TABUĽKA ZHODY

**právneho predpisu**

**s právom Európskych spoločenstiev a právom Európskej únie**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Smernica Rady 90/385/EHS z 20. júna 1990 o aproximácii právnych predpisov členských štátov o aktívnych implantovateľných zdravotníckych pomôckach v znení smernice Rady 93/42/EHS vzťahujúcej sa na zdravotnícke pomôcky , smernice Rady 93/68/ES, smernice Európskeho parlamentu a Rady 98/79/EHS a smernice Európskeho parlamentu a Rady 2007/47/ES z   5. septembra 2007.** | | | Nariadenie vlády Slovenskej republiky č. 527/2008 Z. z., ktorým sa ustanovujú podrobnosti o technických požiadavkách a postupoch posudzovania zhody aktívnych implantovateľných zdravotníckych pomôcok. | | | | | |
| **1** | **2** | **3** | **4** | | **5** | **6** | **7** | **8** |
| Č 1  O 1 | Článok 1  1. Táto smernica sa vzťahuje na aktívne implantovateľné zdravotnícke pomôcky. | N |  | | § 1  O 1 | **§ 1**  **Určené výrobky**    Do skupiny určených výrobkov podľa § 9 ods. 1 zákona č. 264/1999 Z.z. o technických požiadavkách na výrobky a o posudzovaní zhody a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov (ďalej len "zákon") patria aktívne implantovateľné zdravotnícke pomôcky 1) (ďalej len "pomôcka"). | Ú |  |
| **Smernica Rady 90/385/EHS z 20. júna 1990 o aproximácii právnych predpisov členských štátov o aktívnych implantovateľných zdravotníckych pomôckach v znení smernice Rady 93/42/EHS vzťahujúcej sa na zdravotnícke pomôcky , smernice Rady 93/68/ES, smernice Európskeho parlamentu a Rady 98/79/EHS a smernice Európskeho parlamentu a Rady 2007/47/ES z   5. septembra 2007.** | | | **Návrh zákona o liekoch a zdravotníckych pomôckach** | | | | | |
| **1** | **2** | **3** | **4** | | **5** | **6** | **7** | **8** |
| Č 1  O 2  P a | 2. Na účely tejto smernice platia nasledujúce definície:  a) ‚zdravotnícka pomôcka‘ je akýkoľvek nástroj, prístroj, zariadenie, softvér, materiál alebo iný výrobok používaný samostatne alebo v kombinácii, spolu s akýmkoľvek príslušenstvom vrátane softvéru určeného jeho výrobcom na používanie špecificky na diagnostické a/alebo terapeutické účely a potrebného na jeho správne použitie, ktorý je určený výrobcom na používanie u ľudí na účely:  — diagnostické, preventívne, monitorovacie, liečebné alebo na zmiernenie ochorenia,  — diagnostické, monitorovacie, liečebné, na zmiernenie alebo kompenzáciu zranenia alebo zdravotného postihnutia,  — skúmania, nahradenia alebo zmeny anatomickej časti alebo fyziologického procesu,  — reguláciu počatia,  a ktorého hlavný požadovaný účinok v tele človeka alebo na jeho povrchu sa nezíska farmakologickými, imunologickými a metabolickými pomôckami, ale ktorého fungovanie môže byť týmito prostriedkami podporované; | N |  | | § 2  O 10 | § 2  (11) Zdravotnícka pomôcka je nástroj, prístroj, zariadenie, počítačový program, materiál alebo iný výrobok používaný samostatne alebo v kombinácii vrátane počítačového programu potrebného na jeho správnu činnosť, určený výrobcom na diagnostické, preventívne, monitorovacie účely alebo liečebné účely, na zmiernenie ochorenia alebo na kompenzáciu zranenia, zdravotného postihnutia, na skúmanie, nahradenie alebo zmenu anatomickej časti tela alebo fyziologického procesu, na reguláciu počatia, ktorého hlavný účinok sa nezískal farmakologickými prostriedkami, imunologickými prostriedkami ani metabolizmom, ale ktorého činnosť možno podporovať týmito prostriedkami;  za zdravotnícku pomôcku sa považuje aj príslušenstvo zdravotníckej pomôcky, ktoré je špecificky určené výrobcom na použitie spolu so zdravotníckou pomôckou. | Ú |  |
| Č 1  O 2  P b | b) „aktívna zdravotnícka pomôcka“ je zdravotnícka pomôcka, ktorej chod závisí od zdroja elektrickej energie alebo iného zdroja energie, nie však od energie vytvorenej priamo ľudským organizmom alebo gravitáciou; | N |  | | § 2  O 13 | (13) Aktívna zdravotnícka pomôcka je zdravotnícka pomôcka, ktorej chod závisí od zdroja elektrickej energie alebo od iného zdroja energie okrem energie vytvorenej priamo ľudským organizmom alebo gravitáciou. | Ú |  |
| Č 1  O 2  P a | c) „aktívna implantovateľná zdravotnícka pomôcka“ je aktívna zdravotnícka pomôcka, ktorá je koncipovaná so zámerom implantovania vcelku alebo čiastočne do ľudského tela chirurgickým alebo lekárskym zákrokom, alebo implantovania do prirodzeného otvoru lekárskym zákrokom, a ktorý má po vykonaní zákroku zostať na mieste implantovania; |  |  | | § 2  O 14 | (14) Aktívna implantovateľná zdravotnícka pomôcka je aktívna zdravotnícka pomôcka určená na implantovanie vcelku alebo jej časti do ľudského tela chirurgickým alebo iným lekárskym zákrokom, alebo na implantovanie do prirodzeného otvoru lekárskym zákrokom a ktorá má po vykonaní zákroku zostať na mieste implantovania. | Ú |  |
| Č 1  O 2  P a | d) ‚pomôcka na mieru‘ je akákoľvek pomôcka vyrobená osobitne podľa písomného lekárskeho predpisu lekára s požadovanou kvalifikáciou, v ktorom sa na zodpovednosť lekára určujú charakteristické vlastnosti návrhu pomôcky, ktorej používanie je určené výlučne pre daného pacienta. Pomôcky vyrábané sériovo, ktoré vyžadujú úpravu, aby spĺňali osobitné požiadavky lekára alebo iného odborného používateľa, sa nepovažujú za pomôcky na mieru; |  |  | | § 2  O 29 | (29) Zdravotnícka pomôcka na mieru je zdravotnícka pomôcka individuálne vyrobená podľa lekárskeho poukazu, ktorú predpísal lekár s požadovanou špecializáciou na jeho zodpovednosť a určil charakteristické vlastnosti zdravotníckej pomôcky a účel určenia len pre daného pacienta jednoznačne identifikovaného podľa mena, priezviska, rodného čísla; zdravotnícka pomôcka na mieru sa neoznačuje značkou zhody CE. | Ú |  |
| Č 1  O 2  P e | e) ‚pomôcka určená na klinické skúšky‘ je akákoľvek pomôcka určená pre lekára s požadovanou kvalifikáciou pri klinických skúškach podľa oddielu 2.1 prílohy 7 v primeranom humánnom klinickom prostredí. Na účely vykonania klinických skúšok sa za ekvivalent lekára s požadovanou kvalifikáciou považuje aj akákoľvek iná osoba, ktorá má na základe svojej odbornej kvalifikácie povolenie na vykonávanie takýchto skúšok; | N |  | | § 2  O 30 | (30) Zdravotníckou pomôckou určenou na klinické skúšanie je zdravotnícka pomôcka určená na klinické skúšanie lekárom s požadovanou špecializáciou alebo inou osobou s odbornou spôsobilosťou na vykonávanie klinického skúšania v zdravotníckom zariadení. | Ú |  |
| Č 1  O 2  P f | f) ‚účel určenia‘ je používanie, na ktoré je pomôcka určená podľa údajov uvedených výrobcom na označení výrobku, v návode na použitie a/alebo v propagačných materiáloch;“. | N |  | | § 2  O 27 | (27) Účel určenia je používanie, na ktoré je zdravotnícka pomôcka určená podľa údajov uvedených výrobcom na zdravotníckej pomôcke alebo na jej obale, v návode na použitie alebo v propagačných materiáloch. | Ú |  |
| Č 1  O 2  P g | g) „uvedenie do prevádzky“ znamená poskytnutie k dispozícii lekárskej obci na implantovanie. | N |  | | § 2  O 26 | (26) Uvedenie zdravotníckej pomôcky do prevádzky je sprístupnenie zdravotníckej pomôcky konečnému používateľovi na prvé použitie v spoločenstve v súlade s jej účelom určenia. | Ú |  |
| Č 1  O 2  P h | h) **„**uvedenie na trh“ znamená prvé danie pomôcky k dispozícii za úplatu alebo bezplatne na iné účely ako klinické skúšanie so zámerom jej distribúcie a/alebo jej používania na trhu v spoločenstve bez ohľadu na to, či ide o novú alebo obnovenú pomôcku; | N |  | § 2  O: 25 | | (25) Uvedenie zdravotníckej pomôcky na trh je prvé sprístupnenie zdravotníckej pomôcky bez ohľadu na skutočnosť, či ide o novú zdravotnícku pomôcku alebo o obnovenú zdravotnícku pomôcku, inej osobe odplatne alebo bezodplatne na účel distribúcie alebo používania na trhu Európskej únie (ďalej len "spoločenstvo") okrem používania na účel klinického skúšania. | Ú |  |
| Č 1  O 2  P a | f) **„**výrobca“ znamená fyzickú alebo právnickú osobu zodpovednú za koncepciu, výrobu, balenie a označovanie pomôcky so zreteľom na jej uvedenie na trh pod svojim vlastným menom a za to, že tieto operácie boli vykonané tou istou osobou alebo v jej záujme treťou osobou.  Povinnosti tejto smernice, ktoré sa ukladajú výrobcom, sa vzťahujú na fyzické a právnické osoby, ktoré montujú, balia, spracovávajú, obnovujú a/alebo označujú nálepkou jeden alebo viac prefabrikovaných výrobkov a/alebo im prideľujú účel určenia ako pomôcke a uvádzajú ju na trh pod svojim vlastným menom. Tento pododsek sa nevzťahuje na osobu, ktorá nie je výrobcom podľa znenia prvého odseku, ale ktorá montuje alebo prispôsobuje jednotlivým pacientom pomôcky už uvedené na trh v súlade s ich určením; |  |  | § 110  O: 1 | | § 110  (1) Výrobca zdravotníckej pomôcky (§ 2 ods. 11 až 14) je fyzická osoba alebo právnická osoba, ktorá zodpovedá za konštrukčné riešenie, výrobu, systém kvality výroby, balenie, označovanie a účel určenia zdravotníckej pomôcky alebo za montovanie, spracovanie, obnovenie, balenie, označovanie a účel určenia prefabrikovaného výrobku a za to, že tieto operácie vykonala sama alebo z jej poverenia zmluvný výrobca. Povinnosti vyplývajúce z tohto zákona a z osobitných predpisov,[[1]](#footnote-2)) ktoré sa vzťahujú na výrobcu zdravotníckej pomôcky, sa vzťahujú aj na fyzickú osobu alebo právnickú osobu, ktorá montuje, balí, spracováva, obnovuje alebo označuje nálepkou jeden alebo viac prefabrikovaných výrobkov alebo im určuje účel určenia ako zdravotníckej pomôcke a uvádza ich na trh; plnenie týchto povinností sa nevzťahuje na fyzickú osobu alebo právnickú osobu, ktorá montuje alebo prispôsobuje pacientom zdravotnícke pomôcky už uvedené na trh v súlade s ich účelom určenia. | Ú |  |
| Č 1  O 2  P j | j) ‚splnomocnený zástupca‘ je akákoľvek fyzická alebo právnická osoba s bydliskom/ sídlom v Spoločenstve, ktorá na základe výslovného poverenia výrobcu koná namiesto výrobcu, pokiaľ ide  o záväzky výrobcu vyplývajúce z tejto smernice, a na ktorú sa môžu obracať orgány a subjekty v Spoločenstve; | N |  | § 110  O 3 | | (3) Ak výrobca, ktorý uvádza zdravotnícku pomôcku na trh alebo do prevádzky, nemá miesto podnikania alebo sídlo v spoločenstve, ustanoví v spoločenstve jednu fyzickú osobu s bydliskom alebo fyzickú osobu s miestom podnikania na území spoločenstva alebo právnickú osobu so sídlom na území spoločenstva, ktorú písomne poverí svojím zastupovaním a na ktorú sa môžu obracať príslušné orgány a osoby spoločenstva (ďalej len "splnomocnenec"). Na splnomocnenca, ktorý má bydlisko alebo miesto podnikania alebo sídlo v Slovenskej republike, sa vzťahuje registrácia výrobcu podľa odseku 2. Štátny ústav na požiadanie informuje príslušné orgány iných členských štátov a komisiu o údajoch, ktoré predložil výrobca alebo splnomocnenec pri registrácii výrobcu. | Ú |  |
| **Smernica Rady 90/385/EHS z 20. júna 1990 o aproximácii právnych predpisov členských štátov o aktívnych implantovateľných zdravotníckych pomôckach v znení smernice Rady 93/42/EHS vzťahujúcej sa na zdravotnícke pomôcky , smernice Rady 93/68/ES, smernice Európskeho parlamentu a Rady 98/79/EHS a smernice Európskeho parlamentu a Rady 2007/47/ES z   5. septembra 2007.** | | | **Nariadenie vlády Slovenskej republiky č. 527/2008 Z. z., ktorým sa ustanovujú podrobnosti o technických požiadavkách a postupoch posudzovania zhody aktívnych implantovateľných zdravotníckych pomôcok.** | | | | | |
| **1** | **2** | **3** | **4** | **5** | | **6** | **7** | **8** |
| Č 1  O 2  P k | k) ‚klinické údaje‘ sú bezpečnostné a/alebo výkonnostné informácie, ktoré sa získali pri používaní pomôcky.  Klinické údaje sa získavajú z:  — klinických skúšok príslušnej pomôcky alebo  — klinických skúšok alebo iných štúdií uvedených vo vedeckej literatúre o podobnej pomôcke, pre ktorú možno preukázať, že je rovnocenná s dotknutou pomôckou, alebo  — uverejnených a/alebo neuverejnených správ o iných klinických skúsenostiach buď s dotknutou pomôckou, alebo s podobnou pomôckou, ktorej rovnocennosť s dotknutou pomôckou je možné preukázať.  3. Ak je aktívna implantovateľná zdravotnícka pomôcka určená na podanie látky definovanej ako liek v zmysle článku 1 smernice 2001/83/ES (\*), táto smernica sa vzťahuje na túto pomôcku bez toho, aby boli dotknuté ustanovenia smernice 2001/83/ES, pokiaľ ide o lieky.  (\*) Ú. v. ES L 311, 28.11.2001, s. 67. Smernica naposledy zmenená a doplnená nariadením (ES) č. 1901/2006 (Ú. v. EÚ L 378, 27.12.2006, s. 1).“ | N |  | P 7  1  1.1. | | **KLINICKÉ SKÚŠANIE**  1. Všeobecné ustanovenia  1.1 Klinickými údajmi o pomôcke sú bezpečnostné a výkonnostné informácie, ktoré sa získali    a) pri klinickom skúšaní príslušnej pomôcky,    b) pri klinickom skúšaní alebo iných štúdiách uvedených vo vedeckej literatúre o podobnej pomôcke, pri ktorej možno preukázať rovnocennosť s príslušnou pomôckou, alebo    c) z uverejnených alebo neuverejnených správ o iných klinických skúsenostiach s príslušnou pomôckou alebo s podobnou pomôckou, pri ktorej možno preukázať rovnocennosť s príslušnou pomôckou. | Ú |  |
| **Smernica Rady 90/385/EHS z 20. júna 1990 o aproximácii právnych predpisov členských štátov o aktívnych implantovateľných zdravotníckych pomôckach v znení smernice Rady 93/42/EHS vzťahujúcej sa na zdravotnícke pomôcky , smernice Rady 93/68/ES, smernice Európskeho parlamentu a Rady 98/79/EHS a smernice Európskeho parlamentu a Rady 2007/47/ES z   5. septembra 2007.** | | | **Návrh zákona o liekoch a zdravotníckych pomôckach** | | | | | |
| **1** | **2** | **3** | **4** | **5** | | **6** | **7** | **8** |
| Č 1  O 4 | 4. Ak aktívna implantovateľná zdravotnícka pomôcka obsahuje ako svoju neoddeliteľnú súčasť látku, ktorá sa pri samostatnom použití môže považovať za liek v zmysle článku 1 smernice 2001/ 83/ES a ktorá môže pôsobiť na ľudský organizmus vedľajším účinkom popri účinku pomôcky, táto pomôcka sa posúdi a povolí v súlade s touto smernicou.  4a. Ak pomôcka obsahuje ako svoju neoddeliteľnú súčasť látku, ktorá sa pri samostatnom použití môže považovať za zložku liečiva alebo za liek vyrobený z ľudskej krvi alebo z ľudskej plazmy v zmysle článku 1 smernice 2001/83/ES a ktorá môže pôsobiť na ľudský organizmus vedľajším účinkom popri účinku pomôcky (ďalej len ‚derivát ľudskej krvi‘), táto pomôcka sa posúdi a povolí v súlade s touto smernicou. | N |  | § 2  O 16  P a  P b | | **§ 2**  (16) Zdravotnícka pomôcka alebo aktívna implantovateľná zdravotnícka pomôcka sa posudzuje ako zdravotnícka pomôcka alebo aktívna implantovateľná zdravotnícka pomôcka, ak  a) obsahuje ako neoddeliteľnú súčasť látku ktorá, ak sa použije oddelene, sa považuje za liečivo alebo za zložku z krvi alebo za transfúzny liek, a ktorá môže svojím pôsobením na ľudské telo podporovať účinok zdravotníckej pomôcky alebo aktívnej implantovateľnej zdravotníckej pomôcky, alebo    b) je určená na podanie liečiva. | Ú |  |
| Č 1  O 5 | 5. Táto smernica predstavuje osobitnú smernicu v zmysle článku 1 ods. 4 smernice 2004/108/ES (\*).  (\*) Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2004/ 108/ES z 15. decembra 2004 o aproximácii právnych predpisov členských štátov vzťahujúcich sa na elektromagnetickú kompatibilitu (Ú. v. EÚ L 390, 31.12.2004, s. 24). | N |  | P: 1  B: 2.11  P: c | | 2.11 Návod na použitie musí okrem údajov uvedených v bode 2.10 obsahovať aj údaje umožňujúce lekárovi informovať pacienta o kontraindikáciách a opatreniach, ktoré treba prijať. Tieto údaje sa týkajú najmä    a) informácií umožňujúcich určiť životnosť zdroja energie,    b) opatrení potrebných pre prípad zmeny výkonu pomôcky,    c) **opatrení potrebných pre prípady, ak je pomôcka vystavená v logicky predvídateľných podmienkach magnetickým poliam, vonkajším elektrickým vplyvom, elektrostatickým výbojom, tlaku alebo zmenám tlaku, zrýchlenia a pod.,** | Ú |  |
| Č 1  O 6  P a  P b  P c  P d | 6. Táto smernica sa nevzťahuje na:  a) lieky, na ktoré sa vzťahuje smernica 2001/83/ES. Pri rozhodovaní o tom, či produkt patrí do rozsahu pôsobnosti uvedenej smernice alebo tejto smernice, zohľadňuje sa najmä hlavný spôsob pôsobenia produktu;  b) ľudskú krv, krvné produkty, plazmu alebo krvné bunky ľudského pôvodu alebo na pomôcky, ktoré v čase ich uvedenia na trh obsahujú takéto krvné produkty, plazmu alebo bunky, s výnimkou pomôcok uvedených v odseku 4a;  c) transplantáty, tkanivá alebo bunky ľudského pôvodu, ani na výrobky obsahujúce tkanivá alebo bunky ľudského pôvodu alebo získané z tkanív alebo buniek ľudského pôvodu s výnimkou pomôcok uvedených v odseku 4a;  d) transplantáty alebo tkanivá alebo bunky živočíšneho pôvodu, s výnimkou pomôcok vyrobených z neživého živočíšneho tkaniva alebo neživých produktov pochádzajúcich zo živočíšneho tkaniva. | N  N  N  N  N |  | § 2  O 1  P a  P: b  P: c  P: d | | **§ 2**  Toto nariadenie vlády sa nevzťahuje na  a) lieky, 2)    b) ľudskú krv, 3) transfúzne lieky, 4) ľudskú plazmu, krvné bunky ľudského pôvodu a pomôcky, ktoré ich obsahujú ako neoddeliteľnú súčasť 5) v čase uvedenia na trh, okrem pomôcok, ktoré ich obsahujú ako neoddeliteľnú súčasť a ktoré môžu svojím pôsobením na ľudské telo podporovať účinok pomôcky, 6)    c) transplantáty, tkanivá alebo bunky ľudského pôvodu, na výrobky obsahujúce tkanivá alebo bunky ľudského pôvodu alebo získané z tkanív alebo buniek ľudského pôvodu 7) okrem pomôcok, ktoré ich obsahujú ako neoddeliteľnú súčasť a ktoré môžu svojím pôsobením na ľudské telo podporovať účinok pomôcky, 6)    d) transplantované orgány, tkanivá alebo bunky živočíšneho pôvodu okrem prípadov, ak sa na výrobu pomôcky použije neživé tkanivo živočíšneho pôvodu alebo výrobky vyrobené z neživých tkanív živočíšneho pôvodu. | Ú  Ú  Ú  Ú  Ú |  |
| Č 2  O 1 | Článok 2  Členské štáty prijmú všetky potrebné kroky na zabezpečenie toho, aby pomôcky mohli byť uvedené na trh a/alebo uvedené do prevádzky len vtedy, ak spĺňajú požiadavky ustanovené v tejto smernici pri ich náležitom dodaní, správnom zavedení a/alebo inštalovaní, udržiavaní a používaní  v súlade s ich účelom určenia.“ | N |  | § 3  O 1 | | **§ 3**  **Uvádzanie na trh**  (1) Pomôcky možno uvádzať na trh, len ak spĺňajú technické požiadavky podľa tohto nariadenia vlády a ak po ich správnom implantovaní, udržiavaní a používaní v súlade s ich účelom určenia nedôjde k ohrozeniu bezpečnosti a zdravia pacientov, obslužného personálu alebo iných osôb.    (2) Pri uvádzaní pomôcok na trh musia byť údaje v prílohe č. 1 v bodoch 2.8 až 2.11 uvedené v štátnom jazyku na bežné a aj profesionálne použitie v textovej forme. | Ú |  |
| Č 3  O 1 | Článok 3  Aktívne implantovateľné zdravotnícke pomôcky uvedené v článku 1 ods. 2 písm. c), d) a e) (ďalej len ‚pomôcky‘) musia spĺňať základné požiadavky stanovené v prílohe 1, ktoré sa na ne vzťahujú s prihliadnutím na účel určenia príslušných pomôcok. Ak existuje relevantné riziko, pomôcky, ktoré sú tiež strojovým zariadením v zmysle článku 2 písm. a) smernice Európskeho parlamentu a Rady 2006/42/ES zo 17. mája 2006 o strojových zariadeniach (\*), tiež spĺňajú základné zdravotné a bezpečnostné požiadavky stanovené v prílohe I k uvedenej smernici v rozsahu, v ktorom sú tieto základné zdravotné a bezpečnostné požiadavky špecifickejšie než základné požiadavky stanovené v prílohe 1 k tejto smernici.  (\*) Ú. v. EÚ L 157, 9.6.2006, s. 24.“ | N |  | § 4  O 1  O 2 | | (1) Podrobnosti o technických požiadavkách na bezpečnosť pomôcky uvedené v prílohe č. 1 sa aplikujú s prihliadnutím na účel určenia pomôcky.    (2) Ak je pomôcka aj strojovým zariadením a existuje relevantné riziko z hľadiska bezpečnosti, musí spĺňať aj základné požiadavky na ochranu zdravia a bezpečnosti týkajúce sa projektu a konštrukcie strojových zariadení a bezpečnostných častí podľa osobitného predpisu 8) v rozsahu, v ktorom sú tieto požiadavky špecifickejšie ako technické požiadavky na bezpečnosť, ktoré sú uvedené v prílohe č. 1. | Ú  Ú |  |
| Č 4  O 1  O 2  O 3  O 4  O 5a | Článok 4  1. Členské štáty nesmú na svojom území vytvárať prekážky týkajúce sa uvádzania na trh alebo uvádzania do prevádzky pomôcok, ktoré sú v súlade s ustanoveniami tejto smernice a ktoré majú označenie CE ustanovené v článku 12, ktoré osvedčuje, že boli predmetom posúdenia zhody podľa článku 9.  2. Členské štáty nesmú vytvárať prekážky tomu, aby:  — pomôcky určené na klinické skúšky mohli byť dané k dispozícii lekárovi s požadovanou kvalifikáciou alebo osobám oprávneným na tento účel, ak spĺňajú podmienky stanovené v článku 10 a v prílohe 6,  — pomôcky na mieru mohli byť uvedené na trh a uvedené do prevádzky, ak spĺňajú podmienky  stanovené v prílohe 6 a je k nim priložené vyhlásenie, ktoré je dostupné konkrétnemu určenému pacientovi podľa uvedenej prílohy. Tieto pomôcky nemajú označenie CE.  3. Členské štáty nesmú vytvárať počas veľtrhov, výstav, predvádzania a pod. žiadne prekážky prezentácii pomôcok, ktoré nie sú v zhode s touto smernicou za podmienky, že viditeľné označenie zreteľne uvádza, že tieto pomôcky nie sú v zhode a že sa môžu uvádzať na trh alebo do prevádzky len vtedy, ak ich výrobca alebo jeho splnomocnený zástupca uvedie do súladu.  4. Členské štáty môžu vyžadovať, aby údaje uvedené v prílohe 1, oddieloch 13, 14 a 15, boli pri uvádzaní pomôcok do prevádzky napísané v štátnom(ych) jazyku(och).  5. a) Ak tieto prístroje podliehajú iným smerniciam týkajúcim sa iných aspektov a ktoré tiež ustanovujú pripevňovanie označenia CE, musia tieto smernice uvádzať predpoklad, že dané prístroje sú v súlade s ustanoveniami týchto iných smerníc.  b) Ak má však v prechodnom období výrobca možnosť vybrať si, ktoré opatrenia bude uplatňovať, potom musí v označení CE uviesť prispôsobenie iba tej smernici, ktorú uplatnil. V takomto prípade sa v sprievodných dokladoch, správach alebo inštrukciách požadovaných smernicami k prístrojom musí uviesť podrobný súpis uplatňovaných smerníc, tak ako boli uverejnené v Úradnom vestníku Európskych spoločenstiev. Tieto doklady, správy alebo inštrukcie musia byť dostupné bez toho, aby sa musel porušiť obal, ktorý zachováva sterilnosť prístrojov. | N  N  N  N  N  N |  | § 5  O 1  O: 2  § 5  O 3  § 112  O: 2  § 3  O 2  O: 5 | | (1) Výrobca alebo jeho splnomocnenec a notifikovaná osoba, 9) ktorá spĺňa požiadavky podľa § 11 ods. 6 zákona a prílohy č. 8, vykonajú alebo zabezpečia podľa § 10 ods. 3 zákona posúdenie zhody pomôcky s technickými požiadavkami, ktoré sú uvedené v prílohe č. 1 a s prihliadnutím na účel určenia pomôcky.  (2) Ak ide o pomôcku, okrem pomôcky na mieru 10) a pomôcky určenej na klinické skúšanie, 11) výrobca alebo jeho splnomocnenec na označenie pomôcky značkou zhody podľa § 17 ods. 2 a 3 zákona požiada notifikovanú osobu podľa odseku 1 o  a) postup vzťahujúci sa na ES vyhlásenie o zhode (úplný systém zabezpečovania kvality) podľa prílohy č. 2 alebo    b) ES skúšku typu pomôcky podľa prílohy č. 3 spolu s postupom  1. vzťahujúcim sa na ES overovanie podľa prílohy č. 4 alebo  2. vzťahujúcim sa na ES vyhlásenie o zhode (zabezpečovanie kvality výroby) podľa prílohy č. 5.    (3) Ak ide o pomôcku na mieru, výrobca postupuje podľa prílohy č. 6 a pred uvedením pomôcky na trh vydá vyhlásenie o pomôcke na mieru.**Návrh zákona o liekoch a zdravotníckych pomôckach**§ 112  (2) Počas veľtrhov, výstav a prezentácií možno predvádzať zdravotnícke pomôcky, ktoré nezodpovedajú požiadavkám, ktoré sú uvedené v tomto zákone a osobitnými predpismi,71) ak je to na viditeľnom paneli zreteľne uvedené spolu s upozornením, že tieto zdravotnícke pomôcky možno uviesť na trh alebo uviesť do prevádzky len, ak sa splnia požiadavky uvedené v tomto zákone a v osobitných predpisoch.71)    (2) Pri uvádzaní pomôcok na trh musia byť údaje v prílohe č. 1 v bodoch 2.8 až 2.11 uvedené v štátnom jazyku na bežné a aj profesionálne použitie v textovej forme.  Poznámka pod čiarou k odkazu 8 znie:  „8) § 1 ods. 1 zákona Národnej rady Slovenskej republiky č. 270/1995 Z. z. o štátnom jazyku Slovenskej republiky v znení neskorších predpisov.“.  **Zákon č. 264/199 Z. z.**  (5) Harmonizovanou sa stáva slovenská technická norma, ak úplne preberá harmonizovanú európsku normu, ktorá tvorí predpoklad zhody s technickými požiadavkami príslušných smerníc Európskych spoločenstiev a na tieto účely bola publikovaná v úradnom vestníku Európskych spoločenstiev. Úrad oznámi vo svojom vestníku, že harmonizovanú slovenskú technickú normu možno použiť na posudzovanie splnenia technických požiadaviek na výrobky, ktoré ustanoví vláda Slovenskej republiky (ďalej len "vláda") nariadením transponujúcim príslušnú smernicu Európskych spoločenstiev, alebo na posudzovanie splnenia požiadaviek na výrobky ustanovené osobitným predpisom. 6) | Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú |  |
| Č 5  O 1  O 3  O 2 | Článok 5  1. Členské štáty predpokladajú, že pomôcky, ktoré spĺňajú príslušné vnútroštátne normy prijaté v súlade s harmonizovanými normami, odkazy na ktoré boli uverejnené v *Úradnom vestníku Európskej únie*, sú v súlade so základnými požiadavkami uvedenými v článku 3. Členské štáty uverejnia odkazy na tieto vnútroštátne normy.  2. Na účely tejto smernice zahŕňa odkaz na harmonizované normy tiež monografie Európskeho liekopisu, najmä vzájomného pôsobenia liekov a materiálov používaných v pomôckach obsahujúcich také lieky, odkazy na ktoré boli uverejnené v *Úradnom vestníku Európskej únie*. | N  N  N |  | § 4  O 3  O 4 | | (3) Ak technické požiadavky na bezpečnosť konkretizuje harmonizovaná slovenská technická norma podľa § 5 ods. 5 zákona, považuje sa jej splnenie za splnenie technických požiadaviek na bezpečnosť pomôcky podľa tohto nariadenia vlády.    (4) Ak harmonizovaná slovenská technická norma neexistuje alebo existujúca slovenská technická norma nekonkretizuje všetky technické požiadavky, považuje sa za splnenie technických požiadaviek splnenie technických požiadaviek, ktoré sú uvedené v normách vydaných medzinárodnými normalizačnými organizáciami, v ktorých je Slovenská republika členom, a tieto normy boli uverejnené podľa § 5 ods. 9 zákona. | Ú  Ú |  |
| **Smernica Rady 90/385/EHS z 20. júna 1990 o aproximácii právnych predpisov členských štátov o aktívnych implantovateľných zdravotníckych pomôckach v znení smernice Rady 93/42/EHS vzťahujúcej sa na zdravotnícke pomôcky , smernice Rady 93/68/ES, smernice Európskeho parlamentu a Rady 98/79/EHS a smernice Európskeho parlamentu a Rady 2007/47/ES z   5. septembra 2007.** | | | **Zákon č. 264/1999 Z. z. o technických požiadavkách na výrobky a o posudzovaní zhody a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov** | | | | | |
| **1** | **2** | **3** | **4** | **5** | | **6** | **7** | **8** |
| Č 6  O 1 | Článok 6  1. Ak členský štát alebo Komisia usúdia, že harmonizované normy podľa článku 5 nevyhovujú úplne základným požiadavkám uvedeným v článku 3, Komisia alebo príslušný členský štát sa obráti s týmto problémom na stály výbor zriadený na základe smernice Rady 98/34/ES (\*) a uvedie svoje námietky.  Tento výbor zaujme stanovisko bez zbytočného odkladu.  Na základe stanoviska spomenutého výboru Komisia oznámi členským štátom opatrenia vzťahujúce sa na normy, ktoré je potrebné prijať, a uverejní ich podľa článku 5.  (\*) Smernica Európskeho parlamentu a Rady 98/34/ ES z 22. júna 1998, ktorou sa stanovuje postup pri poskytovaní informácií v oblasti technických noriem a predpisov, ako aj pravidiel vzťahujúcich sa na služby informačnej spoločnosti (Ú. v. ES L 204, 21.7.1998, s. 37). Smernica naposledy zmenená a doplnená Aktom o pristúpení z roku 2003.  2. Komisii pomáha stály výbor (ďalej len ‚výbor‘).  3. Ak sa odkazuje na tento odsek, uplatňujú sa články 5 a 7 rozhodnutia 1999/468/ES so zreteľom  na jeho článok 8. Lehota ustanovená v článku 5 ods. 6 rozhodnutia 1999/468/ES je tri mesiace.  4. Ak sa odkazuje na tento odsek, uplatňuje sa článok 5a ods. 1 až 4 a článok 7 rozhodnutia 1999/  468/ES so zreteľom na jeho článok 8.  5. Ak sa odkazuje na tento odsek, uplatňuje sa článok 5a ods. 1, 2, 4, 6 a článok 7 rozhodnutia 1999/468/ES so zreteľom na jeho článok 8. | N  n.a.  n.a.  n.a. |  | § 5  O 6 | | (6) Úrad po prerokovaní s príslušným ministerstvom a v prípade potreby so súhlasom orgánov Európskych spoločenstiev určí technické normy vhodné na posudzovanie zhody; určenie technickej normy vhodnej na posudzovanie zhody sa uplatní len vtedy, ak príslušná smernica transponovaná do právneho poriadku Slovenskej republiky umožňuje používanie národných noriem na splnenie požiadaviek zhody, kým neexistujú žiadne harmonizované normy alebo v neharmonizovanej oblasti. Určenie technickej normy vhodnej na posudzovanie zhody oznámi úrad vo svojom vestníku. | Ú |  |
| **Smernica Rady 90/385/EHS z 20. júna 1990 o aproximácii právnych predpisov členských štátov o aktívnych implantovateľných zdravotníckych pomôckach v znení smernice Rady 93/42/EHS vzťahujúcej sa na zdravotnícke pomôcky , smernice Rady 93/68/ES, smernice Európskeho parlamentu a Rady 98/79/EHS a smernice Európskeho parlamentu a Rady 2007/47/ES z   5. septembra 2007.** | | | **Návrh zákona o liekoch a zdravotníckych pomôckach** | | | | | |
| **1** | **2** | **3** | **4** | **5** | | **6** | **7** | **8** |
| Č 7  O 1  O 2  O 3 | Článok 7  1. Ak členský štát zistí, že pomôcky uvedené v článku 1 ods. 2 písm. c) a d), ktoré sa správne uviedli do prevádzky a používajú sa v zhode s ich účelom určenia, by mohli ohroziť zdravie a/alebo bezpečnosť pacientov, používateľov a prípadne aj iné osoby, prijme všetky potrebné opatrenia na stiahnutie týchto pomôcok z trhu, na zakázanie alebo obmedzenie ich uvedenia na trh alebo do prevádzky. Členský štát bezodkladne informuje o týchto opatreniach Komisiu, uvedie dôvody svojho rozhodnutia a najmä uvedie, či nesúlad s touto smernicou je výsledkom:  a) nedodržania základných požiadaviek uvedených v článku 3, ak pomôcka nezodpovedá úplne alebo čiastočne normám uvedeným v článku 5;  b) nesprávneho použitia týchto noriem;  c) nedostatku v týchto normách.  2. Komisia začne porady s príslušnými stranami v čo najkratšej lehote. Ak Komisia po týchto poradách zistí, že:  — opatrenia sú oprávnené, bezodkladne informuje o tom členský štát, ktorý inicioval tieto opatrenia, ako aj ostatné členské štáty; v prípade, že rozhodnutie podľa odseku 1 vyplýva z nedostatku v normách, Komisia po porade s príslušnými stranami oznámi výboru uvedenému v článku 6 ods. 1 v lehote do 2 mesiacov, či členský štát, ktorý prijal opatrenia, má v úmysle ich ponechať, a začne konanie podľa článku 6 ods. 1,  — opatrenia sú neoprávnené, bezodkladne informuje o tom členský štát, ktorý inicioval tieto opatrenia, ako aj výrobcu alebo jeho splnomocnenca so sídlom v spoločenstve.  3. Ak nevyhovujúca pomôcka má označenie CE, príslušný členský štát prijme proti tomu, kto takto označil pomôcku, primerané opatrenia, a informuje o nich Komisiu a ostatné členské štáty.  4. Komisia sa presvedčí, či členské štáty priebežne informované o priebehu a výsledkoch tohto konania. | N  n.a.  N |  | § 113  O 1  O: 2  § 113  O: 1  § 113  O: 2 | | ((1) Ak štátny ústav zistí, že označenie zdravotníckej pomôcky značkou zhody CE je umiestnené nesprávne alebo označenie chýba, nariadi výrobcovi alebo splnomocnencovi vykonať nápravu. Výrobca alebo splnomocnenec je povinný vykonať nápravu za podmienok, ktoré štátny ústav uložil; ak výrobca alebo splnomocnenec nevykoná nápravu, štátny ústav prijme potrebné opatrenia na obmedzenie alebo zakázanie uvádzania zdravotníckej pomôcky na trh alebo uvádzania do prevádzky, alebo na jej stiahnutie z trhu alebo z prevádzky a dohliada, či výrobca alebo splnomocnenec uložené opatrenia vykonal.  (2) Štátny ústav uplatní opatrenia uvedené v odseku 1 aj vtedy, ak sa označenie značkou zhody CE použilo v súlade s týmto zákonom, ale neprimeraným spôsobom na označenie výrobkov, na ktoré sa nevzťahuje tento zákon. Štátny ústav informuje komisiu a príslušné orgány iných členských štátov o prijatých opatreniach aj s odôvodnením rozhodnutia.  ((1) Ak štátny ústav zistí, že označenie zdravotníckej pomôcky značkou zhody CE je umiestnené nesprávne alebo označenie chýba, nariadi výrobcovi alebo splnomocnencovi vykonať nápravu. Výrobca alebo splnomocnenec je povinný vykonať nápravu za podmienok, ktoré štátny ústav uložil; ak výrobca alebo splnomocnenec nevykoná nápravu, štátny ústav prijme potrebné opatrenia na obmedzenie alebo zakázanie uvádzania zdravotníckej pomôcky na trh alebo uvádzania do prevádzky, alebo na jej stiahnutie z trhu alebo z prevádzky a dohliada, či výrobca alebo splnomocnenec uložené opatrenia vykonal.  (2) Štátny ústav uplatní opatrenia uvedené v odseku 1 aj vtedy, ak sa označenie značkou zhody CE použilo v súlade s týmto zákonom, ale neprimeraným spôsobom na označenie výrobkov, na ktoré sa nevzťahuje tento zákon. Štátny ústav informuje komisiu a príslušné orgány iných členských štátov o prijatých opatreniach aj s odôvodnením rozhodnutia. | Ú  Ú  Ú  Ú |  |
| Č 8  O 1  P a  P b  O 2  O 3  O 4 | Článok 8  1. Členské štáty prijmú potrebné kroky na zabezpečenie toho, aby informácie, o ktorých majú vedomosť, týkajúce sa príhod uvedených nižšie, ktoré sa vzťahujú na pomôcky, boli zaznamenávané a vyhodnocované centralizovaným spôsobom:  a) poruchy alebo zhoršenia charakteristických vlastností alebo výkonu pomôcky, ako aj nedostatky na označení alebo v návode na použitie, ktoré by mohli zapríčiniť alebo zapríčinili smrť pacienta alebo používateľa alebo vážne zhoršenie jeho zdravotného stavu;  b) akýkoľvek technický alebo zdravotný dôvod súvisiaci s charakteristickými vlastnosťami alebo výkonom pomôcky, ktorý bol z dôvodov uvedených v písmene a) príčinou toho, že výrobca systematicky sťahoval pomôcky rovnakého typu z trhu.  2. Ak členský štát vyžaduje, aby lekári alebo lekárske inštitúcie informovali príslušné orgány o ktorejkoľvek príhode uvedenej v odseku 1, daný členský štát prijme potrebné kroky na zabezpečenie toho, aby bol o príhode informovaný aj výrobca príslušnej pomôcky alebo jeho splnomocnený zástupca.  3. Po uskutočnení hodnotenia, podľa možnosti spolu s výrobcom alebo jeho splnomocneným zástupcom, členské štáty bezodkladne informujú Komisiu a iné členské štáty bez toho, aby bol dotknutý článok 7, o opatreniach, ktoré boli prijaté alebo sú pripravované na minimalizovanie opätovného výskytu príhod uvedených v odseku 1, a taktiež poskytnú informácie o príslušných príhodách.  4. Opatrenia potrebné na vykonávanie tohto článku sa prijmú v súlade s regulačným postupom uvedeným v článku 6 ods. 3. | N  N  N  N  N  n.a. |  | § 116  O 3  § 116  O 1  P a  P b  O 2  O 5  O 6 | | **§ 116**  **Zaznamenávanie a evidencia nehody, poruchy a zlyhania zdravotníckej pomôcky**  (3) Štátny ústav zaznamenáva a centralizovaným spôsobom vyhodnocuje údaje o oznámených nehodách, poruchách a zlyhaniach zdravotníckych pomôcok.  (1) Za nehodu, poruchu a zlyhanie zdravotníckej pomôcky sa považuje každá porucha fungovania alebo zmena charakteristických vlastností alebo účinnosti výkonu zdravotníckej pomôcky, ktorá  a) by mohla spôsobiť smrť alebo spôsobila smrť, alebo závažné poškodenie stavu pacienta alebo používateľa,    b) je príčinou sústavného sťahovania zdravotníckej pomôcky alebo zdravotníckych pomôcok rovnakého typu z trhu výrobcom alebo jeho splnomocnencom.  (2) Zdravotnícki pracovníci*,* poskytovatelia zdravotnej starostlivosti, zdravotné poisťovne, výrobcovia a ich splnomocnenci sú povinní bezodkladne oznamovať nehody, poruchy a zlyhania uvedené v odseku 1 štátnemu ústavu.  (5) Ak zdravotnícky pracovník*,* poskytovateľ zdravotnej starostlivosti, zdravotná poisťovňa oznámi nehodu, poruchu alebo zlyhanie zdravotníckej pomôcky podľa odseku 2 štátnemu ústavu, štátny ústav je povinný preveriť, či je výrobca o nehode, poruche a zlyhaní informovaný a ak výrobca o nehode, poruche alebo zlyhaní zdravotníckej pomôcky nie je informovaný, štátny ústav je povinný výrobcu o nehode, poruche alebo zlyhaní zdravotníckej pomôcky informovať.  (6) Štátny ústav po vyhodnotení oznámenia podľa odseku 2 v súčinnosti s výrobcom alebo jeho splnomocnencom bezodkladne informuje príslušné orgány iných členských štátov a komisiu o nehode, poruche alebo zlyhaní zdravotníckej pomôcky a o opatreniach, ktoré prijal alebo sa pripravuje prijať na zabránenie ich opätovného výskytu. | Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú |  |
| **Smernica Rady 90/385/EHS z 20. júna 1990 o aproximácii právnych predpisov členských štátov o aktívnych implantovateľných zdravotníckych pomôckach v znení smernice Rady 93/42/EHS vzťahujúcej sa na zdravotnícke pomôcky , smernice Rady 93/68/ES, smernice Európskeho parlamentu a Rady 98/79/EHS a smernice Európskeho parlamentu a Rady 2007/47/ES z   5. septembra 2007.** | | | **Nariadenie vlády Slovenskej republiky č. 527/2008 Z. z., ktorým sa ustanovujú podrobnosti o technických požiadavkách a postupoch posudzovania zhody aktívnych implantovateľných zdravotníckych pomôcok.** | | | | | |
| **1** | **2** | **3** | **4** | **5** | | **6** | **7** | **8** |
| Č 9  O 1  P a  P b  O 2  O 3  O 4  O 5  O 6  O 7  O 8  O 9  O 10 | Článok 9  1. Pri pomôckach, okrem pomôcok na mieru a pomôcok určených na klinické skúšanie, musí výrobca na účely označenia výrobku označením CE, podľa svojho výberu:  a) postupovať podľa postupu vzťahujúceho sa na vyhlásenie ES o zhode podľa prílohy II alebo  b) postupovať podľa postupu vzťahujúceho sa na typovú skúšku ES uvedenú v prílohe III v kombinácii:  i) buď s postupom vzťahujúcim sa na overovanie zhody ES podľa prílohy IV;  ii) alebo s postupom vzťahujúcim sa na vyhlásenie ES o zhode s typom podľa prílohy V.  2. Pri pomôckach na mieru musí výrobca pred uvedením pomôcky na trh vypracovať vyhlásenie podľa prílohy VI.  3. Postupy stanovené v prílohách III, IV a VI môže v prípade potreby realizovať v prípade potreby splnomocnený zástupca výrobcu so sídlom v spoločenstve.  4. Spisy dokumentácie a korešpondencia, ktorá sa vzťahuje na postupy podľa odseku 1, 2 a 3 sú v úradnom jazyku členského štátu, v ktorom sa vykonávajú uvedené postupy, a/alebo v inom jazyku uznanom notifikovaným orgánom definovaným v článku 11.  5. Pri postupe hodnotenia zhody pomôcky výrobca a/alebo upovedomovaný orgán prihliadajú na dostupné výsledky vykonaného hodnotenia a overovania, prípadne v súlade s ustanoveniami tejto smernice, na prechodné štádium výrobcu.  6. Ak postup hodnotenia zhody predpokladá zásah upovedomovaného orgánu, výrobca alebo iný splnomocnenec ustanovený v spoločenstve sa môže obrátiť na upovedomovaný orgán podľa svojho výberu v závislosti od úloh, ktorých plnením bol tento orgán poverený.  7. Upovedomovaný orgán môže, ak je to náležite oprávnené, vyžadovať všetky údaje a informácie, ktoré sú potrebné na potvrdenie a udržanie osvedčenia zhody s prihliadnutím na vybraný postup.  8. Rozhodnutia vydané notifikovanými orgánmi v súlade s prílohami 2, 3 a 5 sú platné maximálne päť rokov a ich platnosť možno predĺžiť na základe žiadosti podanej v lehote dohodnutej v zmluve, ktorú podpísali obe strany, na ďalšie obdobia v trvaní maximálne piatich rokov.  9. Odlišne od postupu odsekov 1 a 2 môžu kompetentné orgány na základe náležite odôvodnenej žiadosti povoliť na území príslušného členského štátu uvedenie na trh a uvedenie do prevádzky individuálnych pomôcok, na ktoré sa nepoužijú postupy uvedené v odsekoch 1 a 2 a ktorých použitie je v záujme ochrany zdravia.  10. Opatrenia zamerané na zmenu a doplnenie nepodstatných prvkov tejto smernice, okrem iného jej doplnením, ktoré sa vzťahujú na prostriedky, prostredníctvom ktorých možno v súlade s technickým pokrokom a po zohľadnení predpokladaných používateľov príslušných pomôcok zostaviť informácie ustanovené v prílohe 1 oddieli 15, sa prijímajú v súlade s regulačným postupom s kontrolou uvedeným v článku 6 ods. 4. | N  N  N  N  N  N  N  N  N  N  N  N  N  N  n.a. |  | § 5  O 2P: aP: b  O: 3  § 110  O: 3  O: 4  O: 5  O: 6  O: 7  V 1  V 2 | | **§ 5**  **Podrobnosti o postupoch posudzovania zhody**  (1) Výrobca alebo jeho splnomocnenec a notifikovaná osoba, ktorá spĺňa požiadavky podľa § 11 ods. 6 zákona a prílohy č. 8 , vykonajú alebo zabezpečia podľa § 10 ods. 3 zákona posúdenie zhody pomôcky s technickými požiadavkami, ktoré sú uvedené v prílohe č. 1 a s prihliadnutím na účel určenia pomôcky.  (2) Pri pomôckach, okrem pomôcok na mieru[[2]](#footnote-3)11) a pomôcok určených na klinické skúšanie,[[3]](#footnote-4)12) výrobca alebo jeho splnomocnenec na označenie pomôcky značkou zhody podľa § 17 ods. 2 a 3 zákona požiada notifikovanú osobu podľa odseku 1 o  a) postup vzťahujúci sa na ES vyhlásenie o zhode ( úplný systém zabezpečovania kvality) podľa prílohy č. 2, alebo    b) ES skúšku typu pomôcky podľa prílohy č. 3 spolu s postupom  1. vzťahujúcim sa na ES overovanie podľa prílohy č.4, alebo  2. vzťahujúcim sa na ES vyhlásenie o zhode (zabezpečovanie kvality výroby) podľa prílohy č. 5.    (3) Pri pomôckach na mieru výrobca postupuje podľa prílohy č. 6 a pred uvedením pomôcky na trh vydá vyhlásenie o pomôcke na mieru.  **Zákon o liekoch a zdravotníckych pomôckach**  **§ 110**  (3) Ak výrobca, ktorý uvádza zdravotnícku pomôcku na trh alebo do prevádzky nemá miesto podnikania alebo sídlo v spoločenstve, ustanoví v spoločenstve jednu fyzickú osobu s bydliskom alebo fyzickú osobu s miestom podnikania na území spoločenstva alebo právnickú osobu so sídlom na území spoločenstva, ktorú písomne poverí svojím zastupovaním, a na ktorú sa môžu obracať orgány a osoby spoločenstva (ďalej len „splnomocnenec“).  (4) Dokumentácia, ktorá sa vzťahuje na postupy uvedené v odsekoch 1 až 3, sa vedie v štátnom jazyku 2) alebo v inom jazyku Spoločenstva dohodnutom s notifikovanou osobou.    (5) Pri postupe posudzovania zhody pomôcky výrobca a notifikovaná osoba prihliadajú aj na výsledky posudzovania zhody a overovania, ktoré sa uskutočnili v medzistupni výroby podľa tohto nariadenia vlády.    (6) Ak postup posudzovania zhody vyžaduje účasť notifikovanej osoby, výrobca alebo jeho splnomocnenec, si vyberie notifikovanú osobu, ktorej rozsah poverenia a obsahu činnosti pri posudzovaní zhody sa vzťahuje na danú pomôcku.    (7) Rozhodnutie, ktoré vydala notifikovaná osoba podľa príloh 2, 3 a 5, má platnosť päť rokov.  Rozhodnutie možno počas doby jeho platnosti na základe žiadosti podanej notifikovanej osobe, predlžovať najviac o ďalších päť rokov. | Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú |  |
| Č 9a  O 1  O 2 | Článok 9a  1. Členský štát predloží Komisii riadne odôvodnenú žiadosť a požiada ju o prijatie potrebných opatrení, ak:  — sa tento členský štát domnieva, že by sa mala posúdiť zhoda pomôcky alebo skupiny pomôcok, a to pomocou odchýlky od ustanovení článku 9 za využitia výlučne jedného z daných postupov vybraného spomedzi postupov uvedených v článku 9,  — sa tento členský štát domnieva, že sa vyžaduje rozhodnutie o tom, či konkrétny výrobok aleboskupina výrobkov spĺňajú definície uvedené v článku 1ods. 2 písm. a), c), d) alebo e). Ak sa opatrenia považujú za potrebné podľa prvého pododseku tohto odseku, prijímajú sa v súlade s regulačným postupom uvedeným v článku 6 ods. 3.  2. Komisia informuje členské štáty o prijatých opatreniach. | n.a.  n.a. |  | § 112  O: 4 | | § 112  (4) Štátny ústav písomne požiada komisiu o prijatie potrebných opatrení ak sa domnieva, že  a) použitie pravidiel triedenia zdravotníckych pomôcok vyžaduje rozhodnutie komisie,  b) zdravotnícka pomôcka by sa mala zatriediť odchylne od pravidiel triedenia,  c) určený postup posudzovania zhody zdravotníckej pomôcky alebo skupiny zdravotníckych pomôcok je nevhodný,  d) je potrebné rozhodnutie o tom, či posudzovaný výrobok alebo skupina výrobkov zodpovedá pojmu zdravotnícke pomôcka. | Ú |  |
| **Smernica Rady 90/385/EHS z 20. júna 1990 o aproximácii právnych predpisov členských štátov o aktívnych implantovateľných zdravotníckych pomôckach v znení smernice Rady 93/42/EHS vzťahujúcej sa na zdravotnícke pomôcky , smernice Rady 93/68/ES, smernice Európskeho parlamentu a Rady 98/79/EHS a smernice Európskeho parlamentu a Rady 2007/47/ES z   5. septembra 2007.** | | | **Návrh zákona o liekoch a zdravotníckych pomôckach** | | | | | |
| **1** | **2** | **3** | **4** | **5** | | **6** | **7** | **8** |
| Č 10  O 1  O 2  O 2a  O 3  O 4 | Článok 10  1. Pri pomôckach určených na klinické skúšanie výrobca alebo splnomocnený zástupca so sídlom v spoločenstve predloží najmenej 60 dní pred začiatkom skúšania vyhlásenie uvedené v prílohe VI príslušným orgánom členského štátu, v ktorom sa má vykonať skúšanie.  2. Výrobca môže začať klinické skúšanie po uplynutí 60- dňovej lehoty od oznámenia, ak mu príslušné orgány neoznámia v tejto lehote zamietavé rozhodnutie odôvodnené ochranou záujmov verejného zdravotníctva alebo verejného poriadku.  Členské štáty však môžu poveriť výrobcov, aby začali príslušné klinické skúšky pred uplynutím 60-dňovej lehoty pod podmienkou, že príslušný etický výbor vydal kladné stanovisko v súvislosti s príslušným výskumným programom spolu s jeho preskúmaním plánu klinických skúšok.  2a. Povolenie uvedené v druhom pododseku odseku 2 môže podliehať úradnému potvrdeniu kompetentného orgánu.  3. Členské štáty v prípade potreby prijmú potrebné opatrenia na ochranu verejného zdravia a verejného poriadku. Ak členský štát zamietne alebo zastaví klinické skúšky, oznámi svoje rozhodnutie a jeho dôvody všetkým členským štátom a Komisii. Ak členský štát požiadal o podstatnú úpravu alebo dočasné prerušenie klinických skúšok, informuje o svojich krokoch a dôvodoch prijatých krokov príslušné členské štáty.  4. Výrobca alebo jeho splnomocnený zástupca oznámi príslušným orgánom dotknutých členských štátov koniec klinických skúšok s odôvodnením v prípade skoršieho skončenia. V prípade skoršieho skončenia klinických skúšok z bezpečnostných dôvodov sa toto oznámenie doručí všetkým členským štátom a Komisii. Výrobca alebo jeho splnomocnený zástupca uchováva správu uvedenú v bode 2.3.7prílohy 7 k dispozícii príslušným orgánom. | N  N  N  N  N  N  N |  | § 111  O: 1  O: 2  O: 6  O: 7 | | **§ 111**  **Klinické skúšanie zdravotníckych pomôcok**  (1) Klinickému skúšaniu podliehajú zdravotnícke pomôcky a aktívne implantovateľné zdravotnícke pomôcky. Výrobca alebo splnomocnenec je povinný písomne oznámiť štátnemu ústavu najmenej 60 dní pred začiatkom klinického skúšania, že má v úmysle vykonať klinické skúšanie zdravotníckej pomôcky alebo aktívnej implantovateľnej zdravotníckej pomôcky.    (2) Pri aktívnych implantovateľných zdravotníckych pomôckach, zdravotníckych pomôckach triedy III a implantovateľných a invazívnych zdravotníckych pomôckach na dlhodobé používanie triedy IIa[[4]](#footnote-5)) alebo triedy IIb[[5]](#footnote-6)) môže výrobca začať klinické skúšky po uplynutí lehoty 60 dní od písomného oznámenia štátnemu ústavu o tom, že má v úmysle vykonať klinické skúšanie, ak mu štátny ústav v tejto lehote neoznámi zamietavé rozhodnutie odôvodnené ochranou verejného zdravia.    (3) Výrobca môže začať klinické skúšanie zdravotníckej pomôcky, ktorá je uvedená v odseku 2, aj pred uplynutím 60-dňovej lehoty od písomného oznámenia štátnemu ústavu o tom, že má v úmysle vykonať klinické skúšanie zdravotníckej pomôcky, ak mu príslušná etická komisia vydala súhlasné vyjadrenie k programu a plánu klinického skúšania.  (6) Ak štátny ústav zamietne alebo zruší klinické skúšanie, oznámi rozhodnutie a  dôvody príslušným orgánom členských štátov a komisii. Ak štátny ústav požaduje podstatnú zmenu klinického skúšania alebo pozastaví klinické skúšanie, informuje o týchto opatreniach a dôvodoch na ich prijatie príslušné orgány členských štátov.  (7) Výrobca alebo splnomocnenec oznámi príslušným orgánom dotknutých členských štátov skončenie klinického skúšania alebo skoršie skončenie klinického skúšania s uvedením dôvodov. Ak ide o skoršie skončenie klinického skúšania z bezpečnostných dôvodov, sa toto oznámenie doručí príslušným orgánom členských štátov a komisii. Výrobca alebo splnomocnenec je povinný uchovávať najmenej 15 rokov od skončenia klinického skúšania písomnú správu podpísanú lekárom alebo inou zodpovednou oprávnenou osobou, ktorá musí obsahovať vyhodnotenie údajov získaných v priebehu klinického skúšania. | Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú |  |
| **Smernica Rady 90/385/EHS z 20. júna 1990 o aproximácii právnych predpisov členských štátov o aktívnych implantovateľných zdravotníckych pomôckach v znení smernice Rady 93/42/EHS vzťahujúcej sa na zdravotnícke pomôcky , smernice Rady 93/68/ES, smernice Európskeho parlamentu a Rady 98/79/EHS a smernice Európskeho parlamentu a Rady 2007/47/ES z   5. septembra 2007.** | | | **Nariadenie vlády Slovenskej republiky č. 527/2008 Z. z., ktorým sa ustanovujú podrobnosti o technických požiadavkách a postupoch posudzovania zhody aktívnych implantovateľných zdravotníckych pomôcok.** | | | | | |
| **1** | **2** | **3** | **4** | **5** | | **6** | **7** | **8** |
| O: 5 | 5. Klinické skúšky sa uskutočňujú v súlade s ustanoveniami prílohy 7. Opatrenia zamerané na zmenu a doplnenie nepodstatných prvkov tejto smernice týkajúcich sa ustanovení o klinických skúškach v prílohe 7 sa prijmú v súlade s regulačným postupom s kontrolou uvedeným v článku 6 ods. 4. | N |  |  | | **§ 6**  **Klinické skúšanie**  (1) Ochranu práv účastníkov klinického skúšania pomôcok ustanovuje osobitný predpis. 12) Podrobnosti o technických požiadavkách na klinické skúšanie sú uvedené v prílohe č. 7.    (2) Pomôcky, ktoré sú určené na klinické skúšanie, 11) sa môžu poskytovať lekárom alebo osobám oprávneným vykonávať klinické skúšanie, ak spĺňajú požiadavky uvedené v prílohe č. 6. | Ú |  |
| **Smernica Rady 90/385/EHS z 20. júna 1990 o aproximácii právnych predpisov členských štátov o aktívnych implantovateľných zdravotníckych pomôckach v znení smernice Rady 93/42/EHS vzťahujúcej sa na zdravotnícke pomôcky , smernice Rady 93/68/ES, smernice Európskeho parlamentu a Rady 98/79/EHS a smernice Európskeho parlamentu a Rady 2007/47/ES z   5. septembra 2007.** | | | **Návrh zákona o liekoch a zdravotníckych pomôckach** | | | | | |
| **1** | **2** | **3** | **4** | **5** | | **6** | **7** | **8** |
| Č 10a  O 1  O 2  O 3 | Článok 10a  1. Každý výrobca, ktorý vo svojom vlastnom mene uvádza pomôcky na trh v súlade s postupom uvedeným v článku 9 ods. 2, informuje príslušné orgány členského štátu, v ktorom má svoje sídlo, o adrese svojho sídla a o opise príslušných pomôcok. Členské štáty môžu požadovať informácie o všetkých údajoch, ktoré umožňujú identifikáciu pomôcok, spolu s označením a návodom na použitie, keď sa pomôcky uvádzajú do prevádzky na ich území.  2. Ak výrobca, ktorý uvádza pomôcku na trh vo svojom vlastnom mene, nemá sídlo v členskom štáte, ustanoví splnomocneného zástupcu v Európskej únii. V prípade pomôcok uvedených odseku 1 v prvom pododseku poskytne splnomocnený zástupca informácie príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom má sídlo, o všetkých údajoch, ako sa uvádza v odseku 1.  3. Členské štáty na požiadanie informujú ostatné členské štáty a Komisiu o údajoch uvedených odseku 1 v prvom pododseku, ktoré predložil výrobca alebo splnomocnený zástupca. | N  N  N |  | § 110  O: 2  O: 3  O: 4  O: 5 | | § 110  (2) Výrobca s miestom podnikania alebo so sídlom v Slovenskej republike, ktorý uvádza zdravotnícku pomôcku na trh alebo uvádza do prevádzky podľa osobitných predpisov,71) a fyzická osoba s miestom podnikania alebo právnická osoba so sídlom v Slovenskej republike, ktorá kompletizuje alebo sterilizuje zdravotnícku pomôcku s cieľom uviesť ju na trh alebo do prevádzky podľa osobitných predpisov,71) písomne oznámi štátnemu ústavu adresu miesta podnikania alebo adresu sídla a opis zdravotníckej pomôcky uvádzanej na trh alebo do prevádzky (ďalej len "registrácia výrobcu"); registrácia výrobcu sa vzťahuje aj na výrobcu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro s miestom podnikania alebo so sídlom mimo územia Slovenskej republiky, ak diagnostickú zdravotnícku pomôcku in vitro uvádza na trh v Slovenskej republike.    (3) Ak výrobca, ktorý uvádza zdravotnícku pomôcku na trh alebo do prevádzky, nemá miesto podnikania alebo sídlo v spoločenstve, ustanoví v spoločenstve jednu fyzickú osobu s bydliskom alebo fyzickú osobu s miestom podnikania na území spoločenstva alebo právnickú osobu so sídlom na území spoločenstva, ktorú písomne poverí svojím zastupovaním a na ktorú sa môžu obracať príslušné orgány a osoby spoločenstva (ďalej len "splnomocnenec"). Na splnomocnenca, ktorý má bydlisko alebo miesto podnikania alebo sídlo v Slovenskej republike, sa vzťahuje registrácia výrobcu podľa odseku 2. Štátny ústav na požiadanie informuje príslušné orgány iných členských štátov a komisiu o údajoch, ktoré predložil výrobca alebo splnomocnenec pri registrácii výrobcu.  (4) Výrobca zdravotníckych pomôcok s miestom podnikania alebo so sídlom mimo územia Slovenskej republiky, alebo jeho splnomocnenec,  písomne oznámi štátnemu ústavu údaje umožňujúce identifikáciu zdravotníckych pomôcok uvádzaných na trh v Slovenskej republike spolu s označením a návodom na použitie (ďalej len „evidencia výrobcu“).  (5) Štátny ústav po registrácii výrobcu podľa odsekov 2 a 3,alebo po evidencii výrobcu podľa odseku 4, pridelí zdravotníckej pomôcke, súprave zloženej z viacerých zdravotníckych pomôcok alebo druhu zdravotníckej pomôcky kód. Štátny ústav priebežne vedie, kontroluje a aktualizuje databázu pridelených kódov a zdravotníckych pomôcok; ak zdravotnícka pomôcka už nespĺňa požiadavky na zdravotnícku pomôcku, štátny ústav zruší kód pridelený takejto zdravotníckej pomôcke a písomne o tom informuje výrobcu alebo splnomocnenca. | Ú  Ú  Ú  Ú |  |
| **Smernica Rady 90/385/EHS z 20. júna 1990 o aproximácii právnych predpisov členských štátov o aktívnych implantovateľných zdravotníckych pomôckach v znení smernice Rady 93/42/EHS vzťahujúcej sa na zdravotnícke pomôcky , smernice Rady 93/68/ES, smernice Európskeho parlamentu a Rady 98/79/EHS a smernice Európskeho parlamentu a Rady 2007/47/ES z   5. septembra 2007.** | | | **Nariadenie vlády Slovenskej republiky č. 527/2008 Z. z., ktorým sa ustanovujú podrobnosti o technických požiadavkách a postupoch posudzovania zhody aktívnych implantovateľných zdravotníckych pomôcok.** | | | | | |
| **1** | **2** | **3** | **4** | **5** | | **6** | **7** | **8** |
| Č 10b  O 1  P a  P b  P c  O 2  O 3 | Článok 10b  1. Regulačné údaje sa v súlade s touto smernicou uchovávajú v Európskej databanke dostupnej príslušným orgánom tak, aby mohli vykonávať svoje úlohy súvisiace s touto smernicou na dobre informovanom základe.  Databanka obsahuje:  a) údaje týkajúce sa osvedčení vydaných, zmenených, doplnených, pozastavených, zrušených alebo zamietnutých v súlade s postupmi ustanovenými v prílohách 2 až 5;  b) údaje získané v súlade s dozorom vymedzeným v článku 8;  c) údaje súvisiace s klinickými skúškami podľa článku 10.  2. Údaje sa predkladajú v štandardizovanom formáte.  3. Opatrenia potrebné na vykonanie odsekov 1 a 2 tohto článku, najmä odseku 1 písm. c), sa prijmú v súlade s regulačným postupom uvedeným v článku 6 ods. 3. | N  N  N  N  N  N  n.a. |  | § 7  § 7  O 1  P a  P b  P c  P d  P e  O 2 | | § 7  **§ 7**  **Databáza údajov**    (1) Databáza údajov obsahuje údaje o  a) registrácii výrobcu,    b) evidencii výrobcu,    c) rozhodnutiach vydaných v súlade s postupmi uvedenými v prílohách č. 3 až 7,    d) nehodách, poruchách a zlyhaniach pomôcky, 16)    e) klinickom skúšaní podľa § 6.    (2) Údaje podľa odseku 1 sa poskytujú Štátnemu ústavu pre kontrolu liečiv (ďalej len "štátny ústav") na štandardizovaných formulároch určených rozhodnutím Európskej komisie. | Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú |  |
| **Smernica Rady 90/385/EHS z 20. júna 1990 o aproximácii právnych predpisov členských štátov o aktívnych implantovateľných zdravotníckych pomôckach v znení smernice Rady 93/42/EHS vzťahujúcej sa na zdravotnícke pomôcky , smernice Rady 93/68/ES, smernice Európskeho parlamentu a Rady 98/79/EHS a smernice Európskeho parlamentu a Rady 2007/47/ES z   5. septembra 2007.** | | | **Návrh zákona o liekoch a zdravotníckych pomôckach** | | | | | |
| **1** | **2** | **3** | **4** | **5** | | **6** | **7** | **8** |
| Č 10c | Článok 10c  Ak sa členský štát v súvislosti s daným výrobkom alebo skupinou výrobkov domnieva, že v záujme zaistenia ochrany zdravia a bezpečnosti a/alebo v záujme zaistenia dodržiavania požiadaviek verejného zdravia by mal byť takýto výrobok stiahnutý z trhu alebo jeho uvedenie na trh a uvedenie do prevádzky by sa malo zakázať, obmedziť alebo by malo podliehať osobitným požiadavkám, môže prijať akékoľvek nevyhnutné a odôvodnené prechodné opatrenia.  Členský štát potom informuje Komisiu a všetky ostatné členské štáty o prechodných opatreniach spolu s odôvodnením svojho rozhodnutia.  Komisia sa podľa možnosti poradí so zainteresovanými stranami a s členskými štátmi. Komisia prijme stanovisko naznačujúce, či vnútroštátne opatrenia sú alebo nie sú opodstatnené. Komisia o tom informuje všetky členské štáty a zainteresované strany, s ktorými tento problém konzultovala. V prípade potreby sa nevyhnutné opatrenia zamerané na zmenu a doplnenie nepodstatných prvkov tejto smernice jej doplnením, vzťahujúce sa na stiahnutie určitého výrobku alebo skupiny výrobkov z trhu, zákazu ich uvádzania na trh a uvádzania do prevádzky alebo na ich obmedzovanie či zavádzanie osobitných požiadaviek pre ne, prijmú v súlade s regulačným postupom s kontrolou uvedeným v článku 6 ods. 4.  Komisia môže v prípadoch naliehavosti využiť postup pre naliehavé prípady uvedený v článku 6 ods. 5. | N  N  n.a. |  | § 114  O: 1  O: 2  O: 3 | | **§ 114**  **Opatrenia na ochranu zdravia a bezpečnosti používania**  (1) Štátny ústav v záujme zabezpečenia ochrany zdravia a bezpečnosti používania môže  a) zakázať  1. klinické skúšanie zdravotníckej pomôcky, aktívnej implantovateľnej zdravotníckej pomôcky alebo skupiny zdravotníckych pomôcok,  2. uvedenie na trh alebo uvedenie do prevádzky zdravotníckej pomôcky, aktívnej implantovateľnej zdravotníckej pomôcky alebo skupiny zdravotníckych pomôcok,  b) nariadiť stiahnutie zdravotníckej pomôcky, aktívnej implantovateľnej zdravotníckej pomôcky, diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro alebo skupiny zdravotníckych pomôcok z trhu alebo z prevádzky alebo prijať ďalšie nevyhnutné a odôvodnené prechodné opatrenia.  (2) Štátny ústav pred prijatím opatrenia uvedeného v odseku 1 umožní výrobcovi alebo splnomocnencovi predložiť jeho vyjadrenie okrem prípadu, ak to z dôvodu naliehavosti nie je možné. Štátny ústav informuje komisiu a príslušné orgány iných členských štátov o prijatých opatreniach a uvedie dôvody ich prijatia.    (3) Ak štátny ústav opatrenie podľa odseku 1 alebo § 113 vydá rozhodnutím. Vydané rozhodnutie musí obsahovať dôvody, na základe ktorých ho štátny ústav vydal a poučenie o možnosti podať rozklad a lehotu na podanie rozkladu. Štátny ústav musí rozhodnutie bezodkladne doručiť dotknutej osobe. | Ú  Ú  Ú |  |
| **Smernica Rady 90/385/EHS z 20. júna 1990 o aproximácii právnych predpisov členských štátov o aktívnych implantovateľných zdravotníckych pomôckach v znení smernice Rady 93/42/EHS vzťahujúcej sa na zdravotnícke pomôcky , smernice Rady 93/68/ES, smernice Európskeho parlamentu a Rady 98/79/EHS a smernice Európskeho parlamentu a Rady 2007/47/ES z   5. septembra 2007.** | | | **Zákon č. 264/1999 Z. z. o technických požiadavkách na výrobky a o posudzovaní zhody a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov** | | | | | |
| **1** | **2** | **3** | **4** | **5** | | **6** | **7** | **8** |
| Č 11  O 1  O 2  O 3  O 4  O 5  O 6  O 7 | Článok 11  1. Členské štáty musia informovať Komisiu a ostatné členské štáty o orgánoch, ktoré vymenovali na výkon postupov, ako sú uvedené v článku 9, ako aj o špecifických úlohách, ktorých uskutočnením boli tieto orgány poverené, a o identifikačných číslach, ktoré im predtým udelila Komisia.  Komisia musí uverejniť v Úradnom vestníku Európskych spoločenstiev zoznam poverených orgánov s ich identifikačnými číslami a úlohami, ktorými boli poverené. Komisia musí zabezpečovať aktualizáciu tohto zoznamu.  2. Členské štáty pri určovaní notifikovaného orgánu uplatňujú minimálne kritériá uvedené v prílohe VIII. Predpokladá sa, že organizácie, ktoré spĺňajú kritériá stanovené príslušnými národnými normami, spĺňajú aj príslušné minimálne kritériá.  Ak je to vhodné z dôvodu technického pokroku, podrobné opatrenia potrebné na zabezpečenie dôsledného uplatňovania kritérií stanovených v prílohe 8 k tejto smernici o určovaní orgánov členskými štátmi sa prijmú v súlade s regulačným postupom uvedeným v článku 6 ods. 3.  3. Členský štát, ktorý upovedomil organizáciu, musí zrušiť notifikáciu, ak zistí, že daná organizácia už nespĺňa kritériá uvedené v odseku 2. Informuje o tom bezodkladne ostatné členské štáty a Komisiu.  4. Notifikovaný orgán a výrobca alebo jeho splnomocnený zástupca určujú po vzájomnej dohode lehoty na ukončenie hodnotenia a overovania podľa príloh II až V.  5. Notifikovaný orgán informuje svoj príslušný orgán o všetkých vydaných, zmenených, doplnených, pozastavených, zrušených alebo zamietnutých osvedčeniach a ďalšie notifikované orgány v rámci rozsahu pôsobnosti tejto smernice o pozastavených, zrušených alebo zamietnutých osvedčeniach a na požiadanie aj o vydaných osvedčeniach. Notifikovaný orgán na  požiadanie sprístupní aj všetky dodatočné súvisiace informácie.  6. Ak notifikovaný orgán zistí, že výrobca nesplnil alebo už nespĺňa príslušné požiadavky tejto smernice alebo že sa osvedčenie nemalo vydať, s ohľadom na zásadu proporcionality pozastaví alebo zruší vydané osvedčenie alebo zavedie obmedzenia dovtedy, kým výrobca vykonaním vhodných nápravných opatrení nezabezpečí súlad s danými požiadavkami.  V prípade pozastavenia alebo zrušenia osvedčenia alebo v prípade zavedenia akéhokoľvek obmedzenia či v prípade, keď sa stane nevyhnutným zásah príslušného orgánu, notifikovaný orgán informuje o tejto skutočnosti svoj príslušný orgán.  Členský štát informuje ostatné členské štáty a Komisiu.  7. Notifikovaný orgán predloží na požiadanie všetky súvisiace informácie a dokumenty vrátane rozpočtových dokumentov, požadované na to, aby členský štát mohol overiť súlad s kritériami stanovenými v prílohe 8. | N  n.a.  N  N  N  N  N  N |  | § 11  O: 1  O 2  O 3  O 4  O 5  P a  P b  P c  P d  P e  P f  P g  P h  O 6  O 7  O 8  P a  P b  P c  P d  P e  P f  P g  O 9  P a  P b  P c  P d  P e  P f  O 10  P a  P b  P c  O 11  O 12  O 13  O 14  O 15  O 16 | | § 11  Autorizácia  (1) Autorizácia je rozhodnutie úradu podľa tohto zákona alebo príslušného ministerstva podľa osobitného predpisu 6) o poverení podnikateľa 1) alebo inej právnickej osoby 2) na vykonávanie posudzovania zhody. Rozhodnutím určený subjekt (ďalej len "autorizovaná osoba") môže byť podľa obsahu a rozsahu činnosti autorizovaný na certifikáciu, posudzovanie zhody, posudzovanie činností súvisiacich s výrobou určeného výrobku, vykonávanie inšpekcie a skúšanie určených výrobkov.    (2) Na autorizáciu podľa odseku 1 nie je právny nárok.    (3) V rozhodnutí o autorizácii sa určia podmienky a rozsah dodržiavania jednotného postupu autorizovaných osôb.    (4) Ak o autorizácii rozhoduje ministerstvo podľa osobitných predpisov, 9) úrad metodicky usmerňuje spoluprácu autorizovaných osôb.    (5) Úrad alebo ministerstvo môže rozhodnúť o autorizácii na základe žiadosti osoby uvedenej v § 1 písm. d) a preukázania splnenia týchto podmienok:  a) zamestnáva osoby, ktoré majú odborné predpoklady a osobné schopnosti na vykonávanie činností v procese posudzovania zhody a povinnosť zachovávať mlčanlivosť o skutočnostiach, o ktorých sa dozvedia pri činnosti autorizovanej osoby,  b) má technické prostriedky a prístrojové vybavenie potrebné na vykonávanie postupov posudzovania zhody alebo má prístup k takýmto zariadeniam,  c) je schopná organizačne zabezpečiť nestrannosť výkonu činnosti pri posudzovaní zhody, objektivitu a nezaujatosť kontrolných úkonov, vecnosť a nestrannosť vypracúvaných písomných správ a protokolov, a to tak zo strany vedúcich, ako aj technických zamestnancov, zhrnúť a nezaujato vyhodnotiť oznámené a vlastné zistenia a návrhy všetkých zainteresovaných subjektov,  d) je schopná prijímať nezaujaté rozhodnutia vo vzťahu k záujmom výrobcov a iných subjektov, ktoré by mohli mať z určitého výsledku posudzovania zhody prospech,  e) je schopná zabezpečiť ochranu údajov, ktoré sú obchodným tajomstvom, a údajov, ktoré by sa mohli zneužiť,  f) má zmluvné zabezpečenie tých úkonov, ktoré pri posudzovaní zhody nemôže sám vykonať,  g) má poistenie pre prípad zodpovednosti za škody spôsobené činnosťou autorizovanej osoby,  h) má sídlo alebo bydlisko na území Slovenskej republiky.    (6) Autorizovaná osoba vedie dokumentáciu a evidenciu, ktorá preukazuje plnenie uvedených podmienok autorizácie.    (7) Pri autorizácii sa môže uznať osvedčenie o akreditácii, prípadne iné nálezy svedčiace o splnení podmienok autorizácie.    (8) V rozhodnutí o autorizácii úrad o autorizovanej osobe uvedie  a) obchodné meno a sídlo,  b) identifikačné číslo,  c) identifikačný kód,  d) technický predpis, podľa ktorého autorizovaná osoba bude vykonávať posudzovanie zhody, postupy posudzovania zhody a rozsah určených výrobkov, na ktorý sa autorizácia vzťahuje,  e) právnu formu,  f) meno a bydlisko osoby alebo osôb, ktoré sú štatutárnym orgánom alebo jeho členmi, s uvedením spôsobu, akým konajú v mene autorizovanej osoby,  g) dobu platnosti autorizácie.    (9) Autorizovaná osoba zabezpečuje činnosti súvisiace s posudzovaním zhody výrobkov s požiadavkami technických predpisov. Je povinná najmä  a) vykonávať technické zistenia objektívne a na úrovni poznatkov vedy a techniky známych v čase, keď sa zistenia vykonávajú,  b) vydávať na základe technických zistení certifikáty alebo iné dokumenty,  c) bezodkladne oznamovať úradu všetky zmeny podmienok určených na autorizáciu,  d) na základe žiadosti poskytovať rovnopisy certifikátov a iných dokumentov vrátane súvisiacich dokladov úradu, a ak je to nevyhnutné, aj iným autorizovaným osobám, a v prípade, že to vyžaduje medzinárodná zmluva, ktorou je Slovenská republika viazaná, aj zahraničným osobám,  e) spolupracovať s orgánmi dohľadu,  f) na základe rozhodnutia úradu dokončiť proces posudzovania zhody začatý inou autorizovanou osobou.    (10) Autorizovaná osoba je oprávnená  a) zrušiť platnosť ňou vydaného certifikátu alebo iného dokladu, ak zistí, že neboli dodržané podmienky vydania certifikátu,  b) pri výkone činnosti nahliadnuť do technickej, výrobnej, obchodnej a inej dokumentácie týkajúcej sa posudzovania zhody, vstupovať do výrobných, skladových a obchodných priestorov,  c) používať na dokumentoch, ktoré podľa tohto zákona vydáva, odtlačok pečiatky so štátnym znakom, ktorá je evidovaná úradom.    (11) Úrad je oprávnený vykonávať kontrolu, či ním autorizované osoby dodržiavajú ustanovenia tohto zákona a podmienky uvedené v rozhodnutí o autorizácii.    (12) Ak autorizovaná osoba prestala spĺňať podmienky ustanovené týmto zákonom a určené v rozhodnutí o autorizácii alebo ak vo svojej činnosti porušila právny predpis týkajúci sa rozsahu poverenia a obsahu činnosti, alebo ak o to autorizovaná osoba požiada, alebo ak zanikne potreba na autorizáciu, úrad po dohode s ministerstvom rozhodnutie o autorizácii zmení alebo zruší. Ak autorizovaná osoba požiada o zrušenie autorizácie, musí to urobiť najmenej šesť mesiacov pred navrhovaným termínom zrušenia.    (13) Ak úrad rozhodne o zrušení autorizácie autorizovanej osoby podľa odseku 13, ustanoví autorizovanú osobu, ktorá dokončí proces posúdenia zhody.    (14) Úrad vo vestníku oznamuje rozhodnutia o autorizácii, o zmene autorizácie alebo o zrušení autorizácie, ako aj zánik autorizovanej osoby.    (15) Ak nie je posudzovaním zhody určeného výrobku poverená autorizovaná osoba, zabezpečí posudzovanie zhody úrad. Pri tejto činnosti využíva technické zistenia vykonané akreditovanými osobami alebo technické zistenia zahraničných subjektov.    (16) Autorizovaná osoba sa oznámením podľa § 8 ods. 3 písm. b) stáva notifikovanou osobou.  1) § 2 ods. 2 Obchodného zákonníka.  2) § 22 zákona Národnej rady Slovenskej republiky č. 303/1995 Z.z. o rozpočtových pravidlách v znení neskorších predpisov.  6) Napríklad zákon č. 90/1998 Z.z. o stavebných výrobkoch v znení neskorších predpisov.  9) Napríklad zákon Národnej rady Slovenskej republiky č. 152/1995 Z.z. o potravinách v znení zákona Národnej rady Slovenskej republiky č. 290/1996 Z.z., zákon č. 90/1998 Z.z. | Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú |  |
| **Smernica Rady 90/385/EHS z 20. júna 1990 o aproximácii právnych predpisov členských štátov o aktívnych implantovateľných zdravotníckych pomôckach v znení smernice Rady 93/42/EHS vzťahujúcej sa na zdravotnícke pomôcky , smernice Rady 93/68/ES, smernice Európskeho parlamentu a Rady 98/79/EHS a smernice Európskeho parlamentu a Rady 2007/47/ES z   5. septembra 2007.** | | | **Nariadenie vlády Slovenskej republiky č. 527/2008 Z. z., ktorým sa ustanovujú podrobnosti o technických požiadavkách a postupoch posudzovania zhody aktívnych implantovateľných zdravotníckych pomôcok.** | | | | | |
| **1** | **2** | **3** | **4** | **5** | | **6** | **7** | **8** |
| Č 12  O 1  Č 12  O 2  O 3 | Článok 12  1. Pomôcky, okrem pomôcok na mieru alebo pomôcok určených na klinické skúšanie, ktoré vyhoveli základným požiadavkám uvedeným v článku 3, musia mať označenie zhody ES.  2. Označenie zhody ES, ako je uvedené v prílohe IX, musí byť viditeľne, čitateľne a nezmazateľne umiestnené na obale zabezpečujúcom sterilitu, prípadne na obchodnom obale, ak taký má, a v návode na použitie.  Za týmto musí nasledovať identifikačné číslo povereného orgánu, ktorý je zodpovedný za uplatňovanie postupov ustanovených v prílohách 2, 4 a 5.  3. Pripevnenie označení na prístroje, ktoré pravdepodobne oklamú tretie strany, pokiaľ ide o význam a formu označenia CE, je zakázané. Obal prístroja alebo letáčik s návodom na použitie sa môže opatriť akýmkoľvek iným označením alebo štítkom s údajmi za predpokladu, že sa tým nezníži viditeľnosť a čitateľnosť označenia CE. | N  N  N |  | § 8  O 1  § 8  0 2  O 3 | | **§ 8**  **Označenie značkou zhody CE**  (1) Pomôcky okrem pomôcok na mieru a pomôcok určených na klinické skúšanie, ktoré na základe posúdenia zhody podľa § 5 preukázali splnenie technických požiadaviek na bezpečnosť uvedené v § 4, sa pri uvádzaní na trh označujú podľa § 17 ods. 2 a 3 zákona značkou zhody CE podľa prílohy č. 9.    (2) Označenie značkou zhody CE sa musí umiestniť viditeľne, čitateľne a nezmazateľne na obale zabezpečujúcom sterilitu, na obchodnom obale a v návode na použitie. Za značkou zhody CE sa uvedie identifikačné číslo notifikovanej osoby, ktorá posudzovanie zhody podľa § 5 vykonala.    (3) Zakazuje sa umiestniť na pomôcku nápisy alebo značky podobné významom alebo grafickou úpravou označeniu značky zhody CE, ktoré by mohli iné osoby uviesť do omylu. Iné značky možno umiestniť na pomôcku, na obal alebo návod na použitie za podmienky, že nezmenšia viditeľnosť a čitateľnosť označenia značkou zhody CE. | Ú  Ú  Ú |  |
| **Smernica Rady 90/385/EHS z 20. júna 1990 o aproximácii právnych predpisov členských štátov o aktívnych implantovateľných zdravotníckych pomôckach v znení smernice Rady 93/42/EHS vzťahujúcej sa na zdravotnícke pomôcky , smernice Rady 93/68/ES, smernice Európskeho parlamentu a Rady 98/79/EHS a smernice Európskeho parlamentu a Rady 2007/47/ES z   5. septembra 2007.** | | | **Návrh zákona o liekoch a zdravotníckych pomôckach** | | | | | |
| **1** | **2** | **3** | **4** | **5** | | **6** | **7** | **8** |
| Č 13  O 1 | Článok 13  Bez toho, aby bol dotknutý článok 7:  a) ak členský štát zistí, že označenie CE bolo umiestnené nesprávne alebo chýba, čo je v rozpore s touto smernicou, výrobca alebo jeho splnomocnený zástupca so sídlom v Spoločenstve je povinný ukončiť toto porušenie povinností za podmienok, aké uloží tento členský štát;  b) ak takýto nesúlad pokračuje, členský štát musí prijať všetky vhodné opatrenia, aby obmedzil alebo zakázal uvedenie príslušnej pomôcky na trh, alebo aby zabezpečil jej stiahnutie z trhu v súlade s postupmi ustanovenými v článku 7.  Tieto ustanovenia sa uplatňujú aj vtedy, keď bolo označenie CE umiestnené v súlade s postupmi ustanovenými v tejto smernici, ale nesprávne, na výrobkoch, na ktoré sa táto smernica nevzťahuje. | N  N |  | § 113  O: 1  O: 2 | | **§ 113**  **Nesprávne alebo chýbajúce označenie značkou zhody CE**  (1) Ak štátny ústav zistí, že označenie zdravotníckej pomôcky značkou zhody CE je umiestnené nesprávne alebo označenie chýba, nariadi výrobcovi alebo splnomocnencovi vykonať nápravu. Výrobca alebo splnomocnenec je povinný vykonať nápravu za podmienok, ktoré štátny ústav uložil; ak výrobca alebo splnomocnenec nevykoná nápravu, štátny ústav prijme potrebné opatrenia na obmedzenie alebo zakázanie uvádzania zdravotníckej pomôcky na trh alebo uvádzania do prevádzky, alebo na jej stiahnutie z trhu alebo z prevádzky a dohliada, či výrobca alebo splnomocnenec uložené opatrenia vykonal.  (2) Štátny ústav uplatní opatrenia uvedené v odseku 1 aj vtedy, ak sa označenie značkou zhody CE použilo v súlade s týmto zákonom, ale neprimeraným spôsobom na označenie výrobkov, na ktoré sa nevzťahuje tento zákon. Štátny ústav informuje komisiu a príslušné orgány iných členských štátov o prijatých opatreniach aj s odôvodnením rozhodnutia. | Ú  Ú |  |
| Ć 14  O 1 | Článok 14  Každé rozhodnutie prijaté podľa tejto smernice:  a) s cieľom zamietnuť alebo obmedziť uvedenie pomôcky na trh alebo uvedenie do prevádzky  alebo vykonávanie klinických skúšok alebo  b) s cieľom stiahnuť pomôcky z trhu stanoví jasné dôvody, na základe ktorých bolo prijaté.  Takéto rozhodnutie sa oznámi dotknutej strane bez zbytočného odkladu a zároveň sa jej oznámia možné opravné prostriedky podľa platného vnútroštátneho práva príslušného členského štátu a lehoty na ich podanie.  V prípade rozhodnutia podľa predchádzajúceho odseku má výrobca alebo jeho splnomocnenec možnosť pred vydaním rozhodnutia predložiť svoje stanovisko okrem prípadov, keď nie je konzultácia možná z dôvodu naliehavosti prijať takéto rozhodnutie. | N |  | § 114  O: 2 | | **§ 114**  **Opatrenia na ochranu zdravia a bezpečnosti používania**  (1) Štátny ústav v záujme zabezpečenia ochrany zdravia a bezpečnosti používania môže  a) zakázať  1. klinické skúšanie zdravotníckej pomôcky, aktívnej implantovateľnej zdravotníckej pomôcky alebo skupiny zdravotníckych pomôcok,  2. uvedenie na trh alebo uvedenie do prevádzky zdravotníckej pomôcky, aktívnej implantovateľnej zdravotníckej pomôcky alebo skupiny zdravotníckych pomôcok,  b) nariadiť stiahnutie zdravotníckej pomôcky, aktívnej implantovateľnej zdravotníckej pomôcky, diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro alebo skupiny zdravotníckych pomôcok z trhu alebo z prevádzky alebo prijať ďalšie nevyhnutné a odôvodnené prechodné opatrenia.  (2) Štátny ústav pred prijatím opatrenia uvedeného v odseku 1 umožní výrobcovi alebo splnomocnencovi predložiť jeho vyjadrenie okrem prípadu, ak to z dôvodu naliehavosti nie je možné. Štátny ústav informuje komisiu a príslušné orgány iných členských štátov o prijatých opatreniach a uvedie dôvody ich prijatia.    (3) Ak štátny ústav opatrenie podľa odseku 1 alebo § 113 vydá rozhodnutím. Vydané rozhodnutie musí obsahovať dôvody, na základe ktorých ho štátny ústav vydal a poučenie o možnosti podať rozklad a lehotu na podanie rozkladu. Štátny ústav musí rozhodnutie bezodkladne doručiť dotknutej osobe. | Ú  Ú  Ú  Ú |  |
| C 15  O 1  O 2  O3 | Článok 15  1. Bez toho, aby boli dotknuté platné vnútroštátne ustanovenia a postupy v oblasti lekárskeho tajomstva, členské štáty zabezpečujú, aby všetky strany zapojené do uplatňovanie tejto smernice boli zaviazané zachovávať dôvernosť o informáciách získaných počas výkonu ich úloh. To sa nedotýka povinností členských štátov a notifikovaných orgánov týkajúcich sa vzájomného poskytovania si informácií a šírenia upozornení, ani povinností príslušných osôb týkajúcich sa poskytovanie informácií podľa trestného práva.  2. Nasledujúce informácie sa nepovažujú za dôverné:  a) informácie o registrácii osôb zodpovedných za uvádzanie pomôcok na trh v súlade s článkom 10a;  b) informácie, ktoré výrobca, splnomocnený zástupca alebo distribútor poskytol používateľom v súvislosti s opatrením v súlade s článkom 8;  c) informácie obsiahnuté v osvedčeniach, ktoré boli vydané, zmenené, doplnené, pozastavené alebo zrušené.  3. Opatrenia zamerané na zmenu a doplnenie nepodstatných prvkov tejto smernice, okrem iného jej doplnením, týkajúce sa určenia podmienok, za ktorých možno sprístupniť verejnosti informácie, ktoré sa neuvádzajú v odseku 2, a najmä týkajúce sa povinnosti výrobcov pripraviť a uverejniť súhrn informácií a údajov o pomôcke, sa prijmú v súlade s regulačným postupom s kontrolou uvedeným v článku 6 ods. 4. | N  N  n.a. |  | **§ 115**  O: 1  O: 2 | | **§ 115**  **Mlčanlivosť a dôvernosť**  (1) Štátny ústav je povinný zachovávať mlčanlivosť o dôverných informáciách získaných pri plnení úloh; to sa nevzťahuje na plnenie povinností súvisiacich so vzájomným poskytovaním informácií podľa tohto zákona a s poskytovaním informácií podľa osobitných predpisov.[[6]](#footnote-7))    (2) Za dôverné informácie sa nepovažujú informácie  a) o registrácii výrobcu a evidencii výrobcu,  b) od výrobcu alebo splnomocnenca, ktoré poskytol používateľom zdravotníckej pomôcky v súvislosti s prijatými opatreniami, ktoré sa týkajú nehôd, porúch alebo zlyhaní zdravotníckej pomôcky,  c) uvedené v certifikáte o posudzovaní zhody alebo v zmene, doplnení, pozastavení alebo v zrušení certifikátu o posudzovaní zhody. | Ú  Ú |  |
| Č 15a  O 1 | Článok 15a  Členské štáty prijmú primerané opatrenia na zabezpečenie toho, aby príslušné orgány členských štátov spolupracovali navzájom a s Komisiou a navzájom si poskytovali informácie potrebné na to, aby sa táto smernica uplatňovala jednotne.  Komisia zabezpečí výmenu skúseností medzi príslušnými orgánmi zodpovednými za dohľad nad trhom s cieľom koordinovať jednotné uplatňovanie tejto smernice.  Bez toho, aby boli dotknuté ustanovenia tejto smernice môže byť spolupráca súčasťou iniciatív vypracovaných na medzinárodnej úrovni. | n.a. |  |  | |  |  |  |
| Č 16  O 1  O 2  O 3 | Článok 16  1. Členské štáty prijmú a uverejnia pred 1. júlom 1992 zákony, iné právne predpisy a správne opatrenia potrebné na dosiahnutie súladu s touto smernicou. Bezodkladne o tom informujú Komisiu.  Tieto ustanovenia sa uplatňujú od 1. januára 1993.  2. Členské štáty oznámia Komisii texty ustanovení vnútroštátnych právnych predpisov, ktoré prijmú v oblasti pôsobnosti tejto smernice.  3. Členské štáty povolia, na obdobie do 31.12.1994, uvedenie na trh a uvedenie do prevádzky tých pomôcok, ktoré sú v zhode s vnútroštátnymi právnymi predpismi platnými na ich území k 31.12.1992. | n.a. |  |  | |  |  |  |
| Č 17  V 1 | Článok 17  Táto smernica je adresovaná členským štátom.  V Luxemburgu 20. júna 1990  *Za Radu*  *predseda*  D. J. O'MALLEY | n.a. |  |  | |  |  |  |
| PR I  1  1  2  3  4  5  5a | PRÍLOHA I  **ZÁKLADNÉ POŽIADAVKY**  I. VŠEOBECNÉ POŽIADAVKY  1. Pomôcky sa musia navrhnúť a vyrábať takým spôsobom, aby ich používanie neohrozilo klinický stav a bezpečnosť pacientov, ak sú implantované za určených podmienok a na dané účely. Nesmú predstavovať riziko pre osoby, ktoré ich implantujú, a prípadne pre iné osoby.  2. Prostriedky musia dosiahnuť výkon, ktorý uvádza výrobca; majú sa navrhnúť a vyrábať takým spôsobom, aby plnili funkciu alebo funkcie podľa článku 1 ods. 2 písm. a), ako ich špecifikoval výrobca.  3. Charakteristické vlastnosti a výkon uvedené v oddieloch 1 a 2 sa nesmú zmeniť tak, aby počas životnosti pomôcky určenej výrobcom ohrozili klinický stav a bezpečnosť pacientov, prípadne iných osôb, ak sa za podmienok ich normálneho používania vyskytne na nich neočakávane porucha.  4. Prostriedky sa musia navrhnúť, vyrábať a zabaliť takým spôsobom, aby sa ich charakteristické vlastnosti a výkon nezmenili počas výrobcom určeného skladovania a prepravy (teplota, vlhkosť atď.).  5. Prípadné vedľajšie nežiadúce účinky musia predstavovať prijateľné riziko vzhľadom na určený výkon.  5a. Preukázanie zhody so základnými požiadavkami musí obsahovať klinické hodnotenie podľa prílohy 7. | N  N  N  N  N  N  N  N |  | PR  1  1  1.1  1.2  1.3  1.4  1.5  1.6 | | Príloha č. 1 k nariadeniu vlády č. 527/2008 Z. z.  **PODROBNOSTI O TECHNICKÝCH POŽIADAVKÁCH NA BEZPEČNOSŤ**  1. Všeobecné požiadavky  1.1 Pomôcky sa musia navrhovať a vyrábať takým spôsobom, aby ich používanie neohrozilo klinický stav a bezpečnosť pacientov, ak sú implantované za určených podmienok a na dané účely. Nesmú predstavovať riziko pre osoby, ktoré ich implantujú, a ani pre iné osoby.    1.2 Pomôcky musia dosahovať výkon, ktorý uvádza výrobca; navrhujú a vyrábajú sa takým spôsobom, aby plnili funkcie uvedené v osobitnom predpise[[7]](#footnote-8)18) a funkcie, ktoré špecifikoval výrobca.    1.3 Charakteristické vlastnosti a výkon uvedený v bodoch 1.1 a 1.2 sa nesmú zmeniť takým spôsobom, aby počas životnosti pomôcky určenej výrobcom ohrozili klinický stav a bezpečnosť pacientov, prípadne iných osôb, ak sa za určených podmienok ich používania na nich neočakávane vyskytne porucha.    1.4 Pomôcky sa musia navrhovať, vyrábať a baliť takým spôsobom, aby sa ich charakteristické vlastnosti (napr. teplota, vlhkosť) a výkon nezmenili počas výrobcom určeného skladovania a prepravy.    1.5 Prípadné vedľajšie účinky alebo nežiaduce stavy musia predstavovať prijateľné riziko pri porovnávaní s určeným výkonom.  1.6. Preukázanie zhody s technickými požiadavkami na bezpečnosť musí obsahovať hodnotenie klinického skúšania podľa prílohy 7. | U  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  U  Ú |  |
| II  6  7  8 | II. POŽIADAVKY NA NÁVRH A ZOSTROJENIE  6. Návrh a konštrukčné riešenia výrobcu pomôcok musia vyhovovať princípom bezpečnosti, pri čom sa prihliada na všeobecne uznávanú úroveň techniky.  7. Implantovateľné pomôcky sa musia navrhnúť, vyrábať a baliť do obalov na jedno použitie, a to za použitia primeraných postupov tak, aby zabezpečovali sterilitu pri uvedení na trh, v podmienkach skladovania a prepravy určených výrobcom až do ich rozbalenia pred implantovaním.  8. Prostriedky sa musia navrhnúť a vyrábať takým spôsobom, aby sa odstránili alebo zmenšili na najmenšiu možnú mieru:  — riziká poškodenia zapríčinené ich fyzikálnymi charakteristickými vlastnosťami, vrátane rozmerových,  — riziká spojené s používaním zabudovaných zdrojov energie, v prípade použitia elektrického zdroja, osobitnú pozornosť venovať najmä izolácii, úniku prúdov a prehriatiu pomôcok,  — riziká spojené s reálne predpokladanými podmienkami prostredia, ako sú magnetické pole, vonkajšie elektrické vplyvy, elektrostatické výboje, tlak alebo zmeny tlaku a zrýchlenia,  — riziká spojené s lekárskymi zákrokmi, najmä pri použití defibrilátorov alebo chirurgických zariadení s vysokou frekvenciou,  — riziká spojené s ionizujúcim žiarením rádioaktívnych látok, ktoré sa nachádzajú v pomôcke, v súlade s požiadavkami na ochranu stanovenými v smernici Rady 96/29/Euratom z 13. mája 1996, ktorá stanovuje základné bezpečnostné normy ochrany zdravia pracovníkov a obyvateľstva pred nebezpečenstvami vznikajúcimi v dôsledku ionizujúceho žiarenia (\*), a v smernici Rady 97/43/Euratom z 30. júna 1997 o ochrane zdravia jednotlivcov pred účinkami ionizujúceho žiarenia na lekárske účely (\*\*).  (\*) Ú. v. ES L 159, 29.6.1996, s. 1.  (\*\*) Ú. v. ES L 180, 9.7.1997, s. 22.  — riziká, ktoré sa môžu neočakávane vyskytnúť, pretože údržbu a kontrolu nemožno vykonávať, a ktoré sú spojené najmä:  — s nadmerne zvýšeným únikom prúdu,  — so starnutím použitých materiálov,  — s nadmerným vznikom tepla vytváraného pomôckou,  — so zhoršením presnosti meracieho alebo kontrolného mechanizmu. | N  N  N  N |  | 2  2.1  2.2  2.3  P a  P b  P c  P d  P e  P f | | 2. Požiadavky na navrhovanie a výrobu  2.1 Riešenia, ktoré výrobca pomôcok zvolil pri návrhu a výrobe pomôcok, musia zahŕňať princípy bezpečnosti, pričom sa prihliada na všeobecne uznávanú úroveň techniky.    2.2 Pomôcky sa musia navrhovať, vyrábať a baliť do obalov na jedno použitie použitím primeraných postupov tak, aby boli sterilné pri uvedení na trh a aby si sterilitu udržali v podmienkach skladovania a prepravy určených výrobcom až do ich rozbalenia pred implantovaním.    2.3 Pomôcky sa musia navrhovať a vyrábať takým spôsobom, aby sa odstránili alebo na najmenšiu možnú mieru zmenšili riziká  a) poškodenia (poranenia) zapríčinené charakteristickými fyzikálnymi vlastnosťami vrátane rozmerových,    b) spojené s používaním zabudovaných zdrojov energie; v prípade použitia elektrického zdroja sa musí osobitná pozornosť venovať najmä izolácii, úniku prúdov a zahriatiu pomôcok,    c) spojené s reálne predpokladanými podmienkami prostredia, ako je magnetické pole, vonkajšie elektrické vplyvy, elektrostatické výboje, tlak alebo zmeny tlaku, zrýchlenie,    d) spojené s lekárskymi zákrokmi, najmä pri použití defibrilátorov alebo chirurgických zariadení s vysokou frekvenciou,     1. spojené s ionizujúcim žiarením pochádzajúcim z rádioaktívnych látok, ktoré sú súčasťou pomôcky, pri dodržaní ochranných požiadaviek určených osobitnými predpismi,19)     f) ktoré sa môžu neočakávane vyskytnúť, pretože údržbu a kontrolu nemožno vykonávať, ktoré sú spojené najmä  1. s nadmerne zvýšeným únikom prúdu,  2. so starnutím použitých materiálov,  3. s nadmerným vznikom tepla vytváraného pomôckou,  4. so zhoršením presnosti meracieho alebo kontrolného mechanizmu.    Poznámka pod čiarou k odkazu 19 znie:  „19) Nariadenie vlády Slovenskej republiky č. 340/2006 Z. z. o ochrane zdravia osôb pred nepriaznivými účinkami ionizujúceho žiarenia pri lekárskom ožiarení v znení nariadenia vlády Slovenskej republiky č. 85/2007 Z. z.  Nariadenie vlády Slovenskej republiky č. 345/2006 Z. z. o základných bezpečnostných požiadavkách na ochranu zdravia pracovníkov a obyvateľov pred ionizujúcim žiarením.“. | Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú |  |
| 9 | 9. Prostriedky sa musia navrhnúť a vyrábať takým spôsobom, aby sa zabezpečili charakteristické vlastnosti a výkon uvedené v I. „Všeobecné požiadavky“, pričom treba venovať osobitnú pozornosť:  — výberu použitých materiálov, najmä z hľadiska toxicity,  — vzájomnej zlučiteľnosti použitých materiálov a tkanív, biologických buniek a telových tekutín s prihliadnutím na zamýšľané použitie pomôcky,  — na zlučiteľnosť pomôcok s látkami určenými na podanie,  — na kvalitu spojení, osobitne z hľadiska bezpečnosti,  — na spoľahlivosť zdroja energie,  — prípadne na primeranú tesnosť,  — na správny chod systémov programovania a kontroly, vrátane softvéru. V prípade pomôcok, ktoré obsahujú softvér alebo ktoré sú samy osebe zdravotníckym softvérom, sa softvér musí schvaľovať podľa stupňa rozvoja s ohľadom na zásady rozvoja životnosti, riadenia rizík, schvaľovania a overovania. | N  N |  | 2.4  P a  P b  P c  P d  P e  P f  P g | | 2.4 Pomôcky sa musia navrhovať a vyrábať takým spôsobom, aby sa zabezpečili ich charakteristické vlastnosti a výkon uvedené v bode 1. s venovaním osobitnej pozornosti  a) výberu použitých materiálov, najmä z hľadiska toxicity,    b) vzájomnej zlučiteľnosti použitých materiálov a tkanív, biologických buniek a telových tekutín s prihliadnutím na zamýšľané použitie pomôcky,    c) zlučiteľnosti pomôcok s látkami určenými na podanie,    d) kvalite spojení, osobitne z hľadiska bezpečnosti,  e) spoľahlivosti zdroja energie,  f) primeranej tesnosti,  g) správnemu chodu systémov ovládania (obsluhy), programovania a kontroly vrátane riadenia výpočtovou technikou; prípade pomôcok, ktoré obsahujú počítačový program alebo ktoré sú samy osebe zdravotníckym počítačovým programom, sa počítačový program musí schvaľovať podľa stupňa technického rozvoja s ohľadom na zásady rozvoja životnosti, riadenia rizík, schvaľovania a overovania. | Ú  Ú |  |
| 10  10  10  10 | 10. Ak pomôcka obsahuje ako svoju neoddeliteľnú súčasť látku, ktorá sa pri samostatnom použití môže považovať za liečivo v zmysle článku 1 smernice 2001/83/ES, a ktorá je schopná pôsobiť na organizmus vedľajším účinkom popri hlavnom účinku pomôcky, musí sa kvalita, bezpečnosť a užitočnosť tejto látky overovať analogicky s metódami uvedenými v prílohe I k smernici 2001/83/ES.  V prípade látok uvedených v prvom odseku, notifikovaný orgán po overení užitočnosti tejto látky ako súčasti zdravotníckej pomôcky a s ohľadom na účel určenia pomôcky požiada jeden z  príslušných orgánov určených členskými štátmi alebo Európsku agentúru pre lieky (EMEA), ktorá koná predovšetkým prostredníctvom svojho výboru v súlade s nariadením (ES) č. 726/2004 (\*) o vedecké stanovisko ku kvalite a bezpečnosti látky vrátane profilu klinických prínosov/rizík zahrnutia látky do pomôcky. Príslušný orgán alebo EMEA pri vydávaní svojho stanoviska zohľadní výrobný proces a údaje týkajúce sa užitočnosti zahrnutia látky do pomôcky ako stanovil notifikovaný orgán.  V prípade pomôcok, ktoré obsahujú ako svoju neodlučiteľnú súčasť derivát ľudskej krvi, notifikovaný orgán po overení užitočnosti tejto látky ako súčasti pomôcky a s ohľadom na účel určenia pomôcky požiada EMEA, ktorá koná predovšetkým prostredníctvom svojho výboru, o vedecké stanovisko ku kvalite a bezpečnosti látky vrátane profilu klinických prínosov/rizík zahrnutia derivátu ľudskej krvi do pomôcky. EMEA pri vydávaní svojho stanoviska zohľadní výrobný proces a údaje týkajúce sa užitočnosti zahrnutia látky do pomôcky, ako stanovil notifikovaný orgán.  Ak v pomocnej látke zahrnutej do pomôcky nastanú zmeny, predovšetkým v súvislosti s výrobným procesom, notifikovaný orgán je informovaný o týchto zmenách a poradí sa s príslušným orgánom pre lieky (t. j. s orgánom zapojeným do úvodných konzultácií), aby sa potvrdilo, že sa zachovala kvalita a bezpečnosť pomocnej látky. Príslušný orgán zohľadní údaje o užitočnosti zahrnutia látky do pomôcky, ako stanovil notifikovaný orgán, aby sa zabezpečilo, že zmeny nebudú mať žiadne negatívne účinky na zavedený profil prínosov/rizík pridania látky do pomôcky.  Ak príslušný orgán pre lieky (t. j. orgán zapojený do úvodných konzultácií) získa informácie o pomocnej látke, ktoré by mohli mať vplyv na zavedený profil prínosov/rizík pridania látky do pomôcky, poskytne notifikovanému orgánu radu o tom, či tieto informácie majú alebo nemajú vplyv na zavedený profil prínosov/rizík pridania látky do pomôcky. Notifikovaný orgán pri opätovnom zvažovaní svojho postupu hodnotenia zhody zohľadní najnovšie vedecké stanovisko.  (\*) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 z 31. marca 2004, ktorým sa stanovujú postupy Spoločenstva pri povoľovaní liekov na humánne použitie a na veterinárne použitie a pri vykonávaní dozoru nad týmito liekmi a ktorým sa zriaďuje Európska agentúra pre lieky (Ú. v. EÚ L 136, 30.4.2004, s. 1). Nariadenie naposledy zmenené a doplnené nariadením (ES) č. 1901/2006.“ | N  N  N  N |  | 2.5  2.5.1  2.5.2  2.5.3 | | 2.5. Ak zdravotnícka pomôcka obsahuje ako svoju neoddeliteľnú súčasť látku, ktorá pri samostatnom použití má vlastnosti liečiva[[8]](#footnote-9)20) a ktorá môže svojím pôsobením na ľudský organizmus vyvolať vedľajší účinok popri hlavnom účinku zdravotníckej pomôcky, potom bezpečnosť, kvalita a užitočnosť tejto látky sa musí overiť analogicky s metódami uvedenými v osobitnom predpise;[[9]](#footnote-10)21) v tomto prípade notifikovaná osoba, po overení užitočnosti tejto látky ako súčasti zdravotníckej pomôcky a s ohľadom na účel určenia zdravotníckej pomôcky, požiada štátny ústav alebo Európsku agentúru pre lieky (EMEA), ktorá koná predovšetkým prostredníctvom svojho výboru v súlade s osobitným predpisom[[10]](#footnote-11)22) o vedecké stanovisko ku kvalite a bezpečnosti látky vrátane profilu klinických prínosov a rizík zahrnutia látky do zdravotníckej pomôcky. Štátny ústav, pri vydávaní svojho stanoviska zohľadní výrobný proces a údaje týkajúce sa užitočnosti zahrnutia látky do zdravotníckej pomôcky, ako ich stanovila notifikovaná osoba.  2.5.1. Ak zdravotnícka pomôcka obsahuje ako svoju neoddeliteľnú súčasť derivát ľudskej krvi, notifikovaná osoba, po overení užitočnosti tejto látky ako súčasti zdravotníckej pomôcky a s ohľadom na účel určenia pomôcky, požiada Európsku agentúru pre lieky (EMEA), ktorá koná predovšetkým prostredníctvom svojho výboru, o vedecké stanovisko ku kvalite a bezpečnosti látky vrátane profilu klinických prínosov a rizík zahrnutia derivátu ľudskej krvi do zdravotníckej pomôcky. Európska agentúra pre lieky (EMEA) pri vydávaní svojho stanoviska zohľadní výrobný proces a údaje týkajúce sa užitočnosti zahrnutia látky do pomôcky, ako ich stanovil notifikovaný orgán.  2.5.2. Ak v pomocnej látke zahrnutej do zdravotníckej pomôcky nastanú zmeny, predovšetkým v súvislosti s výrobným procesom, notifikovaná osoba musí byť o týchto zmenách informovaná a poradí sa so štátnym ústavom, ktorý bol zapojený do úvodných konzultácií, aby sa potvrdilo, že sa zachovala kvalita a bezpečnosť pomocnej látky. Štátny ústav zohľadní údaje o užitočnosti zahrnutia pomocnej látky do zdravotníckej pomôcky, ako ich stanovila notifikovaná osoba, aby sa zabezpečilo, že zmeny nebudú mať žiadne negatívne účinky na zavedený profil prínosov a rizík pridania pomocnej látky do zdravotníckej pomôcky.  2.5.3. Ak štátny ústav, ktorý bol zapojený do úvodných konzultácií získa informáciu o pomocnej látke, ktorá by mohla mať vplyv na zavedený profil prínosov a rizík pridania pomocnej látky do zdravotníckej pomôcky, poskytne notifikovanej osobe radu v súvislosti s tým, či táto informácia má alebo nemá vplyv na zavedený profil prínosov a rizík pridania pomocnej látky do zdravotníckej pomôcky. Notifikovaná osoba zohľadní aktualizované vedecké stanovisko pri prehodnotení svojho postupu posúdenia zhody. | Ú  Ú  Ú  Ú |  |
| 11  12  13 | 11. Pomôcky a prípadné zložky musia byť identifikovateľné, aby bolo možné akékoľvek primerané konanie, ak sa to ukáže potrebné, po objavení potenciálneho rizika spojeného s pomôckou alebo jej zložkami.  12. Prostriedky musia mať kód umožňujúci jednoznačnú identifikáciu pomôcky (najmä typ pomôcky a rok výroby) a výrobcu; tento kód sa musí dať zistiť bez toho, aby bolo nevyhnutné vykonať chirurgický zákrok.  13. Ak sú na pomôcke alebo jej príslušenstve pokyny potrebné pre chod pomôcky alebo sú na nej uvedené parametre chodu alebo regulácie pomocou vizuálneho systému, tak tieto informácie musia byť zrozumiteľné pre používateľa a v prípade potreby aj pre pacienta. | N  N  N |  | 2.6  2.7  2.8 | | 2.6 Pomôcky a tam, kde je to vhodné, aj ich časti, musia byť identifikovateľné, aby bolo možné prijať nevyhnutné opatrenia po objavení rizika, ktoré pomôcka alebo jej časti môžu predstavovať.    2.7 Pomôcky musia mať kódové označenie umožňujúce ich jednoznačnú identifikáciu, ich výrobcu; najmä ak ide o typ pomôcky, kódové označenie sa musí dať zistiť bez toho, aby bolo nevyhnutné vykonať chirurgický zákrok.    2.8 Ak sa na pomôcke alebo na jej príslušenstve pomocou vizuálneho systému uvádzajú potrebné prevádzkové pokyny alebo parametre chodu alebo regulácie, tieto informácie musia byť zrozumiteľné pre používateľa aj pre pacienta. | Ú  Ú  Ú |  |
| 14  14.1  14.2 | 14. Pri každej pomôcke sa musia uvádzať tieto čitateľné a nezmazateľné údaje, prípadne všeobecne známe symboly:  14.1. na obale zabezpečujúcom sterilitu:  — metódu sterilizácie,  — údaje umožňujúce znovu poznať tento obal,  — meno a adresu výrobcu,  — pomenovanie pomôcky,  — ak ide o pomôcku určenú na klinické skúšanie, označenie „výlučne na klinické skúšanie“,  — ak ide o pomôcku na mieru, označenie „pomôcka na mieru“,  — vyhlásenie o tom, že implantovateľná pomôcka je v sterilnom stave,  — mesiac a rok výroby,  — údaj o časovom limite pre bezpečnú implantáciu pomôcky.  14.2. na obchodnom obale:  — meno a adresa výrobcu a meno a adresa splnomocneného zástupcu, ak výrobca nemá sídlo v Spoločenstve,  — opis pomôcky,  — účel určenia pomôcky,  — charakteristické vlastnosti súvisiace s použitím pomôcky,  — ak ide o pomôcku určenú na klinické skúšanie, označenie „výlučne na klinické skúšanie“,  — ak ide o pomôcku na mieru, označenie „pomôcka na mieru“,  — vyhlásenie o tom, že implantovateľná pomôcka je v sterilnom stave,  — údaj o mesiaci a roku výroby,  — údaj o časovom limite pre bezpečnú implantáciu pomôcky,  — podmienky prepravy a skladovania pomôcky,  — ak ide o pomôcku v zmysle článku 1 ods. 4a, určenie toho, že pomôcka obsahuje derivát ľudskej krvi. | N  N  N |  | 2.9  P a  P b | | 2.9 Pri každej pomôcke sa musia uvádzať tieto čitateľné a nezmazateľné údaje, prípadne grafické značky na označovanie pomôcok (symboly):  a) na obale zabezpečujúcom sterilitu  1. metóda sterilizácie,  2. údaje umožňujúce znovu identifikovať tento obal,  3. meno a adresa výrobcu,  4. názov pomôcky,  5. ak ide o pomôcku určenú na klinické skúšanie, označenie "vzorka na klinické skúšanie",  6. ak ide o pomôcku na mieru, označenie "aktívna implantovateľná zdravotnícka pomôcka na mieru",  7. údaj o tom, že pomôcka je v sterilnom stave,  8. údaj o mesiaci a roku výroby,  9. údaj o najneskoršom dátume úplne bezpečnej implantácie pomôcky,    b) na obchodnom obale  1. meno a adresa výrobcu a meno a adresa splnomocnenca, ak výrobca nemá sídlo v Spoločenstve,  2. názov pomôcky,  3. účel určenia pomôcky,  4. charakteristické vlastnosti súvisiace s použitím pomôcky,  5. ak ide o pomôcku určenú na klinické skúšanie, označenie "vzorka na klinické skúšanie",  6. ak ide o pomôcku na mieru, označenie "aktívna implantovateľná zdravotnícka pomôcka na mieru",  7. údaj o mesiaci a roku výroby,  8. údaj o najneskoršom dátume úplne bezpečnej implantácie pomôcky,  9. podmienky prepravy a skladovania pomôcky.  10. údaj o tom, že pomôcka obsahuje derivát ľudskej krvi, ak ide o pomôcku podľa bodu 2.5.1.  . | Ú  Ú  Ú |  |
| 15  15  15 | 15. Pri uvádzaní na trh sa musí ku každej pomôcke priložiť návod na použitie obsahujúci tieto údaje:  — rok vydania povolenia na umiestnenie označenia CE,  — údaje uvedené v bodoch 14.1. a 14.2., okrem údajov uvedených v ôsmej a deviatej zarážke,  — výkon podľa oddielu 2 a prípadné vedľajšie nežiaduce účinky,  — potrebné informácie umožňujúce lekárovi vybrať primeranú pomôcku, počítačový program a príslušenstvo,  — informácie o spôsobe použitia, ktoré umožnia lekárovi a prípadne pacientovi správne používať pomôcku,  k nemu určené príslušenstvo a počítačový program, a ďalej informácie o charaktere, význame a lehotách prevádzkových kontrol a preskúšavania chodu a v prípade potreby, o opatreniach na jeho údržbu,  — informácie na zabránenie rizikám spojených s implantáciou pomôcky,  — informácie o rizikách vzťahujúcich sa na recipročné vzájomné ovplyvňovanie (\*) vyvolané prítomnosťou pomôcky počas skúšania alebo špecifickej liečby,  — potrebné pokyny pre prípad porušenia obalu zabezpečujúceho sterilitu, prípadne uvedenie vhodných metód na opätovnú sterilizáciu,  — informácie o tom, že pomôcka sa môže opakovane použiť len vtedy, keď sa znova upraví pod zodpovednosťou výrobcu tak, aby bol v zhode so základnými požiadavkami.  Návod na použitie musí okrem iného obsahovať údaje umožňujúce lekárovi informovať pacienta  o kontraindikáciach a opatreniach, ktoré treba prijať. Tieto údaje sa týkajú najmä:  — informácií umožňujúcich určiť životnosť zdroja energie,  — potrebných opatrení pre prípad zmeny výkonu pomôcky,  — potrebných opatrení, ak je pomôcka vystavená v logicky predvídateľných podmienkach magnetickým poliam,  vonkajším elektrickým vplyvom, elektrostatickým výbojom, tlaku alebo zmenám tlaku, zrýchlenia atď.,  — primeraných informácií o liečivách, ak je príslušná pomôcka určená na ich podanie,  — dátumu vydania alebo poslednej revízie návodu na použitie. | N  N  N |  | 2.10  2.11 | | 2.10 Pri uvádzaní na trh sa musí ku každej pomôcke priložiť návod na použitie obsahujúci  a) rok vydania povolenia na umiestnenie značky zhody,    b) údaje uvedené v bode 2.9 písm. a) a b) okrem údajov uvedených v bodoch 8 a 9,    c) výkon podľa bodu 1.2 a akékoľvek vedľajšie nežiaduce účinky,    d) potrebné informácie umožňujúce lekárovi vybrať primeranú pomôcku, počítačový program a príslušenstvo,    e) informácie o spôsobe použitia, ktoré umožnia lekárovi a pacientovi správne používať pomôcku, k nej určené príslušenstvo a počítačový program, informácie o charaktere, význame a lehotách kontrol a preskúšania chodu a v prípade potreby aj informácie o opatreniach na jej údržbu,    f) informácie na zabránenie rizikám spojeným s implantovanou pomôckou,    g) informácie o rizikách vzťahujúcich sa na recipročné vzájomné ovplyvňovanie, ktoré vyvolala prítomnosť pomôcky počas vyšetrovania alebo špecifickej liečby (recipročným vzájomným ovplyvňovaním sa rozumejú negatívne vplyvy na pomôcku, ktoré vyvolal nástroj prítomný počas vyšetrovania alebo liečby, a opačne),    h) potrebné pokyny pre prípad porušenia obalu zabezpečujúceho sterilitu, prípadne uvedenie vhodných metód na opakovanú sterilizáciu,    i) informácie o tom, že pomôcka sa môže opakovane použiť len vtedy, keď sa znova upraví spôsobom, za ktorý zodpovedá výrobca, tak, aby pomôcka spĺňala požiadavky tejto prílohy.    2.11 Návod na použitie musí okrem údajov uvedených v bode 2.10 obsahovať aj údaje umožňujúce lekárovi informovať pacienta o kontraindikáciách a opatreniach, ktoré treba prijať. Tieto údaje sa týkajú najmä  a) informácií umožňujúcich určiť životnosť zdroja energie,    b) opatrení potrebných pre prípad zmeny výkonu pomôcky,    c) opatrení potrebných pre prípady, ak je pomôcka vystavená v logicky predvídateľných podmienkach magnetickým poliam, vonkajším elektrickým vplyvom, elektrostatickým výbojom, tlaku alebo zmenám tlaku, zrýchlenia a pod.,    d) primeraných informácií o liečivách, ak je príslušná pomôcka určená na ich podanie,  e) dátumu vydania alebo poslednej revízie návodu na použitie. | Ú  Ú  Ú  Ú |  |
| 16 | 16. Potvrdenie dodržania požiadaviek týkajúcich sa charakteristických vlastností a výkonu pomôcky za normálnych podmienok použitia uvedených v I. Všeobecné požiadavky a hodnotenie vedľajších nežiaducich účinkov sa musí zakladať na klinických údajoch získaných v zhode s prílohou VII.  (\*) „Recipročným vzájomným ovplyvňovaním“ sa rozumejú negatívne vplyvy na pomôcku vyvolané nástrojom prítomným počas skúšania, liečby a opačne. | N |  | 2.12  P a  P b | | 2.12 Potvrdenie, že  a) pomôcka spĺňa požiadavky týkajúce sa charakteristických vlastností a funkčnosti pomôcky za určených podmienok použitia, uvedené v bode 1, a    b) hodnotenie vedľajších účinkov alebo nežiaducich stavov sa musí zakladať na klinických údajoch získaných podľa prílohy č. 7. | Ú |  |
| PR II  1  2 | PRÍLOHA II  **VYHLÁSENIE ES O ZHODE**  **(Kompletný systém zabezpečovania kvality)**  1. Výrobca používa na návrh, výrobu a výstupnú kontrolu príslušných výrobkov schválený systém kvality tak, ako je to špecifikované v oddieloch 3 a 4, a ktorý podlieha dozoru ES tak, ako je to špecifikované v oddieli 5.  2. Vyhlásenie o zhode je postup, podľa ktorého výrobca, ktorý spĺňa povinnosti uvedené v oddieli 1, zabezpečuje a vyhlasuje, že príslušné výrobky spĺňajú ustanovenia tejto smernice, ktoré sa na ne vzťahujú.  Výrobca alebo jeho splnomocnený zástupca, ustanovený v rámci spoločenstva, pripevní označenie CE v súlade s článkom 12 a vypracuje písomné vyhlásenie o zhode.  Toto vyhlásenie sa týka jednej alebo viacerých pomôcok jasne identifikovaných na základe názvu výrobku, kódu výrobku alebo iného jednoznačného odkazu a výrobca ho musí uchovať.  Za označením CE musí nasledovať identifikačné číslo zodpovedného povereného orgánu. | N  N  n |  | PR 2  1  2 | | Príloha č. 2 k nariadeniu vlády č. 527/2008 Z. z.  **VYHLÁSENIE O ZHODE**  **Komplexný systém zabezpečovania kvality**  1. Výrobca používa na navrhovanie, výrobu a výstupnú kontrolu príslušných výrobkov schválený systém kvality tak, ako to požadujú body 3 a 4, ktorý podlieha inšpekcii tak, ako to požaduje bod 5.    2. Vyhlásenie o zhode je postup, podľa ktorého výrobca, ktorý spĺňa povinnosti uvedené v bode 1, zabezpečuje a vyhlasuje, že príslušné výrobky spĺňajú ustanovenia tohto nariadenia, ktoré sa na ne vzťahujú. Výrobca alebo splnomocnenec označuje výrobok značkou zhody podľa § 7 a vydáva písomné vyhlásenie o zhode.  Toto vyhlásenie sa týka jednej pomôcky alebo viacerých pomôcok jednoznačne identifikovaných názvom pomôcky, kódom pomôcky alebo iným jednoznačným odkazom a výrobca ho musí uchovať  . K značke zhody sa pripojí identifikačný kód zodpovednej notifikovanej osoby. | Ú  Ú  Ú |  |
| 3  3.1  3.2  3.3  3.4 | 3. **Systém kvality**  3.1. Výrobca predloží žiadosť o posúdenie svojho systému kvality notifikovanému orgánu.  Žiadosť obsahuje  — všetky potrebné informácie týkajúce sa kategórie výrobkov, ktoré mieni vyrábať,  — dokumentáciu o systéme kvality,  — záväzok plniť povinnosti vyplývajúce zo schváleného systému kvality,  — záväzok udržiavať schválený systém kvality tak, aby zostal primeraný a účinný,  — záväzok výrobcu zaviesť a aktualizovať systém sledovania po uvedení na trh vrátane ustanovení uvedených v prílohe 7. Záväzok obsahuje povinnosť výrobcu upovedomiť príslušné orgány o týchto udalostiach, akonáhle sa o nich dozvie:  i) o každej zmene charakteristických vlastností a výkonu a o každej nepresnosti v návode na použitie pomôcky, ktoré by mohli zapríčiniť, alebo ktoré zapríčinili smrť alebo závažné zhoršenie zdravotného stavu pacienta;  ii) o každom technickom alebo medicínskom dôvode, ktorý bol príčinou, že výrobca stiahol pomôcku z obehu.  3.2. Použitie systému kvality musí zabezpečiť zhodu výrobku s ustanoveniami tejto smernice, ktoré sa vzťahujú na všetky jeho fázy, od návrhu až po výstupnú kontrolu.  Všetky prvky, požiadavky a opatrenia prijaté výrobcom pre systém kvality sa musia uvádzať v dokumentácii vedenej systematicky a usporiadanej formou písomných dokladov a postupov. Dokumentácia o systéme kvality musí umožniť jednotný výklad písomných dokladov a postupov týkajúcich sa kvality, ako sú programy kvality, plány kvality, príručky o kvalite a záznamy vzťahujúce sa na kvalitu. Zahŕňa predovšetkým príslušnú dokumentáciu, údaje a záznamy vyplývajúce z postupov uvedených v písmene c).  Obsahuje najmä primeraný opis:  a) cieľov kvality výrobcu;  b) organizácie podniku a najmä  — organizačných štruktúr, zodpovednosti vedúcich pracovníkov a ich organizačnej hierarchie z hľadiska návrhu a výroby výrobkov,  — nástrojov sledovania účinnosti systému kvality a najmä jeho spôsobilosti dosiahnuť požadovanú kvalitu návrhu a výrobkov, vrátane zistenia nevyhovujúcich výrobkov,  — ak navrhovanie, výrobu a/alebo konečnú kontrolu a skúšanie výrobkov alebo ich prvkov vykonáva tretia strana, metód monitorovania efektívneho prevádzkovania systému kvality a najmä typu a rozsahu kontroly uplatňovanej na tretiu stranu.  c) postupov na ovládnutie a overovanie návrhu výrobkov, najmä  — špecifickácia návrhu, vrátane noriem, ktoré sa budú používať, a opisu prijatých riešení na splnenie základných požiadaviek, ktoré sa použijú na výrobky, ak sa normy uvedené v článku 5 nepoužijú v plnom rozsahu,  — pracovné postupy sledovania a overovania návrhu, procesov a systematických opatrení, ktoré sa použijú v priebehu navrhovania výrobkov,  — vyhlásenia o tom, či pomôcka obsahuje alebo neobsahuje ako svoju neoddeliteľnú súčasť látku alebo derivát ľudskej krvi uvedené v oddieli 10 prílohy 1, a údaje o skúškach uskutočnených v tejto súvislosti a vyžadovaných na hodnotenie bezpečnosti, kvality a užitočnosti danej látky alebo derivátu ľudskej krvi s ohľadom na účel určenia pomôcky,  — predklinického hodnotenia,  — klinického hodnotenia uvedeného v prílohe 7.  d) techniky kontroly a zabezpečovania kvality v štádiu výroby, najmä  — procesy a postupy, ktoré sa použijú pri sterilizácii, nákupoch a vypracovaní príslušných dokumentov,  — postupy na zisťovanie totožnosti výrobku pre každú fázu výroby zostavené z náčrtov, špecifikácií a iných náležitých dokumentov a aktualizované;  e) primerané skúšky a pokusy, ktoré sa vykonajú pred začatím výroby, v jej priebehu a po skončení výroby, frekvencia, s akou sa budú vykonávať, a vybavenie, ktoré sa bude na tieto skúšky používať.  3.3. Bez dopadu na článok 13 notifikovaný orgán vykonáva audit systému kvality, aby určil, či systém kvality zodpovedá požiadavkám uvedeným v 3.2. Pritom vychádza z predpokladu, že systémy kvality, ktorými sa zavádzajú príslušné harmonizované normy, sú v zhode s týmito požiadavkami.  V hodnotiacej skupine musí byť najmenej jeden člen so skúsenosťami z hodnotenia príslušnej technológie. Postup hodnotenia zahŕňa inšpekciu priestorov výrobcu a v riadne odôvodnených prípadoch aj priestorov dodávateľa výrobcu a/alebo zmluvného výrobcu, aby sa skontrolovali výrobné postupy.  Rozhodnutie sa úradne oznámi výrobcovi po poslednej inšpekcii. Musí obsahovať závery kontroly a odôvodnenie rozhodnutia.  3.4. Výrobca informuje o každom návrhu zmeny systému kvality notifikovaný orgán, ktorý schválil systém kvality. Notifikovaný orgán posúdi navrhnuté zmeny a overí si, či takto zmenený systém kvality zodpovedá požiadavkám uvedeným v 3.2; oznámi svoje rozhodnutie výrobcovi. Toto rozhodnutie má obsahovať závery kontroly a odôvodnenie rozhodnutia. | N  N  N  N  N |  | 3  3:1  3.2  3.2.1  3.3  3.4 | | 3. Systém kvality  3.1 Žiadosť o posúdenie systému kvality, ktorú výrobca predkladá notifikovanej osobe, obsahuje  a) potrebné informácie o kategórii výrobkov, ktorých výroba sa plánuje,    b) dokumentáciu o systéme kvality,    c) záväzok výrobcu plniť povinnosti vyplývajúce zo schváleného systému kvality,    d) záväzok výrobcu udržiavať schválený systém kvality tak, aby zostal primeraný a účinný pri zabezpečovaní kvality,    e) záväzok výrobcu zaviesť a aktualizovať systém dohľadu po uvedení pomôcok na trh vrátane pomôcok, ktoré sú predmetom klinického skúšania podľa prílohy 7,  f) záväzok výrobcu bezodkladne informovať štátny ústav o  1. každej zmene charakteristických vlastností a výkonu a o každej neprimeranosti v návode na použitie pomôcky, ktoré by mohli zapríčiniť alebo ktoré vyvolali smrť alebo závažné zhoršenie zdravotného stavu pacienta,  2. každom technickom alebo lekárskom dôvode, ktorý bol príčinou, že výrobca stiahol pomôcku z trhu.    3.2 Použitie systému kvality musí zabezpečiť zhodu výrobku s ustanoveniami tohto nariadenia, ktoré sa vzťahujú na všetky fázy výroby, od návrhu až po výstupnú kontrolu pomôcky. Všetky prvky, požiadavky a opatrenia, ktoré prijal výrobca v rámci svojho systému kvality, sa musia uvádzať v dokumentácii vedenej systematicky a usporiadane formou písomných dokladov a postupov. Dokumentácia o systéme kvality musí umožniť jednotný výklad písomných dokladov a postupov, ako sú programy a plány kvality, príručky kvality a záznamy vzťahujúce sa na kvalitu. Zahŕňa predovšetkým príslušnú dokumentáciu, údaje a záznamy vyplývajúce z postupov uvedených v bode 3.2.1. písmene c).    3.2.1 Dokumentácia o systéme kvality obsahuje najmä  a) primeraný opis cieľov systému kvality zavedeného výrobcom,    b) primeraný opis organizácieodniku, najmä  1. organizačných štruktúr, zodpovednosti vedúcich zamestnancov a ich organizačnej hierarchie z hľadiska navrhovania a výroby výrobkov,  2. nástrojov sledovania účinnosti systému kvality a najmä jeho spôsobilosti dosiahnuť požadovanú kvalitu navrhovania výrobkov vrátane narábania s nevyhovujúcimi výrobkami,  3. metód monitorovania efektívneho prevádzkovania systému kvality, typu a rozsahu kontroly zmluvného výrobcu, ak navrhovanie, výrobu a/alebo konečnú kontrolu a skúšanie výrobkov alebo ich prvkov vykonáva zmluvný výrobca,  c) postupy sledovania a overovania návrhu výrobkov, najmä  1. špecifikácie navrhovania vrátane noriem, ktoré sa použijú, a opis prijatých riešení na splnenie technických požiadaviek na bezpečnosť, ktoré sa použijú na výrobky, ak sa normy uvedené v § 3 ods. 2 nepoužijú v plnom rozsahu,  2. techniky riadenia a overovania postupov navrhovania a systematických krokov, ktoré sa použijú v priebehu navrhovania výrobkov,  3. údaj o tom, či pomôcka obsahuje ako svoju neoddeliteľnú súčasť látku alebo derivát ľudskej krvi uvedený v prílohe č. 1 časť 2.5 a 2.5.1. a údaje o skúškach na hodnotenie bezpečnosti, kvality a užitočnosti danej látky alebo derivátu ľudskej krvi s prihliadnutím na účel určenia pomôcky,  4. údaje o predklinickom hodnotení,  5. údaje o klinickom skúšaní podľa prílohy 7.    d) techniky riadenia a zabezpečovania kvality vo výrobe, najmä  1. procesy a postupy, ktoré sa použijú pri sterilizácii,  2. procesy a postupy, ktoré sa použijú pri obstarávaní zložiek, z ktorých sa pomôcka vyrobila,  3. postupy, ktoré sa použijú pri vypracúvaní príslušných dokumentov,  4. postupy na zisťovanie totožnosti výrobku pre každú fázu výroby zostavené z výkresov, špecifikácií a iných dokumentov a ich aktualizácií,    e) primerané skúšky a skúmania, ktoré sa vykonajú pred začatím výroby, v jej priebehu a po skončení výroby, periodicita, s akou sa vykonávajú, a skúšobné zariadenie, ktoré sa použije.    3.3 Notifikovaná osoba vykonáva audit systému kvality, aby určila, či systém kvality zodpovedá požiadavkám uvedeným v bode 3.2. Pritom vychádza z predpokladu, že systémy kvality, ktoré sa zaviedli na základe príslušných harmonizovaných slovenských technických noriem, sú v zhode s týmito požiadavkami. V hodnotiacom kolektíve musí byť najmenej jeden člen so skúsenosťami z posudzovania príslušnej technológie. Postup hodnotenia zahŕňa inšpekciu priestorov výrobcu a v riadne odôvodnených prípadoch aj priestorov dodávateľa výrobcu a/alebo zmluvného výrobcu, aby sa skontrolovali výrobné postupy. Správa o audite sa oznámi výrobcovi po poslednej kontrole, musí obsahovať závery kontroly a odôvodnenie záverov kontroly.    3.4 Výrobca informuje o každom návrhu dôležitej zmeny systému kvality notifikovanú osobu, ktorá schválila systém kvality. Notifikovaná osoba posúdi navrhnuté zmeny a overí si, či takto zmenený systém kvality zodpovedá požiadavkám uvedeným v bode 3.2, a následne oznámi svoje rozhodnutie výrobcovi. Toto rozhodnutie obsahuje závery kontroly spolu s odôvodnením. | Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú |  |
| 4  4.1  4.2  4.3  4.4 | 4. **Skúška návrhu výrobku**  4.1. Výrobca musí okrem povinností, ktoré mu vyplývajú podľa oddielu 3, predložiť žiadosť o preskúmanie spisov dokumentácie týkajúcich sa návrhu výrobku, ktorý plánuje zaviesť do výroby a ktorý je súčasťou kategórie uvedenej v 3.1.  4.2. V žiadosti je opis navrhovania, výroby a výkonu daného výrobku a obsahuje aj potrebné dokumenty na posúdenie toho, či je výrobok v súlade s požiadavkami tejto smernice, najmä s prílohou 2 oddielom 3.2 tretím odsekom písm. c) a d).  Obsahuje okrem iného:  — špecifikácie návrhu, vrátane noriem, ktoré sa použili,  — potrebný dôkaz o ich primeranosti, osobitne v prípade, keď normy uvedené v článku 5 sa v plnom rozsahu neuplatňovali. Tento dôkaz musí obsahovať výsledky príslušných skúšok urobených výrobcom alebo urobených pod jeho zodpovednosťou,  — vyhlásenie o tom, či pomôcka obsahuje alebo neobsahuje ako neoddeliteľnú súčasť látku uvedenú v prílohe I v oddieli 10, ktorej účinok môže v kombinácii s pomôckou ovplyvňovať jej biologickú dostupnosť, a údaje o urobených skúškach na tieto účely,  — klinické hodnotenie uvedené v prílohe VII,  — návrh návodu na použitie.  4.3. Notifikovaný orgán preskúma žiadosť a ak je výrobok v zhode s príslušnými ustanoveniami tejto smernice, vydá žiadateľovi osvedčenie ES o preskúšaní návrhu. Notifikovaný orgán môže vyžadovať, aby bola žiadosť doplnená o dodatočné skúšky alebo dôkazy, aby sa umožnilo vyhodnotenie zhody s požiadavkami smernice. osvedčenie má obsahovať závery skúšky, podmienky platnosti, údaje potrebné na identifikáciu schváleného návrhu a v prípade potreby aj opis určenia výrobku.  V prípade pomôcok uvedených v prílohe 1 oddiele 10 druhom odseku sa notifikovaný orgán pred prijatím rozhodnutia, vzhľadom na aspekty uvedené v uvedenom oddiele, poradí s jedným z príslušných orgánov určených členskými štátmi v súlade so smernicou 2001/83/ES alebo s EMEA. Stanovisko príslušného vnútroštátneho orgánu alebo EMEA sa vypracuje v priebehu 210 dní po získaní platnej dokumentácie. Vedecké stanovisko príslušného vnútroštátneho orgánu alebo EMEA musí byť súčasťou dokumentácie o pomôcke. Notifikovaný orgán riadne zváži pri prijímaní rozhodnutia názory vyjadrené v rámci tejto porady. Svoje konečné rozhodnutie zašle dotknutému príslušnému orgánu.  V prípade pomôcok uvedených v prílohe 1 oddieli 10 tretí odsek sa musí vedecké stanovisko EMEA začleniť do dokumentácie o pomôcke. Stanovisko sa vypracuje v priebehu 210 dní po získaní platnej dokumentácie. Notifikovaný orgán riadne zváži pri prijímaní rozhodnutia stanovisko EMEA. Notifikovaný orgán nesmie vydať osvedčenie, ak je vedecké stanovisko EMEA nepriaznivé. Svoje konečné rozhodnutie zašle EMEA.  4.4. Žiadateľ informuje notifikovaný orgán, ktorý vydal osvedčenie ES o preskúšaní návrhu o všetkých zmenách schváleného návrhu. Zmeny schváleného návrhu musí schváliť doplnkovým schválením notifikovaný orgán, ktorý vydal osvedčenie ES o preskúšaní návrhu vždy, keď tieto zmeny môžu ovplyvniť zhodu so základnými požiadavkami tejto smernice alebo s predpísanými podmienkami použitia výrobku. Doplnkové schválenie má formu dodatku k osvedčeniu ES o preskúšaní návrhu. | N  N  N  N  N  N  N |  | 4  4.1  4.2  P a  P b  P c  P d  P e  4.3  4.3.1  4.3.2  4.4 | | 4. Skúška navrhovania výrobku  4.1 Výrobca musí okrem úloh, ktoré mu vyplývajú z bodu 3, predložiť žiadosť o preskúmanie dokumentácie týkajúcej sa návrhu výrobku, ktorý sa plánuje zaviesť do výroby a ktorý je súčasťou kategórie uvedenej v bode 3.1.    4.2 Žiadosť, v ktorej je opísané navrhovanie, výroba a výkonnostné charakteristiky predmetného výrobku a ktorej súčasťou sú potrebné podklady umožňujúce posúdiť jeho zhodu s bodom 3.2. písmenami c) a d) a s ostatnými požiadavkami tohto nariadenia, obsahuje najmä  a) špecifikácie navrhovania vrátane technických noriem, ktoré sa použili,    b) potrebný dôkaz primeranosti použitých technických noriem, najmä ak sa normy uvedené v § 3 ods. 2 nepoužili v plnom rozsahu; tento dôkaz musí obsahovať výsledky príslušných skúšok, ktoré vykonal výrobca priamo alebo na jeho zodpovednosť,    c) údaj o tom, či pomôcka obsahuje alebo neobsahuje ako neoddeliteľnú súčasť látku uvedenú v prílohe č. 1 bode 2.5, ktorej účinok môže v kombinácii s pomôckou ovplyvňovať jej biologickú dostupnosť, a údaje o skúškach vykonaných na tieto účely,    d) klinické údaje uvedené v prílohe č. 7,    e) návrh návodu na použitie.    4.3 Notifikovaná osoba preskúma žiadosť, a ak je výrobok v zhode s ustanoveniami tohto nariadenia, vydá žiadateľovi osvedčenie o skúške navrhovania. Notifikovaná osoba môže vyžadovať, aby sa žiadosť doplnila o dodatočné skúšky alebo dôkazy, aby sa umožnilo vyhodnotenie zhody s požiadavkami tohto nariadenia. Osvedčenie obsahuje závery skúšky, podmienky platnosti, údaje potrebné na identifikáciu schváleného návrhu a v prípade potreby aj opis určenia výrobku.  4.3.1 V prípade pomôcok uvedených v prílohe č. 1 v bode 2.5. notifikovaná osoba pred prijatím rozhodnutia konzultuje o aspektoch uvedených v spomínanom bode so štátnym ústavom alebo s Európskou agentúrou pre lieky (EMEA). Stanovisko štátneho ústavu alebo Európskej agentúry pre lieky (EMEA) sa musí vypracovať do 210 dní od prijatia platnej dokumentácie. Vedecké stanovisko štátneho ústavu alebo Európskej agentúry pre lieky (EMEA) sa musí začleniť do dokumentácie týkajúcej sa pomôcky. Pri prijímaní rozhodnutia notifikovaná osoba starostlivo zohľadňuje stanovisko štátneho ústavu alebo Európskej agentúry pre lieky (EMEA) vyjadrené pri konzultáciách Svoje konečné rozhodnutie zašle dotknutému príslušnému orgánu.  4.3.2 V prípade pomôcok uvedených v prílohe č. 1 v bode 2.5.1. notifikovaná osoba pred prijatím rozhodnutia konzultuje o aspektoch uvedených v spomínanom bode s Európskou agentúrou pre lieky (EMEA). Stanovisko Európskej agentúry pre lieky (EMEA) sa musí vypracovať do 210 dní od prijatia platnej dokumentácie. Vedecké stanovisko Európskej agentúry pre lieky (EMEA) sa musí začleniť do dokumentácie týkajúcej sa pomôcky. Pri prijímaní rozhodnutia notifikovaná osoba starostlivo zohľadňuje stanovisko Európskej agentúry pre lieky (EMEA) vyjadrené pri konzultáciách. Notifikovaná osoba nesmie vydať osvedčenie, ak je vedecké stanovisko Európskej agentúry pre lieky (EMEA) nepriaznivé. Svoje konečné rozhodnutie zašle Európskej agentúre pre lieky (EMEA).    4.4 Žiadateľ informuje notifikovanú osobu, ktorá vydala osvedčenie o skúške navrhovania a o všetkých zmenách schváleného návrhu. Zmeny schváleného návrhu výrobku schvaľuje notifikovaná osoba, ktorá vydala osvedčenie o posúdení návrhu vždy, keď tieto zmeny môžu ovplyvniť zhodu s technickými požiadavkami na bezpečnosť podľa tohto nariadenia alebo s predpísanými podmienkami použitia výrobku. Doplnkové schválenie má formu dodatku k osvedčeniu o skúške navrhovania. | Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú |  |
| 5  5.1  5.2  5.3  5.4 | 5. **Dozor**  5.1. Cieľom dozoru je zabezpečiť, aby si výrobca presne plnil povinnosti vyplývajúce zo schváleného systému kvality.  5.2. Výrobca povolí notifikovanému orgánu urobiť všetky potrebné inšpekcie a poskytne mu všetky náležité informácie, najmä:  — dokumentáciu o systéme kvality,  — údaje uvedené v časti systému kvality týkajúcej sa navrhovania, napríklad výsledky analýz, výpočty, skúšky, predklinické a klinické hodnotenie, plán klinického sledovania po uvedení na trh a výsledky klinického sledovania po uvedení na trh, ak je to vhodné, atď.  — údaje o časti systému kvality týkajúcej sa výroby, napr. správy o inšpekciách, skúškach, štandardizácii/kalibrovaní a kvalifikácii príslušného personálu atď.  5.3. Notifikovaný orgán vykonáva pravidelne inšpekcie a primerané hodnotenia, aby si overil, či výrobca používa schválený systém kvality a výrobcovi dáva hodnotiacu správu.  5.4. Okrem toho môže notifikovaný orgán vykonávať u výrobcu neočakávané inšpekcie a predkladá mu o tejto inšpekcii správu. | N  N  N  N  N |  | 5  5.1  5.2  P a  P b  P c  5.3  5.4 | | 5. Inšpekcia  5.1 Cieľom inšpekcie je zabezpečiť, aby si výrobca v plnom rozsahu plnil úlohy vyplývajúce zo schváleného systému kvality.    5.2 Výrobca poverí notifikovanú osobu výkonom všetkých potrebných inšpekcií a poskytne jej všetky potrebné informácie, najmä  a) dokumentáciu o systéme kvality,    b) údaje o časti systému kvality týkajúcej sa navrhovania, napríklad výsledky analýz, výpočty, skúšky, údaje o predklinickom hodnotení a klinickom skúšaní, plán klinického sledovania po uvedení pomôcky na trh a výsledky klinického sledovania po uvedení na trh, ak je to potrebné,    c) údaje o časti systému kvality týkajúcej sa výroby, napríklad správy o kontrolách, skúškach, kalibrovaní vrátane použitých etalónov, a o kvalifikácii príslušných zamestnancov.    5.3 Notifikovaná osoba vykonáva pravidelne inšpekcie a primerané hodnotenia, aby sa ubezpečila, či výrobca používa schválený systém kvality, a dáva výrobcovi na vedomie hodnotiacu správu.    5.4 Okrem toho môže notifikovaná osoba vykonávať u výrobcu neočakávané inšpekcie a predkladá mu o tejto inšpekcii správu. | Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú |  |
| 6  6.1  6.2  7 | 6. Správne opatrenia  6.1. Výrobca alebo jeho splnomocnený zástupca uchovávajú najmenej pätnásť rokov od posledného dátumu výroby výrobku pre potreby vnútroštátnych orgánov:  — vyhlásenie o zhode,  — dokumentáciu uvedenú v druhej zarážke oddielu 3.1 a predovšetkým dokumentáciu, údaje  a záznamy uvedené v druhom odseku oddielu 3.2,  — návrhy na zmeny uvedené v oddieli 3.4,  — dokumentáciu uvedenú v oddieli 4.2,  — rozhodnutia a správy notifikovaného orgánu uvedené v oddieloch 3.4, 4.3, 5.3 a 5.4.  6.2. Na požiadanie musí poverený orgán dať k dispozícii iným povereným orgánom a príslušnému orgánu všetky relevantné informácie o schváleniach kvality systémov, ktoré boli vydané, zamietnuté alebo vzaté späť.  7. Uplatňovanie na pomôcky uvedené v článku 1 ods. 4a:  Po dokončení výroby každej dávky pomôcok uvedených v článku 1 ods. 4a výrobca informuje notifikovaný orgán o prepustení dávky pomôcok a zašle mu úradné osvedčenie o prepustení dávky derivátov ľudskej krvi použitých v pomôckach, vydané štátnym laboratóriom alebo laboratóriom určeným na tento účel členským štátom v súlade s článkom 114 ods. 2 smernice 2001/83/ES. | N  N  N  N |  | 6  6.1  P a  P b  P c  P d  P e  6.2  7 | | 6. Administratívne ustanovenia  6.1 Výrobca alebo splnomocnenec uchováva najmenej pätnásť rokov od posledného dňa výroby výrobku pre orgány dohľadu  a) vyhlásenie o zhode,    b) dokumentáciu uvedenú v bode 3.1 písm. b) a záznamy uvedené v bode 3.2,  c) zmeny uvedené v bode 3.4,    d) dokumentáciu uvedenú v bode 4.2,    e) rozhodnutia a správy notifikovaných osôb uvedené v bodoch 3.3, 3.4, 4.3, 4.3.1, 4.3.2, 5.3 a 5.4.    6.2 Každá notifikovaná osoba dá k dispozícii inej notifikovanej osobe a orgánu dohľadu na požiadanie všetky potrebné informácie vzťahujúce sa posudzovanie systému zabezpečovania kvality, bez ohľadu na to, či bolo vydané rozhodnutie o schválení systému kvality, o zamietnutí schválenia systému kvality alebo o zrušení rozhodnutia o schválení systému kvality.  7. Uplatňovanie na pomôcky uvedené v prílohe č. 1 v bode 2.5. alebo 2.5.1.  Na konci výroby každej šarže pomôcky uvedenej v prílohe č. 1 v bode 2.5. alebo 2.5.1. výrobca informuje notifikovanú osobu o prepustení tejto šarže pomôcok a odovzdá jej úradné osvedčenie o prepustení šarže liečiva alebo derivátu ľudskej krvi použitého pri výrobe pomôcky, ktoré vydá štátny ústav alebo Európska agentúra pre lieky (EMEA). | Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  U  Ú  Ú |  |
| PR III  1  2 | PRÍLOHA III  **TYPOVÁ SKÚŠKA ES**  1. Typová skúška ES je postup, ktorým notifikovaný orgán zisťuje a osvedčuje, že reprezentatívna vzorka zamýšľanej výroby spĺňa príslušné ustanovenia tejto smernice.  2. Žiadosť o typovú skúšku ES predkladá notifikovanému orgánu výrobca alebo jeho splnomocnený zástupca so sídlom v spoločenstve.  Žiadosť obsahuje  — meno a adresu výrobcu a ak žiadosť predkladá splnomocnený zástupca, tak jeho meno a adresu,  — písomné vyhlásenie o tom, že žiadosť nebola predložená inému notifikovanému orgánu,  — dokumentáciu podľa oddielu 3 potrebnú na hodnotenie zhody reprezentatívnej vzorky zamýšľanej výroby (ďalej len „typ“) s požiadavkami tejto smernice. Žiadateľ musí dať typ k dispozícii upovedomovanému orgánu. Notifikovaný orgán môže v prípade potreby žiadať viac vzoriek. | N  N  N |  | PR 3  1  2  2.1 | | PPríloha č. 3 k nariadeniu vlády č. 527/2008 Z. z.  **ES SKÚŠKA TYPU**  1. ES skúška typu je postup, ktorým notifikovaná osoba zisťuje a osvedčuje, že reprezentatívna vzorka zamýšľanej výroby spĺňa príslušné ustanovenia tohto nariadenia.    2. Žiadosť o ES skúšku typu, ktorú predkladá notifikovanej osobe výrobca alebo splnomocnenec, obsahuje  a) meno a adresu výrobcu; ak žiadosť predkladá splnomocnenec, jeho meno a adresu,    b) písomné vyhlásenie o tom, že žiadosť nebola predložená inej notifikovanej osobe,    c) dokumentáciu podľa bodu 3 potrebnú na posúdenie zhody reprezentatívnej vzorky zamýšľanej výroby (ďalej len typ") s požiadavkami tohto nariadenia.    2.1 Žiadateľ dá k dispozícii notifikovanej osobe typ. Notifikovaná osoba môže v prípade potreby žiadať viac vzoriek. | Ú  Ú  Ú  Ú |  |
| 3  3 | 3. Dokumentácia musí umožniť pochopenie návrhu, výroby a výkonu výrobku. Dokumentácia obsahuje najmä tieto doklady:  — všeobecný opis výrobku vrátane plánovaných variantov a jeho zamýšľané použitie;  — konštrukčné výkresy, pripravované výrobné technológie, najmä týkajúce sa sterilizácie a schémy súčastí, dielcov, okruhov atď.,  — opis a vysvetlenia potrebné na pochopenie vyššie uvedených výkresov a schém a chodu výrobku,  — zoznam noriem uvedených v článku 5, úplne alebo čiastočne použitých, a opis prijatých riešení na splnenie základných požiadaviek, ak sa normy uvedené v článku 5 nepoužili,  — výsledky výpočtov navrhovania, analýzy rizík, skúšky a vykonané technické testy atď.,  — vyhlásenie o tom, či pomôcka obsahuje alebo neobsahuje ako svoju neoddeliteľnú súčasť látku alebo derivát ľudskej krvi ako je uvedené v oddieli 10 prílohy 1, a údaje o skúškach uskutočnených v tejto súvislosti a vyžadovaných na hodnotenie bezpečnosti, kvality a užitočnosti danej látky alebo derivátu ľudskej krvi s ohľadom na účel určenia pomôcky,  — predklinické hodnotenie,  — klinické hodnotenie uvedené v prílohe 7,  — leták s návrhmi návodu na použitie. | N  N |  | 3 | | 3. Dokumentácia musí umožniť pochopenie návrhu pomôcky, jej výrobu a výkonnostné charakteristiky výrobku a obsahuje najmä  a) všeobecný opis výrobku vrátane plánovaných variantov a jeho zamýšľané použitie,    b) výkresy návrhu, plánované výrobné metódy, najmä sterilizácie a schémy súčastí, dielcov, okruhov a pod.,    c) opis a potrebné vysvetlenia na pochopenie výkresov, schém a ovládania výrobku,    d) zoznam noriem uvedených v § 3 ods. 2, ktoré sa použili úplne alebo čiastočne, a opis prijatých riešení na splnenie technických požiadaviek, ak sa normy uvedené v § 3 ods. 2 nepoužili v plnom rozsahu,    e) výsledky výpočtov navrhovania, analýzy rizík, skúšky a vykonané technické testy a pod.,  f) údaj o tom, či pomôcka obsahuje ako svoju neoddeliteľnú súčasť látku alebo derivát ľudskej krvi uvedený v prílohe č. 1 časť 2.5 a 2.5.1. a údaje o skúškach na hodnotenie bezpečnosti, kvality a užitočnosti danej látky alebo derivátu ľudskej krvi s prihliadnutím na účel určenia pomôcky,  g) údaje o predklinickom hodnotení,  h) klinické údaje uvedené v prílohe č. 7,  i) návrh návodu na použitie. | Ú  Ú |  |
| 4  4.1  4.2  4.3  4.4 | 4. **Notifikovaný orgán**  4.1. Skúma a vyhodnocuje dokumentáciu a overuje si, či typ bol vyrobený v zhode s touto dokumentáciou, zaznamená položky, ktoré sú v návrhu v zhode s uplatniteľnými ustanoveniami noriem uvedených v článku 5, ako aj položky, ktorých návrh sa neopiera o príslušné ustanovenia vyššie spomenutých noriem.  4.2. Vykonáva alebo uloží vykonávať primerané inšpekcie a potrebné skúšky na overenie si, či výrobcom prijaté riešenia spĺňajú základné požiadavky tejto smernice, keď sa normy uvedené v článku 5 nepoužili.  4.3. Vykonáva alebo uloží vykonávať primerané kontroly a potrebné skúšky na overenie si, či výrobca v prípade, keď sa zaviazal použiť náležité normy, ich aj skutočne použil.  4.4. Dohodne so žiadateľom miesto, na ktorom sa vykonajú potrebné inšpekcie a skúšky. | N  N  N  N  N |  | 4  4.1  4.2  4.3  4.4 | | 4. Notifikovaná osoba  4.1 Skúma a vyhodnocuje dokumentáciu a overuje, či typ bol vyrobený v zhode s touto dokumentáciou, zaznamená prvky, ktoré boli navrhnuté použitými normami uvedenými v § 3 ods. 2, ako aj prvky obsiahnuté v návrhu, ktoré sa neopierajú o príslušné ustanovenia týchto noriem.    4.2 Vykonáva alebo uloží vykonávať primerané kontroly a skúšky potrebné na overenie, či výrobcom prijaté riešenia spĺňajú technické požiadavky nariadenia, ak sa nepoužili normy podľa § 3 ods. 2.    4.3 Vykonáva alebo uloží vykonávať primerané kontroly a skúšky potrebné na overenie, či v prípade, keď výrobca deklaruje použitie príslušných harmonizovaných slovenských technických noriem, sa tieto v skutočnosti použili.    4.4 Dohodne so žiadateľom miesto, na ktorom sa vykonajú potrebné inšpekcie a skúšky. | Ú  Ú  Ú  Ú  Ú |  |
| 5  5 | 5. Keď typ vyhovuje ustanoveniam tejto smernice, notifikovaný orgán vydá žiadateľovi osvedčenie o typovej skúške ES. osvedčenie obsahuje meno a adresu výrobcu, závery inšpekcií, podmienky, na základe ktorých platí a údaje potrebné na identifikáciu schváleného typu. Podstatné časti dokumentácie sa pripájajú k osvedčeniu a jednu kópiu si uchováva notifikovaný orgán.  V prípade pomôcok uvedených v prílohe 1 oddieli 10 druhom odseku sa notifikovaný orgán pred prijatím rozhodnutia, vzhľadom na aspekty uvedené v tomto oddieli, poradí s jedným z príslušných orgánov určených členskými štátmi v súlade so smernicou 2001/83/ES alebo s EMEA. Stanovisko príslušného vnútroštátneho orgánu alebo EMEA sa vypracuje v priebehu 210 dní po získaní platnej dokumentácie. Vedecké stanovisko príslušného vnútroštátneho orgánu alebo EMEA musí byť súčasťou dokumentácie týkajúcej sa pomôcky. Notifikovaný orgán riadne zváži pri prijímaní rozhodnutia názory vyjadrené v rámci tejto porady. Svoje konečné rozhodnutie zašle dotknutému príslušnému orgánu.  V prípade pomôcok uvedených v prílohe 1 oddiele 10 treťom odseku sa musí vedecké stanovisko EMEA začleniť do dokumentácie o pomôcke. Stanovisko sa vypracuje v priebehu 210 dní po získaní platnej dokumentácie. Notifikovaný orgán riadne zváži pri prijímaní rozhodnutia stanovisko EMEA. Notifikovaný orgán nesmie vydať osvedčenie, ak je vedecké stanovisko EMEA nepriaznivé. Svoje konečné rozhodnutie zašle EMEA. | N  N  N |  | 5  5.1  5.2 | | 5. Keď typ vyhovuje ustanoveniam tohto nariadenia, notifikovaná osoba vydá žiadateľovi osvedčenie o ES skúške typu. Osvedčenie obsahuje meno a adresu výrobcu, závery inšpekcií, podmienky platnosti a údaje potrebné na identifikáciu schváleného typu. Dokumentácia sa pripája k osvedčeniu a jednu jej kópiu uchováva notifikovaná osoba.  5.1. V prípade pomôcok uvedených v prílohe č. 1 v bode 2.5. notifikovaná osoba pred prijatím rozhodnutia konzultuje o aspektoch uvedených v spomínanom bode so štátnym ústavom alebo s Európskou agentúrou pre lieky (EMEA). Stanovisko štátneho ústavu alebo Európskej agentúry pre lieky (EMEA) sa musí vypracovať do 210 dní od prijatia platnej dokumentácie. Vedecké stanovisko štátneho ústavu alebo Európskej agentúry pre lieky (EMEA) sa musí začleniť do dokumentácie týkajúcej sa pomôcky. Pri prijímaní rozhodnutia notifikovaná osoba starostlivo zohľadňuje stanovisko štátneho ústavu alebo Európskej agentúry pre lieky (EMEA) vyjadrené pri konzultáciách Svoje konečné rozhodnutie zašle dotknutému príslušnému orgánu.  5.2. V prípade pomôcok uvedených v prílohe č. 1 v bode 2.5.1. notifikovaná osoba pred prijatím rozhodnutia konzultuje o aspektoch uvedených v spomínanom bode s Európskou agentúrou pre lieky (EMEA). Stanovisko Európskej agentúry pre lieky (EMEA) sa musí vypracovať do 210 dní od prijatia platnej dokumentácie. Vedecké stanovisko Európskej agentúry pre lieky (EMEA) sa musí začleniť do dokumentácie týkajúcej sa pomôcky. Pri prijímaní rozhodnutia notifikovaná osoba starostlivo zohľadňuje stanovisko Európskej agentúry pre lieky (EMEA) vyjadrené pri konzultáciách. Notifikovaná osoba nesmie vydať osvedčenie, ak je vedecké stanovisko Európskej agentúry pre lieky (EMEA) nepriaznivé. Svoje konečné rozhodnutie zašle Európskej agentúre pre lieky (EMEA). | Ú  Ú  Ú |  |
| 6  7  7.1  7.2  7.3 | 6. Žiadateľ informuje notifikovaný orgán, ktorý vydal osvedčenie o typovej skúške ES, o všetkých zmenách schváleného výrobku. Zmeny schváleného výrobku podliehajú novému schváleniu notifikovaným orgánom, ktorý vydal osvedčenie o typovej skúške ES, vždy, keď tieto zmeny môžu mať vplyv na zhodu so základnými požiadavkami alebo na podmienky použitia stanovené pre výrobok. Toto nové schválenie sa v prípade potreby vydá vo forme dodatku k pôvodnému osvedčeniu o typovej skúške ES.  7. Správne opatrenia  7.1. Na požiadanie musí každý poverený orgán dať k dispozícii iným povereným orgánom a príslušnému orgánu všetky relevantné informácie o osvedčeniach EC o typovom schválení a dodatkoch, ktoré boli vydané, zamietnuté alebo stiahnuté.  7.2. Ostatné poverené orgány môžu získať kópiu osvedčenia EC o typovom schválení a/alebo dodatky k nemu. Prílohy k týmto osvedčeniam sa musia poskytnúť ostatným povereným orgánom, ak je podaná odôvodnená žiadosť a výrobca bol o tom informovaný.  7.3. Výrobca alebo jeho splnomocnený zástupca musí spolu s technickou dokumentáciou uchovávať aj výtlačok osvedčení EC o typovom schválení a dodatky k nim počas najmenej pätnástich rokov od výroby posledného výrobku. | N  N  N  N |  | 6  7  7.1  7.2  7.3 | | 6. Žiadateľ informuje notifikovanú osobu, ktorá vydala osvedčenie o ES skúške typu, o všetkých dôležitých zmenách posúdeného výrobku. Zmeny posúdeného výrobku podliehajú novému posúdeniu autorizovanou osobou, ktorá vydala osvedčenie o ES skúške typu vždy, keď tieto zmeny môžu vyvolať pochybnosti o zhode s technickými požiadavkami alebo predvídanými podmienkami použitia výrobku. Výsledok nového posúdenia sa vydáva vo forme dodatku k pôvodnému osvedčeniu o ES skúške typu.    7. Administratívne ustanovenia  7.1 Každá notifikovaná osoba dá k dispozícii iným autorizovaným osobám a orgánu dohľadu na požiadanie všetky potrebné informácie týkajúce sa vydaných, zamietnutých a zrušených osvedčení o ES skúške typu a ich dodatkov.    7.2 Iným notifikovaným osobám môže notifikovaná osoba na základe žiadosti poskytnúť rovnopis osvedčenia a iných dokumentov vrátane súvisiacich dokladov, ak je to nevyhnutné, po predchádzajúcom informovaní výrobcu; a v prípade, že to vyžaduje medzinárodná zmluva, ktorou je Slovenská republika viazaná, môže ich poskytnúť aj zahraničnej notifikovanej osobe.    7.3 Výrobca alebo splnomocnenec uchováva spolu s technickou dokumentáciou jednu kópiu osvedčenia o ES skúške typu a ich dodatkov najmenej pätnásť rokov od posledného dňa výroby pomôcky. | Ú  Ú  Ú  Ú |  |
| PR IV  1  2 | PRÍLOHA IV  **OVERENIE ES**  1. Overenie ES je postup, ktorým výrobca alebo jeho splnomocnený zástupca, ustanovený v rámci spoločenstva, zabezpečuje a deklaruje, že výrobky, na ktoré sa vzťahujú ustanovenia oddielu 3, sa zhodujú s typom opísaným v osvedčení ES o typovom schválení a vyhovujú požiadavkám tejto smernice, ktorá pre ne platí.  2. Výrobca alebo jeho splnomocnený zástupca, ustanovený v rámci spoločenstva, musí urobiť všetky potrebné opatrenia na to, aby výrobný postup zabezpečoval, že prístroje sa zhodujú s typom opísaným v osvedčení ES o typovom schválení a vyhovujú požiadavkám tejto smernice, ktorá pre ne platí. Výrobca alebo jeho splnomocnený zástupca, ustanovený v rámci spoločenstva, musí pripevniť označenie CE na každý výrobok a vypracovať vyhlásenie o zhode. | N  N  N |  | PR 4  1  2 | | Príloha č. 4 k nariadeniu vlády č. 527/2008 Z. z.  **ES OVEROVANIE**  1. ES overovanie je konanie, pri ktorom výrobca alebo splnomocnenec zabezpečuje a vyhlasuje, že výrobky, ktoré podliehajú ustanoveniam bodu 3, sa zhodujú s typom opísaným v osvedčení o ES skúške typu a spĺňajú požiadavky tohto nariadenia, ktoré sa na ne vzťahujú.    2. Výrobca prijme všetky potrebné opatrenia, aby výrobné postupy zabezpečili zhodu výrobkov s typom opísaným v osvedčení o o ES skúške typu a s požiadavkami tohto nariadenia, ktoré sa na ne vzťahujú. Výrobca alebo splnomocnenec označí každý výrobok značkou zhody a vydá písomné vyhlásenie o zhode. | Ú  Ú  Ú |  |
| 3 | 3. Pred začatím výroby musí výrobca pripraviť doklady, v ktorých sú presne opísané výrobné postupy, najmä čo sa týka sterilizácie, spolu s predpísaným bežným postupom, vopred stanovenými ustanoveniami, ktoré sa musia uplatniť kvôli zabezpečeniu jednotnosti výrobkov a ich prispôsobenia typom, ako sú opísané v ES osvedčení o typovom schválení, ako aj príslušným požiadavkám tejto smernice. | N |  | 3 | | 3. Výrobca musí pred začatím výroby zostaviť dokumentáciu, v ktorej sa definujú výrobné postupy, najmä sterilizácie, ako aj súbor prijatých systémových opatrení na zabezpečenie rovnorodosti výroby a zhody výrobkov s typom opísaným v osvedčení o ES skúške typu a s požiadavkami tohto nariadenia, ktoré sa na ne vzťahujú. | ú |  |
| 4  5 | 4. Výrobca je povinný zriadiť a neustále aktualizovať systém sledovania po uvedení na trh vrátane ustanovení uvedených v prílohe 7.Tento záväzok musí v sebe zahŕňať povinnosť výrobcu upovedomiť príslušné orgány o nasledujúcich udalostiach okamžite, ako sa o nich dozvedia:  i) o každej zmene parametrov alebo výkonu a o nepresnostiach v návode na obsluhu prístroja, ktoré môžu spôsobiť alebo spôsobili úmrtie pacienta alebo poškodenie jeho zdravotného stavu;  ii) o akejkoľvek technickej alebo liečebnej príčine, kvôli ktorej výrobca stiahne prístroj z trhu.  5. Poverený orgán musí uskutočniť príslušné testy a skúšky, aby preveril, či je daný výrobok v súlade s požiadavkami tejto smernice, prostredníctvom skúšok a testovania výrobkov na štatistickej báze, tak ako je špecifikované v oddiele 6. Výrobca musí splnomocniť poverený orgán posudzovaním účinnosti opatrení, ktoré sa prijali v súlade s oddielom 3, tam, kde je to vhodné, prostredníctvom auditu. | N  N  N  N |  | 4  P a  P b  5 | | 4. Výrobca sa zaväzuje zaviesť a udržiavať systém sledovania výrobkov po ich uvedení na trh vrátane ustanovení uvedených v prílohe č. 7, ktorého súčasťou je úloha výrobcu bezodkladne informovať štátny ústav, prípadne aj ďalšie orgány dohľadu o  a) každej zmene charakteristických vlastností a výkonu a o každej neprimeranosti v návode na použitie pomôcky, ktoré by mohli zapríčiniť alebo ktoré vyvolali smrť alebo závažné zhoršenie zdravotného stavu pacienta,    b) každom technickom dôvode alebo lekárskom dôvode, ktorý bol príčinou, že výrobca stiahol pomôcku z trhu.    5. Notifikovaná osoba vykoná primerané skúmanie a skúšky na overenie zhody výrobku s požiadavkami tohto nariadenia kontrolou a skúšaním výrobkov so štatistickým vyhodnotením, ako sa to špecifikuje v bode 6. Výrobca musí povoliť notifikovanej osobe vyhodnotenie účinnosti opatrení prijatých na vykonanie bodu 3 v prípade potreby auditom. | Ú  Ú  Ú  Ú |  |
| 6  6.1  6.2  6.3  6.4  6.5 | 6. Štatistické overenie  6.1. Výrobcovia musia predložiť vyrobené výrobky vo forme jednotných sérií a musia urobiť potrebné opatrenia, aby výrobný proces zabezpečil jednotnosť každej vyrobenej série.  6.2. Z každej série sa náhodne vyberie jedna vzorka. Výrobky vo vzorke sa jednotlivo preskúšajú a uskutočnia sa zodpovedajúce testy, ako je ustanovené v štandardoch uvedených v článku 5, alebo ekvivalentné testy s cieľom overiť ich zhodu s typom opísaným v osvedčení ES o typovom schválení a na základe toho sa určí, či sa daná séria prijme, alebo zamietne.  6.3. Štatistická kontrola výrobkov sa uskutoční na základe ukazovateľov a/alebo premenných zahrnutých do systémov vzorkovania s prevádzkovými vlastnosťami, ktoré zabezpečia vysokú bezpečnosť a výkonnosť zodpovedajúcu stupňu rozvoja. Systémy vzorkovania sa zriadia harmonizovanými normami uvedenými v článku 5 pri zohľadnení osobitnej povahy príslušných kategórií výrobkov.  6.4. V prípade prijatia sérií schválený orgán pripevní alebo zariadi pripevnenie svojho identifikačného čísla na každý výrobok a vyhotoví písomné osvedčenie spôsobilosti vo vzťahu k vykonaným testom. Všetky výrobky v sérii sa môžu umiestniť na trh, s výnimkou tých, kde sa zistilo, že nie sú vyhovujúce.  V prípade zamietnutia série poverený orgán musí urobiť zodpovedajúce opatrenia, aby zabránil umiestneniu takejto série na trh. V prípade často opakovaných zamietnutí sérií môže poverený orgán pozastaviť štatistické overenie.  Výrobca môže na základe zodpovednosti povereného orgánu pripevniť jeho identifikačné číslo v priebehu výrobného procesu.  6.5. Výrobca alebo jeho splnomocnený zástupca musí zabezpečiť, aby bol schopný na požiadanie poskytnúť osvedčenia povereného orgánu o zhode. | N  N  N  N  N  N  N  N |  | 6  6.1  6.2  6.3  6.4  6.5  6.6  6.7 | | 6. Štatistické overovanie  6.1 Výrobca preukazuje, že výrobky vyrobil v rovnorodých šaržiach a prijme všetky potrebné opatrenia, aby výrobné postupy zabezpečili rovnorodosť každej šarže výrobku.    6.2 Vzorky sa odoberajú náhodne z každej šarže. Vzorky výrobkov sa individuálne kontrolujú primeranými skúškami definovanými v normách použitých podľa § 4 ods. 3 alebo rovnocennými skúškami vykonanými na overenie zhody výrobkov s typom opísaným v osvedčení o ES skúške typu s cieľom určiť, či šarža vyhovuje alebo sa vyradí z použitia.    6.3. Štatistická kontrola výrobkov sa robí na základe ukazovateľov a/alebo premenných zahrnutých do systémov vzorkovania s prevádzkovými vlastnosťami, ktoré zabezpečia vysokú bezpečnosť a výkonnosť zodpovedajúcu stupňu rozvoja. Systémy vzorkovania sa zriadia harmonizovanými normami podľa § 4 ods. 4 pri zohľadnení osobitnej povahy príslušných kategórií výrobkov.  6.4 Ak šarža vyhovuje, notifikovaná osoba umiestni alebo nechá umiestniť svoj identifikačný kód na každý výrobok a vydá písomné osvedčenie zhody, ktoré sa vzťahuje na vykonané skúšky. Všetky výrobky šarže sa môžu uviesť na trh s výnimkou tých výrobkov šarže, pri ktorých sa zistilo, že nie sú v zhode.    6.5 Ak šarža nevyhovuje, notifikovaná osoba prijme primerané opatrenia, aby sa zabránilo uvedeniu výrobkov nevyhovujúcej šarže na trh. V prípade častého zamietnutia šarží môže notifikovaná osoba prerušiť štatistické overovanie.    6.6 Výrobca môže na zodpovednosť notifikovanej osoby označovať výrobok identifikačným kódom notifikovanej osoby počas výrobného procesu.    6.7 Výrobca alebo splnomocnenec na požiadanie predkladá osvedčenie zhody, ktoré vydala notifikovaná osoba. | Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú |  |
| 7 | 7. Uplatňovanie na pomôcky uvedené v článku 1 ods. 4a:  Po dokončení výroby každej dávky pomôcok uvedených v článku 1 ods. 4a výrobca informuje notifikovaný orgán o prepustení dávky pomôcok a zašle mu úradné osvedčenie o prepustení dávky derivátov ľudskej krvi použitých v pomôckach, vydané štátnym laboratóriom alebo laboratóriom určeným na tento účel členským štátom v súlade s článkom 114 ods. 2 smernice 2001/83/ES. | N |  | 7 | | 7. Uplatňovanie na pomôcky uvedené v prílohe č. 1 v bode 2.5. alebo 2.5.1.  Na konci výroby každej šarže pomôcky uvedenej v prílohe č. 1 v bode 2.5. alebo 2.5.1. výrobca informuje notifikovanú osobu o prepustení tejto šarže pomôcok a odovzdá jej úradné osvedčenie o prepustení šarže liečiva alebo derivátu ľudskej krvi použitého pri výrobe pomôcky, ktoré vydá štátny ústav alebo Európska agentúra pre lieky (EMEA). | Ú |  |
| PR V  1  2 | PRÍLOHA V  **VYHLÁSENIE ES O ZHODE S TYPOM**  **(Zabezpečovanie kvality výroby)**  1. Výrobca používa systém kvality schválený na výrobu a vykoná konečnú inšpekciu príslušných výrobkov, ako je to uvedené v 3; výrobca podlieha dohľadu podľa 4.  2. Toto vyhlásenie o zhode je súčasťou postupu, pri ktorom výrobca, ktorý si plní povinnosti uvedené v bode 1, garantuje a vyhlasuje, že príslušné výrobky sú v zhode s typom opísaným v osvedčení ES o typovej skúške a že spĺňajú ustanovenia tejto smernice, ktoré sa na ne vzťahujú.  Výrobca alebo jeho splnomocnený zástupca, ustanovený v rámci spoločenstva, musí pripevniť označenie CE v súlade s článkom 12 a vypracovať písomné vyhlásenie o spôsobilosti. Toto vyhlásenie sa bude týkať jednej alebo viacerých identifikovaných pomôcok vyrobených a jasne identifikovaných na základe názvu výrobku, kódu výrobku alebo iného jednoznačného odkazu a výrobca ho musí uschovať. K označeniu CE sa pripojí identifikačné číslo povereného orgánu | N  N  N  N |  | PR 5  1  2  3 | | Príloha č. 5 k nariadeniu vlády č. 527/2008 Z. z.  **ES VYHLÁSENIE O ZHODE S TYPOM**  **Zabezpečovanie kvality výroby**    1. Výrobca používa systém kvality schválený pre výrobu a vykonáva výstupnú kontrolu príslušných výrobkov, ako sa to uvádza v bode 4; systém kvality podlieha inšpekcii podľa bodu 5.    2. ES vyhlásenie o zhode s typom je súčasťou postupu, pri ktorom výrobca, ktorý si plní povinnosti uvedené v bode 1, zabezpečuje a vyhlasuje, že príslušné výrobky sú v zhode s typom opísaným v osvedčení o typovej skúške a že spĺňajú ustanovenia tohto nariadenia, ktoré sa na ne vzťahujú.    3. Výrobca alebo dovozca označuje výrobok značkou zhody podľa § 7 a vydáva písomné vyhlásenie o zhode. Toto vyhlásenie sa týka jednej pomôcky alebo viacerých pomôcok jednoznačne identifikovaných názvom pomôcky, kódom pomôcky alebo iným jednoznačným odkazom a výrobca ho musí uchovať za podmienok ustanovených zákonom. K značke zhody sa pripojí identifikačný kód zodpovednej notifikovanej osoby. | Ú  Ú  Ú  Ú |  |
| 3  3.1  3.2  3.3  3.4 | 3. **Systém kvality**  3.1. Výrobca podáva žiadosť o posúdenie svojho systému kvality upovedomovanému orgánu. Žiadosť obsahuje:  — všetky potrebné informácie o výrobkoch, ktoré mieni vyrábať,  — dokumentáciu o systéme kvality,  — záväzok plniť povinnosti vyplývajúce zo schváleného systému kvality,  — záväzok udržiavať schválený systém kvality tak, aby zostal primeraný a účinný,  — v prípade potreby, technickú dokumentáciu vzťahujúcu sa na schválený typ a kópiu certifikátu o typovej skúške ES,  — záväzok výrobcu zaviesť a aktualizovať systém sledovania po uvedení na trh vrátane ustanovení uvedených v prílohe 7.  Záväzok obsahuje povinnosť výrobcu upovedomiť príslušné orgány o nižšie uvedených udalostiach okamžite, ako sa o nich dozvie:  i) o každej zmene charakteristických vlastností a výkonu a o každej nepresnosti v návode na použitie pomôcky, ktoré by mohli zapríčiniť, alebo ktoré zapríčinili smrť alebo závažné zhoršenie zdravotného stavu pacienta;  ii) o každom technickom alebo medicínskom dôvode, ktorý bol príčinou toho, že výrobca stiahol pomôcku z obehu.  3.2. Použitie systému kvality musí zabezpečiť zhodu výrobku s typom opísaným v osvedčení o typovej skúške ES. Všetky prvky, požiadavky a opatrenia prijaté výrobcom pre systém kvality sa musia uvádzať v dokumentácii vedenej systematicky a usporiadane formou písomných dokladov a postupov. Dokumentácia o systéme kvality musí umožniť jednotný výklad písomných dokladov o kvalite a postupov týkajúcich sa kvality, ako sú programy kvality, plány kvality, príručky o kvalite a záznamy vzťahujúce sa na kvalitu.  Obsahuje najmä primeraný opis:  a) cieľov kvality výrobcu;  b) organizácie podniku a najmä  — organizačných štruktúr, zodpovednosti vedúcich pracovníkov a ich organizačnej hierarchie z hľadiska výroby výrobkov,  — nástrojov sledovania účinnosti systému kvality a najmä jeho spôsobilosti dosiahnuť požadovanú kvalitu vzoru a výrobkov, vrátane zistenia nevyhovujúcich výrobkov,  — ak výrobu a/alebo konečnú kontrolu a skúšanie výrobkov alebo ich prvkov vykonáva tretia strana, metód monitorovania efektívneho prevádzkovania systému kvality a najmä typu a rozsahu kontroly uplatňovanej na tretiu stranu,  c) techniky kontroly a zabezpečovania kvality v štádiu výroby, a to najmä  — procesy a postupy, ktoré sa použijú predovšetkým pri sterilizácii, nákupoch a vypracovaní príslušných dokumentov,  — postupy na zisťovanie totožnosti výrobku pre každú fázu výroby zostavené z technických výkresov, špecifikácií a iných náležitých dokumentov a pravidelne aktualizované;  d) primerané skúšky a pokusy, ktoré sa vykonajú pred začatím výroby, v jej priebehu a po skončení výroby, frekvencia, s akou sa budú vykonávať a zariadenie, ktoré sa bude na tieto skúšky používať.  3.3. Bez toho, aby to malo dopad na článok 13, notifikovaný orgán vykonáva audit systému kvality, aby určil, či systém kvality zodpovedá požiadavkám uvedeným v 3.2. Pritom vychádza z predpokladu, že systémy kvality, ktorými sa zavádzajú zodpovedajúce harmonizované normy, sú v zhode s týmito požiadavkami. V hodnotiacej skupine musí byť najmenej jeden člen so skúsenosťami z hodnotenia príslušnej technológie. Postup hodnotenia zahŕňa inšpekciu priestorov výrobcu. Rozhodnutie sa oznámi výrobcovi po poslednej inšpekcii. Musí obsahovať závery kontroly a odôvodnenie rozhodnutia.  3.4. Výrobca informuje o každom návrhu zmeny systému kvality notifikovaný orgán, ktorý schválil systém kvality. Notifikovaný orgán posúdi navrhnuté zmeny a overí si, či takto zmenený systém kvality zodpovedá požiadavkám uvedeným v 3.2.; oznámi svoje rozhodnutie výrobcovi. Toto rozhodnutie má obsahovať závery kontroly a odôvodnené rozhodnutie. | N  N  N  N  N  N |  | 4  4.1  4.2  4.3  4.4  4.5 | | 4. Systém kvality  4.1 Žiadosť o posúdenie systému kvality, ktorú podáva výrobca notifikovanej osobe, obsahuje  a) potrebné informácie o kategórii výrobkov, ktorých výroba sa plánuje,    b) dokumentáciu o systéme kvality,    c) záväzok plniť povinnosti vyplývajúce zo schváleného systému kvality,    d) záväzok udržiavať schválený systém kvality tak, aby zostal primeraný a účinný,    e) v prípade potreby technickú dokumentáciu vzťahujúcu sa na schválený typ a kópiu osvedčenia o typovej skúške,    f) záväzok výrobcu zaviesť a aktualizovať systém sledovania výrobku po uvedení na trh vrátane ustanovení uvedených v prílohe č. 7, ktorý obsahuje povinnosť výrobcu bezodkladne informovať štátny ústav, prípadne iné orgány dohľadu o  1. každej zmene charakteristických vlastností a výkonu a o každej neprimeranosti v návode na použitie pomôcky, ktoré by mohli zapríčiniť alebo ktoré vyvolali smrť alebo závažné zhoršenie zdravotného stavu pacienta,  2. každom technickom alebo lekárskom dôvode, ktorý bol príčinou, že výrobca stiahol pomôcku z trhu alebo z prevádzky.    4.2 Použitie systému kvality musí zabezpečiť zhodu výrobku s typom opísaným v osvedčení o typovej skúške. Všetky prvky, požiadavky a opatrenia, ktoré výrobca prijal pre svoj systém kvality, sa musia uvádzať v dokumentácii vedenej systematicky a usporiadane formou písomných dokumentov. Dokumentácia o systéme kvality musí umožniť jednotný výklad písomných podkladov a postupov, ako sú programy a plány kvality, príručky kvality a záznamy vzťahujúce sa na kvalitu.    4.3 Dokumentácia obsahuje primeraný opis  a) cieľov kvality výrobcu,    b) organizácie podniku, najmä  1. organizačných štruktúr, zodpovednosti vedúcich pracovníkov a ich organizačnej hierarchie z hľadiska výroby výrobkov,  2. nástrojov sledovania účinnosti systému kvality a najmä jeho spôsobilosti dosiahnuť požadovanú kvalitu výrobkov vrátane zaobchádzania s nevyhovujúcimi výrobkami,  3. metód monitorovania efektívneho prevádzkovania systému kvality, typu a rozsahu kontroly zmluvného výrobcu, ak navrhovanie, výrobu a/alebo konečnú kontrolu a skúšanie výrobkov alebo ich prvkov vykonáva zmluvný výrobca,  c) techniky riadenia a zabezpečovania kvality vo výrobe, najmä  1. procesy a postupy, ktoré sa použijú pri sterilizácii,  2. procesy a postupy, ktoré sa použijú pri obstarávaní zložiek, z ktorých sa pomôcka vyrobila,  3. postupy, ktoré sa použijú pri vypracúvaní príslušných dokumentov,  4. postupy na zisťovanie totožnosti výrobku pre každú fázu výroby zostavené z výkresov, špecifikácií a iných dokumentov a ich aktualizácií,    d) skúšok a skúmaní, ktoré sa vykonajú pred začatím výroby, v jej priebehu a po skončení výroby, periodicita, s akou sa vykonávajú, a skúšobné zariadenia, ktoré sa používajú.    4.4 Notifikovaná osoba vykoná inšpekciu systému kvality a určí, či systém kvality zodpovedá požiadavkám uvedeným v bode 4.2. Pritom vychádza z predpokladu, že systémy kvality, ktoré sa zaviedli na základe príslušných harmonizovaných slovenských technických noriem, sú v zhode s týmito požiadavkami. V hodnotiacom kolektíve musí byť najmenej jeden člen so skúsenosťami z posudzovania príslušnej technológie. Postup hodnotenia zahŕňa kontrolu priestorov výrobcu. Rozhodnutie sa oznámi výrobcovi po poslednej kontrole, obsahuje závery kontroly a ich odôvodnenie.  4.5 Výrobca informuje o každom pláne dôležitej zmeny systému kvality notifikovanú osobu, ktorá schválila systém kvality. Notifikovaná osoba posúdi navrhnuté zmeny a overí si, či takto zmenený systém kvality zodpovedá požiadavkám uvedeným v bode 3.2, a oznámi svoje rozhodnutie výrobcovi. Toto rozhodnutie musí obsahovať závery kontroly a ich odôvodnenie. | Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú |  |
| 4  4.1  4.2  4.3  4.4  5  6 | 4. **Dozor**  4.1. Cieľom dozoru je zabezpečiť, aby si výrobca presne plnil povinnosti vyplývajúce zo schváleného systému kvality.  4.2. Výrobca povolí notifikovanému orgánu urobiť všetky potrebné inšpekcie a poskytne mu všetky náležité informácie, najmä  — dokumentáciu o systéme kvality,  — technickú dokumentáciu,  — údaje o časti systému kvality týkajúcej sa výroby, napr. správy o inšpekciách, skúškach, štandardizácii/kalibrovaní a kvalifikácii príslušného personálu atď.  4.3. Notifikovaný orgán vykonáva pravidelne inšpekcie a primerané hodnotenia, aby si overil, či výrobca používa schválený systém kvality, a výrobcovi dáva na vedomie hodnotiacu správu.  4.4. Okrem toho môže notifikovaný orgán vykonávať u výrobcu neočakávané inšpekcie a predkladá mu o tejto inšpekcii správu.  5. Notifikovaný orgán oznamuje ostatným notifikovaným orgánom náležité informácie týkajúce sa schvaľovania systémov kvality, ktoré schválil, zamietol a zrušil.  6. Uplatňovanie na pomôcky uvedené v článku 1 ods. 4a:  Po dokončení výroby každej dávky pomôcok uvedených v článku 1 ods. 4a výrobca informuje notifikovaný orgán o vydaní dávky pomôcok a zašle mu úradné osvedčenie o vydaní dávky derivátov ľudskej krvi použitých v pomôckach, vydané štátnym laboratóriom alebo laboratóriom určeným na tento účel členským štátom v súlade s článkom 114 ods. 2 smernice 2001/83/ES. | N  N  N  N  N  N  N |  | 5  5.1  5.2  5.3  5.4  6  7 | | 5. Inšpekcia  5.1 Cieľom inšpekcie je zabezpečiť, aby si výrobca presne plnil úlohy vyplývajúce zo schváleného systému kvality.    5.2 Výrobca umožní notifikovanej osobe urobiť všetky potrebné inšpekcie a poskytne jej všetky potrebné informácie, najmä  a) dokumentáciu o systéme kvality,  b) technickú dokumentáciu,  c)) údaje o časti systému kvality týkajúcej sa výroby, napríklad správy o kontrolách, skúškach, kalibrovaní vrátane použitých etalónov, a o kvalifikácii príslušných zamestnancov a pod.    5.3 Notifikovaná osoba pravidelne vykonáva inšpekcie a primerané hodnotenia, aby si overila, či výrobca používa schválený systém kvality, a výrobcovi dáva na vedomie hodnotiacu správu.    5.4 Okrem toho môže notifikovaná osoba vykonávať u výrobcu neohlásené inšpekcie a o týchto inšpekciách mu predkladá správu.    6. Iným autorizovaným osobám môže notifikovaná osoba na základe žiadosti poskytnúť rovnopis osvedčenia a iných dokumentov vrátane súvisiacich dokladov, ak je to nevyhnutné; v prípade, že to vyžaduje medzinárodná zmluva, ktorou je Slovenská republika viazaná, môže ich poskytnúť aj zahraničnej notifikovanej osobe.  7. Uplatňovanie na pomôcky uvedené v prílohe č. 1 v bode 2.5. alebo 2.5.1.  Na konci výroby každej šarže pomôcky uvedenej v prílohe č. 1 v bode 2.5. alebo 2.5.1. výrobca informuje notifikovanú osobu o prepustení tejto šarže pomôcok a odovzdá jej úradné osvedčenie o prepustení šarže liečiva alebo derivátu ľudskej krvi použitého pri výrobe pomôcky, ktoré vydá štátny ústav alebo Európska agentúra pre lieky (EMEA). | Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú |  |
| PR VI  1  2  2.1 | PRÍLOHA VI  **VYHLÁSENIE VZŤAHUJÚCE SA NA PROSTRIEDKY NA OSOBITNÝ ÚČEL URČENIA**  1. Výrobca alebo jeho splnomocnený zástupca so sídlom v spoločenstve vypracuje vyhlásenie o pomôckach na mieru alebo o pomôckach určených na klinické skúšanie, ktoré obsahuje informácie špecifikované v oddieli 2.  2. Vyhlásenie obsahuje tieto informácie:  2.1. O pomôckach na mieru:  — meno a adresa výrobcu,  — informácie potrebné na identifikáciu daného výrobku,  — vyhlásenie potvrdzujúce, že pomôcka je určená výlučne pre určeného pacienta, a meno daného pacienta,  — meno lekára s požadovanou kvalifikáciou, ktorý vystavil predpis, v prípade potreby aj názov príslušnej kliniky,  — osobitné vlastnosti výrobku, ako sú uvedené v lekárskom predpise,  — vyhlásenie o tom, že daná pomôcka je v zhode so základnými požiadavkami uvedenými v prílohe I, a v prípade potreby, uvedenie základných požiadaviek, ktoré nie sú úplne dodržané, a to s uvedením dôvodov. | N  N  N  N |  | PR 6  1  1.1 | | Príloha č. 6 k nariadeniu vlády č. 527/2008 Z. z.  **ES VYHLÁSENIE VZŤAHUJÚCE SA NA POMÔCKY NA OSOBITNÝ ÚČEL URČENIA**  1. Výrobca alebo splnomocnenec vypracuje ES vyhlásenie o pomôckach na mieru alebo o pomôckach určených na klinické skúšanie obsahujúce informácie špecifikované v bodoch 1.1 a 1.2.  1.1 ES vyhlásenie o pomôckach na mieru obsahuje  a) meno a adresa výrobcu,  b) údaje umožňujúce zistiť totožnosť pomôcky,    c) potvrdenie o tom, že pomôcka je určená výlučne pre určeného pacienta na meno pacienta,    d) meno lekára s požadovanou kvalifikáciou, ktorý vystavil lekársky poukaz, v prípade potreby aj názov príslušného zdravotníckeho zariadenia,    e) osobitné vlastnosti pomôcky, ako sa uvádzajú v príslušnom lekárskom poukaze,    f) vyhlásenie o tom, že pomôcka je v zhode s technickými požiadavkami na bezpečnosť uvedenými v prílohe č. 1, a v prípade potreby uvedenie technických požiadaviek na bezpečnosť, ktoré nie sú úplne splnené, s uvedením dôvodov nesplnenia. | Ú  Ú  Ú |  |
| 2.2 | 2.2. O pomôckach určených na klinické skúšanie podľa prílohy 7:  — údaje umožňujúce identifikovať danú pomôcku,  — plán klinického skúšania,  — brožúra skúšajúceho,  — potvrdenie o poistení subjektov,  — dokumenty používané pri získavaní informovaného súhlasu,  — vyhlásenie o tom, či pomôcka obsahuje alebo neobsahuje ako svoju neoddeliteľnú súčasť látku alebo derivát ľudskej krvi ako je uvedené v oddiele 10 prílohy 1,  — stanovisko príslušného etického výboru a podrobnosti hľadísk, ktorými sa toto stanovisko zaoberá,  — meno a adresa lekára s požadovanou kvalifikáciou alebo inej oprávnenej osoby a názov inštitúcie zodpovednej za skúšky,  — miesto, dátum začiatku a plánovaná dĺžka skúšok,  — vyhlásenie potvrdzujúce, že daná pomôcka spĺňa základné požiadavky s výnimkou hľadísk, ktoré sú predmetom skúšok, a že so zreteľom na tieto hľadiská boli prijaté všetky opatrenia na ochranu zdravia a bezpečnosti pacientov. | N |  | 1.2 | | 1.2 ES vyhlásenie o pomôckach určených na klinické skúšanie podľa prílohy č. 7 obsahuje  a) údaje umožňujúce určiť totožnosť pomôcky,    b) plán klinického skúšania,  c) brožúra skúšajúceho,  d) potvrdenie o poistení účastníkov klinického skúšania,  e) dokumenty, na základe ktorých sa získava informovaný súhlas,  f) údaj o tom, či pomôcka obsahuje alebo neobsahuje ako svoju neoddeliteľnú súčasť látku alebo derivát ľudskej krvi uvedený v prílohe č. 1 v bode 2.5 alebo 2.5.1,  g) stanovisko etickej komisie s odôvodnením,  h) meno a adresu lekára s požadovanou kvalifikáciou alebo inej oprávnenej osoby,    i) miesto klinického skúšania, dátum začiatku pokusu a plánovaný čas klinického skúšania,  j) potvrdenie o tom, že posudzovaná pomôcka je v zhode s technickými požiadavkami na bezpečnosť, s výnimkou hľadísk, ktoré sú predmetom skúšania,  k) potvrdenie o tom, že sa prijali potrebné opatrenia na ochranu zdravia a bezpečnosti pacienta so zreteľom na hľadiská, ktoré sú predmetom klinického skúšania. | Ú |  |
| 3  3.1 | 3. Výrobca sa zaväzuje držať k dispozícii pre príslušné národné orgány  3.1. Pri výrobkoch na mieru, dokumentáciu uvádzajúcu miesto(-á) výroby a umožňujúcu pochopiť navrhovanie, výrobu a výkonnosť výrobku vrátane predvídanej výkonnosti takým spôsobom, aby sa umožnilo vyhodnotiť jeho zhodu s požiadavkami tejto smernice.  Výrobca prijme potrebné opatrenia, aby výrobné postupy zabezpečili, že vyrobené výrobky sú v zhode s dokumentáciou spomenutou v prvom odseku. 3.2. Pri výrobkoch určených na klinické skúšanie dokumentácia obsahuje okrem iného  — všeobecný opis výrobku a jeho zamýšľané použitie,  — náčrty návrhu, metódy výroby, najmä vo vzťahu k sterilizácii, schémy zložiek, dielcov, okruhov atď.,  — opis a potrebné vysvetlenia na pochopenie spomenutých nákresov a schém a fungovania výrobku,  — výsledky analýzy rizík a  zoznam noriem stanovených v článku 5, použitých úplne alebo čiastočne, a opis prijatých riešení na splnenie základných požiadaviek tejto smernice v prípade, keď normy uvedené v článku 5 sa neuplatňovali,  — ak pomôcka obsahuje ako svoju neoddeliteľnú súčasť látku alebo derivát ľudskej krvi, ako je uvedené v oddiele 10 prílohy 1, údaje o skúškach vykonaných v tejto súvislosti, ktoré sa vyžadujú na účel posúdenia bezpečnosti, kvality a užitočnosti tejto látky alebo derivátu ľudskej krvi, s ohľadom na účel určenia pomôcky,   * výsledky vykonaných výpočtov pre návrh, výsledky vykonaných inšpekcií, technických skúšok atď. * výrobca prijme potrebné opatrenia, aby výrobné postupy zabezpečili, že vyrobené výrobky sú v zhode s dokumentáciou uvedenou v 3.1. a v prvom odseku tohto oddielu. * Výrobca môže povoliť vyhodnotenie účinnosti týchto opatrení, v prípade potreby v rámci auditu. | N  N  N  N |  | 2 | | 2. Výrobca predloží štátnemu ústavu alebo iným orgánom dohľadu  a) pri výrobkoch na mieru dokumentáciu uvádzajúcu miesto výroby a umožňujúcu pochopiť návrh, výrobu a funkčnosť výrobku vrátane predvídaných výkonnostných charakteristík takým spôsobom, aby sa umožnilo vyhodnotiť jeho zhodu s požiadavkami tohto nariadenia,    b) pri výrobkoch určených na klinické skúšanie dokumentáciu obsahujúcu najmä  1. všeobecný opis výrobku a jeho zamýšľané použitie,  2. výkresové návrhy, metódy výroby, najmä sterilizácie a schémy zložiek, dielcov, okruhov a pod.,  3. opis a potrebné vysvetlenia na pochopenie spomenutých nákresov, schém a fungovania výrobku,  4. výsledky analýzy rizík a  zoznam harmonizovaných noriem uvedených v § 3 ods. 2, ktoré sa použili úplne alebo čiastočne, a opis prijatých riešení na splnenie technických požiadaviek na bezpečnosť tohto nariadenia, ak sa tieto normy nepoužili,  5. údaje o skúškach na hodnotenie bezpečnosti, kvality a užitočnosti danej látky alebo derivátu ľudskej krvi s prihliadnutím na účel určenia pomôcky, ak pomôcka obsahuje ako svoju neoddeliteľnú súčasť látku alebo derivát ľudskej krvi uvedený v prílohe č. 1 časť 2.5 alebo  2.5.1,  6. výsledky výpočtov spracovaných pri návrhu pomôcky, výsledky vykonaných kontrol, technických skúšok a pod.    3. Výrobca prijme potrebné opatrenia, aby výrobné postupy zabezpečili, že vyrobené výrobky sú v zhode s dokumentáciou uvedenou v bode 2. v písm. a) alebo b).  Výrobca umožní notifikovanej osobe vyhodnotenie alebo v prípade potreby overenie účinnosti týchto opatrení. | Ú  Ú  Ú  Ú |  |
| 4  5 | 4. Informácie uvedené vo vyhláseniach podľa tejto prílohy sa uchovávajú počas obdobia aspoň pätnástich rokov od dátumu výroby posledného výrobku.  5. Pri pomôckach na mieru sa výrobca musí zaviazať, že preskúma a zdokumentuje skúsenosti získané v povýrobnej fáze vrátane ustanovení uvedených v prílohe 7 a že použije primerané nástroje na uplatňovanie všetkých potrebných nápravných opatrení. Tento záväzok musí obsahovať povinnosť výrobcu informovať príslušné orgány o týchto udalostiach bezodkladne po ich zistení a o nápravných opatreniach:  i) o poruche alebo zhoršení charakteristických vlastností a/alebo výkonnosti pomôcky, ako aj o nedostatočnosti označenia alebo návodu na použitie, ktoré by mohli zapríčiniť alebo zapríčinili smrť alebo vážne zhoršenie zdravotného stavu pacienta alebo používateľa;  ii) o technickom alebo lekárskom dôvode súvisiacom s charakteristickými vlastnosťami alebo výkonnosťou pomôcky, ktorý bol z dôvodov uvedených v bode i) príčinou toho, že výrobca systematicky sťahoval pomôcky rovnakého typu z trhu. | N  N |  | 4  5 | | 4. Informácie uvedené vo vyhláseniach podľa tejto prílohy sa uchovávajú najmenej pätnásť rokov od posledného dňa výroby pomôcky.  5. Pri pomôckach na mieru sa výrobca musí zaviazať, že zavedie a aktualizuje systém sledovania pomôcky po jej uvedení na trh vrátane ustanovení uvedených v prílohe č. 7 a bezodkladne informuje štátny ústav, prípadne iné orgány dohľadu o  1. každej zmene charakteristických vlastností a výkonu, o nedostatočnosti označenia pomôcky a o každej neprimeranosti v návode na použitie pomôcky, ktoré by mohli zapríčiniť alebo ktoré vyvolali smrť alebo závažné zhoršenie zdravotného stavu pacienta,  2. každom technickom alebo lekárskom dôvode, ktorý bol príčinou, že výrobca stiahol pomôcku z trhu alebo z prevádzky. | Ú  Ú |  |
| PR VII  1  1.1  1.1.1  1.1.2  1.1.3  1.2  1.3  1.4  1.5  1.6 | PRÍLOHA VII  **KLINICKÉ HODNOTENIE**  1. **Všeobecné ustanovenia**  1.1. Vo všeobecnosti musí byť potvrdenie zhody s požiadavkami týkajúcimi sa charakteristických vlastností a výkonnosti uvedených v oddieloch 1 a 2 prílohy 1 za bežných podmienok používania pomôcky, ako aj vyhodnotenie vedľajších účinkov a prijateľnosti pomeru prínosu a rizík podľa oddielu 5 prílohy 1 založené na klinických údajoch. Pri hodnotení týchto údajov, ďalej označovanom ako klinické hodnotenie, pri ktorom sa prípadne zohľadňujú všetky súvisiace harmonizované normy, sa musí dodržiavať definovaný a metodicky správny postup založený:  1.1.1. buď na kritickom hodnotení v súčasnosti dostupnej súvisiacej vedeckej literatúry zaoberajúcej sa bezpečnosťou, výkonnosťou, charakteristickými vlastnosťami návrhu a účelom určenia pomôcky, kde:  — je uvedený dôkaz o rovnocennosti pomôcky s pomôckou, ktorej sa údaje týkajú, a  — údaje primerane vyjadrujú dodržiavanie príslušných základných požiadaviek;  1.1.2. alebo na kritickom hodnotení výsledkov všetkých vykonaných klinických skúšok;  1.1.3. alebo na kritickom hodnotení kombinovaných klinických údajov podľa bodov 1.1.1 a 1.1.2.  1.2. Klinické skúšky sa uskutočnia vtedy, ak nie je riadne opodstatnené spoliehať sa na existujúce klinické údaje.  1.3. Klinické hodnotenie a jeho výsledky sa zdokumentujú. Táto dokumentácia sa začlení do technickej dokumentácie pomôcky a/alebo sa na ňu v technickej dokumentácii uvedie úplný odkaz.  1.4. Klinické hodnotenie a jeho dokumentácia sa musia aktívne aktualizovať o údaje získané v rámci sledovania po uvedení na trh. Ak sa klinické sledovanie po uvedení na trh ako súčasť plánu sledovania po uvedení na trh pre danú pomôcku nepovažuje za potrebné, musí to byť riadne odôvodnené a zdokumentované.  1.5. Ak sa preukázanie súladu so základnými požiadavkami na základe klinických údajov nepovažuje za vhodné, musí sa predložiť riadne odôvodnenie takejto výnimky na základe výsledkov riadenia rizík a na základe posúdenia špecifických vlastností vzájomného pôsobenia pomôcky a organizmu, predpokladanej klinickej výkonnosti a požiadaviek výrobcu. Primeranosť preukázania zhody so základnými požiadavkami prostredníctvom hodnotenia výkonnosti, technického testovania a predklinického hodnotenia sa musí riadne odôvodniť.  1.6. Všetky údaje musia zostať dôverné, pokiaľ sa nepovažuje za potrebné zverejniť ich. | N  N  N  N  N  N  N  N  N  N  N |  | PR 7  1  1.1  1.2  1.3  1.4  1.5  1.6  1.7 | | Príloha č. 7 k nariadeniu vlády č. 527/2008 Z. z.  **KLINICKÉ SKÚŠANIE**  1. Všeobecné ustanovenia    1.1. Klinickými údajmi o pomôcke sú bezpečnostné a výkonnostné informácie, ktoré sa získali:   1. pri klinickom skúšaní príslušnej pomôcky, 2. pri klinickom skúšaní alebo iných štúdiách uvedených vo vedeckej literatúre o podobnej pomôcke, pri ktorej je možné preukázať rovnocennosť s príslušnou pomôckou, alebo   z uverejnených alebo neuverejnených správ o iných klinických skúsenostiach s príslušnou pomôckou, alebo s podobnou pomôckou, pri ktorej je možné preukázať rovnocennosť s príslušnou pomôckou.  1.2. Potvrdenie dodržania technických požiadaviek na charakteristické vlastnosti a výkon, ktoré sú uvedené v prílohe č. 1 bodoch 1 a 2, za normálnych podmienok používania pomôcky a vyhodnotenie nežiaducich účinkov a prijateľnosti pomeru prínosu a rizík podľa prílohy I bodu musí byť založené na klinických údajoch. Pri hodnotení klinických údajov sa v prípade potreby prihliada na všetky súvisiace harmonizované normy a musí sa dodržiavať definovaný a metodicky správny postup založený buď na  a) kritickom hodnotení v súčasnosti dostupnej súvisiacej vedeckej literatúry zaoberajúcej sa bezpečnosťou, výkonnosťou, charakteristickými vlastnosťami, návrhom a účelom určenia, v ktorej  1. je uvedený dôkaz o rovnocennosti pomôcky s pomôckou, ktorej sa údaje týkajú, a  2. údaje primerane vyjadrujú dodržiavanie príslušných technických požiadaviek na bezpečnosť,  b) kritickom hodnotení výsledkov všetkých vykonaných klinických skúšok,  c) kritickom hodnotení kombinovaných klinických údajov podľa písm. a) a b).“  1.3. Klinické skúšanie sa musí vykonať, ak existujúce klinické údaje o pomôcke nie sú dostatočné a spoľahlivé.  1.4. Klinické skúšanie a jeho výsledky sa zdokumentujú. Táto dokumentácia sa začlení do technickej dokumentácie pomôcky alebo sa na ňu v technickej dokumentácii uvedie odkaz.  1.5. Klinické skúšanie a jeho dokumentácia sa musia aktívne aktualizovať o údaje získané v rámci sledovania po uvedení na trh. Ak sa klinické sledovanie po uvedení na trh ako súčasť plánu sledovania po uvedení na trh pre danú pomôcku nepovažuje za potrebné, musí sa to odôvodniť a zdokumentovať.  1.6. Ak sa preukázanie zhody s technickými požiadavkami na bezpečnosť na základe klinických údajov nepovažuje za vhodné, musí sa predložiť riadne odôvodnenie takejto výnimky na základe výsledkov riadenia rizík a na základe posúdenia špecifických vlastností vzájomného pôsobenia pomôcky a organizmu, predpokladanej klinickej výkonnosti a požiadaviek výrobcu. Primeranosť preukázania zhody s technickými požiadavkami na bezpečnosť prostredníctvom hodnotenia výkonnosti, technického testovania a predklinického hodnotenia sa musí riadne odôvodniť.  1.7. Všetky klinické údaje sú dôverné, pokiaľ sa nepovažuje za potrebné zverejniť ich. | Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú |  |
| 2  2.1  2.2  2.3 | 2. **Klinické skúšky**  2.1. *Cieľ*  Cieľom klinických skúšok je  — overiť, či za normálnych podmienok používania je výkon pomôcok v zhode s výkonom uvedeným v prílohe I, v oddieli 2,  — určiť vedľajšie nežiaduce účinky za normálnych podmienok používania a vyhodnotiť, či ide o prijateľné riziko so zreteľom na určený výkon pomôcky.  2.2. *Etické požiadavky*  Klinické skúšky sa vykonávajú v súlade s Helsinskou deklaráciou prijatou v roku 1964 na 18. svetovom zdravotníckom zhromaždení v Helsinkách vo Fínsku, ktorá bola zmenená a doplnená v roku 1975 na 29. svetovom zdravotníckom zhromaždení v Tokiu v Japonsku, a v roku 1983 na 35. svetovom zhromaždení v Benátkach v Taliansku. Je bezpodmienečne potrebné, aby sa použili všetky opatrenia vzťahujúce sa na ochranu ľudí v duchu Helsinskej deklarácie. Platí to pre všetky etapy klinického skúšania od prvých úvah o potrebe a schválenia skúšania až po uverejnenie ich výsledkov.  2.3. *Metódy*  2.3.1. Klinické skúšanie sa vykonáva podľa primeraného plánu skúšania, ktorý zodpovedá poslednému stavu vedy a techniky, je vymedzené takým spôsobom, aby sa potvrdili alebo odmietli tvrdenia výrobcu o vlastnostiach pomôcky; toto skúšanie má zahŕňať dostatočný počet skúšok, aby sa zabezpečila vedecká platnosť záverov.  2.3.2. Použité postupy klinického skúšania majú byť primerané skúšanej pomôcke.  2.3.3. Klinické skúšanie sa má vykonávať za podmienok podobných normálnym podmienkam použitia pomôcky.  2.3.4. Majú sa skúmať všetky náležité charakteristické vlastnosti vrátane vlastností vzťahujúcich sa na bezpečnosť a výkon pomôcky a na ich pôsobenie na pacienta.  2.3.5. Všetky závažné nepriaznivé príhody sa musia v plnom rozsahu zaznamenať a okamžite oznámiť všetkým príslušným orgánom v členskom štáte, v ktorom sa vykonávajú klinické skúšky.  2.3.6. Skúšanie sa vykonáva na zodpovednosť lekára s požadovanou kvalifikáciou alebo oprávnenej osoby, na primeranom klinickom pracovisku.  Zodpovedný lekár má mať prístup k technickým a klinickým údajom o pomôcke.  2.3.7. Písomná správa podpísaná zodpovedným lekárom má obsahovať kritické vyhodnotenie všetkých údajov získaných v priebehu klinického skúšania. | N  N  N  N  N  N  N  N  N  N  N |  | 2  2.1  2.2  2.3 | | 2. Klinické skúšky  2.1. Cieľom klinických skúšok je  a) overiť, či za normálnych podmienok používania je výkon pomôcok v zhode s výkonom uvedeným v prílohe č. 1 bode 1.2, a    b) určiť prípadné vedľajšie nežiaduce účinky za normálnych podmienok používania a vyhodnotiť, či nepredstavujú riziko pri zohľadnení určeného výkonu pomôcky.    2.2. Etické požiadavky  Klinické skúšky sa vykonávajú podľa osobitných predpisov 3), 4) a v súlade s Helsinskou deklaráciou prijatou v júni 1964 na 18. Valnom zhromaždení Svetového združenia lekárov v Helsinkách vo Fínsku, naposledy zmenenou na 52. Valnom zhromaždení Svetového združenia lekárov v októbri 2000 v Edinburgu v Škótsku. Je bezpodmienečne potrebné, aby sa použili všetky opatrenia vzťahujúce sa na ochranu ľudí v duchu Helsinskej deklarácie. Zahŕňa všetky etapy klinického skúšania od prvých úvah o potrebe a schválenia klinického skúšania až po uverejnenie jeho výsledkov.    2.3. Metódy    2.3.1 Klinické skúšanie sa vykonáva podľa protokolu klinického skúšania, ktorý zodpovedá poslednému stavu vedy a techniky, je vymedzené takým spôsobom, aby sa potvrdili alebo odmietli tvrdenia výrobcu o vlastnostiach pomôcky; toto skúšanie zahŕňa dostatočný počet skúšok, aby sa zabezpečila vedecká právoplatnosť záverov.    2.3.2 Použité metódy klinického skúšania sa prispôsobujú skúšanej pomôcke.    2.3.3 Klinické skúšanie sa vykonáva za podmienok podobných normálnym podmienkam použitia pomôcky.    2.3.4 Skúmajú sa všetky potrebné charakteristické vlastnosti vrátane vlastností vzťahujúcich sa na bezpečnosť a určený účel použitia pomôcky a na ich pôsobenie na pacienta.  2.3.5. Všetky závažné príhody, nehody a zlyhania pomôcky sa musia v plnom rozsahu zaznamenať a okamžite oznámiť všetkým príslušným orgánom v členskom štáte, v ktorom sa vykonávajú klinické skúšky.  2.3.6 Klinické skúšanie sa vykonáva v zdravotníckom zariadení za zodpovednosti lekára s požadovanou kvalifikáciou alebo inej osoby oprávnenej vykonávať klinické skúšanie, ktorá má požadovanú kvalifikáciu.    2.3.7 Lekár alebo iná oprávnená osoba má mať prístup k technickým a klinickým údajom o pomôcke.    2.3.8 Písomná správa podpísaná lekárom alebo inou oprávnenou osobou má obsahovať kritické vyhodnotenie všetkých údajov získaných počas klinického skúšania. | Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú |  |
| PR VIII  1  2  3  5  6  7 | PRÍLOHA VIII  **MINIMÁLNE KRITÉRIÁ POTREBNÉ PRE POVERENIE NOTIFIKOVANÉHO ORGÁNU**  1. Orgán, jeho riaditeľ a personál poverený vykonávaním hodnotenia a overovania nemôžu byť navrhovateľom, výrobcom, dodávateľom, inštalatérom kontrolovaných pomôcok ani splnomocneným zástupcom niektorej z týchto osôb. Nemôžu zasahovať priamo ani ako splnomocnení zástupcovia pri navrhovaní, zostrojovaní, uvádzaní na trh alebo údržbe týchto pomôcok. Toto nevylučuje možnosť výmeny technických informácií medzi výrobcom a orgánom.  2. Orgán a personál poverený kontrolou musia vykonávať hodnotiace činnosti a overovanie s najväčšou profesionálnou poctivosťou a technickou kompetenciou a musia byť nezávislí od akejkoľvek formy nátlaku a nabádania, najmä finančného, ktoré by mohlo ovplyvniť ich hodnotenie alebo výsledky ich kontroly, a to predovšetkým zo strany osôb alebo skupín osôb zainteresovaných na výsledkoch overovania.  3. Orgán musí byť spôsobilý zabezpečiť sám alebo na svoju zodpovednosť všetky úlohy, ktoré mu vyplývajú z príloh II až V, a na ktoré bol ako orgán určený. Musí najmä disponovať personálom a potrebnými pomôckami, aby mohol primeraným spôsobom plniť technické a administratívne úlohy spojené s hodnotením a overovaním; musí mať tiež prístup k potrebnému materiálu na požadované overovanie.  4. Personál poverený kontrolou musí mať:  — odborné vzdelanie z oblasti hodnotenia a overovania, na ktoré je notifikovaný orgán poverený,  — dostatočné znalosti predpisov o vykonávaní kontrolnej činnosti a dostatočnú prax v kontrole,  — schopnosti potrebné na vydávanie osvedčení, spísanie protokolov a správ, ktoré konkretizujú vykonané kontroly.  5. Musí sa zabezpečiť nezávislosť personálu povereného kontrolou. Odmeňovanie pracovníkov nesmie závisieť od počtu vykonaných kontrol ani od výsledkov kontrol.  6. Orgán musí uzavrieť poistenie občianskej zodpovednosti, ak túto zodpovednosť neprevzal na základne vnútroštátnych právnych predpisov štát, alebo ak kontroly nevykonáva priamo členský štát.  7. Personál orgánu je viazaný profesionálnym tajomstvom o všetkom, o čom sa dozvedel pri výkone svojich funkcií na základe tejto smernice alebo ustanovení vnútroštátnych právnych predpisov, prostredníctvom ktorých táto smernica nadobúda účinnosť (s výnimkou priameho styku s príslušnými administratívnymi úradmi štátu, v ktorom sa tieto činnosti vykonávajú). | N  N  N  N  N  N  N  N |  | PR 8  1  2  3  4  5  6  7 | | Príloha č. 8 k nariadeniu vlády č. 527/2008 Z. z.  **OSOBITNÉ POŽIADAVKY NA NOTIFIKOVANÚ OSOBU**  Notifikovaná osoba okrem požiadaviek uvedených v § 11 ods. 6 zákona musí preukázať splnenie týchto osobitných požiadaviek:  1. Notifikovaná osoba, jej štatutárny zástupca a zamestnanci poverení vykonávaním posudzovania a overovania nemôžu byť navrhovateľmi, výrobcami, dodávateľmi, inštalatérmi posudzovaných pomôcok ani splnomocnenými zástupcami niektorej z týchto osôb. Nemôžu zasahovať priamo ani ako splnomocnenci pri navrhovaní, zostrojovaní, marketingu alebo údržbe týchto pomôcok. Toto nevylučuje možnosť výmeny technických informácií medzi výrobcom a notifikovanou osobou.    2. Notifikovaná osoba a zamestnanci poverení kontrolou musia vykonávať operácie hodnotenia a overovania s najväčšou profesionálnou poctivosťou a technickou kompetenciou a musia byť nezávislí od nátlaku a podnecovania, najmä finančného, ktoré by mohlo ovplyvniť ich hodnotenie alebo výsledky ich kontroly, najmä zo strany osôb alebo skupín osôb zainteresovaných na výsledkoch overovania.    3. Notifikovaná osoba musí byť spôsobilá zabezpečiť sama alebo na svoju zodpovednosť všetky úlohy, ktoré jej vyplývajú z príloh č. 2 až 5 a z rozsahu autorizácie. Musí disponovať zamestnancami a potrebnými prostriedkami, aby mohla primeraným spôsobom plniť technické a administratívne úlohy spojené s hodnotením a overovaním; musí mať tiež prístup k zariadeniu potrebnému na požadované overovanie.  Toto predpokladá, aby mala vo svojej organizácii odborných zamestnancov v dostatočnom počte so skúsenosťami a dostatočnými vedomosťami, aby mohla vyhodnocovať z lekárskeho hľadiska funkčné vlastnosti a výkon pomôcok, ktoré jej boli notifikované vo vzťahu k požiadavkám tohto nariadenia a najmä prílohy č. 1. Ďalej má prístup k materiálu a zariadeniam potrebným na overovanie.    4. Zamestnanci poverení kontrolou musia mať  a) odborné vzdelanie z oblasti hodnotenia a overovania, na ktoré je notifikovaná osoba určená,    b) dostatočné znalosti predpisov o vykonávaní kontrolnej činnosti a dostatočnú prax v inšpekcii,    c) potrebné schopnosti na vydávanie osvedčení, záznamov a skúšobných protokolov preukazujúcich, že kontroly boli vykonané.    5. Notifikovaná osoba musí zabezpečiť nezávislosť zamestnancov poverených inšpekciou. Odmeňovanie zamestnancov nesmie závisieť od počtu vykonaných kontrol ani od výsledkov kontrol.    6. Notifikovaná osoba musí uzatvoriť poistenie zodpovednosti za škody spôsobené svojou činnosťou.    7. Zamestnanci notifikovanej osoby sú viazaní povinnosťou zachovávať mlčanlivosť podľa § 11 zákona o skutočnostiach, o ktorých sa dozvedeli pri činnosti notifikovanej osoby. | Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú |  |
| PR IX | PRÍLOHA IX  **OZNAČENIE CE O ZHODE**  - CE označenie o zhode pozostáva z iniciálok "CE" v takejto forme:  - Ak sa označenie zmenší alebo zväčší, musia sa rešpektovať proporcie dané vo vyššie uvedenom náčrte.  - Rôzne komponenty označenia CE musia mať v princípe rovnaký vertikálny rozmer, ktorý nesmie byť menší ako 5 mm.  Od týchto minimálnych rozmerov sa môže upustiť v prípade malorozmerných prístrojov. | N  N  N  N |  | PR 9  1  2 | | Príloha č. 9 k nariadeniu vlády č. 527/2008 Z. z.  **OZNAČENIE CE**  1. Označenie CE sa skladá z iniciálok CE podľa grafickej úpravy uvedenej v prílohe č. 1 zákona.  2. V prípade zmenšenia alebo zväčšenia označenia CE sa proporcie vyplývajúce z rastrovanej grafickej úpravy dodržia. Rozličné prvky označenia CE majú približne rovnaké rozmery kolmice, ktoré nie sú menšie ako 5 mm. Pre pomôcky malých rozmerov môže notifikovaná osoba udeliť výnimku z tohto obmedzenia. | Ú  Ú  Ú  Ú |  |
| Č 4  2007/47/ES  O 1  V 1, 2  V 3  V 4,5  O 2 | Článok 4  1. Členské štáty prijmú a uverejnia do 21. decembra 2008 zákony, iné právne predpisy a správne opatrenia potrebné na dosiahnutie súladu s touto smernicou. Komisii bezodkladne oznámia znenie týchto opatrení.  Tieto opatrenia uplatňujú od 21. marca 2010.  Členské štáty uvedú priamo v prijatých opatreniach alebo pri ich úradnom uverejnení odkaz na túto smernicu. Podrobnosti o odkaze upravia členské štáty.  2. Členské štáty oznámia Komisii znenie hlavných ustanovení vnútroštátnych právnych predpisov, ktoré prijali v oblasti pôsobnosti tejto smernice. | N  N  N  n.a. |  | § 11  § 9 | | Toto nariadenie vlády nadobúda účinnosť 21. marca 2010.  Týmto nariadením sa preberajú právne akty Európskych spoločenstiev a Európskej únie uvedené v prílohe č. 10. | Ú  Ú |  |
| Č 5 | Článok 5  Táto smernica nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jej uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*. | n.a. |  |  | |  |  |  |
| Č 6 | Článok 6  Táto smernica je určená členským štátom.  V Štrasburgu 5. septembra 2007  *Za Európsky parlament*  *predseda*  H.-G. PÖTTERING  *Za Radu*  *predseda*  M. LOBO ANTUNES | n.a. |  |  | |  |  |  |
|  |  |  |  |  | |  |  |  |

1. ) Zákon č. 264/1999 Z. z v znení neskorších predpisov.

   Nariadenie vlády Slovenskej republiky č. 569/2001 Z. z., ktorým sa ustanovujú podrobnosti o technických požiadavkách a postupoch posudzovania zhody diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro v znení nariadenia vlády Slovenskej republiky č. 610/2008 Z. z.

   Nariadenie vlády Slovenskej republiky č. 527/2008 Z. z.

   Nariadenie vlády Slovenskej republiky č. 582/2008 Z. z. [↑](#footnote-ref-2)
2. 11) § 27 ods. 16 písm. a) zákona č. 140/1998 Z. z. [↑](#footnote-ref-3)
3. 12) § 27 ods. 7 zákona č. 140/1998 Z.z. v znení neskorších predpisov. [↑](#footnote-ref-4)
4. ) Príloha č. 9 časť III bod 2.1. písm. c) a bod 2.4. písm. a) nariadenia vlády Slovenskej republiky č. 582/2008 Z.z. [↑](#footnote-ref-5)
5. ) Príloha č. 9 časť III bod 2.1. písm. c) a bod 2.4. nariadenia vlády Slovenskej republiky č. 582/2008 Z.z. [↑](#footnote-ref-6)
6. ) Napríklad § 3 ods. 2 Trestného poriadku. [↑](#footnote-ref-7)
7. 18) § 2 ods. 10 zákona č. 140/1998 Z.z. v znení neskorších predpisov. [↑](#footnote-ref-8)
8. 20) § 2 ods. 8 zákona č. 140/1998 Z. z. v znení neskorších predpisov. [↑](#footnote-ref-9)
9. 21) § 13 až 18, § 41 a 42 zákona č. 140/1998 Z.z. v znení neskorších predpisov. [↑](#footnote-ref-10)
10. 22) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 z 31. marca 2004, ktorým sa stanovujú postupy Spoločenstva pri povoľovaní liekov na humánne použitie a na veterinárne použitie a pri vykonávaní dozoru nad týmito liekmi a ktorým sa zriaďuje Európska agentúra pre lieky (Ú. v. EÚ L 136, 30.4.2004, s. 1) v platnom znení. [↑](#footnote-ref-11)