

## PROČ UŽIVATEL NEPOTŘEBUJE PROHLÁŠENÍ O SHODĚ PRO IN VITRO DIAGNOSTIKA

ING. VRATISLAV SVOBODA, CZEDMA

### SOUHRN:

Proč uživatel/poskytovatel nepotřebuje prohlášení o shodě?

**Pro uživatele je označení CE , které je uvedeno na štítku i a na balení výrobku resp. na návodu k použití dostatečným průkazem shody vlastností příslušného diagnostického zdravotnického prostředku in vitro s požadavky Směrnice Rady 98/79/ES, českého zákona 123/2000 Sb a Nařízení vlády 453/2004 Sb a tím poskytuje uživateli dostatečnou informaci, kterou dříve získával z prohlášení o shodě.**

**Označení CE umístěné na výrobku je prohlášením odpovědné osoby, že výrobek vyhovuje všem požadavkům vytyčeným Evropskou unií a že byly provedeny veškeré postupy zjišťování shody dle platné legislativy.**

Prohlášení o shodě je interní dokument výrobce a ten je povinen jej poskytnout pouze dozorčím orgánům státu pro případ kontroly.

### ZDŮVODNĚNÍ:

#### Situace před vstupem ČR do EU:

Při zavádění nové koncepce posuzování bezpečnosti všech výrobků zákonem 22 z roku 1997 bylo prohlášení o shodě hlavním dokumentem, který prokazoval shodu výrobku s požadavky, kterým měl vyhovovat. Teprve v roce 2000 bylo v České republice zavedeno (nařízením vlády 291/2000 Sb.) označení CE, ale teprve až když vstoupila v platnost úmluva (protokol) PECA (dne 1. července 2001), bylo možno prokazovat shodu některých výrobků (např. strojního zařízení, výtahy, tlakových zařízení, elektrických spotřebičů) tímto označením – čili tím, že výrobek nesl evropskou značku shody CE. Protože ale in vitro diagnostika nebyla až do dne vstupu České republiky do EU (1. května 2004) zahrnuta do protokolu PECA, platilo do té doby (ve shodě s nařízením vlády 286/2001 Sb.), že jediným platným průkazem shody bylo buď prohlášení o shodě nebo české označení shody (prakticky ale nepoužívané).

#### Současná legislativa a její důsledky po vstupu ČR do EU:

Situace se dramaticky změnila přistoupením České republiky k EU. V Evropské unii se již od samého počátku prosazoval názor, že prohlášení o shodě je interním dokumentem výrobce, a průkazem shody je evropské označení shody CE, které nese každý shodný výrobek. Podrobnosti označování stanoví vždy příslušná směrnice EU (pro IVD to je direktiva 98/79/EC), a odvozené nařízení vlády (v ČR NV453/2004 ze 7. července 2004).

V žádném právním dokumentu se nevyžaduje, aby výrobce, zplnomocněný zástupce nebo kdokoliv jiný poskytoval prohlášení o shodě **in vitro diagnostik** uživateli. Prohlášení je interní dokument výrobce a musí být poskytnut pouze dozorčím orgánům státu.

**Pro uživatele je dostatečným průkazem shody vlastností příslušného diagnostického zdravotnického prostředku in vitro s požadavky Směrnice Rady 98/79/ES, českého zákona 123/2000 Sb. a nařízení vlády 453/2004 Sb. označení CE.**

**Princip označování CE je velmi jasně vytýčen a podrobně vysvětlen v publikaci Evropské komise „Guide to the implementation of directives based on the New Approach and the Global Approach“.**

Je třeba zdůraznit, že výše uvedené skutečnosti se vztahují pouze na diagnostické zdravotnické prostředky in vitro a ne paušálně na všechny zdravotnické prostředky.

Čili pro **in vitro diagnostika, označená CE** a vyhovující tak nařízení vlády 453/2004 a zvláště § 9 téhož nařízení o označování **nemusí být uživatelům/poskytovatelům vydáváno prohlášení o shodě.**



Ing. Lenka Nováková

Předsedkyně sdružení  
Tel: 220 382 552  
E-mail: [lenka.novakova.ln1@roche.com](mailto:lenka.novakova.ln1@roche.com)