

## OD TEORIE K PRAXI:

# Jak na klinické zkoušky a úspěšné absolvování klinického hodnocení

**Kdy:** 23.4.2025 od 9:00 do 15:30

**Kde:** zasedací sál ČMI Medical, Hvoždanská 2053/3, 148 00 Praha-Chodov

9:00

Příjezd a registrace účastníků, ranní občerstvení

9:30 - 10:15

**Dr. Ing. Marek Šmíd**

odborný ředitel pro fundamentální metrologii ČMI

**Mgr. Helena Kolářová**

ředitelka ČMI Medical

**Ing. Jana Vykoukalová**

předsedkyně AVDZP

**Ing. Jan Kavalírek**

náměstek Ministerstva průmyslu a obchodu

**Mezinárodní norma ISO 13485:2016 - Prostředek pro naplňování požadavků předpisů**

Ing. Milan Škrdleta, MBA

vedoucí ISO certifikačního orgánu

10:15 - 11:00

**Klinické hodnocení podle článku 61, bodu 10 Nařízení EP a Rady (EU) 2017/745 (MDR)**

Mgr. Svatava Lagronová, Ph.D.

ÚNMZ

11:00

Oběd

12:00 - 13:00

**Plán klinického hodnocení se zaměřením na obecné požadavky na bezpečnost a účinnost a analýzu rizik**

Petr Matuška

Chemila, spol. s r.o.

13:00 - 14:00

**Klinické hodnocení a rovnocennost**

Mgr. Mirka Horáková, Ph.D.

ČMI Medical

14:00 - 15:00

**Klinické zkoušky - praktické zkušenosti s podáváním žádostí**

MUDr. Tomáš Kučera, MBA

SÚKL

15:30

Závěr



# ČMI Medical

- Centrum pro certifikaci zdravotnických prostředků
- vnitřní organizační jednotka Českého metrologického institutu
- ČMI jako oznamovaný subjekt (NB 1383) nabízí posuzování shody zdravotnických prostředků podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích (MDR)

Webové stránky: <https://cmi.gov.cz/mdr>

Adresa: **Hvoždanská 2053/3, 148 00 Praha-Chodov**

Obecný kontakt:  
**medical@cmi.gov.cz**

Oddělení administrace zakázek:  
**irena.svobodova@cmi.gov.cz**  
**+420 731 511 619**