

## ROZDÍLOVÁ TABULKA

Název:

**Návrh zákona, o zdravotnických prostředcích a o změně některých souvisejících zákonů (zákon o zdravotnických prostředcích)**

Předkladatel: Ministerstvo zdravotnictví

Navrhovaný právní předpis		Odpovídající předpis EU		
Ustanovení	Obsah	CELEX číslo	Ustanovení	Obsah
§ 2 odst. 1	<p>Zdravotnickým prostředkem se 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</p> <p>a) stanovení diagnózy, prevence, monitorování, léčby nebo mírnění onemocnění,</p> <p>b) stanovení diagnózy, monitorování, léčby, mírnění nebo kompenzace poranění nebo zdravotního postižení,</p> <p>c) vyšetřování, náhrady nebo modifikace anatomické struktury nebo fyziologického procesu, nebo</p> <p>d) kontroly početí,</p> <p>a které nedosahují své hlavní zamýšlené funkce v lidském</p>	31993L0042	Čl. 1 bod 2 písm. a)	<p>„zdravotnickým prostředkem“ se rozumí nástroj, přístroj, zařízení, programové vybavení, materiál nebo jiný předmět, použitý samostatně nebo v kombinaci, včetně programového vybavení určeného jeho výrobcem ke specifickému použití pro diagnostické nebo léčebné účely a nezbytného k jeho správnému použití, určený výrobcem pro použití u člověka za účelem</p> <p>— stanovení diagnózy, prevence, monitorování, léčby nebo mírnění choroby,</p> <p>— stanovení diagnózy, monitorování, léčby, mírnění nebo kompenzace poranění nebo zdravotního postižení,</p> <p>— vyšetřování, náhrady nebo modifikace anatomické struktury nebo fyziologického procesu,</p> <p>— kontroly početí,</p> <p>a který nedosahuje své hlavní zamýšlené funkce v lidském organismu nebo na jeho povrchu farmakologickým, imunologickým nebo metabolickým účinkem, jehož funkce</p>

	těle nebo na jeho povrchu farmakologickým, imunologickým nebo metabolickým účinkem; jejich funkce však může být takovými účinky podpořena.			však může být takovými účinky podpořena
		31990L0385	Čl. 1 bod 2 písm. a)	„zdravotnickým prostředkem“ se rozumí nástroj, přístroj, zařízení, programové vybavení, materiál nebo jiný předmět, použitý samostatně nebo v kombinaci, spolu s jakýmkoli příslušenstvím a včetně programového vybavení určeného jeho výrobcem ke specifickému použití pro diagnostické nebo léčebné účely a nezbytného k jeho správnému použití, určený výrobcem pro použití u člověka za účelem — stanovení diagnózy, prevence, monitorování, léčby nebo mírnění choroby, — stanovení diagnózy, monitorování, léčby, mírnění nebo kompenzace poranění nebo zdravotního postižení, — vyšetřování, náhrady nebo modifikace anatomické struktury nebo fyziologického procesu, — kontroly početí, a který nedosahuje své hlavní zamýšlené funkce v lidském těle nebo na jeho povrchu farmakologickým, imunologickým nebo metabolickým účinkem, jehož funkce však může být takovými účinky podpořena
		31998L0079	Čl. 1 bod 2 písm. a)	„zdravotnickým prostředkem“ se rozumí nástroj, přístroj, zařízení, programové vybavení, materiál nebo jiný předmět, použitý samostatně nebo v kombinaci, spolu s jakýmkoli příslušenstvím a včetně programového vybavení určeného jeho výrobcem ke specifickému použití pro diagnostické nebo léčebné účely a nezbytného k jeho správnému použití, určený výrobcem pro použití u člověka za účelem — stanovení diagnózy, monitorování, léčby, mírnění nebo kompenzace poranění nebo zdravotního postižení, — vyšetřování, náhrady nebo modifikace anatomické struktury nebo fyziologického procesu, — kontroly početí, a který nedosahuje své hlavní zamýšlené funkce v lidském

				organismu nebo na jeho povrchu farmakologickým, imunologickým nebo metabolickým účinkem, jehož funkce však může být takovými účinky podpořena
§ 2 odst. 3	Zdravotnickým prostředkem není a) léčivý přípravek, b) lidská krev a výrobek z krve, krevní plazma, krevní buňka lidského původu a prostředek obsahující v době svého uvedení na trh takový výrobek z krve, krevní plazmy nebo buňky, s výjimkou zdravotnického prostředku a příslušenství podle § 2 odst. 2 písm. f), c) transplantát, tkáň nebo buňka lidského původu, výrobek z nich odvozený a výrobek obsahující tkáň nebo buňku lidského původu, s výjimkou výrobku podle § 2 odst. 2 písm. f), d) transplantát, tkáň nebo buňka zvířecího původu, s výjimkou zdravotnického prostředku a příslušenství vyrobeného s využitím neživé zvířecí tkáně nebo neživého výrobku ze zvířecí tkáně odvozeného, e) doplněk stravy, f) kosmetický prostředek a g) biocidní přípravek.	31993L0042	Čl. 1 bod 5	Tato směrnice se nevztahuje na: a) diagnostické prostředky in vitro; b) aktivní implantabilní prostředky podle směrnice 90/385/EHS; c) léčivé přípravky podle směrnice 2001/83/ES. Při rozhodování o tom, zda výrobek spadá do oblasti působnosti uvedené směrnice nebo této směrnice, se zvláště přihlíží k hlavnímu způsobu účinku výrobku; d) kosmetické prostředky podle směrnice 76/768/EHS (1); e) lidskou krev, výrobky z krve, lidskou krevní plazmu nebo krevní složky lidského původu nebo prostředky obsahující v době svého uvedení na trh takovéto výrobky z krve, plazmy nebo krevních buněk, s výjimkou prostředků uvedených v odstavci 4a; f) transplantáty nebo tkáně nebo buňky lidského původu a výrobky obsahující tkáně nebo buňky lidského původu nebo z nich odvozené, s výjimkou prostředků uvedených v odstavci 4a; g) transplantáty, tkáně nebo buňky zvířecího původu, s výjimkou prostředků vyrobených s využitím neživé zvířecí tkáně nebo neživých výrobků ze zvířecí tkáně odvozených.
		31990L0385	Čl. 1 bod 6	Tato směrnice se nevztahuje na a) léčivé přípravky podle směrnice 2001/83/ES. Při rozhodování o tom, zda výrobek spadá do oblasti působnosti uvedené směrnice nebo této směrnice, se zvláště přihlíží k hlavnímu způsobu účinku výrobku; b) lidskou krev, výrobky z krve, lidskou krevní plazmu nebo krevní buňky lidského původu ani na prostředky obsahující v době svého uvedení na trh takovéto výrobky z

				<p>krve, plazmu nebo buňky, s výjimkou prostředků uvedených v odstavci 4a;</p> <p>c) transplantáty, tkáň nebo buňky lidského původu a výrobky obsahující tkáň nebo buňky lidského původu nebo z nich odvozené, s výjimkou prostředků uvedených v odstavci 4a;</p> <p>d) transplantáty, tkáň nebo buňky zvířecího původu, s výjimkou prostředků vyrobených s využitím neživé zvířecí tkáň nebo neživých výrobků ze zvířecí tkáň odvozených.</p>
§ 2 odst. 4	Aktivním zdravotnickým prostředkem se rozumí zdravotnický prostředek, jehož činnost je závislá na zdroji elektrické nebo jiné energie, která není přímo dodávána lidským organismem nebo gravitací.	31990L0385	Čl. 1 bod 2 písm. b)	„aktivním zdravotnickým prostředkem“ se rozumí každý zdravotnický prostředek, jehož činnost závisí na zdroji elektrické nebo jiné energie, která není přímo dodávána lidským tělem nebo gravitací
§ 2 odst. 5	Aktivním implantabilním zdravotnickým prostředkem se rozumí každý aktivní zdravotnický prostředek určený k úplnému nebo částečnému zavedení do lidského organismu s tím, že zůstane na místě zavedení. Příslušenství aktivního implantabilního zdravotnického prostředku se považuje za jeho součást.	31990L0385	Čl. 1 bod 2 písm. c)	„aktivním implantabilním zdravotnickým prostředkem“ se rozumí každý aktivní zdravotnický prostředek, který je určen k úplnému nebo částečnému zavedení do lidského těla buď chirurgicky nebo medikamentózně, nebo zdravotnickým zákrokem do přirozeného otvoru a který má po zákroku zůstat na místě
			Čl. 1 bod 2 písm. a)	„zdravotnickým prostředkem“ se rozumí nástroj, přístroj, zařízení, programové vybavení, materiál nebo jiný předmět, použitý samostatně nebo v kombinaci, <u>spolu s jakýmkoli příslušenstvím</u> a včetně programového vybavení určeného jeho výrobcem ke specifickému použití pro diagnostické nebo léčebné účely a nezbytného k jeho správnému použití, určený výrobcem pro použití u člověka za účelem <ul style="list-style-type: none"> <li>— stanovení diagnózy, monitorování, léčby, mírnění nebo kompenzace poranění nebo zdravotního postižení,</li> <li>— vyšetřování, náhrady nebo modifikace anatomické struktury nebo fyziologického procesu,</li> <li>— kontroly početí,</li> </ul> a který nedosahuje své hlavní zamýšlené funkce v lidském organismu nebo na jeho povrchu farmakologickým,

				imunologickým nebo metabolickým účinkem, jehož funkce však může být takovými účinky podpořena
§ 2 odst. 6	<p>Diagnostickým zdravotnickým prostředkem in vitro se rozumí každý zdravotnický prostředek, který je činidlem, výsledkem reakce činidla, kalibrátorem, kontrolním materiálem, soupravou, 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 výhradně nebo převážně s cílem zajistit 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 uskladnění a uchování vzorků získaných z lidského těla za účelem diagnostického vyšetření in vitro. Výrobky pro všeobecné laboratorní použití nejsou zdravotnickými prostředky in vitro, pokud tyto výrobky nejsou z hlediska své charakteristiky výrobcem specificky pro použití in vitro určené.</p>	31993L0042	Čl. 1 bod 2 písm. c)	<p>„diagnostickým zdravotnickým prostředkem in vitro“ se rozumí zdravotnický prostředek, který je činidlem, výsledkem reakce činidla, kalibrátorem, kontrolním materiálem, soupravou, nástrojem, přístrojem, zařízením nebo systémem, používaným samostatně nebo v kombinaci, který je výrobcem určen pro vyšetření vzorků in vitro, včetně darované krve a tkání získaných z lidského těla, výhradně nebo převážně za účelem získání informací</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— o fyziologickém nebo patologickém stavu, nebo</li> <li>— o vrozené anomálii, nebo</li> <li>— pro stanovení bezpečnosti a kompatibility s možnými příjemci, nebo</li> <li>— pro monitorování léčebných opatření.</li> </ul> <p>Nádoby na vzorky jsou považovány za diagnostické zdravotnické prostředky in vitro. „Nádobami na vzorky“ se rozumí prostředky, ať již podtlakového nebo jiného typu, určené výrobcem výhradně pro primární uskladnění a uchování vzorků z lidského těla pro účely diagnostického vyšetření in vitro. Výrobky pro obecné laboratorní použití nejsou diagnostickými zdravotnickými prostředky in vitro, pokud nejsou s ohledem na své vlastnosti určeny výrobcem výhradně pro použití při diagnostickém vyšetření in vitro</p>
		31998L0079	Čl. 1 bod 2 písm. b)	<p>„diagnostickým zdravotnickým prostředkem in vitro“ se rozumí každý zdravotnický prostředek, který je činidlem, výsledkem reakce činidla, kalibrátorem, kontrolním materiálem, soupravou, nástrojem, přístrojem, zařízením nebo systémem, používaným samostatně nebo v kombinaci, který je výrobcem určen pro vyšetření vzorků in vitro, včetně darované krve a tkání získaných z lidského těla výhradně nebo převážně za účelem získání informací</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— o fyziologickém nebo patologickém stavu, nebo</li> </ul>

				<ul style="list-style-type: none"> <li>— o vrozené anomálii, nebo</li> <li>— pro stanovení bezpečnosti a kompatibility s možnými příjemci, nebo</li> <li>— pro monitorování léčebných opatření.</li> </ul> <p>Nádoby na vzorky jsou považovány za diagnostické zdravotnické prostředky in vitro. „Nádobami na vzorky“ se rozumí prostředky, ať již podtlakového, nebo jiného typu, určené výrobcem výhradně pro primární uskladnění a uchování vzorků z lidského těla pro účely diagnostického vyšetření in vitro. Výrobky pro obecné laboratorní použití nejsou diagnostickými zdravotnickými prostředky in vitro, pokud nejsou s ohledem na své vlastnosti určeny výrobcem výhradně pro použití při diagnostickém vyšetření in vitro</p>
§ 2 odst. 7	Zdravotnickým prostředkem pro sebetestování se rozumí diagnostický zdravotnický prostředek in vitro, který je výrobcem určen k použití v domácím prostředí osobou, která nemusí být zdravotnickým pracovníkem.	31998L0079	Čl. 1 bod 2 písm. d)	„prostředkem pro sebetestování“ se rozumí prostředek, který je výrobcem určen k použití laikem v domácím prostředí
§ 3 odst. 1	Individuálně zhotoveným zdravotnickým prostředkem se rozumí zdravotnický prostředek určený pouze pro jednoho konkrétního pacienta, pokud je speciálně vyrobený podle individuálního návrhu charakteristik jeho provedení navrženými zdravotnickým pracovníkem s odpovídající odbornou a specializovanou způsobilostí. Hromadně vyráběný zdravotnický prostředek, který vyžaduje úpravu, aby splnil zvláštní požadavky lékaře nebo jiného kvalifikovaného zdravotnického pracovníka, se za individuálně zhotovený zdravotnický prostředek nepovažuje.	31993L0042	Čl. 1 bod 2 písm. d)	"prostředkem na zakázku" se rozumí prostředek zvlášť vyrobený podle předpisu příslušně kvalifikovaného zdravotnického specialisty, který uvede na svou odpovědnost zvláštní vlastnosti provedení, který je určen k použití pouze pro jednoho konkrétního pacienta. Uvedený předpis může rovněž vystavit kterákoliv jiná osoba oprávněná k tomu svojí profesionální kvalifikací. Hromadně vyráběné prostředky, které vyžadují úpravu, aby splnily zvláštní požadavky lékaře nebo jiného profesionálního uživatele, se za prostředky na zakázku nepovažují
		31990L0385	Čl. 1 bod 2 písm. d)	„prostředkem na zakázku“ se rozumí každý aktivní implantabilní zdravotnický prostředek zvlášť vyrobený podle předpisu zdravotnického specialisty, který uvede na svou odpovědnost zvláštní vlastnosti provedení, určený k použití pouze pro individuálně jmenovaného pacienta
§ 3 odst. 2	Zdravotnickým prostředkem určeným pro klinickou	31993L0042	Čl. 1 bod 2	"prostředkem určeným pro klinické zkoušky" se rozumí

	zkoušku se rozumí zdravotnický prostředek určený k použití lékařem nebo jiným kvalifikovaným zdravotnickým pracovníkem výhradně ke zkoušení vlastní klinické účinnosti a bezpečnosti v průběhu klinické zkoušky v odpovídajícím humánně ekvivalentním klinickém prostředí.		písm. e)	prostředek určený k použití příslušně kvalifikovaným lékařským specialistou při vyšetření podle bodu 2.1 přílohy X v odpovídajícím humánně ekvivalentním klinickém prostředí. Za účelem provádění klinických zkoušek, může být považována za ekvivalentní příslušně kvalifikovanému lékařskému specialistovi každá další osoba, která je svou profesní kvalifikací oprávněna provádět tyto zkoušky;
		31990L0385	Čl. 1 bod 2 písm. e)	„prostředkem určeným pro klinické zkoušky“ se rozumí prostředek určený k použití příslušně kvalifikovaným zdravotnickým specialistou při klinické zkoušce podle bodu 2.1 přílohy 7 v odpovídajícím humánně ekvivalentním klinickém prostředí. Za účelem provádění klinických zkoušek se za rovnocennou příslušně kvalifikovanému zdravotnickému specialistovi považuje každá další osoba, která je na základě své profesní kvalifikace oprávněna tyto zkoušky provádět;
§ 3 odst. 3	Zdravotnickým prostředkem určeným pro hodnocení funkční způsobilosti se rozumí diagnostický zdravotnický prostředek in vitro určený výrobcem výhradně pro jednu nebo více vyhodnocovacích studií vlastní funkční způsobilosti prováděných v klinických laboratořích mimo prostory výrobce.	31998L0079	Čl. 1 bod 2 písm. e)	„prostředkem pro hodnocení funkční způsobilosti“ se rozumí prostředek určený výrobcem pro jednu nebo více vyhodnocovacích studií funkční způsobilosti prováděných v laboratořích pro lékařskou analýzu nebo v jiných odpovídajících prostředích mimo jeho vlastní prostory
§ 3 odst. 4	Zdravotnickým prostředkem pro jedno použití se rozumí zdravotnický prostředek, který je výrobcem určen pouze k jednorázovému použití u jednoho pacienta.	31993L0042	Čl. 1 bod 2 písm. n)	„prostředkem pro jedno použití“ se rozumí prostředek určený k pouze jedinému použití u jednoho pacienta
§ 3 odst. 5	Příslušenstvím zdravotnického prostředku se rozumí předmět, který není zdravotnickým prostředkem, avšak je výrobcem určen k použití výhradně společně se zdravotnickým prostředkem tak, aby umožnil použití tohoto zdravotnického prostředku v souladu s jeho určeným účelem. Příslušenstvím diagnostického zdravotnického prostředku in vitro nejsou invazivní	31993L0042	Čl. 1 bod 2 písm. b)	"příslušenstvím" se rozumí předmět, který sice není prostředkem, ale je určen výrobcem zvláště k použití společně s prostředkem tak, aby umožnil použití tohoto prostředku v souladu s účelem, který mu výrobce určil

	odběrové prostředky a prostředky použité přímo na lidském těle za účelem získání vzorku.			
		31998L0079	Čl. 1 bod 2 písm. c)	„příslušenstvím“ se rozumí předmět, který sice není diagnostickým zdravotnickým prostředkem in vitro, ale je určen výrobcem zvláště k použití společně s nějakým prostředkem tak, aby umožnil použití tohoto prostředku v souladu s jeho určeným účelem Pro účely této definice se za příslušenství diagnostických zdravotnických prostředků in vitro nepovažují invazivní odběrové prostředky nebo prostředky použité přímo na lidském těle za účelem získání vzorku ve smyslu ustanovení směrnice 93/42/EHS
§ 4 odst. 2	Uvedením na trh se rozumí první zpřístupnění zdravotnického prostředku jiného než určeného pro klinickou zkoušku nebo hodnocení funkční způsobilosti se záměrem jeho rozšiřování nebo používání na trhu členských států Unie, států tvořících Evropský hospodářský prostor, Švýcarska a Turecka (dále jen „členský stát“), bez ohledu na to, zda je nový nebo plně obnovený.	31993L0042	Čl. 1 bod 2 písm. h)	"uvedením na trh" se rozumí první úplatné nebo bezúplatné zpřístupnění prostředku jiného než určeného pro klinické zkoušky se záměrem jeho rozšiřování a/nebo používání na trhu Společenství bez ohledu na to, zda je nový, nebo zcela renovovaný
		31990L0385	Čl. 1 bod 2 písm. h)	„uvedením na trh“ se rozumí první úplatné nebo bezúplatné zpřístupnění prostředku jiného, než určeného pro klinické zkoušky, se záměrem jeho rozšiřování a/nebo používání na trhu Společenství bez ohledu na to, zda je nový, nebo zcela renovovaný
		31998L0079	Čl. 1 bod 2 písm. i)	„uvedením na trh“ se rozumí první úplatné nebo bezúplatné zpřístupnění prostředku jiného než určeného pro hodnocení funkční způsobilosti se záměrem jeho rozšiřování a/nebo používání na trhu Společenství, bez ohledu na to, zda je nový, nebo zcela renovovaný
§ 4 odst. 4	Uvedením do provozu se rozumí fáze, ve které je zdravotnický prostředek poprvé připraven k použití pro určený účel na území členských států. U aktivního implantabilního zdravotnického prostředku se tímto	31993L0042	Čl. 1 bod 2 písm. i)	„uvedením do provozu“ se rozumí fáze, ve které je prostředek poprvé připraven k použití pro určený účel na trhu Společenství

	okamžikem rozumí jeho poskytnutí zdravotnickému pracovníkovi k implantaci.			
		31990L0385	Čl. 1 bod 2 písm. g)	„uvedením do provozu“ se rozumí poskytnutí prostředku zdravotnickému personálu k implantaci
		31998L0079	Čl. 1 bod 2 písm. j)	„uvedením do provozu“ se rozumí fáze, ve které je prostředek poskytnut konečnému uživateli jako prostředek, který je poprvé připraven k použití pro určený účel na trhu Společenství
§ 5 písm. d)	výrobce osoba zajišťující návrh, výrobu, balení a označování zdravotnického prostředku před jeho uvedením na trh pod svým vlastním jménem, firmou nebo názvem, bez ohledu na to, zda tyto činnosti provádí sama, nebo prostřednictvím třetí osoby. Povinnosti výrobce se vztahují i na osobu, která sestavuje, balí, upravuje, renovuje nebo označuje jeden nebo více hotových výrobků nebo jim přisuzuje určený účel, s úmyslem uvést zdravotnický prostředek na trh pod svým vlastním jménem,	31993L0042	Čl. 1 bod 2 písm. f)	„výrobce“ se rozumí fyzická nebo právnická osoba odpovědná za návrh, výrobu, balení a označování prostředku před jeho uvedením na trh pod svým vlastním jménem, bez ohledu na to, zda tyto činnosti provádí sama, nebo v jejím zastoupení třetí strana. Povinnosti výrobce podle této směrnice platí i pro fyzickou nebo právnickou osobu, která sestavuje, balí, upravuje, renovuje a/nebo označuje jeden nebo více hotových výrobků a/nebo určuje jejich účel, s úmyslem uvedení prostředku na trh pod svým vlastním jménem. Tento pododstavec se nepoužije pro osobu, která není výrobcem ve smyslu prvního pododstavce a která sestavuje nebo upravuje k určenému
		31990L0385	Čl. 1 bod 2 písm. i)	„výrobce“ se rozumí fyzická nebo právnická osoba odpovědná za návrh, výrobu, balení a označování prostředku před jeho uvedením na trh pod jejím vlastním jménem, bez ohledu na to, zda tyto činnosti provádí sama, nebo v jejím zastoupení třetí strana. Povinnosti výrobce podle této směrnice platí i pro fyzickou nebo právnickou osobu, která sestavuje, balí, upravuje, renovuje a/nebo označuje jeden nebo více hotových výrobků a/nebo jim přisuzuje určený účel, s úmyslem uvedení prostředku na trh pod svým vlastním jménem. Tento pododstavec se nepoužije pro osobu, která není výrobcem ve smyslu prvního pododstavce a která sestavuje nebo upravuje k určenému účelu pro individuálního pacienta prostředky, které již jsou na trhu

		31998L0079	Čl. 1 bod 2 písm. f)	„výrobce“ se rozumí fyzická nebo právnická osoba odpovědná za návrh, výrobu, balení a označování prostředku před jeho uvedením na trh pod svým vlastním jménem, bez ohledu na to, zda tyto činnosti provádí sama, nebo v jejím zastoupení třetí strana. Povinnosti výrobce podle této směrnice platí i pro fyzickou nebo právnickou osobu, která sestavuje, balí, upravuje, renovuje a/nebo označuje jeden nebo více hotových výrobků a/nebo jim připisuje určený účel prostředků, s úmyslem jejich uvedení na trh pod svým vlastním jménem. Tento pododstavec se nepoužije pro osobu, která není výrobcem ve smyslu prvního pododstavce a sestavuje nebo upravuje k určenému účelu pro individuálního pacienta prostředky, které již jsou na trhu
§ 5 písm. e)	zplnomocněným zástupcem osoba usazená v členském státě, která je výrobcem výslovně zmocněna k jednání za něj a která může být v jeho zastoupení kontaktována orgány státní správy členských států s ohledem na jeho povinnosti,	31993L0042	Čl. 1 bod 2 písm. j)	„zplnomocněným zástupcem“ se rozumí jakákoli fyzická nebo právnická osoba se sídlem ve Společenství, která je výslovně pověřena výrobcem k jednání za výrobce a může být v jeho zastoupení kontaktována úřady a orgány ve Společenství s ohledem na jeho povinnosti podle této směrnice
		31990L0385	Čl. 1 bod 2 písm. j)	„zplnomocněným zástupcem“ se rozumí jakákoli fyzická nebo právnická osoba usazená ve Společenství, která je výslovně pověřena výrobcem k jednání za něj a může být v jeho zastoupení kontaktována orgány a subjekty ve Společenství s ohledem na jeho povinnosti podle této směrnice
		31998L0079	Čl. 1 bod 2 písm. g)	„zplnomocněným zástupcem“ se rozumí jakákoli fyzická nebo právnická osoba usazená ve Společenství, která je výslovně pověřena výrobcem k jednání za výrobce a může být v jeho zastoupení kontaktována úřady a subjekty ve Společenství s ohledem na jeho povinnosti podle této směrnice
§ 5 písm. j)	určeným účelem použití, pro které je zdravotnický prostředek určen podle údajů uvedených výrobcem na	31993L0042	Čl. 1 bod 2 písm. g)	„určeným účelem“ se rozumí použití, pro které je prostředek určen podle údajů uvedených výrobcem na

	označení, v návodu k použití nebo v propagačních materiálech zdravotnického prostředku,			označení, návodech a/nebo v propagačních materiálech
		31990L0385	Čl. 1 bod 2 písm. f)	„určeným účelem“ se rozumí použití, pro které je prostředek určen podle údajů uvedených výrobcem na označení, v návodech k použití nebo v propagačních materiálech
		31998L0079	Čl. 1 bod 2 písm. h)	„určeným účelem“ se rozumí použití, pro které je prostředek určen podle údajů uvedených výrobcem na označení, návodech k použití a/nebo v propagačních materiálech
§ 7 písm. b)	Ministerstvo v oblasti zdravotnických prostředků rozhoduje o dočasném stažení z trhu zdravotnického prostředku, který je řádně opatřen označením CE, správně instalován, udržován a používán v souladu se svým určeným účelem, a přesto může ohrozit zdraví nebo bezpečnost uživatelů a případně dalších osob a	31993L0042	Čl. 8 bod 1	Zjistí-li členský stát, že prostředky podle čl. 4 odst. 1 a 2 druhé odrážky, jsou-li správně instalovány, udržovány a používány v souladu se svým určeným účelem, mohou ohrozit zdraví a/nebo bezpečnost pacientů, uživatelů a případně dalších osob, přijme veškerá vhodná prozatímní opatření ke stažení takových prostředků z trhu nebo k zákazu nebo k omezení jejich uvádění na trh nebo do provozu.
		31990L0385	Čl. 7 bod 1	Zjistí-li členský stát, že prostředky podle čl. 1 odst. 2 písm. c) a d), pokud jsou řádně uvedeny do provozu a používány v souladu s určeným účelem, mohou ohrozit zdraví a/nebo bezpečnost pacientů, uživatelů nebo případně třetích osob, přijme všechna nezbytná opatření ke stažení těchto prostředků z trhu, k zákazu nebo k omezení jejich uvádění na trh nebo do provozu.
		31998L0079	Čl. 8 bod 1	Zjistí-li členský stát, že prostředky podle čl. 4 odst. 1, jsou-li správně instalovány, udržovány a používány v souladu s určeným účelem, mohou ohrozit zdraví a/nebo bezpečnost pacientů, uživatelů a případně dalších osob, nebo bezpečnost majetku, přijme veškerá vhodná prozatímní opatření ke stažení takových prostředků z trhu nebo k zákazu nebo k omezení jejich uvádění na trh nebo do provozu.

§ 8	<p>Ústav v oblasti zdravotnických prostředků</p> <p>a) rozhoduje, zda jde o zdravotnický prostředek, a o klasifikaci zdravotnického prostředku do rizikové třídy, a to na žádost nebo z moci úřední,</p> <p>r) informuje Komisi a příslušné orgány členských států o rozhodnutích podle § 37 a 39 spolu s uvedením důvodů, které vedly k vydání těchto rozhodnutí, a</p> <p>s) informuje Komisi a příslušné orgány členských států o opatřeních přijatých nebo zvažovaných s cílem minimalizovat opakování nežádoucích příhod, včetně informací o těchto nežádoucích příhodách.</p>	31993L0042	Čl. 8 bod 3	<p>Jestliže je prostředek, který není ve shodě, opatřen označením CE, přijme příslušný členský stát příslušná opatření proti tomu, kdo označení připojil, a uvědomí o tom Komisi a ostatní členské státy.</p>
		31993L0042	Čl. 18	<p>Aniž je dotčen článek 8:</p> <p>a) jestliže členský stát zjistí, že výrobek byl označením CE opatřen neoprávněně nebo toto označení chybí v rozporu s touto směrnicí, je výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce povinen ukončit další porušování předpisů za podmínek stanovených členským státem;</p> <p>b) pokud neshoda trvá, je členský stát povinen přijmout veškerá vhodná opatření k omezení nebo zákazu uvádění daného výrobku na trh nebo zajistit jeho stažení z trhu v souladu s postupem stanoveným v článku 8.</p> <p>Tato ustanovení se vztahují rovněž na případy, kdy bylo označení CE připojeno v souladu s postupy této směrnice, ale nevhodně, na výrobky, které nespádají do oblasti působnosti této směrnice.</p>
		31993L0042	Čl. 10 bod 3.	<p>Členský stát po provedení posouzení, pokud možno společně s výrobcem nebo jeho zplnomocněným zástupcem, aniž je dotčen článek 8, neprodleně uvědomí Komisi a ostatní členské státy o opatřeních přijatých nebo zvažovaných s cílem minimalizovat opakování příhod uvedených v odstavci 1, včetně informací o těchto příhodách.</p>
		31990L0385	Čl. 7 bod 3	<p>Jestliže je nevyhovující prostředek opatřen označením CE, přijme příslušný členský stát nezbytná opatření proti</p>

				každému, kdo značku připojil, a uvědomí Komisi a ostatní členské státy.
		31990L0385	Čl. 13	<p>Aniž je dotčen článek 7,</p> <p>a) jestliže členský stát zjistí, že výrobek byl označením CE opatřen neoprávněně nebo toto označení chybí v rozporu s touto směrnicí, je výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce povinen ukončit další porušování předpisů za podmínek stanovených členským státem;</p> <p>b) pokud neshoda trvá, je členský stát povinen přijmout veškerá vhodná opatření k omezení nebo zákazu uvádění daného výrobku na trh nebo zajistit jeho stažení z trhu v souladu s postupem stanoveným v článku 7.</p> <p>Tato ustanovení se vztahují rovněž na případy, kdy bylo označení CE připojeno v souladu s postupy této směrnice, ale nevhodně, na výrobky, které nespádají do oblasti působnosti této směrnice.</p>
		31990L0385	Čl. 8 bod 3.	Členský stát po provedení posouzení, pokud možno společně s výrobcem nebo jeho zplnomocněným zástupcem, aniž je dotčen článek 7, neprodleně uvědomí Komisi a ostatní členské státy o opatřeních přijatých nebo zvažovaných s cílem minimalizovat opakování příhod uvedených v odstavci 1, včetně informací o těchto příhodách.
		31998L0079	Čl. 8 bod 3	Jestliže je prostředek, který není ve shodě, opatřen označením CE, přijme příslušný členský stát přiměřená opatření vůči každému, kdo označení připojil, a uvědomí o tom Komisi a ostatní členské státy.
		31998L0079	Čl. 17	<p>Aniž je dotčen článek 8:</p> <p>a) zjistí-li členský stát, že bylo označení CE připojeno nesprávně, je výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce povinen ukončit toto porušování předpisů za podmínek uložených členským státem;</p> <p>b) pokud neshoda trvá, je členský stát povinen přijmout všechna příslušná opatření k omezení nebo zákazu uvádění</p>

				daného výrobku na trh nebo zajistit jeho stažení z trhu v souladu s postupem stanoveným v článku 8. Ustanovení odstavce 1 se vztahují rovněž na případy, kdy bylo označení CE připojeno v souladu s postupy této směrnice, ale nevhodně, na výrobky, které nespádají do oblasti působnosti této směrnice.
		31998L0079	Čl. 11 bod 3.	Po provedení posouzení členský stát, pokud možno společně s výrobcem, aniž je dotčen článek 8, neprodleně uvědomí Komisi a ostatní členské státy o příhodách podle odstavce 1, pro něž byla přijata nebo jsou zvažována příslušná opatření, včetně možného stažení z trhu.
§ 9 odst. 1	Klinickým hodnocením se rozumí proces, jehož účelem je kritické vyhodnocení klinických údajů a prokázání bezpečnosti a účinnosti hodnoceného zdravotnického prostředku při dodržení určeného účelu stanoveného výrobcem v běžných podmínkách jeho použití.	31993L0042	Příloha X bod 1.1	Obecně platí, že potvrzení shody s požadavky, které se týkají vlastností a funkční způsobilosti podle bodů 1 a 3 přílohy I za běžných podmínek použití prostředku, a hodnocení vedlejších účinků a přijatelnosti profilu prospěšnost/riziko uvedené v bodě 6 přílohy I musí být založeny na klinických údajích. Vyhodnocení těchto údajů (dále jen „klinické hodnocení“),
		31990L0385	Příloha 7 bod 1.1	Obecně platí, že potvrzení shody s požadavky, které se týkají vlastností a funkční způsobilosti podle bodů 1 a 2 přílohy 1 za běžných podmínek použití prostředku, a hodnocení vedlejších účinků a přijatelnosti profilu prospěšnost/riziko uvedené v bodě 5 přílohy 1 musí být založeny na klinických údajích. Vyhodnocení těchto údajů (dále jen „klinické hodnocení“),
§ 9 odst. 2	Klinickými údaji se rozumí informace o bezpečnosti nebo funkční způsobilosti, jež vyplývají z použití zdravotnického prostředku.	31993L0042	Čl. 1 bod 2 písm. k)	„klinickými údaji“ se rozumějí informace o bezpečnosti nebo funkční způsobilosti, jež vyplývají z použití prostředku.
		31990L0385	Čl. 1 bod 2 písm. k)	„klinickými údaji“ se rozumějí informace o bezpečnosti nebo funkční způsobilosti, jež vyplývají z použití prostředku.
§ 9 odst. 3	Klinické údaje se získávají prostřednictvím a) jedné nebo více klinických zkoušek hodnoceného zdravotnického prostředku,	31993L0042	Čl. 1 bod 2 písm. k)	Klinické údaje se získávají prostřednictvím — jedné nebo více klinických zkoušek dotyčného prostředku nebo

	<p>b) 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, nebo</p> <p>c) 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.</p>			<p>— jedné nebo více klinických zkoušek nebo jiných studií uváděných v odborné literatuře, které se týkají podobného prostředku, u něhož lze prokázat rovnocennost s dotyčným prostředkem, nebo</p> <p>— publikovaných nebo nepublikovaných zpráv o jiných klinických zkušenostech buď s dotyčným prostředkem, nebo podobným prostředkem, u něhož lze prokázat rovnocennost s dotyčným prostředkem</p>
		31990L0385	Čl. 1 bod 2 písm. k)	<p>Klinické údaje se získávají prostřednictvím</p> <p>— jedné nebo více klinických zkoušek dotyčného prostředku nebo</p> <p>— jedné nebo více klinických zkoušek nebo jiných studií uvedených v odborné literatuře, které se týkají podobného prostředku, u něhož lze prokázat rovnocennost s dotyčným prostředkem, nebo</p> <p>— publikovaných nebo nepublikovaných zpráv o jiných klinických zkušenostech buď s dotyčným prostředkem, nebo s podobným prostředkem, u něhož lze prokázat rovnocennost s dotyčným prostředkem</p>
§ 16 odst. 3	O žádosti je Ústav povinen rozhodnout do 60 dnů od jejího podání. V případě, že Ústav rozhodnutí v této lhůtě nevydá, platí, že provedení klinické zkoušky povolil.	31993L0042	Čl. 15 bod 2	V případě prostředků spadajících do třídy III a implantabilních a dlouhodobě invazivních prostředků spadajících do třídy IIa nebo IIb může výrobce zahájit příslušné klinické zkoušky po uplynutí lhůty 60 dní od oznámení, pokud mu příslušné orgány během této lhůty nesdělí opačné rozhodnutí vycházející z ohledů na veřejné zdraví nebo veřejný pořádek.
		31990L0385	Čl. 10 bod 1	V případě prostředků určených pro klinické zkoušky předloží výrobce nebo zplnomocněný zástupce usazený ve Společenství nejméně 60 dnů před zahájením zkoušek příslušným subjektům členského státu, ve kterém se mají zkoušky provádět, prohlášení podle přílohy 6.

§ 16 odst. 5	S ohledem na ochranu veřejného zdraví, ohrožení zdraví subjektu hodnocení nebo jiný veřejný zájem může Ústav probíhající klinickou zkoušku dočasně přerušit nebo zastavit. Odvolání proti rozhodnutí o přerušení nebo zastavení klinické zkoušky nemá odkladný účinek. Ústav sdělí své rozhodnutí a jeho důvody všem členským státům a Komisi.	31993L0042	Čl. 15 bod 6	Členské státy v případě nutnosti přijmou vhodná opatření k zajištění veřejného zdraví a veřejného pořádku. Jestliže členský stát zamítne nebo zastaví klinickou zkoušku, sdělí své rozhodnutí a jeho důvody všem členským státům a Komisi. Pokud členský stát požaduje podstatnou úpravu nebo dočasné přerušování klinické zkoušky, uvědomí dotčené členské státy o svých opatřeních a o jejich důvodech.
		31990L0385	Čl. 10 bod 3	Členské státy v případě nutnosti přijmou vhodná opatření k zajištění veřejného zdraví a veřejného pořádku. Jestliže členský stát zamítne nebo zastaví klinickou zkoušku, sdělí své rozhodnutí a jeho důvody všem členským státům a Komisi. Pokud členský stát požaduje podstatnou úpravu nebo dočasné přerušování klinické zkoušky, uvědomí dotčené členské státy o svých opatřeních a o jejich důvodech.
§ 22	<p>Dokumentaci klinické zkoušky tvoří</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>a) před zahájením klinické zkoušky <ol style="list-style-type: none"> <li>1. písemná smlouva mezi zadavatelem klinické zkoušky a poskytovatelem zdravotních služeb, u něhož se má klinická zkouška provádět,</li> <li>2. písemná smlouva mezi zadavatelem klinické zkoušky a zkoušejícím, v případě multicentrické klinické zkoušky hlavním zkoušejícím, vymezující zejména jejich odpovědnost a mlčenlivost,</li> <li>3. příručka zkoušejícího,</li> <li>4. plán klinické zkoušky,</li> <li>5. písemný souhlas etické komise,</li> <li>6. povolení Ústavu k provedení klinické zkoušky,</li> <li>7. informovaný souhlas,</li> <li>8. doklad o sjednání pojištění celého průběhu klinické zkoušky pro případ škody, újmy na zdraví nebo smrti,</li> <li>9. prohlášení, zda zdravotnický prostředek obsahuje jako svou integrální součást léčivou látku nebo derivát z lidské krve nebo plazmy,</li> <li>10. prohlášení, zda je zdravotnický prostředek vyroben s</li> </ol> </li> </ol>	31993L0042	Příloha VIII bod 2.2	<p>Prohlášení musí obsahovat tyto informace:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— údaje umožňující identifikaci příslušného prostředku,</li> <li>— plán klinických zkoušek,</li> <li>— soubor informací pro zkoušejícího,</li> <li>— potvrzení o pojištění subjektů,</li> <li>— dokumenty použité k získání informovaného souhlasu,</li> <li>— prohlášení, zda prostředek obsahuje jako svou integrální součást látku nebo derivát z lidské krve uvedené v bodě 7.4 přílohy I,</li> <li>— prohlášení, zda je prostředek vyroben s použitím tkání zvířecího původu, jak je uvedeno ve směrnici 2003/32/ES,</li> <li>— stanovisko příslušné etické komise a podrobné údaje týkající se tohoto stanoviska,</li> <li>— jméno lékaře nebo jiné pověřené osoby a instituce odpovědné za zkoušky,</li> <li>— místo, datum zahájení a plánované trvání zkoušek,</li> <li>— prohlášení, že daný prostředek splňuje základní požadavky kromě hledisek, která tvoří předmět zkoušek, a že s ohledem na tato hlediska byla přijata všechna</li> </ul>

	<p>použitím tkání zvířecího původu, a</p> <p>11. prohlášení, že příslušný zdravotnický prostředek vyhovuje základním požadavkům stanoveným prováděcím právním předpisem, s výjimkou hledisek, které jsou předmětem klinických zkoušek, a že s ohledem na tato hlediska byla učiněna předběžná opatření k ochraně zdraví a bezpečnosti uživatele a pacienta,</p> <p>b) v průběhu klinické zkoušky záznamy o</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. činnostech prováděných podle plánu klinické zkoušky,</li> <li>2. předem nepředvídaných jevech a opatřeních provedených nad rámec plánu klinické zkoušky a</li> <li>3. všech nepříznivých událostech vzniklých při zkoušení zdravotnického prostředku, pokud dojde k jejich vzniku,</li> </ol> <p>c) zpráva o klinické zkoušce.</p>			<p>předběžná opatření k ochraně zdraví a bezpečnosti pacienta.</p>
		<p>31990L0385</p>	<p>Příloha 6 bod 2.2.</p>	<p>Prohlášení musí obsahovat tyto informace:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— údaje umožňující identifikaci dotyčných prostředků,</li> <li>— plán klinických zkoušek,</li> <li>— soubor informací pro zkoušejícího,</li> <li>— potvrzení o pojištění subjektů,</li> <li>— dokumenty použité k získání informovaného souhlasu,</li> <li>— prohlášení, zda prostředek obsahuje jako svou integrální součást látku nebo derivát z lidské krve uvedené v bodě 10 přílohy 1,</li> <li>— stanovisko příslušné etické komise a podrobné údaje k hlediskům, na která se toto stanovisko vztahuje,</li> <li>— jméno příslušně kvalifikovaného zdravotnického specialisty nebo jiné oprávněné osoby a instituce pověřené zkouškami,</li> <li>— místo, datum zahájení a plánované trvání zkoušek,</li> <li>— prohlášení, že dotyčný prostředek splňuje základní požadavky kromě hledisek, která tvoří předmět zkoušek, a že s ohledem na tato hlediska byla přijata veškerá preventivní opatření k ochraně zdraví a bezpečnosti pacienta.</li> </ul>

§ 23 odst. 1	Osoba usazená na území České republiky, která hodlá pod svým vlastním jménem, firmou nebo názvem uvádět na trh zdravotnické prostředky, musí Ústavu ohlásit svou činnost výrobce, a to před zahájením uvádění zdravotnických prostředků na trh.	31993L0042	Čl. 14 bod 1	Každý výrobce, který pod svým vlastním jménem uvádí v souladu s postupy podle čl. 11 odst. 5 a 6 prostředky na trh, a každá jiná fyzická nebo právnická osoba, která se podílí na činnostech uvedených v článku 12, oznámí příslušným orgánům členského státu, ve kterém má místo podnikání, adresu tohoto místa a popis dotyčných prostředků.
		31990L0385	Čl. 10a bod 1	Každý výrobce, který pod svým vlastním jménem uvádí prostředky na trh postupem podle čl. 9 odst. 2, sdělí příslušným orgánům členského státu, v němž má sídlo, adresu sídla a popis dotyčných prostředků.
		31998L0079	Čl. 10 bod 1	Každý výrobce, který pod svým vlastním jménem uvádí prostředky na trh, oznámí příslušným orgánům členského státu, ve kterém má místo podnikání, — adresu místa podnikání, — informace vztahující se k činidlům, výsledku reakce činidla, kalibračním a kontrolním materiálům s ohledem na běžnou technologickou charakteristiku a/nebo analytům a všechny jejich další podstatné změny, včetně pozastavení uvádění na trh; u dalších prostředků odpovídající indikace, — v případě prostředků uvedených v příloze II a prostředků pro sebetestování veškeré údaje umožňující identifikaci těchto prostředků, analytické a případně i diagnostické parametry uvedené v oddíle A bodu 3 přílohy I, výsledek hodnocení funkční způsobilosti podle přílohy VIII, certifikáty a všechny jejich další podstatné změny, včetně pozastavení uvádění na trh.
§ 23 odst. 2	Osoba usazená na území České republiky, která hodlá zastupovat výrobce usazeného mimo území členských států, musí Ústavu ohlásit svou činnost zplnomocněného zástupce, a to před zahájením této činnosti.	31993L0042	Čl. 14 bod 2	Nemá-li výrobce, který uvádí prostředek na trh pod svým vlastním jménem, sídlo v členském státě, určí jediného zplnomocněného zástupce v Evropské unii. Pro prostředky uvedené v odst. 1 prvním pododstavci sdělí zplnomocněný zástupce příslušnému orgánu členského státu, ve kterém má sídlo, údaje podle odstavce 1.
		31990L0385	Čl. 10a bod 2	Nemá-li výrobce, který uvádí prostředek na trh pod svým

				vlastním jménem, sídlo v členském státě, určí jediného zplnomocněného zástupce v Evropské unii. Pro prostředky uvedené v odst. 1 prvním pododstavci sdělí zplnomocněný zástupce příslušnému orgánu členského státu, ve kterém má sídlo, veškeré údaje podle odstavce 1.
		31998L0079	Čl. 10 bod 3	3. Nemá-li výrobce uvádějící na trh prostředky pod svým vlastním jménem místo podnikání v dotčeném členském státě, pověří zplnomocněného zástupce. Zplnomocněný zástupce oznamuje příslušným orgánům členského státu, ve kterém má místo podnikání, všechny údaje uvedené v odstavci 1.
§ 27 odst. 1	Pokud je výrobce nebo zplnomocněný zástupce usazen na území České republiky, je povinen podat Ústavu žádost o registraci zdravotnického prostředku, který uvádí na trh, a to nejpozději do 5 dnů ode dne jeho uvedení na trh. Tato povinnost se vztahuje na zplnomocněného zástupce usazeného na území České republiky i v případě, kdy je zdravotnický prostředek uváděn na trh jinou osobou. Tato povinnost se nevztahuje na individuálně zhotovený zdravotnický prostředek.	31993L0042	Čl. 14 bod 1	Každý výrobce, který pod svým vlastním jménem uvádí v souladu s postupy podle čl. 11 odst. 5 a 6 prostředky na trh, a každá jiná fyzická nebo právnická osoba, která se podílí na činnostech uvedených v článku 12, oznámí příslušným orgánům členského státu, ve kterém má místo podnikání, adresu tohoto místa a popis dotčených prostředků.
		31990L0385	Čl. 10a bod 1	Každý výrobce, který pod svým vlastním jménem uvádí prostředky na trh postupem podle čl. 9 odst. 2, sdělí příslušným orgánům členského státu, v němž má sídlo, adresu sídla a popis dotčených prostředků.
		31998L0079	Čl. 10 bod 1	Každý výrobce, který pod svým vlastním jménem uvádí prostředky na trh, oznámí příslušným orgánům členského státu, ve kterém má místo podnikání, — adresu místa podnikání, — informace vztahující se k činidlům, výsledku reakce činidla, kalibračním a kontrolním materiálům s ohledem na běžnou technologickou charakteristiku a/nebo analytům a všechny jejich další podstatné změny, včetně pozastavení uvádění na trh; u dalších prostředků odpovídající indikace, — v případě prostředků uvedených v příloze II a prostředků

				pro sebetestování veškeré údaje umožňující identifikaci těchto prostředků, analytické a případně i diagnostické parametry uvedené v oddíle A bodu 3 přílohy I, výsledek hodnocení funkční způsobilosti podle přílohy VIII, certifikáty a všechny jejich další podstatné změny, včetně pozastavení uvádění na trh.
§ 37 odst. 1	Pokud výrobek, který byl na trh uveden jako zdravotnický prostředek, je označením CE opatřen neoprávněně nebo toto označení chybí v rozporu se zákonem upravujícím technické požadavky na výrobky, vydá Ústav rozhodnutí z moci úřední, kterým výrobcí nebo zplnomocněnému zástupci stanoví povinnost zjednáni nápravy a ke splnění této povinnosti stanoví přiměřenou lhůtu, nejvýše však 60 dnů.	31993L0042	Čl. 18 písm. a)	jestliže členský stát zjistí, že výrobek byl označením CE opatřen neoprávněně nebo toto označení chybí v rozporu s touto směrnicí, je výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce povinen ukončit další porušování předpisů za podmínek stanovených členským státem
		31990L0385	Čl. 13 písm. a)	jestliže členský stát zjistí, že výrobek byl označením CE opatřen neoprávněně nebo toto označení chybí v rozporu s touto směrnicí, je výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce povinen ukončit další porušování předpisů za podmínek stanovených členským státem
		31998L0079	Čl. 17 písm. a)	zjistí-li členský stát, že bylo označení CE připojeno nesprávně, je výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce povinen ukončit toto porušování předpisů za podmínek uložených členským státem
§ 37 odst. 2	Není-li výrobcem nebo zplnomocněným zástupcem zjednána náprava ve lhůtě stanovené Ústavem, vydá Ústav rozhodnutí o stažení výrobku z trhu a z oběhu.	31993L0042	Čl. 18 písm. b)	pokud neshoda trvá, je členský stát povinen přijmout veškerá vhodná opatření k omezení nebo zákazu uvádění daného výrobku na trh nebo zajistit jeho stažení z trhu v souladu s postupem stanoveným v článku 8
		31990L0385	Čl. 13 písm. b)	pokud neshoda trvá, je členský stát povinen přijmout veškerá vhodná opatření k omezení nebo zákazu uvádění daného výrobku na trh nebo zajistit jeho stažení z trhu v souladu s postupem stanoveným v článku 7
		31998L0079	Čl. 17 písm. b)	pokud neshoda trvá, je členský stát povinen přijmout všechna příslušná opatření k omezení nebo zákazu uvádění

				daného výrobku na trh nebo zajistit jeho stažení z trhu v souladu s postupem stanoveným v článku 8
§ 38 odst. 1	Pokud je na trh v České republice uveden zdravotnický prostředek, u něhož existují pochyby, že byl výrobcem správně zařazen do příslušné rizikové třídy, Ústav vydá rozhodnutí o klasifikaci, kterým určí, do které rizikové třídy daný zdravotnický prostředek patří.	31993L0042	Čl. 8 bod 3.	Jestliže je prostředek, který není ve shodě, opatřen označením CE, přijme příslušný členský stát příslušná opatření proti tomu, kdo označení připojil, a uvědomí o tom Komisi a ostatní členské státy.
§ 38 odst. 3	Není-li možné na základě dostupných důkazů vydat rozhodnutí nebo jde-li o typ zdravotnického prostředku, který je v členských státech nejednotně zařazen ve více rizikových třídách, Ústav podá žádost Komisi o vydání rozhodnutí o správné klasifikaci zdravotnického prostředku a vydání opatření pro celý trh členských států.	31993L0042	Čl. 13 bod 1.	Členský stát podá Komisi řádně odůvodněnou žádost, aby přijala nezbytná opatření v případech, kdy se tento členský stát domnívá, že a) použití klasifikačních pravidel podle přílohy IX vyžaduje rozhodnutí o klasifikaci daného prostředku nebo kategorie prostředků; b) daný prostředek nebo skupina prostředků má být klasifikován odchylně od přílohy IX jinou třídou; c) shoda prostředku nebo skupiny prostředků by měla být odchylně od článku 11 posouzena použitím pouze jednoho z daných postupů zvolených mezi postupy uvedenými v článku 11; d) je třeba rozhodnout, zda konkrétní výrobek nebo skupina výrobků spadá do jedné z definic v čl. 1 odst. 2 písm. a) až e). Případná opatření uvedená v prvním pododstavci tohoto odstavce se přijímají postupem podle čl. 7 odst. 2.
§ 39 odst. 1	Ústav vydá rozhodnutí, kterým určí, zda výrobek je nebo není zdravotnickým prostředkem, v případě, že a) takový výrobek naplňuje definici zdravotnického prostředku, přestože není výrobcem řádně uveden na trh jako zdravotnický prostředek, nebo b) takový výrobek nenaplňuje definici zdravotnického prostředku, přestože je výrobcem uveden na trh jako zdravotnický prostředek.	31993L0042	Čl. 8 bod 3.	Jestliže je prostředek, který není ve shodě, opatřen označením CE, přijme příslušný členský stát příslušná opatření proti tomu, kdo označení připojil, a uvědomí o tom Komisi a ostatní členské státy.
		31993L0042	Čl. 18 písm. b)	pokud neshoda trvá, je členský stát povinen přijmout veškerá vhodná opatření k omezení nebo zákazu uvádění

				daného výrobku na trh nebo zajistit jeho stažení z trhu v souladu s postupem stanoveným v článku 8. Tato ustanovení se vztahují rovněž na případy, kdy bylo označení CE připojeno v souladu s postupy této směrnice, ale nevhodně, na výrobky, které nespádají do oblasti působnosti této směrnice.
		31990L0385	Čl. 7 bod 3.	Jestliže je nevyhovující prostředek opatřen označení CE, přijme příslušný členský stát nezbytná opatření proti každému, kdo značku připojil, a uvědomí Komisi a ostatní členské státy.
		31990L0385	Čl. 13 písm. b)	pokud neshoda trvá, je členský stát povinen přijmout veškerá vhodná opatření k omezení nebo zákazu uvádění daného výrobku na trh nebo zajistit jeho stažení z trhu v souladu s postupem stanoveným v článku 7. Tato ustanovení se vztahují rovněž na případy, kdy bylo označení CE připojeno v souladu s postupy této směrnice, ale nevhodně, na výrobky, které nespádají do oblasti působnosti této směrnice.
		31998L0079	Čl. 8 bod 3.	Jestliže je prostředek, který není ve shodě, opatřen označením CE, přijme příslušný členský stát přiměřená opatření vůči každému, kdo označení připojil, a uvědomí o tom Komisi a ostatní členské státy.
		31998L0079	Čl. 17 bod 2.	Ustanovení odstavce 1 se vztahují rovněž na případy, kdy bylo označení CE připojeno v souladu s postupy této směrnice, ale nevhodně, na výrobky, které nespádají do oblasti působnosti této směrnice.
§ 39 odst. 3	Není-li možné na základě dostupných důkazů vydat rozhodnutí, nebo jde-li o výrobek, který je v některých členských státech určen jako zdravotnický prostředek a v jiných nikoli, Ústav podá Komisi žádost o vydání rozhodnutí o správném určení výrobku a vydání opatření pro celý trh členských států.	31993L0042	Čl. 13 bod 1.	Členský stát podá Komisi řádně odůvodněnou žádost, aby přijala nezbytná opatření v případech, kdy se tento členský stát domnívá, že a) použití klasifikačních pravidel podle přílohy IX vyžaduje rozhodnutí o klasifikaci daného prostředku nebo kategorie prostředků; b) daný prostředek nebo skupina prostředků má být klasifikován odchylně od přílohy IX jinou třídou;

				<p>c) shoda prostředku nebo skupiny prostředků by měla být odchylně od článku 11 posouzena použitím pouze jednoho z daných postupů zvolených mezi postupy uvedenými v článku 11;</p> <p>d) je třeba rozhodnout, zda konkrétní výrobek nebo skupina výrobků spadá do jedné z definic v čl. 1 odst. 2 písm. a) až e).</p> <p>Případná opatření uvedená v prvním pododstavci tohoto odstavce se přijímají postupem podle čl. 7 odst. 2.</p>
		31990L0385	Čl. 9a	<p>Členský stát podá Komisi řádně odůvodněnou žádost, aby přijala nezbytná opatření v případech, kdy se tento členský stát domnívá, že</p> <p>— shoda prostředku nebo skupiny prostředků by měla být odchylně od článku 9 posouzena použitím pouze jednoho z daných postupů zvolených mezi postupy uvedenými v článku 9,</p> <p>— je třeba rozhodnout, zda konkrétní výrobek nebo skupina výrobků spadá do jedné z definic v čl. 1 odst. 2 písm. a), c), d) a e).</p> <p>Pokud jsou podle prvního pododstavce tohoto odstavce opatření považována za nezbytná, přijímají se regulativním postupem podle čl. 6 odst. 3.</p>
§ 69 odst. 2	<p>Nežádoucí příhodou se rozumí</p> <p>a) jakékoliv selhání nebo zhoršení charakteristik, popřípadě účinnosti zdravotnického prostředku nebo nepřesnost v označení zdravotnického prostředku, popřípadě v návodu k jeho použití, které vedly nebo by mohly vést ke smrti uživatele nebo jiné fyzické osoby anebo k vážnému zhoršení jejich zdravotního stavu,</p> <p>b) technický nebo zdravotní důvod, který souvisí s charakteristikami nebo účinností zdravotnického prostředku a vede výrobce z důvodů uvedených v písmenu a) k systematickému stahování zdravotnického prostředku stejného typu z trhu.</p>	31993L0042	Čl. 10 bod 1.	<p>V souladu s ustanoveními této směrnice přijmou členské státy nezbytná opatření, aby veškeré zjištěné informace, vztahující se k níže uvedeným příhodám v souvislosti s prostředky třídy I, IIa, IIb nebo III, byly centrálně evidovány a vyhodnoceny:</p> <p>a) jakékoliv selhání nebo zhoršení vlastností a/nebo funkční způsobilosti prostředku nebo jakákoliv nepřesnost v označování nebo v návodech k použití, které mohou nebo mohly vést k úmrtí pacienta nebo uživatele nebo k vážnému zhoršení jeho zdravotního stavu;</p> <p>b) jakýkoliv technický nebo zdravotní důvod, který souvisí s vlastnostmi nebo funkční způsobilostí prostředku a vede</p>

				výrobce z důvodů uvedených v písmenu a) k systematickému stahování prostředků tohoto typu z trhu.
		31990L0385	Čl. 8 bod 1.	Členské státy přijmou nezbytná opatření, aby veškeré zjištěné informace vztahující se k níže uvedeným příhodám v souvislosti s určitým prostředkem byly centrálně evidovány a vyhodnocovány: a) jakékoliv selhání nebo zhoršení vlastností nebo funkční způsobilosti prostředku nebo jakákoliv nepřesnost v označování nebo v návodech k použití, které mohou nebo mohly vést k úmrtí pacienta nebo uživatele nebo k vážnému zhoršení jeho zdravotního stavu; b) jakýkoliv technický nebo zdravotní důvod, který souvisí s vlastnostmi nebo funkční způsobilostí prostředku a vede výrobce z důvodů uvedených v písmenu a) k systematickému stahování prostředků tohoto typu.
		31998L0079	Čl. 11 bod 1.	V souladu s ustanoveními této směrnice přijmou členské státy nezbytná opatření k zajištění centrální evidence a vyhodnocení veškerých zjištěných informací vztahujících se k níže uvedeným příhodám v souvislosti s prostředky opatřenými označením CE: a) jakákoliv porucha, selhání nebo zhoršení vlastností a/nebo funkční způsobilosti prostředku nebo jakákoliv nepřesnost v označování nebo v návodech k použití, které přímo nebo nepřímo mohou nebo mohly vést k úmrtí pacienta, uživatele nebo dalších osob nebo k vážnému zhoršení jejich zdravotního stavu, b) jakýkoliv technický nebo zdravotní důvod, který souvisí s vlastnostmi nebo funkční způsobilostí prostředku a vede z důvodů uvedených v písmenu a) k systematickému stahování prostředků tohoto typu výrobcem z trhu.
§ 71 odst. 5	Ústav je povinen bez zbytečného odkladu informovat Komisi, příslušné orgány členských států a příslušné orgány cizích států o všech opatřeních přijatých nebo zvažovaných s cílem minimalizovat opakování	31993L0042	Čl. 10 bod 3.	Členský stát po provedení posouzení, pokud možno společně s výrobcem nebo jeho zplnomocněným zástupcem, aniž je dotčen článek 8, neprodleně uvědomí Komisi a ostatní členské státy o opatřeních přijatých nebo

	nežádoucích příhod, včetně informací o těchto nežádoucích příhodách.			zvažovaných s cílem minimalizovat opakování příhod uvedených v odstavci 1, včetně informací o těchto příhodách.
		31990L0385	Čl. 8 bod 3.	Členský stát po provedení posouzení, pokud možno společně s výrobcem nebo jeho zplnomocněným zástupcem, aniž je dotčen článek 7, neprodleně uvědomí Komisi a ostatní členské státy o opatřeních přijatých nebo zvažovaných s cílem minimalizovat opakování příhod uvedených v odstavci 1, včetně informací o těchto příhodách.
		31998L0079	Čl. 11 bod 3.	Po provedení posouzení členský stát, pokud možno společně s výrobcem, aniž je dotčen článek 8, neprodleně uvědomí Komisi a ostatní členské státy o příhodách podle odstavce 1, pro něž byla přijata nebo jsou zvažována příslušná opatření, včetně možného stažení z trhu.

Číslo předpisu EU (CELEX číslo)	Název předpisu EU
31993L0042	Směrnice Rady 93/42/EHS ze dne 14. června 1993 o zdravotnických prostředcích
31990L0385	Směrnice Rady ze dne 20. června 1990 o sblížení právních předpisů členských států týkajících se aktivních implantabilních zdravotnických prostředků
31998L0079	Směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/79/ES ze dne 27. října 1998 o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro