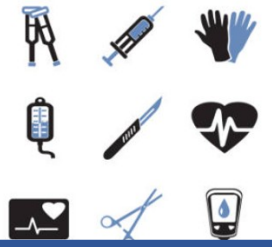


Dokumentace zdravotnických prostředků v relaci s VZ → kategorizace → EMDN kódy



Legislativa

- Zákon č. 134/2016 Sb. Zákon o zadávání veřejných zakázek
- Nařízení (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích (MDR)
- Nařízení (EU) 2017/746 o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro (IVDR)
- Zákon č. 375/2022 Sb.
 - § 38 - Obecné ustanovení - při poskytování zdravotních služeb může být použit pouze **zdravotnický prostředek, který splňuje požadavky nařízení (EU) 2017/745** a diagnostický zdravotnický prostředek in vitro, který splňuje požadavky nařízení **(EU) 2017/746**



Zdravotnický prostředek- definice

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.

Za zdravotnické prostředky se považují rovněž tyto výrobky:

- prostředky určené ke kontrole nebo podpoře početí;
- výrobky speciálně určené k čištění, dezinfekci nebo sterilizaci prostředků uvedených v čl. 1 odst. 4 nařízení (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích a prostředků uvedených v předchozím bodě

Jaké dokumenty požadovat ve VZ?

- Legacy device x New medical device
- MDD, AIMDD, IVD, MDR, IVDR
- Jeden ZP, Set, Souprava
- Datum uvedení na trh
- Třída rizika
- Přejídná období
- Platnost certifikátu

This is a screenshot of a complex regulatory table, likely a comparison of requirements between different standards. It features multiple columns with headers and numerous rows of detailed text and data. The table is organized into sections, with some rows highlighted in green and others in yellow. The content appears to be technical and legal in nature, typical of regulatory documents.

This is a screenshot of a regulatory document, possibly a certification or compliance document. It includes a table at the top with several columns and rows. Below the table, there is extensive text in a smaller font, which appears to be a detailed explanation or set of conditions. The document is structured with clear headings and sub-sections, and it includes a logo in the bottom right corner.



Dokumenty požadované ve VZ NČB

Technický list (produktový list) - nebo obdobný dokument, z něhož budou patrné základní technické parametry nabídnutých zdravotnických prostředků.

Originál návodu k použití a jeho **český překlad** (českou verzi návodu k použití splňující legislativní požadavky), pokud originální návod český jazyk nezahrnuje. Pokud návod k výrobku není vydán, účastník uvede v nabídce, že návod k použití nebyl vydán. (pouze pro profesionální - zaslat + link, kde je aktuální verze, pokud je to i pro laika musí být PAPÍR)

Prohlášení o shodě / EU Declaration of conformity – kopie dokladu prokazující shodu požadovaného výrobku. Je-li doklad vystaven, v jiném než českém jazyce, má účastník zadávacího řízení povinnost připojit překlad do **českého jazyka** (nevztahuje se na doklady ve slovenském jazyce). Překlad může být předložen bez úředního ověření.

CE posouzení shody – certifikát shody nabídnutých zdravotnických prostředků vydaných notifikovaným subjektem v souladu s nařízením (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích (dále jen „MDR“), nebo směrnicí (EU) 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích (dále jen „MDD“), popř. doklad o tom, že došlo k prodloužení platnosti nebo obnovení platnosti certifikátu vydaného v souladu s MDD, pokud již platnost takového certifikátu vypršela.

QMS dle MDR/ IVDR – potvrzení, že výrobce zavedl QMS dle MDR a má podepsanou žádost o posouzení shody dle MDR

Výpis z Registru zdravotnických prostředků (dovozce) – včetně dokladů nabídnutých prostředků (výpis zdravotnického prostředku z Registru zdravotnických prostředků)

Nebo

Výpis z Informačního systému zdravotnických prostředků (dále jen ISZP) (distributor) – potvrzení ohlášení změny údajů nebo printscreen obrazovky s údaji o nabídnutých zdrav. prostředcích ze ISZP

Důvěřuj, ale prověřuj!

- Nespokojit se s prohlášením, že dodavatel má platné dokumenty
- KONTROLOVAT DOKUMENTY
- Možnost ověření „Notified bodies“ v databázi NANDO
- Přítel na telefonu

Kategorizace zdravotnických prostředků EMDN kódy

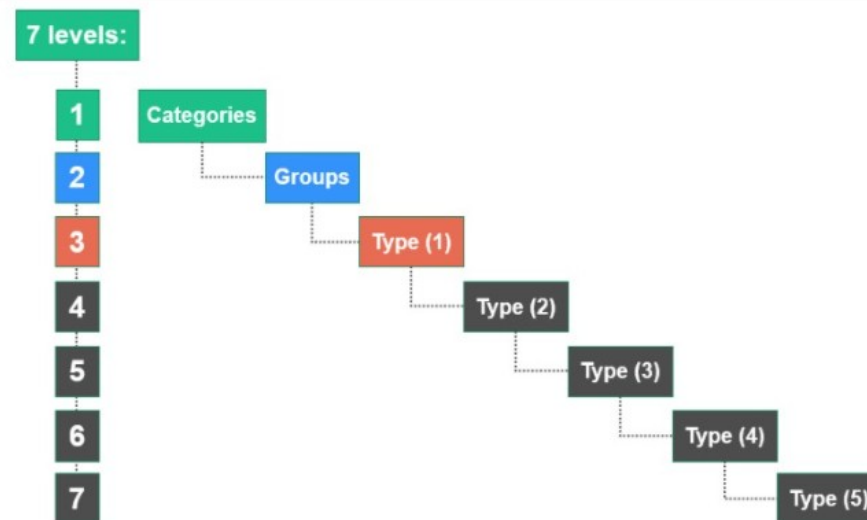
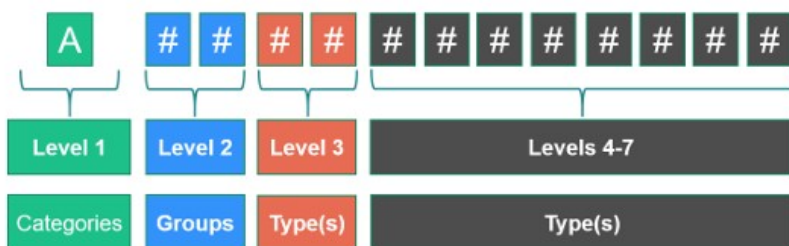
KATEGORIZACE ZP

- V současné době NENÍ v ČR jednotná kategorizace ZP
- Proč potřebujeme kategorizaci ZP?
 - Definice srovnatelných / zaměnitelných ZP
 - Uspořádání nákupního katalogu nemocnice
 - Stanovení PŘEDPOKLÁDANÉ HODNOTY veřejné zakázky



EMDN

- EMDN - The European Medical Device Nomenclature
- Využívána pro účely registrace prostředků do **EUDAMED**
- 1 ZP může mít více EMDN kódů



ATC x EMDN

- ATC klasifikace - léčiva

- anatomicko-terapeuticko–chemická, od roku 1976

C – Kardiovaskulární systém

- **C01** – Kardiaka
- **C02** – Antihypertenztiva (jiná než diuretika)
-
- **C09** – Léčiva Působící na renin-angiotenzinový systém
 - **C09A** – ACE inhibitory samotné
 - C09AA01 Captopril
 - C09AA02 Enalapril
 - C09AA03 Lisinopril
 - C09AA04 Perindopril
 - **C09B** – ACE inhibitory kombinace
 - **C09C** – ARB samotné
 - **C09D** – ARB kombinace
 - **C09X** – Ostatní (např. renin inhibitory)

- EMDN klasifikace - ZP

- European medical device nomenclature

P – Cardiovascular system

- **P07** – Vascular and Cardiac protheses
- **P0704** – Vascular and Cardiac ENDOprotheses
 - **P070402** – Vascular stents
 - **P07040201** – Coronary stents
 - **P0704020103** – Drug eluting stents (DES)
 - **P070402010301** – Drug eluting stents - with polymers
 - Everolimus - eluting
 - Biolius – eluting
 - Sirolimus eluting
 - **P070402010302** – Drug eluting stents - without polymers

Využijeme EMDN ve veřejných zakázkách?

- Kombinace EMDN a specifikace materiálu
- Stanovení předpokládané hodnoty VZ
- Příklad:
 - Koronární stenty lékové, CPV kód - 31184500-8 koronární endoprotézy 6 částí
 - popis materiálu, rozměry, ...
- P070402010301 – Koronární DES s polymery
 - Everolimus-eluting DES s polymerem
 - Biolimus-eluting DES s polymerem/ definované velikosti
 - Sirolimus-eluting DES s polymerem
- P070402010302 – Koronární DES bez polymerů
 - Biolimus-eluting DES bez polymeru/ definované velikosti

Jak získat EMDN kódy?

- **EUDAMED** - UDI → EMDN kód
- DODAVATEL
EMDN
UDI → EMDN kód z **EUDAMEDU**
VZP kód → EMDN Z DATABÁZE VZP



Naplní spuštění EUDAMEDU naše očekávání?

