

	<p><u>bezpečnosti subjektů klinické zkoušky a nejsou-li uvedena již v protokolu,</u></p> <p><u>d) datum odvolání souhlasu a podpis člena etické komise, který je k tomu oprávněn podle pracovních postupů podle § 13 odst. 8,</u></p>			
§ 27	<p>(1) Prostředek nelze použít, pokud se jedná o</p> <p>a) prostředek uvedený na trh v rozporu s nařízením o zdravotnických prostředcích, a osoba která prostředek používá o této skutečnosti věděla nebo měla a mohla vědět,</p> <p>b) prostředek, u něhož existuje důvodné podezření, že bezpečnost a zdraví pacientů nebo třetích osob jsou ohroženy, a to i v případě, že prostředek je řádně instalován, popřípadě zaveden do lidského těla, udržován a používán v souladu s určeným účelem²,</p> <p>c) <u>prostředek, kterému uplynula lhůta pro bezpečné použití nebo implantaci³⁾,</u></p> <p>d) prostředek, který má z hlediska</p>	32017R0745	Čl. 5 odst.5	Členské státy mohou požadovat, aby tato zdravotnická zařízení předložila příslušnému orgánu veškeré další relevantní informace o takových prostředcích, které jsou vyrobeny a používány na jejich území. Členské státy mají nadále právo omezit výrobu a používání jakéhokoliv konkrétního typu těchto prostředků a je jim povolen přístup do zdravotnických zařízení za účelem kontroly jejich činností.

³⁾ Příloha č. I kapitola III bod 23.2 písm. i) nařízení o zdravotnických prostředcích.

