

## Diplomová práce

Bc. Lukáš Množil

### Certifikace zdravotnických prostředků

Oponent diplomové práce: Doc. Ing. Lenka Lhotská, CSc.

#### Posudek oponenta diplomové práce

Hlavním cílem diplomové práce bylo analyzovat požadavky na ověření bezpečnosti zdravotnických prostředků v ČR a dalších zemích a provést jejich srovnání. Dále se v teoretické části diplomant zabýval celým procesem certifikace, včetně funkce jednotlivých institucí a metod. Popsal v obecné rovině postup od žádosti až po získání evropského CE certifikátu. V praktické části pak podrobně popsal aplikaci obecného postupu na konkrétní zařízení. V jeho případě se jednalo o Holter EKG. Vedle základní analýzy vypracoval též analýzu rizik, včetně uvažování všech dotčených technických norem. Práce je rozdělena do 13 kapitol a 7 příloh. V jednotlivých kapitolách jsou popsány základní principy a pojmy spojené s certifikací zdravotnických prostředků, normy, analýza rizik, klasifikace zdravotnických prostředků, postup certifikace, praktická aplikace výše uvedených teoretických metod na konkrétní přístroj.

Můj celkový dojem z práce je velmi dobrý. Diplomant musel při její přípravě proniknout do problematiky složité terminologie legislativních a technických norem. Vedle toho musel porozumět i posloupnosti procesů nutných pro získání certifikace zdravotnického prostředku tak, aby mohl celý algoritmus aplikovat na konkrétní přístroj. Hlavní výsledky práce vidím dva: 1) srozumitelné shrnutí požadavků na proces certifikace, 2) podrobný popis praktického použití v konkrétním případě. Jak teoretická, tak praktická část diplomové práce svědčí o tom, že diplomant pronikl nejen do českých předpisů, ale i do mezinárodních norem a postupů, a zejména do jejich praktického použití.

Diplomová práce je psána přehledně a srozumitelně, vhodně ilustrovaná obrázky a tabulkami.

Vzhledem k celkové kvalitě hodnotím diplomovou práci známkou

**výborně.**



V Praze 1.6.2009

Doc. Ing. Lenka Lhotská, CSc.