

Diplomová práce popisuje požadavky na ověření bezpečnosti zdravotnických přístrojů. V teoretické části jsou analyzovány obecné principy certifikace jak v Evropě tak mezinárodně. Jsou zde popsány úlohy institucí které se celého procesu účastní, základní metody a pojmy používané při certifikačním procesu. Na závěr této části je vypracováno obecné schéma popisující a vedoucí k získání evropského CE certifikátu.

Praktická část analyzuje a vypracovává základní kameny dokumentace EKG Holterovského přístroje. Je zde provedena analýza požadavků podle současných norem a nařízení. Ověření bezpečnosti je prezentováno provedením klasifikace, analýzy rizika a validace celého přístroje. Vše je shrnuto v přehledných tabulkách a grafech. Výstupem je úspěšná certifikace EKG přístroje.