



MICo Medical s.r.o.
Budischowského 1073
674 01 Třebíč
ID datové schránky: k3333xv

Praha 21. října 2020
Č. j.: MZDR 45879/2020-4/OLZP



MZDRX01CEHNX

ROZHODNUTÍ

Ministerstvo zdravotnictví České republiky (dále jen „Ministerstvo“) jako orgán příslušný k rozhodnutí podle § 12 odst. 1 písm. h) zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů, ve spojení s § 4 odst. 6 nařízení vlády č. 54/2015 Sb., o technických požadavcích na zdravotnické prostředky (dále jen „nařízení“), na základě žádosti ze dne 13. 10. 2020 podané výrobcem:

- **MICo Medical s.r.o.**
se sídlem Budischowského 1073, 674 01 Třebíč, IČO: 091 02 639
(dále jen „výrobce“ nebo také „žadatel“)

rozhodlo v souladu s § 67 a násl. zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“) a v souladu s podmínkami pro povolení výjimky podle § 4 odst. 6 nařízení tak, že

povoluje

uvedení na trh a do provozu zdravotnického prostředku

CoroVent

určeného jako nouzový ventilátor pro pacienty postižené respiračním selháním v důsledku onemocnění COVID-19 (dále jen jako „výrobek“)

a stanovuje

po dobu platnosti tohoto rozhodnutí výrobcí následující opatření k zajištění a kontrole plnění jeho povinností vyplývajících z platných právních předpisů:

- zajistit a ověřit, že výrobek bude používán pouze v místech, která splňují požadavky na personální zabezpečení lůžkové péče podle bodu 2.1.2. (intenzivní péče 2. stupně – vyšší intenzivní péče) přílohy č. 3 vyhlášky č. 99/2012 Sb., o požadavcích na minimální personální zabezpečení zdravotních služeb, ve znění pozdějších předpisů,
- vést evidenci a hlásit Ministerstvu umístění každého výrobku dodaného po dobu platnosti tohoto rozhodnutí;
- zajistit vlastními silami zaškolení obsluhy v každém místě, kde bude výrobek používán; informovat uživatele o tom, že u výrobku doposud neproběhl proces posouzení shody

a že je nutné zajistit zvýšený dozor nad jeho řádnou funkcí, o zaškolení bude proveden písemný záznam;

- hlásit Ministerstvu každou nepříznivou událost, ke které během používání výrobku dojde.

Platnost povolení: **do 30. 11. 2020.**

Odůvodnění:

Dne 13. 10. 2020 požádal výrobce Ministerstvo o udělení výjimky podle § 4 odst. 6 nařízení pro svůj výrobek „CoroVent“, určený jako nouzový ventilátor pro pacienty postižené respiračním selháním v důsledku onemocnění COVID-19, jakožto zdravotnický prostředek, pro který dosud nebyl proveden postup podle § 4 odst. 1 až 5 nařízení a jehož použití je v zájmu ochrany zdraví. O udělení výjimky žádá z důvodu hrozby vyčerpání kapacity vybavení umožňujícího podávání umělé plicní ventilace. K žádosti doložil dokument výjimky pro nouzové použití (Emergency Use Authorization; EUA) udělené kompetentní autoritou Spojených států amerických, U.S. Food and Drug Administration (dále jen „FDA“). K žádosti dále doložil technickou dokumentaci výrobku v anglickém jazyce zahrnující následující dokumenty:

- 1) přehled grafických podob všech označení na výrobku; ze dne 28. 4. 2020;
- 2) neplatný systémový certifikát ISO 9001:2015; platnost skončila ke dni 25. 6. 2020;
- 3) návod k použití v anglickém jazyce; verze 10.5.f ze dne 10. 8. 2020;
- 4) popis funkcí přístroje; předběžná verze z 8. 4. 2020;
- 5) zpráva o přezkoušení akreditovanou zkušebnou podle vybraných částí technické normy ČSN (EN) 60601-1 ed.2:2007+A1:2014;
- 6) dokument identifikace a analýzy rizik ze dne 28. 4. 2020;
- 7) dokument o požadavcích FDA na posouzení materiálové biokompatibility; nedatovaný;
- 8) dokument s identifikací dodavatele a grafickou podobou označení části přístroje – napájení; nedatovaný;
- 9) analýza přínosů a rizik; neřízený dokument, nedatovaný;
- 10) popis software v. 1.31 s výsledky testování;
- 11) zhodnocení vlivu filtru s výměníky tepla a vlhkosti (HME) na parametry měření sondou CoroQuant; ze dne 4. 4. 2020;
- 12) popis funkce přístroje – způsobu (módu) řízení ventilace; ze dne 1. 4. 2020;
- 13) porovnání rozmezí pozitivního koncového výdechového tlaku (PEEP); ze dne 1. 4. 2020;
- 14) způsob zajištění prevence barotraumatů; ze dne 3. 4. 2020;
- 15) dokument s doplňujícími otázkami FDA a odpověďmi výrobce na tyto otázky; nedatováno;
- 16) popis a fotodokumentace plynových přípojek; nedatováno;
- 17) tabulka technických parametrů přístroje (pro účely označení); nedatováno.

Ministerstvo klasifikovalo výrobek v souladu s nařízením jako zdravotnický prostředek rizikové třídy IIb. Posouzení shody provádí u této rizikové třídy zdravotnických prostředků oznámený subjekt s autorizací pro oblast zdravotnických prostředků. Výrobce je povinen zajistit,

aby posouzení shody odpovídalo platným právním předpisům a doložit jej způsobem, který bude správnými orgány přezkoumatelný.

Na základě předběžného posouzení předložené dokumentace identifikovalo ministerstvo v technické dokumentaci následující nedostatky a dne 20. 10. 2020 vyzvalo žadatele k jejich odstranění:

- 1) Součástí stávající dokumentace není česká mutace návodu.
- 2) Chybí hodnocení biokompatibility.
- 3) Testování dle normy ČSN EN 60601-1 ed.2:2007+A1:2014 bylo doloženo pouze na vybrané články nikoliv na celou normu.
- 4) Zcela chybí testy na normy ČSN EN 60601-1-6 a ČSN EN 62366 týkající se použitelnosti, v dokumentaci je zmínka, ale nikoliv evidence.
- 5) Chybí testování dle normy ČSN EN 60601-1-8 týkající se alarmových stavů.
- 6) Chybí dokument k validaci software, norma ČSN EN 62304 Software lékařských prostředků - Procesy v životním cyklu softwaru.
- 7) Chybí dokumentace podle normy 80601-2-12 Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-12: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost ventilátorů pro kritickou péči (nejaktuálnější verze normy byla vydána v září 2020).
- 8) Chybí biologické hodnocení dle ČSN EN 10993-1.
- 9) Dokument identifikace a analýzy rizik neobsahuje hodnocení rizik, jak je požadováno normou
 - a. riziková analýza si protirečí s návodem, co se týká rizik 23.1 až 23.4, kdy uvádí, že opatřením je, že přístroj bude každé 3 měsíce kontrolován v rámci BTK, což však není uvedeno v návodu. V návodu je uveden interval 2 roky.
 - b. instrukce v návodu snižují význam rizik, což je v rozporu s normou;
 - c. výčet rizik není kompletní.
- 10) Není stanovena životnost a funkčnost přístroje při používání.
- 11) CoroQuant je podle návodu k použití příslušenstvím, které se mění s každým pacientem nebo po 7 dnech. Pokud se jedná o příslušenství, mělo by mít svoji technickou dokumentaci a zvláště posouzenou shodu.
- 12) Chybí seznam kritických komponent a verifikace, že existující přístroje byly vyrobeny ze stejných komponent, které jsou schváleny a byly součástí testů.
- 13) Chybí část technické dokumentace týkající se validace výrobních procesů.
- 14) Chybí popis metodiky vigilančních hlášení a řešení nežádoucích příhod.

Žadatel na výzvu reagoval, a ještě téhož dne 20. 10. 2020 doplnil českou mutaci návodu k použití, ve verzi 10.5.f ze dne 15. 9. 2020.

Následujícího dne 21. 10. 2020 pak žadatel doplnil další níže uvedené dokumenty s tím, že požadovanou dokumentaci bude nadále doplňovat průběžně:

- 1) Materiálové hodnocení (seznam použitého materiálu a bezpečnostní listy).
- 2) Seznam kritických komponent.
- 3) Dokumenty k validaci výrobních procesů: Kusovník, Výstupní testování, Protokol o výstupní technické kontrole.

Ministerstvo je nadále názoru, že předložená technická dokumentace není úplná a nelze na jejím základě beze vší pochybnosti prokázat, že výrobek je pro určené použití zcela

bezpečný. Zároveň však považuje výrobek po stránce jeho technických parametrů za dostatečně unikátní na to, aby jej nebylo možné nahradit komerčně dostupnými substituty. Nadto musí Ministerstvo přihlédnout k potřebě České republiky rychle řešit zásobování zdravotnických zařízení poskytujících akutní intenzivní lůžkovou péči pacientům s onemocněním COVID-19 a zvýšenou poptávku po přístrojích pro umělou plicní ventilaci, které byly zařazeny do seznamu kritického materiálu s centrálním řízením logistiky po dobu trvání krizového stavu. Tím je jednoznačně naplněna podmínka užití v zájmu ochrany zdraví.

Ačkoliv předložená technická dokumentace není úplná, poskytuje dostatečné informace o všech funkcích výrobku, způsobu výroby a způsobu zajištění bezpečnosti ve směru k pacientovi. Nevyjasněné zůstávají části týkající se zajištění bezpečného užití směrem k obsluhujícímu personálu, rizika chyby obsluhy, stability dlouhodobého provozu a části týkající se způsobu zajištění povinností výrobce vyplývající z právních předpisů. S ohledem na mimořádné okolnosti vyplývající z epidemiologické situace v České republice tak lze žádosti vyhovět a výjimku podle § 4 odst. 6 nařízení udělit na dobu nezbytně nutnou k doložení kompletní technické dokumentace a pod podmínkou, že výrobce přijme dodatečná opatření směřující k zajištění bezpečnosti pacientů i obsluhy vyplývající z identifikovaných přetrvávajících rizik.

S ohledem na nepříznivou epidemiologickou situaci ohrožující obyvatele České republiky zdravotní hrozbou a hrozící překročení kapacity zdravotnického systému jako základního nástroje pro účinné řešení epidemie COVID-19 a dále s ohledem na naplnění zájmu ochrany zdraví populace České republiky rozhodlo Ministerstvo tak, jak je uvedeno ve výroku tohoto rozhodnutí.

Poučení:

Proti tomuto rozhodnutí je možné podat v souladu s § 152 odst. 1 správního řádu u Ministerstva rozklad, a to ve lhůtě 15 dnů ode dne doručení. O rozkladu rozhoduje ministr zdravotnictví.

OTISK ÚŘEDNÍHO RAZÍTKA

Mgr. Daniela Rrahmaniová
vedoucí oddělení léčiv
a zdravotnických prostředků
podepsáno elektronicky