

ZDRAVOTNICKÉ PROSTŘEDKY ČR

Spolupráce s notifikovanou osobou

Jak úspěšně projít posouzením

Pavel Vaněk

Zdravotnické prostředky ČR
Konference Conforum, 21. října 2026, Praha

Role NB a hranice spolupráce



ROLE NB

Oznámený subjekt / Notifikovaná osoba / NB



- NB plní kontrolní funkci státu, který ji k tomuto úkolu autorizuje/jmenuje, protože nemá dostatek prostředků k tomu, aby sám účinně chránil občany své země a občany EU před škodami způsobenými nebezpečnými výrobky.
- Stát a Evropská komise poskytuje notifikovaným osobám velkou důvěru a pravomoci, avšak provádí nad jejich činnostmi přísnou kontrolu, která může vést i ke zrušení jejich kompetence.
- NB podporují výrobce i edukativní činnosti, která smí být zaměřena na obecný výklad legislativy a norem a **nesmí nabízet výrobci pro jeho výrobek specifické řešení**.
- Notifikace je evropskou kompetencí, proto posouzení kteroukoliv notifikovanou osobou je platné ve všech státech EU/EFTA a v Turecku. Žádný z těchto států nesmí pro svůj trh stanovovat dodatečná posouzení, zkoušky nebo schválení.



Pavel Vaněk - Spolupráce s notifikovanou osobou

03

ROLE NB

NB je pouze jedním z orgánů a institucí, které regulátor zapojil

Výrobce
se účastní posouzení ZP všech tříd

Oznámený subjekt
(Notified Body NB)

Národní jmenující
orgán (ÚNMZ)

Národní
kompetentní
autorita
(SÚKL)

Evropská
léková
agentura
(EMA)

Odborná
skupina
(Expert
Panel)

Koordinační
skupina
(MDCG)

Pavel Vaněk - Spolupráce s notifikovanou osobou

04

ROLE NB

Výrobce odpovídá za shodu prostředku

Odpovědnost zůstává výrobci i při zapojení NB.

EU sjednocuje požadavky na bezpečnost a účinnost.

Harmonizované normy poskytují předpoklad shody jen pro požadavky, které pokrývají.

Pavel Vaněk - Spolupráce s notifikovanou osobou

05

ROLE NB

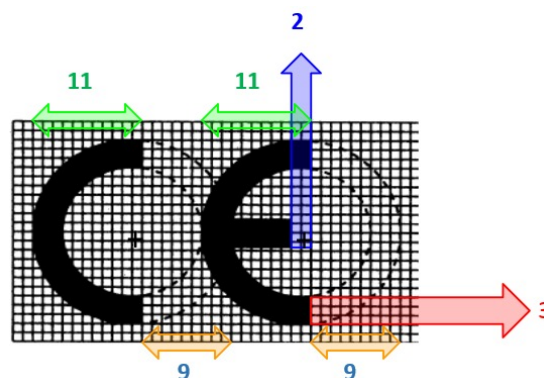
Certifikát, prohlášení o shodě a CE

Tam, kde to vyžaduje MDR, vydává NB výrobci certifikát v rozsahu své působnosti.

Výrobce zavede a udržuje systém řízení kvality podle čl. 10(9) MDR

Výrobce po splnění všech požadavků vydává EU prohlášení o shodě.

Výrobce následně připojuje označení CE a smí uvést výrobek na trh EU.



Pavel Vaněk - Spolupráce s notifikovanou osobou

06

ROLE NB

Úloha NB pokračuje po vydání certifikátu

Před certifikací

Přezkum technických a klinických důkazů

Audit systému řízení kvality

OVĚŘENÍ ŘEŠENÍ NESHOD A ROZHODNUTÍ O CERTIFIKACI (VYDÁNÍ NEBO ODMÍTNUTÍ)

Během platnosti certifikátu

Dozorové a neohlášené audity

Posouzení relevantních změn

Reakce na bezpečnostní podněty a recertifikace

Pavel Vaněk · Spolupráce s notifikovanou osobou

07

ROLE NB

Strukturovaný dialog má jasné hranice

Co lze vyjasnit

Rozsah a formu dokumentace

Postup, cenu, termíny a komunikaci

VÝZNAM POŽADAVKU A POVAHU ZJIŠTĚNÉ NESHODY

Co musí rozhodnout výrobce

Konkrétní technické řešení

Způsob splnění požadavku

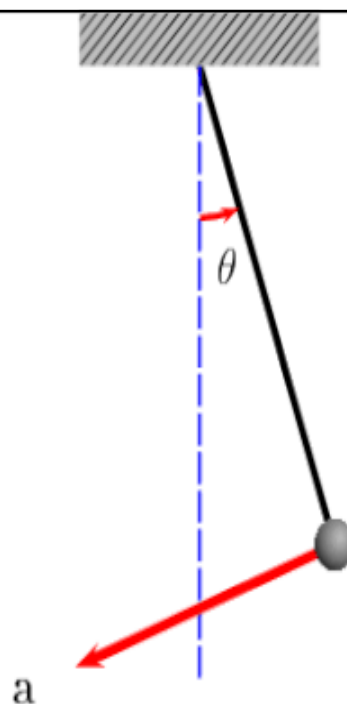
Volbu a provedení nápravného opatření

Pavel Vaněk · Spolupráce s notifikovanou osobou

08

Nová regulace mění proces a lhůty

(Nepřehouplo se kyvadlo příliš vysoko?)



PROCES A LHŮTY

Nová pravidla v nařízení 2026/977 (N977) a připravovaný postup ITC

25. 5. 2026

Vstup N977 v platnost

25. 2. 2027

**Obecné datum
použitelnosti**

ITC / NB 1023

**Připravovaná
implementace**

N977 = prováděcí nařízení Komise (EU) 2026/977. Použitelnost závisí i na přechodných ustanoveních.

Pavel Vaněk - Spolupráce s notifikovanou osobou

10

PROCES A LHŮTY

Před podáním žádosti

- 01** **Předběžný dotazník**
Údaje o výrobci, prostředku, rizikové třídě a výrobních místech
- 02** **Přezkum a strukturovaný dialog**
Rozsah oznámení, kapacita NB a vyjasnění zadání
- 03** **Charakterizace prostředku**
= kvalifikace, klasifikace, kód dle 2017/2187. Podmiňuje použitelnost zvoleného postupu
- 04** **Cenová nabídka**
Rozsah služby, předpoklady, náklady a lhůty

Připravovaný postup NB 1023 ITC podle dodaných podkladů

Pavel Vaněk · Spolupráce s notifikovanou osobou

11

PROCES A LHŮTY

Co má výrobce porovnat v nabídce

Rozsah a celkové náklady

Posouzení dokumentace a systému

Dozor v certifikačním období

Zkoušky, cestovné, poplatky
konzultovaným autoritám a možné další
činnosti

Podmínky spolupráce

Odhadované lhůty a přerušení

Cena dalších kol přezkumu

Pravidla změny ceny

Nová pravidla zahrnují také sledování času a nákladů a zveřejňování výročního souhrnu NB.

Pavel Vaněk · Spolupráce s notifikovanou osobou

12

PROCES A LHŮTY

Smlouva a skutečné zahájení posuzování

Podpis smlouvy a start práce mohou být různé okamžiky.

Výrobce předá sjednané informace, dokumentaci a případné vzorky.

Splní platební a další podmínky smlouvy.

Ustanovený vedoucí projektu koordinuje tým NB a komunikaci mezi NB, klienty, autoritami.

Pavel Vaněk · Spolupráce s notifikovanou osobou

13

PROCES A LHŮTY

Dokumentace a audit probíhají souběžně

90 dnů

Technická dokumentace

ITC: 83 dnů přezkumu + 7 dnů konečného přezkumu

120 dnů

Audit systému kvality

ITC: 113 dnů auditních činností + 7 dnů konečného přezkumu

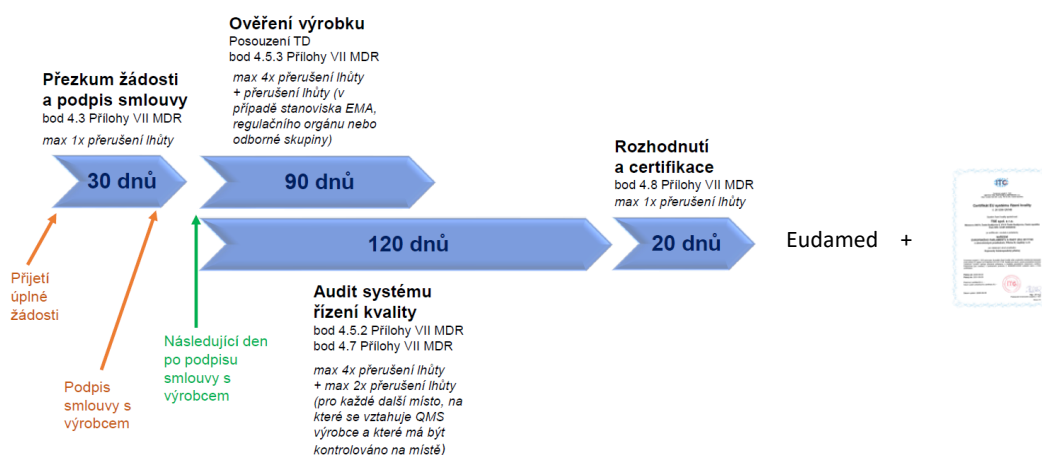
Souběh dle příslušného postupu MDR. Uvedené lhůty nezahrnují oprávněná přerušení.

Pavel Vaněk · Spolupráce s notifikovanou osobou

14

PROCES A LHŮTY

Dokumentace a audit probíhají souběžně



Pavel Vaněk - Spolupráce s notifikovanou osobou

15

PROCES A LHŮTY

Lhůty a přerušení v přehledu

Fáze	Maximum	Přerušení (stop-clock)
Žádost a podpis smlouvy	30 dnů	1
Technická dokumentace	90 dnů	4
Audit systému kvality	120 dnů	4 + 2 za další místo
Rozhodnutí o certifikaci	20 dnů	1
Schválení změny	30 dnů +90 *)	5
Recertifikace	90 dnů	

*) Jestliže přezkum návrhu vede k novému posouzení dokumentace nebo potřebě auditu.

Pavel Vaněk - Spolupráce s notifikovanou osobou

16

Přerušení lhůty: kdo právě pracuje

Kolo NB

Posuzovatelé hodnotí předané důkazy

Běží čas posuzování na straně NB

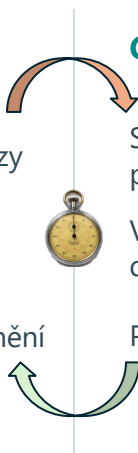
NB sdělí zjištění a požadované doplnění

Cyklus výrobce

Strany písemně dohodnou délku přerušení

Výrobce analyzuje zjištění a doplní důkazy

Po úplné odpovědi pokračuje další kolo



Rozsah posouzení závisí na prostředku

Prostředek	Zapojení NB
Třída I bez zvláštních charakteristik	Bez účasti NB
Is, Im, Ir	Omezené na sterilitu, měření či opakované použití
Ila a vybrané skupiny IIb (WET podle 2026/1359)	Přezkum reprezentativních vzorků dokumentace
III a relevantní implantabilní IIb (mimo WET)	Přezkum dokumentace každého prostředku

Zjednodušená orientace. Přesný rozsah určuje klasifikace, zvláštní charakteristiky a zvolený postup.

Konečný přezkum a rozhodnutí

- 01 Uzavření obou větví (přezkum dokumentace a audit)**
Dokumentace i audit mají dostatečné a konzistentní výstupy
- 02 Nezávislý konečný přezkum**
Zprávy obsahují podklady pro rozhodnutí a stav neshod
- 03 Rozhodnutí do 20 dnů**
Vydání nebo odmítnutí certifikátu podle výsledků (1 přerušení je možné)
- 04 Evidence výsledku**
Údaje o certifikaci vstupují do Eudamedu

Posuzování technické a
klinické dokumentace



DOKUMENTACE

Technická dokumentace má doložit shodu

Základ podle přílohy II MDR

Popis a specifikace prostředku

Informace výrobce - návrh i výroba

Požadavky, řízení rizik, ověření a validace

Návaznost podle přílohy III MDR

Plán sledování po uvedení na trh (PMS)

Příslušné výstupy sledování

Vazba na klinické hodnocení a PMCF

Pavel Vaněk - Spolupráce s notifikovanou osobou

21

DOKUMENTACE

Správně řízená dokumentace usnadňuje přezkum

- 01** Jednoznačné označení souboru a dokumentu
- 02** Verze, datum vydání a historie změn
- 03** Autor a schválení podle pravidel systému
- 04** Číslované kapitoly, stránky a stabilní odkazy
- 05** Oddělené a snadno dohledatelné klinické podklady

Pavel Vaněk - Spolupráce s notifikovanou osobou

22

DOKUMENTACE

Každá odpověď potřebuje dohledatelný důkaz

POŽADAVEK NB

Kde je doložena uvedená vlastnost prostředku?

ODPOVĚĎ VÝROBCE

Stručný závěr a přesný odkaz na dokument, verzi, kapitolu a stranu.

ILUSTRACNÍ ZÁPIS

VAL-01, verze 3, kap. 4.2, str. 18–20

Ilustrační příklad označení dokumentu

Pavel Vaněk · Spolupráce s notifikovanou osobou

23

DOKUMENTACE

Určený účel musí být všude konzistentní

**Stejný prostředek.
Stejný určený účel.**

Žádost, CER, návod k použití IFU a dokumentace řízení rizik musí uvádět konzistentní údaje.

Shodují se indikace, kontraindikace i populace pacientů?

Změnu identifikace je třeba promítnout do řízených podkladů.

Pavel Vaněk · Spolupráce s notifikovanou osobou

24

Časté připomínky a neshody



ČASTÉ PŘIPOMÍNKY

Klinická část bývá hlavním úzkým místem dokumentace

Obsah klinického hodnocení

Důkazy odpovídají určenému účelu

Literární rešerši lze reprodukovat

Závěry navazují na rizika a PMCF

Kompetence a dohledatelnost

Autoři mají doloženou odbornost

Životopisy mají podpis a datum

Chybějící kapacitu lze zajistit externě

MDCG 2020-13: šablona CEAR pro NB, nikoli povinný formulář CER výrobce

Pavel Vaněk - Spolupráce s notifikovanou osobou

26

ČASTÉ PŘÍPOMÍNKY

Na co se NB často doptává

Otázka	Co pomůže v odpovědi
Proč se údaje mezi soubory liší?	Schválené identifikační údaje a kontrola konzistence
Jak vznikla literární rešerše?	Reprodukovatelná strategie a kritéria výběru
Kdo zpracoval klinické hodnocení?	Doložená kvalifikace, datované a podepsané CV
Jak souvisí Basic UDI-DI a skupina ZP?	Jasně přiřazení skupin a konzistentní identifikace

Pavel Vaněk · Spolupráce s notifikovanou osobou

27

NESHODY

Neshoda musí být srozumitelná

Nejprve porozumět požadavku a zjištěnému nedostatku.

Jaký požadavek není splněn?

Jaký objektivní důkaz k závěru vedl?

Jak velký je rozsah problému a jeho dopad?

Pavel Vaněk · Spolupráce s notifikovanou osobou

28

NESHODY

Úplná reakce na neshodu

- 01** **Náprava zjištěného stavu**
Co je třeba bezprostředně opravit nebo zajistit
- 02** **Analýza kořenové příčiny**
Proč chyba vznikla a proč ji systém nezachytil
- 03** **Nápravné opatření**
Jak zabránit opakování, kdo odpovídá a do kdy
- 04** **Ověření účinnosti**
Jaký důkaz prokáže, že opatření skutečně funguje

Pavel Vaněk · Spolupráce s notifikovanou osobou

29

NESHODY

Příklad: neaktuální postup na pracovišti

ZJIŠTĚNÍ

Pracovník používá starou verzi výrobního postupu.

KOŘENOVÁ PŘÍČINA

Distribuce nové verze neřeší problém pracovních kopií ani ověření převzetí.

OPATŘENÍ A DŮKAZ

Stažení starých kopií, řízená distribuce a následná kontrola na pracovištích.

Ilustrační příklad, nikoli návod NB pro konkrétního výrobce

Pavel Vaněk · Spolupráce s notifikovanou osobou

30

Audity systému řízení kvality

Lhůta 120 dnů · program auditů na pětiletý cyklus ·
nálezy a přerušení



AUDITY

Příprava na audit podle jeho plánu

- 01** Odpovědní pracovníci jsou dostupní v plánovaný čas na plánovaném místě
- 02** Dokumentace odpovídá skutečné praxi
- 03** Výsledky testů a technologická data jsou dohledatelná
- 04** Kvalifikační matice a související záznamy jsou aktuální
- 05** Tým ví, kdo vysvětluje proces a kdo předkládá důkazy

AUDITY

Komunikace při auditu

Během auditu

Věcný popis skutečné praxe

Přímá odpověď podložená záznamem

Otevřené přiznání známého problému

Při závěrečném jednání

Ověření porozumění každému zjištění

Dotaz na vazbu k požadavku

Dohoda na dalším postupu a termínech

Pavel Vaněk · Spolupráce s notifikovanou osobou

33

CHYBY VÝROBCŮ

Nejčastější chyby malých výrobců

Slabé místo	Praktický důsledek
Dokumentace popisuje jinou praxi	Audit nemůže potvrdit fungování postupu
Odpověď bez odkazu na důkaz	Další dotaz a delší přezkum
Změna jen v jednom dokumentu	Rozpor v účelu, identifikaci nebo rizicích
Oprava bez analýzy příčiny	Stejný problém se znovu objeví

Pavel Vaněk · Spolupráce s notifikovanou osobou

34

Dlouhodobá spolupráce s notifikovanou osobou



DLOUHODOBÁ SPOLUPRÁCE

Spolupráce se plánuje na celý život certifikátu



Průběžná práce výrobce

Aktualizace dokumentace a klinických důkazů

Sledování bezpečnosti a zpětné vazby

Včasné oznámení zamýšlených změn

Společné plánování s NB

Dozorové a neohlášené audity

Posouzení změn a dalšího vzorkování

Příprava recertifikace s rezervou

Recertifikace potřebuje včasnou přípravu

90 dnů pro NB na přezkum při recertifikaci

Čtyři měsíce před koncem platnosti v postupu NB 1023 zahrnují rezervu na přípravu.

Připravte přehled změn, aktuální rizika, PSUR a klinické hodnocení aj. (N977, články 5 a 6).

Sledujte skutečné datum konce certifikátu a ponechte si rezervu.

Doba přezkumu NB a termín podání žádosti jsou dva odlišné údaje.

Pavel Vaněk · Spolupráce s notifikovanou osobou

37

Celková doba certifikace a lhůty NB

Doba práce NB a celkový čas projektu se liší

Čas navíc vyžaduje příprava podkladů, reakce výrobce na zjištění a případné konzultace autorit.

Přezkum dokumentace a audit probíhají souběžně.

Pavel Vaněk · Spolupráce s notifikovanou osobou

38

Zamýšlená změna: podklady pro NB

Identifikace prostředku a dotčeného certifikátu

Popis současného stavu a navrhované změny

Důvod změny a plánovaný termín zavedení

Posouzení dopadu na bezpečnost, účinnost a systém kvality

Seznam dotčených dokumentů, verzí a podpůrných důkazů

Vyjasnění s NB, zda je před zavedením nutné schválení

Kontrolní seznam pro výrobce

- 01** Máme jasně vymezený prostředek a určený účel
- 02** Známe rozsah posouzení, cenu i podmínky zahájení
- 03** Dokumentace je řízená, konzistentní a dohledatelná
- 04** Na neshody odpovídáme analýzou příčin, opatřením a důkazem
- 05** Praxe na pracovišti odpovídá dokumentovanému systému
- 06** Změny a další kroky řešíme s NB včas

Děkuji za pozornost

