

Protokol o certifikaci přístrojového vybavení č. 21041

1. Identifikace

Certifikovaný subjekt:

VR medical s.r.o.
Riegrova 206/1
Vnitřní Město
30100 Plzeň
IČO: 09784128

Název produktu:

Produkt VR REHABILITACE od společnosti VR medical s.r.o.

Certifikační organizace:

Masarykova univerzita, Lékařská fakulta
Kamenice 753/5
625 00 Brno
IČ: 00216224
DIČ: CZ00216224

Místo certifikace:

Simulační centrum LF MU

Datum certifikace:

4. 9. 2025

2. Hodnocení dle Požadavků

1. Položka 1.1 – Základní způsobilost

Požadovaná funkcionality / kritéria: Usability a validace v požadovaném prostředí, počet instalací / počet pacientů

Zdůvodnění: Funkčnost řešení je zapotřebí ověřit v prostředí reálné klinické práce.

Splněno: ANO

Komentář: Doloženo dokumentací o referenčních prostředích.

Masarykova univerzita, Lékařská fakulta, Simulační centrum

Vedoucí: Mgr. Jan Dvořáček, DiS; E: dvoracek@med.muni.cz

Sekretariát:

Kamenice 126/3, 625 00 Brno, Česká republika

T: +420 549 491 350, E: simu@med.muni.cz

2. Položka 1.2 – Základní způsobilost

Požadovaná funkcionality / kritéria: Certifikace zdravotnického prostředku - CE, UDI-DI

Zdůvodnění: Splnění legislativních požadavků MDR.

Splněno: ANO

Komentář: Ověřeno na základě dodané dokumentace.

3. Položka 1.3 – Základní způsobilost

Požadovaná funkcionality / kritéria: Kompletní návod k použití (indikace, kontraindikace, doporučení, terapeutické cíle)

Zdůvodnění: Srozumitelný návod je nezbytným předpokladem použití.

Splněno: ANO

Komentář: Ověřeno na základě dodané dokumentace.

4. Položka 2.1 – Technická způsobilost

Požadovaná funkcionality / kritéria: All-in-one a Ready-to-use systém

Zdůvodnění: Řešení je dodáváno kompletně, připravené k okamžitému spuštění.

Splněno: ANO

Komentář: Ověřeno na základě dodané dokumentace a osobní návštěvy během certifikace.

5. Položka 2.2 – Technická způsobilost

Požadovaná funkcionality / kritéria: Ergonomie používání

Zdůvodnění: Zařízení je přenositelné a spustitelné téměř odkudkoli, plně soběstačné.

Splněno: ANO

Komentář: VR brýle Meta Quest 3 včetně příslušenství

6. Položka 2.3 – Technická způsobilost

Požadovaná funkcionality / kritéria: Desinfekce a sterilita

Zdůvodnění: Povrchy musí být desinfikovatelné pro bezpečné použití ve zdravotnictví.

Splněno: ANO

Komentář: Ověřeno na základě dodané dokumentace a osobní návštěvy během certifikace.

7. Položka 2.4 – Technická způsobilost

Požadovaná funkcionality / kritéria: Snímková frekvence

Zdůvodnění: Nutné zajistit min. 72 FPS pro komfort a věrohodnost VR prostředí.

Splněno: ANO

Komentář: Testování výkonu doloženo v dokumentu VRM Performance Testy 2025-06.pdf

Masarykova univerzita, Lékařská fakulta, Simulační centrum

Vedoucí: Mgr. Jan Dvořáček, DiS; E: dvoracek@med.muni.cz

Sekretariát:

Kamenice 126/3, 625 00 Brno, Česká republika

T: +420 549 491 350, E: simu@med.muni.cz

8. Položka 2.5 – Technická způsobilost

Požadovaná funkcionality / kritéria: Automatické nastavení výšky

Zdůvodnění: Automatické přizpůsobení VR obsahu antropometrickým parametrům pacienta.

Splněno: ANO

Komentář: V rámci certifikace ověřeno v uživatelském prostředí aplikace.

9. Položka 2.6 – Technická způsobilost

Požadovaná funkcionality / kritéria: Nastavení pozice cvičení

Zdůvodnění: Možnost cvičení ve stoje, sedě i leže s přizpůsobením VR obsahu.

Splněno: ANO

Komentář: V rámci certifikace ověřeno v uživatelském prostředí aplikace.

10. Položka 2.7 – Technická způsobilost

Požadovaná funkcionality / kritéria: Interaktivita

Zdůvodnění: Pacient není pouze pasivní pozorovatel, ale aktivně interaguje.

Splněno: ANO

Komentář: V rámci certifikace ověřeno v uživatelském prostředí aplikace.

11. Položka 2.8 – Technická způsobilost

Požadovaná funkcionality / kritéria: Handtracking

Zdůvodnění: Možnost sledování pohybů končetin i bez VR ovladačů.

Splněno: ANO

Komentář: V rámci certifikace ověřeno v uživatelském prostředí aplikace.

12. Položka 2.9 – Technická způsobilost

Požadovaná funkcionality / kritéria: Identifikace uživatele v rámci VR a personalizace

Zdůvodnění: Obsah se individuálně přizpůsobuje pacientovi a sleduje historii výsledků.

Splněno: ANO

Komentář: V rámci certifikace ověřeno v uživatelském prostředí aplikace.

13. Položka 2.10 – Technická způsobilost

Požadovaná funkcionality / kritéria: Automatické ukončování dle nastavených parametrů

Zdůvodnění: Možnost ukončení aplikace dle předem definovaných terapeutem.

Splněno: ANO

Komentář: Po uplynutí času anebo dokončení zadaného úkolu. Ověřeno v uživatelském prostředí aplikace.

14. Položka 3.1 – Bezpečnost

Požadovaná funkcionality / kritéria: Penetrační testy

Zdůvodnění: Ověření úrovně bezpečnosti a odolnosti vůči kybernetickým hrozbám.

Splněno: ANO

Komentář: Dodána zpráva z penetračních testů společnosti Viable One s.r.o neshledávající žádnou kritickou hrozbu.

15. Položka 3.2 – Bezpečnost

Požadovaná funkcionality / kritéria: Performance testy

Zdůvodnění: Zajištění plynulého chodu terapie i při více souběžných uživatelích.

Splněno: ANO

Komentář: Ověřeno na základě dodané dokumentace od společnost společnosti Viable One s.r.o.

16. Položka 3.3 – Bezpečnost

Požadovaná funkcionality / kritéria: Zabezpečení komunikace

Zdůvodnění: Komunikace mezi HW musí být zabezpečena dle standardů.

Splněno: ANO

Komentář:

17. Položka 3.4 – Bezpečnost

Požadovaná funkcionality / kritéria: Zabezpečení přihlašování uživatelů

Zdůvodnění: Zajištění bezpečného přihlášení uživatelů.

Splněno: ANO

Komentář: Dodána zpráva z penetračních testů společnosti Viable One s.r.o neshledávající žádnou kritickou hrozbu.

18. Položka 4.1 – Řídicí systém

Požadovaná funkcionality / kritéria: Ovládání a kontrola HW

Zdůvodnění: VR headset musí být ovládán na dálku zdravotnickým personálem.

Splněno: ANO

Komentář: Ovládání pomocí tabletu terapeuta.

19. Položka 4.2 – Řídicí systém

Požadovaná funkcionality / kritéria: Vzdálené sledování obsahu

Zdůvodnění: Možnost streamování obsahu v reálném čase na monitor pro dohled.

Splněno: ANO

Komentář: V rámci zobrazení na ovládacím tabletu.

Masarykova univerzita, Lékařská fakulta, Simulační centrum

Vedoucí: Mgr. Jan Dvořáček, DiS; E: dvoracek@med.muni.cz

Sekretariát:

Kamenice 126/3, 625 00 Brno, Česká republika

T: +420 549 491 350, E: simu@med.muni.cz

20. Položka 4.5 – Řídicí systém

Požadovaná funkcionality / kritéria: Vzdálená aktualizace obsahu

Zdůvodnění: Možnost zajištění vzdálených aktualizací systému.

Splněno: ANO

Komentář: V rámci certifikace ověřeno v uživatelském prostředí aplikace.

21. Položka 4.6 – Řídicí systém

Požadovaná funkcionality / kritéria: Multilanguage platforma

Zdůvodnění: Zajištění vícejazyčného rozhraní platformy.

Splněno: ANO

Komentář: Včetně české jazykové mutace.

22. Položka 5.1 – Odborná způsobilost

Požadovaná funkcionality / kritéria: Odborné zaškolení oprávněným školitelem

Zdůvodnění: Řádné zaškolení je nezbytné pro správné využívání řešení.

Splněno: ANO

Komentář: Doložen anonymizovaný certifikát o absolvování školení uživatele.

23. Položka 5.2 – Odborná způsobilost

Požadovaná funkcionality / kritéria: Odborná podpora

Zdůvodnění: Dodavatel zajistí odbornou podporu certifikovaným specialistou.

Splněno: ANO

Komentář: Doloženo dokumentací o referenčních prostředích.

24. Položka 6.1 – VR obsah (aplikace)

Požadovaná funkcionality / kritéria: Komplexní obsah rehabilitace

Zdůvodnění: Aplikace musí pokrývat více domén (bolest, rozsahy, kognice, motivace).

Splněno: ANO

Komentář: Více než 30 aplikací, doloženo dokumentací Knihovna aplikací, ověřeno v rámci certifikace.

25. Položka 7.1 – Metodika používání

Požadovaná funkcionality / kritéria: Vytváření a sdílení skupin aplikací

Zdůvodnění: Možnost správy terapeutických plánů a jejich přiřazení pacientům.

Splněno: ANO

Komentář: Dle návodu k použití a administraci v aplikaci terapeuta.

Masarykova univerzita, Lékařská fakulta, Simulační centrum

Vedoucí: Mgr. Jan Dvořáček, DiS; E: dvoracek@med.muni.cz

Sekretariát:

Kamenice 126/3, 625 00 Brno, Česká republika

T: +420 549 491 350, E: simu@med.muni.cz

26. Položka 8.1 – Data a reporting

Požadovaná funkcionality / kritéria: Správa dat a reportování výsledků cvičení

Zdůvodnění: Možnost sledovat a hodnotit vývoj pacienta v jednotlivých parametrech.

Splněno: ANO

Komentář: Dle návodu k použití a administraci v aplikaci terapeuta.

27. Položka 8.2 – Data a reporting

Požadovaná funkcionality / kritéria: Sledování progresu pacienta

Zdůvodnění: Vyhodnocení efektu terapie na základě sledovaných parametrů.

Splněno: ANO

Komentář: Dle návodu k použití a administraci v aplikaci terapeuta.

28. Položka 8.3 – Data a reporting

Požadovaná funkcionality / kritéria: Předávání informací do centrálního zpracování

Zdůvodnění: Předávání dat ve strukturované podobě do centrálního registru.

Splněno: ANO

Komentář: K dnešnímu dni není součástí Požadavků přesná Struktura dat pro předávání do centrálního registru. Z pohledu Certifikační organizace hodnotíme jako splněno na základě předloženého Metodického postupu pro předávání dat do centrálního registru.

3. Závěrečné hodnocení

Na základě provedené certifikace a vyplněného seznamu požadavků na přístrojové vybavení 21041:

Výsledek hodnocení: Splňuje

Za Simulační centrum Lékařské fakulty Masarykovy univerzity hodnotili:

Ing. Jan Krchňavý a Ing. Jiří Travěnek

Ing. Jiří Travěnek

Brno, dne 29. září 2025

(podepsáno digitálně)

Masarykova univerzita, Lékařská fakulta, Simulační centrum

Vedoucí: Mgr. Jan Dvořáček, DiS; E: dvoracek@med.muni.cz

Sekretariát:

Kamenice 126/3, 625 00 Brno, Česká republika

T: +420 549 491 350, E: simu@med.muni.cz