

Číslo smlouvy oznámeného subjektu: 8802-SM-PSD-2024-08_Podešva

Trojstranná prováděcí smlouva o dozoru nad legacy devices

**uzavřená podle ustanovení § 2652 a násl. zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění
pozdějších předpisů, a čl. 120 odst. 3e Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU)
č. 2017/745 ze dne 5. dubna 2017, o zdravotnických prostředcích
(dále jen „smlouva“)**

I. Smluvní strany

Výrobce:

Jméno, název firmy: Ing. Pavel Podešva - IPPON - implantologické systémy

Právní forma: fyzická osoba

IČ: 69602450

DIČ: CZ6206220119

Sídlo: Nová cesta 2207, Vsetín

PSČ: 755 01

Bankovní spojení: XXXXX

Číslo účtu: XXXXX

Statutární orgán výrobce nebo zástupce oprávněný jednat a podepisovat jménem výrobce:

Jméno: Ing. Pavel Podešva

Funkce: ředitel

(dále jen „výrobce“)

Oznámený subjekt:

Název: Český metrologický institut

Sídlo: Brno, Okružní 31, Brno PSČ 638 00

Právní forma: státní příspěvková organizace zřízená zřiz. listinou MH ČR č. j. 521 385/92-44 ze dne 21. prosince 1992 ve znění upravené zřizovací listiny vydané Rozhodnutím ministra MPO č. 72/2021, č. j.: MPO 628289/2021/21100/01000 ze dne 9. prosince 2021;

IČ: 00177016

DIČ: CZ00177016

Bankovní spojení: XXXXX

Číslo účtu: XXXXX

Jménem oznámeného subjektu jedná XXXXX

(dále jen „ČMI“)

Oznámený subjekt:

Název: Elektrotechnický zkušební ústav, s. p.

Sídlo: Pod lisem 129/2, Troja, 182 00 Praha 8, Česká republika

Právní forma: státní podnik

IČ: 00001481

DIČ: CZ00001481

Jménem oznámeného subjektu jedná XXXXX

(dále jen „odstupující oznámený subjekt“)

(dále též společně jako „smluvní strany“, či jednotlivě jako „smluvní strana“)

Prohlášení smluvních stran

Smluvní strany prohlašují, že údaje uvedené v tomto článku smlouvy jsou v souladu s příslušnými zápisy ve veřejném rejstříku (§ 25 a následujících zák. č. 304/2013 Sb., o veřejných rejstřících právnických a fyzických osob, ve znění pozdějších předpisů), nebo v živnostenském rejstříku (§ 60 zák. č. 455/1991 Sb., živnostenský zákon, ve znění pozdějších předpisů), příp. v jiné evidenci, a že osoby zde uvedené jsou jejich oprávněnými zástupci.

Smluvní strany určují osoby oprávněné jednat ve věcech předmětu této smlouvy:

a) za výrobce:

- ve věcech smluvních: XXXXX
- ve věcech dozoru nad legacy devices: XXXXX
- osoba odpovědná za dodržování právních předpisů: XXXXX

b) za ČMI:

- vedoucí Oddělení administrace zakázek XXXXX

c) za odstupující oznámený subjekt:

- XXXXX

II. Předmět a účel smlouvy

1. Výrobce podstoupil proces posouzení shody a je držitelem certifikátu vydaného odstupujícím oznámeným subjektem v souladu se směrnicí 93/42/EHS (MDD), který je platný nebo se považuje za platný v souladu s čl. 120 odst. 2 nařízení 2017/745/EU ve znění nařízení 2023/607/EU (MDR). Tento certifikát se vztahuje na prostředky uvedené na trh po datu použitelnosti MDR do dat stanovených čl. 120 odst. 3a a 3b MDR (dále jen „**legacy devices**“), které jsou předmětem odpovídajícího dozoru ve smyslu čl. 120 odst. 3e MDR. Úmyslem výrobce je touto smlouvou převést tento dozor na ČMI.
2. ČMI a výrobce uzavřeli nebo mají v úmyslu uzavřít Rámcovou smlouvu o službách posouzení shody zdravotnických prostředků a službách souvisejících (dále jen „**Rámcová smlouva**“), a následně Prováděcí smlouvu o posouzení shody zdravotnických prostředků. Předmětem těchto smluv jsou legacy devices uvedené v **Příloze č. 1** této smlouvy. S cílem stanovit podrobnosti týkající se dozoru nad legacy devices výrobce ve smyslu čl. 120 odst. 3e MDR, včetně podmínek týkajících se převodu dozoru mezi ČMI a odstupujícím oznámeným subjektem, uzavírají smluvní strany v souladu s ustanovením čl. II odst. 2 Rámcové smlouvy tuto smlouvu. Obchodní záležitosti mezi výrobcem a ČMI, které se týkají převodu dozoru nad legacy devices, jsou upraveny v samostatné smlouvě.
3. Specifikace legacy devices, jichž se převod dozoru týká, včetně čísel certifikátů a vymezení příslušného přechodného období dle čl. 120 odst. 3a a 3b v návaznosti na čl. 120 odst. 3c MDR, případně informace o restriktivním opatření týkajícím se certifikátů, je vymezena **Přílohou č. 1** této smlouvy. K **Příloze č. 1** je výrobce povinen přiložit všechny certifikáty uvedené u příslušných legacy devices.
4. Datum, od kterého dojde k převodu dozoru nad legacy devices, tedy od kterého mají být ukončeny veškeré činnosti dozoru prováděné odstupujícím oznámeným subjektem a od kterého odpovědnost za

činnosti dozoru nad legacy devices přebírá ČMI (dále jen „**datum převodu dozoru**“), je 30 dní od podpisu této smlouvy. Smluvní strany berou na vědomí, že datum převodu dozoru nesmí být pozdější než 26. září 2024.

5. Vymezení šarží legacy devices, na kterých jako posledních bude uvedeno číslo odstupujícího oznámeného subjektu, tvoří, za účelem naplnění požadavku na výsledovatelnost zdravotnických prostředků, **Přílohu č. 2** této smlouvy.

III. Podmínky převodu dozoru nad legacy devices

1. Smluvní strany berou na vědomí, že dozor nad legacy devices může být převeden jen za předpokladu, že certifikáty legacy devices byly vydány odstupujícím oznámeným subjektem v rozsahu jeho oprávnění platného v době jejich vydání a jsou platné nebo považovány za platné v souladu s čl. 120 odst. 2 MDR. Certifikáty, které jsou pozastavené nebo omezené, mohou být předmětem převodu dozoru pouze tehdy, pokud je tak výslovně stanoveno touto smlouvou nebo dodatkem k této smlouvě souhlasným prohlášením ČMI. Certifikáty, které jsou před datem převodu dozoru zrušeny nebo jinak zneplatněny, nemohou být předmětem převodu dozoru.
2. Výrobce výslovně souhlasí s tím, že ČMI má v důsledku převodu dozoru právo k plnění veškerých činností souvisejících s tímto dozorem v souladu s MDR, a to včetně práva pozastavit, omezit nebo zrušit certifikáty vydané odstupujícím oznámeným subjektem pro legacy devices, které jsou předmětem této smlouvy. Toto právo zahrnuje rovněž možnost provést audit v prostorách výrobce a jeho subdodavatelů.
3. Smluvní strany shodně prohlašují, že tato smlouva je dohodnuta a bude plněna tak, aby byla zajištěna kontinuita činností dozoru nad předmětnými legacy devices v souladu s příslušnými právními předpisy.
4. Postup převodu dozoru podle této smlouvy je následující:
 - i. Smluvní strany podepíší tuto smlouvu a současně **Přílohu č. 1**. Výrobce k **Příloze č. 1** přiloží všechny relevantní certifikáty. Podpis **Přílohy č. 2**, která se podepisuje pouze mezi výrobcem a ČMI, je v tomto kroku dobrovolný. Výrobce a ČMI současně s podpisem této smlouvy realizují podpis smlouvy specifikující obchodní záležitosti převodu dozoru.
 - ii. Výrobce má povinnost do 15 dní od podpisu této smlouvy doložit ČMI veškeré dokumenty a podklady specifikované v čl. IV odst. 6 této smlouvy. Pro účely stanovení detailů týkající se uvádění čísla ČMI na legacy devices podle čl. IV. odst. 4 této smlouvy, jakož i pro případ dohody odlišných podmínek, než jak jsou stanoveny v čl. IV. odst. 4 této smlouvy, výrobce a ČMI vyplní a podepíší **Přílohu č. 2** této smlouvy do 15 dní od podpisu této smlouvy. Výrobce předá kopii **Přílohy č. 2** do 30 kalendářních dnů od jejího podpisu odstupujícímu oznámenému subjektu.

IV. Práva a povinnosti smluvních stran

1. Práva a povinnosti smluvních stran se řídí touto smlouvou a platnými právními předpisy.
2. Odstupující oznámený subjekt je povinen a oprávněn provádět dozor nad legacy devices, včetně práva omezit, pozastavit nebo zrušit certifikáty, které k legacy devices vydal, až do data převodu dozoru.
3. Pokud je to vhodné nebo nutné, v souvislosti s nabytím data převodu dozoru výrobce a odstupující oznámený subjekt upraví nebo vypoví smlouvy, které se dosavadního dozoru nad legacy devices a úkonů v rámci něho činěných týkaly.

4. Smluvní strany se dohodly, že legacy devices, které budou uvedeny na trh po podpisu této smlouvy, ponesou číslo ČMI. ČMI podpisem této smlouvy souhlasí s uváděním čísla ČMI na předmětných prostředcích, přičemž toto platí pro každý jednotlivý legacy device (každé jednotlivé katalogové číslo). Datum účinnosti tohoto ustanovení, včetně dohodnutého období doprodeje legacy devices s uvedením čísla odstupujícího oznámeného subjektu, jsou výrobcem řádně zdokumentovány a evidovány ve vztahu ke každé příslušné šarži/sériovému číslu. Veškeré tyto informace jsou uvedeny rovněž v **Příloze č. 2**.
5. ČMI se musí ujistit, že získal od výrobce a odstupujícího oznámeného subjektu kompletní přehled všech požadovaných činností posuzování shody provedených odstupujícím oznámeným subjektem a výrobcem a má aktuální povědomí o stavu jejich rozpracování či dokončení. Veškeré zjištěné nevyřešené otázky, nálezy, neshody, poznámky z dozoru atd. musí být na základě jejich závažnosti součástí plánu a rozvrhu následných příslušných činností dozoru ze strany ČMI.
6. Za účelem řádného provádění dozoru ze strany ČMI na základě této smlouvy výrobce
- poskytne ČMI veškeré relevantní informace týkající se posuzování shody a certifikace legacy devices, které podléhají převodu dozoru dle této smlouvy. Výrobce má povinnost poskytnout:
 - platný certifikát (platné certifikáty);
 - zprávy o posouzení shody;
 - zprávy o konzultacích vydané příslušnými orgány;
 - dříve vydané zprávy z auditů;
 - neshody, včetně seznamu nevyřízených neshod, jejich rozdělení dle závažnosti (závažné/méně závažné) a jejich aktuální stav;
 - nápravná opatření;
 - záznamy o stížnostech;
 - záznamy o případech vigilance;
 - jakékoli další příslušné záznamy nebo informace odstupujícího oznámeného subjektu nebo i jakéhokoli předchozího oznámeného subjektu;
 - jakož i další podklady, které si ČMI výslovně vyžádá;
- výrobce je povinen informace a podklady tohoto odstavce dodat ČMI do 15 dní od podpisu této smlouvy; v případě, že tyto podklady nedodá vůbec nebo je dodá nekompletní, vystavuje se výrobce riziku odstoupení ČMI od této smlouvy;
- výslovně souhlasí s tím, že odstupující oznámený subjekt může ČMI poskytnout veškeré informace týkající se posouzení shody a certifikace předmětných legacy devices, a umožní veškerou potřebnou přímou komunikaci mezi odstupujícím oznámeným subjektem a ČMI týkající se předmětných legacy devices bez předchozího souhlasu výrobce;
 - si je vědom, že ČMI může kontaktovat odstupující oznámený subjekt ve věci předmětných legacy devices za účelem získání veškerých nutných informací pro odpovídající dozor podle této smlouvy;
 - poskytne odstupujícímu oznámenému subjektu kopii **Přílohy č. 2** této smlouvy vymezující šarže legacy devices, na kterých jako posledních bude uvedeno číslo odstupujícího oznámeného subjektu, včetně souvisejících informací, a to bez zbytečného odkladu, nejpozději 30 kalendářních dnů od podpisu **Přílohy č. 2** této smlouvy ČMI a výrobcem;
 - potvrzuje, že u každého legacy device, který bude předmětem změny týkající se čísla oznámeného subjektu, tedy změny mající za následek, že číslo odstupujícího oznámeného subjektu bude od určitého data nahrazeno číslem ČMI, tuto informaci uvede v **Příloze č. 2** této smlouvy;
 - informuje odstupující oznámený subjekt a ČMI o datech ukončení uvádění předmětných legacy devices na trh, a to do 30 dnů od uvedení posledního jednotlivého legacy device na trh.

7. Za účelem řádného provádění dozoru ze strany ČMI na základě této smlouvy odstupující oznámený subjekt rozumí a souhlasí s tím, že do stanoveného počtu dní, uvedeného v odst. 6 tohoto článku, od data podpisu této smlouvy zpřístupní výrobce veškeré informace týkající se předmětných legacy devices ČMI.
8. Odstupující oznámený subjekt poskytne ČMI v souvislosti s dozorem nad legacy devices
 - a) plán odběru vzorků pro aktuální rok,
 - b) program auditu pro aktuální rok,
 - c) poznámky z dozoru,
 - d) otevřené případy a prostředky, které je třeba sledovat,a to do 15 dní od podpisu této smlouvy.
9. Výrobce se zavazuje uhradit odstupujícímu oznámenému subjektu nebo jeho subdodavatelům, kteří se podíleli na službách certifikace a dosavadního dozoru nad legacy devices, všechny neuhrazené faktury.
10. Odstupující oznámený subjekt je i nadále nositelem práv duševního vlastnictví k veškerým dokumentům, včetně zpráv o posouzení shody a certifikátů, které jím byly vytvořeny v souvislosti s certifikací a prováděním postcertifikačního dozoru předmětných legacy devices.
11. ČMI je nositelem práv duševního vlastnictví k veškerým dokumentům, včetně zpráv o posouzení shody, které jím byly vytvořeny v souvislosti s prováděním dozoru předmětných legacy devices.
12. ČMI je odpovědný za činnosti dozoru nad legacy devices prováděné v rozsahu daném touto smlouvou, včetně posouzení systému vigilance výrobce. ČMI však neodpovídá, jak je stanoveno v čl. 120 odst. 3e MDR, za posouzení shody a dosavadní dozor provedený odstupujícím oznámeným subjektem.
13. Odstupující oznámený subjekt si je vědom a souhlasí s tím, že je odpovědný za jakékoli jednání nebo opomenutí v souvislosti s certifikací a dosavadním dozorem nad legacy devices učiněnými před datem převodu dozoru. Výrobce se v souvislosti s tím zavazuje, že za tato jednání nebo opomenutí nebude činit odpovědným ČMI.

V. Rozsah dozoru nad legacy devices

1. Počínaje datem převodu dozoru přebírá ČMI plnou odpovědnost za odpovídající dozor oznámeného subjektu nad předmětnými legacy devices. Tento dozor zahrnuje především, nikoli však výhradně:
 - a. veškeré pokračující činnosti posuzování shody,
 - b. dozorové činnosti včetně dozorových auditů (ohlášených i neohlášených),
 - c. pocertifikační sledování a hodnocení systému vigilance, včetně případného zapojení oznámeného subjektu do posouzení případů vigilance,
 - d. komunikaci s příslušnými státními orgány,
 - e. průběžné vyhodnocování změn legacy devices,
 - f. průběžné vyhodnocování změn systému řízení kvality,
 - g. vydávání písemných potvrzení k doplnění nebo opravě informací uvedených v certifikátu, včetně omezení, pozastavení a zrušení platnosti certifikátů.
2. Výrobce je povinen splnit veškeré oznamovací povinnosti vůči orgánům dozoru týkající se převodu dozoru nad legacy devices na ČMI.

3. Výrobce bere na vědomí dokument Koordinační skupiny pro zdravotnické prostředky MDCG 2020-3 Rev. 1¹, v souladu s nímž je možné v rámci stávajících certifikátů provádět změny, které negenerují významnou změnu, pokud se jedná o změnu ve specifikaci/označení dle bodu 4.3.2.3. tohoto dokumentu, tedy změnu v rámci aktuálně certifikovaného rozsahu (užší nebo podrobnější informace), jako např. nové varianty v rámci stávajícího rozsahu délek nebo průměrů nebo nejhoršího případu sterilizačního výkonu. Na základě tohoto dokumentu mohou být po datu převodu dozoru přidány další varianty legacy devices, aniž by bylo vyžadováno potvrzení ze strany odstupujícího oznámeného subjektu. Podmínkou takového rozšíření variant legacy devices v rámci stávajících certifikátů je žádost o posouzení shody a podepsání písemné dohody o certifikaci těchto prostředků, nebo prostředků, které je nahrazují, s oznámeným subjektem podle MDR. Platí pak, že se má za to, že odstupující oznámený subjekt je odpovědný za původní rozsah certifikace včetně jejího akceptovatelného rozsahu. ČMI, pokud bude oznámeným subjektem, který bude certifikovat tyto prostředky podle MDR, odpovídá za posouzení změny a následný odpovídající dozor takových prostředků. Pokud jde o uvedení čísla oznámeného subjektu na takových legacy devices, výrobce se může po dohodě s ČMI rozhodnout označit je číslem ČMI.

VI. Doba trvání smlouvy a její ukončení

1. Tato smlouva je platná dnem podpisu smluvních stran a účinná dnem zveřejnění v registru smluv.
2. Změny a doplňky smlouvy musí být uzavřeny písemně, číslovanými dodatky.
3. Smlouva může být ukončena následujícími způsoby:
 - a) Automaticky dnem, kdy nabyde platnosti odstoupení od Rámcové smlouvy;
 - b) Na základě důvodů a postupem uvedeným v čl. V. odst. 4 Rámcové smlouvy (v důsledku překvalifikace na jiný druh produktu než zdravotnický prostředek; pokud bude zjištěna změna rizikové třídy nebo zařazení zdravotnických prostředků a ČMI nemá jmenování k provádění posuzování shody v rámci této rizikové třídy či kategorie zdravotnických prostředků, nebo dojde k překlasifikování zdravotnického prostředku na rizikovou třídu I; v důsledku změny klasifikace vedoucí k překalkulaci ceny za posouzení shody, s níž výrobce nebude souhlasit)
 - c) Písemnou dohodou smluvních stran;
 - d) Písemnou a řádně doručenou výpovědí některé ze smluvních stran, a to i bez udání důvodu, přičemž běh tříměsíční výpovědní lhůty počíná prvním dnem kalendářního měsíce následujícího po jejím doručení druhé smluvní straně;
 - e) Písemným a řádně doručeným odstoupením v případech, kdy tak stanoví zákon anebo v případě podstatného porušení této smlouvy. Podstatným porušením této smlouvy se rozumí zejména:
 - i. Prodlení ČMI s provedením dílčího dozorového úkonu delší než 120 dní, není-li toto prodloužení způsobeno nesoučinností výrobce, případně nebylo-li s výrobcem dohodnuto prodloužení lhůty na provedení předmětného úkonu;
 - ii. Neuhrazení splatné faktury vystavené ČMI na základě této smlouvy ani v dodatečně přiměřené lhůtě stanovené ČMI v písemné upomínce.
 - iii. Pokud výrobce nesplní svoje povinnosti stanovené příslušnými právními předpisy a touto smlouvou nutné pro provádění dozoru nad legacy devices, čímž zamezí řádnému průběhu dozoru, protože ČMI nemůže realizovat požadované úkony či další činnost oznámeného subjektu z důvodu nedostatečné součinnosti výrobce.

¹ https://health.ec.europa.eu/system/files/2023-09/mdcg_2020-3_en_1.pdf

4. Výrobce dále bere na vědomí, že odstoupením dle čl. VI odst. 3 písm. e) této smlouvy zaniká závazek smluvních stran od samého počátku; v důsledku toho není splněna podmínka stanovená čl. 120 odst. 3c písm. e) MDR pro uvádění legacy devices na trh. Smluvní strany berou na vědomí, že v případě výpovědi dle čl. VI odst. 3 písm. d) této smlouvy, u které závazek smluvních stran zaniká účinností výpovědi, je podmínka stanovená čl. 120 odst. 3c písm. e) MDR pro uvádění legacy devices na trh zachována.
5. Smluvní strany jsou povinny vypořádat veškeré závazky vyplývající z této smlouvy. Ukončením platnosti smlouvy není dotčeno právo na zaplacení smluvní pokuty, kompenzace nebo úroku z prodlení, pokud již dospěl, právo na náhradu škody vzniklé z porušení smluvní povinnosti ani ujednání, které má vzhledem ke své povaze zavazovat smluvní strany i po ukončení platnosti smlouvy, zejména závazku na ochranu důvěrných informací a mlčenlivosti a závazku týkajícího se způsobu řešení sporů.

VII. Ostatní a závěrečná ujednání

1. Tato smlouva a vztahy z ní vyplývající se řídí právním řádem České republiky, bez případné aplikace kolizních pravidel ohledně konfliktu nebo volby práv. Právní vztahy smluvních stran smlouvou neupravené se řídí platnými právními předpisy, zejména MDR, zákonem č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „OZ“), zákonem č. 90/2016 Sb., o posuzování shody stanovených výrobků při jejich dodávání na trh, ve znění pozdějších předpisů a příslušnými prováděcími předpisy.
2. Smluvní strany jsou povinny aktivně a bez zbytečného prodlení se vzájemně informovat o vzniku skutečností, které by mohly ovlivnit platnost smlouvy nebo jejich jednotlivých ustanovení nebo kvalitu a termíny plnění závazků vyplývajících z této smlouvy. Dotčená smluvní strana je povinna v takovém případě iniciovat jednání oprávněných zástupců smluvních stran.
3. Je-li nebo stane-li se některé ustanovení této smlouvy neplatné či neúčinné, zůstávají ostatní ustanovení této smlouvy platná a účinná. Namísto neplatného či neúčinného ustanovení se použijí ustanovení obecně závazných právních předpisů upravujících otázku vzájemného vztahu smluvních stran. Smluvní strany se pak zavazují upravit svůj vztah přijetím jiného ustanovení, které svým výsledkem nejlépe odpovídá záměru ustanovení neplatného, resp. neúčinného.
4. Smluvní strany se dohodly, že případné spory týkající se plnění smlouvy bude řešit především vzájemným jednáním zástupců nebo statutárních orgánů, a to zpravidla do 14 kalendářních dnů od písemné výzvy nebo upomínky jedné ze smluvních stran. Nedojde-li k vyřešení sporu dohodou, bude sporná záležitost řešena soudy České republiky.
5. Smluvní strany v souladu s ustanovením § 89a zákona č. 99/1963 Sb., občanský soudní řád, ve znění pozdějších předpisů, uzavřely dohodu, respektive se dohodly na jiné místní příslušnosti soudu prvního stupně. Místně příslušný soud je soud prvního stupně, v jehož obvodu má sídlo ČMI.
6. Smluvní strany uzavřely tuto smlouvu po předchozím projednání smluvních závazků dobrovolně, vážně, srozumitelně a určitě, což stvrzují svými podpisy.

7. Smlouva je vyhotovena ve třech stejnopisech, každý s platností originálu, jedno vyhotovení obdrží výrobce, jedno vyhotovení ČMI a jedno vyhotovení odstupující oznámený subjekt.

V Praze dne

V Praze dne

V Praze dne

.....

Výrobce

.....

ČMI

.....

Odstupující oznámený subjekt

Přílohy:

- Příloha č. 1: Specifikace legacy devices
- Příloha č. 2: Vymezení šarží legacy devices, na kterých jako posledních bude uvedeno identifikační číslo odstupujícího oznámeného subjektu

Příloha č. 1

Specifikace legacy devices

Název legacy device (obchodní název nebo REF)	Číslo certifikátu legacy device	Je legacy device „nahrazen“ zdravotnickým prostředkem dle MDR ² ? Prosím specifikujte	Konec prodlouženého přechodného období legacy device ³ :	Omezení týkající se platného certifikátu a další relevantní informace	Poslední číslo šarže nebo sériové číslo legacy device, za které odpovídá odstupující oznámený subjekt
XXXXX	XXXXX	XXXXX	XXXXX	XXXXX	XXXXX

V Praze dne

V Praze dne

V Praze dne

.....
Výrobce

.....
ČMI

.....
Odstupující oznámený subjekt

² Ve smyslu čl. 120 odst. 2 písm. a), čl. 120 odst. 3c písm. e) a čl. 120 odst. 3e MDR

³ Ve smyslu čl. 120 odst. 3c MDR

Příloha č. 2

**Vymezení šarží legacy devices, na kterých jako posledních bude uvedeno identifikační číslo
odstupujícího oznámeného subjektu**

Název legacy device	Poslední sériové číslo nebo číslo šarže, na kterém bude uvedeno číslo odstupujícího oznámeného subjektu
XXXXX	XXXXX

V Praze dne

V Praze dne

.....
Výrobce

.....
ČMI