



Blok A



ZDRAVOTNICKÉ PROSTŘEDKY V KAŽDODENNÍ PRAXI ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ

Seminář pro poskytovatele zdravotních služeb

Sekce regulace zdravotnických prostředků

Mgr. Tomáš Kojan

17.01.2024

Trocha historie...

- 🕒 VII 1966 Z 20/1966 o péči o zdraví lidu – **zdravotnické potřeby** (příp. léčeb. a ortop. pomůcky)
- 🕒 IV 1990 V 61/1990 o hospodaření s léky a zdravotnickými potřebami
- 🕒 VII 1990 SM 90/385/EHS o aktivních implantabilních **zdravotnických prostředcích**
- 🕒 VI 1993 SM 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích
- 🕒 IX 1997 NV 179/1997 česká značka shody **CCZ**
Z 22/1997 o technických požadavcích na výrobky – **zdravotnické prostředky**
- 🕒 XII 1998 SM 98/79/ES o **diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro**
- 🕒 X 1998 NV 180/1998 technické požadavky na **prostředky zdravotnické techniky**
- 🕒 VII 2000 Z 123/2000 o **zdravotnických prostředcích**
- 🕒 VI 2001 NV 181/2001 technické požadavky na zdravotnické prostředky
- 🕒 VIII 2001 NV 286/2001 technické požadavky na **diagnostické zdravotnické prostředky in vitro**
- 🕒 V 2004 vstup ČR do EU 1. 5. 2004 – evropská značka shody **CE**

- 👁 IV 2015 Z 268/2014 o zdravotnických prostředcích
V 62/2015 prováděcí vyhláška k Z 268
- 👁 V 2017 N 2017/745 o zdravotnických prostředcích
N 2017/746 o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro
- 👁 V 2021 Z 89/2021 o zdravotnických prostředcích
V 186/2021 prováděcí vyhláška k Z 89
Z 268/2014 o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro
V 187/2021 prováděcí vyhláška k Z 268
- 👁 XII 2022 Z 375/2022 o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických
prostředcích in vitro
V 377/2022 prováděcí vyhláška k Z 375

🔗 **Zákon č. 375/2022 Sb.**, o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro

– §§ 38 – 50 (§§ přestupkové – až 5 000 000 Kč)

🔗 **Vyhláška č. 377/2022 Sb.**, o provedení některých ustanovení zákona o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro

– § 6 Minimální požadavky na bezpečnost prostředku pro účely správné skladovací praxe

– § 7 Obsah dokumentace používaných prostředků

🔗 **Související legislativa**

- Zákon č. 505/1990 Sb., o metrologii
- Vyhláška č. 345/2002 Sb., o stanovených měřidlech
- Vyhláška č. 92/2012 Sb., o minimálních požadavcích na vybavení zdravotnických zařízení
- Zákon č. 263/2016 Sb., atomový zákon
- Vyhláška č. 306/2012 Sb., hygienické požadavky na provoz zdravotnických zařízení
- Zákon č. 255/2012 Sb., o kontrole

 PLATNÉ

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) **2017/745** ze dne 5. dubna 2017 o **zdravotnických prostředcích**, změně směrnice 2001/83/ES, nařízení (ES) č. 178/2002 a nařízení (ES) č. 1223/2009 a o zrušení směrnic Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS **MDR**

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) **2017/746** ze dne 5. dubna 2017 o **diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro** a o zrušení směrnice 98/79/ES a rozhodnutí Komise 2010/227/EU **IVDR**

 „regulation“ **ZRUŠENÉ**

Směrnice Rady **93/42/EHS** ze dne 14. června 1993 o **zdravotnických prostředcích** **MDD**

Směrnice Evropského parlamentu a Rady **98/79/ES** ze dne 27. října 1998 o **diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro** **IVDD**

 „directive“

Trocha teorie...

MD

„MEDICAL DEVICE“

ZP

a/nebo „IN VITRO DIAGNOSTIC“

IVD**IVD**

Zdravotnickým prostředkem se rozumí nástroj, přístroj, zařízení, software, implantát, činidlo, materiál nebo jiný předmět určené výrobcem k použití, samostatně nebo v kombinaci, u lidí k jednomu nebo několika z těchto konkrétních léčebných účelů:

- diagnostika, prevence, monitorování, predikce, prognóza, léčba nebo mírnění nemoci,
- diagnostika, monitorování, léčba, mírnění nebo kompenzace poranění nebo zdravotního postižení,
- vyšetřování, náhrady nebo úpravy anatomické struktury nebo fyziologického či patologického procesu nebo stavu,
- poskytování informací prostřednictvím vyšetření in vitro, pokud jde o vzorky pocházející z lidského těla, včetně darovaných orgánů, krve a tkání,

který nedosahuje svého hlavního určeného účinku v lidském těle nebo na jeho povrchu farmakologickými, imunologickými ani metabolickými účinky, jehož funkce však může být takovými účinky podpořena.

Zdravotnickým prostředkem se rozumí nástroj, přístroj, zařízení, software, implantát, činidlo, materiál nebo jiný předmět...

...který nedosahuje svého hlavního určeného účinku v lidském těle nebo na jeho povrchu farmakologickými, imunologickými ani metabolickými účinky, jehož funkce však může být takovými účinky podpořena.

- 👁 **Farmakologický účinek:** interakce mezi molekulou dané látky a částí buňky, obvykle nazývané receptor, která vede k přímé reakci nebo k blokádě reakce na jinou látku.
- 👁 **Imunologický účinek:** zprostředkovaný či vyvolaný buňkami či molekulami v rámci imunologické odpovědi
- 👁 **Metabolický účinek:** ovlivnění či změna chemických procesů v organismu

Diagnostickým zdravotnickým prostředkem in vitro se rozumí zdravotnický prostředek, který je činidlem, výsledkem reakce činidla, kalibrátorem, kontrolním materiálem, sestavou, nástrojem, přístrojem, zařízením, softwarem 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 některé z těchto informací:

- a) o fyziologickém nebo patologickém procesu nebo stavu,
- b) o vrozeném tělesném nebo mentálním postižení,
- c) o predispozici k určitému zdravotnímu stavu nebo nemoci,
- d) pro stanovení bezpečnosti a kompatibility s možnými příjemci,
- e) k předvídání reakcí na léčbu,
- f) pro stanovení a monitorování terapeutických opatření.

Určený účel

ZP

„určeným účelem“ použití, pro které je prostředek určen podle údajů uvedených výrobcem na označení, v návodu k použití nebo v propagačních nebo prodejních materiálech či prohlášeních a jak je výrobcem specifikováno v rámci klinického hodnocení

IVD

„určeným účelem“ použití, pro které je prostředek určen podle údajů uvedených výrobcem na označení, v návodu k použití nebo v propagačních nebo prodejních materiálech či prohlášeních nebo jak je výrobcem specifikováno v rámci hodnocení funkční způsobilosti

MDR se... použije také na skupiny výrobků bez určeného léčebného účelu, jejichž seznam je uveden v příloze XVI, přičemž se zohlední nejnovější vývoj, a zejména stávající harmonizované normy pro obdobné prostředky s léčebným účelem založené na podobné technologii.

POZOR

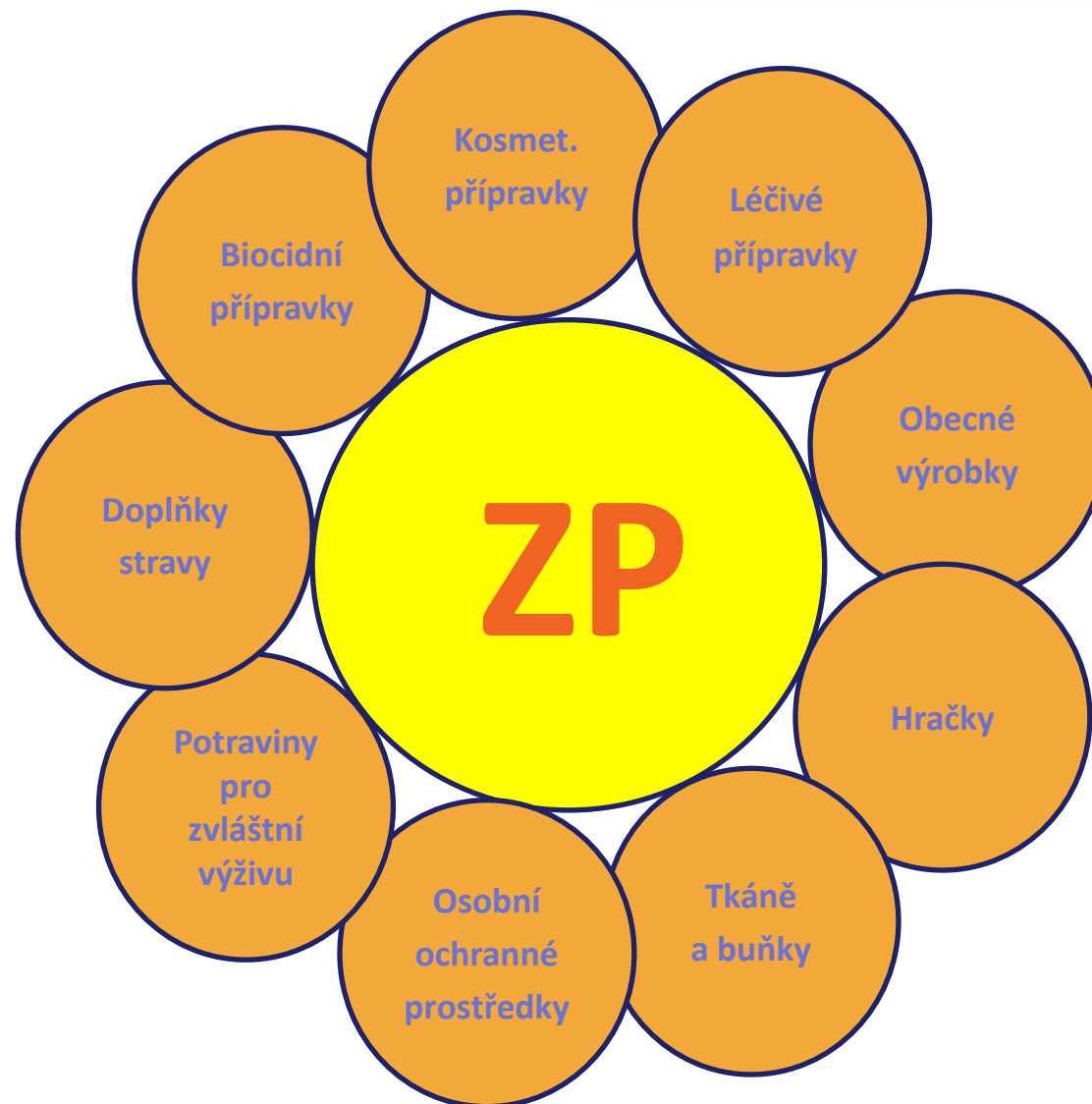
Je zapotřebí brát také v úvahu, zda je způsob účinkování výrobku slučitelný se současným stavem vědeckého poznání, tedy zda výrobek spadá do oblasti medicíny založené na důkazech a nikoliv mezi metody tzv. doplňkové a alternativní medicíny.

Např. bod 1.1. písm. d) přílohy II MDR uvádí:

„popis a specifikace prostředku musí obsahovat principy fungování prostředku a způsob jeho účinku, v případě potřeby vědecky prokázané.“

PŘÍLOHA XVI - SEZNAM SKUPIN VÝROBKŮ BEZ URČENÉHO LÉČEBNÉHO ÚČELU PODLE ČL. 1 Odst. 2

1. Kontaktní čočky nebo další předměty určené k zavedení do oka nebo na oko.
2. Výrobky, které mají být zcela nebo částečně zavedeny do lidského těla prostřednictvím chirurgicky invazivních prostředků za účelem modifikace anatomie nebo fixace částí těla s výjimkou výrobků pro tetování a piercingu.
3. Látky, kombinace látek nebo předmětů určených k použití na obličejové nebo jiné kožní či slizniční výplně prostřednictvím subkutánní, submukózní nebo intradermální injekce nebo jiného způsobu aplikace, s výjimkou látek, kombinací látek nebo materiálů určených pro tetování.
4. Zařízení určené k použití za účelem redukce, odbourání nebo zničení tukové tkáně, jako jsou zařízení pro liposukci, lipolýzu nebo lipoplastiku.
5. Zařízení vydávající vysoce intenzivní elektromagnetické záření (např. infračervené záření, viditelné světlo a ultrafialové záření), které je určeno k použití na lidském těle, včetně koherentních a nekoherentních zdrojů, monochromatického a širokého spektra, jako jsou lasery a zařízení na principu intenzivního pulzního světla k resurfacingu pokožky, odstranění tetování či ochlupení nebo k jinému ošetření kůže.
6. Zařízení určené k mozkové stimulaci, které využívá elektrické proudy nebo magnetické či elektromagnetické pole, jež pronikají lebkou a mění činnost neuronů v mozku.



ZP vs. LP

Léčivým přípravkem se rozumí

a) látka nebo kombinace látek prezentovaná s tím, že má léčebné nebo preventivní vlastnosti v případě onemocnění lidí nebo zvířat, nebo

Dle prezentace

b) látka nebo kombinace látek, kterou lze použít u lidí nebo podat lidem, nebo použít u zvířat či podat zvířatům, a to buď za účelem obnovy, úpravy či ovlivnění fyziologických funkcí prostřednictvím farmakologického, imunologického nebo metabolického účinku, nebo za účelem stanovení lékařské diagnózy.

Dle funkce/účinku

ZP vs. LP



!!! Nelze-li po posouzení všech vlastností výrobku **jednoznačně určit**, zda je léčivým přípravkem nebo jiným výrobkem, **platí**, že se jedná o **léčivý přípravek**.

Klasifikace ZP

👁 Prostředky jsou rozděleny do tříd I (Is, Im), IIa, IIb a III zohledňujících určený účel každého prostředku a rizika s ním související (22 klasifikačních pravidel MDR).

👁 Riziková třída I

- fixační náplast
- stetoskop
- ortéza
- obinadlo
- berle
- nosní sprej
- gel pro sonografii

👁 Riziková třída IIa

- obvazy (např. na bázi hydrogelu)
- kanyly pro krátkodobé použití
- ortodontické dráty
- jehly a lancety
- chirurgické rukavice
- ultrazvuk diagnostický
- dezinfekční ubrousky
- digitální tonometr
- intravenózní katetr

Riziková třída IIb

- defibrilátory
- defibrilační elektrody
- katetry obsahující radioizotopy a další prostředky pro brachyterapii
- znovuplnitelná inzulinová pera a pumpy
- plicní ventilátory
- inkubátory
- elektrokoagulace
- nevstřebatelné šicí materiály
- odpařovač anestetik

Riziková třída III

- obvaz s povidone jodem/se stříbrem
- neurologické katétry
- vstřebatelné šití
- zcela resorbovatelné hemostatikum
- zesíťovaná kys. hyaluronová
- nitroděložní kontraseptivní tělísko
- kostní výplně s nanomateriálem

- zdravotnické prostředky obsahující jako svou integrální součást látku, která může být při samostatném použití považována za léčivou látku a která má pouze doplňkový účinek k účinku zdravotnického prostředku

Klasifikace IVD „stará“

Diagnostické prostředky in vitro se třídí podle míry zdravotního rizika na

- 👁 diagnostické prostředky in vitro pro sebetestování – IVD st
- 👁 diagnostické prostředky in vitro podle seznamu A a B – IVD A a IVD B
- 👁 ostatní diagnostické prostředky in vitro – IVD ostatní

Seznam A

- IVD pro stanovení krevních skupin systému AB0, Rh faktor, C, c, D, E, e, Kell
- IVD pro průkaz, potvrzení a kvantifikace HIV 1 a 2, HTLV I a II, hepatitis B, C, D
- IVD pro vyšetření krve, diagnózu a potvrzení variantní CJD

Seznam B

- IVD pro stanovení anti-Duffy, anti-Kidd a nepravidelných protilátek proti ERY
- IVD pro stanovení CMV, chlamýdií, PSA, HLA tkáňových skupin DR, A, B
- IVD pro zjištění a kvantifikaci zarděnek a toxoplazmózy
- IVD pro specifické vyhodnocení rizika trizómie 21. chromozomu
- IVD pro diagnózu fenylketonurie
- IVD pro měření krevního cukru sebetestováním

Klasifikace IVD „nová“ (7 klasifikačních pravidel IVDR)

- 👁 Třída A nízké riziko pro veřejné zdraví a nízké individuální riziko pro pacienta (např. odběrné nádoby na vzorky, analyzátory, kultivační média)
- 👁 Třída B nízké riziko pro veřejné zdraví a/nebo mírné individuální riziko pro pacienta (např. těhotenské testy, diagnostické proužky na moč)
- 👁 Třída C mírné riziko pro veřejné zdraví a/nebo vysoké individuální riziko pro pacienta (např. genetické testy, zhoubné nádory, vrozené vady)
- 👁 Třída D vysoké riziko pro veřejné zdraví a vysoké individuální riziko pro pacienta (např. určování krevních skupin, zjištění přítomnosti přenosného agens v krvi, pro posouzení vhodnosti pro transfúzi, transplantaci nebo podávání buněk)

Trocha praxe...



$$\text{SÚKL} = \text{LP} + \text{ZP (IVD)}$$

zdravotnický prostředek (diagnostický zdravotnický prostředek in vitro)

$$\text{ZP} = \text{ZT (PT/LT)} + \text{SZM}$$

monitor v. f. / ultrazvuk / inf. pumpa
elektrokauter / CRP / vyšetřovací stůl
tonometr / lékařský teploměr

sterilní krytí / vlhké hojení
CRP set / glycerinové čípky
dezinfekční přípravky

Prohlášení o shodě



EU DECLARATION OF CONFORMITY

EU PROHLÁŠENÍ O SHODĚ



Manufacturer / výrobce	BMT Medical Technology s.r.o., Cejl 157/50, Zábřovice, CZ 602 00 Brno IČ: 46346996 SRN: CZ-MF-000001680 Co. Reg. no.: C 58436, Regional Court of Brno / Obch. rejstřík KS Brno, spis. zn. C 58436	
declare on our own responsibility that the product / prohlašujeme na vlastní odpovědnost, že výrobek		
medical device / zdravotnický prostředek	hot-air sterilizer / horkovzdušný	
trade name / obchodní název	STERICELL	
GMN - EUDAMED DI code:	B-08594203410084	
models / modely	SC kkk-n-h ECO kkk (volume) 22, 55, 111, 222, 404 n (door) -, 2 h (HEPA filter) -, H	
class of medical device / třída ZP	IIa	
intended purpose / určený účel	Hot air sterilizer intended for use in the healthcare for sterilization process by hot air / dry heat of unwrapped and wrapped medical devices including invasive devices intended by their manufacturer for sterilization by hot air / dry heat. Horkovzdušný sterilizátor určený k použití ve zdravotnictví k procesu sterilizace horkým vzduchem/suchým teplem nebalených i balených zdravotnických prostředků včetně invazivních prostředků určených svými výroby ke sterilizaci horkým vzduchem/suchým teplem.	
meets the provisions of the European Directives and an examination of the quality management system has been carried: splňuje ustanovení evropských směrnic a ověření systému managementu kvality bylo provedeno:		
MDD 93/42/EEC, Annex II excluding par. 4	MDD 93/42/EEC, příloha II s výjimkou bodu 4	
Notified Body TÜV SÜD Product Service GmbH, Identification no. 0123 Certificate MDD no. G1 031461 0036 Rev. 01, valid until / platný do: 2024-05		
RoHS 2011/65/EC (according to the Directive 2015/863)		
The quality management system also complies to	Systém řízení jakosti je rovněž v souladu s	
EN ISO 9001, EN ISO 13485 and EN ISO 14001		
This declaration is valid for all of the above products, that are marketed after the date of issue and is valid until changes in the facts contained therein.	Toto prohlášení je platné pro všechny výše uvedené výrobky, které jsou uvedené na trh po datu vydání a platí až do doby změn skutečností v něm obsažených.	
Place / místo: Brno Date: 2021-10-05	Ing. Milan Krajcar executive / jednatel 	

Standards applied / použité normy:

EN 61010-1 ed.2:2011	Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use Part 1: General requirements
EN 61010-2-040 ed.2:2019	Safety requirement for electrical equipment for measurement, control and laboratory use Part 2-040: Particular requirements for sterilizers and washer-disinfectors used to treat medical materials
EN 61326-1 ed.2:2013	Electrical equipment for measurement, control and laboratory use – EMC requirements Part 1: General requirements

Prohlášení o shodě

CE 0123

Dr. Müller

PHARMA

Manufacturer / výrobce

declare on our own re

medical device / zdrav

prostředek

trade name / obchodní

GMN - EUDAMED DI c

models / modely

class of medical device

intended purpose / ur

meets the provisions i

splňuje ustanovení ev

MDD 93/42/EEC, Ann

RoHS 2011/65/EC (ac

The quality managem

This declaration is vali

that are marketed afte

until changes in the fa

Place / místo: Brno

Date: 2021-10-05

Standards applied / po

EN 61010-1 ed.2:2011

EN 61010-2-040 ed.2:

EN 61326-1 ed.2:2013

Dr. Müller Pharma s.r.o.

U Mostku 182

503 41 Hradec Králové

Česká republika

IČO: 63218976

DIČ: CZ63218976

OR KS Hradec Králové

oddíl C, vložka 7932

BANKOVNÍ SPOLENÉ

ČSOB Hradec Králové

č.ú.: 177 124 383/300

tel.: +420 435 809 111

e-mail: info@muller-pharma.cz

www.muller-pharma.cz

Dr. Müller

PHARMA

EU PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

Jméno a adresa výrobce:

Dr. Müller Pharma s.r.o.

U Mostku 182

503 41 Hradec Králové

IČO: 63218976

DIČ: CZ63218976

vedený u OR KS v Hradci Králové, oddíl C, vložka 7932

SRN:

CZ-MF-000000005

EU prohlášení o shodě se vydává na výhradní odpovědnost výrobce.

Skupina zdravotnických prostředků:

Glycerinové čípky

Základní UDI-DI:

85956104GSH3

Tržní druhy:

Glycerinové čípky 2,2 g Dr. Müller Pharma

Glycerinové čípky 1,0 g dětské Dr. Müller Pharma

Suppositoria Glycerini Galméd 2,2 g

Glycerol Suppositories Dr. Max 2,2 g

Glycerol Suppositories Dr. Max Kids - 1 g

Glycelax®

Glycelax® Kids

Určený účel použití:

Glycerinové čípky jsou zdravotnické prostředky určené k podpoře velmi

šetrného vyprazdňování střevního obsahu při zahuštěné a tvrdé stolici, lokálně

dráždí sliznici rektu a zároveň při odchodu stolice mají i lubrikační účinky.

Riziková třída prostředků:

I (pravidlo 5 přílohy č. VIII Nařízení (EU) 2017/745)

GMDN kód:

60542

Uvedený zdravotnický prostředek je ve shodě s Nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 a

byly splněny požadavky uvedené v tomto nařízení.

Aplikované standardy:

ISO 9001:2015 (český překlad ČSN EN ISO 9001:2018)

Systémy managementu jakosti – Požadavky.

EN ISO 13485:2016 (český překlad ČSN EN ISO 13485:2016)

Zdravotnické prostředky - Systémy managementu kvality - Požadavky pro

účely předpisů.

Strana 1/2

Dr. Müller

PHARMA

ČSN EN ISO 14971:2020

ČSN EN IEC 60612 ed. 2:2019

ČSN EN ISO 10993-1:2021

ČSN EN ISO 10993-5:2010

ČSN EN ISO 10993-10:2014

ČSN EN ISO 15223-1:2022

ČSN EN 1041+A1:2014

ISO 7000:2019

ČSN EN ISO 14644-1:2019

ČSN EN ISO 14644-2:2016

MEDDEV 2.12/1 rev.8

MDCF 2020-7

MDCF 2020-8

MDCF 2020-6

Zdravotnické prostředky - Aplikace řízení rizika na zdravotnické prostředky.

Analyza způsobů a důsledků poruch (FMEA a FMECA).

Biologické hodnocení zdravotnických prostředků - Část 1: Hodnocení a

zkoušení v rámci procesu řízení rizika.

Biologické hodnocení zdravotnických prostředků - Část 5: Zkoušky na

cytotoxicitu in vitro.

Biologické hodnocení zdravotnických prostředků - Část 10: Zkoušky dráždivosti

a senzibilizace kůže.

Zdravotnické prostředky - Značky pro štítky, označování a informace

poskytované se zdravotnickými prostředky - Část 1: Obecné požadavky.

Informace poskytované výrobcem zdravotnických prostředků.

Graphical symbols for use on equipment — Registered symbols.

Čisté prostory a příslušné řízení prostředí - Část 1: Klasifikace čistoty vzduchu

podle koncentrace částic.

Čisté prostory a příslušné řízení prostředí - Část 2: Sledování pro zjištění

vlastností čistého prostoru týkajících se čistoty vzduchu podle koncentrace

částic.

Guidelines on a Medical Devices Vigilance System.

Post-market clinical follow-up (PMCF) Plan Template, A guide for

manufacturers and notified bodies

Post-market clinical follow-up (PMCF) Evaluation Report Template, A guide for

manufacturers and notified bodies

Regulation (EU) 2017/745: Clinical evidence needed for medical devices

previously CE marked under Directives 93/42/EEC or 90/385/EEC, A guide for

manufacturers and notified bodies

Jakékoliv neautorizované změny v Prohlášení mají za následek jeho neplatnost.

Všechny šarže uvedených zdravotnických prostředků jsou vyrobeny dle specifikací technické dokumentace

(TechFile č. 01-00, v platném znění) a jsou dokumentovány v záznamech o výrobě šarží.

EU prohlášení o shodě je vydáváno pro: Potřebu SÚKL

Místo a datum vydání prohlášení: Hradec Králové, 24. 3. 2023

Jménem výrobce:

PharmDr. Josef Řezníček Ph.D.

Osoba odpovědná za dodržování právních předpisů

Dr. Müller Pharma s.r.o.

U Mostku 182

503 41 Hradec Králové

Česká republika

IČO: 6321 8976

DIČ: CZ6321 8976

OR KS Hradec Králové

oddíl C, vložka 7932

BANKOVNÍ SPOLENÉ

ČSOB Hradec Králové

č.ú.: 177 124 383/300

tel.: +420 435 809 111

e-mail: info@muller-pharma.cz

www.muller-pharma.cz

Strana 2/2

© 2024 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

17.01.2024

Předání a instalace

 Předání a převzetí po instalaci			
Projekt: M s.r.o., Soukalova 143 00 Praha 12 Obch. případ č.: CZS-25041793-01			
Po instalaci bylo převzato:			
Výrobek:	Výrobní číslo:	Záznam o instalaci(*)	Instruktaž personálu*)
Stericell 55 ECO	J231009	☒	☒
		☐	☐
		☐	☐
		☐	☐
		☐	☐
		☐	☐
		☐	☐
		☐	☐
		☐	☐
		☐	☐

*) zaškrtní, je-li přiloženo

Instalované výrobky odpovídají podmínkám smlouvy a jsou schopny provozu.

Po převzetí budou předávajícím provedeny následující práce:

Poznámky a doplnění:

Datum:	Předávající:	Převírající:
24.08.2023	BMT Medical Technology s.r.o. Cell 1000, Zábřehovice Soukalova 143 Přím. CZS-25041793-01	Poliklinika Soukalova 143 Přím. CZS-25041793-01
Jméno a podpis	Jméno a podpis	Jméno a podpis

QZJ 19-10-04_v1

 Záznam o instalaci		
1. Výrobek : Horkovzdušný sterilizátor Stericell 55 ECO 2. Provozovatel : M s.r.o., Soukalova 143 00 Praha 12		
Výrobní číslo: J231009 Umístění : ordinace		
3. Bezpečnostní systémy a testy		
PS – TT* Předepaáno pro PS – parní sterilizaci, TT – teplotní techniku		
☒ Pojistné ventily ☒ Bezpečnostní lišty dveří ☒ Detektor vzduchu ☒ Ochranný termostat ☒ Odpor ochranného vodiče	Vyhovuje: ano ne ☐ ☐ ☐ ☐ ☒ ☐ ☒ ☐ ☒ ☐	
4. Testy (dle EN 285 +A2) ☒ Vakuový test ☒ Bowie-Dick test ☒ Dutňová vsázková zkouška		☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐
5. Kontrolní provoz naprázdno ☒ Průběh pracovního programu (parametry T [°C], t [min]): 160°C / 60 minut ☒ Těsnost trubkového propojení		☒ ☐ ☒ ☐
6. Instalační kontrola prokázala správnou instalaci.		☒ ☐
Poznámky a doplnění:		

Datum:	Firma	Jméno a podpis
24.08.2023	BMT Medical Technology s.r.o.	
Kontrola stavu provozních médií - jen při nevyhovujícím testu nebo kontrolním provozu naprázdno:		
☐ Napětí síťe ☐ Tlak páry ☐ Tlakový vzduch ☐ Tlak chladicí vody ☐ Teplota chladicí vody ☐ Tlak demi-vody ☐ Vodivost demi-vody ☐ Odpad	Vyhovuje: ano ne ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐	V bar bar bar °C bar µS/cm

Montáž a zaškolení

Trocha praxe 6/14

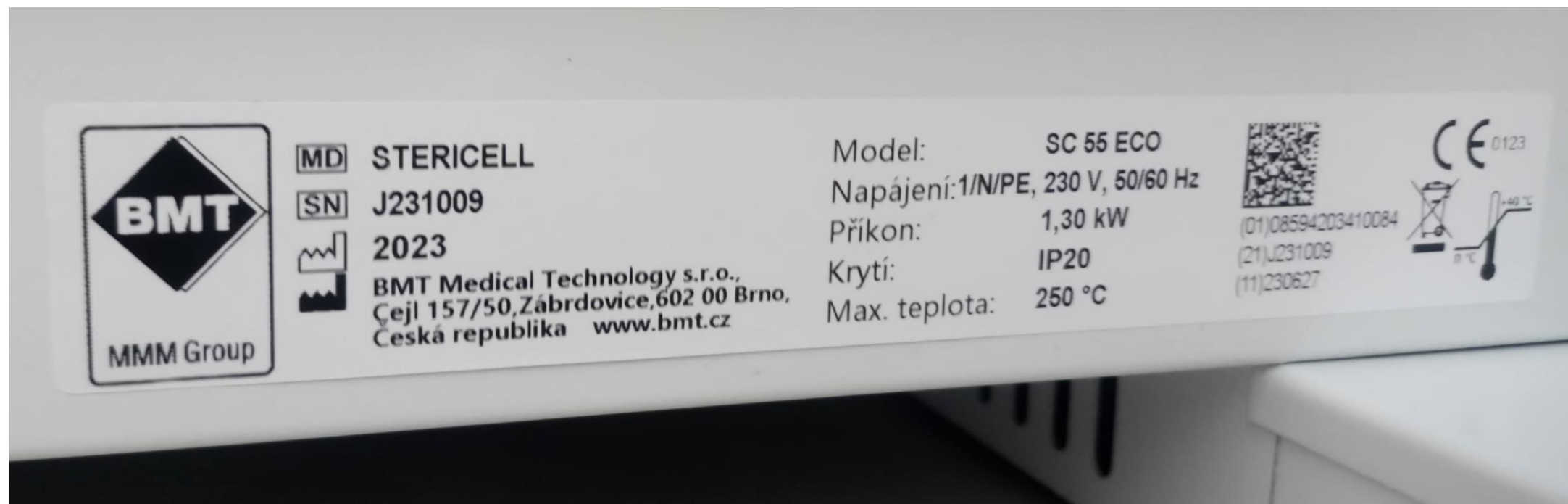
Servisní zpráva č.: 41 s.r.o.			
Dodavatel: BMT Medical Technology s.r.o. Cejl 157/50, Zábřehovice 602 00 Brno IČO: 46346996 DIČ: CZ46346996 tel.: 545 537 374 servis@bmt.cz	Odběratel: Poliklinika Soukolskova Praha 4 DIČ: IČO: IČO: DIČ:		
Přístroj STEADICELL STCCJ Nahlášená vada MODUL PŘÍKROJE	Výrobní číslo 7231079 Číslo série 2		
Objednávka Ze dne: ☐ Závuka ☐ Paušál			
Datum / služba: 24.5.2023 MODUL PŘÍKROJE		Počet 1	Kč za jednotku Cestovné: Počet Kč za jednotku Celkem Kč bez DPH
☐ Přístroj je funkční a bezpečný při použití dle návodu ☐ Podezření na nežádoucí příhodu			
Materiál:	Číslo položky	Ze skladu	Počet
Kč za jednotku	Celkem Kč bez DPH		
Záloha Kč: doklad č.:			
Předal – Jméno, podpis: ŘÍ s.r.o. Soukolskova Praha 4 DIČ: IČ:		Čas na cestě (hod.): Ostatní (Kč):	
Převzal – Jméno, podpis: Poliklinika		Celkem Kč bez DPH:	
DPH: % Celkem Kč s DPH:		DPH: % Celkem Kč s DPH:	

	Instruktaž personálu		
Výrobek: Horkovzdušný sterilizátor Stericell 55 ECO Příslušenství: Provozovatel: M s.r.o., Soukalova 143 00 Praha 12			
Téma instruktaže: Používání a údržba			
1. Rozpoznání stavů a podmínek, za nichž má být výrobek používán. 2. Princip činnosti výrobku. 3. Jak výrobek nastavit a používat. 4. Jak se vyhnout poranění. 5. Ošetřování, údržba a dokumentování. 6. Jak dělat předepsané kontroly a zkoušky. 7. Jak postupovat při poruše, závadě.			
Účastníci:			
	Pracoviště	Jméno	Podpis
1.	Ordinace <i>UROLOGIE</i>		
2.		<i>PRATA</i>	<i>[Signature]</i>
3.		<i>RAJČKA</i>	<i>[Signature]</i>
4.		<i>KAROLINA</i>	<i>[Signature]</i>
5.		<i>VOJTEK</i>	<i>[Signature]</i>
6.			
7.			
8.			
9.			
10.			

Poznámky a doplnění:

Datum: 24.08.2023	Školitel: MŠMT Masaryk Technolog a.s.r.o. Číslo 1100, Zábřehovské	Provozovatel: Čilindřina Svatý kůz D.C. Právní s. IČO.
	Jméno a podpis	Jméno a podpis

Výrobní štítek



Ostatní dokumentace „externí + interní“

Příslušenství

Čištění a uživatelská údržba

Servis

Evidence

atd.

EC Certificate

Oznámený subjekt
(notifikovaná osoba)

NB

vs.

PoS výrobce

ZERTIFIKAT ♦ CERTIFICATE ♦ 認証証書 ♦ CERTIFICADO ♦ CERTIFICAT


Product Service

EC Certificate

Full Quality Assurance System
Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex II excluding (4)
(Devices in Class IIa, IIb or III)
No. G1 15 12 74735 028

Manufacturer:

Covidien Inc
15 Hampshire Street
Mansfield MA 02048
USA



EC-Representative:

Covidien Ireland Limited
IDA Business and Technology Park
Tullamore
IRELAND

Product Category(ies):

Medical Devices for Wound Care and Closure

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH declares that the aforementioned manufacturer has implemented a quality assurance system for design, manufacture and final inspection of the respective devices / device categories in accordance with MDD Annex II. This quality assurance system conforms to the requirements of this Directive and is subject to periodical surveillance. For marketing of class III devices an additional Annex II (4) certificate is mandatory. See also notes overleaf.

Report No.:

72107544



Valid from:

2016-11-04

Valid until:

2020-02-23

Date, 2016-11-04


Stefan Preiß

TÜV SÜD Product Service GmbH is Notified Body with identification no. 0123

Page 1 of 2

TÜV SÜD Product Service GmbH · Zertifizierstelle · Ridlerstraße 65 · 80339 München · Germany



ZERTIFIKAT ♦ CERTIFICATE ♦ 認証証書 ♦ CERTIFICADO ♦ CERTIFICAT

ZERTIFIKAT ♦ CERTIFICATE ♦ 認証証書 ♦ CERTIFICADO ♦ CERTIFICAT


Product Service

EC Certificate

Full Quality Assurance System
Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex II excluding (4)
(Devices in Class IIa, IIb or III)
No. G1 15 12 74735 028

Facility(ies):

Covidien Inc
15 Hampshire Street, Mansfield MA 02048, USA

Covidien
1430 Marvin Griffin Road, Augusta GA 30906, USA

Page 2 of 2

TÜV SÜD Product Service GmbH · Zertifizierstelle · Ridlerstraße 65 · 80339 München · Germany



ZERTIFIKAT ♦ CERTIFICATE ♦ 認証証書 ♦ CERTIFICADO ♦ CERTIFICAT

EC Certificate

Oznámený subjekt
(notifikovaná osoba)

NB

VS.

PoS výrobce

ES CERTIFIKÁT

Komplexní zabezpečení jakosti

Nařízení 93/42/EES o Zdravotnických prostředcích (MDD), Příloha II kromě (4)
(prostředky ve třídě IIa, IIb nebo III)

Číslo: **G1 15 12 74735 028**

Výrobce: **Covidien Ilc**
15 Hampshire Street
Mansfield MA 02048
USA

EU zástupce: **Covidien Ireland Limited**
IDA Business and Technology Park
Tullamore
Irsko

Produktové skupiny: **Zdravotnické prostředky pro péči o rány a uzávěry**

Certifikační osoba TÜV SÜD Product Service GmbH prohlašuje, že výše uvedený výrobce zavedl systém zajištění kvality pro návrh, výrobu a závěrečnou kontrolu příslušných prostředků/kategorií prostředků v souladu s MDD přílohou II. Tento systém zajištění kvality je ve shodě s nařízeními této Směrnice a je předmětem pravidelného dohledu. Pro umístování na trh prostředků třídy III je dodatečný certifikát dle přílohy II (4) povinný. Viz poznámky na druhé straně.

Číslo reportu: 72107544

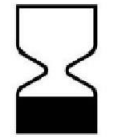
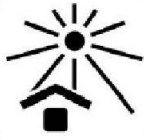
Platnost od: 2016-11-04

Platnost do: 2020-02-23

95 % POS

nevnímá SZM jako ZP !

Trocha praxe 13/14

	Výrobce	Označuje výrobce zdravotnického prostředku podle definice ve směrnici Rady Evropy 90/385/EEC, 93/42/EEC a 98/79/EC.
	Datum výroby	Označuje datum, kdy byl zdravotnický prostředek vyroben.
	Použití do data	U této značky musí být uvedeno datum, po kterém se zdravotnický prostředek nemá používat.
	Kód dávky, šarže	Označuje kód dávky výrobce pro možnost identifikace dávky nebo šarže.
	Katalogové číslo	Označuje katalogové číslo podle výrobce kvůli možnosti identifikace zdravotnického prostředku.
	Výrobní číslo	Označuje výrobní číslo podle výrobce kvůli možnosti identifikace specifického zdravotnického prostředku.
	Sterilizováno etylenoxidem	Označuje zdravotnický prostředek, který byl sterilizován pomocí etylenoxidu.
	Neprovádět opětovnou sterilizaci	Označuje zdravotnický prostředek, který nemá být opakovaně sterilizován.
	Nepoužívat, jestliže je balení poškozeno	Označuje zdravotnický prostředek, který se nemá používat, byl-li obal poškozen nebo otevřen.
	Chránit před slunečním světlem	Označuje zdravotnický prostředek, který vyžaduje ochranu před světelnými zdroji.
	Chránit před teplem a radioaktivním zářením	Označuje zdravotnický prostředek, který vyžaduje ochranu před tepelnými a radioaktivními zdroji.
	Chránit před vlhkem	Označuje zdravotnický prostředek, který vyžaduje ochranu před vlhkem.
	Omezení teploty	Označuje meze teplot, kterým může být zdravotnický prostředek bezpečně vystaven.
	Omezení	Označuje rozsah vlhkosti, kterému
	Návod k použití	Oznamuje, že je nutné, aby se uživatel seznámil s návodem k použití.
	Pozor (výstraha)	Oznamuje, že je nutné, aby se kvůli důležitým varovným informacím ohledně výstrah a předběžných opatření, jež nemohou být z nejrůznějších důvodů uvedeny na zdravotnickém prostředku samém, uživatel seznámil s návodem k použití.
		opatření, jež nemohou být z nejrůznějších důvodů uvedeny na zdravotnickém prostředku samém, uživatel seznámil s návodem k použití.

„Zlaté pravidlo ZP“

Pokud si nejste jisti, k jakému řešení se přiklonit, posuďte daný problém prismatem základní filozofie legislativy ZP, tzn. nejsmysluplnější zajištění maximální bezpečnosti pacienta či uživatele prostředku v konkrétních podmínkách při použití konkrétního prostředku.

POS musí mít stále na zřeteli i fakt, že je povinen zabezpečit maximální bezpečnost i ve vztahu ke svým zaměstnancům!