

179

NAŘÍZENÍ VLÁDY

ze dne 31. března 2004,

kterým se stanoví technické požadavky na veterinární technické prostředky

Vláda nařizuje podle § 22 zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění zákona č. 71/2000 Sb. a zákona č. 205/2002 Sb., (dále jen „zákon“) k provedení § 12 odst. 1 písm. a) až d), § 12 odst. 3 a § 13 odst. 2 zákona:

§ 1

Základní ustanovení

Tímto nařízením se v souladu s právem Evropských společenství¹⁾ stanoví technické požadavky na veterinární technické prostředky.²⁾

§ 2

(1) Stanovenými výrobky podle tohoto nařízení jsou ve smyslu § 12 odst. 1 písm. a) zákona veterinární technické prostředky.²⁾

(2) Veterinární technické prostředky²⁾ se pro účely tohoto nařízení člení na elektrické veterinární technické prostředky, uvedené v příloze č. 1 k tomuto nařízení (dále jen „elektrické veterinární technické prostředky“), a jiné veterinární technické prostředky.

(3) Za veterinární technické prostředky se nepovažují

- a) činidla, výsledky reakcí, kalibrátory, kontrolní materiály, nástroje, přístroje a zařízení určené výrobcem k použití „in vitro“ pro zkoumání vzorků tělesných tekutin a tkání zvířete s cílem získat informace o fyziologickém nebo patologickém stavu nebo o vrozené anomálii zvířete nebo pro stanovení bezpečnosti a kompatibility s možnými příjemci anebo pro sledování léčebných opatření, včetně nádob na vzorky určených výrobcem pro použití „in vitro“,
- b) transplantáty, tkáň nebo buňky zvířecího či lidského původu, s výjimkou jiných veterinárních technických prostředků vyrobených s využitím

neživé či umrtvené tkáňe zvířat nebo neživých výrobků ze zvířecí tkáňe odvozených.

§ 3

(1) Elektrický veterinární technický prostředek lze uvést na trh v případě, že postupem posuzování shody je zjištěno, že jeho vlastnosti vyhovují technickým požadavkům uvedeným v harmonizované české technické normě,³⁾ je vyroben v souladu se správnou technickou praxí z hlediska zásad bezpečnosti platných v Evropských společenstvích a nemůže-li ohrozit při správném používání k účelu, pro který je vyroben, bezpečnost osob, domácích a hospodářských zvířat nebo majetek.

(2) Jiný veterinární technický prostředek lze uvést na trh v případě, že postupem posuzování shody je zjištěno, že jeho vlastnosti vyhovují základním požadavkům na jiné veterinární technické prostředky, uvedeným v příloze č. 2 k tomuto nařízení, je vyroben v souladu se správnou technickou praxí z hlediska zásad bezpečnosti a nemůže-li ohrozit při správném používání k účelu, pro který je vyroben, bezpečnost osob, domácích a hospodářských zvířat nebo majetek.

(3) Pokud výrobek dovezený do České republiky byl v souladu s příslušnými právními předpisy přijímacími právo Evropských společenství uveden na trh v jiných členských státech Evropských společenství, má se za to, že byl uveden na trh v České republice v souladu s požadavky tohoto nařízení.

Postupy posuzování shody

§ 4

Posouzení shody provádí výrobce nebo dovozce veterinárního technického prostředku²⁾ postupem posuzování shody⁴⁾ podle tohoto nařízení.

¹⁾ Směrnice Rady 84/539/EHS ze dne 17. září 1984 o sblížení právních předpisů členských států týkajících se zdravotnických elektrických přístrojů používaných v lékařství a veterinářství, ve znění směrnice Rady 93/42/ES ze dne 14. června 1993 o zdravotnických prostředcích.

²⁾ § 3 odst. 1 písm. u) zákona č. 166/1999 Sb., o veterinární péči a o změně některých souvisejících zákonů (veterinární zákon), ve znění zákona č. 131/2003 Sb.

³⁾ ČSN IEC 601-1:1994 Bezpečnost zdravotnických elektrických přístrojů, Část 1: Všeobecné požadavky.

⁴⁾ § 12 odst. 3 písm. a) zákona.

§ 5

Pokud výrobce nebo dovozce zjistí shodu vlastností elektrického veterinárního technického prostředku s požadavky stanovenými v § 3 odst. 1, vydá o tom písemné prohlášení o shodě podle § 7 odst. 1 nebo umístí na elektrický veterinární technický prostředek značku shody podle § 7 odst. 3.

§ 6

(1) Pokud výrobce nebo dovozce zjistí shodu vlastností jiného veterinárního technického prostředku s požadavky stanovenými v § 3 odst. 2, vydá o tom písemné prohlášení o shodě podle § 8.

(2) Součástí posouzení shody jiného veterinárního technického prostředku je vydání technické dokumentace jiného veterinárního technického prostředku (dále jen „technická dokumentace“) podle odstavce 3. Technickou dokumentaci uchovává výrobce nebo dovozce nejméně po dobu 5 let od vyrobení nebo dovozu posledního kusu jiného veterinárního technického prostředku a na vyžádání ji předkládá příslušným orgánům.

(3) Technická dokumentace musí umožnit hodnocení posouzení shody jiného veterinárního technického prostředku s požadavky stanovenými tímto nařízením; technická dokumentace musí obsahovat zejména

- a) všeobecný popis typu jiného veterinárního technického prostředku, včetně zamýšlených variant,
- b) konstrukční výkresy, připravované výrobní technologie a schémata částí, podsestav, popřípadě obvodů jiného veterinárního technického prostředku,
- c) popisy a vysvětlení nezbytná k porozumění výše uvedeným výkresům, schémátům a funkcím jiného veterinárního technického prostředku,
- d) seznam technických norem nebo právních předpisů, které byly úplně nebo částečně použity, a popisy řešení schválených pro splnění základních požadavků, pokud technická norma nebo právní předpis nebyl použit v plném rozsahu,
- e) popis použitých metod sterilizace u jiného veterinárního technického prostředku, uváděného na trh ve sterilním stavu, a zajištění udržování sterilních podmínek po celou dobu použitelnosti jiného veterinárního technického prostředku,
- f) shodu jiného veterinárního technického prostředku s metrologickými požadavky, jde-li o jiný veterinární technický prostředek s měřicí funkcí,
- g) návod k použití jiného veterinárního technického

prostředku a návrh označení, které se umísťuje na jiný veterinární technický prostředek.

Prohlášení o shodě veterinárních technických prostředků

§ 7

Prohlášení o shodě elektrických veterinárních technických prostředků

(1) Výrobce nebo dovozce elektrického veterinárního technického prostředku na základě posouzení shody (§ 5) vydá písemné prohlášení o shodě elektrického veterinárního technického prostředku, nestanoví-li toto nařízení jinak.

(2) Vzor prohlášení o shodě elektrického veterinárního technického prostředku je uveden v příloze č. 3 k tomuto nařízení.

(3) Výrobce nebo dovozce elektrického veterinárního technického prostředku může na základě posouzení shody podle § 5 umístit na elektrický veterinární technický prostředek, nebo není-li to možné, na jeho obal, návod k použití nebo na záruční list značku shody, jejíž vzor je uveden v příloze č. 4 k tomuto nařízení; v tomto případě se nemusí vydávat písemné prohlášení o shodě elektrického veterinárního technického prostředku. Umístění značky shody musí být viditelné, snadno čitelné a nesmazatelné.

§ 8

Prohlášení o shodě jiných veterinárních technických prostředků

Prohlášení o shodě jiného veterinárního technického prostředku se vypracovává v českém, popřípadě anglickém jazyce a obsahuje tyto náležitosti:

- a) identifikační údaje výrobce nebo dovozce, který prohlášení o shodě vydává (jméno, popřípadě jména, příjmení, popřípadě obchodní firmu, adresu místa trvalého pobytu nebo pobytu,⁵⁾ místo podnikání a identifikační číslo, bylo-li přiděleno, jde-li o fyzickou osobu, nebo obchodní firmu nebo název, sídlo a identifikační číslo, jde-li o právnickou osobu),
- b) identifikační údaje jiného veterinárního technického prostředku (název, typ, značka, modelová řada, u dovezeného jiného veterinárního technického prostředku též identifikační údaje o výrobcu podle písmene a),
- c) popis jiného veterinárního technického prostředku, určený účel jeho použití, popřípadě další údaje charakterizující jiný veterinární technický prostředek,

⁵⁾ Zákon č. 326/1999 Sb., o pobytu cizinců na území České republiky a o změně některých zákonů, ve znění zákona č. 140/2001 Sb., zákona č. 151/2002 Sb., zákona č. 217/2002 Sb. a zákona č. 222/2003 Sb.

- d) seznam technických předpisů, technických norem a harmonizovaných českých technických norem, použitých při posouzení shody, popřípadě seznam zvláštních právních předpisů⁶⁾ použitých při posouzení shody,
- e) identifikační údaje akreditované osoby, jestliže výrobce nebo dovozce využil k posouzení shody akreditovanou osobu (jméno, popřípadě jména, příjmení, popřípadě obchodní firmu, adresu místa trvalého pobytu nebo pobytu,⁵⁾ místo podnikání a identifikační číslo, bylo-li přiděleno, jde-li o fyzickou osobu, nebo obchodní firmu nebo název, sídlo a identifikační číslo, jde-li o právnickou osobu, včetně čísla certifikátu a data jeho vystavení),
- f) datum a místo vydání prohlášení o shodě, jména a funkce odpovědných osob výrobce nebo dovozce a jejich podpisy,
- g) prohlášení výrobce nebo dovozce o tom, že
1. vlastnosti jiného veterinárního technického prostředku splňují základní požadavky uvedené v příloze č. 2 k tomuto nařízení, popřípadě požadavky jiných technických předpisů a postupů,
 2. jiný veterinární technický prostředek je pro účel použití za obvyklých podmínek bezpečný a je jím dosahováno účelu, pro který je jiný veterinární technický prostředek určen,
 3. jiný veterinární technický prostředek je určen pouze pro jedno použití, je-li určen pouze pro jedno použití,
 4. jiný veterinární technický prostředek je určen pro opakované použití, je-li určen pro opakované použití za stanovených podmínek,
 5. výrobce nebo dovozce přijal opatření, kterými zabezpečuje shodu jiného veterinárního technického prostředku uvedeného na trh s technic-

kou dokumentací a se základními požadavky uvedenými v příloze č. 2 k tomuto nařízení.

§ 9

Dojde-li ke změně skutečností, které mohou ovlivnit shodu vlastností veterinárního technického prostředku²⁾ z hlediska požadavků stanovených tímto nařízením, posoudí výrobce nebo dovozce shodu opakovaně v souladu s tímto nařízením.

§ 10

Ochranné opatření

(1) Je-li zjištěno, že elektrický veterinární technický prostředek může ohrozit bezpečnost osob, domácích a hospodářských zvířat nebo majetku, přestože splňuje požadavky tohoto nařízení, postupuje se podle zvláštního právního předpisu.⁷⁾

(2) O uložení ochranného opatření musí být neprodleně uvědomeny příslušné orgány členských států Evropské unie a Komise Evropských společenství.

§ 11

Přechodné ustanovení

Platné certifikáty nebo jiné dokumenty vydané na základě dosavadních právních předpisů mohou být použity pro účely posuzování shody podle tohoto nařízení, pokud nebudou zrušeny za podmínek stanovených zákonem.

§ 12

Účinnost

Toto nařízení nabývá účinnosti dnem vstupu smlouvy o přistoupení České republiky k Evropské unii v platnost.

Předseda vlády:

PhDr. Špidla v. r.

Ministr zemědělství:

Ing. Palas v. r.

⁶⁾ Například zákon č. 18/1997 Sb., o mírovém využívání jaderné energie a ionizujícího záření (atomový zákon) a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění zákona č. 83/1998 Sb., zákona č. 71/2000 Sb., zákona č. 132/2000 Sb., zákona č. 13/2002 Sb., zákona č. 310/2002 Sb., zákona č. 320/2002 Sb. a zákona č. 279/2003 Sb.

⁷⁾ Například § 7a zákona č. 64/1986 Sb., o České obchodní inspekci, ve znění zákona č. 22/1997 Sb. a zákona č. 205/2002 Sb., § 65 zákona č. 166/1999 Sb., ve znění zákona č. 131/2003 Sb.

Elektrické veterinární technické prostředky

1. Diagnostická zařízení (s výjimkou zařízení s ochranou před defibrilačním výbojem).
 - 1.1. Zařízení nezávislá na vnějším vlivu, určená ke snímání informací od živých tvorů.
 - 1.1.1. Zařízení ke stanovení hodnot biopotenciálů.
 1. Zařízení a s ním související příslušenství pro diagnostické a monitorovací účely ke studiu nebo monitorování elektrické aktivity nebo elektrických charakteristik živých tvorů:
 - elektroencefalografy a elektrokortikografy,
 - elektromyografy,
 - elektoretinografy,
 - elektronystagmografy.
 2. Zařízení a související příslušenství.
 - 1.1.2. Zařízení ke snímání ostatních parametrů.
 1. Zařízení a související příslušenství k pozorování infračerveného záření živých organismů pro diagnostické účely:
 - termokamery,
 - termografy,
 - radiační teploměry.
 2. Zařízení a související příslušenství k pozorování akustických projevů a citlivosti živých tvorů:
 - elektrické stetoskopy,
 - fonokardioskopy a fonokardiografy, nejsou-li u rčeny ke kardiovaskulárním zákrokům,
 - audiometry,
 - audiofony.
 3. Zařízení a související příslušenství:
 - balistografy,
 - elektronické teploměry určené výhradně ke kardiovaskulárním zákrokům.
 - 1.2. Zařízení ke snímání informací od živých tvorů, jež jsou závislé na působení vnějších vlivů.
 - 1.2.1. Zařízení využívající elektrický proud.

Zařízení a související příslušenství, která používají elektrický proud bezprostředně na živých organismech:

 - přístroje pro měření kožního odporu,
 - přístroje pro pulmonální nebo vaskulární impedanční reografii.

1.2.2. Zařízení využívající jiného energetického zdroje.

1. Ophthalmologická diagnostická zařízení a jejich příslušenství:
 - zařízení k osvětlení oka: štěrbinové lampy, oční zrcátka, spektrální světelné zdroje, ophthalmoskopy,
 - zařízení pro pozorování, zobrazování a měření očí: ophthalmometry, refraktometry, tonometry, fotometry, retinoskopy, korneální mikroskopy,
 - ophthalmologické diagnostické soubory, sestávající z uvedených ophthalmologických zařízení a doplněné nezbytným pomocným zařízením: podstavce, stojany, křesla.
2. Zařízení a související příslušenství určená ke zlepšení viditelnosti monokulárním nebo binokulárním zvětšením pro diagnostické účely a používaná k pozorování chirurgických zákroků (s výjimkou vysokofrekvenční chirurgie):
 - chirurgické mikroskopy,
 - kolposkopy,
 - otoskopy,
 - dermatoskopy.
3. Zařízení a související příslušenství pro místní osvětlení zkoumané nebo ošetřované plochy
 - čelní lampy,
 - čelní zrcátka s osvětlením,
 - ruční lampy se zářivkami,
 - ústní lampy.

2. Terapeutická zařízení.

2.1. Zvláštní terapeutická zařízení.

2.1.1. Zařízení využívající elektrickou energii.

Zařízení a související příslušenství vyvíjející elektricky nabitý nebo ionizovaný vzduch, páru nebo mlhu, přičemž cílem je dosažení nabití nebo ionizace využitím:

- vysokého napětí,
- elektronové emise z horkého kovu.

2.1.2. Zařízení využívající jiné formy energie.

1. Zařízení a související příslušenství určené k určitým mechanickým projevům v lékařství:
 - vibrátory,
 - přístroje pro masáž vodním proudem,
 - přístroje pro mimotělní srdeční masáž.

2. Zařízení a související příslušenství k výrobě horkého vzduchu a vodních nebo jiných par pro lékařské účely (s výjimkou ultrazvukových přístrojů):
 - tepelné a mechanické odpařovače pevných nebo kapalných látek pro inhalační účely,
 - horkovzdušné lázně.

2.2. Elektrochirurgická zařízení.

2.2.1. Zařízení využívající elektrickou energii.

Zařízení a související příslušenství využívající nízkofrekvenční elektrickou energii k výrobě tepla pro elektrokautiku:

- zařízení pro elektrokautiku,
- části nebo soupravy elektrických zařízení pro elektrokautiku.

2.2.2. Zařízení využívající jiné formy energie.

1. Zařízení a související příslušenství pro terapeutické účely v ophthalmologii:
 - přístroje pro ošetření oka,
 - oční magnety.
2. Zařízení a související příslušenství.
3. Zařízení a související příslušenství k vytváření určitých mechanických projevů v lékařství:
 - vrtačky, pily nebo leštičky pro stomatologii a chirurgii,
 - přístroje poháněné vodou.

2.3. Zařízení na podporu nebo k nahrazení tělesných funkcí (s výjimkou implantovaných kardiostimulátorů a jiných implantovaných zařízení).

2.3.1. Zařízení na podporu nebo k nahrazení jinými prostředky.

Zařízení na podporu nebo k nahrazení určitých tělesných funkcí:

- umělé končetiny,
- pomůcky pro ochrnuté.

3. Jiná zařízení, než uvedená v bodech 1 a 2.

Zařízení a příslušenství pro manipulaci a umístění zvířat k chirurgickým a stomatologickým účelům:

- operační stoly,
- operační jednotky,
- stomatologické jednotky.

Základní požadavky na jiné veterinární technické prostředky

I. Obecné požadavky

1. Jiný veterinární technický prostředek musí být navržen a vyroben tak, aby při používání za stanovených podmínek a k určenému účelu použití neohrozil klinický stav, zdraví nebo bezpečnost zvířete nebo bezpečnost nebo zdraví osoby, která jiný veterinární technický prostředek obsluhuje nebo používá (dále jen "poskytovatel") popřípadě jiných fyzických osob, a to za předpokladu, že jakákoliv rizika, která mohou s použitím jiného veterinárního technického prostředku souviset, jsou přijatelná v porovnání s jejich přínosem pro zvíře a odpovídají vysoké úrovni ochrany zdraví a bezpečnosti. Jiný veterinární technický prostředek musí být konstruován tak, aby při jeho používání nedocházelo k porušování platných právních předpisů v oblasti ochrany životního prostředí nebo ochrany zvířat před týráním.

2. Řešení, která výrobce zvolí při návrhu a konstrukci jiného veterinárního technického prostředku, musí být v souladu se zásadami bezpečnosti a se současnou úrovní vědy a techniky.

Při výběru nejvhodnějšího řešení musí výrobce vycházet z následujících zásad v uvedeném pořadí:

- 2.1. vyloučit nebo minimalizovat veškerá rizika (bezpečným návrhem a konstrukcí) veterinárního technického prostředku,
- 2.2. učinit, kde je to vhodné, odpovídající ochranná opatření zahrnující v případě potřeby i varování vůči nebezpečím, která nelze vyloučit,
- 2.3. informovat poskytovatele o přetrvávání rizik v důsledku nedosažení plné dokonalosti uskutečněných ochranných opatření.

3. Jiný veterinární technický prostředek musí dosahovat účinnosti určené výrobcem a musí být navržen, vyroben a zabalen tak, aby byl použitelný pro jednu nebo více funkcí podle specifikací stanovených jejich výrobcem.

4. Při zatížení jiného veterinárního technického prostředku, které může nastat za normálních provozních podmínek, nesmí dojít k nepříznivému ovlivnění jeho vlastností, charakteristik a účinnosti ve smyslu bodů 1., 2. a 3. této přílohy do té míry, aby nedošlo k ohrožení klinického stavu nebo bezpečnosti zvířat, popřípadě poskytovatelů či jiných osob, a to po dobu použitelnosti jiného veterinárního technického prostředku, stanovenou výrobcem.

5. Jiný veterinární technický prostředek musí být navržen, vyroben a balen tak, aby
- jeho vlastnosti, charakteristika nebo účinnost pro daný určený účel použití nebyly nepříznivě ovlivněny podmínkami dopravy nebo skladování při zachování pokynů a informací výrobce,
 - umožňoval nenáročné používání.

6. Případné vedlejší účinky jiného veterinárního technického prostředku musí představovat pouze přijatelné riziko ve srovnání s jeho předpokládanými účinky.

II. Specifické požadavky

7. Infekce a mikrobiální kontaminace.

7.1. Jiný veterinární technický prostředek včetně jeho výrobního postupu musí být s ohledem na aktuální stav vědeckého poznání a účel použití navržen tak, aby se vyloučilo nebo snížilo na nejnížší možnou míru riziko přenosu infekce jiným veterinárním technickým prostředkem na zvíře, poskytovatele nebo jiné fyzické osoby nebo riziko kontaminace dalšího jiného veterinárního technického prostředku uvedenými osobami.

7.2. Jiný veterinární technický prostředek, dodávaný ve sterilním stavu, musí být navržen, vyroben a zabalen v ochranném obalu pro jedno použití, popřípadě musí být vhodnými postupy zajištěno, že při uvedení jiného veterinárního technického prostředku na trh bude sterilní a za výrobcem stanovených podmínek skladování a dopravy zůstane sterilní, dokud nebude ochranný obal otevřen.

7.3. Jiný veterinární technický prostředek, dodávaný ve sterilním stavu, musí být vyroben a sterilizován odpovídajícím postupem podle Evropského lékopisu.

7.4. Obalový systém nesterilního jiného veterinárního technického prostředku musí zabezpečovat stanovenou úroveň čistoty jiného veterinárního technického prostředku. Jestliže má být jiný veterinární technický prostředek před použitím sterilizován, musí jeho obalový systém snižovat riziko mikrobiologické kontaminace na nejnížší možnou míru. Obalový systém musí být vhodný pro použití sterilizační metody, kterou stanoví výrobce.

7.5. Identický nebo podobný jiný veterinární technický prostředek, který je uváděn na trh současně ve sterilním i v nesterilním stavu, musí být vzájemně rozlišen obalem nebo označením.

8. Konstrukce a vlastnosti jiného veterinárního technického prostředku ve vztahu k okolnímu prostředí.

8.1. Je-li jiný veterinární technický prostředek určen k použití ve spojení s jiným veterinárním technickým prostředkem nebo příslušným vybavením, musí být takto vzniklá souprava včetně propojovacího systému bezpečná a nesmí narušovat stanovenou účinnost jednotlivých veterinárních technických prostředků. Jakékoliv omezení použitelnosti jiného veterinárního technického prostředku musí být uvedeno v jeho označení nebo v návodu k jeho použití.

8.2. Jiný veterinární technický prostředek musí být navržen a vyroben tak, aby byla odstraněna nebo na nejnížší možnou míru snížena rizika:

- poranění osob nebo zvířat,
- vzájemného ovlivňování s jinými veterinárními technickými prostředky běžně používanými při určitém vyšetřování nebo terapii,
- vyplývající ze stárnutí použitých materiálů nebo ztráty přesnosti měřícího, popřípadě kontrolního mechanismu, jakož i ze skutečnosti, že jiný veterinární technický prostředek nelze udržovat nebo kalibrovat.

9. Jiný veterinární technický prostředek s měřicí funkcí.

9.1. Jiný veterinární technický prostředek s měřicí funkcí musí být navržen a vyroben tak, aby poskytoval dostatečnou přesnost a stabilitu v daných mezích přesnosti s ohledem na určený účel jeho použití; meze přesnosti jsou stanoveny výrobcem.

9.2. Výsledky měření provedených jiným veterinárním technickým prostředkem s měřicí funkcí musí být vyjádřeny ve vhodných mezinárodních jednotkách či jiných zavedených vědeckých jednotkách.

10. Ochrana před zářením.

10.1. Obecný požadavek.

10.1.1. Jiný veterinární technický prostředek musí být navržen a vyroben tak, aby vystavení zvířete, poskytovatele nebo jiných fyzických osob účinkům záření bylo s ohledem na určený účel použití sníženo na nejnižší možnou míru, aniž by tím bylo omezeno použití potřebných úrovní záření pro diagnostické a terapeutické účely.

10.2. Žádoucí záření.

10.2.1. Pokud je jiný veterinární technický prostředek určen k emitování záření v nebezpečných úrovních, avšak nezbytných pro specifický účel ve veterinární medicíně, jehož přínos se považuje za odpovídající tomuto riziku, musí mít poskytovatel možnost kontrolovat úroveň těchto emisí. Tento jiný veterinární technický prostředek musí být navržen a vyroben tak, aby byla zaručena reprodukovatelnost a tolerance příslušných proměnných parametrů.

10.2.2. V případě, že jiný veterinární technický prostředek je určen k emitování potenciálně nebezpečného viditelného, popřípadě neviditelného záření, musí být jiný veterinární technický prostředek, pokud je to možné, opatřen displejem, popřípadě zvukovou výstrahou, které upozorní na tyto emise záření.

10.3. Nežádoucí záření.

10.3.1. Jiný veterinární technický prostředek musí být navržen a vyroben tak, aby vystavení zvířat, poskytovatelů nebo jiných fyzických osob nežádoucímu, neúčinnému nebo rozptýlenému záření bylo omezeno na nejnižší možnou míru.

10.4. Návod k použití.

10.4.1. Návod, popřípadě provozní instrukce k použití jiného veterinárního technického prostředku emitujícího záření musí obsahovat podrobné informace o povaze emitovaného záření, o prostředcích k ochraně uživatele a o způsobech zamezení zneužití tohoto záření a vyloučení rizik plynoucích z instalace takového jiného veterinárního technického prostředku.

10.5. Ionizující záření⁶⁾.

10.5.1. Jiný veterinární technický prostředek určený k emitování ionizujícího záření musí být navržen a vyroben tak, aby bylo možné měnit a kontrolovat množství, geometrii a jakost emitovaného záření, pokud to umožňuje určený účel použití.

10.5.2. Jiný veterinární technický prostředek emitující ionizující záření určené pro radiodiagnostiku musí být navržen a vyroben tak, aby příslušné jakosti zobrazení nebo výstupu pro určený účel v oblasti veterinární medicíny bylo dosaženo při nejmenší možné radiační zátěži poskytovatele.

10.5.3. Jiný veterinární technický prostředek emitující ionizující záření určené pro radioterapii musí být navržen a vyroben tak, aby bylo možné spolehlivé monitorování a řízení dodávané dávky, typu a energie svazku záření a kde je to potřebné, i jakosti záření.

11. Informace poskytované výrobcem nebo dovozcem.

11.1. Jiný veterinární technický prostředek musí být opatřen informacemi potřebnými k jeho bezpečnému používání a informacemi, které identifikují jeho výrobce nebo dovozce.

11.2. Informace se uvádí na etiketě, obalu nebo štítku a v návodu k použití jiného veterinárního technického prostředku.

11.3. Informace musí postihovat veškerá známá či předvídatelná rizika, která s sebou použití jiného veterinárního technického prostředku může přinášet pro poskytovatele, ošetřovaná zvířata nebo životní prostředí a podle povahy jiného veterinárního technického prostředku se týkají zejména:

- mikrobiologických rizik,
- rizik plynoucích z emitovaného záření (žádoucího i nežádoucího),
- rizik plynoucích z možného ovlivnění jiného veterinárního technického prostředku používaného samostatně či v soustavě s dalšími prostředky, výrobky či faktory prostředí,
- rizik vyplývajících ze stárnutí použitých materiálů nebo ztráty přesnosti či funkčnosti měřících popřípadě kontrolních funkcí či mechanismů, jakož i ze skutečnosti, že jiný veterinární technický prostředek nelze udržovat nebo kalibrovat.

11.4. Poskytované informace musí zajistit bezpečné používání jiného veterinárního technického prostředku po celou dobu jeho použitelnosti a bezpečnou likvidaci po uplynutí doby použitelnosti jiného veterinárního technického prostředku, stanovené výrobcem.

Příloha č. 3 k nařízení vlády č. 179/2004 Sb.

Vzor prohlášení o shodě elektrického veterinárního technického prostředku

(V souladu se směrnicí Rady č. 84/539/EHS ze dne 17. září 1984.)

Výrobce nebo dovozce:**Sídlo nebo místo podnikání:****Název elektrického veterinárního technického prostředku:**

.....

Typ (číslo), model (číslo), referenční číslo**Sériové číslo:**

Já, níže podepsaný, prohlašuji, že výše specifikované zařízení splňuje požadavky stanovené nařízením vlády č. 179/2004 Sb. a jím transponovanou směrnicí Rady č. 84/539/EHS.

V
(místo, kde bylo prohlášení
o shodě vystaveno)

.....
(Podpis)

Datum:

.....
(Úplné jméno)

.....
(Pozice)

(Prohlášení o shodě vyplní a podepíše fyzická osoba nebo statutární orgán právnické osoby uvedené v prohlášení)

Vzor značky shody, která se umísťuje na elektrický veterinární technický prostředek