

Žádost o poskytnutí informací ze dne 12. 10. 2023

22.11.2023 - | Státní ústav pro kontrolu léčiv

Ústav žádosti vyhověl a poskytl žadateli informace:

Problematiku uvádění prostředku na trh řeší článek 52 Evropského nařízení 2017/745 (dále jen „MDR“). V něm jsou uvedeny postupy posuzování shody prostředků s ohledem na jejich rizikovou třídu. V případě prostředků rizikové třídy I, kam spadá i uvedená fundus kamera, posuzuje shodu s požadavky stanovené MDR sám výrobce bez zapojení oznámeného subjektu. Toto posouzení shody pak výrobce deklaruje vydáním Prohlášení o shodě a připojením označení CE na prostředek. Po splnění těchto povinností lze uvést prostředek na trh. Prohlášení o shodě bylo výrobcem datováno k 4. dubnu 2023.

Státní ústav pro kontrolu léčiv nepovoluje ani neschvaluje prostředky před uvedením na trh, ani nepovoluje jejich uvádění na trh. Ústav tak nevydal žádné rozhodnutí, týkající se povolení k uvádění daného prostředku na trh.

<https://www.sukl.cz/sukl/zadost-o-poskytnuti-informaci-ze-dne-12-10-2023>