*Zúčastnění*: A. Nejedlá, M. Vágner (Aspironix), R. Veselá, J. Hájek, H. Chlebná (CzechInvest), T. Dudák (Spur), O. Kurkin (Cardam solution), A. Jiruška, p. Boháč, p. Švejda.

## Úvod

**A. Nejedlá**

- Představení paní Renaty Veselé jako specialistky na oblast kvality, regulátory a certifikace zdravotnických prostředků

## Otevřená diskuze

**J. Hájek (CzechInvest)**

- informování o tom, že zítra, tedy v pátek 5.6.2020 odchází do EU nabídka grantového programu za ČR. O výsledcích bude CzechInvest informovat

- pro výběrové řízení SSHR bude do 9.6. probíhat sběr dat o výrobcích, jejich nabídce, výrobních kapacitách i stavu certifikací

- nadále platí podpora ze strany CzechInvestu ohledně certifikací jednotlivých výrobců či jejich produktů

**p. Boháč**

- informování o probíhající certifikaci u UTC Zlín. Certifikace se týká lisovaného štítu, ochranné pomůcky II. třídy. Očekává se certifikace do 14 dnů, stejně jako rozšíření výrobní kapacity. Dotaz ohledně potřebné certifikace při vývozu mimo EU – mimo EU jsou specifické požadavky na potřebné testy, kvalitu apod. Vždy je nutné zjistit konkrétní požadavky v dané zemi.

**p. Švejda**

- dotaz na nutnost evidence na SÚKLu, i když jsou výrobci OOPP (brýle, štíty). NA SÚKLu se musí evidovat pouze výrobci zdravotnických prostředků. Výrobci OOPP tuto povinnost nemají.

**p. Dudák (Spur)**

- dotaz na fungování národních autorit pro zdravotnické prostředky v EU. V současné době má každá země svoji vlastní národní autoritu, notifikace je potřeba udělat v každé zemi EU, kde chce výrobce své produkty prodávat. V budoucnu bude stačit jedna registrace v celé EU (Eudamed).

- VÚBP – stejně jako pan Kurkin cítí ze strany VÚBP podporu, naráží ale na zastaralé postupy, metodiky, normy. Větší podpora státu, revize metodik nebo norem by byla velice přínosná a VÚBP by kvalitativně posunula na vyšší úroveň.

**R. Veselá**

- nabídka zodpovězení dotazů ohledně certifikací, systémů kvality nebo oblasti regulátory přes mail

## Závěr

Termín příští videokonference bude upřesněn po dohodě s panem Hájkem.

Web: [www.pomahame2020.cz](http://www.pomahame2020.cz)

* Záložka FÓRUM