

tohoto zákona považují za osoby se splněnou ohlašovací povinností v souladu s § 8 nebo 15. Datum nabytí účinnosti tohoto zákona se považuje za datum ohlášení.

- (3) Ústav je povinen zajistit předání všech údajů ohlášených výrobcem prostředku na zakázku, distributorem nebo osobou provádějící servis prostředků podle zákona č. 268/2014 Sb. do Informačního systému zdravotnických prostředků nejpozději do 18 měsíců ode dne nabytí účinnosti tohoto zákona.
- (4) Údaje uvedené v § 15 odst. 2 písm. c) bodu 1 a písm. d) bodu 1 ohlásí distributor nebo osoba provádějící servis prostředků až v okamžiku, kdy jsou informace požadované tímto zákonem v databázi Eudamed k dispozici, nejpozději však do 3 měsíců od data, kdy byly zveřejněny v databázi Eudamed. Do doby ohlášení údaje podle § 15 odst. 2 písm. c) bodu 1 distributor u prostředku ohlašuje obchodní název a název generické skupiny¹⁵⁾.
- (5) Prostředek, který byl uveden do provozu přede dnem nabytí účinností tohoto zákona a byl opatřen označením CE v souladu se směrnicí 93/42/EHS nebo 90/385 EHS, nebo který byl řádně opatřen českou značkou shody¹⁶⁾, lze použít při poskytování zdravotních služeb v případě, že je u něj prováděn servis v souladu s tímto zákonem.
- (6) Ústav zřídí Informační systém zdravotnických prostředků nejpozději do 18 měsíců ode dne nabytí účinnosti tohoto zákona.
- (7) Do doby zřízení Informačního systému zdravotnických prostředků se pro plnění povinností stanovených v § 15 až 17 použije Registr zdravotnických prostředků zřízený podle zákona č. 268/2014 Sb.
- (8) Řízení o povolení provedení klinické zkoušky podané prostřednictvím Registru zdravotnických prostředků podle zákona č. 268/2014 Sb., ve znění účinném přede dnem nabytí účinnosti tohoto zákona, o nichž nebylo do dne 25. května 2020 rozhodnuto, se zastavují.
- (9) Klinické zkoušky povolené podle zákona č. 268/2014 Sb., ve znění účinném přede dnem nabytí účinnosti tohoto zákona, ale do dne 25. května 2020 nezačaté, se považují za nepovolené.

¹⁵⁾ Čl. 2 bod 7 nařízení o zdravotnických prostředcích.

¹⁶⁾ § 22 zákona č. 22/1997 Sb. a nařízení vlády 179/1997 Sb.

