

# Nejčastější chyby poskytovatelů zdravotní péče v rámci zák. č. 89/2021, MDR 2017/745 -ZP

---

KAREL VOLENEC 2022

ELLA - CS

CIRI/CTT HK

# Očekávané změny:

## A. CENA ZP

---

TREND: NA ÚROVEŇ USA

# B. Dostupnost ZP

---

CHYBĚJÍCÍ „OKRAJOVÉ,, PRODUKTY, PROSTŘEDKY  
NA ZAKÁZKU, INDIVIDUALIZOVANÁ MEDICÍNA???

# C. VaV

---

TREND: APLIKOVANÝ LÉKAŘSKÝ VÝZKUM NEBUDE  
KOMU A KDE APLIKOVAT

# D. Nemocnice jako výrobce ZP?

---

TREND: PRAKTICKY PRO ZP NESPLNITELNÉ

# E. Obnova ZP a resterilizace

---

STAV: V ČR PRAKTICKY LEGISLATIVNĚ NEMOŽNÉ –  
DETAILY: PŘEDNÁŠKA ING.P.ŠMÍDL,CSC, MEDESYS

# Obnova prostředků pro jedno použití



PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2020/1207 ze dne 19. srpna 2020, kterým se stanoví pravidla pro uplatňování nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745, pokud jde o společné specifikace pro obnovu prostředků pro jedno použití

Nařízení (EU) 745/2017 - jednotlivé členské státy mohou zakázat používání obnovených ZP na svém území !!!!

(Zdroj: Ing.P.Šmídl, CSc, Medesys 2022)

# Obnova prostředků pro jedno použití



*Výtah ze Zdroje:*

Smlouvy s externím obnovitelem

Pozor na nevhodné ZP z pohledu obnovy

Sterilizace – vždy zdůvodnit nepoužití autoklávu, validační procesy!

Proces mytí!

Značení ZP po obnově!

\_(Zdroj: Ing.P.Šmídl, CSc, Medesys 2022)



# Konec nákupu ZP podle „staré“ legislativy: 26.05.2024

---

MOŽNOST POUŽÍVAT SKLADOVÉ ZÁSOPY I PO  
UVEDENÉM TERMÍNU DO UKONČENÍ DOBY  
POUŽITELNOSTI/EXPIRACE

# Likvidační povinnosti výrobců ZP:

(VÝBĚR Z POŽADAVKŮ):

P.R.R.C.

PMS

PMCF, PSUR

„STARÁ„NB + RENB

---

TESTY A RETESTY, KZ

# Případy častých nesprávných postupů:

1. 3D TISKEM NAHRAZENÍ SOUČÁSTI NEBO DOKONCE NOVÉ ZAŘÍZENÍ

(NENÍ SOUHLAS OD VÝROBCE, NEJSOU PROVEDENY VĚTŠINOU TESTY DLE ISO- 10993, 2021 , POZOR NA 18!)

2. OPAKOVANÉ POUŽITÍ VÝROBKU S ORIG. OZNAČENÍM JEDNORÁZOVÉHO VÝROBKU OD VÝROBCE

3. NESPRÁVNÉ ROZHODNUTÍ KDY JE A NENÍ NUTNÁ OFICIÁLNÍ KZ

4. CHYBNÉ POSOUZENÍ POUŽITÍ SW V LP

5. NEDOKONALÁ ORIENTACE VE SPRÁVNÉM OZNAČENÍ VÝROBKU – PRVNÍ NEJJEDNODUŠŠÍ SELEKCE DODAVATELE

6. RESTERILIZACE BEZ SPLNĚNÍ ESENCIÁLNÍCH POŽADAVKŮ

# Nový styl jednání s výrobcí ZP:

1. KDO JE VAŠE RENOTIFIKOVANÁ NB?

SEZNAM NA:

[HTTPS://EC.EUROPA.EU/GROWTH/TOOLS-DATABASES/NANDO/INDEX.CFM?FUSEACTI  
ON=DIRECTIVE.NOTIFIEDBODY&DIR ID=34](https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/index.cfm?fuseaction=directive.notifiedbody&dir_id=34)

2. JE NB ALESPŮŇ NA „WAITING„ LISTU?

[EU NOTIFIED BODIES UNDER EU MDR 2017/745 AND IVD 2017/746 | ORIEL STAT A MATRIX](#)