



**ÚŘAD PRO TECHNICKOU NORMALIZACI, METROLOGII A STÁTNÍ  
ZKUŠEBNICTVÍ**

Biskupský dvůr 1148/5, 110 00 Praha 1, tel.: 221802111, e-mail: [unmz@unmz.cz](mailto:unmz@unmz.cz)

---

Čj. ÚNMZ/SPR/065/4000/17-45

V Praze dne 12. října 2018

## **ROZHODNUTÍ č. 1/2018**

Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví (dále jen „Úřad“) příslušný podle § 11 odst. 5 zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon č. 22/1997“) rozhodl o žádosti jediného účastníka řízení v souladu s § 149 odst. 1 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád (dále jen „správní řád“) a § 8 písm. a) zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o zdravotnických prostředcích“) takto:

žadateli

**Institut pro testování a certifikaci, a. s.,**  
třída Tomáše Bati 299, Louky, 763 02 Zlín,  
IČ 47910381,

### **vydává rozhodnutí o prodloužení autorizace**

v návaznosti na rozhodnutí, č.j.: ÚNMZ/SPR/077/4000/16-17. Autorizace k činnostem při posuzování stanovených výrobků se vydává v rozsahu stanoveném nařízením vlády č. 54/2015 Sb., o technických požadavcích na zdravotnické prostředky, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „NV č. 54/2015“). Rozsah tohoto rozhodnutí se vymezuje pro všechny výrobky uvedené v příloze tohoto rozhodnutí, která tvoří jeho nedílnou součást.

Toto rozhodnutí je platné do 14. 10. 2020.

### **Odůvodnění**

Na základě podané žádosti o prodloužení autorizace, kterou Úřad vede pod č.j.: ÚNMZ/SPR/065/4000/17, posoudil Úřad, zda žadatel splňuje podmínky k řádnému zajištění činnosti při posuzování shody stanovené zákonem č. 22/1997 a NV č. 54/2015. Úřad zohlednil ve svém rozhodnutí závazné stanovisko Ministerstva zdravotnictví ve věci žádosti o prodloužení autorizace pro oblast zdravotnických prostředků, které bylo vydáno v souladu s § 8 písm. a) zákona o zdravotnických prostředcích. Splněním podmínek stanovených v NV č. 54/2015 byly splněny i požadavky na notifikovanou osobu stanovené prováděcím nařízením Komise (EU) č. 920/2013, ze dne 24. září 2013 o jmenování oznámených subjektů podle směrnice Rady 90/385/EHS o aktivních implantabilních zdravotnických prostředcích a směrnice Rady 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích a dozoru nad těmito subjekty (dále jen „nařízení 920/2013“). Uvedené rozhodnutí je jedním z podkladů

pro proces prodloužení platnosti jmenování u Evropské komise v souladu s podmínkami stanovenými v nařízení 920/2013. Žadatel nesmí do doby jmenování u Evropské komise vykonávat činnosti notifikované osoby v souladu s §11 odst. 8 zákona č. 22/1997.

### Poučení

Proti tomuto rozhodnutí lze podat odvolání ve lhůtě 15 dnů ode dne oznámení tohoto rozhodnutí. Odvolání se podává Úřadu pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví a rozhoduje o něm Ministerstvo průmyslu a obchodu. Včasné a přípustné odvolání má odkladný účinek.



  
Mgr. Viktor Pokorný  
Předseda

Příloha k rozhodnutí č. 1/2018

Rozsah tohoto rozhodnutí se vymezuje pro všechny výrobky a všechny postupy, které jsou uvedeny v tabulce této přílohy k rozhodnutí č. 1/2018 (NBOG F 2012-1).

Notification of a Body in the framework of technical harmonization directive

<b>Reference</b>	Directive: 93/42/EEC Medical devices
------------------	--------------------------------------

<b>From</b>	<b>To</b>
Czech Office for Standardization, Metrology and Testing - Department of Testing Biskupský dvůr 1148/5 110 00 Praha 1 Czech Republic	<b>European Commission</b> Enterprise Directorate-General B 1049 Brussels  <b>and to other Member States</b>

<b>Name of the Designating Authority</b>	<b>Competence assessment performed by</b>
Czech Office for Standardization, Metrology and Testing	Czech Office for Standardization, Metrology and Testing, Department of Testing

<b>Body name, address, telephone, fax, email, website</b>
Institut pro testování a certifikaci, a.s. třída Tomáše Bati 299 763 02 Zlín - Louky Česká republika Phone : +420-577 601 621 Fax : +420-577 104 855 Email : pvanek@itczlin.cz Website : www.itczlin.cz

<b>Identification number of the body</b>	47910381
<b>Basis of competence assessment</b>	Competence is based on the following accreditations: Calibration laboratory No. 2222 accredited according to EN ISO/IEC 17025 Testing laboratory No. 1004 accredited according to EN ISO/IEC 17025 Testing laboratory No. 1004.3 accredited according to EN ISO/IEC 17025 Management systems certification body No. 3002 acc. to EN ISO/IEC 17021 Products certification body No. 3020 according to EN ISO/IEC 17065

<b>Notification date</b>	2004-05-04
<b>Created or last update</b>	2018-10-10
<b>Period of validity of the notification</b>	5 years



Mgr. Jiří Heš  
generální ředitel

**1. Medical devices, non-active, 93/42/EEC, competence for the selected product(s) and procedure(s)**

<sup>1</sup>Mark selected products and procedures with a cross (x) in the gray boxes.

Annex II: Full quality assurance system; Annex III: EC type-examination; Annex IV: EC verification;

Annex V: Production quality assurance; Annex VI: Product quality assurance

<sup>2</sup>Specify limitations (Annexes and/or products) where applicable

MD 0000	Medical Devices, Non-Active	<sup>1</sup> Annexes						<sup>2</sup> Limitations
		II	III	IV	V	VI		
<b>MD 0100</b>	<b>General non-active, non-implantable medical devices</b>							
MD 0101	Non-active devices for anaesthesia, emergency and intensive care	x			x		Excluding class III medical devices	
MD 0102	Non-active devices for injection, infusion, transfusion and dialysis	x			x		Excluding class III medical devices	
MD 0103	Non-active orthopaedic and rehabilitation devices							
MD 0104	Non-active medical devices with measuring function	x			x		Excluding class III medical devices	
MD 0105	Non-active ophthalmologic devices	x			x		Excluding class III medical devices	
MD 0106	Non-active instruments	x			x		Excluding class III medical devices	
MD 0107	Contraceptive medical devices							
MD 0108	Non-active medical devices for disinfecting, cleaning, rinsing	x			x		Excluding class III medical devices	
MD 0109	Non-active devices for in vitro fertilisation (IVF) and assisted reproductive technologies (ART)							
MD 0110	Non-active medical devices for ingestion							
<b>MD 0200</b>	<b>Non-active implants</b>	II	III	IV	V	VI		
MD 0201	Non-active cardiovascular implants							
MD 0202	Non-active orthopaedic implants	x			x			
MD 0203	Non-active functional implants	x			x		Excluding class III medical devices and contraceptive medical devices of any risk classes	
MD 0204	Non-active soft tissue implants	x			x		Excluding breast implants and non-absorbable injection implants	
<b>MD 0300</b>	<b>Devices for wound care</b>	II	III	IV	V	VI		
MD 0301	Bandages and wound dressings	x			x			

MD 0302	Suture material and clamps	X					X	X
MD 0303	Other medical devices for wound care	X					X	X

MD 0000	Medical Devices, Non-Active	<sup>1</sup> Annexes						<sup>2</sup> Limitations	
		II	III	IV	V	VI			
MD 0400	Non-active dental devices and accessories								
MD 0401	Non-active dental equipment and instruments	X			X			X	Excluding class III medical devices
MD 0402	Dental materials	X			X			X	Excluding class III medical devices
MD 0403	Dental implants	X			X			X	Excluding class III medical devices

## 2. Medical devices, active, 93/42/EEC, competence for the selected product(s) and procedure(s)

<sup>1</sup>Mark selected products and procedures with a cross (x) in the gray boxes.

Annex II: Full quality assurance system; Annex III: EC type-examination; Annex IV: EC verification;

Annex V: Production quality assurance; Annex VI: Product quality assurance

<sup>2</sup>Specify limitations (Annexes and/or products) where applicable

MD 1000	Medical Devices, Active	<sup>1</sup> Annexes						<sup>2</sup> Limitations	
		II	III	IV	V	VI			
MD 1100	General active medical devices								
MD 1101	Devices for extra-corporal circulation, infusion and haemopheresis	X			X			X	Excluding class III medical devices
MD 1102	Respiratory devices, devices including hyperbaric chambers for oxygen therapy, inhalation anaesthesia	X			X			X	Excluding class III medical devices
MD 1103	Devices for stimulation or inhibition	X			X			X	Excluding class III medical devices
MD 1104	Active surgical devices	X			X			X	Excluding class III medical devices
MD 1105	Active ophthalmologic devices	X			X			X	Excluding class III medical devices
MD 1106	Active dental devices	X			X			X	Excluding class III medical devices
MD 1107	Active devices for disinfection and sterilisation	X			X			X	Excluding class III medical devices
MD 1108	Active rehabilitation devices and active prostheses	X			X			X	Excluding class III medical devices
MD 1109	Active devices for patient positioning and transport								
MD 1110	Active devices for in vitro fertilisation (IVF) and assisted reproductive technologies								

MD 1000	Medical Devices, Active (ART)	<sup>1</sup> Annexes				<sup>2</sup> Limitations	
		II	III	IV	V	VI	
MD 1111	Software	X			X	X	Excluding class III medical devices
MD 1112	Medical gas supply systems and parts thereof	X			X	X	Excluding class III medical devices

MD 1000	Medical Devices, Active	<sup>1</sup> Annexes						<sup>2</sup> Limitations	
		II	III	IV	V	VI			
MD 1200	<b>Devices for imaging</b>								
MD 1201	Imaging devices utilising ionizing radiation	X			X	X		Excluding class III medical devices	
MD 1202	Imaging devices utilising non-ionizing radiation	X			X	X		Excluding class III medical devices	
MD 1300	<b>Monitoring devices</b>								
MD 1301	Monitoring devices of non-vital physiological parameters	II	III	IV	V	VI			
MD 1302	Monitoring devices of vital physiological parameters	X			X	X		Excluding class III medical devices	
MD 1400	<b>Devices for radiation therapy and thermo therapy</b>								
MD 1401	Devices utilising ionizing radiation	II	III	IV	V	VI			
MD 1402	Devices utilising non-ionizing radiation	X			X	X		Excluding class III medical devices	
MD 1403	Devices for hyperthermia / hypothermia	X			X	X		Excluding class III medical devices	
MD 1404	Devices for (extracorporeal) shock-wave therapy (lithotripsy)								

### 3. Medical devices, 93/42/EEC, competence for the selected specifics

<sup>1</sup>Mark selected specifics with a cross (x) in the gray boxes.

<sup>2</sup>Specify limitations, when they are applicable. Without any limitation, each specific item is applicable to the chosen scopes under MD 0000 and MD 1000.

MDS 7000	Specifics of Medical Devices	<sup>1</sup> Select	<sup>2</sup> Limitations
MDS 7001	Medical devices incorporating medicinal substances, according to Directive 2001/83/EC	X	
MDS 7002	Medical devices utilising tissues of animal origin, including Commission Regulation (EU) No 722/2012 <sup>1</sup>		
MDS 7003	Medical devices incorporating derivatives of human blood, according to Directive 2000/70/EC, amended by Directive 2001/104/EC		

<sup>1</sup> Until 28 August 2013 Directive 2003/32/EC

MDS 7000	Specifics of Medical Devices	1 Select	2 Limitations
MDS 7004	Medical devices referencing the Directive 2006/42/EC on machinery		
MDS 7005	(currently not used)		
MDS 7006	Medical devices in sterile condition	x	Limited to medical devices sterilised by one of the following: Aseptic filling Ethylene oxide sterilisation Radiation sterilisation Moist and dry heat sterilisation
MDS 7007	Medical devices utilising micromechanics		
MDS 7008	Medical devices utilising nanomaterials		
MDS 7009	Medical devices utilising biological active coatings and/or materials or being wholly or mainly absorbed	x	Limited to medical devices being wholly or mainly absorbed
MDS 7010	Medical devices incorporating software / utilising software / controlled by software	x	Excluding class III medical devices

  
**Mgr. Jiří Heš**  
 generální ředitel