**Probíhá přezkum žádosti o notifikaci ČMI podle MDR**

Český metrologický institut (ČMI) podal dne 17. 12. 2020 žádost o jmenování oznámeným subjektem podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 ze dne 5.4.2017, o zdravotnických prostředcích (MDR). Žádost byla podána Úřadu pro technickou normalizaci a zkušebnictví (ÚNMZ), jakožto orgánu odpovědného v ČR za oznámené subjekty.

V první fázi ÚNMZ provedl úvodní zhodnocení úplnosti žádosti a všech jejích náležitostí. V současné době ÚNMZ podle mechanismů uvedených ve správním řádu provádí přezkum předložené dokumentace a jejího souladu s MDR a identifikaci případných nedostatků. Po přezkumu a realizaci případných nápravných opatření ÚNMZ vypracuje předběžnou zprávu o posouzení, která bude zaslána Evropské komisi. Ta následně jmenuje tým odborníků, kteří ve spolupráci se zástupci ÚNMZ provedou společné posouzení splnění požadavků MDR v prostorách ČMI.

Od 1.1.2021 byla zřízena nová vnitřní organizační jednotky ČMI pro oblast certifikace zdravotnických prostředků – Centrum pro certifikaci zdravotnických prostředků (ČMI Medical). V současné době probíhá personální a technické dobudování této organizační jednotky a vývoj specializovaného SW pro oblast certifikace zdravotnických prostředků.

**Další informace a specifikace rozsahu podané žádosti:**

*viz středisko* [*8800 – ČMI Medical – Centrum pro certifikaci zdravotnických prostředků*](https://www.cmi.cz/orgunit/orgunit/130)

**Tiskové zprávy k tématu podání žádosti ČMI o notifikaci podle MDR:**

*Ministerstvo průmyslu a obchodu – Česká republika podala žádost o certifikaci zdravotnických prostředků podle nových evropských pravidel MDR:*

[*https://www.mpo.cz/cz/rozcestnik/pro-media/tiskove-zpravy/ceska-republika-podala-zadost-o-certifikaci-zdravotnickych-prostredku-podle-novych-evropskych-pravidel-mdr--258581/*](https://www.mpo.cz/cz/rozcestnik/pro-media/tiskove-zpravy/ceska-republika-podala-zadost-o-certifikaci-zdravotnickych-prostredku-podle-novych-evropskych-pravidel-mdr--258581/)

*Zdravotnický deník – Českému metrologickému institutu se podařil malý zázrak*

[*https://www.zdravotnickydenik.cz/blog/ceskemu-metrologickemu-institutu-se-podaril-maly-zazrak/*](https://www.zdravotnickydenik.cz/blog/ceskemu-metrologickemu-institutu-se-podaril-maly-zazrak/)