

I. OSOBNÍ A STUDIJNÍ ÚDAJE

Příjmení: **Stránská** Jméno: **Zuzana** Osobní číslo: **434154**
 Fakulta: **Fakulta biomedicínského inženýrství**
 Studijní program: **Biomedicínská a klinická technika**
 Studijní obor: **Systemová integrace procesů ve zdravotnictví**
 Název práce: **Dopady nové evropské regulace MDR na notifikované osoby**

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>	24
2.	<p>Teoretická úroveň a využití dostupné literatury v diplomové práci. (0 – 30)*</p> <p>Oponent posuzuje relevantnost teoretické části k zadání, rozsah rešerší a systematické uspořádání zjištěných poznatků. Pokud převažuje doslovné převzetí textů, snižuje oponent hodnocení až o 15 bodů (přirozeně za předpokladu dodržení autorských práv). Důvodem pro snížení celkového hodnocení je dále nedostatečný výběr teoretických poznatků, literatury a zdrojů.</p>	23
3.	<p>Rozsah realizačních prací, aplikovaných vědomostí a znalostí, úroveň metodologického zpracování a závěrů práce. (0 – 30)*</p> <p>Maximální počet bodů lze udělit práci, která má praktický význam pro konkrétní organizaci a která je v ní realizovatelná. Rovněž práce, která má význam pro obohacení teoretických poznatků, může být ohodnocena maximálním počtem bodů. Tento aspekt posuzuje oponent zejména z hlediska vhodnosti k publikování. Za drobné metodologické nedostatky se hodnocení snižuje až o 5 bodů. Nekonzistentnost zpracování s teoretickými 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 ISO690-2 (2 body).</p>	6
5.	Celkový počet bodů	78

* Slovní hodnocení uveďte v komentáři.

III. NÁVRH OTÁZEK K OBHAJOBĚ

1. Jak hodnotíte aktuální certifikační kapacity dle MDR v rámci celé EU?

2. Přináší podle Vás nový systém požadavků a dozoru nad činností oznámených subjektů dle MDR vyšší míru bezpečnosti a účinnosti zdravotnických prostředků pro pacienty v rámci EU?

3. Jaké očekáváte bezprostřední dopady na trh se zdravotnickými prostředky v rámci EU v období 2021 až 2024 v důsledku MDR? Zaměřte se především na význam „legacy devices“.

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"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" 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

Autorka předložila k obhajobě přepracovanou diplomovou práci na stále velmi aktuální téma dopadů nařízení EU 2017/745 (MDR) na notifikované osoby. Skutečnost, že v důsledku pandemie onemocnění COVID-19 došlo k ročnímu odkladu tzv. povinné použitelnosti MDR, umožnila autorce daleko hlubší a lépe zacílenou analýzu předmětných dopadů. Úvodem je třeba zdůraznit, že autorka se skutečně inspirovala věcnými připomínkami a náměty, které jsem před rokem uplatnil vůči původní podobě práce, přičemž jak v odborné věcné rovině, tak v rovině praktické využitelnosti práce nastal jasně patrný kvalitativní posun správným směrem. Autorka zcela eliminovala ty části práce, které vybočovaly ze zadaného tématu. Naopak doplnila to nejpodstatnější, a sice skutečnou analýzu dopadů se zvláštním akcentem na notifikované osoby jmenované dle směrnice 93/42/EHS (MDD). V současné podobě tak již práce představuje solidní výstup s jednoznačným praktickým využitím. Jako přetrvávající nedostatky práce musím zmínit dílčí odborné nepřesnosti, větší množství překlepů a skutečnost, že autorka ponechala některé kapitoly v původním znění, přestože v mezidobí nastala změna (pojednává tak např. o tom, že ještě nebyl vybrán příslušný státní orgán pro oblast notifikovaných osob v ČR a že jím bude pravděpodobně ÚNMZ, přestože toto již nastalo; uvádí, že ještě nebyl stanoven termín pro společné posouzení ITC Zlín, přestože tento je již delší dobu znám apod.). Diplomovou práci doporučuji k obhajobě. Kromě nových diskuzních otázek bych přivítal, kdyby se autorka aktuálně vyjádřila i k otázkám, které jsem pokládal skrze svůj předchozí posudek v minulém roce.

Jméno a příjmení: JUDr. Jakub Král, Ph.D.
Organizace: Porta Medica s.r.o.
Kontaktní adresa: Havlíčkova 13, Praha 1, 110 00

Podpis:

Datum: