a uplatnit postupy, které tyto normy obsahují ve fázi návrhu a výroby tak, aby výrobky splnily požadavky, které jsou na ně kladeny.

Možným rozšířením práce by mohlo být sledování legislativních požadavků a přizpůsobení metodiky případným změnám. Dále by bylo možné stanovit další kritéria, podle kterých by se harmonizované normy rozdělily v rámci skupin ještě na další podskupiny. Evropská komise pravidelně aktualizuje seznam harmonizovaných norem, některé harmonizované normy se zrušují, jsou nahrazovány normami novými, případně jsou harmonizovány další normy. Je vhodné sledovat Úřední věstník Evropské unie a harmonizované normy do metodiky doplňovat, případně nahrazovat. Postup výběru harmonizovaných technických norem by bylo možné dále využít například pro vytvoření softwarového nástroje, který by seznam vydaných harmonizovaných norem mohl třídit dle mnou definovaných kritérií na jednotlivé skupiny a zároveň by hlídal platnost norem. S jeho pomocí by následně bylo možné podle zadaných kritérií snadněji vyhledat soubor požadovaných norem vztahující se ke konkrétnímu zdravotnickému prostředku, nebo skupině podobných zdravotnických prostředků.

Největším úskalím mé práce bylo zpracovat značné množství dat. Harmonizované technické normy bylo třeba nejprve vyhledat a následně je vhodně roztrždit do jednotlivých skupin a následně a vytvořit přehledný seznam vyhledaných norem, tak aby bylo možné se v něm správně orientovat.

Vzhledem k tomu, že jsem nenalezla žádnou podobnou práci na toto téma, mohla by tato metodika být přínosem a najít své uplatnění v praxi.

## Závěr

Diplomová práce vychází zejména z analýzy legislativních předpisů České republiky i Evropské unie týkajících se zdravotnických prostředků. Výsledkem této práce je přehled technických norem používaných v oblasti zdravotnických prostředků rozdělených podle jednotlivých segmentů a podle oblasti použití. Na základě toho je vytvořen postup pro výběr relevantních harmonizovaných norem v oblasti zdravotnických prostředků.

V současném stavu problematiky byl popsán účel technických norem, způsob, jakým jsou vydávány, jaké jsou důvody pro použití těchto norem a rozdělení technických norem podle rozsahu platnosti. Byla vymezena legislativní oblast zdravotnických prostředků a vztah příslušných právních předpisů zejména k harmonizovaným technickým normám. Dále byly popsány životní fáze zdravotnických prostředků, zvláště pak postup uvedení výrobku na trh. Na základě těchto předpisů byly harmonizované normy vyhledány a následně rozděleny podle jednotlivých segmentů zdravotnických prostředků.

V praktické části diplomové práce byl vytvořen postup pro využití harmonizovaných technických norem v oblasti zdravotnických prostředků. Tyto normy byly rozděleny na skupiny s využitím klasifikačních pravidel u obecných zdravotnických prostředků, dále bylo využito vlastní třídění v souladu s příslušnými nařízeními vlády pro aktivní implantabilní zdravotnické prostředky a diagnostické zdravotnické prostředky in vitro. Pomocí procesních map a vývojových diagramů byl popsán postup výběru norem a pro konkrétní zdravotnické prostředky. Harmonizované normy byly rozděleny podle jednotlivých oblastí použití do přehledných tabulek a v závěru práce byl postup výběru norem popsán na praktických příkladech.

Navržená metodika má sloužit k lepší a rychlejší orientaci v harmonizovaných technických normách vztahujících se ke sledovanému zdravotnickému prostředku. Aby však dobře fungovala, je nutná pravidelná kontrola platnosti norem a dalších případných změn.

Cílem této práce bylo vytvořit metodiku pro výběr relevantních harmonizovaných norem v oblasti zdravotnických prostředků a tento cíl byl splněn. Vzhledem k rozsahu této problematiky si jistě tato práce najde své využití v praxi.

## Seznam použité literatury

- [1] Cesty do Evropské unie. *Úřad vlády České republiky*. [Online] <https://isap.vlada.cz/Dul/CESTY.NSF/91b9f824a0923e3bc1256dde0052230a/bef79ed4d1f7dfc6c12563b70072cd2b?OpenDocument>.
- [2] Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví. *ÚNMZ*. [Online] Duben 2016. <http://www.unmz.cz/urad/technicka-normalizace>.
- [3] Zákon č. 22/1997 Sb., Zákon o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů.
- [4] International Organization for Standardization - ISO. *International Organization for Standardization*. [Online] Červenec 2017. <https://www.iso.org>.
- [5] Maturová, Klára. *Technické normy a standardy - jejich význam a možnosti vyhledávání v online systémech*. Ústav informačních studií a knihovnictví, Univerzita Karlova v Praze, Filozofická fakulta. Praha : [online], 2012. Bakalářská práce.
- [6] Evropská komise. *European Commission*. [Online] Duben 2016. <http://ec.europa.eu>.
- [7] International Electrotechnical Commission - IEC. *International Electrotechnical Commission*. [Online] Duben 2016. <http://www.iec.ch/>.
- [8] International Telecommunication Union - ITU. *International Telecommunication Union*. [Online] Červen 2017. <http://www.itu.int/>.
- [9] Wikipedia. *ITU-T*. [ONLINE] 2017. <https://en.wikipedia.org/wiki/ITU-T>.
- [10] Stránky pro výuku ÚFMI - Kontrolní a zkušební metody. *Univerzita Tomáše Bati ve Zlíně*. [Online] 2009. [http://ufmi.ft.utb.cz/texty/kzm/KZM\\_01.pdf](http://ufmi.ft.utb.cz/texty/kzm/KZM_01.pdf).
- [11] Technické normy. *Zákony, Vyhlášky a Technické normy*. [Online] Duben 2016. <http://www.technickenormy.cz/>.
- [12] Wikipedia. *Harmonizace práva*. [ONLINE] 2017. [https://cs.wikipedia.org/wiki/Harmonizace\\_pr%C3%A1va](https://cs.wikipedia.org/wiki/Harmonizace_pr%C3%A1va).
- [13] Thomas, Muller. Harmonizace technických požadavků na výrobky. [Online] 2006. <https://www.mpo.cz/dokument6175.html>.
- [14] Informační systém uvádění výrobků na trh. *Informační systém uvádění výrobků na trh*. [Online] Duben 2016. <http://www.nlnorm.cz/>.
- [15] Státní úřad pro kontrolu léčiv. *SÚKL*. [Online] Duben 2016. <http://www.sukl.cz>.

- [16] Zákon č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů.
- [17] Nařízení vlády č. 54/2015 Sb., o technických požadavcích na zdravotnické prostředky.
- [18] Směrnice Komise 2003/32/ES, kterou se zavádějí podrobné specifikace, pokud jde o požadavky stanovené ve směrnici Rady 93/42/EHS pro zdravotnické prostředky vyrobené s použitím tkání zvířecího původu.
- [19] Směrnice Rady 93/42/EHS, o zdravotnických prostředcích.
- [20] MedTech Europe. *MedTech Europe*. [Online] Duben 2016. <http://www.medtecheurope.org/>.
- [21] Nařízení vlády č. 56/2015 Sb., o technických požadavcích na diagnostické zdravotnické prostředky in vitro.
- [22] Směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/79/ES, o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro.
- [23] Institut pro testování a certifikaci a.s. *Institut pro testování a certifikaci a.s.* [Online] Květen 2016. <http://www.itczlin.cz/>.
- [24] Směrnice Rady 90/385/EHS, o sblížení právních předpisů členských států týkajících se aktivních implantabilních zdravotnických prostředků.
- [25] Nařízení vlády č. 55/2015 Sb., o technických požadavcích na aktivní implantabilní zdravotnické prostředky.
- [26] Šrámková, Šárka. *Možnosti zavedení nového zdravotnického prostředku na mezinárodní trh*. Fakulta biomedicínského inženýrství, ČVUT. Kladno : [online], 2015. Diplomová práce.
- [27] Portál zákonů. *Portál zákonů*. [Online] Duben 2016. <http://www.zakonyprolidi.cz/>.
- [28] Fabián, Vratislav a Dobiáš, Martin. *Použití technických norem ve zdravotnictví*. FBMI ČVUT. Kladno : [online], 2007.
- [29] Král, Jakub. *Analýza právní úpravy zdravotnických prostředků*. Právnická fakulta, Masarykova univerzita. Brno : [online], 2013. Rigorózní práce.
- [30] Cheng, Michael. *Medical device regulations : global overview and guiding principles*. *World Health Organization*. [Online] 2003. [http://www.who.int/medical\\_devices/publications/en/MD\\_Regulations.pdf](http://www.who.int/medical_devices/publications/en/MD_Regulations.pdf). ISBN 92 4 154618 2.

- [31] Pohl, Ivan. Seminář zdravotnické prostředky – od prototypu k pacientovi. *Centrum transferu biomedicínských technologií*. [Online] Březen 2014. <http://ctbt.cz/wp-content/uploads/2015/11/zdravotnickeprostredky20140314.pdf>.
- [32] Král, Jakub. *Farmaceutické právo*. Právnická fakulta, Masarykova univerzita. Brno : [online], 2015. Disertační práce.
- [33] Jefferys, D. B. The regulation of medical devices and the role of the Medical Devices Agency. *British Journal of Clinical Pharmacology*. 2001, Sv. 52, 3, stránky 229–235.
- [34] Král Jakub, a kol. *Zákon o zdravotnických prostředcích. Komentář*. Praha : Wolters Kluwer ČR, a.s., 2016. ISBN: 978-80-7552-415-7.
- [35] *Rozvoj spolupráce v oblasti řízení a transféru technologií*. Novák, Josef a kol. Ostrava : VŠB - TU Ostrava - Fakulta strojní, 2011. ISBN 978-80-248-2194-8.
- [36] Petřík, Vojtěch. Cesta do Evropské unie - Postupy prokazování shody. *Informační systém pro implementaci práva EU*. [Online] 2011. <https://isap.vlada.cz/dul/cesty.nsf/7f723857997b924bc1257926004bd509/36f96a178fef2980c12563b200077f08?OpenDocument>.
- [37] Rozhodnutí Rady 93/465/EHS, o modulech pro různé fáze postupů posuzování shody a o pravidlech pro připojování a používání označení shody CE, které jsou určeny k použití ve směrnících technické harmonizace.
- [38] Rozhodnutí Evropského parlamentu a Rady č. 768/2008/ES o společném rámci pro uvádění výrobků na trh a o zrušení rozhodnutí Rady 93/465/EHS.
- [39] Příručka pro zavádění směrnic založených na novém přístupu a globálním přístupu. *Sborníky ÚNMZ*. [Online] 2000. <http://www.unmz.cz/urad/prirucka-pro-zavadeni-smernic-zalozenych-na-novem-pristupu-a-globalnim-pristupu>.
- [40] European Commission. *CE marking*. [Online] Červen 2017. [https://ec.europa.eu/growth/single-market/ce-marking\\_cs](https://ec.europa.eu/growth/single-market/ce-marking_cs).
- [41] EU zpřísňuje regulaci zdravotnických prostředků. *MEDICAL TRIBUNE CZ*. [Online] Duben 2017. <https://www.tribune.cz/clanek/41884-eu-zprisnuje-regulaci-zdravotnickych-prostredku>.
- [42] Kello, Petr. *Přechod z funkčního na procesní řízení*. Ekonomicko-správní fakulta, Masarykova univerzita. Brno : [online], 2007. Bakalářská práce.
- [43] Slámová, Adéla. *Využití modelování při nákupu zdravotnické techniky*. Fakulta biomedicínského inženýrství, ČVUT. Kladno : [online], 2016. Diplomová práce.
- [44] Wikipedie. *Vývojový diagram*. [ONLINE] 2016.

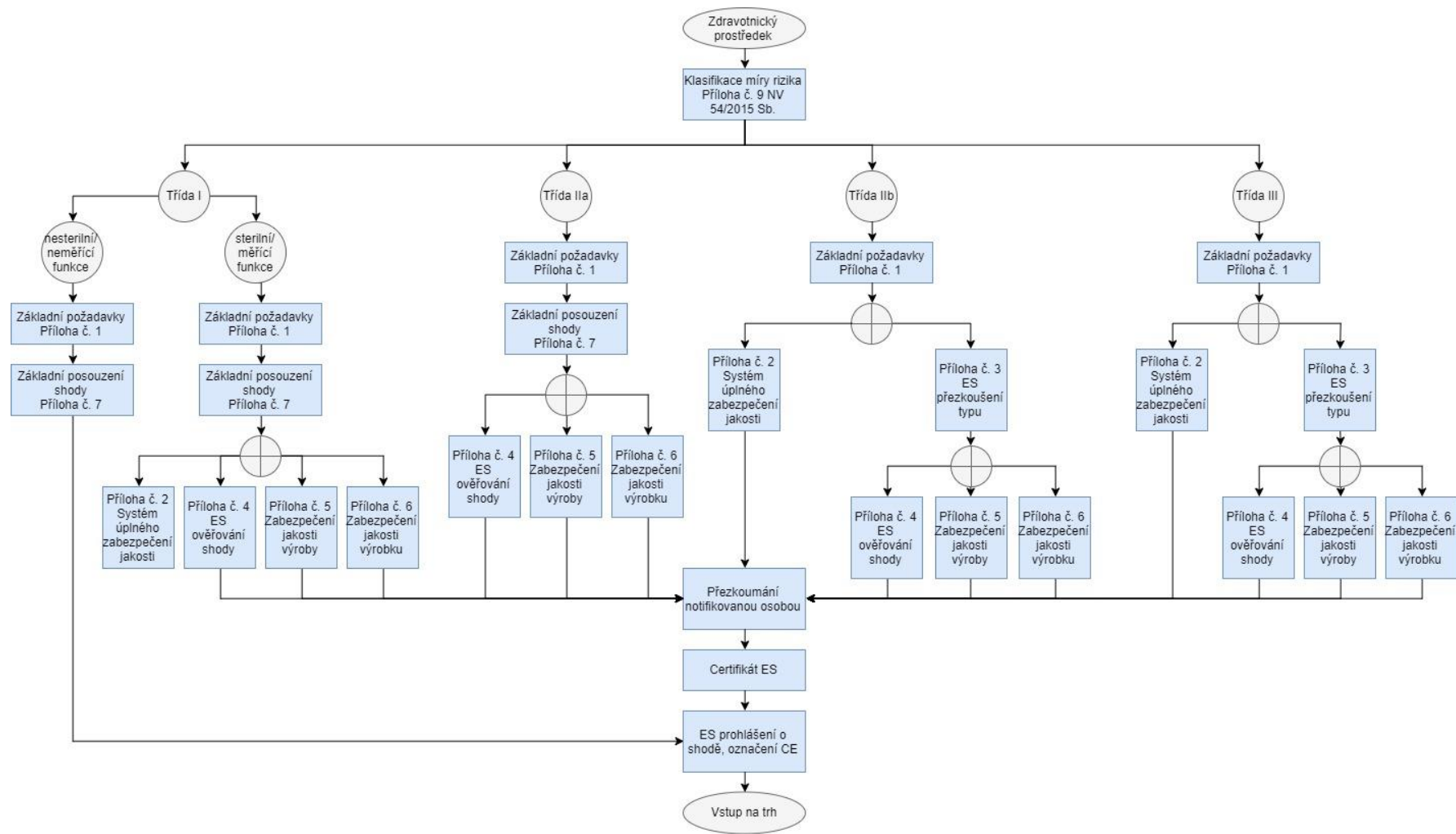
- [45] Horálek, Vratislav. *Jednoduché nástroje řízení jakosti I*. Praha : Národní informační středisko pro podporu jakosti, 2004. Výstup z projektu podpory jakosti č. 5/16/2004. ISBN 80-02-01689-0.
- [46] Becková, Monika. Popis procesu v systému managementu kvality formou vývojového diagramu. *Web QM profi*. [Online] Leden 2014. <https://www.qmprofi.cz/>.
- [47] MEDDEV 2.4/1 rev.9, Guidance document - Classification of Medical Devices. *European Commission*. [Online] 2010. <http://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/guidance/#meddevs>.
- [48] *ČSN online*. [online] Praha : Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví, 2009.



## Seznam příloh

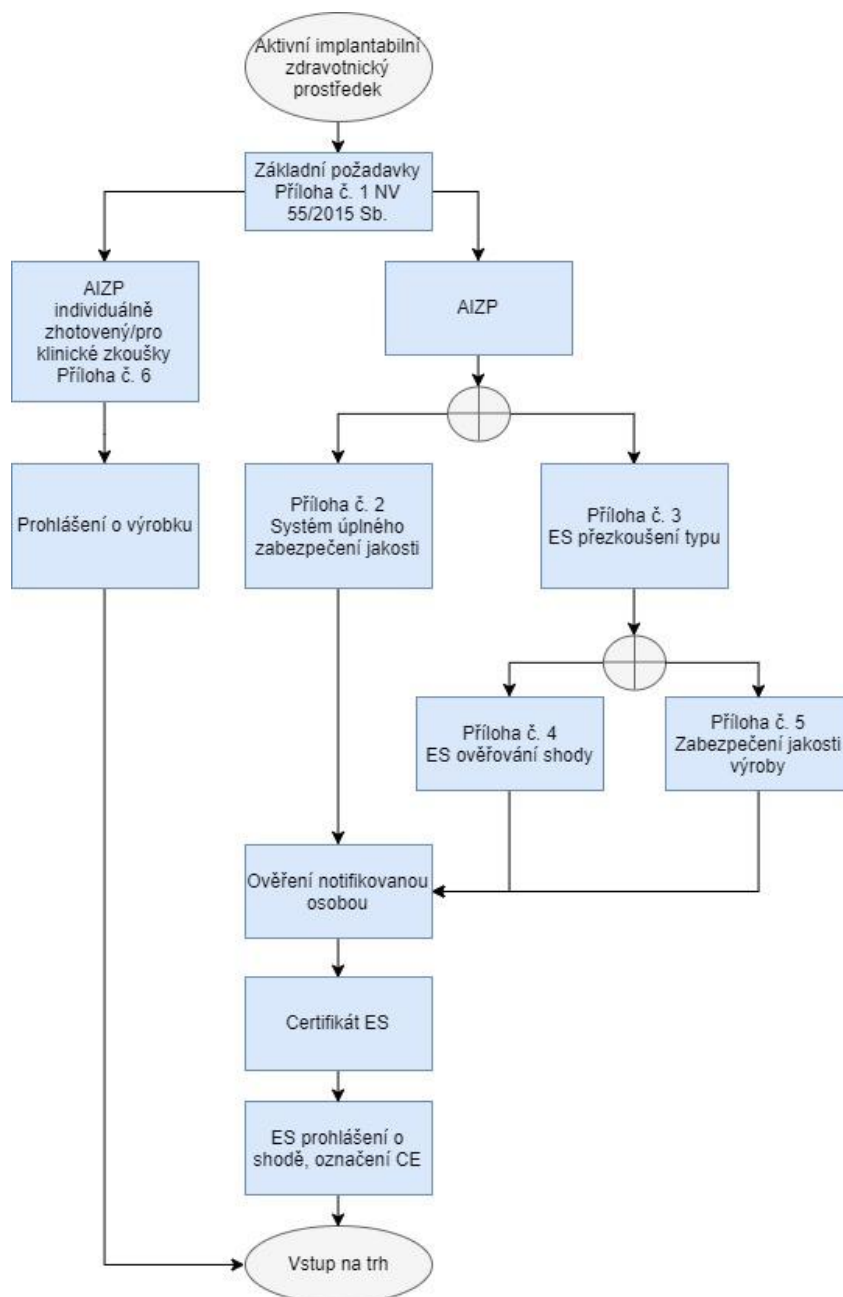
Příloha A: Schéma postupu posuzování shody dle NV č. 54/2015 Sb. ....	74
Příloha B: Schéma postupu posuzování shody dle NV č. 55/2015 Sb. ....	75
Příloha C: Schéma postupu posuzování shody podle NV č. 56/2015 Sb. ....	76
Příloha D: HN pro obecné zdravotnické prostředky .....	77
Příloha E: HN pro aktivní implantabilní ZP .....	97
Příloha F: HN pro diagnostické zdravotnické prostředky in vitro .....	101
Příloha G: Klasifikační pravidla obecné ZP .....	105
Příloha H: Klasifikační pravidla IVDZP .....	108

# Příloha A: Schéma postupu posuzování shody dle NV č. 54/2015 Sb.



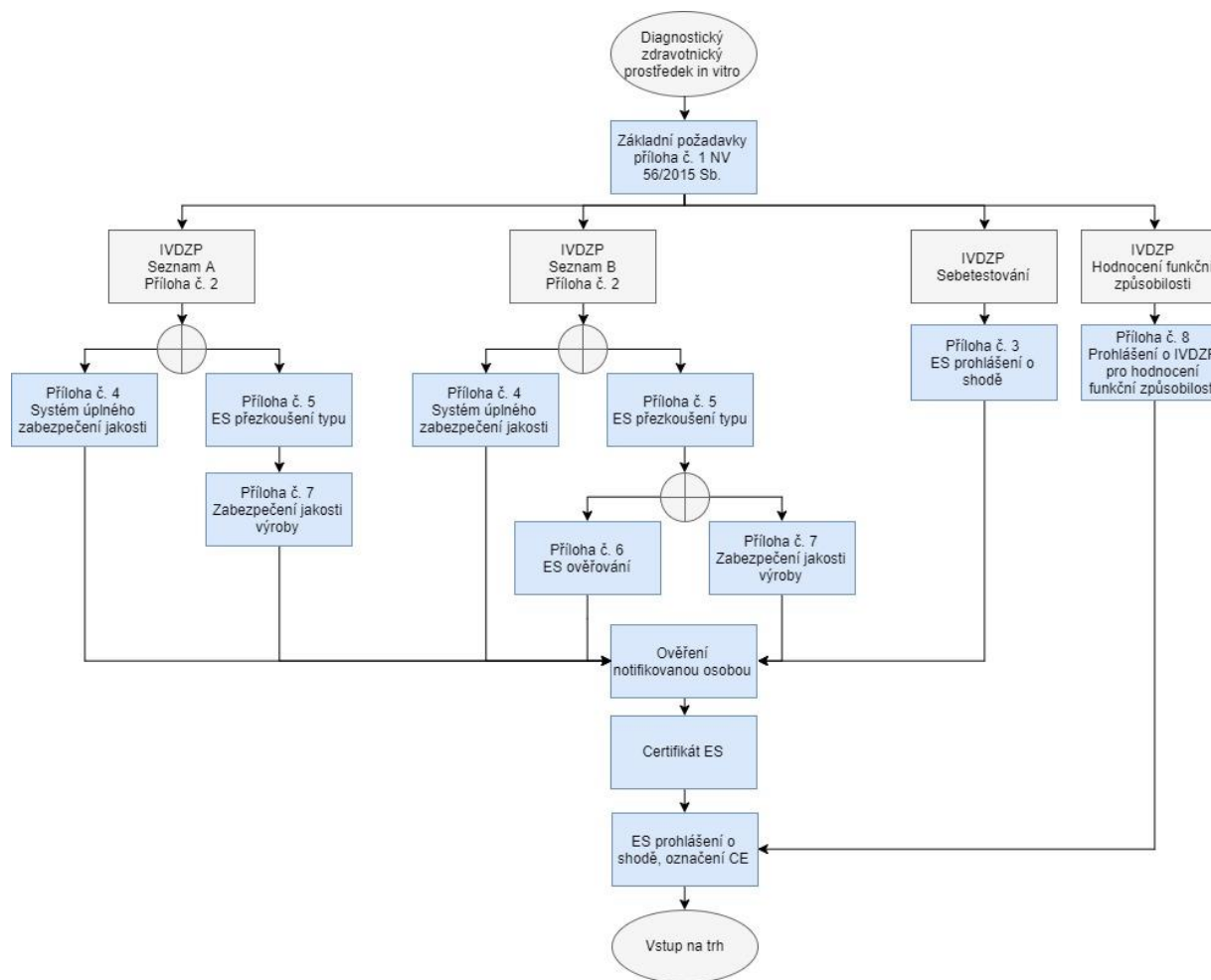
Zdroj: vlastní zpracování

## Příloha B: Schéma postupu posuzování shody dle NV č. 55/2015 Sb.



Zdroj: vlastní zpracování

## Příloha C: Schéma postupu posuzování shody podle NV č. 56/2015 Sb.



Zdroj: vlastní zpracování

## Příloha D: HN pro obecné zdravotnické prostředky

Tabulka D.1 Obecné normy pro ZP (vlastní zpracování)

Třídící znak	Označení ČSN	Název normy
855001	ČSN EN ISO 13485:2016	Zdravotnické prostředky - Systémy managementu jakosti - Požadavky pro účely předpisů
854001	ČSN EN ISO 14155:2012	Klinické zkoušky zdravotnických prostředků pro humánní účely - Správná klinická praxe
855231	ČSN EN ISO 14971:2012	Zdravotnické prostředky - Aplikace řízení rizika na zdravotnické prostředky
850006	ČSN EN 15986:2011	Značky používané k označování zdravotnických prostředků - Požadavky pro označování zdravotnických prostředků obsahujících ftaláty
855201	ČSN EN 1041+A1:2014	Informace poskytované výrobcem zdravotnických prostředků
855220	ČSN EN ISO 10993-1:2010	Biologické hodnocení zdravotnických prostředků - Část 1: Hodnocení a zkoušení v rámci procesu řízení rizika
855220	ČSN EN ISO 10993-3:2015	Biologické hodnocení zdravotnických prostředků - Část 3: Zkoušky na genotoxicitu, karcinogenitu a reprodukční toxicitu
855220	ČSN EN ISO 10993-4:2009	Biologické hodnocení zdravotnických prostředků - Část 4: Výběr zkoušek na interakce s krví
855220	ČSN EN ISO 10993-5:2010	Biologické hodnocení zdravotnických prostředků - Část 5: Zkoušky na cytotoxicitu in vitro
855220	ČSN EN ISO 10993-6:2009	Biologické hodnocení zdravotnických prostředků - Část 6: Zkoušky lokálních účinků po implantaci
855220	ČSN EN ISO 10993-7:2009	Biologické hodnocení zdravotnických prostředků - Část 7: Rezidua při sterilizaci ethylenoxidem
855220	ČSN EN ISO 10993-9:2010	Biologické hodnocení zdravotnických prostředků - Část 9: Obecné zásady pro kvalitativní a kvantitativní stanovení potenciálních degradačních produktů
855220	ČSN EN ISO 10993-11:2009	Biologické hodnocení zdravotnických prostředků - Část 11: Zkoušky na systémovou toxicitu
855220	ČSN EN ISO 10993-12:2012	Biologické hodnocení zdravotnických prostředků - Část 12: Příprava vzorků a referenční materiály
855220	ČSN EN ISO 10993-13:2010	Biologické hodnocení zdravotnických prostředků - Část 13: Kvalitativní a kvantitativní stanovení degradačních produktů ze zdravotnických prostředků vyrobených z polymerních materiálů

<b>Třídící znak</b>	<b>Označení ČSN</b>	<b>Název normy</b>
855220	ČSN EN ISO 10993-14:2009	Biologické hodnocení zdravotnických prostředků - Část 14: Kvalitativní a kvantitativní stanovení degradačních produktů z keramických materiálů
855220	ČSN EN ISO 10993-15:2009	Biologické hodnocení zdravotnických prostředků - Část 15: Kvalitativní a kvantitativní stanovení degradačních produktů z kovů a slitin
855220	ČSN EN ISO 10993-16:2010	Biologické hodnocení zdravotnických prostředků - Část 16: Plán toxikokinetické studie degradačních produktů a vyluhovatelných látek
855220	ČSN EN ISO 10993-17:2009	Biologické hodnocení zdravotnických prostředků - Část 17: Stanovení přípustných limitů pro vyluhovatelné látky
855220	ČSN EN ISO 10993-18:2009	Biologické hodnocení zdravotnických prostředků - Část 18: Chemická charakterizace materiálů

zdroj dat: ČSN online [48]

**Tabulka D.2 Sterilita a aseptické zpracování pro ZP (vlastní zpracování)**

<b>Třídící znak</b>	<b>Označení ČSN</b>	<b>Název normy</b>
855255	ČSN EN 556-1:2002	Sterilizace zdravotnických prostředků - Požadavky na zdravotnické prostředky označené jako "STERILNÍ" - Část 1: Požadavky na zdravotnické prostředky sterilizované v konečném obalu
855255	ČSN EN 556-2:2016	Sterilizace zdravotnických prostředků - Požadavky na zdravotnické prostředky označené jako „STERILNÍ“ - Část 2: Požadavky na zdravotnické prostředky vyrobené za aseptických podmínek
855252	ČSN EN ISO 11135-1:2008	Sterilizace výrobků pro zdravotní péči - Sterilizace ethylenoxidem - Část 1: Požadavky na vývoj, validaci a průběžnou kontrolu sterilizačního postupu pro zdravotnické prostředky
855253	ČSN EN ISO 11137-1:2016	Sterilizace výrobků pro zdravotní péči - Sterilizace zářením - Část 1: Požadavky na vývoj, validaci a průběžnou kontrolu sterilizačního postupu pro zdravotnické prostředky
855253	ČSN EN ISO 11137-2:2016	Sterilizace výrobků pro zdravotní péči - Sterilizace zářením - Část 2: Určení sterilizační dávky
847111	ČSN EN ISO 11138-2:2009	Sterilizace výrobků pro zdravotní péči - Biologické indikátory - Část 2: Biologické indikátory pro sterilizaci etylenoxidem

<b>Třídící znak</b>	<b>Označení ČSN</b>	<b>Název normy</b>
847111	ČSN EN ISO 11138-3:2009	Sterilizace výrobků pro zdravotní péči - Biologické indikátory - Část 3: Biologické indikátory pro sterilizaci vlhkým teplem
847121	ČSN EN ISO 11140-1:2015	Sterilizace produktů pro zdravotní péči - Chemické indikátory - Část 1: Obecné požadavky
847121	ČSN EN ISO 11140-3:2009	Sterilizace produktů pro zdravotní péči - Chemické indikátory - Část 3: Systémy indikátorů třídy 2 pro použití při Bowie-Dickově zkoušce pro detekci pronikání páry
855280	ČSN EN ISO 11607-1:2010	Obaly pro závěrečně sterilizované zdravotnické prostředky - Část 1: Požadavky na materiály, systémy sterilní bariéry a systémy balení
855280	ČSN EN ISO 11607-2:2006	Obaly pro závěrečně sterilizované zdravotnické prostředky – Část 2: Validace požadavků na proces tvarování, utěsnění a sestavení
855260	ČSN EN ISO 11737-1:2007	Sterilizace zdravotnických prostředků - Mikrobiologické metody - Část 1: Stanovení populace mikroorganismů na výrobcích
855260	ČSN EN ISO 11737-2:2010	Sterilizace zdravotnických prostředků - Mikrobiologické metody - Část 2: Zkoušky sterility prováděné při definování, validaci a udržování postupu sterilizace
855262	ČSN EN ISO 14937:2010	Sterilizace výrobků pro zdravotní péči - Obecné požadavky na charakterizaci sterilizačního činidla a vývoj, validaci a průběžnou kontrolu postupu sterilizace zdravotnických prostředků
855263	ČSN EN ISO 17664:2004	Sterilizace zdravotnických prostředků - Informace, které mají být poskytnuty výrobcem pro zpracování opakovaně sterilizovatelných zdravotnických prostředků
855201	ČSN EN ISO 17665-1:2007	Sterilizace výrobků pro zdravotní péči - Sterilizace vlhkým teplem - Část 1: Požadavky na vývoj, validaci a průběžnou kontrolu sterilizačního postupu pro zdravotnické prostředky
855264	ČSN EN ISO 13408-1:2016	Aseptické zpracování výrobků pro zdravotní péči - Část 1: Všeobecné požadavky
855264	ČSN EN ISO 13408-2:2011	Aseptické zpracování výrobků pro zdravotní péči - Část 2: Filtrace
855264	ČSN EN ISO 13408-3:2011	Aseptické zpracování výrobků pro zdravotní péči - Část 3: Lyofylizace

<b>Třídící znak</b>	<b>Označení ČSN</b>	<b>Název normy</b>
855264	ČSN EN ISO 13408-4:2012	Aseptické zpracování výrobků pro zdravotní péči - Část 4: Technologie čištění na místě
855264	ČSN EN ISO 13408-5:2012	Aseptické zpracování výrobků pro zdravotní péči - Část 5: Sterilizace na místě
855264	ČSN EN ISO 13408-6:2012	Aseptické zpracování výrobků pro zdravotní péči - Část 6: Izolátorové systémy
855264	ČSN EN ISO 13408-7:2016	Aseptické zpracování výrobků pro zdravotní péči - Část 7: Alternativní procesy pro zdravotnické prostředky a kombinované výrobky

zdroj dat: ČSN online [48]

**Tabulka D.3 Zdroj elektrické energie pro ZP (vlastní zpracování)**

<b>Třídící znak</b>	<b>Označení ČSN</b>	<b>Název normy</b>
852711	ČSN EN ISO 11197:2009	Zdravotnické napájecí jednotky
364800	ČSN EN 60601-1 ed. 2:2007	Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost
364800	ČSN EN 60601-1-1 ed. 2:2001	Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1-1: Všeobecné požadavky na bezpečnost - Skupinová norma: Požadavky na bezpečnost zdravotnických elektrických systémů
364800	ČSN EN 60601-1-6 ed. 3:2010	Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1-6: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost - Skupinová norma: Použitelnost
364800	ČSN EN 60601-1-8 ed. 2:2008	Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1-8: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost - Skupinová norma: Všeobecné požadavky, zkoušky a pokyny pro alarmové systémy zdravotnických elektrických přístrojů a zdravotnických elektrických systémů
364800	ČSN EN 60601-1-10:2008	Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1-10: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost - Skupinová norma: Požadavky na vývoj fyziologických ovladačů s uzavřenou smyčkou
364800	ČSN EN 60601-1-11:2011	Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1-11: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost - Skupinová norma: Požadavky na zdravotnické elektrické přístroje a zdravotnické elektrické systémy používané v prostředí domácí zdravotní péče

zdroj dat: ČSN online [48]



**Tabulka D.4 Elektromagnetická kompatibilita pro ZP (vlastní zpracování)**

<b>Třídící znak</b>	<b>Označení ČSN</b>	<b>Název normy</b>
364800	ČSN EN 60601-1-2 ed. 3:2016	Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1-2: Obecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost - Skupinová norma: Elektromagnetická rušení - Požadavky a zkoušky

zdroj dat: ČSN online [48]

**Tabulka D.5 Software ZP (vlastní zpracování)**

<b>Třídící znak</b>	<b>Označení ČSN</b>	<b>Název normy</b>
364800	ČSN EN 60601-1-4:1998	Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1: Všeobecné požadavky na bezpečnost - 4. skupinová norma: Programovatelné zdravotnické elektrické systémy
364830	ČSN EN 62304:2007	Software lékařských prostředků - Procesy v životním cyklu softwaru

zdroj dat: ČSN online [48]

**Tabulka D.6 Pravidlo 1 (vlastní zpracování)**

<b>Třídící znak</b>	<b>Označení ČSN</b>	<b>Název normy</b>
195111	ČSN EN 14139:2010	Oční optika - Požadavky pro sériové presbyopické brýle
195106	ČSN EN ISO 14889:2014	Oční optika - Brýlové čočky - Základní požadavky na dokončené nezabroušené brýlové čočky
195113	ČSN EN ISO 21987:2009	Oční optika - Montované brýlové čočky
842110	ČSN EN 1789 + A2:2015	Zdravotnické dopravní prostředky a jejich vybavení – Silniční ambulance
842120	ČSN EN 13718-1:2015	Zdravotnické dopravní prostředky a jejich vybavení – Letecké ambulance – Část 1: Požadavky na zdravotnické prostředky používané v leteckých ambulancích
842120	ČSN EN 13718-2:2015	Zdravotnické dopravní prostředky a jejich vybavení – Letecké ambulance – Část 2: Provozní a technické požadavky na letecké ambulance
842111	ČSN EN 1865-1 + A1:2016	Prostředky pro manipulaci s pacientem používané v silničních ambulancích – Část 1: Specifikace základních nosítkových systémů a prostředků pro manipulaci s pacientem

<b>Třídící znak</b>	<b>Označení ČSN</b>	<b>Název normy</b>
842111	ČSN EN 1865-2 + A1:2015	Prostředky pro manipulaci s pacientem používané v silničních ambulancích – Část 2: Nosítka s posilovačem
842111	ČSN EN 1865-3 + A1:2015	Prostředky pro manipulaci s pacientem používané v silničních ambulancích – Část 3: Nosítka pro velké zatížení
842111	ČSN EN 1865-4:2012	Prostředky pro manipulaci s pacientem používané v silničních ambulancích – Část 4: Skládací křeslo pro přepravu pacienta
842111	ČSN EN 1865-5:2012	Prostředky pro manipulaci s pacientem používané v silničních ambulancích – Část 5: Zařízení k upevnění nosítek
841010	ČSN EN 1985:2000	Pomůcky pro chůzi – Všeobecné požadavky a metody zkoušení
841050	ČSN EN ISO 10535:2007	Zvedáky pro přepravu osob se zdravotním postižením – Požadavky a zkušební metody
844004	ČSN EN ISO 10328:2007	Protetika – Zkoušení konstrukce protéz dolních končetin – Požadavky a zkušební metody
841021	ČSN EN 12183 ed. 2:2014	Ručně poháněné vozíky – Požadavky a zkušební metody
844003	ČSN EN ISO 22523:2007	Vnější končetinové protézy a vnější ortézy – Požadavky a metody zkoušení
844020	ČSN EN ISO 22675:2007	Protetika – Zkoušení kotníkových a nožních náhrad – Požadavky a zkušební metody

Zdroj dat: ČSN online [48]

**Tabulka D.7 Pravidlo 2 (vlastní zpracování)**

<b>Třídící znak</b>	<b>Označení ČSN</b>	<b>Název normy</b>
856205	ČSN EN ISO 1135-4:2012	Transfúzní přístroje pro zdravotnické použití – Část 4: Transfúzní sety pro jedno použití
855211	ČSN EN 1707:1998	Kuželové spoje s 6% kuželem (Luer) pro injekční stříkačky, jehly a další zdravotnické přístroje – Zámkové kuželové spoje
855210	ČSN EN 20594-1:1997	Kuželové spoje s 6% kuželem (Luer) pro injekční stříkačky, jehly a další zdravotnické přístroje – Část 1: Všeobecné požadavky
856174	ČSN EN ISO 7886-3:2010	Sterilní podkožní injekční stříkačky pro jedno použití – Část 3: Samoznehodnocovací stříkačky pro fixní dávky vakcíny

<b>Třídící znak</b>	<b>Označení ČSN</b>	<b>Název normy</b>
856174	ČSN EN ISO 7886-4:2010	Sterilní podkožní injekční stříkačky pro jedno použití – Část 4: Injekční stříkačky se zábranou proti opakovanému použití
856207	ČSN EN ISO 15747:2012	Plastové vaky pro nitrožilní infuze
852768	ČSN EN ISO 21969:2010	Vysokotlaká flexibilní připojení pro použití se systémy medicínálních plynů
852107	ČSN EN 13544-1+A1:2010	Přístroje pro respirační terapii – Část 1: Nebulizační systémy a jejich části
852107	ČSN EN 13544-2+A1:2010	Přístroje pro respirační terapii – Část 2: Hadice a konektory
852107	ČSN EN 13544-3+A1:2010	Přístroje pro respirační terapii – Část 3: Zařízení pro strhávání vzduchu
852760	ČSN EN ISO 5359 ed. 2:2015	Nízkotlaké hadicové sestavy pro použití s medicínálními plyny
852160	ČSN EN 1820+A1:2010	Anestetické zásobní vaky
852706	ČSN EN ISO 5367:2015	Dýchací trubice pro použití s anestetickými přístroji a ventilátory
856105	ČSN EN ISO 21649:2010	Bezkanýlové injekční jehly pro zdravotnické účely – Požadavky a metody zkoušení

Zdroj dat: ČSN online [48]

**Tabulka D.8 Pravidlo 3 (vlastní zpracování)**

<b>Třídící znak</b>	<b>Označení ČSN</b>	<b>Název normy</b>
856213	ČSN EN 13867+A1:2010	Koncentráty pro hemodialýzu a související léčebné metody

zdroj dat: ČSN online [48]

**Tabulka D.9 Pravidlo 4 (vlastní zpracování)**

<b>Třídící znak</b>	<b>Označení ČSN</b>	<b>Název normy</b>
854265	ČSN EN 13726-1:2002	Zkušební metody pro primární obvazy - Část 1: Aspekty sacích vlastností (absorpce)
854265	ČSN EN 13726-2:2002	Zkušební metody pro primární obvazy - Část 2: Hodnoty penetrace vlhkosti propustných foliových obvazů
804141	ČSN EN 14079:2003	Neaktivní zdravotnické prostředky - Požadavky na provedení a zkušební metody pro absorpční gázu z bavlny a absorpční gázu z bavlny a viskózy

zdroj dat: ČSN online [48]

**Tabulka D.10 Pravidlo 5 (vlastní zpracování)**

<b>Třídící znak</b>	<b>Označení ČSN</b>	<b>Název normy</b>
637415	ČSN EN 455-1:2001	Lékařské rukavice pro jednorázové použití - Část 1: Požadavky a zkoušení nepropustnosti
852150	ČSN EN 1282-2+A1:2010	Tracheostomické trubice - Část 2: Pediatrické trubice
852120	ČSN EN ISO 7376:2010	Anestetické a respirační přístroje - Laryngoskopy pro tracheální intubaci
192012	ČSN EN ISO 11990-1:2015	Lasery a laserová zařízení - Stanovení odolnosti tracheální kanyly vůči účinkům laserového záření - Část 1: Úchytka tracheální kanyly
192012	ČSN EN ISO 11990-2:2015	Optika a optické přístroje - Lasery a laserová zařízení - Stanovení odolnosti tracheální kanyly vůči účinkům laserového záření - Část 2: Manžeta tracheální kanyly
852151	ČSN EN ISO 14408:2009	Tracheální trubice pro laserovou chirurgii - Požadavky na značení a poskytované informace
855205	ČSN EN 1639:2010	Stomatologie - Zdravotnické prostředky pro stomatologii - Nástroje
855206	ČSN EN 1640:2010	Stomatologie - Zdravotnické prostředky pro stomatologii - Vybavení

zdroj dat: ČSN online [48]

**Tabulka D.11 Pravidlo 6 (vlastní zpracování)**

<b>Třídící znak</b>	<b>Označení ČSN</b>	<b>Název normy</b>
855829	ČSN EN 1618:1998	Neintravaskulární katetry - Zkušební postupy
855825	ČSN EN ISO 10555-1:2014	Sterilní intravaskulární katetry pro jednorázové použití - Část 1: Všeobecné požadavky
855721	ČSN EN 27740:1995	Chirurgické nástroje. Skalpely se snímatelnými čepelemi. Mezní rozměry (ISO 7740:1985)

zdroj dat: ČSN online [48]

**Tabulka D.12 Pravidlo 8 (vlastní zpracování)**

<b>Třídící znak.</b>	<b>Označení ČSN</b>	<b>Název normy</b>
852927	ČSN EN ISO 5840:2009	Kardiovaskulární implantáty - Protézy srdečních chlopní
852928	ČSN EN ISO 25539-1:2009	Kardiovaskulární implantáty - Endovaskulární prostředky - Část 1: Endovaskulární protézy

<b>Třídící znak.</b>	<b>Označení ČSN</b>	<b>Název normy</b>
852914	ČSN EN ISO 7197:2009	Neurochirurgické implantáty - Sterilní umělá propojení (shunty) a součásti pro hydrocefalus pro jedno použití
852913	ČSN EN ISO 9713:2009	Neurochirurgické implantáty - Samosvěrné svorky pro intrakraniální aneuryzma
852929	ČSN EN 12006-2+A1:2009	Neaktivní chirurgické implantáty - Zvláštní požadavky na srdeční a cévní implantáty - Část 2: Cévní protézy včetně konduktů srdečních chlopní
852923	ČSN EN ISO 14602:2012	Neaktivní chirurgické implantáty - Implantáty pro osteosyntézu - Zvláštní požadavky
852930	ČSN EN ISO 14607:2009	Neaktivní chirurgické implantáty - Prsní implantáty - Zvláštní požadavky
852909	ČSN EN ISO 21534:2009	Neaktivní chirurgické implantáty - Implantáty pro náhradu kloubů - Zvláštní požadavky
852950	ČSN EN ISO 21535:2009	Neaktivní chirurgické implantáty - Implantáty pro náhradu kloubů - Specifické požadavky na implantáty pro náhradu kyčelních kloubů
852951	ČSN EN ISO 21536:2009	Neaktivní chirurgické implantáty - Implantáty pro náhradu kloubů - Specifické požadavky na implantáty pro náhradu kolenních kloubů
856300	ČSN EN 1641:2010	Stomatologie - Zdravotnické prostředky pro stomatologii - Materiály
856364	ČSN EN 1642:2012	Stomatologie - Zdravotnické prostředky pro stomatologii - Dentální implantáty

zdroj dat: ČSN online [48]

**Tabulka D.13 Pravidlo 9 (vlastní zpracování)**

<b>Třídící znak</b>	<b>Označení ČSN</b>	<b>Název normy</b>
842130	ČSN EN 13976-1:2011	Záchranné systémy - Přeprava inkubátorů - Část 1: Požadavky na rozhraní
842130	ČSN EN 13976-2:2011	Záchranné systémy - Přeprava inkubátorů - Část 2: Požadavky na systém
364801	ČSN EN 60601-2-19:2010	Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2-19: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost kojeneckých inkubátorů
364801	ČSN EN 60601-2-20 ed. 2:2010	Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2-20: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost kojeneckých transportních inkubátorů

<b>Třídící znak</b>	<b>Označení ČSN</b>	<b>Název normy</b>
364801	ČSN EN 60601-2-21 ed. 2:2010	Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2-21: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost kojeneckých sálavých ohříváčů
852104	ČSN EN ISO 17510-1:2009	Dechová terapie spánkové apnoe - Část 1: Přístroje pro dechovou terapii spánkové apnoe
852104	ČSN EN ISO 17510-2:2009	Dechová terapie spánkové apnoe - Část 2: Masky a aplikační příslušenství
852116	ČSN EN ISO 18777:2009	Přemístitelné systémy s kapalným kyslíkem pro zdravotnické použití - Zvláštní požadavky
364801	ČSN EN 60601-2-50 ed. 2:2010	Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2-50: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost kojeneckých fototerapeutických přístrojů
364801	ČSN EN 80601-2-35:2010	Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2-35: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost ohřívacích prostředků s příkrývkami, poduškami a matracemi pro ohřívání ve zdravotnictví
364801	ČSN EN 80601-2-59:2010	Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2-59: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost termografů pro screening horečnatých stavů u lidí
364801	ČSN EN 60601-2-10:2001	Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2-10: Zvláštní požadavky na bezpečnost nervových a svalových stimulátorů
364801	ČSN EN 60601-2-3:1995	Zdravotnické elektrické přístroje. Část 2: Zvláštní požadavky na bezpečnost krátkovlnných terapeutických přístrojů
364801	ČSN EN 60601-2-5:2001	Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2-5: Zvláštní požadavky na bezpečnost ultrazvukových fyzioterapeutických přístrojů
364801	ČSN EN 60601-2-4 ed. 2:2012	Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2-4: Zvláštní požadavky na bezpečnost defibrilátorů
364801	ČSN EN 60601-2-36 ed. 2:2015	Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2: Zvláštní požadavky na bezpečnost přístrojů pro mimotělně buzenou litotrypsii
364801	ČSN EN 60601-2-11:1999	Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2-11: Zvláštní požadavky na bezpečnost ozařovačů pro gamaterapii

<b>Třídící znak</b>	<b>Označení ČSN</b>	<b>Název normy</b>
364801	ČSN EN 60601-2-1:1999	Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2-1: Zvláštní požadavky na bezpečnost urychlovačů elektronů pracujících v rozsahu od 1 MeV do 50 MeV
364801	ČSN EN 60601-2-17:2004	Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2-17: Zvláštní požadavky na bezpečnost automaticky řízených afterloadingových přístrojů pro brachyterapii
364801	ČSN EN 60601-2-29 ed. 2:2009	Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2-29: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost radioterapeutických stimulátorů
364801	ČSN EN 60601-2-8:1999	Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2: Zvláštní požadavky na bezpečnost terapeutických rentgenových přístrojů pracujících v rozsahu 10 kV až 1 MV
364766	ČSN EN 61217 ed. 2:2012	Radioterapeutické přístroje - Souřadnice, pohyby a stupnice
364803	ČSN EN 62083 ed. 2:2010	Zdravotnické elektrické přístroje - Požadavky na bezpečnost systémů plánování radioterapeutické léčby
364801	ČSN EN 60601-2-22 ed. 2:2013	Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2: Zvláštní požadavky na bezpečnost diagnostických a terapeutických laserových přístrojů
364801	ČSN EN 60601-2-2 ed. 3:2010	Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2-2: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost vysokofrekvenčních chirurgických přístrojů a vysokofrekvenčního chirurgického příslušenství
364801	ČSN EN 80601-2-58:2009	Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2-58: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost zařízení pro odstraňování čoček a vitrektomii v oční chirurgii

zdroj dat: ČSN online [48]

**Tabulka D.14 Pravidlo 10 (vlastní zpracování)**

<b>Třídící znak</b>	<b>Označení ČSN</b>	<b>Název normy</b>
258195	ČSN EN 12470-2+A1:2010	Lékařské teploměry - Část 2: Teploměry se změnou typu fáze (bodová matice)

<b>Třídící znak</b>	<b>Označení ČSN</b>	<b>Název normy</b>
258195	ČSN EN 12470-3+A1:2010	Lékařské teploměry - Část 3: Vlastnosti kompaktních elektronických teploměrů (s extrapolací i bez extrapolace) s maximálním zařízením
852701	ČSN EN 1060-3+A2:2013	Neinvazivní tonometry - Část 3: Doplnkové požadavky pro elektromechanické systémy na měření krevního tlaku
852701	ČSN EN ISO 81060-2:2014	Neinvazivní tonometry - Část 4: Zkušební postupy k určení celkové přesnosti systému automatických neinvazivních tonometrů
852701	ČSN EN ISO 81060-1:2013	Neinvazivní tonometry - Část 1: Požadavky a metody zkoušení typu s neautomatizovaným měřením
364800	ČSN EN 60601-2-34 ed. 2:2001	Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2-34: Zvláštní požadavky na bezpečnost a základní vlastnosti invazivních monitorů krevního tlaku
852114	ČSN EN ISO 18778:2009	Respirační přístroje - Monitory pro malé děti - Zvláštní požadavky
364800	ČSN EN 60601-2-23:2000	Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2-23: Zvláštní požadavky na bezpečnost a základní vlastnosti transkutánních monitorů parciálního tlaku
364800	ČSN EN 60601-2-49:2002	Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2-49: Zvláštní požadavky na bezpečnost multifunkčních patientských monitorů
364826	ČSN EN ISO 26782:2009	Anestetické a respirační přístroje - Spirometry pro měření času usilovného výdechu u lidí
364800	ČSN EN 60601-2-18:1999	Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2: Zvláštní požadavky na bezpečnost endoskopických přístrojů
368811	ČSN EN 60645-1 ed. 2:2015	Elektroakustika - Audiometrické přístroje - Část 1: Tónové audiometry
368811	ČSN EN 60645-2:1998	Audiometry - Část 2: Přístroje pro řečovou audiometrii
368811	ČSN EN 60645-3 ed. 2:2008	Elektroakustika - Audiometry - Část 3: Zkušební signály s krátkou dobou trvání
368811	ČSN EN 60645-4 ed. 2:2015	Audiometry - Část 4: Přístroje pro audiometrii čistými tóny v rozsahu vysokých kmitočtů
195000	ČSN EN ISO 15004-1:2009	Oftalmologické přístroje - Základní požadavky a metody zkoušení – Část 1: Všeobecné požadavky použitelné na všechny oftalmologické přístroje



<b>Třídící znak</b>	<b>Označení ČSN</b>	<b>Název normy</b>
364800	ČSN EN 60601-2-25:1997	Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2: Zvláštní požadavky na bezpečnost elektrokardiografů
364800	ČSN EN 60601-2-27 ed. 2:2006	Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2-27: Zvláštní požadavky na bezpečnost a náležité vlastnosti elektrokardiografických monitorovacích přístrojů
368400	ČSN EN 60601-2-47:2002	Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2-47: Zvláštní požadavky na bezpečnost a základní vlastnosti ambulantních elektrokardiografických systémů
364800	ČSN EN 60601-2-51:2004	Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2-51: Zvláštní požadavky na bezpečnost a základní vlastnosti záznamových a analyzačních jedнокanálových a vícekanálových elektrokardiografů
364800	ČSN EN 60601-2-26 ed. 2:2003	Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2-26: Zvláštní požadavky na bezpečnost elektroencefalografů
364800	ČSN EN 60601-2-40:1999	Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2-40: Zvláštní požadavky na bezpečnost elektromyografů a vyhodnocovačů evokovaných potenciálů
364800	ČSN EN 60601-2-37 ed. 2:2008	Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2-37: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost ultrazvukových zdravotnických diagnostických a monitorovacích přístrojů
364800	ČSN EN 60601-2-33 ed. 3:2011	Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2-33: Zvláštní požadavky na bezpečnost diagnostických přístrojů využívajících magnetické rezonance
364722	ČSN EN 60627:2002	Diagnostické rentgenové zobrazovací přístroje - Charakteristiky sekundárních clon pro všeobecné použití a mamografii
364800	ČSN EN 60601-2-54:2010	Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2-54: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost rentgenových zařízení pro skiografii a skiaskopii
364729	ČSN EN 60522:2000	Stanovení vlastní filtrace rentgenového zářiče
364720	ČSN EN 60580:2001	Zdravotnické elektrické přístroje - Měřidla součinu dávky a plochy

<b>Třídící znak</b>	<b>Označení ČSN</b>	<b>Název normy</b>
364800	ČSN EN 60601-1-3 ed. 2:2008	Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1-3: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost - Skupinová norma: Radiační ochrana u diagnostických rentgenových zařízení
364800	ČSN EN 60601-2-28 ed. 2:2010	Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2-28: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost rentgenových zářičů pro lékařskou diagnostiku
364800	ČSN EN 60601-2-43 ed. 2:2011	Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2-43: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost rentgenových zařízení pro intervenční postupy
364800	ČSN EN 60601-2-44 ed. 3:2010	Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2-44: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost rentgenových zařízení pro výpočetní tomografii
364768	ČSN EN 61676:2003	Zdravotnické elektrické přístroje - Měřiče ionizujícího záření používané pro neinvazivní měření napětí rentgenky v diagnostické radiologii
364730	ČSN EN 62220-1:2004	Zdravotnické elektrické přístroje - Vlastnosti digitálních rentgenových zobrazovacích zařízení - Část 1: Stanovení detekční kvantové účinnosti
364730	ČSN EN 62220-1-2:2008	Zdravotnické elektrické přístroje - Vlastnosti digitálních rentgenových zobrazovacích zařízení - Část 1-2: Stanovení detekční kvantové účinnosti - Detektory používané v mamografii
364730	ČSN EN 62220-1-3:2009	Zdravotnické elektrické přístroje - Vlastnosti digitálních rentgenových zobrazovacích zařízení - Část 1-3: Stanovení detekční kvantové účinnosti - Detektory používané u dynamického zobrazování
364800	ČSN EN 60601-2-45 ed. 3:2011	Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2-45: Zvláštní požadavky na bezpečnost mamografických rentgenových zařízení a mamografických stereotaktických přístrojů

zdroj dat: ČSN online [48]

**Tabulka D.15 Pravidlo 11 (vlastní zpracování)**

<b>Třídící znak</b>	<b>Označení ČSN</b>	<b>Název normy</b>
852100	ČSN EN ISO 4135:2003	Anestetické a respirační přístroje - Slovník

<b>Třídící znak</b>	<b>Označení ČSN</b>	<b>Název normy</b>
852105	ČSN EN ISO 15001:2012	Anestetické a respirační přístroje - Kompatibilita s kyslíkem
364826	ČSN EN ISO 26782:2009	Anestetické a respirační přístroje - Spirometry pro měření času usilovného výdechu u lidí
852101	ČSN EN 794-3+A2:2010	Plicní ventilátory - Část 3: Zvláštní požadavky na pohotovostní a transportní ventilátory
852769	ČSN EN ISO 9360-1:2009	Anestetická a respirační zařízení - Výměníky tepla a vlhkosti pro zvlhčování vdechovaných plynů u lidí - Část 1: Výměníky tepla a vlhkosti pro použití s minimálními dechovými objemy od 250 ml
852769	ČSN EN ISO 9360-2:2009	Anestetická a respirační zařízení - Výměníky tepla a vlhkosti pro zvlhčování vdechovaných plynů u lidí - Část 2: Výměníky tepla a vlhkosti pro použití u pacientů při tracheostomii s minimálními dechovými objemy od 250 ml
364801	ČSN EN ISO 80601-2-13:2014	Inhalační anestetické systémy - Část 2: Anestetické dýchací systémy
364801	ČSN EN ISO 80601-2-13:2014	Inhalační anestetické systémy - Část 3: Přenosové a jímací systémy aktivních systémů odvodu anestetického plynu
364801	ČSN EN ISO 80601-2-13:2014	Inhalační anestetické systémy - Část 4: Anestetické odpařovače
364801	ČSN EN ISO 80601-2-13:2014	Inhalační anestetické systémy - Část 5: Anestetické ventilátory
852106	ČSN EN ISO 5360:2009	Anestetické odpařovače - Plnicí systémy specifické pro určité anestetikum
852705	ČSN EN ISO 8185:2009	Zvlhčovače pro dýchací trakt používané ve zdravotnictví - Zvláštní požadavky na systémy pro zvlhčování dýchacích plynů
852720	ČSN EN ISO 8359:2009	Koncentrátory kyslíku pro zdravotnické účely - Požadavky na bezpečnost
852116	ČSN EN ISO 18777:2009	Přemístitelné systémy s kapalným kyslíkem pro zdravotnické použití - Zvláštní požadavky
852761	ČSN EN ISO 9170-1:2009	Terminální jednotky pro potrubní rozvody medicinálních plynů - Část 1: Terminální jednotky pro stlačené medicinální plyny a podtlak
852761	ČSN EN ISO 9170-2:2009	Terminální jednotky pro potrubní rozvody medicinálních plynů - Část 1: Terminální jednotky pro stlačené medicinální plyny a podtlak

<b>Třídící znak</b>	<b>Označení ČSN</b>	<b>Název normy</b>
852765	ČSN EN ISO 15002:2009	Přístroje k měření průtoku pro připojení k terminálním jednotkám potrubních rozvodů medicínálních plynů
852750	ČSN EN ISO 10524-1:2006	Redukční ventily k použití s medicínálními plyny - Část 1: Redukční ventily a redukční ventily s přístroji na měření průtoku
852750	ČSN EN ISO 10524-2:2006	Redukční ventily k použití s medicínálními plyny - Část 2: Hlavní a podružné redukční ventily
852750	ČSN EN ISO 10524-3:2006	Redukční ventily k použití s medicínálními plyny - Část 3: Redukční ventily sdružené s ventily lahví na plyny
852750	ČSN EN ISO 10524-4:2009	Redukční ventily k použití s medicínálními plyny - Část 4: Nízkotlaké redukční ventily
852103	ČSN EN ISO 10651-2:2009	Plicní ventilátory pro zdravotnické použití - Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a základní vlastnosti - Část 2: Ventilátory pro domácí péči o pacienty závislé na ventilátoru
852103	ČSN EN ISO 10651-4:2009	Plicní ventilátory - Část 4: Zvláštní požadavky na ruční resuscitátory
852103	ČSN EN ISO 10651-6:2009	Plicní ventilátory pro zdravotnické použití - Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a základní vlastnosti - Část 6: Prostředky pro podporu ventilace v domácí péči
852108	ČSN EN ISO 23328-1:2008	Filtry dýchacích systémů pro anestetické a respirační použití - Část 1: Metoda posuzování filtračních vlastností pomocí soli
852108	ČSN EN ISO 23328-2:2009	Filtry dýchacích systémů pro anestetické a respirační použití - Část 2: Nefiltrační hlediska
852170	ČSN EN 14931:2006	Tlakové nádoby pro humánní použití - Systémy s tlakovými komorami pro hyperbarickou terapii více osob - Funkčnost, požadavky na bezpečnost a zkoušení
852703	ČSN EN ISO 10079-1:2009	Zdravotnická odsávací zařízení - Část 1: Elektrická odsávací zařízení - Požadavky na bezpečnost
852730	ČSN EN ISO 10079-2 ed.2:2014	Zdravotnická odsávací zařízení - Část 2: Odsávací zařízení poháněná ručně
852703	ČSN EN ISO 10079-3 ed.2:2014	Zdravotnická odsávací zařízení - Část 3: Odsávací zařízení poháněná vakuovým nebo tlakovým zdrojem

<b>Třídící znak</b>	<b>Označení ČSN</b>	<b>Název normy</b>
852761	ČSN EN ISO 7396-1:2007	Potrubní rozvody medicínálních plynů - Část 1: Potrubní rozvody pro stlačené medicínální plyny a podtlak
852761	ČSN EN ISO 7396-2:2007	Potrubní rozvody medicínálních plynů - Část 2: Odpadní soustavy systému odvodu anestetických plynů
364800	ČSN EN 60601-2-12:2007	Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2-12: Zvláštní požadavky na bezpečnost plicních ventilátorů - Ventilátory pro intenzivní péči
364800	ČSN EN 60601-2-13:2007	Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2-13: Zvláštní požadavky na bezpečnost a nezbytnou funkčnost anestetických systémů
852117	ČSN EN ISO 18779:2005	Zdravotnická zařízení pro úsporu kyslíku a kyslíkových směsí - Zvláštní požadavky
364800	ČSN EN 60601-2-16:1999	Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2-16: Zvláštní požadavky na bezpečnost hemodialyzačních, hemodiafiltračních a hemo filtračních přístrojů
364800	ČSN EN 60601-2-24:1999	Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2: Zvláštní požadavky na bezpečnost infuzních pump a regulátorů
364800	ČSN EN 60601-2-39 ed. 2:2008	Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2-39: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost přístrojů pro peritoneální dialýzu

zdroj dat: ČSN online [48]

**Tabulka D.16 Pravidlo 12 (vlastní zpracování)**

<b>Třídící znak</b>	<b>Označení ČSN</b>	<b>Název normy</b>
841022	ČSN EN 12184 ed. 2:2014	Elektricky poháněné vozíky, skútry a jejich nabíječky - Požadavky a zkušební metody
841007	ČSN EN ISO 16201:2007	Technické pomůcky pro osoby se zdravotním postižením - Environmentální ovládací systémy pro každodenní život
855321	ČSN EN ISO 19054:2006	Kolejnicové systémy pro připevnění zdravotnického zařízení
364800	ČSN EN 60601-2-41 ed. 2:2010	Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2-41: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost operačních a vyšetřovacích svítidel

<b>Třídící znak</b>	<b>Označení ČSN</b>	<b>Název normy</b>
364800	ČSN EN 60601-2-46 ed 2:2012	Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2-46: Zvláštní požadavky na bezpečnost operačních stolů
364800	ČSN EN 60601-2-52:2010	Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2-52: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost zdravotnických lůžek

zdroj dat: ČSN online [48]

**Tabulka D.17 Pravidlo 14 (vlastní zpracování)**

<b>Třídící znak</b>	<b>Označení ČSN</b>	<b>Název normy</b>
637000	ČSN EN ISO 4074:2003	Kondomy z přírodního latexu - Požadavky a zkušební metody

zdroj dat: ČSN online [48]

**Tabulka D.18 Pravidlo 15 (vlastní zpracování)**

<b>Třídící znak</b>	<b>Označení ČSN</b>	<b>Název normy</b>
847108	ČSN EN 285+A2:2009	Sterilizace - Parní sterilizátory - Velké sterilizátory
847109	ČSN EN 1422:2014	Sterilizátory pro zdravotnické účely - Ethylenoxidové sterilizátory - Požadavky a zkušební postupy
847112	ČSN EN 13060:2015	Malé parní sterilizátory
847110	ČSN EN 14180:2014	Sterilizátory pro zdravotnické účely - Sterilizátory s nízkoteplotní směsí páry a formaldehydu - Požadavky a zkoušení
847150	ČSN EN ISO 15883-1:2010	Mycí a dezinfekční zařízení - Část 1: Všeobecné požadavky, termíny, definice a zkoušky
847150	ČSN EN ISO 15883-2:2010	Mycí a dezinfekční zařízení - Část 2: Požadavky a zkoušky mycích a dezinfekčních zařízení s tepelnou dezinfekcí pro chirurgické nástroje, anestetické příslušenství, nádoby, mísy, nářadí, skleněné laboratorní pomůcky atd.
847150	ČSN EN ISO 15883-3:2010	Mycí a dezinfekční zařízení - Část 3: Požadavky a zkoušky mycích a dezinfekčních zařízení s tepelnou dezinfekcí nádob pro lidské výměšky
847150	ČSN EN ISO 15883-4 ed. 2:2009	Mycí dezinfekční zařízení - Část 4: Požadavky a zkoušky mycích a dezinfekčních zařízení používajících chemické dezinfekční přípravky pro termolabilní endoskopy

<b>Třídící znak</b>	<b>Označení ČSN</b>	<b>Název normy</b>
665213	ČSN EN 13727:2012	Chemické dezinfekční přípravky a antiseptika - Kvantitativní zkouška s použitím suspenze ke stanovení baktericidní aktivity pro oblast zdravotnictví - Metoda zkoušení a požadavky ( fáze 2, stupeň 1)
665219	ČSN EN 14561:2006	Chemické dezinfekční přípravky a antiseptika - Kvantitativní zkouška na nosiči ke stanovení baktericidního účinku pro lékařské nástroje - Metoda zkoušení a požadavky ( fáze 2/ stupeň 2)
665220	ČSN EN 14562:2006	Chemické dezinfekční přípravky a antiseptika - Kvantitativní zkouška na nosiči ke stanovení fungicidního účinku nebo účinku proti kvasinkám pro lékařské nástroje - Metoda zkoušení a požadavky ( fáze 2/ stupeň 2)
665221	ČSN EN 14563:2009	Chemické dezinfekční přípravky a antiseptika - Kvantitativní zkouška na nosiči ke stanovení mykobaktericidního nebo tuberkulocidního účinku chemických dezinfekčních přípravků používaných na lékařské nástroje - Metoda zkoušení a požadavky ( fáze 2/ stupeň 2)
665216	ČSN EN 14348:2005	Chemické dezinfekční přípravky a antiseptika - Kvantitativní zkouška s použitím suspenze ke stanovení mykobaktericidního účinku chemických dezinfekčních přípravků používaných ve zdravotnictví včetně dezinfekčních přípravků pro lékařské nástroje - Metoda zkoušení a požadavky ( fáze 2/stupeň 1)

zdroj dat: ČSN online [48]

**Tabulka D.19 Pravidlo 17 (vlastní zpracování)**

<b>Třídící znak</b>	<b>Označení ČSN</b>	<b>Název normy</b>
857501	ČSN EN ISO 22442-3:2008	Zdravotnické prostředky používající živočišné tkáně a jejich deriváty - Část 3: Validace eliminace a/nebo inaktivace virů a agens přenosné spongiformní encefalopatie (TSE)

zdroj dat: ČSN online [48]

**Tabulka D.20 Pravidlo 18 (zdroj: vlastní zpracování)**

<b>Třídící znak</b>	<b>Označení ČSN</b>	<b>Název normy</b>
855850	ČSN EN ISO 3826-2:2009	Plastové vaky na lidskou krev a krevní komponenty - Část 2: Grafické značky pro používání na štítcích a v příbalových informacích
855850	ČSN EN ISO 3826-3:2008	Plastové vaky na lidskou krev a krevní komponenty - Část 3: Systémy krevních vaků s integrovanými prvky
855850	ČSN EN ISO 3826-4:2016	Plastové vaky na lidskou krev a krevní komponenty - Část 4: Afarezní systémy krevních vaků s integrovanými prvky

zdroj dat: ČSN online [48]



## Příloha E: HN pro aktivní implantabilní ZP

Tabulka E.1 Obecné normy pro AIZP (vlastní zpracování)

Třídící znak	Označení ČSN	Název normy
855001	ČSN EN ISO 13485:2016	Zdravotnické prostředky - Systémy managementu jakosti - Požadavky pro účely předpisů
853000	ČSN EN 45502-1:1998	Aktivní implantabilní zdravotnické prostředky - Část 1: Všeobecné požadavky na bezpečnost, značení a informace poskytované výrobcem
855220	ČSN EN ISO 10993-1:2010	Biologické hodnocení zdravotnických prostředků - Část 1: Hodnocení a zkoušení v rámci procesu řízení rizika
854001	ČSN EN ISO 14155:2012	Klinické zkoušky zdravotnických prostředků pro humánní účely - Správná klinická praxe
855231	ČSN EN ISO 14971:2012	Zdravotnické prostředky - Aplikace řízení rizika na zdravotnické prostředky
855201	ČSN EN 1041+A1:2014	Informace poskytované výrobcem zdravotnických prostředků
855220	ČSN EN ISO 10993-3:2015	Biologické hodnocení zdravotnických prostředků - Část 3: Zkoušky na genotoxicitu, karcinogenitu a reprodukční toxicitu
855220	ČSN EN ISO 10993-4:2009	Biologické hodnocení zdravotnických prostředků - Část 4: Výběr zkoušek na interakce s krví
855220	ČSN EN ISO 10993-5:2010	Biologické hodnocení zdravotnických prostředků - Část 5: Zkoušky na cytotoxicitu in vitro
855220	ČSN EN ISO 10993-6:2009	Biologické hodnocení zdravotnických prostředků - Část 6: Zkoušky lokálních účinků po implantaci
855220	ČSN EN ISO 10993-7:2009	Biologické hodnocení zdravotnických prostředků - Část 7: Rezidua při sterilizaci ethylenoxidem
855220	ČSN EN ISO 10993-9:2010	Biologické hodnocení zdravotnických prostředků - Část 9: Obecné zásady pro kvalitativní a kvantitativní stanovení potenciálních degradačních produktů
855220	ČSN EN ISO 10993-11:2009	Biologické hodnocení zdravotnických prostředků - Část 11: Zkoušky na systémovou toxicitu
855220	ČSN EN ISO 10993-12:2012	Biologické hodnocení zdravotnických prostředků - Část 12: Příprava vzorků a referenční materiály
855220	ČSN EN ISO 10993-13:2010	Biologické hodnocení zdravotnických prostředků - Část 13: Kvalitativní a kvantitativní stanovení degradačních produktů ze zdravotnických prostředků vyrobených z polymerních materiálů

<b>Třídící znak</b>	<b>Označení ČSN</b>	<b>Název normy</b>
855220	ČSN EN ISO 10993-16:2010	Biologické hodnocení zdravotnických prostředků - Část 16: Plán toxikokinetické studie degradačních produktů a vyluhovatelných látek
855220	ČSN EN ISO 10993-17:2009	Biologické hodnocení zdravotnických prostředků - Část 17: Stanovení přípustných limitů pro vyluhovatelné látky
855220	ČSN EN ISO 10993-18:2009	Biologické hodnocení zdravotnických prostředků - Část 18: Chemická charakterizace materiálů
855264	ČSN EN ISO 13408-1:2016	Aseptické zpracování výrobků pro zdravotní péči - Část 1: Všeobecné požadavky
855264	ČSN EN ISO 13408-2:2011	Aseptické zpracování výrobků pro zdravotní péči - Část 2: Filtrace
855264	ČSN EN ISO 13408-3:2011	Aseptické zpracování výrobků pro zdravotní péči - Část 3: Lyofylizace
855264	ČSN EN ISO 13408-4:2012	Aseptické zpracování výrobků pro zdravotní péči - Část 4: Technologie čištění na místě
855264	ČSN EN ISO 13408-5:2012	Aseptické zpracování výrobků pro zdravotní péči - Část 5: Sterilizace na místě
855264	ČSN EN ISO 13408-6:2012	Aseptické zpracování výrobků pro zdravotní péči - Část 6: Izolátorové systémy
855264	ČSN EN ISO 13408-7:2016	Aseptické zpracování výrobků pro zdravotní péči - Část 7: Alternativní procesy pro zdravotnické prostředky a kombinované výrobky
855255	ČSN EN 556-1:2002	Sterilizace zdravotnických prostředků - Požadavky na zdravotnické prostředky označené jako "STERILNÍ" - Část 1: Požadavky na zdravotnické prostředky sterilizované v konečném obalu
855255	ČSN EN 556-2:2016	Sterilizace zdravotnických prostředků - Požadavky na zdravotnické prostředky označené jako „STERILNÍ“ - Část 2: Požadavky na zdravotnické prostředky vyrobené za aseptických podmínek
855252	ČSN EN ISO 11135-1:2008	Sterilizace výrobků pro zdravotní péči - Sterilizace ethylenoxidem - Část 1: Požadavky na vývoj, validaci a průběžnou kontrolu sterilizačního postupu pro zdravotnické prostředky
855253	ČSN EN ISO 11137-1:2016	Sterilizace výrobků pro zdravotní péči - Sterilizace zářením - Část 1: Požadavky na vývoj, validaci a průběžnou kontrolu sterilizačního postupu pro zdravotnické prostředky
855253	ČSN EN ISO 11137-2:2016	Sterilizace výrobků pro zdravotní péči - Sterilizace zářením - Část 2: Určení sterilizační dávky

<b>Třídící znak</b>	<b>Označení ČSN</b>	<b>Název normy</b>
847111	ČSN EN ISO 11138-2:2009	Sterilizace výrobků pro zdravotní péči - Biologické indikátory - Část 2: Biologické indikátory pro sterilizaci etylenoxidem
847111	ČSN EN ISO 11138-3:2009	Sterilizace výrobků pro zdravotní péči - Biologické indikátory - Část 3: Biologické indikátory pro sterilizaci vlhkým teplem
847121	ČSN EN ISO 11140-1:2015	Sterilizace produktů pro zdravotní péči - Chemické indikátory - Část 1: Obecné požadavky
855280	ČSN EN ISO 11607-1:2010	Obaly pro závěrečně sterilizované zdravotnické prostředky - Část 1: Požadavky na materiály, systémy sterilní bariéry a systémy balení
855260	ČSN EN ISO 11737-1:2007	Sterilizace zdravotnických prostředků - Mikrobiologické metody - Část 1: Stanovení populace mikroorganismů na výrobcích
855260	ČSN EN ISO 11737-2:2010	Sterilizace zdravotnických prostředků - Mikrobiologické metody - Část 2: Zkoušky sterility prováděné při definování, validaci a udržování postupu sterilizace
855262	ČSN EN ISO 14937:2010	Sterilizace výrobků pro zdravotní péči - Obecné požadavky na charakterizaci sterilizačního činidla a vývoj, validaci a průběžnou kontrolu postupu sterilizace zdravotnických prostředků
855201	ČSN EN ISO 17665-1:2007	Sterilizace výrobků pro zdravotní péči - Sterilizace vlhkým teplem - Část 1: Požadavky na vývoj, validaci a průběžnou kontrolu sterilizačního postupu pro zdravotnické prostředky
364800	ČSN EN 60601-1 ed. 2:2007	Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost
364800	ČSN EN 60601-1-6 ed. 3:2010	Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1-6: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost - Skupinová norma: Použitelnost
364830	ČSN EN 62304:2007	Software lékařských prostředků - Procesy v životním cyklu softwaru

zdroj dat: ČSN online [48]

**Tabulka E.2 Další normy pro AIZP (vlastní zpracování)**

<b>Třídící znak</b>	<b>Označení ČSN</b>	<b>Název normy</b>
853000	ČSN EN 45502-2-1:2004	Aktivní implantabilní zdravotnické prostředky - Část 2-1: Zvláštní požadavky na aktivní implantabilní zdravotnické prostředky určené pro léčbu bradyarytmií (kardiostimulátory)
853000	ČSN EN 45502-2-2:2009	Aktivní implantabilní zdravotnické prostředky - Část 2-2: Zvláštní požadavky na aktivní implantabilní zdravotnické prostředky určené pro léčbu tachyarytmie (včetně implantabilních defibrilátorů)
853000	ČSN EN 45502-2-3:2010	Aktivní implantabilní zdravotnické prostředky - Část 2-3: Zvláštní požadavky na kochleární a sluchové systémy implantátů mozkového kmenu

zdroj dat: ČSN online [48]

## Příloha F: HN pro diagnostické zdravotnické prostředky in vitro

Tabulka F.1 Obecné normy pro IVDZP (vlastní zpracování)

Třídící znak	Označení ČSN	Název normy
855001	ČSN EN ISO 13485:2016	Zdravotnické prostředky - Systémy managementu jakosti - Požadavky pro účely předpisů
857009	ČSN EN 13612:2002	Hodnocení funkce zdravotnických prostředků pro diagnostiku in vitro
857017	ČSN EN 13641:2002	Vyloučení nebo omezení rizika infekce spojeného s diagnostickými činidly in vitro
857018	ČSN EN 13975:2003	Postupy odběru vzorků používané pro přejímací zkoušky diagnostických zdravotnických prostředků in vitro - Statistické aspekty
855231	ČSN EN ISO 14971:2012	Zdravotnické prostředky - Aplikace řízení rizika na zdravotnické prostředky
857027	ČSN EN ISO 18113-1:2012	Diagnostické zdravotnické prostředky in vitro - Informace poskytované výrobcem (označování štítky) - Část 1: Termíny, definice a obecné požadavky
857015	ČSN EN ISO 23640 ed. 2:2016	Diagnostické zdravotnické prostředky in vitro - Hodnocení stálosti diagnostických činidel in vitro
364861	ČSN EN 62366:2008	Zdravotnické prostředky - Aplikace stanovení použitelnosti na zdravotnické prostředky
857022	ČSN EN 14136:2004	Použití programů externího hodnocení jakosti při posuzování účinnosti diagnostických vyšetřovacích postupů in vitro

zdroj dat: ČSN online [48]

Tabulka F.2 Aseptické zpracování a sterilita (vlastní zpracování)

Třídící znak	Označení ČSN	Název normy
855264	ČSN EN ISO 13408-1:2016	Aseptické zpracování výrobků pro zdravotní péči - Část 1: Všeobecné požadavky
855264	ČSN EN ISO 13408-2:2011	Aseptické zpracování výrobků pro zdravotní péči - Část 2: Filtrace
855264	ČSN EN ISO 13408-3:2011	Aseptické zpracování výrobků pro zdravotní péči - Část 3: Lyofylizace
855264	ČSN EN ISO 13408-4:2012	Aseptické zpracování výrobků pro zdravotní péči - Část 4: Technologie čištění na místě

<b>Třídící znak</b>	<b>Označení ČSN</b>	<b>Název normy</b>
855264	ČSN EN ISO 13408-5:2012	Aseptické zpracování výrobků pro zdravotní péči - Část 5: Sterilizace na místě
855264	ČSN EN ISO 13408-6:2012	Aseptické zpracování výrobků pro zdravotní péči - Část 6: Izolátorové systémy
855264	ČSN EN ISO 13408-7:2016	Aseptické zpracování výrobků pro zdravotní péči - Část 7: Alternativní procesy pro zdravotnické prostředky a kombinované výrobky
855255	ČSN EN 556-1:2002	Sterilizace zdravotnických prostředků - Požadavky na zdravotnické prostředky označené jako "STERILNÍ" - Část 1: Požadavky na zdravotnické prostředky sterilizované v konečném obalu
855255	ČSN EN 556-2:2016	Sterilizace zdravotnických prostředků - Požadavky na zdravotnické prostředky označené jako „STERILNÍ“ - Část 2: Požadavky na zdravotnické prostředky vyrobené za aseptických podmínek
855253	ČSN EN ISO 11137-2:2016	Sterilizace výrobků pro zdravotní péči - Sterilizace zařízením - Část 2: Určení sterilizační dávky
855260	ČSN EN ISO 11737-2:2010	Sterilizace zdravotnických prostředků - Mikrobiologické metody - Část 2: Zkoušky sterility prováděné při definování, validaci a udržování postupu sterilizace
855263	ČSN EN ISO 14937:2010	Sterilizace výrobků pro zdravotní péči - Obecné požadavky na charakterizaci sterilizačního činidla a vývoj, validaci a průběžnou kontrolu postupu sterilizace zdravotnických prostředků

zdroj dat: ČSN online [48]

**Tabulka F.3 Zdroj energie a elektromagnetická kompatibilita (vlastní zpracování)**

<b>Třídící znak</b>	<b>Označení ČSN</b>	<b>Název normy</b>
356502	ČSN EN 61010-2-101:2003	Bezpečnostní požadavky na elektrická měřicí, řídicí a laboratorní zařízení - Část 2-101: Zvláštní požadavky na zdravotnická zařízení pro diagnostiku in vitro (IVD)
356509	ČSN EN 61326-2-6 ed. 2:2013	Elektrická měřicí, řídicí a laboratorní zařízení - Požadavky na EMC - Část 2-6: Konkrétní požadavky - Lékařská zařízení pro diagnostiku in vitro (IVD)

zdroj dat: ČSN online [48]

**Tabulka F.4 Software (vlastní zpracování)**

<b>Třídící znak</b>	<b>Označení ČSN</b>	<b>Název normy</b>
364830	ČSN EN 62304:2007	Software lékařských prostředků - Procesy v životním cyklu softwaru

zdroj dat: ČSN online [48]

**Tabulka F.5 Měřicí funkce (vlastní zpracování)**

<b>Třídící znak</b>	<b>Označení ČSN</b>	<b>Název normy</b>
857012	ČSN EN ISO 15193:2009	Diagnostické zdravotnické prostředky in vitro - Měření veličin ve vzorcích biologického původu - Požadavky na obsah a prezentaci referenčních postupů měření
857014	ČSN EN ISO 15194:2009	Diagnostické zdravotnické prostředky in vitro - Měření veličin ve vzorcích biologického původu - Požadavky na certifikované referenční materiály a na obsah podpůrné dokumentace
857020	ČSN EN ISO 17511:2004	Diagnostické zdravotnické prostředky in vitro - Měření veličin v biologických vzorcích - Metrologická návaznost hodnot přiřazených kalibrátorům a kontrolním materiálům
857021	ČSN EN ISO 18153:2004	Diagnostické zdravotnické prostředky in vitro - Měření veličin v biologických vzorcích - Metrologická návaznost hodnot katalytické koncentrace enzymů přiřazených kalibrátorům a kontrolním materiálům

zdroj dat: ČSN online [48]

**Tabulka F.6 Sebetestování (vlastní zpracování)**

<b>Třídící znak</b>	<b>Označení ČSN</b>	<b>Název normy</b>
857016	ČSN EN 13532:2002	Obecné požadavky na diagnostické zdravotnické prostředky in vitro pro sebekontrolu
857019	ČSN EN ISO 15197 ed. 3:2016	Systémy diagnostických zkoušek in vitro - Požadavky na systémy monitorování glykémie pro sebetestování pacientů s diabetes mellitus
857027	ČSN EN ISO 18113-4:2012	Diagnostické zdravotnické prostředky in vitro - Informace poskytované výrobcem (označování štítky) - Část 4: Diagnostická činidla in vitro pro sebetestování

<b>Třídící znak</b>	<b>Označení ČSN</b>	<b>Název normy</b>
857027	ČSN EN ISO 18113-5:2012	Diagnostické zdravotnické prostředky in vitro - Informace poskytované výrobcem (označování štítky) - Část 5: Diagnostické přístroje in vitro pro sebetestování

zdroj dat: ČSN online [48]

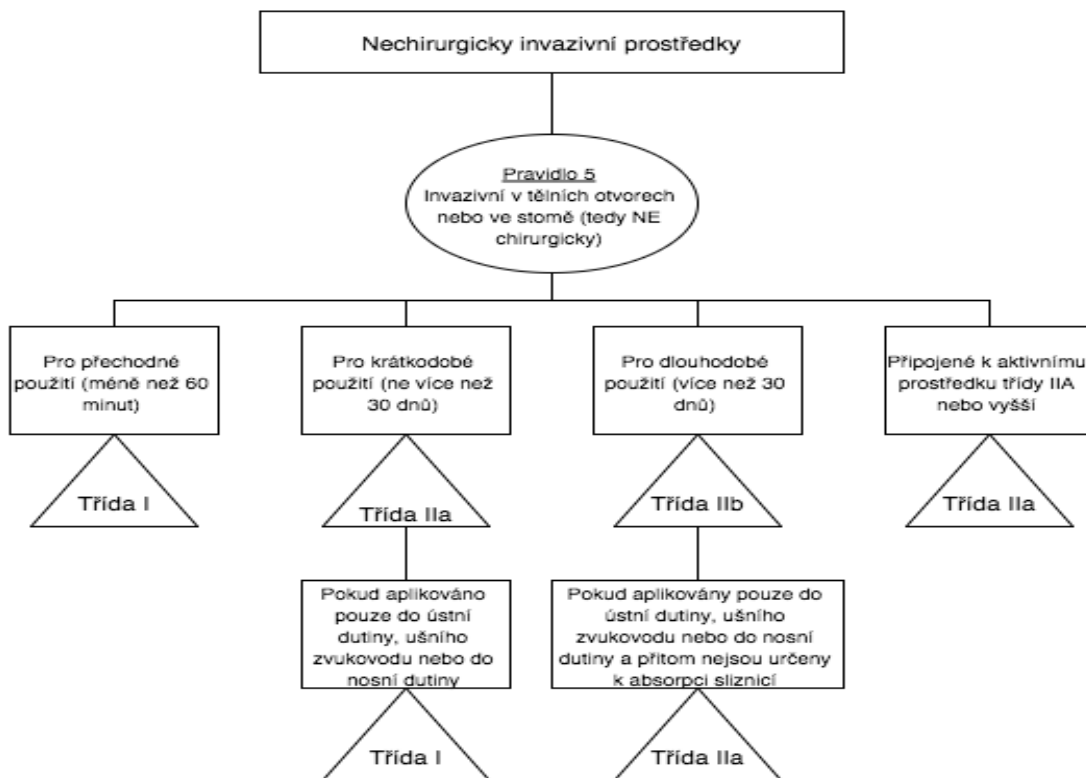
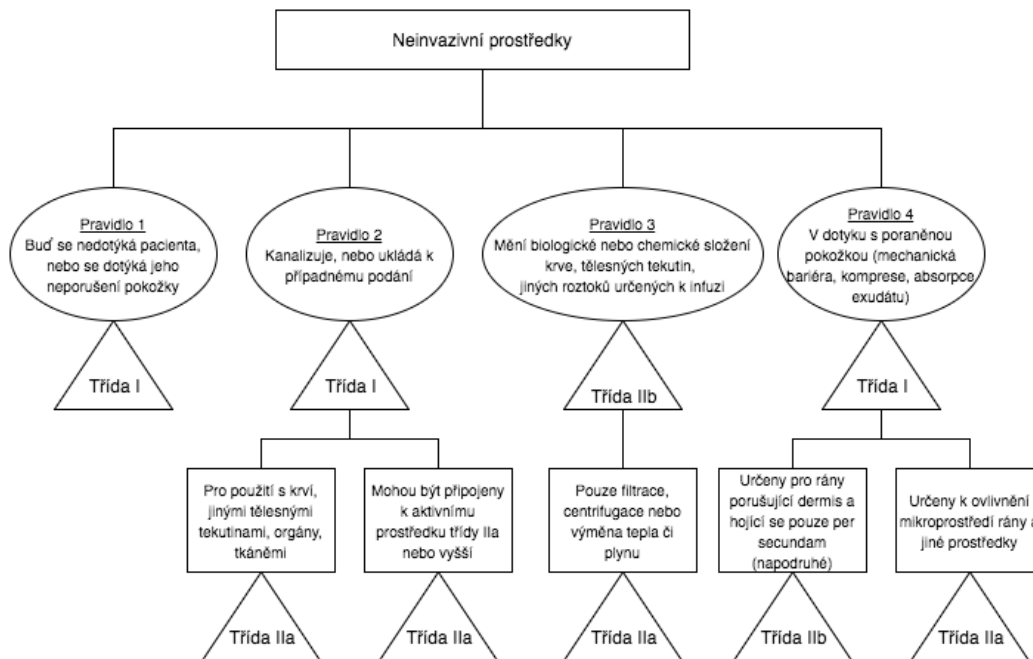
**Tabulka F.7 Další normy pro IVDZP (vlastní zpracování)**

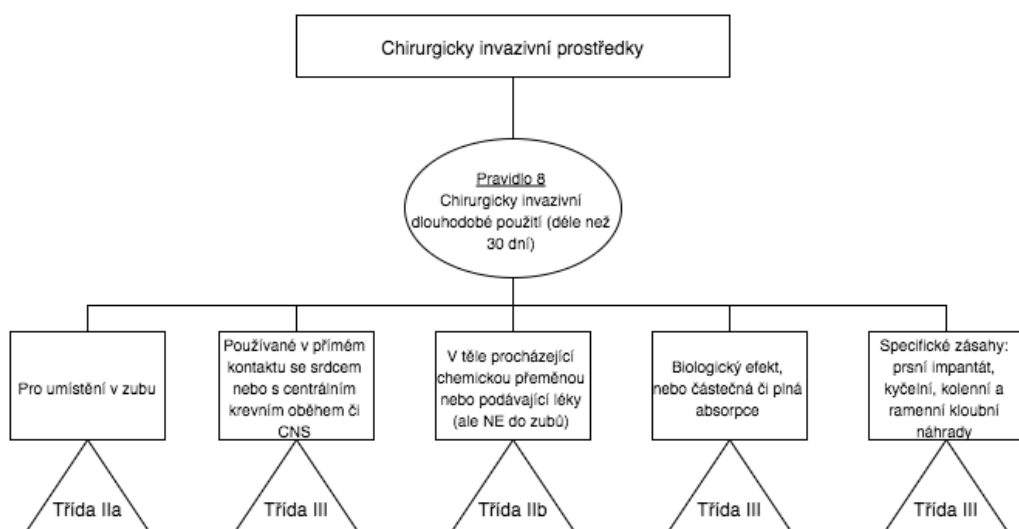
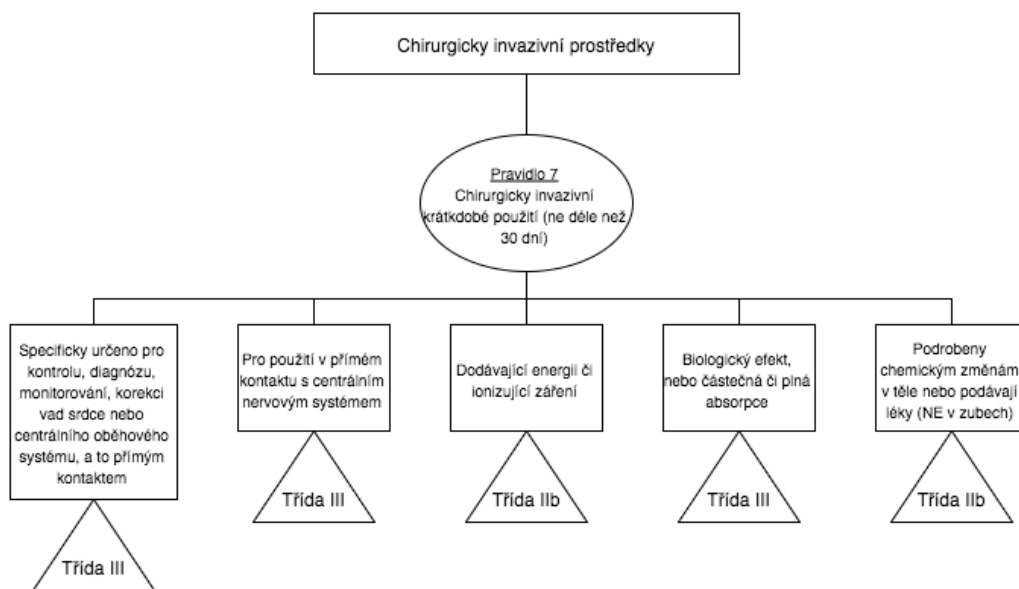
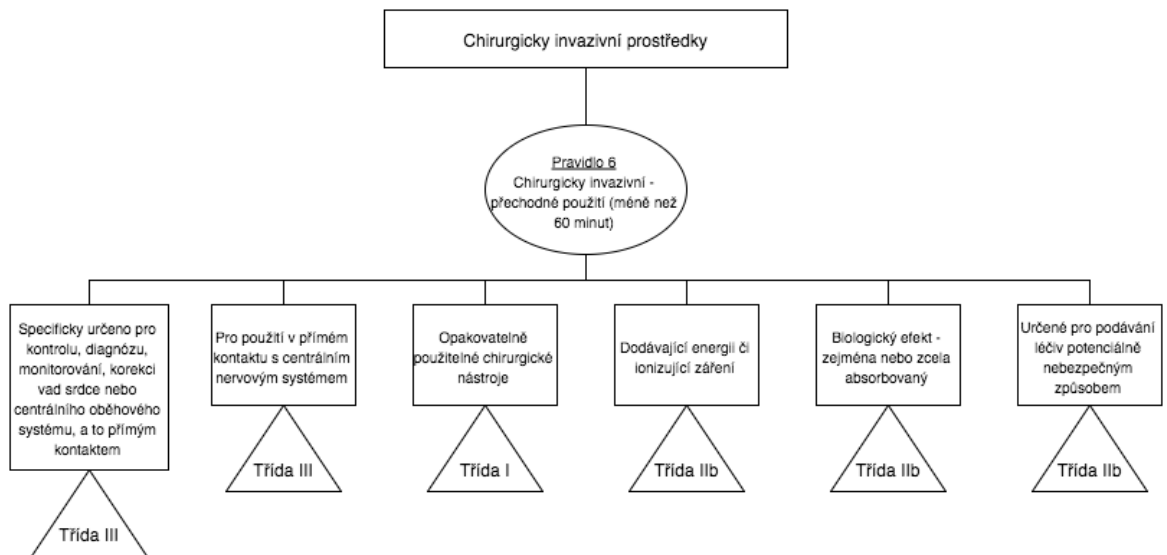
<b>Třídící znak</b>	<b>Označení ČSN</b>	<b>Název normy</b>
857013	ČSN EN 12322:2000	Zdravotnické prostředky pro diagnostiku in vitro - Kultivační půdy pro mikrobiologii - Kritéria funkce kultivačních půd
857006	ČSN EN ISO 20776-1:2007	Klinické laboratorní zkoušky a zkušební systémy pro diagnostiku in vitro - Zkoušení citlivosti původců infekcí a hodnocení účinnosti prostředků pro stanovení antimikrobiální citlivosti - Část 1: Referenční metody pro zkoušení aktivity antimikrobiálních činidel in vitro proti rychle rostoucím aerobním bakteriím způsobujícím infekční nemoci
857023	ČSN EN 14254:2004	Diagnostické zdravotnické prostředky in vitro - Jednorázové nádoby pro odběr vzorků humánního původu s výjimkou krve
857024	ČSN EN 14820:2005	Jednorázové nádoby pro odběr vzorků lidské žilní krve
857027	ČSN EN ISO 18113-2:2012	Diagnostické zdravotnické prostředky in vitro - Informace poskytované výrobcem (označování štítky) - Část 2: Diagnostická činidla in vitro pro profesionální použití
857027	ČSN EN ISO 18113-3:2012	Diagnostické zdravotnické prostředky in vitro - Informace poskytované výrobcem (označování štítky) - Část 3: Diagnostické přístroje in vitro pro profesionální použití

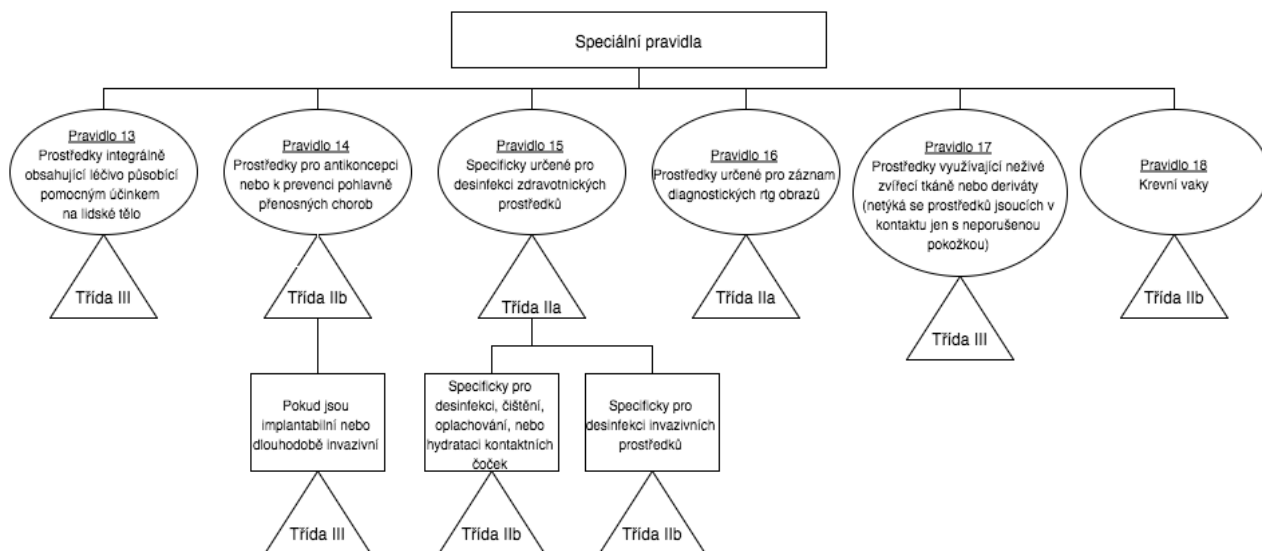
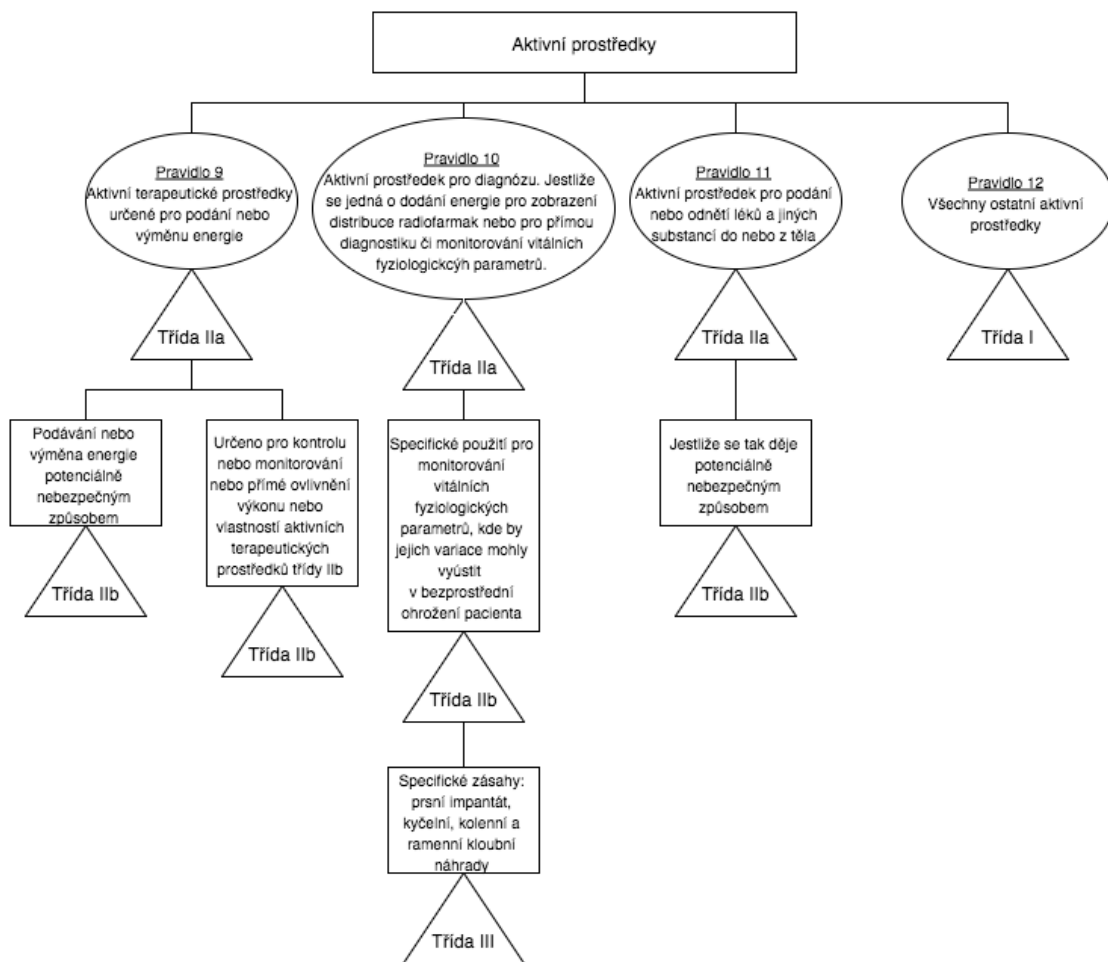
zdroj dat: ČSN online [48]



# Příloha G: Klasifikační pravidla obecné ZP

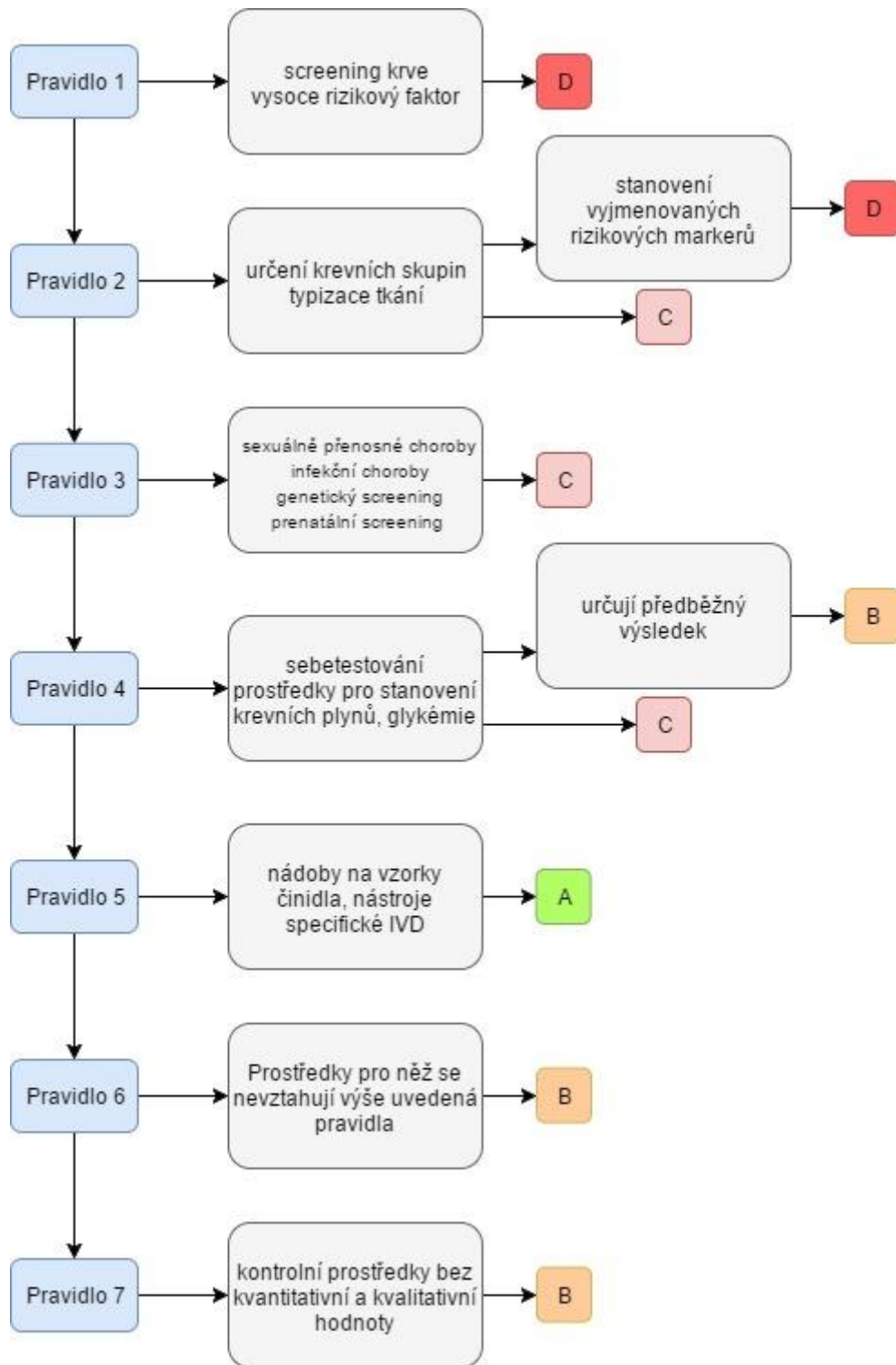






Zdroj: MEDDEV 2.4/1 Rev. 9 [47]

## Příloha H: Klasifikační pravidla IVDZP



Zdroj: vlastní zpracování