

**ČVUT**ČESKÉ VYSOKÉ
UČENÍ TECHNICKÉ
V PRAZE

1/3

TISKOVÁ ZPRÁVA

REKTORÁT**JUGOSLÁVSKÝCH PARTYZÁNŮ 1580/3, 160 00 PRAHA 6****V PRAZE 25. 8. 2020****KONTAKT PRO MÉDIA | ANDREA.VONDRAKOVA****ANDREA.VONDRAKOVA@CVUT.CZ | 605 763 506**

Plicní ventilátor CoroVent získal certifikaci FDA a může vstoupit na světové trhy

Plicní ventilátor CoroVent, který vyvinul odborný tým prof. Karla Roubíka z Fakulty biomedicínského inženýrství ČVUT ve spolupráci s partnery z COVID19CZ a dalšími experty, získal certifikaci FDA (Food and Drug Administration), která je velmi prestižním oceněním.

Vládní americká agentura FDA potvrdila, že plicní ventilátor CoroVent, vyráběný v třebíčské společnosti MICO Group, splňuje všechna kritéria pro bezpečnost a svůj deklarovaný účel. Je proto schválen pro nouzové použití ve zdravotnických zařízeních k léčbě pacientů s Covid-19 za podmínek stanovených v EUA (Emergency Use Authorization). CoroVent je proto možné díky této certifikaci dodávat všude na světě, kde je uznávána, tedy mimo prostor Evropské unie.

„Již od samotného počátku návrhu ventilátoru CoroVent jsme s nutností certifikace samozřejmě počítali. Proto jsme se nejen soustředili na vlastní funkčnost ventilátoru, užité vlastnosti a jeho bezpečnost pro pacienty, ale i na plnění norem a požadavků na ventilační i zdravotnickou techniku obecně, včetně průběžného provádění analýzy rizik, detailní technické dokumentace, protokolování dílčích testů a měření apod. Díky tomu jsme byli schopni bez problémů doložit vše, co po nás FDA požadovala. Tato pečlivost a znalost procesu certifikace se nám vyplatila!“ uvedl profesor Karel Roubík.

„Je to skvělý výsledek, když za 161 dní od startu vývoje na ČVUT má CoroVent certifikaci od americké FDA a může být nasazen v USA a všude tam, kde je uznávána, tedy všude mimo EU. S americkou certifikací můžeme začít export. Je to velký úspěch odborného týmu prof. Karla Roubíka, společnosti MICO, ale i podpůrného komunikačního a diplomatického týmu na Rektorátě ČVUT,“ zhodnotil úspěch CoroVentu rektor ČVUT doc. Vojtěch Petráček. „Děkuji také všem partnerům a dárcům, kteří se podíleli na sbírce prostřednictvím Nadačního fondu Donio. Velmi si vážíme ochoty pomoci všech dárců.“



ČVUT

ČESKÉ VYSOKÉ
UČENÍ TECHNICKÉ
V PRAZE

2/3

TISKOVÁ ZPRÁVA

Ventilátor začala na konci letošního dubna v rámci licence ČVUT sériově vyrábět společnost MICO Group. „Nebudu tvrdit, že poslední týdny pro nás byly snadné. Nebyly. Absence FDA certifikace se totiž ukázala být naprosto zásadní a několik potenciálně velmi zajímavých a lukrativních obchodů jsme kvůli tomu skutečně nerealizovali. Proto jsme společně s ČVUT vynaložili obrovské úsilí k jeho získání a dnes, po téměř čtyřech měsících intenzivní práce mohu říct, povedlo se,“ říká majitel skupiny MICO Jiří Denner, jehož společnost MICO Medical CoroVent vyrábí. „Přesto, že je pro nás získání certifikace FDA Emergency Use Authorization naprosto zásadní, nerad bych uvedl veřejnost v omyl. Standardní certifikaci určenou pro použití ve zdravotnických zařízeních zatím CoroVent nemá. O takovou certifikaci usilujeme, ale je to doslova běh na dlouhou trať. V současné době je přístroj certifikovaný pro použití v urgentních případech a celá řada zemí už tento certifikát považuje za dostačující záruku funkčnosti a bezpečnosti přístroje,“ dodává Denner detaily k typu certifikace.

CoroVentu se daří i na evropském poli. Získal druhé místo v hackathonu EUvsVirus, který byl největší panevropskou online akcí tohoto typu a který iniciovala Evropská komise společně s Evropskou radou pro inovace. CoroVent se umístil také na 2. místě na hackathonu Hack the Crisis Czech Republic, který pořádala Agentura pro podporu podnikání a investic CzechInvest. V Evropě v těchto měsících nevznikl žádný obdobný projekt, který by se dostal do fáze výroby a certifikace.

CoroVent by nevznikl bez finanční podpory partnerů v celkové částce 29 026 000 Kč. Na ventilátor probíhala sbírka prostřednictvím Nadačního fondu Donio, díky němuž bylo vybráno během dvou týdnů 22 mil. Kč, 5 mil. Kč darovala na projekt přes Červený kříž společnost Coca Cola. Právě díky sbírce a dárcům jsou tyto přístroje okamžitě připravené k použití pro pacienty v ČR, pokud by se pandemická situace jakkoliv zhoršila. Všem přispěvatelům ČVUT v Praze touto cestou děkuje.

České vysoké učení technické v Praze patří k největším a nejstarším technickým vysokým školám v Evropě. V současné době má ČVUT osm fakult (stavební, strojí, elektrotechnická, jaderná a fyzikálně inženýrská, architektury, dopravní, biomedicínského inženýrství, informačních technologií) a studuje na něm přes 18 000 studentů. Pro akademický rok 2020/21 nabízí ČVUT svým studentům 214 akreditovaných studijních programů a z toho 84 v cizím jazyce. ČVUT vychovává odborníky v oblasti techniky, vědce a manažery se znalostí cizích jazyků, kteří jsou dynamičtí, flexibilní a dokáží se rychle přizpůsobovat požadavkům trhu. ČVUT v Praze je v současné době na následujících pozicích podle žebříčku QS World University Rankings, který hodnotil 1604 univerzit po celém světě. V celosvětovém žebříčku QS World University Rankings je ČVUT na 432. místě a na 9. pozici v regionálním hodnocení „Emerging Europe and Central Asia“. V rámci hodnocení pro „Engineering – Civil and Structural“ je ČVUT mezi 151.–200. místem, v oblasti „Engineering – Mechanical“ na 201.–250. místě, u „Engineering – Electrical“ na 201.–250. pozici. V oblasti „Physics and Astronomy“ na 201. až 250. místě, „Natural Sciences“ jsou na 283. příčce. V oblasti „Computer Science and Information Systems“ je na 251.–300. místě, v oblasti „Mathematics“ a „Material Sciences“ na 301.–350. místě a v oblasti „Engineering and Technology“ je



ČVUT

**ČESKÉ VYSOKÉ
UČENÍ TECHNICKÉ
V PRAZE**

3/3

TISKOVÁ ZPRÁVA

ČVUT na 256. místě. Více informací najdete na www.cvut.cz