

Nová směrnice IVD

NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (EU) 2017/746 ze dne 5. dubna 2017

Článek 113

Vstup v platnost a použitelnost 1. Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v Úředním věstníku Evropské unie. 2. Toto nařízení se použije ode dne 26. května 2022.

KAPITOLA II

DODÁNÍ PROSTŘEDKŮ NA TRH A JEJICH UVEDENÍ DO PROVOZU, POVINNOSTI HOSPODÁŘSKÝCH SUBJEKTŮ, OZNAČENÍ CE, VOLNÝ POHYB

Článek 5

Uvedení na trh a uvedení do provozu

1. Prostředek může být uveden na trh nebo do provozu pouze tehdy, pokud splňuje požadavky tohoto nařízení, a to za předpokladu, že je řádně dodán a správně instalován, udržován a používán v souladu se svým určeným účelem.

Článek 6

Prodej na dálku

1. Prostředek nabízený prostřednictvím služeb informační společnosti ve smyslu čl. 1 bodu 1 písm. b) směrnice (EU) 2015/1535 fyzické nebo právnické osobě usazené v Unii musí splňovat požadavky tohoto nařízení.

Článek 10

10. Výrobci zajistí, aby byly k prostředku přiloženy informace stanovené v příloze I bodu 20, a to v úředním jazyce nebo jazycích Unie stanovených dotčeným členským státem, v němž je prostředek uživateli nebo pacientovi dodán. Údaje na označení musí být nesmazatelné, snadno čitelné a pro určeného uživatele nebo pacienta jasně srozumitelné.

Článek 13

Obecné povinnosti dovozců

3. Dovožci uvedou na prostředku či na jeho obale nebo v dokumentu, který je k prostředku přiložen, svoje jméno, zapsaný obchodní název nebo zapsanou ochrannou známku, své registrované místo podnikání a adresu, na které je lze kontaktovat, aby bylo možné zjistit, kde je lze nalézt. Zajistí, aby informace na označení poskytnuté výrobcem nezakrývalo žádné další označení.

4. Dovožci ověří, že je jejich prostředek registrován v elektronickém systému v souladu s článkem 26. Dovožci doplní do uvedené registrace své údaje v souladu s článkem 28.

PŘÍLOHA I

OBECNÉ POŽADAVKY NA BEZPEČNOST A FUNKČNÍ ZPŮSOBILOST

KAPITOLA III

POŽADAVKY TÝKAJÍCÍ SE INFORMACÍ POSKYTOVANÝCH SPOLU S PROSTŘEDKEM

20.1.

a) Médium, formát, obsah, čitelnost a umístění označení a návodu k použití musí odpovídat konkrétnímu prostředku, jeho určenému účelu a technickým znalostem, zkušenostem, vzdělání nebo odborné přípravě určeného uživatele nebo uživatelů. **Zejména návod k použití musí být napsán způsobem srozumitelným pro určeného uživatele** a případně doplněn o nákresy a schémata. - **český jazyk**

d) **Návod k použití se poskytuje společně s prostředky.** V řádně odůvodněných a výjimečných případech se však návod k použití nevyžaduje nebo může být zkrácen, pokud lze prostředek používat bezpečně a podle určení výrobce bez jakéhokoliv takového návodu k použití.

f) Pokud je prostředek určen pouze pro profesionální použití, lze návod k použití uživateli poskytnout v jiném formátu než na papíře (např. v elektronickém formátu) s výjimkou případu, kdy je prostředek určen pro vyšetření v blízkosti pacienta nebo přímo u pacienta.

20.2.

Informace na označení

Označení musí obsahovat všechny tyto údaje:

q) **pokud je prostředek určen pro sebetestování nebo vyšetření v blízkosti pacienta nebo přímo u pacienta, údaj o této skutečnosti;**

EN krabička na sobě nemá informaci, že je pro sebetestování !!!!

u) označení prostředků pro sebetestování musí obsahovat tyto údaje:

i) **druh vzorku nebo vzorků nezbytných k provedení testu (např. krev, moč nebo sliny);**

EN krabička nemá na sobě v češtině srozumitelný druh vzorku.

ii) nezbytnost dalších materiálů pro zajištění řádného fungování testu;

iii) kontaktní údaje pro poskytnutí dalšího poradenství a pomoci.

Docela dost porušených bodů na obalu od konkurence, nehledě na chybějící návod.

KAPITOLA II

DODÁNÍ PROSTŘEDKŮ NA TRH A JEJICH UVEDENÍ DO PROVOZU, POVINNOSTI HOSPODÁŘSKÝCH SUBJEKTŮ, OZNAČENÍ CE, VOLNÝ POHYB

Článek 14

Obecné povinnosti distributorů

1. Při dodávání prostředku na trh postupují distributoři při své činnosti s náležitou péčí, pokud jde o příslušné požadavky.

2. Předtím než prostředek dodají na trh, distributoři ověří, že byly splněny všechny tyto požadavky:

a) na prostředek bylo umístěno označení CE a bylo vypracováno EU prohlášení o shodě prostředku;

b) k prostředku jsou přiloženy informace, které mají být předloženy výrobcem v souladu s čl. 10 odst. 10;

c) dovozce u dovážených prostředků splnil požadavky stanovené v čl. 13 odst. 3; - pojednává o označení dovozce na krabici. Pokud informace chybí, tak distributor nemůže uvádět zdravotnický prostředek na trh !!!!

A zde je podmínka úředního jazyka.

Kapitola II

Porušení bodů směrnice EU 2017/746

1. Kapitola II, článek 13, odstavec 3
2. Kapitola II, článek 13, odstavec 4
3. Kapitola II, článek 10, bod 10
4. Kapitola II, článek 14, odstavec b)
5. Kapitola II, článek 14, odstavec c)
6. Příloha I, Kapitola III, bod 20.1. písm. a)
7. Příloha I, Kapitola III, bod 20.1. písm. d)
8. Příloha I, Kapitola III, bod 20.2. písm. q)
9. Příloha I, Kapitola III, bod 20.2. písm. u), pododstavec i)
10. Příloha I, Kapitola III, bod 20.2. písm. u), pododstavec iii)