

Obsah

PŘEDMLUVA	4
MEDAILONKY AUTORŮ	6
SLOVNÍČEK ZÁKLADNÍCH POJMŮ A SEZNAM ZKRATEK A VÝRAZŮ	8
SLOVNÍČEK ZÁKLADNÍCH POJMŮ	8
SEZNAM ZKRATEK A VÝRAZŮ	9
1. UVÁDĚNÍ STANOVENÝCH VÝROBKŮ NA TRH	12
1.1. HISTORIE REGULACE STANOVENÝCH VÝROBKŮ	12
1.2. PROCES POSOUZENÍ SHODY	13
1.3. PŘEDPOKLAD SHODY	14
1.4. OZNÁMENÝ SUBJEKT / NOTIFIKOVANÁ OSOBA	14
1.5. PROHLÁŠENÍ O SHODĚ	14
1.6. NÁVOD K POUŽITÍ	15
1.7. OPATŘENÍ VÝROBKU OZNAČENÍM CE	15
2. ZÁKLADNÍ ČLENĚNÍ „OCHRANNÝCH POMŮCEK“ DLE KATEGORIÍ VÝROBKŮ	16
2.1. VÝHRADNÍ REŽIM REGULACE OSOBNÍCH OCHRANNÝCH PROSTŘEDKŮ	16
2.2. VÝHRADNÍ REŽIM REGULACE ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ	19
2.3. DUÁLNÍ REŽIM	20
2.4. OBLIČEJOVÉ ROUŠKY PRO VEŘEJNOST	21
3. LEGISLATIVNÍ ZÁKLAD	22
3.1. PRÁVNÍ PŘEDPISY REGULUJÍCÍ OSOBNÍ OCHRANNÉ PROSTŘEDKY	22
3.2. PRÁVNÍ PŘEDPISY REGULUJÍCÍ ZDRAVOTNICKÉ PROSTŘEDKY	22
3.3. SOUVISEJÍCÍ PRÁVNÍ PŘEDPISY A DOPORUČUJÍCÍ DOKUMENTY	23
4. HARMONIZOVANÉ NORMY A SPOLEČNÉ SPECIFIKACE	26
4.1. TECHNICKÁ NORMALIZACE	26
4.2. ZAPOJENÍ ODBORNÉ VEŘEJNOSTI	27
4.3. SPOLEČNÉ SPECIFIKACE	27
5. OSOBNÍ OCHRANNÉ PROSTŘEDKY	28
5.1. ČLENĚNÍ OSOBNÍCH OCHRANNÝCH PROSTŘEDKŮ DO KATEGORIÍ	28
5.2. SYSTÉM ŘÍZENÍ KVALITY	29
5.3. ZPRACOVÁNÍ TECHNICKÉ DOKUMENTACE A UVEDENÍ OPP NA TRH	29
5.4. DOKUMENTACE ŘÍZENÍ RIZIK	31
5.5. NÁVOD K POUŽITÍ	31
5.6. PŘEHLED RELEVANTNÍCH TECHNICKÝCH NOREM	31

6. ZDRAVOTNICKÉ PROSTŘEDKY	34
6.1. KVALIFIKACE A KLASIFIKACE ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ	34
6.2. SYSTÉM ŘÍZENÍ KVALITY	35
6.3. ZPRACOVÁNÍ TECHNICKÉ DOKUMENTACE A UVEDENÍ VÝROBKU NA TRH	36
6.4. DOKUMENTACE ŘÍZENÍ RIZIK	36
6.5. PREKLINICKÉ HODNOCENÍ	37
6.6. KLINICKÉ HODNOCENÍ A HODNOCENÍ FUNKČNÍ ZPŮSOBILOSTI	37
6.7. KLINICKÁ ZKOUŠKA	39
6.8. PMS A PMCF	40
6.9. NÁVOD K POUŽITÍ	40
7. BREXIT	42
7.1. REGULATORNÍ POŽADAVKY PRO EXPORT DO VELKÉ BRITÁNIE PO 1. 1. 2021	42
7.2. SHRUTÍ HLAVNÍCH ZMĚN A POŽADAVKŮ NA UVEDENÍ OSOBNÍCH OCHRANNÝCH PROSTŘEDKŮ A ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ NA TRH VELKÉ BRITÁNIE PO 1. 1. 2021	43
7.3. ZMĚNY PRO VÝROBCE NEBO NOTIFIKOVANÉ OSOBY USAZENÉ VE VELKÉ BRITÁNII PO 1. 1. 2021	44
7.4. DOHODA O OBCHODU A SPOLUPRÁCI MEZI EU A VELKOU BRITÁNIÍ	44
8. MIMOŘÁDNÉ KRIZOVÉ REŽIMY DODÁVÁNÍ OSOBNÍCH OCHRANNÝCH PROSTŘEDKŮ A ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ NA TRH	46
8.1. DOPORUČENÍ EVROPSKÉ KOMISE	46
8.2. VÝJIMKY UDĚLOVANÉ ČESKOU OBCHODNÍ INSPEKCI A MINISTERSTVEM ZDRAVOTNICTVÍ	46
8.3. DOČASNÉ CERTIFIKÁTY	48
8.4. STÁTNÍ KRIZOVÉ ZÁSOBOVÁNÍ	48
9. DOZOR NAD TRHEM OSOBNÍCH OCHRANNÝCH PROSTŘEDKŮ A ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ	50
9.1. ZAHÁJENÍ KONTROLY A ÚKONY PŘEDCHÁZEJÍCÍ KONTROLE	50
9.2. PRÁVA A POVINNOSTI KONTROLUJÍCÍCH A KONTROLOVANÝCH OSOB	51
9.3. UKONČENÍ KONTROLY	52
10. MANUÁL PRO KONTROLU REGULATORNÍCH DOKUMENTŮ	54
10.1. ZÁKLADNÍ SPOTŘEBITELSKÁ KONTROLA	54
10.2. PROFESIONÁLNÍ KONTROLA	54
10.3. KONTROLA ZAMĚŘENÁ NA LEGISLATIVU OSOBNÍCH OCHRANNÝCH PROSTŘEDKŮ	54
10.4. KONTROLA ZAMĚŘENÁ NA LEGISLATIVU ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ	56
10.5. NEJČASTĚJŠÍ CHYBY A PROBLÉMY	58
11. ČASTÉ OTÁZKY A MÝTY	62
11.1. FAQ	62
11.2. NEPRAVDIVÉ INFORMACE A MÝTY VE VEŘEJNÉM PROSTORU	63