

**Výrobek je výrobcem označený CE značkou.
Je toto označení postačující jako doklad o posouzení shody?
Nebo se musí vyžadovat Prohlášení o shodě vydané výrobcem?**

Označení CE na stanoveném výrobku vyjadřuje, že výrobek splňuje technické požadavky stanovené ve všech nařízeních vlády, které se na něj vztahují a které toto označení stanovují nebo umožňují, a že byl při posouzení jeho shody dodržen stanovený postup. Distributor nemá povinnost vyžadovat prohlášení o shodě po výrobcí. Distributor má povinnost v souladu s § 45 odst. 1 zákona o ZP distribuovat pouze takový zdravotnický prostředek, u kterého bylo vydáno prohlášení o shodě a který byl opatřen označením CE. Podmínka uvedená ve větě první neplatí pro distribuci individuálně zhotoveného zdravotnického prostředku. Dále pak má distributor ve vztahu k položené otázce povinnost podle § 13 odst. 9 a 11 zákona č. 22/1997 Sb.

**Musí mít distributor toto Prohlášení k dispozici pro kontrolu
SÚKL?**

Distributor nemusí mít v obecné rovině prohlášení o shodě k dispozici pro kontrolu SÚKL. Nařízení vlády č. 481/2012 Sb., o omezení používání některých nebezpečných látek v elektrických a elektronických zařízeních, ve znění pozdějších předpisů umožňuje dozorovým orgánům toto prohlášení na základě jejich odůvodněné žádosti požadovat i po distributorovi (§ 9 odst. 4).

Zdroj: [http://www.sukl.cz/zdravotnicke-prostredky/dotazy-z-oblasti-distribuce-a-dovozu-zdravotnickych?](http://www.sukl.cz/zdravotnicke-prostredky/dotazy-z-oblasti-distribuce-a-dovozu-zdravotnickych?source=rss)
[source=rss](#) 11.01.2017