

I. OSOBNÍ A STUDIJNÍ ÚDAJE

Příjmení: **Černá** Jméno: **Gabriela** Osobní číslo: **487724**
 Fakulta: **Fakulta biomedicínského inženýrství**
 Studijní program: **Biomedicínská a klinická technika**
 Studijní obor: **Systemová integrace procesů ve zdravotnictví**
 Název práce: **Aplikace požadavků MDR při tvorbě analýzy rizik a postmarketingového sledování u zdravotnického prostředku**

II. HODNOCENÍ DIPLOMOVÉ PRÁCE

Kritéria hodnocení práce		Počet bodů
1.	<p>Splnění cíle a vhodnost struktury obsahu diplomové práce z hlediska zadaného tématu (splnění zadání). (0 - 30)*</p> <p>Každá část či věta ze zadání musí mít jasný odraz ve zpracované práci. Excelentně splněné zadání může být ohodnoceno maximálním počtem bodů. V poměru rozsahu části v zadání, která není zcela vhodně či úplně zpracována, se hodnocení odpovídajícím způsobem snižuje. Uvedení cíle v úvodu práce je povinné.</p>	25
2.	<p>Teoretická úroveň a využití dostupné literatury v diplomové práci. (0 - 30)*</p> <p>Oponent posuzuje relevantnost teoretické části k zadání, rozsah řešených a systematické uspořádání zjištěných poznatků. Pokud převažuje doslovné převzetí textů, snižuje oponent hodnocení až o 15 bodů (přirozeně za předpokladu dodržení autorských práv). Důvodem pro snížení celkového hodnocení je dále nedostatečný výběr teoretických poznatků, literatury a zdrojů.</p>	25
3.	<p>Rozsah realizačních prací, aplikovaných vědomostí a znalostí, úroveň metodologického zpracování a závěrů práce. (0 - 30)*</p> <p>Maximální počet bodů lze udělit práci, která má praktický význam pro konkrétní <u>organizaci</u> a která je v ní realizovatelná. Rovněž práce, která má význam pro obohacení teoretických poznatků, může být ohodnocena maximálním počtem bodů. Tento aspekt posuzuje oponent zejména z hlediska vhodnosti k publikování. Za drobné metodologické nedostatky se hodnocení snižuje až o 5 bodů. Nekonzistentnost zpracování s teoretickými východisky a nejasný či ne zcela odborný metodologický přístup vede ke snížení minimálně o 15 bodů. Další snížení hodnocení lze udělit za nedostatečnou diskusi k závěrům. Celkem 30 bodů za velmi komplexní a bezchybnou práci včetně dalších aktivit jako je účast na vědecko-výzkumném projektu či grantu, aktivní účast na tvorbě publikací, patentů či užitečných vzorů.</p>	25
4.	<p>Formální náležitosti a úprava diplomové práce (úroveň psaní, označení struktury textu, grafy, tabulky, citace v textu, seznam použité literatury apod.). (0 - 10)*</p> <p>Oponent hodnotí formální náležitosti z pohledu dodržení pravidel o psaní, atributů závěrečných prací, tj. formátování textu, struktury práce, seznamu použité literatury, vybavenosti diplomové práce grafy a tabulkami, způsobu citování. Za nedodržení jednotlivých pravidel snižuje maximální hodnocení o 2 body za každý nerespektovaný atribut. Rovněž za výskyt gramatických chyb, překlepů a nevhodné stylistiky a terminologie se snižuje hodnocení o 2-4 body. V práci by se měla objevovat pouze standardní odborná terminologie a to zejména v českém jazyce (je třeba hodnotit schopnost vyjadřovat se technickým jazykem - 2 body), grafy jsou tvořeny podle zásad (viz tolerance a vliv statistického zpracování - 2 body), u grafů a tabulek jsou patřičné legendy a vše je čitelné (2 body), jsou dodržena citační pravidla podle ISO690 a ISO690-2 (2 body).</p>	5
5.	Celkový počet bodů	80

* Slovní hodnocení uveďte v komentáři.

III. NÁVRH OTÁZEK K OBHAJOBĚ

1. Uvedte prosím jaké nové povinnosti přináší MDR pro zdravotnické prostředky bezpečnostní třídy I.?

2. Jaké nové povinnosti přináší MDR pro distributory zdravotnických prostředků?

3. Definujte prosím největší přínos Vaší práce pro výrobce zdravotnického prostředku Homebalance?

IV. CELKOVÉ HODNOCENÍ ÚROVNĚ VYPRACOVÁNÍ DIPLOMOVÉ PRÁCE

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

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

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

V. KOMENTÁŘ

Studentka má v textu řadu jazykových nepřesností, jsou používány zkratky, které nejsou v seznamu zkratk vyjmenovány jako např. BTK, SÚKL apod. V odstavci 2.7. "Shrnutí současného stavu" je uvedena mylně účinnost MDR k 26. 5. 2020.

V popisu nového MDR není zmíněna role oznámených subjektů. U zdravotnického prostředku Homebalance není uvedeno do jaké bezpečnostní třídy tento zdravotnický prostředek patří.

Přes řadu nepřesností v práci oceňuji použití vlastních diagramů a užitečných srovnávacích tabulek.

Jméno a příjmení: MUDr. Taťana Soharová
Organizace: re-medical s.r.o.
Kontaktní adresa: Na Balkáně 2075/70, 130 04 Praha 3

Podpis:

Datum: