

	Poděkování	7
	Úvodní slovo	9
	O autorech	20
	Předmluva	24
	Seznam zkratk	26
1	Vztah nařízení 2017/745 a normy 13485:2016	31
2	Rozdíly ve znění normy 13485:2016 oproti předchozím zněním normy	45
3	Komentář nařízení 2017/745	61
4	Plné znění nařízení 2017/745	133
	Seznam použitých pramenů	442
	Partneři publikace	444

	Poděkování	7
	Úvodní slovo	9
	O autorech	20
	Předmluva	24
	Seznam zkratk	26
1	Vztah nařízení 2017/745 a normy 13485:2016	31
I	Základní východiska	32
II	Povinnosti výrobce v oblasti řízení kvality	33
III	Systém řízení kvality při posuzování shody podle přílohy IX Nařízení	36
IV	Systém řízení kvality při posuzování shody podle přílohy XI Nařízení	38
V	Povinnosti výrobce po uvedení prostředku na trh	39
VI	Řízení kvality a povinnosti ostatních subjektů	40
VI-I	Zdravotnická zařízení	40
VI-II	Povinnosti dovozců a distributorů	40
VI-III	Obnova prostředků pro jedno použití	42
VI-IV	Oznámené subjekty	42
VII	Provedení auditu	42
2	Rozdíly ve znění normy 13485:2016 oproti předchozím zněním normy	45
I	Termíny a nejdůležitější souvislosti	46
II	Úvodní ustanovení Normy	48
III	Část 4 — Systém managementu kvality	50
IV	Část 5 — Odpovědnost managementu	52
V	Část 6 — Management zdrojů	53
VI	Část 7 — Realizace produktu	55
VII	Část 8 — Měření, analýza a zlepšování	58
3	Komentář nařízení 2017/745	61
I	Oblast působnosti a definice	62
I-I	Předmět a oblast působnosti	62
I-II	Definice	63
I-III	Regulační status výrobků	66

II	Dodání prostředků na trh a jejich uvedení do provozu, povinnosti hospodářských subjektů, obnova, označení shody CE, volný pohyb	67
II-I	Uvedení na trh a uvedení do provozu	67
II-II	Prodej na dálku	68
II-III	Tvrzení	68
II-IV	Používání harmonizovaných norem	69
II-V	Společné specifikace	69
II-VI	Obecné povinnosti výrobců	69
II-VII	Zplnomocněný zástupce	70
II-VIII	Osoba odpovědná za dodržování předpisů	70
II-IX	EU Prohlášení o shodě	72
II-X	Označení shody CE	73
II-XI	Informace poskytované o implantátech	73
II-XII	Obecné povinnosti dovozců a distributorů	74
II-XIII	Případy, ve kterých se povinnosti výrobců vztahují na dovozce, distributory nebo další osoby	75
II-XIV	Prostředky na jedno použití a jejich obnova	76
II-XV	Prostředky pro zvláštní účely	77
II-XVI	Soupravy a systémy prostředků	77
II-XVII	Součásti a díly	78
II-XVIII	Volný pohyb	79
III	Identifikace a výsledovatelnost prostředků, registrace prostředků a hospodářských subjektů, souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci, Evropská databáze zdravotnických prostředků	79
III-I	Identifikace v rámci dodavatelského řetězce	79
III-II	Nomenklatura zdravotnických prostředků	79
III-III	Systém jedinečné identifikace prostředku (UDI)	79
III-IV	Registrace prostředků	81
III-V	Registrace osob	81
III-VI	Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci	82
III-VII	Evropská databáze zdravotnických prostředků	83
IV	Oznámené subjekty	84
IV-I	Orgány odpovědné za oznámené subjekty	84
IV-II	Požadavky na oznámené subjekty	85
IV-III	Pobočky a subdodávky	85
IV-IV	Žádost subjektů posuzování shody o jmenování a její posouzení	86
IV-V	Postup pro jmenování a oznamování	87
IV-VI	Změny jmenování a oznámení	87
IV-VII	Monitorování a opětovné posouzení oznámených subjektů	89
IV-VIII	Zpochybnění způsobilosti oznámených subjektů	90
IV-IX	Vzájemné hodnocení a výměna zkušeností mezi orgány odpovědnými za oznámené subjekty, koordinace oznámených subjektů, seznam standardních poplatků	90

V	Klasifikace a posuzování shody	91
V-I	Klasifikace prostředků	91
V-II	Postupy posuzování shody	91
V-III	Zapojení oznámených subjektů do postupů posuzování shody a jejich dobrovolná změna	92
V-IV	Certifikáty shody	93
V-V	Postup konzultace v oblasti klinického hodnocení u některých prostředků třídy III a IIb	94
V-VI	Certifikát o volném prodeji	95
VI	Klinické hodnocení a klinické zkoušky	95
VI-I	Klinické hodnocení	95
VI-II	Klinické zkoušky	98
VI-III	Informovaný souhlas	99
VI-IV	Klinické zkoušky na zranitelných skupinách obyvatelstva a klinické zkoušky v mimořádných situacích	95
VI-V	Žádost o klinickou zkoušku	100
VI-VI	Posouzení klinické zkoušky členskými státy a nápravná opatření	101
VI-VII	Provedení klinické zkoušky	102
VI-VIII	Podstatné změny klinické zkoušky	102
VI-IX	Klinické zkoušky týkající se prostředků s označením shody CE	103
VI-X	Postup koordinovaného posuzování pro účely klinických zkoušek	103
VI-XI	Zaznamenávání a ohlašování nepříznivých událostí	104
VI-XII	Prováděcí akty	104
VII	Sledování po uvedení na trh, vigilance a dozor nad trhem	105
VII-I	Sledování po uvedení na trh	105
VII-II	Systém vigilance – základní pojmy	106
VII-III	Ohlašování závažných nežádoucích příhod, bezpečnostních nápravných opatření v terénu a hlášení trendu	107
VII-IV	Analýza závažných nežádoucích příhod, bezpečnostních nápravných opatření v terénu a údajů týkajících se vigilance	108
VII-V	Prováděcí akty, elektronický systém týkající se vigilance a sledování po uvedení na trh	110
VII-VI	Dozor nad trhem	110
VII-VII	Prostředky představující nepřijatelné riziko pro zdraví a bezpečnost a jiné případy nesouladu	112
VII-VIII	Elektronický systém týkající se dozoru nad trhem	113

VIII	Spolupráce mezi členskými státy, Koordinační skupina pro zdravotnické prostředky, odborné laboratoře, odborné skupiny a registry prostředků	114
VIII-I	Příslušné orgány, povinnost spolupráce, registry prostředků a databáze	114
VIII-II	Koordinační skupina pro zdravotnické prostředky	114
VIII-III	Střet zájmů	115
IX	Důvěrnost, ochrana údajů, financování a sankce	116
IX-I	Důvěrnost a ochrana údajů	116
IX-II	Financování a sankce	116
X	Závěrečná ustanovení	117
X-I	Postup projednávání ve výboru	117
X-II	Výkon přenesené pravomoci	118
X-III	Přechodná ustanovení	119
X-IV	Zrušení a změny právních předpisů	122
X-V	Vstup v platnost a použitelnost	122
XI	Přílohy	123
XI-I	Obsah příloh	123
XI-II	Obecné požadavky na bezpečnost a účinnost	124
XI-III	Technická dokumentace	125
XI-IV	Prohlášení o shodě	125
XI-V	Označení shody CE	126
XI-VI	Informace poskytnuté při registraci prostředků a hospodářských subjektů, systém UDI	126
XI-VII	Požadavky na oznámené subjekty	127
XI-VIII	Klasifikační pravidla	127
XI-IX	Postupy posuzování shody	128
XI-X	Certifikáty vydávané oznámenými subjekty	129
XI-XI	Postup pro prostředky vyrobené na zakázku	130
XI-XII	Klinické hodnocení a následné klinické sledování po uvedení na trh	130
XI-XIII	Klinické zkoušky	131
XI-XIV	Seznam skupin výrobků bez určeného léčebného účelu	131