

dne jejich zveřejnění v databázi Eudamed. Do doby ohlášení údaje podle § 23 odst. 2 písm. c) bodu 1 distributor u prostředku ohlašuje obchodní název a název generické skupiny¹⁵⁾.

(4) Prostředek, který byl uveden do provozu přede dnem nabytí účinnosti tohoto zákona a byl řádně opatřen označením CE, 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.

(5) Prostředek lze vydat na základě lékařského předpisu vystaveného přede dnem nabytí účinnosti tohoto zákona podle zákona č. 268/2014 Sb., ve znění účinném přede dnem nabytí účinnosti tohoto zákona.

§ 70

(1) V případě instruktáže podle § 41 odst. 2 je možné u prostředku, jehož výrobce již zanikl, nahradit poučení výrobcem poučením osobou, která má v používání daného typu prostředku nejméně tříletou praxi.

(2) Osoba, která má ke dni nabytí účinnosti tohoto zákona nejméně roční praxi v oblasti provádění bezpečnostně technických kontrol prostředků, se považuje za osobu splňující požadavek na odborné vzdělání podle § 45 odst. 4 písm. b). Osoba, která má ke dni nabytí účinnosti tohoto zákona nejméně roční praxi v oblasti provádění oprav příslušného prostředku nebo prostředku podobného druhu, se považuje za osobu splňující požadavek na odborné vzdělání podle § 46 odst. 2 písm. b).

(3) V případě bezpečnostně technické kontroly podle § 45 nebo opravy podle § 46 je možné u prostředku, jehož výrobce již zanikl, nahradit proškolení podle § 45 odst. 4 písm. a) nebo proškolení podle § 46 odst. 2 písm. a) proškolením osobou, která má nejméně pětiletou praxi v provádění servisu daného typu prostředku.

§ 71

(1) Ústav provádí kontrolu probíhajících klinických zkoušek povolených podle zákona č. 268/2014 Sb., ve znění účinném přede dnem nabytí účinnosti tohoto zákona, a zahájených přede dnem nabytí účinnosti tohoto zákona podle zákona č. 268/2014 Sb., ve znění účinném přede dnem nabytí účinnosti tohoto zákona.

(2) Šetření nežádoucí příhody oznámené Ústavu v souladu s dosavadními právními předpisy se dokončí podle zákona č. 268/2014 Sb., ve znění účinném přede dnem nabytí účinnosti tohoto zákona.

(3) Monitorování provádění bezpečnostních nápravných opatření oznámených Ústavu v souladu s dosavadními právními předpisy se dokončí podle zákona č. 268/2014 Sb., ve znění účinném přede dnem nabytí účinnosti tohoto zákona.

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

¹⁶⁾ Zákon č. 22/1997 Sb., ve znění pozdějších předpisů.

Nařízení vlády č. 179/1997 Sb., kterým se stanoví grafická podoba české značky shody, její provedení a umístění na výrobku, ve znění pozdějších předpisů.

