



**Martina Malíková**

## **Národní plán obnovy**

Komponenta 1. 4. Digitální ekonomika a společnost, inovativní start-upy a nové technologie

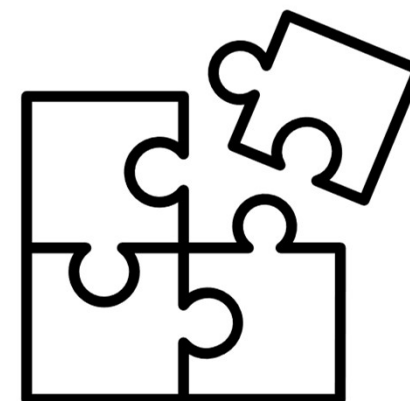
**Program na podporu specifických  
systémových a produktových certifikací  
a souvisejícího vzdělávání**

**19. 4. 2023**

**[www.czechinvest.org](http://www.czechinvest.org)**

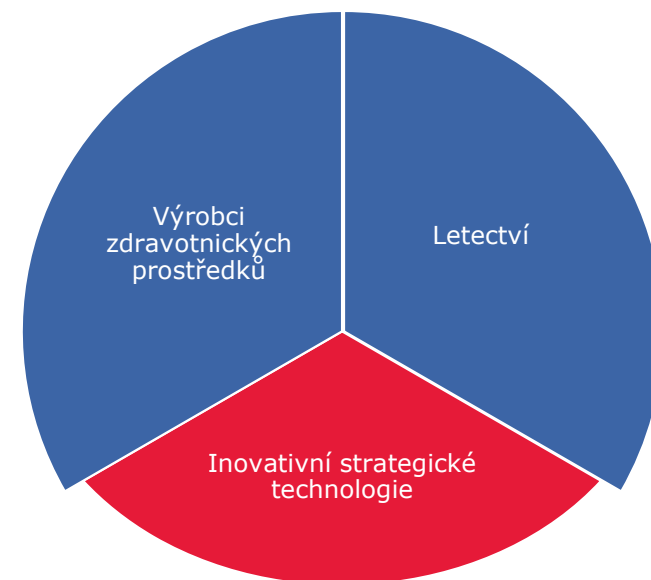
## Aktivity CzechInvestu v NPO:

- ▶ **Internacionalizace začínajících podniků**  
CÍL: 4Q 2025; 215 mil.; 100 podpořených startupů
- ▶ **Skupina pro podporu a certifikaci společných strategických technologií**  
M: 2Q 2023; síť odborníků a specialistů v oblasti certifikací  
CÍL: 4Q 2024; 110 mil., 50 certifikovaných společností
- ▶ **Podpora podnikavosti, podnikání a inovativních firem**  
CÍL: 4Q 2024; 150 mil.; 450 podpořených subjektů



# Cíle projektu

- Zvýšit konkurenceschopnost českých firem na mezinárodních trzích prostřednictvím certifikace jejich produktů/interních procesů na celosvětově poptávanou úroveň.
- Posílit postavení českých subjektů v globálních dodavatelských řetězcích.
- Umožnit vstup MSP na trh, kde je nutná certifikace produktu/procesu a kompatibilita standardu.
- Zlepšit informovanost a posílit expertní znalost o oborových certifikacích.
- Zmírnit ekonomické i personální dopady přechodu zdravotnických standardů na MDR / IVDR na jednotném trhu.
- Vytvořit odborné prostředí a podmínky pro soutěže o zakázky vyžadující certifikace.



# Online Portál

## ▶ Komu je určen (oblasti certifikace ZP a letectví):

- Certifikující firmy
- Certifikační authority
- Vzdělávací instituce v oblasti certifikace
- Ostatní zájemci o proces certifikace

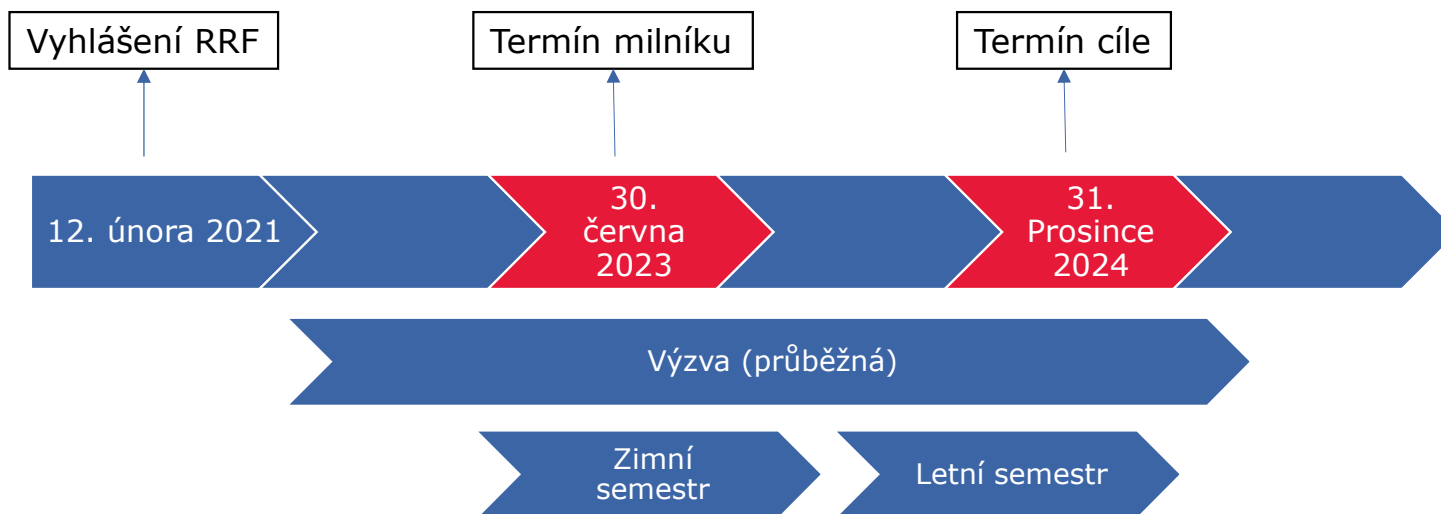
## ▶ Struktura:

- **Legislativa:** přehled aktuálních právních aktů (EU, ČR)
- **Konzultační společnosti, asociace výrobců** – přehled asociací a návod, jak vybrat konzultanta
- **Laboratoře** – odkaz na akreditované laboratoře
- **Certifikační orgány** – odkaz na akreditované certifikační orgány
- **Notified Bodies** – odkaz na české NB a Nando databázi
- **Vzdělávání**

# Celoživotní vzdělávání v oblasti certifikace (CŽV)

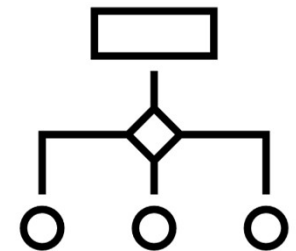
- ▶ Z komunikace s hlavními stakeholdery v oblasti certifikace zdravotnických prostředků v ČR vzešla nutnost k zajištění kurzů celoživotního vzdělávání s důrazem na předávání zkušeností z praxe.
- ▶ **CI podpoří vznik kurzu CŽV:**
  - Zaměření na MDR+IVDR
  - **Akademický rok 2023/2024**
  - Odborníci ze soukromého sektoru a zahraničí pro sdílení know-how
  - Cílem je zapojit české NB
  - Forma bude nejspíš hybridní se **závěrečnou zkouškou** a **vydaným certifikátem**
  - Úhrada kurzovného firmou
  - Po předložení certifikátu (pouze MSP) a v souladu s pravidly NPO bude kurz firmě proplacen

# Časová osa programu



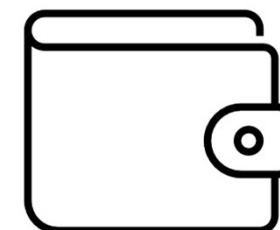
# Předpokládané podpořené aktivity

- Konzultantské a poradenské služby
- Služby související s přípravou dokumentace (překlady apod.)
- Laboratorní služby (kalibrace apod.)
- Klinické zkoušky
- Přímé náklady související s certifikací a recertifikací (auditní fáze)
- Školení



# Předpokládané způsobilé výdaje

- Náklady na konzultace a poradenské služby využité výlučně pro účely projektu (individuální konzultace související s předmětem certifikace; individuální vnitropodniková školení bezprostředně související s předmětem certifikace apod.)
- Náklady na přípravu dokumentace využité výlučně pro účely projektu (laboratorní služby; kalibrační a metrologické služby; zkoušky a rozborů prováděné specializovanými externími laboratořemi; testy, zkoušky a rozborů se zprávou a protokolem testu; testy, zkoušky a rozborů nutné k vytvoření dokumentace k výrobkům a procesům; kvalifikované překlady)
- Náklady na certifikační a recertifikační proces (normy, školení, audit)

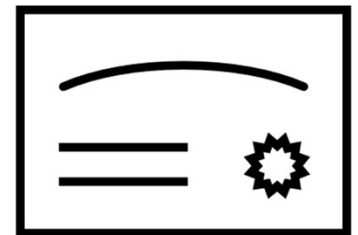




# Zamýšlené certifikace (zdravotnictví)

Podle nařízení 2017/745 (**MDR**) a podle nařízení 2017/746 (**IVDR**):

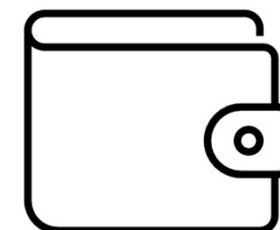
- Certifikát EU posouzení technické dokumentace
- Certifikát EU systému řízení kvality
- Certifikát EU přezkoušení typu
- Certifikát EU ověření výrobku
- Certifikát EU zabezpečení kvality
- Další certifikace dle typu žadatele



# Předpokládaná forma a výše podpory

Podpora je poskytována ve formě dotace podle Zákona č. 47/2002 Sb., tedy dotace služeb nebo dotace služeb za zvýhodněnou cenu. Předpokládané minimální a maximální výše podpory pro jednotlivé klíčové aktivity (KA) jsou stanoveny takto:

Minimální výše dotace na jednu společnost pro certifikaci	0,4 mil. Kč
Maximální výše dotace na jednu společnost pro certifikaci	2,4 mil. Kč
Minimální výše dotace na jednu společnost pro recertifikaci	0,2 mil. Kč
Maximální výše dotace na jednu společnost pro recertifikaci	0,8 mil. Kč

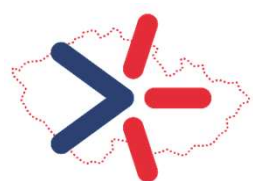


Podpora se řídí dle pravidel de minimis a bude poskytnuta v souladu s metodickými pokyny NPO. Bude proplácena zpětně po ukončení projektu nebo jeho etapy za předpokladu splnění *Podmínek* na základě dokladů předložených příjemcem v žádosti o platbu. Předpokladem je počáteční plné předfinancování výdajů projektu z vlastních zdrojů příjemce podpory.

# Dotazníkové šetření ke kurzu CŽV k MDR/IVDR certifikaci:



**Prosíme Vás o 5 minut Vašeho času,  
abychom mohli upravit kurz dle Vašich  
potřeb. Děkujeme!**



**NÁRODNÍ  
PLÁN  
OBNOVY**



**Financováno  
Evropskou unií**  
NextGenerationEU

**Děkuji za pozornost.**

**Martina Malíková**

[certifikace@czechinvest.org](mailto:certifikace@czechinvest.org)

**[www.czechinvest.org](http://www.czechinvest.org)**

Agentura pro podporu podnikání a investic  
Štěpánská 15, 120 00 Praha 2, Česká republika