

**ROZHODNUTÍ č. 2/2006**

Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví (dále jen „Úřad“) podle § 11 odst. 5 a § 20 zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů, (dále jen „zákon“) ve správním řízení podle zákona č. 71/1967 Sb., ve znění pozdějších předpisů, a § 179 odst. 1 zákona č. 500/2004 Sb.

rozhodl takto:

Žadateli

**Textilní zkušební ústav, s. p.,**  
Václavská 6, 658 41 Brno,  
IČO 00013251,

**se mění rozhodnutí**

č. 17/2004 Úřadu ze dne 31. března 2004 o udělení

# AUTORIZACE

tak, že se mění údaje o v něm uvedeném nařízení vlády z nařízení vlády č. 181/2001 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na zdravotnické prostředky, ve znění pozdějších předpisů, (dále jen „NV č. 181/2001 Sb.“) na nařízení vlády č. 336/2004 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na **zdravotnické prostředky** a kterým se mění nařízení vlády č. 251/2003 Sb., kterým se mění některá nařízení vlády vydaná k provedení zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů, (dále jen „NV č. 336/2004 Sb.“). Současně se mění rozsah rozhodnutí, vymezený původně pro vyjmenované výrobky z § 2 NV č. 181/2001 Sb., a je vymezen pro následující výrobky z § 2 NV č. 336/2004 Sb.:

- neaktivní zdravotnické prostředky z textilu nebo s podstatnou textilní částí (zdravotnické prostředky pro jednorázové použití, zdravotnické prostředky - nástroje pro opakované použití, neaktivní implantabilní zdravotnické prostředky, zdravotnické prostředky v nemocničním vybavení a zdravotnické prostředky pro postižené osoby).

Rozsah rozhodnutí je k těmto výrobkům dále vymezen pro následující postupy posuzování shody:

- ES prohlášení o shodě (Systém úplného zabezpečení jakosti) - příloha č. 2,
  - ES přezkoušení typu - příloha č. 3,
  - ES ověřování - příloha č. 4,
  - ES prohlášení o shodě (Zabezpečení jakosti výroby) - příloha č. 5,
  - ES prohlášení o shodě (Zabezpečení jakosti zdravotnického prostředku) - příloha č. 6,
- citovaného nařízení vlády.

Dále je rozsah tohoto rozhodnutí vymezen pro následující výrobky z § 2 NV č. 336/2004 Sb.:

- neaktivní zdravotnické prostředky z pryže nebo plastů nebo s podstatnou pryžovou nebo plastovou částí (zdravotnické prostředky pro jednorázové použití, zdravotnické prostředky - nástroje pro opakované použití, neaktivní implantabilní zdravotnické prostředky, zdravotnické prostředky v nemocničním vybavení a zdravotnické prostředky pro postižené osoby).

Rozsah rozhodnutí je k těmto výrobkům dále vymezen pro následující postupy posuzování shody:

Čj. 1896/05/12

- ES prohlášení o shodě (Systém úplného zabezpečení jakosti) - příloha č. 2,
- ES prohlášení o shodě (Zabezpečení jakosti výroby) - příloha č. 5,
- ES prohlášení o shodě (Zabezpečení jakosti zdravotnického prostředku) - příloha č. 6, citovaného nařízení vlády.

Ve výroku rozhodnutí uvedené právnické osobě se jako autorizované osobě stanoví pro dodržování jednotného postupu autorizovaných osob podmínky uvedené v příloze tohoto rozhodnutí, která tvoří jeho nedílnou součást.

Pro výkon činností zde uvedených je ve výroku rozhodnutí uvedená právnická osoba ve smyslu § 2 písm. i) a § 11 odst. 7 zákona notifikovanou osobou s identifikačním číslem **1021**.

Toto rozhodnutí se vydává na dobu neurčitou. Postupovat podle něj v celém rozsahu v něm uvedeném lze ode dne, kdy bude žadateli doručeno sdělení Úřadu o oznámení rozšíření působnosti žadatele k činnostem podle tohoto rozhodnutí Evropské komisi a členským státům EU.

#### Odůvodnění

Tímto rozhodnutím se v plném rozsahu vyhovuje žádosti o změnu rozhodnutí o autorizaci, kterou žadatel podal s cílem rozšíření jeho rozsahu. Ve výroku rozhodnutí uvedená právnická osoba vyhovuje podmínkám stanoveným v příloze č. 11 k NV č. 336/2004 Sb. k zajištění činností podle citovaného nařízení vlády u výrobků, vymezených ve výroku tohoto rozhodnutí. Splnění podmínek je dokumentováno ve spisu čj. 1896/05 uloženém v Úřadu. Při rozhodování o změně autorizace byla využita osvědčení o akreditaci vydaná Českým institutem pro akreditaci, která se vztahují k předmětu této autorizace. Současně je zohledněna i změna související s nabytím účinnosti NV č. 336/2004 Sb. Toto nařízení vlády nahradilo od vstupu ČR do EU dříve platné NV č. 181/2001 Sb. Osoby pověřené k činnostem při posuzování shody podle NV č. 181/2001 Sb. se podle § 17 odst. 7 NV č. 336/2004 Sb. považují za pověřené k činnostem podle tohoto nařízení. Změna autorizace, související se změnou údajů o nařízení vlády, k němuž se váže původní rozsah rozhodnutí, usnadní zainteresované veřejnosti orientaci ve vztahu k aktuálně platnému právnímu předpisu a zvýší přehlednost a srozumitelnost informací o působnosti autorizované osoby.

#### Poučení

Proti tomuto rozhodnutí se lze do 15 dnů od jeho doručení odvolat k Ministerstvu průmyslu a obchodu ČR podáním učiněným u Úřadu.



Ing. Alexander Šafařík-Pštrosz  
předseda