TABUĽKA ZHODY

s právom Európskych spoločenstiev a právom Európskej únie

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Smernica Rady 93/42/EHS zo 14. júna 1993 vzťahujúca sa na zdravotnícke pomôcky v znení smernice Rady 93/68/ES, smernice Európskeho parlamentu a Rady 98/79/EHS smernice Európskeho parlamentu a Rady 2000/70/ES, smernice Európskeho parlamentu a Rady 2001/104/ES 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** | **9** | **10** |
| Č 1  O 1  O 2  P a | Článok 1Definície a pôsobnosť 1. Táto smernica sa vzťahuje na zdravotnícke pomôcky a ich príslušenstvo. Na účely tejto smernice je príslušenstvo považované za samostatné zdravotnícke pomôcky. Pomôcky a ich príslušenstvo sú ďalej pomenované pojmom „pomôcky“.    2. Na účely tejto smernice sa rozumie:  a) „pod ‚zdravotníckou pomôckou‘ akýkoľvek nástroj, prístroj, zariadenie, softvér, materiál alebo iný výrobok, používaný samostatne alebo v kombinácii, vrátane softvéru určeného jeho výrobcom na používanie osobitne 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 alebo imunologickými pomôckami ani metabolizmom, ale ktorého fungovanie môže byť podporované týmito prostriedkami;  b) **„**príslušenstvom“ výrobok, ktorý aj keď nie je pomôckou, je špecificky určený jeho výrobcom na použitie spolu s pomôckou, aby umožnil používanie tejto pomôcky v súlade so zámerom výrobcu pomôcky; | N  N |  | § 2  O: 11  § 2  O: 11 | § 2  za zdravotnícku pomôcku sa považuje aj príslušenstvo zdravotníckej pomôcky, ktoré je špecificky určené výrobcom na použitie spolu so zdravotníckou pomôckou.  (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  Ú |  |  |  |
| P c | c) "diagnostickou zdravotnou pomôckou in vitro" sa rozumie každá zdravotná pomôcka, ako je reagencia, reagenčný produkt, ciachovacie zariadenie, kontrolný materiál, súprava, nástroj, prístroj, zariadenie alebo systém, či už používaný samostatne alebo v kombinácii, ktorý výrobca určil na použitie in vitro pri skúmaní vzoriek,  vrátane darovanej krvi a tkanív získaných z ľudského tela výhradne alebo najmä na účely poskytnutia informácií:  - týkajúcich sa fyziologického alebo patologického stavu,  - týkajúcich sa vrodenej vady,  - na určenie bezpečnosti a znášanlivosti s potenciálnymi príjemcami alebo  - na sledovanie liečebných opatrení.  Nádobky na vzorky sa považujú za diagnostické zdravotné pomôcky in vitro. "Nádobkami na vzorky" sú pomôcky vákuového alebo iného typu, ktoré ich výrobcovia špecificky určili na primárne zachytenie a uschovanie vzoriek získaných z ľudského tela na účely diagnostického vyšetrenia in vitro.  Výrobky na všeobecné laboratórne použitie nie sú diagnostickými zdravotnými pomôckami in vitro, pokiaľ tieto výrobky vzhľadom na ich charakteristiku výrobca špecificky neurčil na použitie pri diagnostickom vyšetrení in vitro;" | N  N  N  N |  | § 2  O: 12  P: a  P: b  P: c | (12) Diagnostická zdravotnícka pomôcka in vitro je zdravotnícka pomôcka, ktorá je  a) činidlom, reagenčným výrobkom, kalibračným materiálom, kontrolným materiálom alebo ich súpravou, nástrojom, prístrojom alebo systémom použitým samostatne alebo v kombinácii, určená výrobcom na hodnotenie in vitro vzoriek pochádzajúcich z ľudského tela vrátane darovanej krvi alebo tkaniva, najmä na účely poskytnutia informácie  1. týkajúcej sa fyziologického alebo patologického stavu,  2. týkajúcej sa vrodenej chyby,  3. umožňujúcej určiť bezpečnosť a znášanlivosť s možným príjemcom,  4. umožňujúcej kontrolovať terapeutické opatrenia,  5. umožňujúcej samodiagnostiku neodborníkom v domácom prostredí, alebo  6. umožňujúcej hodnotenie funkčnosti diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro,    b) nádobou na vzorky bez ohľadu na to, či je vákuového typu, alebo nie, špecificky určenou výrobcom na priamy odber vzorky pochádzajúcej z ľudského tela a na jej uchovávanie pre diagnostickú skúšku in vitro,    c) výrobkom určeným na všeobecné použitie v laboratóriu, ak bol vzhľadom na svoje charakteristické vlastnosti špecificky určený výrobcom na diagnostické skúšky in vitro; za diagnostickú zdravotnícku pomôcku in vitro sa považuje aj príslušenstvo diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro, ktoré je špecificky určené výrobcom na použitie spolu s diagnostickou zdravotníckou pomôckou in vitro v súlade s jej účelom určenia, okrem inváznych zdravotníckych pomôcok určených na odber vzoriek a zdravotníckych pomôcok prichádzajúcich do priameho styku s ľudským telom, určených na získanie vzorky z ľudského tela. | Ú  Ú  Ú  Ú |  |  |  |
| P d | d) „pomôckou na mieru“ akákoľvek pomôcka špeciálne vyrobená podľa lekárskeho predpisu praktického lekára s požadovanou kvalifikáciou a pod jeho zodpovednosťou, v ktorom sa určujú charakteristické vlastnosti špecifickej koncepcie pomôcky a ktorého používanie je určené iba pre daného pacienta.  Lekársky predpis môže zostaviť aj iná osoba, ktorá na základe svojej odbornej kvalifikácie je na to oprávnená.  Pomôcky vyrobené podľa kontinuitných alebo sériových výrobných metód, ktoré vyžadujú úpravu, aby spĺňali špecifické potreby lekára alebo iného odborného používateľa sa nepovažujú za pomôcky na mieru; | N |  | § 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 |  |  |  |
| P e | e) „pomôckou určenou na klinické skúšanie“ akákoľvek pomôcka určená pre patrične kvalifikovaného lekára ako predmet skúšania podľa prílohy X, bodu 2.1. v primeranom humánnom klinickom prostredí.  Na účely vykonania klinického skúšania je patrične kvalifikovaným lekárom aj iná osoba, ktorá na základe svojej odbornej kvalifikácie má povolenie na vykonávanie tohto skúšania; | N  N |  | § 2  O: 03 | (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  Ú |  |  |  |
| P f  V 1  V 2 | f) „výrobcom“ fyzická alebo právnická osoba zodpovedná 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. Toto 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; | N  N |  | § 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  Ú |  |  |  |
| P g | g) „účelom určenia“ používanie, na ktoré je pomôcka určená podľa indikácií uvedených výrobcom pri označovaní výrobku, v návode na použitie a/alebo vo svojich propagačných materiáloch; | N |  | § 2  O: 27 | § 2  (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 |  |  |  |
| P h | h) „uvedením na trh“ prvé danie pomôcky k dispozícii za úplatok alebo bezplatne na iné účely ako klinické skúšanie so zámerom jeho distribúcie a/alebo jej používania na trhu v spoločenstve bez ohľadu na to, či ide o novú alebo obnovenú pomôcku; | N |  | § 2  O: 25 | § 2  (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 |  |  |  |
| P i | i) "uvedením do používania" sa rozumie štádium, v ktorom sa pomôcka sprístupní konečnému používateľovi ako pomôcka pripravená na prvé použitie na stanovený účel na trhu spoločenstva;  ) "oprávneným zástupcom" sa rozumie každá fyzická alebo právnická osoba so sídlom firmy na území spoločenstva, ktorá na výslovné poverenie výrobcu koná a na ktorú sa môžu obracať orgány a úrady spoločenstva namiesto výrobcu v súvislosti s jeho povinnosťami vyplývajúcimi z tejto smernice; | N  N |  | § 2  O: 26  § 110  O: 3 | § 2  (26) Uvedenie zdravotníckej pomôcky do prevádzky je sprístupnenie zdravotníckej pomôcky konečnému používateľovi na prvé použitie v spoločenstve v súlade s jej účelom určenia.  § 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 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  Ú |  |  |  |
| **Smernica Rady 93/42/EHS zo 14. júna 1993 vzťahujúca sa na zdravotnícke pomôcky v znení smernice Rady 93/68/ES, smernice Európskeho parlamentu a Rady 98/79/EHS smernice Európskeho parlamentu a Rady 2000/70/ES, smernice Európskeho parlamentu a Rady 2001/104/ES a smernice Európskeho parlamentu a Rady 2007/47/ES z   5. septembra 2007.** | | | | **Nariadenie vlády Slovenskej republiky č. 582/2008 Z. z., ktorým sa ustanovujú podrobnosti o technických požiadavkách a postupoch posudzovania zhody zdravotníckych pomôcok.** | | | | | |
| **1** | **2** | **3** | **4** | **5** | **6** | **7** | **8** | **9** | **10** |
| P k | „k) pod ‚klinickými údajmi‘ 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, u ktorej je možné preukázať rovnocennosť s príslušnou pomôckou, alebo   uverejnených a/alebo neuverejnených správ o iných klinických skúsenostiach buď s príslušnou pomôckou, alebo s podobnou pomôckou, u ktorej je možné preukázať rovnocennosť s príslušnou pomôckou; | N |  | P 10  B 1.1. | **KLINICKÉ SKÚŠANIE**  1. Všeobecné ustanovenia  1.1. Klinickými údajmi o zdravotníckej pomôcke sú bezpečnostné a výkonnostné informácie, ktoré sa získali    a) pri klinickom skúšaní príslušnej zdravotníckej pomôcky,    b) pri klinickom skúšaní alebo iných štúdiách uvedených vo vedeckej literatúre o podobnej zdravotníckej pomôcke, pri ktorej je možné preukázať rovnocennosť s príslušnou zdravotníckou pomôckou, alebo    c) z uverejnených alebo neuverejnených správ o iných klinických skúsenostiach s príslušnou zdravotníckou pomôckou alebo s podobnou zdravotníckou pomôckou, pri ktorej je možné preukázať rovnocennosť s príslušnou zdravotníckou pomôckou. | Ú |  |  |  |
| P l  P m | l) pod ‚podkategóriou pomôcok‘ súbor pomôcok určených na použitie v spoločných oblastiach alebo vyznačujúcich sa spoločnou technológiou;  m) pod ‚všeobecnou skupinou pomôcok‘ súbor pomôcok určených na rovnaké alebo podobné použitie alebo vyznačujúcich sa spoločnými vlastnosťami technológie, na základe čoho môžu byť klasifikované všeobecným spôsobom bez ohľadu na ich charakteristické vlastnosti;  n) pod ‚pomôckou na jednorazové použitie‘ pomôcka určená na jedno použitie u jediného pacienta. | N  N |  | **§** 5  O 4  O 5 | (4) Podkategóriou zdravotníckych pomôcok je súbor zdravotníckych pomôcok určených na použitie v spoločných oblastiach alebo vyznačujúcich sa spoločnou technológiou.    (5) Všeobecnou skupinou zdravotníckych pomôcok je súbor zdravotníckych pomôcok určených na rovnaké alebo podobné použitie alebo vyznačujúcich sa spoločnými vlastnosťami technológie, na základe čoho môžu byť klasifikované všeobecným spôsobom bez ohľadu na ich charakteristické vlastnosti. | Ú  Ú |  |  |  |
| **Smernica Rady 93/42/EHS zo 14. júna 1993 vzťahujúca sa na zdravotnícke pomôcky v znení smernice Rady 93/68/ES, smernice Európskeho parlamentu a Rady 98/79/EHS smernice Európskeho parlamentu a Rady 2000/70/ES, smernice Európskeho parlamentu a Rady 2001/104/ES 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** | **9** | **10** |
| Č 1  O 3  V 1  V 2 | 3. Ak je pomôcka určená na podanie lieku v zmysle článku 1 smernice 2001/83/ES (\*), na túto pomôcku sa vzťahuje táto smernica bez toho, aby boli dotknuté ustanovenia smernice 2001/83/ES týkajúce sa liekov.  Ak je však takáto pomôcka uvedená na trh takým spôsobom, že pomôcka a liek tvoria jeden integrovaný výrobok, ktorý je určený výlučne na použitie v danej kombinácii a ktorý nie je opakovane použiteľný, na takýto výrobok sa vzťahuje smernica 2001/83/ES. Príslušné základné požiadavky prílohy I tejto smernice sa vzťahujú iba na charakteristické vlastnosti týkajúce sa bezpečnosti a výkonu pomôcky.  (\*) Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2001/ 83/ES zo 6. novembra 2001, ktorou sa ustanovuje zákonník Spoločenstva o humánnych liekoch (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  N |  | § 2  O: 16  O: 15 | § 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.    (15) Ak zdravotnícka pomôcka alebo aktívna implantovateľná zdravotnícka pomôcka spĺňa technické požiadavky na bezpečnosť a účinnosť, ktoré sú uvedené v osobitnom predpise[[2]](#footnote-3)) a tvorí s liečivom neoddeliteľný celok, je určená len na použitie v danom spojení a nie je opakovateľne použiteľná; skúša a povoľuje sa ako humánny liek. | Ú  Ú |  |  |  |
| Č 1  O 4  O  4a | 4. Ak je v pomôcke inkorporovaná ako jej integrálna súčasť látka, ktorá keď sa použije oddelene má vlastnosti liečiva v zmysle článku 1 smernice 2001/83/ES a ktorá môže svojim pôsobením na ľudské telo podporovať účinok pomôcky, potom táto pomôcka sa posúdi a povolí v súlade s touto smernicou.  4 a. V prípade, keď zdravotnícka pomôcka obsahuje ako integrálnu súčasť látku získanú z ľudskej krvi alebo plazmy, ktorá, ak sa používa samostatne, sa môže posudzovať za liečivo ustanovené alebo liečivo pochádzajúce z ľudskej krvi alebo ľudskej plazmy v zmysle článku 1 smernice 2001/83/ES [8], a ktoré má schopnosť pôsobiť na organizmus doplnkovo k takejto pomôcke, v ďalšom texte ako "derivát ľudskej krvi", táto pomôcka sa posúdi a povolí v súlade s touto smernicou. | N  N |  |  | § 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  Ú |  |  |  |
| **Smernica Rady 93/42/EHS zo 14. júna 1993 vzťahujúca sa na zdravotnícke pomôcky v znení smernice Rady 93/68/ES, smernice Európskeho parlamentu a Rady 98/79/EHS smernice Európskeho parlamentu a Rady 2000/70/ES, smernice Európskeho parlamentu a Rady 2001/104/ES a smernice Európskeho parlamentu a Rady 2007/47/ES z   5. septembra 2007.** | | | **Nariadenie vlády Slovenskej republiky č. 582/2008 Z. z., ktorým sa ustanovujú podrobnosti o technických požiadavkách a postupoch posudzovania zhody zdravotníckych pomôcok.** | | | | | | |
| **1** | **2** | **3** | **4** | **5** | **6** | **7** | **8** | **9** | **10** |
| Č 1  O 5  P a  P b  P c  P d  P e  P f  P g | 5. Táto smernica sa nevzťahuje na:  a) pomôcky určené na diagnostiku *in vitro*;  b) na aktívne implantovateľné pomôcky v pôsobnosti smernice 90/385/EHS;  c) lieky, na ktoré sa vzťahuje smernica 2001/ 83/ES. Pri rozhodovaní o tom, či výrobok patrí do rozsahu pôsobnosti uvedenej smernice alebo tejto smernice, sa zohľadňuje najmä hlavný spôsob pôsobenia výrobku;  d) na kozmetické výrobky v pôsobnosti smernice 76/768/EHS[[3]](#footnote-4)1;  e) ľudská krv, krvné deriváty, plazma alebo krvné bunky ľudského pôvodu, alebo na pomôcky, ktoré obsahujú v čase ich uvedenia na trh takéto krvné deriváty, plazmu alebo bunky, okrem pomôcok uvedených v odseku 4a;  f) 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;  g) na transplantované orgány, tkanivá alebo bunky živočíšneho pôvodu, s výnimkou, ak sa na výrobu pomôcky použije usmrtené tkanivo živočíšneho pôvodu alebo usmrtené výrobky vyrobené z tkanív živočíšneho pôvodu. | N  N  N  N  N  N  N  N |  | § 2  P a  P b  P c  § 2  O: 17  P: g  P d  P: e  P: f | **§ 2**  **Iné určené výrobky, látky a ostané výrobky**  Toto nariadenie vlády sa nevzťahuje na  a) diagnostické zdravotnícke pomôcky in vitro,    b) aktívne implantovateľné zdravotnícke pomôcky,    c) lieky, 2)  **Návrh zákona o liekoch a zdravotníckych pomôckach**  **§ 2**  (17) Pri rozhodovaní či výrobok je humánnym liekom, zdravotníckou pomôckou, diagnostickou zdravotníckou pomôckou in vitro alebo aktívnou implantovateľnou zdravotníckou pomôckou, sa zohľadňuje jeho hlavný účinok pôsobenia.  g) kozmetické výrobky, 8)  d) ľudskú krv, 3) transfúzne lieky, 4) ľudskú plazmu, krvné bunky ľudského pôvodu a zdravotnícke pomôcky, ktoré ich obsahujú ako neoddeliteľnú súčasť v čase uvedenia na trh, 5) okrem zdravotníckych pomôcok, ktoré ich obsahujú ako neoddeliteľnú súčasť, a ktoré môžu svojím pôsobením na ľudské telo podporovať účinok zdravotníckej pomôcky, 6)    e) transplantáty, tkanivá alebo bunky ľudského pôvodu, na výrobky obsahujúce tkanivá alebo bunky ľudského pôvodu alebo získané z tkanív alebo buniek ľudského pôvodu, 7) okrem zdravotníckych pomôcok, ktoré ich obsahujú ako neoddeliteľnú súčasť, a ktoré môžu svojím pôsobením na ľudské telo podporovať účinok zdravotníckej pomôcky, 6)    f) transplantované orgány, tkanivá alebo bunky živočíšneho pôvodu s výnimkou, ak sa na výrobu zdravotníckej pomôcky použije neživé tkanivo živočíšneho pôvodu alebo výrobky vyrobené z neživých tkanív živočíšneho pôvodu, | Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  **Ú** |  |  |  |
| Č 1  O 6 | 6. V prípade pomôcky určenej výrobcom na použitie v súlade s obidvoma ustanoveniami o osobných ochranných prostriedkoch v smernici Rady 89/ 686/EHS (\*) a v tejto smernici, sa tiež musia splniť príslušné základné zdravotné a bezpečnostné požiadavky smernice 89/686/EHS.  (\*) Smernica Rady 89/686/EHS z 21. decembra 1989 o aproximácii právnych predpisov členských štátov, týkajúcich sa osobných ochranných prostriedkov (Ú. v. ES L 399, 30.12.1989, s. 18). Smernica naposledy zmenená a doplnená nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES)  č. 1882/2003 (Ú. v. EÚ L 284, 31.10.2003, s. 1). | N |  | § 2  P h | h) osobné ochranné prostriedky 9) okrem tých, ktoré výrobca určil na použitie aj ako zdravotnícke pomôcky; v týchto prípadoch musia osobné ochranné prostriedky spĺňať požiadavky aj tohto nariadenia vlády.  9) Nariadenie vlády Slovenskej republiky č. 35/2008 Z. z., ktorým sa ustanovujú podrobnosti o technických požiadavkách a postupoch posudzovania zhody na osobné ochranné prostriedky v znení neskorších predpisov. | Ú |  |  |  |
| Č 1  O 7  O 8 | 7. Táto smernica je osobitnou smernicou v zmysle článku 1 ods. 4 smernice Európskeho parlamentu a Rady 2004/108/ES (\*).  8. Táto smernica neovplyvňuje uplatňovanie smernice 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 (\*\*), ani smernice Rady 97/43/Euratom z 30. júna 1997 o ochrane zdravia jednotlivcov pred účinkami ionizujúceho žiarenia na lekárske účely (\*\*\*).  (\*) 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).  (\*\*) Ú. v. ES L 159, 29.6.1996, s. 1.  (\*\*\*) Ú. v. ES L 180, 9.7.1997, s. 22. | N  N |  | PR  1  B 11.5.2  B 11.5.3. | 11.5.2. Zdravotnícke pomôcky vyžarujúce ionizujúce žiarenie určené na röntgenodiagnostiku sa musia navrhovať a vyrábať takým spôsobom, aby sa dosiahla požadovaná kvalita zobrazenia alebo výsledku potrebná na predpokladané lekárske účely a aby sa znížilo na najmenšiu možnú mieru vystavenie pacienta a používateľa žiareniu.24)  11.5.3. Zdravotnícke pomôcky vyžarujúce ionizujúce žiarenie určené na rádioterapiu sa musia navrhovať a vyrábať takým spôsobom, aby sa umožnilo spoľahlivé sledovanie a kontrola podaných dávok, typu a energie zväzku a prípadne kvality žiarenia.  Poznámka pod čiarou k odkazu 24 znie:  „24) Nariadenie vlády Slovenskej republiky č. 345/2006 Z. z. o základných bezpečnostných požiadavkách na ochranu zdravia pracovníkov a obyvateľov pred ionizujúcim žiarením. | Ú  Ú |  |  |  |
| Č 2  O 1 | Článok 2  **Uvedenie na trh a uvedenie do používania**  Členské štáty prijmú všetky potrebné opatrenia, aby zabezpečili, že pomôcky sa môžu uviesť na trh a/alebo uviesť do používania, len ak sú v súlade s požiadavkami ustanovenými v tejto smernici, po riadnom dodaní a správnom nainštalovaní, uschovávaní a používaní v súlade so stanoveným účelom. | N |  | § 3  O 1 | **§ 3**  **Uvádzanie na trh alebo do prevádzky**  (1) Zdravotnícke pomôcky možno uvádzať na trh alebo do prevádzky, ak spĺňajú technické požiadavky podľa tohto nariadenia vlády a keď po ich správnom zavedení, inštalovaní, udržiavaní a používaní v súlade s ich účelom určenia nedôjde k ohrozeniu bezpečnosti a zdravia pacientov, používateľov, prípadne iných osôb. | Ú |  |  |  |
| Č 3  O 1  V 1  V 2 | Článok 3 Základné požiadavky Pomôcky musia spĺňať základné požiadavky uvedené v prílohe I, ktoré sa na ne vzťahujú s prihliadnutím na účel určenia príslušnej pomôcky.  V prípade existencie príslušného nebezpečenstva musia 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 spĺňať základné zdravotné a bezpečnostné požiadavky stanovené v prílohe I k uvedenej smernici v rozsahu, v ktorom sú tieto základné zdravotné a bezpečnostné požiadavky konkrétnejšie ako základné požiadavky stanovené v prílohe I k tejto smernici.  (\*) Ú. v. EÚ L 157, 9.6.2006, s. 24. | N  N |  | § 4  O 1  O 5 | **§ 4**  **Podrobnosti o technických požiadavkách na bezpečnosť**  (1) Podrobnosti o technických požiadavkách na bezpečnosť na zdravotnícke pomôcky sú uvedené v prílohách č. 1 a 13; použijú sa v závislosti od účelu určenia zdravotníckej pomôcky.  (5) Ak je zdravotnícka pomôcka aj strojovým zariadením a existuje 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 11) 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 5 | Článok 4 Voľný obeh, pomôcky s osobitným účelom určenia 1. Členské štáty nevytvárajú na svojom území prekážky pri uvádzaní na trh alebo uvádzaní do prevádzky pomôcok s označením CE podľa článku 17, ktoré osvedčuje, že boli podrobené hodnoteniu zhody v súlade s článkom 11.  2. Členské štáty nevytvárajú prekážky, aby:  - pomôcky určené na klinické skúšanie nemohli byť dané k dispozícii lekárom alebo osobám oprávneným na tento účel, ak spĺňajú podmienky uvedené v článku 15 a v prílohe VIII,  — pomôcky na mieru nemohli byť uvedené na trh a do prevádzky, ak spĺňajú podmienky stanovené v článku 11 v spojení s prílohou VIII; k pomôckam triedy IIa, IIb a III sa musí priložiť vyhlásenie podľa prílohy VIII, ktoré musí byť prístupné konkrétnemu pacientovi identifikovanému podľa mena, akronymu alebo číselného kódu.  Tieto pomôcky nemajú označenie CE.  3. Členské štáty nevytvárajú prekážky, najmä počas veľtrhov a výstav, predvádzaniu a prezentácii pomôcok, ktoré nie sú v zhode s touto smernicou, ak je to na viditeľnom paneli zreteľne uvedené spolu s upozornením, že sa tieto pomôcky môžu uviesť na trh a uviesť do prevádzky len vtedy, ak budú vyrobené v zhode s touto smernicou.  4. Členské štáty môžu vyžadovať, aby údaje, ktoré musia byť poskytnuté používateľovi a pacientovi v súlade s článkom 1, bodom 13 boli napísané v ich štátnom (nych) jazyku (koch) alebo v inom jazyku spoločenstva pri dodávaní pomôcok konečnému používateľovi bez ohľadu na to, či sú určené na profesionálne alebo iné používanie.  5. Ak pomôcky sú predmetom aj iných smerníc spoločenstva dotýkajúcich sa iných hľadísk a ktoré predvídajú priloženie označenia CE, vtedy toto označenie značí, že pomôcky spĺňajú aj ustanovenia týchto smerníc.  Ak jedna z týchto smerníc alebo viac z nich povoľujú výrobcovi na prechodný čas vybrať si režim, ktorý použije, označenie CE značí, že pomôcky spĺňajú ustanovenia smerníc, ktoré použil výrobca. V tomto prípade je potrebné odkazovať na tieto smernice, tak ako sú uverejnené v *Úradnom vestníku Európskych spoločenstiev*, v dokumentácii, krátkych správach a v návode na používane, ktoré sa v súlade s týmito smernicami prikladajú k pomôckam. | N  N  N  N  N  N |  | § 6  O 1  § 3  O 1  § 10  O 1  § 112  O: 2  § 3  O: 2  § 4  O: 3 | **§ 6**  **Podrobnosti o postupoch posudzovania zhody**  (1) Výrobca alebo jeho splnomocnenec a notifikovaná osoba, ktorá spĺňa požiadavky podľa § 11 ods. 5 zákona a prílohy č. 11, vykonajú alebo zabezpečia podľa § 10 ods. 3 zákona posúdenie zhody vlastností zdravotníckej pomôcky s technickými požiadavkami uvedenými v prílohách č. 1 a 13 s prihliadnutím na jej účel určenia.  **§** 3  (1) Zdravotnícke pomôcky sa môžu uvádzať na trh alebo do prevádzky len vtedy, keď spĺňajú technické požiadavky podľa tohto nariadenia vlády a keď po ich správnom zavedení, inštalovaní, udržiavaní a používaní v súlade s ich účelom určenia nedôjde k ohrozeniu bezpečnosti a zdravia pacientov, používateľov, prípadne iných osôb.  § 10  (1) Zdravotnícke pomôcky, okrem zdravotníckych pomôcok na mieru a zdravotníckych pomôcok určených na klinické skúšanie, ktoré spĺňajú technické požiadavky uvedené v § 4 a s ktorými sa vykonalo posúdenie zhody podľa § 6, sa pri uvádzaní na trh alebo do prevádzky označujú v súlade s § 17 ods. 2 a 3 zákona označením CE podľa prílohy č. 12.  **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)    § 3  (2) Pri uvádzaní zdravotníckych pomôcok na trh alebo do prevádzky musia byť údaje podľa prílohy č. 1 bodu 13 v štátnom jazyku. 10) Výrobca alebo jeho splnomocnenec môže k zdravotníckej pomôcke priložiť údaje aj v elektronickej forme.§ 4  (3) Ak harmonizovaná slovenská technická norma neexistuje alebo existujúca slovenská technická norma nekonkretizuje všetky technické požiadavky na bezpečnosť, považuje sa za splnenie technických požiadaviek dôkaz o splnení technických požiadaviek na bezpečnosť, ktoré sú uvedené v normách vydaných medzinárodnými normalizačnými organizáciami, v ktorých je Slovenská republika členom, a ktoré boli uverejnené podľa § 5 ods. 9 zákona. | Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú |  |  |  |
| Č 5  O 1  O 2  O 3 | Článok 5 Odkaz na normy 1. Členské štáty predpokladajú, že pomôcky sú v zhode so základnými požiadavkami uvedenými v článku 3 a že spĺňajú zodpovedajúce národné normy prijaté v zhode s harmonizovanými normami, ktorých referenčné čísla boli uverejnené v *Úradnom vestníku Európskych spoločenstiev*. Členské štáty zverejnia referenčné čísla týchto národných noriem.  2. Na účely tejto smernice, odkaz na harmonizované normy zahŕňa aj monografie Európskeho liekopisu, ktoré sa vzťahujú najmä na šijací chirurgický materiál a na interakcie medzi liečivami obsiahnutými v pomôcke a materiálom, z ktorého je pomôcka zložená. Odkazy na tieto monografie boli uverejnené v *Úradnom vestníku Európskych spoločenstiev*.  3. Ak členský štát alebo Komisia posúdi, že harmonizované normy nespĺňajú úplne základné požiadavky uvedené v článku 3, opatrenia členských štátov týkajúce sa týchto noriem a ich publikovania podľa odseku 1 sa prijmú podľa postupu definovaného v článku 6 ods. 2. | N  N  N |  | § 4  O 2  O 3  O: 4 | (2) Ak technické požiadavky na bezpečnosť konkretizuje slovenská technická norma podľa § 5 ods. 5 zákona, považuje sa jej splnenie za splnenie technických požiadaviek na bezpečnosť zdravotníckej pomôcky podľa tohto nariadenia vlády.    (3) Ak harmonizovaná slovenská technická norma neexistuje alebo existujúca slovenská technická norma nekonkretizuje všetky technické požiadavky na bezpečnosť, považuje sa za splnenie technických požiadaviek dôkaz o splnení technických požiadaviek na bezpečnosť, ktoré sú uvedené v normách vydaných medzinárodnými normalizačnými organizáciami, v ktorých je Slovenská republika členom, a ktoré boli uverejnené podľa § 5 ods. 9 zákona.    (4) Na účely tohto nariadenia vlády sú odkazom na harmonizované normy aj odkazy na monografie Európskeho liekopisu, ktoré sa vzťahujú najmä na šijací chirurgický materiál a na vzájomné pôsobenie medzi liečivami obsiahnutými v zdravotníckej pomôcke a materiálom, z ktorého je zdravotnícka pomôcka zložená. Odkazy na tieto monografie sa uverejňujú vo Vestníku Úradu pre normalizáciu, metrológiu a skúšobníctvo Slovenskej republiky.  **Zákon č. 264/1999 Z. z.**  **§ 5**  (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 oznámi úrad vo svojom vestníku. | Ú  Ú  Ú  Ú |  |  |  |
| Č 6  O 1  O 2 | Článok 6 Výbor pre normy a technické predpisy 1. Komisii pomáha výbor vytvorený podľa článku 5 smernice 98/34/ES. (\*)  (\*) 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. Zástupca Komisie predkladá výboru návrh na prijatie opatrení. Výbor sa vyjadrí k predloženému návrhu v lehote, ktorú určí predseda v závislosti od naliehavosti riešenej otázky, prípadne sa o lehote rozhodne hlasovaním.  Stanovisko sa zaznamená v zápisnici, okrem toho, každý členský štát má právo aby sa jeho stanovisko zaznamenalo v zápisnici.  Komisia maximálne berie do úvahy stanovisko výboru. Informuje výbor o spôsobe zohľadnenia tohto stanoviska. | n.a. |  |  |  |  |  |  |  |
| Č 7  O 1  O 2  O 3  O 4 | Článok 7  1. Komisii pomáha výbor zriadený podľa článku 6 ods. 2 smernice 90/385/EHS (ďalej len ‚výbor‘).  2. 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.  3. 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.  4. Ak sa odkazuje na tento odsek, uplatňuje sa článok 5a ods. 1, 2, 4 a 6 a článok 7 rozhodnutia 1999/468/ES so zreteľom na jeho článok 8. | n.a. |  |  |  |  |  |  |  |
| **Smernica Rady 93/42/EHS zo 14. júna 1993 vzťahujúca sa na zdravotnícke pomôcky v znení smernice Rady 93/68/ES, smernice Európskeho parlamentu a Rady 98/79/EHS smernice Európskeho parlamentu a Rady 2000/70/ES, smernice Európskeho parlamentu a Rady 2001/104/ES 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** | **9** | **10** |
| Č 8  O 1  V 1  O 1  V 2  O 2  O: 3  O: 4 | Článok 8 Ochranná doložka 1. Ak členský štát zistí, že pomôcky uvedené v článku 4 ods. 1 a ods. 2 druhej zarážky, správne inštalované, udržiavané a používané v zhode s ich účelom určenia by mohli ohroziť zdravie a/alebo bezpečnosť pacientov, používateľov, prípadne iné osoby, prijme dočasne všetky potrebné opatrenia na stiahnutie týchto pomôcok z trhu, na zakázanie alebo obmedzenie ich uvedenia na trh alebo do prevádzky.  Členský štát ihneď úradne oznámi tieto opatrenia Komisii, uvedie dôvody svojho rozhodnutia a najmä uvedie, či nezhoda s touto smernicou vyplýva:  a) z nedodržania základných požiadaviek uvedených v článku 3;  b) z nesprávneho použitia noriem uvedených v článku 5 napriek tvrdeniu, že sa použili tieto normy;  c) z nedostatku v týchto normách.  2. Komisia čo najskôr začne konzultácie so všetkými dotknutými stranami. V prípade, že po takejto konzultácii Komisia zistí, že:  a) opatrenia sú odôvodnené:  i) bezodkladne informuje členský štát, ktorý opatrenia prijal, ako aj ostatné členské štáty; v prípade, že rozhodnutie podľa odseku 1 vyplýva z nedostatku v normách, Komisia po konzultácii s dotknutými stranami postúpi vec výboru uvedenému v článku 6 ods. 1 do dvoch mesiacov, ak členský štát, ktorý prijal rozhodnutie, má v úmysle ho ponechať v platnosti, a iniciuje poradný postup podľa článku 6 ods. 2;  ii) ak je to nevyhnutné v záujme verejného zdravia, prijmú sa v súlade s regulačným postupom s kontrolou uvedeným v článku 7 ods. 3 vhodné opatrenia zamerané na zmenu a doplnenie nepodstatných prvkov tejto smernice, vzťahujúce sa na sťahovanie pomôcok uvedených v odseku 1 z trhu alebo zákaz či obmedzenie ich uvádzania na trh alebo uvádzania do prevádzky alebo na zavádzanie osobitných požiadaviek s cieľom uviesť tieto výrobky na trh. Z dôvodu naliehavosti môže Komisia uplatniť postup pre naliehavé prípady uvedený v článku 7 ods. 4;  b) opatrenia sú neodôvodnené, bezodkladne informuje členský štát, ktorý prijal opatrenia, ako aj výrobcu alebo jeho splnomocneného zástupcu.  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 boli zodpovedne informované o priebehu a výsledkoch tohto konania. | N  N  n.a.  N  n.a. |  | § 113  O: 1 | § 113  (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 |  |  |  |
| **Smernica Rady 93/42/EHS zo 14. júna 1993 vzťahujúca sa na zdravotnícke pomôcky v znení smernice Rady 93/68/ES, smernice Európskeho parlamentu a Rady 98/79/EHS smernice Európskeho parlamentu a Rady 2000/70/ES, smernice Európskeho parlamentu a Rady 2001/104/ES a smernice Európskeho parlamentu a Rady 2007/47/ES z   5. septembra 2007.** | | | **Nariadenie vlády Slovenskej republiky č. 582/2008 Z. z., ktorým sa ustanovujú podrobnosti o technických požiadavkách a postupoch posudzovania zhody zdravotníckych pomôcok.** | | | | | | |
| **1** | **2** | **3** | **4** | **5** | **6** | **7** | **8** | **9** | **10** |
| Č 9  O 1  O 2 | Článok 9 Triedenie 1. Pomôcky sa triedia na triedu I, triedu IIa, triedu IIb a triedu III. Triedia sa v súlade s pravidlami uvedenými v prílohe IX.  2. V prípade sporu medzi výrobcom a príslušným upovedomovaným orgánom o použití pravidiel triedenia rozhodne o spore kompetentný orgán, ktorý riadi upovedomovaný orgán. | N  N |  | § 5  O 1  O 2  O 3 | **§ 5**  **Triedenie zdravotníckych pomôcok**  (1) Zdravotnícke pomôcky sa členia podľa miery rizika, ktoré predstavuje ich použitie pre pacienta, obslužný personál, prípadne iné osoby na  a) triedu I,  b) triedu IIa,  c) triedu IIb,  d) triedu III.    (2) Zdravotnícke pomôcky zaraďuje výrobca alebo jeho splnomocnenec do tried podľa odseku 1 podľa pravidiel uvedených v prílohe č. 9.    (3) Pri spore medzi výrobcom a notifikovanou osobou o použití pravidiel triedenia je rozhodujúce stanovisko Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv 12) (ďalej len "štátny ústav"). | Ú  Ú |  |  |  |
| **Smernica Rady 93/42/EHS zo 14. júna 1993 vzťahujúca sa na zdravotnícke pomôcky v znení smernice Rady 93/68/ES, smernice Európskeho parlamentu a Rady 98/79/EHS smernice Európskeho parlamentu a Rady 2000/70/ES, smernice Európskeho parlamentu a Rady 2001/104/ES 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** | **9** | **10** |
| Č 9  O: 3  Č 10  O 1  P a  P b  O 2  O 3  O 4 | 3. Ak sa členský štát domnieva, že pravidlá klasifikácie uvedené v prílohe IX potrebujú úpravu z dôvodu technického pokroku a akýchkoľvek informácií, ktoré sa stali dostupnými v rámci informačného systému uvedeného v článku 10, môže Komisii predložiť riadne odôvodnenú žiadosť a požiadať ju o prijatie potrebných opatrení na úpravu pravidiel klasifikácie. Opatrenia zamerané na zmenu a doplnenie nepodstatných prvkov tejto smernice, vzťahujúcich sa na úpravu pravidiel klasifikácie, sa prijmú v súlade s regulačným postupom s kontrolou uvedeným v článku 7 ods. 3.  Článok 10 Informácie o príhodách, ku ktorým došlo po uvedení pomôcok na trh 1. Členské štáty prijmú potrebné kroky, aby v rozsahu svojho poznania, v súlade s ustanoveniami tejto smernice, boli zaznamenávané a vyhodnocované centralizovaným spôsobom údaje týkajúce sa príhod uvedených v ďalšom texte, ktoré majú príčinnú súvislosť s pomôckami triedy I, IIa, IIb alebo III:  a) každá porucha chodu (fungovania) alebo zmena charakteristických vlastností a/alebo výkonu pomôcky ako aj každé neprimerané označenie alebo neprimeraný návod na použitie, ktoré by mohli spôsobiť alebo spôsobili smrť alebo závažné poškodenie zdravotného stavu pacienta alebo používateľa;  b) každý technický alebo lekársky dôvod spojený s vlastnosťami alebo výkonom pomôcky z dôvodov uvedených v bode (a) a ktorý je príčinou sústavného sťahovania pomôcky z trhu výrobcom pomôcok patriacim k rovnakému typu.  2. Keď členský štát uloží lekárskemu zboru alebo lekárskym inštitúciám povinnosť oznamovať príhody uvedené v ods. 1 kompetentným orgánom, vtedy prijme potrebné opatrenia, aby výrobca dotknutej pomôcky alebo jeho splnomocnenec bol o každej príhode tiež informovaný.  3. Po vykonaní hodnotenia, podľa možnosti spoločne s výrobcom alebo jeho splnomocneným zástupcom, členské štáty bezodkladne informujú Komisiu a ostatné členské štáty bez toho, aby bol dotknutý článok 8, o opatreniach, ktoré boli prijaté alebo sa uvažuje o ich prijatí na minimalizáciu opakovaného výskytu príhod uvedených v odseku 1 vrátane informácií o prípadoch, ktoré ich zapríčinili.  4. Akékoľvek vhodné opatrenia na prijatie postupov na vykonanie tohto článku sa prijmú v súlade s regulačným postupom uvedeným v článku 7 ods. 2. | N  N  N  N  N  N  N  n.a. |  | § 112  O: 4  P: a  P: b  § 116  O: 3  O: 1  P: a  P: b  O: 2  O: 5  O: 6 | § 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,  **§ 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 zdravotného 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  Ú |  |  |  |
| 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: 8  O: 9 | § 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.  (8) Podrobnosti a rozsah údajov o výrobcovi, splnomocnencovi a zdravotníckej pomôcke uvádzanej na trh alebo uvádzanej do prevádzky a o forme a spôsobe registrácie výrobcu podľa odseku 2 ustanoví nariadenie vlády Slovenskej republiky.  (9) Podrobnosti o rozsahu a forme oznamovania identifikačných údajov o výrobcovi, splnomocnencovi a zdravotníckej pomôcke a o forme a spôsobe jej evidencie podľa odseku 4 ustanoví nariadenie vlády Slovenskej republiky. | Ú  Ú  Ú  Ú  Ú |  |  |  |
| **Smernica Rady 93/42/EHS zo 14. júna 1993 vzťahujúca sa na zdravotnícke pomôcky v znení smernice Rady 93/68/ES, smernice Európskeho parlamentu a Rady 98/79/EHS smernice Európskeho parlamentu a Rady 2000/70/ES, smernice Európskeho parlamentu a Rady 2001/104/ES a smernice Európskeho parlamentu a Rady 2007/47/ES z   5. septembra 2007.** | | | **Nariadenie vlády Slovenskej republiky č. 582/2008 Z. z., ktorým sa ustanovujú podrobnosti o technických požiadavkách a postupoch posudzovania zhody zdravotníckych pomôcok.** | | | | | | |
| **1** | **2** | **3** | **4** | **5** | **6** | **7** | **8** | **9** | **10** |
| Č 10 b  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.a. |  | § 8  O 1  P a  P b  P c  P d  P e  O 2 | **§ 8**  **Databáza údajov**    (1) Databáza údajov 13) obsahuje údaje  a) o registrácii výrobcu alebo splnomocnenca 14) a zdravotníckych pomôckach uvedených na trh v Slovenskej republike okrem údajov o zdravotníckych pomôckach na mieru,    b) o evidencii výrobcu 15) alebo splnomocnenca 14) a zdravotníckych pomôckach uvedených na trh v Slovenskej republike,    c) o rozhodnutiach vydaných podľa príloh č. 2 až 7,    d) o nehodách, príhodách a zlyhaniach zdravotníckej pomôcky, 16)    e) o klinickom skúšaní podľa § 9.    (2) Údaje podľa odseku 1 sa poskytujú štátnemu ústavu na štandardizovaných formulároch. | Ú  Ú |  |  |  |
| **Smernica Rady 93/42/EHS zo 14. júna 1993 vzťahujúca sa na zdravotnícke pomôcky v znení smernice Rady 93/68/ES, smernice Európskeho parlamentu a Rady 98/79/EHS smernice Európskeho parlamentu a Rady 2000/70/ES, smernice Európskeho parlamentu a Rady 2001/104/ES 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** | **9** | **10** |
| Č 10 c  O 1  O 2 | 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.  n.a. |  |  | **§ 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. | Ú  Ú |  |  |  |
| **Smernica Rady 93/42/EHS zo 14. júna 1993 vzťahujúca sa na zdravotnícke pomôcky v znení smernice Rady 93/68/ES, smernice Európskeho parlamentu a Rady 98/79/EHS smernice Európskeho parlamentu a Rady 2000/70/ES, smernice Európskeho parlamentu a Rady 2001/104/ES a smernice Európskeho parlamentu a Rady 2007/47/ES z   5. septembra 2007.** | | | **Nariadenie vlády Slovenskej republiky č. 582/2008 Z. z., ktorým sa ustanovujú podrobnosti o technických požiadavkách a postupoch posudzovania zhody zdravotníckych pomôcok.** | | | | | | |
| **1** | **2** | **3** | **4** | **5** | **6** | **7** | **8** | **9** | **10** |
| Č 11  O 1  P a  P b  O 2  P a  P b  P c  O 3  P a  P b  O 4  O 5  O 6  O 7  O 8  O 9  O  10  O  11  O  12  O  13  O  14 | Článok 11 Postupy hodnotenia zhody 1. Pri pomôckach triedy III, okrem pomôcok na mieru a pomôcok určených na klinické skúšanie, musí výrobca na účely označenia výrobku značkou CE:  a) buď postupovať podľa postupu vzťahujúceho sa na vyhlásenie ES o zhode (kompletný systém zabezpečovania kvality) podľa prílohy II;    b) buď postupovať podľa postupu vzťahujúceho sa na typovú skúšku ES podľa prílohy III v spojení:  (i) s postupom vzťahujúcim sa na overovanie ES podľa prílohy IV,  alebo  (ii) s postupom vzťahujúcim sa na vyhlásenie ES o zhode (zabezpečovanie kvality výroby) podľa prílohy V.  2. Pri pomôckach triedy IIa, okrem pomôcok na mieru a pomôcok určených na klinické skúšanie, musí výrobca na účely označenia výrobku značkou CE postupovať podľa postupu vzťahujúceho sa na vyhlásenie ES o zhode podľa prílohy VII v spojení:  a) s postupom vzťahujúcim sa na overovanie ES podľa prílohy IV,  alebo  b) s postupom vzťahujúcim sa na vyhlásenie ES o zhode (zabezpečovanie kvality výroby) podľa prílohy V,  alebo  c) s postupom vzťahujúcim sa na vyhlásenie ES o zhode (zabezpečovanie kvality výrobkov) podľa prílohy VI.  Namiesto použitia týchto postupov môže výrobca tiež postupovať podľa postupov uvedených v ods. 3, v bode a).  3. Pri pomôckach triedy IIb, okrem pomôcok na mieru a pomôcok na klinické skúšanie, musí výrobca na účely označenia výrobku značkou CE:  a) buď postupovať podľa postupu vzťahujúceho sa na vyhlásenie ES o zhode (kompletný systém zabezpečovania kvality) podľa prílohy II; v tomto prípade sa bod 4 prílohy II nepoužije;  b) buď postupovať podľa postupu vzťahujúceho sa na typovú skúšku ES podľa prílohy III v spojení:  (i) s postupom vzťahujúcim sa na overovanie ES podľa prílohy IV,  alebo  (ii) s postupom vzťahujúcim sa na vyhlásenie ES o zhode (zabezpečovanie kvality výroby) podľa prílohy V,  alebo  (iii) s postupom vzťahujúcim sa na vyhlásenie ES o zhode (zabezpečovanie kvality výrobkov) podľa prílohy VI.  4. Najneskôr do piatich rokov od dňa platnosti tejto smernice predloží Komisia Rade správu o zavedení ustanovení uvedených v článku 10 ods. 1 a v článku 15 ods. 1 týkajúcich sa najmä pomôcok zaradených do triedy I a IIa prílohy II bodu 4.3. druhého a tretieho pododseku a prílohy III bodu 5 druhého a tretieho pododseku tejto smernice, prípadne doplnenú o primerané návrhy.  5. Pri pomôckach triedy I, okrem pomôcok na mieru a pomôcok určených na klinické skúšanie, výrobca postupuje pri označení výrobku značkou CE podľa postupu uvedeného v prílohe VII a pred uvedením pomôcky na trh zaopatrí požadované vyhlásenie ES o zhode.    6. Pri pomôckach na mieru výrobca postupuje podľa postupu uvedeného v prílohe VIII a pred uvedením každej pomôcky na trh zaopatrí vyhlásenie podľa tejto prílohy.  Členské štáty môžu požadovať, aby výrobca predložil kompetentným orgánom zoznam pomôcok, ktoré uviedol do prevádzky na ich území.  7. 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.  8. Výrobca môže poveriť splnomocnenca začať postup podľa príloh III, IV, VII a VIII.  9. Ak postup hodnotenia zhody predpokladá zásah upovedomovaného orgánu, výrobca alebo iný splnomocnenec sa môže obrátiť na upovedomovaný orgán podľa svojho výberu na plnenie úloh, ktorými boli tieto orgány poverené.  10. 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.  11. Rozhodnutia vydané upovedomovaným orgánom v súlade s prílohami II, III, V a VI majú maximálnu platnosť päť rokov a sú predĺžiteľné na základe žiadosti podanej v čase dohodnutom v zmluve podpísanej dvoma stranami v časových obdobiach maximálnej dĺžky päť rokov.    12. Spisy dokumentácie a korešpondencia, ktoré sa vzťahujú na postupy uvedené v ods. 1 až 6 sa redigujú v úradnom jazyku členského štátu, v ktorom sa vykonávajú postupy a/alebo v inom jazyku spoločenstva uznanom upovedomovaným orgánom.  13. Odlišne od postupu odsekov 1 až 6, kompetentné orgány môžu 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 až 6 a ktorých použitie je v záujme ochrany zdravia.  14. Opatrenia zamerané na zmenu a doplnenie nepodstatných prvkov tejto smernice jej doplnením, vzťahujúce sa na prostriedky, ktorými sa môžu stanoviť informácie ustanovené v prílohe I oddieli 13.1 so zreteľom na technický pokrok a na základe zváženia zamýšľaných používateľov týchto pomôcok, sa prijmú v súlade s regulačným postupom s kontrolou uvedeným v článku 7 ods. 3. | N  N  N  N  N  N  N  N  N  N  N  N  n.a.  N  N  N  N  N  N  N  N  N  n.a. |  | § 6  O 2  P a  P b  P: c  O 3  P a  P: bP: cP: d  O 4  P a  P b  O 5  O: 6  O: 7  O 7  O: 8  O: 9  O: 10 | **§ 6**  **Podrobnosti o postupoch posudzovania zhody**  (1) Výrobca alebo jeho splnomocnenec a notifikovaná osoba, ktorá spĺňa požiadavky podľa § 11 ods. 5 zákona a prílohy č. 11, vykonajú alebo zabezpečia podľa § 10 ods. 3 zákona posúdenie zhody vlastností zdravotníckej pomôcky s technickými požiadavkami uvedenými v prílohách č. 1 a 13 s prihliadnutím na jej účel určenia.    (2) Ak ide o zdravotnícke pomôcky triedy III, okrem zdravotníckych pomôcok na mieru a zdravotníckych pomôcok určených na klinické skúšanie, výrobca alebo jeho splnomocnenec na účely označenia pomôcky označením CE podľa § 17 ods. 2 a 3 zákona požiada notifikovanú osobu o  a) posúdenie úplného systému zabezpečovania kvality podľa prílohy č. 2 alebo    b) ES skúšku typu zdravotníckej 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 podľa prílohy č. 5,    c) posúdenie analýzy rizika a stratégie riadenia rizika podľa prílohy č. 13, pričom analýza obsahuje najmä  1. informácie poskytnuté výrobcom,  2. odôvodnenie používania živočíšnych tkanív alebo derivátov,  3. výsledky štúdií týkajúcich sa vylúčenia alebo inaktivácie alebo literárnu rešerš týchto štúdií,  4. kontrolu zdrojov surovín, hotových výrobkov a subdodávateľov vykonanú výrobcom,  5. potrebu overenia pôvodu surovín vrátane dodávok zo štátov mimo územia Európskej únie, ak ide o zdravotnícke pomôcky vyrábané z usmrtených tkanív alebo usmrtených produktov pochádzajúcich z tkanív druhov hovädzieho dobytka, oviec, kôz, jelenej zveri, losov, noriek a mačiek (ďalej len "zdravotnícke pomôcky zo živočíšnych tkanív") a o kolagén, želatínu a loj používané na výrobu zdravotníckych pomôcok zo živočíšnych tkanív, ktoré musia spĺňať požiadavku vhodnosti pre ľudskú spotrebu okrem zdravotníckych pomôcok, ktoré nie sú určené na priamy styk s ľudským telom alebo sú určené iba na priamy styk s neporušenou pokožkou.    (3) Ak ide o zdravotnícke pomôcky triedy IIa, okrem zdravotníckych pomôcok na mieru a zdravotníckych pomôcok určených na klinické skúšanie, výrobca alebo jeho splnomocnenec na účely označenia pomôcky označením CE postupuje pri posudzovaní zhody podľa prílohy č. 7 spolu s postupom  a) vzťahujúcim sa na ES overovanie podľa prílohy č. 4 alebo    b) vzťahujúcim sa na ES vyhlásenie o zhode podľa prílohy č. 5, alebo    c) vzťahujúcim sa na ES vyhlásenie o zhode podľa prílohy č. 6, alebo    d) uvedeným v odseku 4 písm. a).    (4) Ak ide o zdravotnícke pomôcky triedy IIb, okrem zdravotníckych pomôcok na mieru a zdravotníckych pomôcok na klinické skúšanie, výrobca alebo jeho splnomocnenec na účely označenia pomôcky označením CE použije postup  a) posúdenia úplného systému zabezpečovania kvality podľa prílohy č. 2, pričom sa bod 4 nepoužije, alebo    b) ES skúšky typu zdravotníckej pomôcky notifikovanou osobou 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 podľa prílohy č. 5, alebo  3. vzťahujúcim sa na ES vyhlásenie o zhode podľa prílohy č. 6.    (5) Ak ide o zdravotnícke pomôcky triedy I, okrem zdravotníckych pomôcok na mieru a zdravotníckych pomôcok určených na klinické skúšanie, výrobca alebo jeho splnomocnenec postupuje pri označení pomôcky označením CE podľa postupu uvedeného v prílohe č. 7 a pred uvedením zdravotníckej pomôcky na trh vydá ES vyhlásenie o zhode.    (6) Ak ide o zdravotnícke pomôcky na mieru, výrobca okrem splnenia požiadaviek uvedených v odseku 1 použije postup uvedený v prílohe č. 8. Pred uvedením každej zdravotníckej pomôcky na mieru triedy IIa, IIb a III na trh vydá vyhlásenie o zdravotníckej pomôcke na mieru podľa tejto prílohy. Tieto zdravotnícke pomôcky sa neoznačujú označením CE.    (7) Pri posudzovaní zhody zdravotníckej pomôcky výrobca alebo notifikovaná osoba prihliadajú na dostupné výsledky vykonaného hodnotenia a ES overovania, ktoré sa uskutočnili podľa tohto nariadenia vlády v medzistupni výroby.    (8) Ak postup posudzovania zhody vyžaduje účasť notifikovanej osoby, výrobca alebo jeho splnomocnenec si môže vybrať notifikovanú osobu príslušnú podľa rozsahu jej poverenia a obsahu činnosti.    (9) Rozhodnutie, ktoré vydala notifikovaná osoba podľa príloh č. 2, 3, 5 a 6 má platnosť päť rokov. Platnosť rozhodnutia možno na základe žiadosti predĺžiť najviac o päť rokov.    (10) Dokumentácia vzťahujúca sa na postupy uvedené v odsekoch 1 až 6 sa vedie v štátnom jazyku alebo v inom | Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú |  |  |  |
| Č 12  O 1  O 2  P a  P b  P c  O 3  O 4 | Článok 12  **Osobitný postup pre systémy a postupy na skompletizovanie a postupy sterilizácie.**  1. Odlišne od postupu článku 11 sa tento článok použije na systémy a potreby.  2. Každá fyzická a právnická osoba, ktorá kompletizuje pomôcku s označením CE, v súlade s ich účelom určenia a v rozsahu použitia predpokladaného výrobcom s cieľom uviesť ich na trh vo forme systému alebo potreby vypracuje vyhlásenie, v ktorom vyhlási, že:  a) overila vzájomnú zlučiteľnosť pomôcok v súlade s pokynmi výrobcov a že kompletizovanie sa realizovalo podľa týchto pokynov  a  b) zabalila systém alebo potrebu a poskytla používateľovi náležité informácie, ktoré zodpovedajú pokynom výrobcov  a  c) všetky činnosti sú podrobené primeraným metódam vnútornej kontroly a inšpekcie.  Ak nie sú predtým spomenuté podmienky splnené, napr. v prípade, keď systém alebo potreba obsahuje pomôcku, ktorá nie je označená značkou CE alebo keď kombinácia vybraných pomôcok nie je zlučiteľná s pôvodne predpokladaným použitím týchto pomôcok, systém alebo potreba sa považuje za pomôcka a ako taký sa podrobí náležitému postupu podľa článku 11.  3. Akákoľvek fyzická alebo právnická osoba, ktorá na účely ich uvedenia na trh sterilizuje systémy alebo potreby uvedené v odseku 2 alebo iné zdravotnícke pomôcky s označením CE, ktoré sa majú podľa pokynov výrobcu pred použitím sterilizovať, musí podľa vlastného výberu použiť jeden z postupov uvedených v prílohe II alebo V. Uplatňovanie uvedených príloh a zasahovanie notifikovaného orgánu sa obmedzuje na charakter príslušného postupu, ktorým sa dosahuje sterilnosť, až do otvorenia alebo poškodenia sterilného balenia. Osoba vypracuje vyhlásenie o tom, že sterilizácia bola vykonaná v súlade s pokynmi výrobcu.  4. Výrobky uvedené v odsekoch 2 a 3 nie sú dodatočne označené značkou CE. Priloží sa k ním informácia uvedená v prílohe I, v bode 13, v ktorej sa preberajú informácie poskytnuté výrobcami pomôcok použitými na kompletizáciu. Vyhlásenia uvedené v odsekoch 2 a 3 sa uchovávajú tak, aby boli k dispozícii príslušným orgánom po dobu piatich rokov. | N  N  N  N  N  N  N  N  N |  | § 7  O 1  P a  P b  P c  O 2  O 3  O: 4  O 5 | **§ 7**  **Osobitný postup posudzovania zhody systémov a postupov na skompletizovanie zdravotníckych pomôcok a postupov sterilizácie**  (1) Osoba, ktorá kompletizuje zdravotnícke pomôcky označené označením CE podľa ich účelu určenia a v rozsahu použitia určeného výrobcom, s cieľom uviesť ich na trh vo forme systému alebo súpravy, vypracuje vyhlásenie, v ktorom vyhlási, že  a) overila vzájomnú zlučiteľnosť zostavovaných zdravotníckych pomôcok podľa pokynov výrobcov a že skompletizovanie sa uskutočnilo podľa týchto pokynov,    b) zabalila skompletizovaný systém alebo súpravu a poskytla používateľovi potrebné informácie, ktoré zodpovedajú pokynom od jednotlivých výrobcov formou návodu na použitie,    c) podrobila všetky činnosti pri kompletizácii zdravotníckych pomôcok príslušným metódam vnútornej kontroly a inšpekcie.    (2) Ak systém alebo súprava obsahuje zdravotnícku pomôcku, ktorá nie je označená označením CE, alebo ak kombinácia vybraných zdravotníckych pomôcok nie je zlučiteľná s pôvodne určeným použitím týchto zdravotníckych pomôcok, systém alebo súprava sa považuje za samostatnú zdravotnícku pomôcku a podlieha primeranému postupu posudzovania zhody podľa § 6.    (3) Osoba, ktorá sterilizuje systémy alebo súpravy uvedené v odseku 1 alebo iné zdravotnícke pomôcky označené označením CE na účely ich uvedenia na trh a ktoré boli výrobcom určené, aby sa pred použitím sterilizovali, použije jeden z postupov uvedených v prílohe č. 2 alebo 5. Použitie týchto príloh a účasť notifikovanej osoby závisí od použitého postupu sterilizácie, ktorým sa dosahuje sterilnosť, až do otvorenia alebo poškodenia sterilného balenia. Osoba vypracuje vyhlásenie, v ktorom uvedie, že sterilizáciu vykonala podľa pokynov výrobcu.    (4) Výrobky uvedené v odsekoch 1 a 2 sa nemôžu dodatočne označovať označením CE. Priloží sa k ním informácia uvedená v prílohe č. 1 bode 13, v ktorej sa použijú informácie poskytnuté výrobcami.    (5) ES vyhlásenia o zhode uchovávajú osoby uvedené odsekoch 1 a 3 tak, aby boli k dispozícii príslušným orgánom po dobu desiatich rokov odo dňa uvedenia zdravotníckej pomôcky na trh. | Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú |  |  |  |
| **Smernica Rady 93/42/EHS zo 14. júna 1993 vzťahujúca sa na zdravotnícke pomôcky v znení smernice Rady 93/68/ES, smernice Európskeho parlamentu a Rady 98/79/EHS smernice Európskeho parlamentu a Rady 2000/70/ES, smernice Európskeho parlamentu a Rady 2001/104/ES 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** | **9** | **10** |
| Č 12 | Článok 12a  **Opätovné použitie zdravotníckych pomôcok**  Komisia najneskôr do 5. septembra 2010 predloží Európskemu parlamentu a Rade správu o otázke opätovného použitia zdravotníckych pomôcok v Spoločenstve.  Na základe zistení tejto správy predloží Komisia Európskemu parlamentu a Rade dodatočný návrh, ktorý bude považovať za vhodný na to, aby sa zabezpečila vysoká úroveň ochrany zdravia. | n.a. |  |  |  |  |  |  |  |
|  | Článok 13  **Rozhodnutia o klasifikácii a doložka o výnimkách**  1. Členský štát predloží Komisii riadne odôvodnenú žiadosť a požiada ju o prijatie potrebných opatrení vtedy, ak:  a) sa tento členský štát domnieva, že použitie pravidiel klasifikácie uvedených v prílohe IX vyžaduje rozhodnutie o klasifikácii danej pomôcky alebo kategórie pomôcok;  b) sa tento členský štát domnieva, že daná pomôcka alebo skupina pomôcok by sa mala klasifikovať, odchylne od ustanovení prílohy IX, do inej triedy;  c) sa tento členský štát domnieva, že zhoda pomôcky alebo skupiny pomôcok sa odchylne od článku 11 zaistí za využitia výlučne jedného z daných postupov vybraného spomedzi postupov uvedených v článku 11;  d) sa tento členský štát domnieva, že sa vyžaduje rozhodnutie o tom, či konkrétny výrobok alebo  skupina výrobkov zodpovedajú definíciám uvedeným v článku 1 ods. 2 písm. a) až e).  Opatrenia uvedené v prvom pododseku tohto odseku sa podľa potreby prijmú v súlade s postupom uvedeným v článku 7 ods. 2.  2. Komisia informuje členské štáty o prijatých opatreniach.“ | n.a. |  |  |  |  |  |  |  |
| Č 14  O 1  O 2  O 3 | Článok 14 Evidencia osôb zodpovedných za umiestnenie pomôcok na trhu 1. Každý výrobca, ktorý umiestňuje vo svojom mene pomôcky na trh v súlade s postupmi uvedenými v článku 11, ods. 5 a 6 a každá iná fyzická a právnická osoba vykonávajúca činnosti uvedené v článku 12 upovedomí kompetentný orgán členského štátu, v ktorom má svoje sídlo, o adrese sídla a opise umiestňovaných pomôcok.  V prípade všetkých zdravotných pomôcok triedy IIa, IIb a III môžu členské štáty požiadať, aby pri uvedení týchto pomôcok do používania na ich území boli informované o všetkých údajoch umožňujúcich identifikáciu týchto pomôcok spolu s označením a návodom na použitie.  2. Ak výrobca, ktorý uvádza pomôcku na trh vo svojom mene, nemá sídlo v členskom štáte, ustanoví jedného splnomocneného zástupcu v Európskej únii.  Splnomocnený zástupca informuje príslušný orgán členského štátu, v ktorom má svoje sídlo, o podrobnostiach podľa odseku 1 týkajúcich sa pomôcok uvedených v prvom pododseku odseku 1.  3. Členské štáty na požiadanie informujú ostatné členské štáty a Komisiu o podrobnostiach uvedených v prvom pododseku odseku 1, ktoré predložil výrobca alebo splnomocnený zástupca. | N  N  N  N |  | § 110  O: 2  O: 4  O: 5  O: 3  O: 8  O: 9 | § 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.  (4) Výrobca zdravotníckej pomôcky s miestom podnikania alebo so sídlom mimo územia Slovenskej republiky, alebo jeho splnomocnenec, písomne oznámi štátnemu ústavu údaje umožňujúce identifikáciu zdravotníckej pomôcky uvádzanej 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.  (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“). 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.  (8) Podrobnosti a rozsah údajov o výrobcovi, splnomocnencovi a zdravotníckej pomôcke uvádzanej na trh alebo uvádzanej do prevádzky a o forme a spôsobe registrácie výrobcu podľa odseku 2 ustanoví nariadenie vlády Slovenskej republiky.  (9) Podrobnosti o rozsahu a forme oznamovania identifikačných údajov o výrobcovi, splnomocnencovi a zdravotníckej pomôcke a o forme a spôsobe jej evidencie podľa odseku 4 ustanoví nariadenie vlády Slovenskej republiky. | Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú |  |  |  |
| **Smernica Rady 93/42/EHS zo 14. júna 1993 vzťahujúca sa na zdravotnícke pomôcky v znení smernice Rady 93/68/ES, smernice Európskeho parlamentu a Rady 98/79/EHS smernice Európskeho parlamentu a Rady 2000/70/ES, smernice Európskeho parlamentu a Rady 2001/104/ES a smernice Európskeho parlamentu a Rady 2007/47/ES z   5. septembra 2007.** | | | **Nariadenie vlády Slovenskej republiky č. 582/2008 Z. z., ktorým sa ustanovujú podrobnosti o technických požiadavkách a postupoch posudzovania zhody zdravotníckych pomôcok.** | | | | | | |
| **1** | **2** | **3** | **4** | **5** | **6** | **7** | **8** | **9** | **10** |
| Č 14b  O 1  P a  P b  P c  P d  O 2  O 3  O 4 | Článok 14a  **Európska databanka**  1. V súlade s touto smernicou sa regulačné údaje uschovávajú v európskej databanke, ktorá je k dispozícii príslušným orgánom s cieľom umožniť im informovane vykonávať úlohy súvisiace s touto smernicou.  Databanka bude obsahovať:  a) údaje týkajúce sa registrácie výrobcov a splnomocnených zástupcov a pomôcok v súlade s článkom 14, okrem údajov týkajúcich sa pomôcok na mieru;  b) údaje vzťahujúce sa na vydané, pozmenené, doplnené, pozastavené, odobraté alebo zamietnuté osvedčenia v súlade s postupmi ustanovenými v prílohách II až VII;  c) údaje získané v súlade s postupom zaistenia bezpečnosti, vymedzeným v článku 10  d) údaje týkajúce sa klinických skúšok podľa článku 15;  2. Údaje sa poskytujú v štandardizovanom formáte.  3. Opatrenia potrebné na vykonanie odsekov 1 a 2 tohto článku, najmä odseku 1 písm. d), sa prijmú v súlade s regulačným postupom uvedeným v článku 7 ods. 2.  4. Ustanovenia tohto článku sa vykonajú najneskôr do 5. septembra 2012.  Komisia najneskôr do 11. októbra 2012 vyhodnotí operatívne fungovanie a pridanú hodnotu databanky. Na základe tohto hodnotenia Komisia podľa potreby predloží návrhy Európskemu parlamentu a Rade alebo predloží návrh opatrení v súlade s odsekom 3. | N  N  N  N  N  N  n.a.  N  n.a. |  | § 8  O: 1  P a  P b  P c  P d  P e  O: 2  § 14 | **§ 8**  **Databáza údajov**    (1) Databáza údajov 13) obsahuje údaje  a) o registrácii výrobcu alebo splnomocnenca 14) a zdravotníckych pomôckach uvedených na trh v Slovenskej republike okrem údajov o zdravotníckych pomôckach na mieru,    b) o evidencii výrobcu 15) alebo splnomocnenca 14) a zdravotníckych pomôckach uvedených na trh v Slovenskej republike,    c) o rozhodnutiach vydaných podľa príloh č. 2 až 7,    d) o nehodách, príhodách a zlyhaniach zdravotníckej pomôcky, 16)    e) o klinickom skúšaní podľa § 9.    (2) Údaje podľa odseku 1 sa poskytujú štátnemu ústavu na štandardizovaných formulároch.**§ 14**  **Účinnosť**    Toto nariadenie vlády nadobúda účinnosť 21. marca 2010. | Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú |  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Smernica Rady 93/42/EHS zo 14. júna 1993 vzťahujúca sa na zdravotnícke pomôcky v znení smernice Rady 93/68/ES, smernice Európskeho parlamentu a Rady 98/79/EHS smernice Európskeho parlamentu a Rady 2000/70/ES, smernice Európskeho parlamentu a Rady 2001/104/ES 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** | **9** | **10** |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Č 14b  O 1 | „Článok 14b  **Osobitné opatrenia na monitorovanie ochrany zdravia**  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 sa mal takýto výrobok stiahnuť z trhu alebo by sa malo jeho uvedenie na trh a uvedenie do prevádzky 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, pričom svoje rozhodnutie odôvodní.  Komisia sa podľa možnosti poradí so zainteresovanými stranami a s členskými štátmi.  Komisia prijme stanovisko uvádzajúce, či vnútroštátne opatrenia sú alebo nie sú odôvodnené. Komisia o tom informuje všetky členské štáty a zainteresované strany, s ktorými tento problém konzultovala. Nevyhnutné opatrenia zamerané na zmenu a doplnenie nepodstatných prvkov tejto smernice, vzťahujúce sa na sťahovanie určitého výrobku alebo skupiny výrobkov z trhu, zákaz ich uvádzania na trh a uvádzania do prevádzky alebo na ich obmedzovanie či zavádzanie osobitných požiadaviek pre ne v súvislosti s ich uvádzaním na trh, sa v prípade potreby prijmú v súlade s regulačným postupom s kontrolou uvedeným v článku 7 ods. 3. Z dôvodu naliehavosti môže Komisia uplatniť postup pre naliehavé prípady uvedený v článku 7 ods. 4. | N  N  n.a.  n.a. |  | § 114  O: 1  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 |  |  |  |
| **Smernica Rady 93/42/EHS zo 14. júna 1993 vzťahujúca sa na zdravotnícke pomôcky v znení smernice Rady 93/68/ES, smernice Európskeho parlamentu a Rady 98/79/EHS smernice Európskeho parlamentu a Rady 2000/70/ES, smernice Európskeho parlamentu a Rady 2001/104/ES a smernice Európskeho parlamentu a Rady 2007/47/ES z   5. septembra 2007.** | | | **Nariadenie vlády Slovenskej republiky č. 582/2008 Z. z., ktorým sa ustanovujú podrobnosti o technických požiadavkách a postupoch posudzovania zhody zdravotníckych pomôcok.** | | | | | | |
| **1** | **2** | **3** | **4** | **5** | **6** | **7** | **8** | **9** | **10** |
| Č 15  O 1 | Článok 15 Klinické skúšanie 1. V prípade pomôcok určených na klinické skúšky sa výrobca alebo splnomocnený zástupca usadený v Spoločenstve riadi postupom uvedeným v prílohe VIII a informuje príslušné orgány členských štátov, v ktorých sa majú vykonať skúšky, formou vyhlásenia uvedeného v oddieli 2.2 prílohy VIII. | N |  | § 9  O 1 | **§ 9**  **Klinické skúšanie**    (1) Pri zdravotníckych pomôckach určených na klinické skúšanie 17) výrobca alebo jeho splnomocnenec postupuje podľa prílohy č. 8 a informuje o tom štátny ústav. | Ú  Ú |  |  |  |
| **Smernica Rady 93/42/EHS zo 14. júna 1993 vzťahujúca sa na zdravotnícke pomôcky v znení smernice Rady 93/68/ES, smernice Európskeho parlamentu a Rady 98/79/EHS smernice Európskeho parlamentu a Rady 2000/70/ES, smernice Európskeho parlamentu a Rady 2001/104/ES 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** | **9** | **10** |
| O 2  O 3  O 4  O 5  O 6  O 7  O 8 | Článok 15 Klinické skúšanie 2. Pri pomôckach triedy III a implantovateľných a inváznych pomôckach na dlhodobé používanie triedy IIa alebo IIb môže výrobca začať príslušné klinické skúšky po uplynutí lehoty 60 dní od oznámenia okrem prípadov, ak mu príslušné orgány neoznámia v tejto lehote zamietavé rozhodnutie odôvodnené ochranou verejného zdravia alebo verejného poriadku.  Členské štáty však môžu povoliť výrobcom začatie príslušných klinických skúšok pred uplynutím lehoty 60 dní, ak príslušný etický výbor vydal súhlasné stanovisko k programu predmetných skúšok vrátane svojho preskúmania plánu klinických skúšok.  3. Pri iných pomôckach, ako sú pomôcky uvedené v odseku 2, môžu členské štáty povoliť výrobcovi začatie klinických skúšok ihneď po dni vykonania oznámenia, ak príslušný etický výbor vydal súhlasné stanovisko k programu predmetných skúšok vrátane svojho preskúmania plánu klinických skúšok.  4. Povolenie uvedené v odseku 2 v druhom pododseku a v odseku 3, môže podliehať úradnému potvrdeniu kompetentného orgánu  5. Klinické skúšky sa musia vykonávať v súlade s ustanoveniami prílohy X. Opatrenia zamerané na zmenu a doplnenie nepodstatných prvkov tejto smernice, okrem iného jej doplnením, vzťahujúce sa na ustanovenia o klinických skúškach uvedené v prílohe X, sa prijmú v súlade s regulačným postupom s kontrolou uvedeným v článku 7 ods. 3.  6. Členské štáty v prípade potreby prijmú primerané kroky na ochranu verejného zdravia a verejného poriadku. Ak členský štát zamietne alebo pozastaví klinické skúšky, oznámi svoje rozhodnutie a jeho dôvody všetkým ostatným 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.  7. Výrobca alebo jeho splnomocnený zástupca oznámi zodpovedným orgánom príslušných členských štátov koniec klinických skúšok a v prípade skoršieho skončenia oznámi i dôvody. V prípade skoršieho skončenia klinických skúšok z bezpečnostných dôvodov sa toto oznámenie doručí všetkým členským štátom a Komisii. Výrobca alebo jeho splnomocnený zástupca uchová správu uvedenú v bode 2.3.7 prílohy X tak, aby bola k dispozícii príslušným orgánom.  8. Ustanovenia odsekov 1 a 2 sa nepoužijú, ak sa klinické skúšky vykonávajú s pomôckami povolenými niesť označenie CE podľa článku 11 a ak tieto klinické skúšky nie sú určené na hodnotenie použitia pomôcok na iné účely ako boli uvedené pri zodpovedajúcom postupe hodnotenia zhody. Príslušné ustanovenia prílohy X zostávajú použiteľné. | N  N  N  N  N  N  N  N |  | § 111  O: 1  O: 2  O: 3  O: 4  § 9O: 2  § 111  O: 6  O: 7  § 9  O: 3 | **§ 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.    (4) Výrobca môže začať klinické skúšanie zdravotníckej pomôcky, ktoré nie je uvedená v odseku 2, bezodkladne po písomnom oznámení štátnemu ústavu o tom, že má v úmysle vykonať klinické skúšanie zdravotníckej pomôcky, ak príslušná etická komisia vydala súhlasné vyjadrenie k programu a plánu klinického skúšania.  **Nariadenie vlády SR č. 582/2008 Z. z.**  **§ 9**  (2) Ochranu a zachovanie práv osôb pri klinickom skúšaní upravuje osobitný predpis. 18) Podrobnosti o technických požiadavkách na klinické skúšanie sú uvedené v prílohe č. 10.**Zákon o liekoch a zdravotníckych pomôckach§ 111**  (6) Ak štátny ústav zamietne alebo zruší klinické skúšanie zdravotníckej pomôcky, oznámi rozhodnutie a dôvody príslušným orgánom iných 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 zdravotníckej pomôcky s uvedením dôvodov. Ak ide o skoršie skončenie klinického skúšania z bezpečnostných dôvodov, toto oznámenie sa doručí príslušným orgánom členských štátov a komisii. Výrobca alebo splnomocnenec je povinný uchovávať najmenej 15 rokov od skončenia klinického skúšania písomnú správu podpísanú skúšajúcim, ktorá musí obsahovať vyhodnotenie údajov získaných v priebehu klinického skúšania.  **Nariadenie vlády SR č. 582/2008 Z. z.**  **§ 9**  (3) Ustanovenie odseku 1 sa nepoužije, ak sa klinické skúšanie vykonáva so zdravotníckymi pomôckami, s ktorými sa vykonalo posúdenie zhody podľa § 6, a ak toto klinické skúšanie nie je určené na posúdenie použitia zdravotníckych pomôcok na iné účely určenia, ako boli uvedené pri posudzovaní zhody podľa § 6. Príslušné ustanovenia o klinickom skúšaní podľa prílohy č. 10 týmto nie sú dotknuté. | Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú |  |  |  |
| **Smernica Rady 93/42/EHS zo 14. júna 1993 vzťahujúca sa na zdravotnícke pomôcky v znení smernice Rady 93/68/ES, smernice Európskeho parlamentu a Rady 98/79/EHS smernice Európskeho parlamentu a Rady 2000/70/ES, smernice Európskeho parlamentu a Rady 2001/104/ES 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** | **9** | **10** |
| Č 16  O 1  O 2  O 3  O 4  O 5  O 6  O 7 | Článok 16 Upovedomované orgány 1. Členské štáty úradne oznámia Komisii a ostatným členským štátom organizácie určené na vykonávanie úloh podľa postupov uvedených v článku 11 ako aj špecifických úloh, na vykonávanie ktorých boli tieto organizácie určené. Komisia pridelí týmto organizáciám, ďalej len „upovedomované orgány“, identifikačné číslo.  Komisia uverejní v *Úradnom vestníku Európskych spoločenstiev* zoznam upovedomovaných orgánov, ich pridelené identifikačné číslo a úlohy, ktorými boli poverené. Komisia zabezpečuje aktualizáciu tohto zoznamu.  2. Členské štáty použijú na určenie organizácie kritéria uvedené v prílohe XI. Organizácie, ktoré spĺňajú kritéria národných noriem transponovaných na príslušné harmonizované normy, sú predurčené vyhovieť týmto kritériám.  Podrobné opatrenia potrebné na zabezpečenie dôsledného uplatňovania kritérií stanovených v prílohe XI na určenie orgánov členskými štátmi sa podľa potreby a na základe technického pokroku prijmú v súlade s regulačným postupom uvedeným v článku 7 ods. 2.  3. Členský štát, ktorý menoval upovedomovaný orgán, zruší toto menovanie, ak zistí, že organizácia už nespĺňa kritéria uvedené v odseku 2. Informuje o tom ihneď ostatné členské štáty a Komisiu.  4. Upovedomovaný orgán a výrobca alebo jeho splnomocnenec určujú po vzájomnej dohode lehoty na ukončenie hodnotenia a overovania podľa príloh II až VI.  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. Keď notifikovaný orgán zistí, že výrobca neplní alebo prestal plniť požiadavky tejto smernice, alebo že sa mu osvedčenie nemal vydať, s prihliadnutím na zásadu proporcionálnosti pozastaví alebo odoberie vydané osvedčenie alebo obmedzí jeho platnosť dovtedy, kým výrobca nevykoná primerané nápravné opatrenia a nezabezpečí tak súlad s týmito požiadavkami. V prípade pozastavenia alebo odobratia osvedčenia alebo jeho obmedzenia alebo v prípade, že nastane potreba zákroku príslušného orgánu, notifikovaný orgán o tom informuje svoj príslušný orgán. Členský štát o tomto prípade informuje ostatné členské štáty a Komisiu.  7. Notifikovaný orgán poskytne na požiadanie všetky relevantné informácie a dokumenty vrátane rozpočtových dokumentov potrebných na to, aby členský štát mohol overiť súlad s požiadavkami prílohy XI. | n.a.  n.a.  N  N  N  N  N  N |  | § 11  O: 1  O: 2  O: 3  O: 4  O: 5  O: 6  O: 7  O: 8  O: 9  O: 10  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  U  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 93/42/EHS zo 14. júna 1993 vzťahujúca sa na zdravotnícke pomôcky v znení smernice Rady 93/68/ES, smernice Európskeho parlamentu a Rady 98/79/EHS smernice Európskeho parlamentu a Rady 2000/70/ES, smernice Európskeho parlamentu a Rady 2001/104/ES a smernice Európskeho parlamentu a Rady 2007/47/ES z   5. septembra 2007.** | | | **Nariadenie vlády Slovenskej republiky č. 582/2008 Z. z., ktorým sa ustanovujú podrobnosti o technických požiadavkách a postupoch posudzovania zhody zdravotníckych pomôcok.** | | | | | | |
| **1** | 2 | **3** | **4** | **5** | **6** | **7** | **8** | **9** | **10** |
| Č 17  O 1  O 2  O 3 | Článok 17Označenie CE 1. Pomôcky iné ako pomôcky na mieru a pomôcky určené na klinické skúšanie, ktoré vyhoveli základným požiadavkám uvedeným v článku 3, musia mať pri umiestňovaní na trh označenie zhody CE.  2. Označenie zhody CE podľa prílohy XII musí byť viditeľné, čitateľné a nezmazateľné, umiestnené na pomôcke alebo, ak je to možné a vhodné, na obale zabezpečujúcom sterilitu a na návode na použitie. V prípade potreby označenie zhody CE musí byť aj na komerčnom obale.  K označeniu CE sa uvedie identifikačné číslo upovedomovaného orgánu zodpovedného za vykonanie postupov uvedených v prílohách II, IV, V a VI.  3. Zakazuje sa umiestniť značky alebo nápisy podobné významom alebo grafickou úpravou označeniu CE, ktoré by mohli tretiu stranu uviesť do omylu. Iné značky možno umiestniť na pomôcku, na obal alebo priložený návod na použitie za podmienky, že nezmenšia viditeľnosť a čitateľnosť označenia CE. | N  N  N  N |  | § 10  O 1  O 2  O 3 | **§ 10**  **Označenie CE**    (1) Zdravotnícke pomôcky, okrem zdravotníckych pomôcok na mieru a zdravotníckych pomôcok určených na klinické skúšanie, ktoré spĺňajú technické požiadavky uvedené v § 4 a s ktorými sa vykonalo posúdenie zhody podľa § 6, sa pri uvádzaní na trh alebo do prevádzky označujú v súlade s § 17 ods. 2 a 3 zákona označením CE podľa prílohy č. 12.    (2) Označenie CE podľa prílohy č. 12 musí byť viditeľne, čitateľne a nezmazateľne umiestnené na zdravotníckej pomôcke a ak je to vhodné a možné, aj na obale zabezpečujúcom sterilitu, na obchodnom obale a v návode na použitie. Ak bola na posudzovanie zhody v súlade s postupmi uvedenými podľa § 6 prizvaná notifikovaná osoba, za označením CE sa uvedie jej identifikačné číslo.    (3) Zakazuje sa umiestniť označenie CE alebo nápisy podobné významom alebo grafickou úpravou označeniu CE, ktoré by mohli iné osoby uviesť do omylu. Iné značky možno umiestniť na pomôcku, na obal alebo priložený návod na použitie za podmienky, že nezmenšia viditeľnosť a čitateľnosť označenia CE. | Ú  Ú  Ú |  |  |  |
| **Smernica Rady 93/42/EHS zo 14. júna 1993 vzťahujúca sa na zdravotnícke pomôcky v znení smernice Rady 93/68/ES, smernice Európskeho parlamentu a Rady 98/79/EHS smernice Európskeho parlamentu a Rady 2000/70/ES, smernice Európskeho parlamentu a Rady 2001/104/ES 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** | **9** | **10** |
| Č 18  O 1  P a  P b | Článok 18 Protiprávne umiestnené označenie CE Bez dopadu na článok 8:  a) ak členský štát zistí, že označenie CE bolo umiestnené nesprávne alebo chýba, čo je v rozpore so smernicou, je výrobca alebo jeho splnomocnený zástupca povinný ukončiť porušovanie svojich povinností za podmienok určených členským štátom;  b) v prípade pokračovania v protiprávnom konaní členský štát prijme potrebné opatrenia na obmedzenie alebo zakázanie umiestňovania na trhu predmetného výrobku a na sledovanie, či bol výrobok stiahnutý z trhu v súlade s postupom podľa článku 8.  Tieto opatrenia platia aj vtedy, keď sa označenie CE síce použilo v súlade s postupmi uvedenými v tejto smernici, ale neprimeraným spôsobom na označenie výrobkov, na ktoré sa nevzťahuje táto smernica." | N  N  N |  | § 113  O: 1 | **§ 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  Ú |  |  |  |
| Č 19  O 1  P a  P b  O 2 | Článok *19* Rozhodnutia o zamietnutí alebo obmedzení 1. Každé rozhodnutie prijaté podľa tejto smernice:  a) na odmietnutie alebo obmedzenie umiestnenia pomôcky na trh, uvedenia do prevádzky alebo vykonania klinického skúšania  alebo  b) na nariadenie stiahnutia pomôcky z trhu  sa presne odôvodni. Úradne sa takéto rozhodnutie oznámi dotknutej strane v čo najkratšom čase s uvedením spôsobu odvolania sa podľa platného národného práva príslušného členského štátu a lehoty na podanie odvolania.  2. V prípade rozhodnutia podľa odseku 1 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  N  N |  | § 114  O: 1 | **§ 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 |  |  |  |
| Č 20  O 1  O 2  P a  P b  P c  O 3 | Článok 20  **Dôvernosť**  1. Bez toho, aby boli dotknuté platné vnútroštátne ustanovenia a postupy v oblasti lekárskeho tajomstva, členské štáty zabezpečujú, aby všetky strany, zapojené do uplatňovania tejto smernice, boli zaviazané zachovávať dôvernosť všetkých informácií získaných pri výkone svojich úloh.  To sa nedotýka povinností členských štátov a notifikovaných orgánov týkajúcich sa vzájomného poskytovania si informácií a šírenia upozornení, ani povinností dotknutých osôb týkajúcich sa poskytovania informácií podľa trestného práva.  2. Tieto informácie sa nepovažujú za dôverné:  a) informácie o registrácii osôb zodpovedných za uvádzanie pomôcok na trh v súlade s článkom 14;  b) informácie, ktoré výrobca, splnomocnený zástupca alebo distribútor poskytol používateľom v súvislosti s opatrením podľa článku 10 ods. 3;  c) informácie obsiahnuté vo vydaných, zmenených, doplnených, pozastavených alebo zrušených osvedčeniach.  3. Opatrenia zamerané na zmenu a doplnenie nepodstatných prvkov tejto smernice, okrem iného jej doplnením, vzťahujúce sa na určenie podmienok, za ktorých sa môžu verejnosti sprístupniť ostatné informácie, predovšetkým pri pomôckach triedy IIb a III, každú povinnosť výrobcu vypracovať a sprístupniť súhrn informácií a údajov týkajúcich sa pomôcky, sa prijmú v súlade s regulačným postupom s kontrolou uvedeným v článku 7 ods. 3. | N  N  N  n.a. |  |  | **§ 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 20a  O 1  V 1  V 2  V 3 | Článok 20a  **Spolupráca**  Členské štáty prijmú primerané opatrenia na zaručenie toho, že príslušné orgány členských štátov spolupracujú navzájom a s Komisiou a navzájom si poskytujú informácie potrebné na to, aby sa táto smernica jednotne uplatňovala.  Komisia zabezpečí výmenu skúseností medzi príslušnými orgánmi zodpovednými za dohľad na trhu s cieľom koordinovať jednotné uplatňovanie tejto smernice.  Bez toho, aby boli dotknuté ustanovenia tejto smernice, spolupráca môže byť súčasťou iniciatív vypracovaných na medzinárodnej úrovni. | N  n.a. |  | § 114  O: 2  V: 2 | **§ 114**  Štátny ústav informuje komisiu a príslušné orgány iných členských štátov o prijatých opatreniach a uvedie dôvody ich prijatia. | **Ú** |  |  |  |
| Č 21  O 1   O 2 | Článok 21Zrušenie, zmeny a doplnky smerníc 1. Smernica 76/764/EHS sa ruší s účinnosťou od 1. januára 1995.  2. V názve smernice 84/539/EHS a v jej článku 1 sa slová „humánne alebo“ rušia.  V článku 2, odseku 1 smernice 84/539/EHS sa dopĺňa tento pododsek:  „Ak je prístroj zároveň zdravotníckou pomôckou v zmysle smernice 93/42/EHS\* a ak spĺňa základné požiadavky kladené na zdravotnícku pomôcku podľa tejto smernice, tak sa považuje za zhodný s požiadavkami tejto smernice.“ | n.a. |  |  |  |  |  |  |  |
| Č 23 | Článok 23  Táto smernica je adresovaná členským štátom.  V Luxemburgu 14. júna 1993  *a*  J. TRØJBORG | n.a. |  |  |  |  |  |  |  |
| PR 1  B I  I. | PRÍLOHA IZÁKLADNÉ POŽIADAVKY I. VŠEOBECNÉ POŽIADAVKY  1. Pomôcky sa musia navrhovať a vyrábať takým spôsobom, aby ich používanie neohrozilo klinický stav a bezpečnosť pacienta, ani bezpečnosť a zdravie používateľov, prípadne iných osôb, ak sa používajú na účel určenia a dodržiavajú určené podmienky, s tým, že prípadné riziká spojené s ich určeným používaním sú prijateľné pri ich porovnaní s prospechom pre pacienta a sú zlučiteľné s vysokou úrovňou ochrany zdravia a bezpečnosti.  Znamená to:  — podľa možnosti čo najväčšie zníženie rizika chyby pri používaní spôsobenej ergonomickými  vlastnosťami pomôcky a prostredím, v ktorom sa má pomôcka používať (navrhovanie zohľadňujúce bezpečnosť pacienta), a  — zváženie technických poznatkov, skúseností, vzdelania a zaškolenia a podľa potreby zdravotného a fyzického stavu predpokladaných používateľov (navrhovanie pre neodborných používateľov, odborníkov, zdravotne postihnuté osoby alebo iných používateľov). | N  N |  | PR 1 | Príloha č. 1 k nariadeniu vlády č. 582/2008 Z. z.  **I.** **Všeobecné požiadavky**  1. Zdravotnícke pomôcky sa musia navrhovať a vyrábať takým spôsobom, aby ich používanie neohrozilo klinický stav a bezpečnosť pacienta, ani bezpečnosť a zdravie používateľov, prípadne iných osôb, ak sa používajú na určený účel a dodržiavajú určené podmienky s vedomím, že prípadné riziká spojené s ich používaním sú prijateľné z hľadiska prospechu pre pacienta a sú zlučiteľné so zvýšenou úrovňou ochrany zdravia a bezpečnosti.  Znamená to:  a) podľa možnosti zabezpečiť čo najväčšie zníženie rizika chyby pri používaní zdravotníckej pomôcky, ktorá je spôsobená ergonomickými vlastnosťami zdravotníckej pomôcky a prostredím, v ktorom sa má zdravotnícka pomôcka používať (pri navrhovaní sa má zohľadňovať bezpečnosť pacienta) a  b) zváženie technických poznatkov, skúseností, vzdelania a zaškolenia a podľa potreby zdravotného a fyzického stavu predpokladaných používateľov zdravotníckej pomôcky (navrhovanie pre neodborných používateľov, odborníkov, zdravotne postihnuté osoby alebo iných používateľov). | Ú  Ú |  |  |  |
| 2.  3. | 2. Výrobca musí pri koncepčnom riešení a zostrojení pomôcky zohľadňovať zásady bezpečnosti a zároveň prihliadať na všeobecne uznávaný stupeň rozvoja techniky.  Pri hľadaní najvhodnejších riešení musí výrobca použiť nasledujúce zásady v tomto poradí:  - odstrániť alebo znížiť na najmenšiu možnú mieru riziká (bezpečnosť vyplývajúca z koncepcie a výroby pomôcky),  - v prípade potreby prijať primerané opatrenia, vrátane použitia poplašného zariadenia, ak sa riziká nedajú odstrániť,  - informovať používateľa o zostávajúcich rizikách, ak sú prijaté ochranné opatrenia nedostatočné.  3. Pomôcky musia dosiahnuť výkon, ktorý uvádza výrobca a musia sa koncipovať, vyrobiť a adjustovať takým spôsobom, aby mohli plniť funkcie uvedené v čl. 1, ods. 2, písm. a) a funkcie špecifikované výrobcom. | N  N |  | 2  3. | 2. Výrobca musí pri navrhovaní a výrobe zdravotníckej pomôcky zohľadňovať zásady bezpečnosti a zároveň prihliadať na všeobecne uznávaný stupeň rozvoja techniky. Pri hľadaní najvhodnejších riešení musí výrobca použiť tieto zásady v tomto poradí:  2.1. odstrániť alebo znížiť na najmenšiu možnú mieru riziká,  2.2. prijať primerané opatrenia vrátane použitia poplašného zariadenia, ak sa riziká nedajú odstrániť,  2.3. informovať používateľa o zostávajúcich rizikách, ak sú prijaté ochranné opatrenia nedostatočné.  3. Zdravotnícke pomôcky musia dosiahnuť výkon, ktorý uvádza výrobca a musia sa navrhovať, vyrobiť a baliť takým spôsobom, aby mohli plniť funkcie uvedené v osobitnom predpise[1)](javascript:%20fZzSRInternal('14924',%20'83216',%20'0',%20'0',%20'0',%20'3270')) a funkcie špecifikované výrobcom. | Ú  Ú |  |  |  |
| 4.  5. | 4. Charakteristické vlastnosti a výkon uvedené v oddieloch 1, 2 a 3 sa nesmú zmeniť tak, že by počas životnosti pomôcok ohrozili klinický stav a bezpečnosť pacientov, prípadne iných osôb, ak sa dodržujú pokyny výrobcu a ak sa za podmienok ich normálneho používania neočakávane na nich vyskytne porucha.  5. Pomôcky sa musia koncipovať, vyrábať a adjustovať takým spôsobom, aby sa ich charakteristické vlastnosti a výkon z hľadiska predpokladaného použitia nemenili počas skladovania a prepravy, pričom sa prihliada na pokyny a informácie poskytnuté výrobcom. | N  N |  | 4.  5. | 4. Charakteristické vlastnosti a výkon uvedený v bodoch 1, 2 a 3 sa nesmú zmeniť tak, že by počas životnosti zdravotníckych pomôcok ohrozili klinický stav a bezpečnosť pacientov, prípadne iných osôb, ak sa dodržujú pokyny výrobcu a ak sa za určených podmienok ich používania neočakávane na nich vyskytne porucha.  5. Zdravotnícke pomôcky sa musia navrhovať, vyrábať a baliť takým spôsobom, aby sa ich charakteristické vlastnosti a výkon z hľadiska predpokladaného použitia nemenili počas skladovania a prepravy, pričom sa prihliada na pokyny a informácie poskytnuté výrobcom. | Ú  Ú |  |  |  |
| 6.  6a | 6. Všetky vedľajšie a nežiaduce účinky musia predstavovať prijateľné riziko vzhľadom na určený výkon.  6a. Preukázanie zhody so základnými požiadavkami musí obsahovať klinické hodnotenie podľa prílohy X. | N  N |  | 6.  6.1 | 6. Všetky vedľajšie a nežiaduce účinky musia predstavovať prijateľné riziko vzhľadom na určený výkon.  6.1. Preukázanie zhody so základnými požiadavkami musí obsahovať výsledky klinického skúšania podľa prílohy č. 10 | Ú  Ú |  |  |  |
| II.  7.  7.1  7.2  7.3 | II. POŽIADAVKY NA KONCEPCIU A ZOSTROJENIE  **7. Chemické, fyzikálne a biologické vlastnosti**  7.1. Pomôcky sa musia koncipovať a vyrábať takým spôsobom, aby sa zabezpečili charakteristické vlastnosti a výkon uvedené v oddiely I. „Všeobecné požiadavky“. Osobitnú pozornosť treba venovať:  - výberu použitých materiálov, najmä z hľadiska toxicity, prípadne horľavosti,  - vzájomnej zlučiteľnosti medzi použitými materiálmi, biologickými tkanivami, bunkami a telesnými tekutinami s prihliadnutím na účel určenia pomôcky,  — podľa potreby výsledkom biofyzikálneho alebo modelového výskumu, ktorých platnosť bola vopred preukázaná.  7.2. Pomôcky sa musia koncipovať, vyrobiť a adjustovať takým spôsobom, aby sa minimalizovali riziká, ktoré predstavujú znečisteniny a rezíduá pre personál zúčastňujúci sa na preprave, skladovaní a používaní a pre pacientov, v súlade s účelom určenia pomôcky. Osobitnú pozornosť treba venovať exponovaným tkanivám a dĺžke a frekvencii expozície.  7.3. Pomôcky sa musia koncipovať a vyrábať takým spôsobom, aby sa mohli používať úplne bezpečne spolu s materiálmi, látkami a plynmi, s ktorými prichádzajú do styku v priebehu ich normálneho používania alebo rutinných postupov; ak sú pomôcky určené na podávanie liečiv, musia sa koncipovať a vyrábať takým spôsobom, aby boli zlučiteľné s príslušnými liečivami v súlade s ustanoveniami a obmedzeniami použiteľnými na tieto liečivá tak, aby ich výkon zostal zachovaný v súlade s ich účelom určenia. | N  N  N  N |  | II.  7.  7.1  7.2  7.3 | **II.** **Požiadavky na navrhovanie a výrobu**  **7. Chemické, fyzikálne a biologické vlastnosti**  7.1. Zdravotnícke pomôcky sa musia navrhovať a vyrábať takým spôsobom, aby sa zabezpečili charakteristické vlastnosti a výkon uvedené v časti I. Všeobecné požiadavky. Osobitnú pozornosť treba venovať  a) výberu použitých materiálov, najmä z hľadiska toxicity, prípadne horľavosti,19)  b) vzájomnej zlučiteľnosti medzi použitými materiálmi, biologickými tkanivami, bunkami a telesnými tekutinami s prihliadnutím na účel určenia zdravotníckej pomôcky,  c) podľa potreby, výsledkom biofyzikálneho alebo modelového výskumu, ktorých platnosť bola vopred preukázaná.  Poznámka pod čiarou k odkazu 18 znie:  „18) Zákon č. 163/2001 Z.z. o chemických látkach a chemických prípravkoch v znení neskorších predpisov.“.  7.2. Zdravotnícke pomôcky sa musia navrhovať, vyrobiť a baliť takým spôsobom, aby sa minimalizovali riziká, ktoré predstavujú znečisteniny a reziduá pre personál zúčastňujúci sa na preprave, skladovaní a používaní a pre pacientov, v súlade s účelom určenia zdravotníckej pomôcky. Osobitnú pozornosť treba venovať tkanivám vystaveným pôsobeniu uvedených znečistenín a dĺžke a frekvencii tohto pôsobenia.  7.3. Zdravotnícke pomôcky sa musia navrhovať a vyrábať takým spôsobom, aby sa mohli používať úplne bezpečne spolu s materiálmi, látkami a plynmi, s ktorými prichádzajú do styku v priebehu ich normálneho používania alebo rutinných postupov; ak sú zdravotnícke pomôcky určené na podávanie liečiv, musia sa navrhovať a vyrábať takým spôsobom, aby boli zlučiteľné s príslušnými liečivami v súlade s ustanoveniami a obmedzeniami použiteľnými na tieto liečivá tak, aby ich výkon zostal zachovaný v súlade s ich účelom určenia. | Ú  Ú  Ú  Ú |  |  |  |
| 7.4  O 1  O 2  O 3  O 4  O 5 | 7.4. Ak pomôcka obsahuje ako svoju neoddeliteľnú súčasť látku, ktorá sa pri samostatnom použití môže považovať za liečivo v zmysle definície uvedenej v článku 1 smernice 2001/83/ES a ktorá je schopná pôsobiť na organizmus vedľajším účinkom popri hlavnom účinku pomôcky, musí sa bezpečnosť, kvalita a užitočnosť tejto látky overiť 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 neoddeliteľnú súčasť derivát ľudskej krvi, notifikovaný orgán, po overení užitočnosti tejto látky ako súčasti zdravotníckej 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 musí byť o týchto zmenách informovaný 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 zdravotníckej pomôcky.  Ak príslušný orgán pre lieky (t. j. orgán zapojený do úvodných konzultácií) získa informáciu o pomocnej látke, ktorá by mohla mať vplyv na zavedený profil prínosov/rizík pridania látky do zdravotníckej pomôcky, poskytne notifikovanému orgánu radu v súvislosti s tým, či táto informácia má alebo nemá vplyv na zavedený profil prínosov/rizík pridania látky do zdravotníckej pomôcky. Notifikovaný orgán zohľadní aktualizované vedecké stanovisko pri prehodnotení svojho postupu posúdenia zhody.  (\*) 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  N |  | 7.4  7.4.1.  7.4.2  7.4.3 | 7.4. Ak zdravotnícka pomôcka obsahuje ako svoju neoddeliteľnú súčasť látku, ktorá pri samostatnom použití má vlastnosti liečiva[[7]](#footnote-8)20) a ktorá môže svojim 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;[[8]](#footnote-9)21) v tomto prípade notifikovaná osoba, po overení užitočnosti tejto látky ako súčasti zdravotníckej pomôcky a s ohľadom na účel určenia zdravotníckej pomôcky, požiada jeden z príslušných orgánov určených členskými štátmi alebo Európsku agentúru pre lieky (EMEA), ktorá koná predovšetkým prostredníctvom svojho výboru v súlade s osobitným predpisom[[9]](#footnote-10)22) o vedecké stanovisko ku kvalite a bezpečnosti látky vrátane profilu klinických prínosov a rizík zahrnutia látky do zdravotníckej pomôcky. Ak je príslušným orgánom štátny ústav, pri vydávaní svojho stanoviska zohľadní výrobný proces a údaje týkajúce sa užitočnosti zahrnutia látky do zdravotníckej pomôcky, ako ich stanovila notifikovaná osoba.  7.4.1. 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 stanovila notifikovaná osoba.  7.4.2. 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.  7.4.3. Ak štátny ústav 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  Ú |  |  |  |
| 7.5  O 1  7.6 | 7.5. Pomôcky sa musia navrhovať a vyrábať takým spôsobom, aby sa na najmenšiu mieru zmenšilo riziko vyplývajúce z látok uvoľnených z pomôcky. Osobitná pozornosť sa musí venovať látkam, ktoré sú karcinogénne, mutagénne alebo toxické pre reprodukciu v súlade s prílohou I k smernici Rady 67/548/ EHS z 27. júna 1967 o aproximácii zákonov, iných právnych predpisov a správnych opatrení týkajúcich sa klasifikácie, balenia a označovania nebezpečných látok (\*).  Ak časti pomôcky (alebo samotná pomôcka) určené na podávanie a/alebo odstraňovanie liekov, telesných tekutín alebo iných látok do alebo z tela, alebo pomôcky určené na prepravu a uchovávanie takýchto telesných tekutín alebo látok obsahujú ftaláty, ktoré sú klasifikované ako karcinogénne, mutagénne alebo toxické pre reprodukciu v kategórii 1 alebo 2 v súlade s prílohou I k smernici 67/548/EHS, tieto pomôcky samé osebe a/alebo obal každého kusu, prípadne predajný obal musí mať označenie ako pomôcka obsahujúca ftaláty.  Ak medzi určené použitie týchto pomôcok patrí ošetrovanie detí alebo ošetrovanie tehotných alebo dojčiacich žien, výrobca musí poskytnúť osobitné odôvodnenie použitia týchto látok s ohľadom na súlad so základnými požiadavkami, najmä požiadavkami tohto odseku, a v technickej dokumentácii a v návode na použitie musí uviesť informácie o riziku, ktoré pre tieto skupiny pacientov predstavujú rezíduá, a podľa potreby informácie o príslušných preventívnych opatreniach.  (\*) Ú. v. ES 196, 16.8.1967, s. 1. Smernica naposledy zmenená a doplnená smernicou Európskeho parlamentu a Rady 2006/121/ES (Ú. v. EÚ L 396, 30.12.2006, s. 851).“  7.6. Pomôcky sa musia koncipovať a vyrábať takým spôsobom, aby sa na najmenšiu možnú mieru znížili riziká spôsobené neúmyselnou penetráciou látok do pomôcky, pričom sa prihliada na pomôcku a charakter prostredia, v ktorom sa má používať. | N  N |  | 7.5.  7.6 | 7.5. Pomôcky sa musia navrhovať a vyrábať takým spôsobom, aby sa na najmenšiu mieru zmenšilo riziko vyplývajúce z látok uvoľnených zo zdravotníckej pomôcky. Osobitná pozornosť sa musí venovať látkam, ktoré sú podľa osobitného predpisu 19) karcinogénne, mutagénne alebo toxické pre reprodukciu.  Ak časti zdravotníckej pomôcky (alebo samotná zdravotnícka pomôcka) určené na podávanie a/alebo odstraňovanie liekov, telesných tekutín alebo iných látok do alebo z tela, alebo zdravotnícka pomôcka určená na prepravu a uchovávanie takýchto telesných tekutín alebo látok obsahuje ftaláty, ktoré sú klasifikované ako karcinogénne, mutagénne alebo toxické pre reprodukciu v kategórii 1 alebo 2 v súlade s osobitným predpisom, 19) tieto samotné zdravotnícke pomôcky a/alebo obal každého kusu, prípadne predajný obal musí mať označenie „Zdravotnícka pomôcka obsahuje ftaláty“.  Ak je zdravotnícka pomôcka určená na ošetrovanie detí alebo ošetrovanie tehotných žien alebo dojčiacich žien, výrobca musí poskytnúť osobitné odôvodnenie použitia týchto látok s prihliadnutím na súlad so základnými požiadavkami, najmä požiadavkami tohto bodu, a v technickej dokumentácii a v návode na použitie musí uviesť informácie o riziku, ktoré pre tieto skupiny pacientov predstavujú rezíduá, a podľa potreby informácie o príslušných preventívnych opatreniach.  7.6. Zdravotnícke pomôcky sa musia navrhovať a vyrábať takým spôsobom, aby sa na najmenšiu možnú mieru znížili riziká spôsobené neúmyselným vniknutím látok do zdravotníckej pomôcky, pričom sa prihliada na účel určenia zdravotníckej pomôcky a charakter prostredia, v ktorom sa má používať. | Ú  Ú |  |  |  |
| 8  8.1  8.2  8.3  8.4  8.5  8.6  8.7 | **8. Nákaza a mikrobálne nakazenie**  8.1. Pomôcky a výrobné postupy sa musia koncipovať takým spôsobom, aby sa odstránilo alebo znížilo na najmenšiu možnú mieru riziko nákazy pacienta, používateľa a iných osôb. Koncepcia musí umožniť ľahké narábanie a podľa potreby minimalizovať nakazenie pomôcky pacientom alebo opačne v priebehu používania.  8.2. Tkanivá živočíšneho pôvodu musia pochádzať zo zvierat, ktoré boli podrobené veterinárnej kontrole a opatreniam na vykonávanie dozoru prispôsobeným účelu určenia tkanív.  Upovedomované orgány uchovávajú informácie o geografickom pôvode zvierat.  Spracovanie, konzervovanie, narábanie s tkanivami, bunkami a látkami živočíšneho pôvodu a skúšky, ktorým sa podrobujú sa musia vykonávať za optimálnych podmienok bezpečnosti. Osobitne sa musí zabezpečiť bezpečnosť z hľadiska nákazy vírusmi a inými „nákazlivými agensami použitím validovaných metód odstraňovania alebo inaktivovania vírusov v priebehu výrobného procesu.    8.3. Pomôcky, ktoré sa dodávajú v sterilnom stave sa musia koncipovať, vyrábať a adjustovať v obaloch na jedno použitie a/alebo primeranými postupmi zabezpečujúcimi ich sterilitu pri umiestňovaní na trh a jej uchovanie za predpokladaných podmienok skladovania a prepravy až do poškodenia alebo otvorenia obalu zabezpečujúceho sterilitu.    8.4. Pomôcky, ktoré sa dodávajú v sterilnom stave sa musia vyrábať a sterilizovať primeranými validovanými metódami.    8.5. Pomôcky, ktoré majú byť sterilné sa musia vyrábať za primerane kontrolovaných podmienok (napr. kontrola prostredia).  8.6. Systémy balenia nesterilných pomôcok musia zabezpečiť uchovanie výrobku bez poškodenia stupňa požadovanej čistoty a ak sú určené na sterilizáciu pred ich použitím, musia znížiť na najmenšiu mieru riziko mikrobálneho nakazenia; systém balenia musí primerane zohľadňovať metódu sterilizácie uvedenú výrobcom.    8.7. Obal a/alebo označovanie pomôcky musí umožniť rozlíšenie rovnakých alebo podobných výrobkov predávaných súčasne v sterilnej a nesterilnej úprave. | N  N  N  N  N  N  N  N |  | 8.  8.1  8.2  8.2.1  8.2.2  8.3  8.4  8.5  8.6  8.7 | **8.** **Nákaza a mikrobálne znečistenie**  8.1. Zdravotnícke pomôcky a výrobné postupy sa musia navrhovať takým spôsobom, aby sa odstránilo alebo znížilo na najmenšiu možnú mieru riziko nákazy pacienta, používateľa a iných osôb. Návrh musí umožniť ľahké narábanie a podľa potreby má znížiť na najmenšiu možnú mieru mikrobálne znečistenie zdravotníckej pomôcky pacientom alebo opačne počas jej používania.  8.2. Tkanivá živočíšneho pôvodu musia pochádzať zo zvierat, ktoré boli podrobené veterinárnej kontrole a opatreniam na vykonávanie inšpekcie prispôsobeným účelu určenia tkanív.  8.2.1. Notifikované osoby uchovávajú informácie o geografickom pôvode týchto zvierat.  8.2.2. Spracovanie, uchovávanie, zaobchádzanie s tkanivami, bunkami a látkami živočíšneho pôvodu a skúšky, ktorým sa podrobujú, sa musia vykonávať pri dodržiavaní optimálnych podmienok bezpečnosti. Osobitne sa musí zabezpečiť bezpečnosť z hľadiska nákazy vírusmi a inými nákazlivými agensami použitím validovaných metód odstraňovania alebo inaktivovania vírusov v priebehu výrobného procesu.  8.3. Zdravotnícke pomôcky, ktoré sa dodávajú v sterilnom stave, sa musia navrhovať, vyrábať a baliť v obaloch na jedno použitie alebo inými vhodnými postupmi zabezpečujúcimi pri uvádzaní na trh ich sterilitu a jej uchovanie pri určených podmienkach skladovania a prepravy, ak nebol obal zabezpečujúci sterilitu poškodený alebo otvorený.  8.4. Zdravotnícke pomôcky, ktoré sa dodávajú v sterilnom stave, sa musia vyrábať a sterilizovať primeranými validovanými metódami.  8.5. Zdravotnícke pomôcky, ktoré majú byť sterilné, sa musia vyrábať za primerane kontrolovaných podmienok.  8.6. Spôsoby balenia nesterilných zdravotníckych pomôcok musia zabezpečiť uchovanie zdravotníckej pomôcky na úrovni požadovaného stupňa čistoty. Ak sa má zdravotnícka pomôcka pred použitím sterilizovať, spôsob balenia musí zabezpečiť zníženie rizika mikrobálneho znečistenia na najmenšiu možnú mieru; spôsob balenia musí primerane zohľadňovať metódu sterilizácie uvedenú výrobcom.  8.7. Obal a označovanie zdravotníckej pomôcky musí umožniť rozlíšenie rovnakých alebo podobných zdravotníckych pomôcok predávaných súčasne v sterilnej a nesterilnej úprave. | Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú |  |  |  |
| 9.  9.1  9.2  9.3 | **9. Vlastnosti vzťahujúce sa na výrobu a prostredie**  9.1. Ak je pomôcka určená na používanie v kombinácii s inými pomôckami alebo vybavením, kombinovaný súbor vrátane spojovacieho systému musí byť bezpečný a nemá byť na ujmu predpokladaného výkonu pomôcok. Každé obmedzenie používania sa musí uviesť pri označovaní výrobku, alebo v návode na použitie.  9.2. Pomôcky sa musia koncipovať a vyrábať takým spôsobom, aby sa odstránilo, alebo zmenšilo na najmenšiu možnú mieru:  - riziko poranenia zapríčinené fyzikálnymi charakteristickými vlastnosťami vrátane vzťahu objem/tlak, rozmerovými prípadne ergonomickými charakteristickými vlastnosťami,  - riziko spojené s reálne predpokladanými podmienkami prostredia, ako sú magnetické pole, vonkajšie elektrické vplyvy, elektrostatické výboje, tlak, teplota alebo zmeny tlaku a zrýchlenia,  - riziko vzájomného pôsobenia s inými pomôckami normálne používanými v priebehu skúšania alebo predpísanej liečby,  - riziko vyplývajúce zo starnutia použitých materiálov alebo zo zmenšenia presnosti meracieho alebo kontrolného mechanizmu, ak údržba alebo skúšanie nie je možné (napr. pri implantovateľných pomôckach).  9.3. Pomôcky sa musia koncipovať a vyrábať takým spôsobom, aby sa na najmenšiu možnú mieru znížilo riziko požiaru alebo explózie v prípade normálneho používania a za podmienok prvej poruchy. Osobitná pozornosť sa musí venovať pomôckam, ktorých účel určenia zahŕňa prítomnosť horľavých látok, alebo látok podporujúcich horenie. | N  N  N  N |  | 9.  9.1  9.2  9.3 | **9.** **Vlastnosti vzťahujúce sa na výrobu a prostredie**  9.1. Ak je zdravotnícka pomôcka určená na používanie v spojení s inými zdravotníckymi pomôckami alebo s iným vybavením, celá súprava vrátane spojovacieho systému musí byť bezpečná a nemá narúšať predpokladaný výkon zdravotníckych pomôcok. Akékoľvek obmedzenie používania sa musí uviesť pri označovaní zdravotníckej pomôcky alebo v návode na použitie.  9.2. Zdravotnícke pomôcky sa musia navrhovať a vyrábať takým spôsobom, aby sa odstránilo alebo zmenšilo na najmenšiu možnú mieru riziko  a) poškodenia zdravia alebo poranenia vyplývajúce z fyzikálnych charakteristických vlastností zdravotníckych pomôcok vrátane pomeru objemu a tlaku, rozmerových alebo ergonomických charakteristík,  b) spojené s reálne predpokladanými podmienkami prostredia, ako je magnetické pole, vonkajšie elektrické vplyvy, elektrostatické výboje, tlak, teplota alebo zmeny tlaku a zrýchlenia,  c) vzájomného pôsobenia s inými zdravotníckymi pomôckami, ktoré sa bežne používajú pri určovaní diagnózy alebo pri liečbe,  d) vyplývajúce zo starnutia použitých materiálov alebo zo zmenšenia presnosti meracieho alebo kontrolného mechanizmu, ak údržba alebo skúšanie nie je možné (napr. pri implantovateľných zdravotníckych pomôckach).  9.3. Zdravotnícke pomôcky sa musia navrhovať a vyrábať takým spôsobom, aby sa na najmenšiu možnú mieru znížilo riziko požiaru alebo explózie počas jej normálneho používania a v prípade prvej poruchy. Osobitná pozornosť sa musí venovať zdravotníckym pomôckam, ktoré sa určili na použitie v prostredí horľavých látok alebo látok podporujúcich horenie. | Ú  Ú  Ú  Ú |  |  |  |
| 10  10.1  10.2  10.3 | **10. Pomôcky** **s meracou funkciou**  10.1. Pomôcky s meracou funkciou sa musia koncipovať a vyrábať takým spôsobom, aby poskytovali dostatočnú presnosť a nemennosť merania v primeraných limitoch presnosti s prihliadnutím na ich účel určenia. Výrobca musí uvádzať limity presnosti.  10.2. Meracia, kontrolná a zobrazovacia stupnica sa musí koncipovať podľa ergonomických zásad s prihliadnutím na účel určenia pomôcky.  10.3. Merania urobené pomôckami s meracou funkciou sa musia vyjadrovať zákonnými jednotkami v súlade s ustanoveniami smernice Rady 80/181/EHS[[10]](#footnote-11)1. | N  N  N  N |  | 10.  10.1  10.2  10.3 | **10.** **Zdravotnícke pomôcky s meracou funkciou**  10.1. Zdravotnícke pomôcky s meracou funkciou sa musia navrhovať a vyrábať takým spôsobom, aby poskytovali dostatočne presné a reprodukovateľné výsledky merania v medziach presnosti určených výrobcom s prihliadnutím na ich účel určenia. Výrobca musí uvádzať medze presnosti.  10.2. Meracia, kontrolná a obrazová stupnica sa musí navrhovať podľa ergonomických zásad s prihliadnutím na účel určenia zdravotníckej pomôcky.  10.3. Merania urobené zdravotníckymi pomôckami s meracou funkciou sa musia vyjadrovať zákonnými jednotkami.23) | Ú  Ú  Ú  Ú |  |  |  |
| 11  11.1  11.2  11.3  11.4  11.5 | **11. Ochrana proti žiareniu**  11.1. *Všeobecná časť*  11.1.1. Pomôcky sa musia koncipovať a vyrábať takým spôsobom, aby sa zmenšilo na najmenšiu mieru vystavenie pacientov, používateľov a iných osôb žiareniu zlučiteľne s cieľom použitia, bez akéhokoľvek obmedzenia použitia dávok považovaných za primerané na terapeutické alebo diagnostické účely.  11.2. *Úmyselné žiarenie*  11.2.1. Ak sú pomôcky koncipované na vyžarovanie nebezpečných dávok žiarenia s presným lekárskym cieľom, ktorý má väčšie výhody ako riziká vyplývajúce zo žiarenia, používateľ musí mať možnosť kontrolovať vyžarovanie. Tieto pomôcky sa musia koncipovať a vyrábať takým spôsobom, aby sa zabezpečilo, že príslušné parametre premenlivých veličín sú reprodukovateľné a sú v medziach tolerancie.  11.2.2. Ak sú pomôcky určené na vyžarovanie potenciálne nebezpečného žiarenia, viditeľného alebo neviditeľného, musia byť vybavené, v medziach možností, vizuálnym alebo zvukovým indikátorom signalizujúcim vyžarovanie žiarenia.  11.3. *Neúmyselné žiarenie*  11.3.1. Pomôcky sa musia koncipovať a vyrábať takým spôsobom, aby sa na najmenšiu možnú mieru znížilo vystavenie pacientov, používateľov a iných osôb neúmyselnému žiareniu, parazitárnemu alebo difúznemu.  11.4.*Návod na používanie*  11.4.1. Návod na používanie pomôcok vyžarujúcich žiarenie musí obsahovať podrobné informácie o charaktere vyžarovaného žiarenia, spôsoboch ochrany pacienta a používateľa, o zabránení chybnému narábaniu a o odstraňovaní rizík spojených s inštaláciou.  11.5. *Ionizujúce žiarenie*  11.5.1. Pomôcky určené na vyžarovanie ionizujúceho žiarenia sa musia koncipovať a vyrábať takým spôsobom, aby sa zabezpečila, v medziach možností, regulácia a kontrola kvantity, geometrie a kvality vyžarovaného žiarenia so zreteľom na predpokladaný cieľ.  11.5.2. Pomôcky vyžarujúce ionizujúce žiarenie určené na röntgenodiagnostiku sa musia koncipovať a vyrábať takým spôsobom, aby sa dosiahla kvalita zobrazenia a/alebo výsledku prípustného na predpokladané lekárske účely a aby sa znížilo na najmenšiu mieru vystavenie pacienta a používateľa žiareniu.  11.5.3. Pomôcky vyžarujúce ionizujúce žiarenie určené na rádioterapiu sa musia koncipovať a vyrábať takým spôsobom, aby sa umožnilo spoľahlivé sledovanie a kontrola podaných dávok, typu a energie zväzku a prípadne kvality žiarenia. | N  N  N  N  N  N |  | 11  11.1  11.2  11.3  11.4  11.5 | **11.** **Ochrana proti žiareniu**  **11.1.** **Všeobecná časť**  11.1.1. Zdravotnícke pomôcky sa musia navrhovať a vyrábať takým spôsobom, aby sa zmenšilo na najmenšiu možnú mieru vystavenie pacientov, používateľov a iných osôb žiareniu, ktoré je zlučiteľné s cieľom použitia, bez akéhokoľvek obmedzenia použitia dávok žiarenia považovaných za primerané na určené terapeutické alebo diagnostické účely.  **11.2.** **Úmyselné žiarenie**  11.2.1. Ak sú zdravotnícke pomôcky navrhované na vyžarovanie nebezpečných dávok žiarenia s presným lekárskym cieľom, ktorý má väčší prínos ako riziká vyplývajúce zo žiarenia, používateľ zdravotníckej pomôcky musí mať možnosť kontrolovať úroveň tohto žiarenia. Tieto zdravotnícke pomôcky sa musia navrhovať a vyrábať takým spôsobom, aby sa zabezpečilo, že príslušné parametre premenných veličín sú reprodukovateľné a sú v medziach povolených odchýlok.  11.2.2. Ak sú zdravotnícke pomôcky určené na vyžarovanie potenciálne nebezpečného viditeľného alebo neviditeľného žiarenia, musia byť v medziach súčasných technických možností vybavené vizuálnym alebo zvukovým indikátorom signalizujúcim vyžarovanie tohto žiarenia.  **11.3.** **Neúmyselné žiarenie**  11.3.1. Zdravotnícke pomôcky sa musia navrhovať a vyrábať takým spôsobom, aby sa na najmenšiu možnú mieru znížilo vystavenie pacientov, používateľov a iných osôb parazitárnemu alebo rozptýlenému neúmyselnému žiareniu.24)  **11.4.** **Návod na použitie**  Návod na použitie zdravotníckych pomôcok vyžarujúcich žiarenie musí obsahovať podrobné informácie o charaktere vyžarovaného žiarenia, o spôsoboch ochrany pacienta a používateľa, o zabránení chybnému narábaniu a o odstraňovaní rizík spojených s inštaláciou.  **11.5.** **Ionizujúce žiarenie**  11.5.1. Zdravotnícke pomôcky určené na vyžarovanie ionizujúceho žiarenia sa musia navrhovať a vyrábať takým spôsobom, aby sa v medziach súčasných technických možností zabezpečila regulácia a kontrola množstva, geometrie a kvality vyžarovaného žiarenia so zreteľom na predpokladaný cieľ.  11.5.2. Zdravotnícke pomôcky vyžarujúce ionizujúce žiarenie určené na röntgeno diagnostiku sa musia navrhovať a vyrábať takým spôsobom, aby sa dosiahla požadovaná kvalita zobrazenia alebo výsledku potrebná na predpokladané lekárske účely a aby sa znížilo na najmenšiu možnú mieru vystavenie pacienta a používateľa žiareniu.25)  11.5.3. Zdravotnícke pomôcky vyžarujúce ionizujúce žiarenie určené na radioaterapiu sa musia navrhovať a vyrábať takým spôsobom, aby sa umožnilo spoľahlivé sledovanie a kontrola podaných dávok, typu a energie zväzku a prípadne kvality žiarenia. | Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú |  |  |  |
| 12  12.1  12.2  12.3  12.4  12.5  12.6  12.7  12.8  12.9 | **12**. **Požiadavky na zdravotnícke pomôcky pripojené na zdroj energie alebo vybavené zdrojom energie**  12.1. Pomôcky obsahujúce programovateľné elektronické systémy sa musia koncipovať takým spôsobom, aby sa zabezpečila opakovateľnosť, spoľahlivosť a výkon týchto systémov v súlade s predpokladaným použitím. Pre prípad, že sa na systéme vyskytne prvá porucha, je vhodné predvídať potrebné opatrenia na odstránenie alebo na zníženie na najmenšiu možnú mieru rizík vyplývajúcich z tejto poruchy.  12.1a. Pre pomôcky, 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.  12.2. Pomôcky obsahujúce vnútorný zdroj energie, od ktorého závisí bezpečnosť pacientov musia byť vybavené pomôckami umožňujúcimi určiť stav tohto zdroja.  12.3. Pomôcky napojené na vonkajší zdroj energie, od ktorého závisí bezpečnosť pacientov musia obsahovať poplašný systém signalizujúci každé zlyhanie tohto zdroja.  12.4. Pomôcky určené na sledovanie jedného alebo viacerých klinických parametrov pacienta musia byť vybavené primeraným poplašným systémom umožňujúcim upovedomiť používateľa o situáciách, ktoré by mohli spôsobiť smrť pacienta alebo závažné zhoršenie jeho zdravotného stavu.  12.5. Pomôcky sa musia koncipovať a vyrábať takým spôsobom, aby sa na najmenšiu možnú mieru zmenšilo riziko vzniku elektromagnetických polí schopných ovplyvniť fungovanie iných pomôcok alebo vybavenia bežne umiestnených v prostredí.  12.6. *Ochrana proti elektrickým rizikám*  Pomôcky sa musia koncipovať a vyrábať takým spôsobom, aby sa vyhlo, v medziach možností, rizikám nehody spôsobenej elektrickým šokom za normálnych podmienok používania a v podmienkach prvej poruchy, ak je pomôcka správne nainštalovaná.  12.7. *Ochrana proti mechanickým a tepelným rizikám*  12.7.1. Pomôcky sa musia koncipovať a vyrábať takým spôsobom, aby bol pacient a používateľ chránený proti mechanickému riziku viazaného napr. na odpor, stabilitu a pohyblivé časti.  12.7.2. Pomôcky sa musia koncipovať a vyrábať takým spôsobom, aby sa riziká vyplývajúce z vibrácií spôsobených pomôckami zmenšili na najmenšiu možnú mieru, pričom sa prihliada na technický pokrok a dostupné pomôcky na zníženie vibrácií, najmä ich zdroja, okrem prípadov, keď vibrácie sú súčasťou predpokladaného výkonu.  12.7.3. Pomôcky sa musia koncipovať a vyrábať takým spôsobom, aby riziká vyplývajúce z ich hlučnosti sa znížili na najmenšiu možnú mieru, pričom sa prihliada na technický pokrok a dostupné pomôcky na zníženie hluku, najmä ich zdroja, okrem prípadov, keď šírenie zvuku je súčasťou predpokladaného výkonu.  12.7.4. Terminály a pomôcky napájané na zdroj elektrickej, plynovej, hydraulickej alebo pneumatickej energie, s ktorými musí narábať používateľ sa musia koncipovať a vyrábať takým spôsobom, aby sa znížili na minimum všetky možné riziká.  12.7.5. Prístupné časti pomôcok (s výnimkou častí alebo zón určených na dodávanie tepla alebo na dosiahnutie danej teploty) a ich okolie nesmú za normálnych podmienok používania dosiahnuť teplotu, ktorá by predstavovala nebezpečenstvo.  12.8. *Ochrana proti riziku, ktoré hrozí pacientovi pri dodávaní energie alebo podávaní látok*  12.8.1. Pomôcky určené na dodávanie energie alebo podávanie látok pacientovi sa musia koncipovať a vyrábať takým spôsobom, aby sa ich výkon mohol regulovať a udržiavať s dostatočnou presnosťou, aby sa zabezpečila bezpečnosť pacienta a používateľa.  12.8.2. Pomôcky musia byť vybavené prostriedkami umožňujúcimi zabrániť a/alebo signalizovať každý nenormálny výkon, ktorý predstavuje nebezpečenstvo.  Pomôcky sa musia vybaviť primeranými systémami umožňujúcimi vyhnúť sa v medziach možností nehodám, pri ktorých sa dosiahne vyššia hladina energie pochádzajúca zo zdroja energie a/alebo z látok.  12.9. Ovládacie a indikačné funkcie sa musia zreteľne uvádzať na pomôcke  Ak sú na pomôcke potrebné inštrukcie o jeho fungovaní alebo sa uvádzajú parametre funkčnosti, alebo regulovania pomocou vizuálneho systému, tieto informácie musia byť zrozumiteľné pre používateľa a v prípade potreby aj pre pacienta. | N  N  N  N  N  N  N  N  N  N |  | 12  12.1  12.2  12.3  12.4  12.5  12.6  12.7  12.8  12.9 | **12.** **Požiadavky na zdravotnícke pomôcky pripojené na zdroj energie alebo vybavené zdrojom energie**  12.1. Zdravotnícke pomôcky obsahujúce programovateľné elektronické systémy sa musia navrhovať takým spôsobom, aby sa zabezpečila funkčná stálosť, spoľahlivosť a výkon týchto systémov v súlade s predpokladaným účelom určenia. Pre prípad, že sa na systéme vyskytne prvá porucha, treba predvídať potrebné opatrenia na odstránenie alebo na zníženie na najmenšiu možnú mieru rizík vyplývajúcich z tejto poruchy.  12.1.1. Pre zdravotnícke pomôcky, ktoré obsahujú počítačový program alebo ktoré sú samy osebe zdravotníckym počítačovým programom, sa počítačový program musí schvaľovať podľa stupňa rozvoja s ohľadom na zásady rozvoja životnosti, riadenia rizík, schvaľovania a overovania.  12.2. Zdravotnícke pomôcky obsahujúce vnútorný zdroj energie, od ktorého závisí bezpečnosť pacientov, musia byť vybavené varovným systémom signalizácie stavu alebo výpadku tohto zdroja.  12.3. Zdravotnícke pomôcky napojené na vonkajší zdroj energie, od ktorého závisí bezpečnosť pacientov, musia obsahovať poplašný systém signalizujúci každé zlyhanie tohto zdroja.  12.4. Zdravotnícke pomôcky určené na sledovanie jedného klinického parametra alebo viacerých klinických parametrov pacienta musia byť vybavené primeraným poplašným systémom umožňujúcim upovedomiť používateľa o situáciách, ktoré by mohli spôsobiť smrť pacienta alebo závažné zhoršenie jeho zdravotného stavu.  12.5. Zdravotnícke pomôcky sa musia navrhovať a vyrábať takým spôsobom, aby sa na najmenšiu možnú mieru zmenšilo riziko vzniku elektromagnetických polí, ktoré by mohli ovplyvniť fungovanie iných zdravotníckych pomôcok alebo iné zariadenia bežne umiestnené v prostredí ich používania.  **12.6.** **Ochrana proti elektrickým rizikám**  Zdravotnícke pomôcky sa musia navrhovať a vyrábať takým spôsobom, aby sa za predpokladu správnej inštalácie a používania a v podmienkach prvej poruchy vylúčilo, v medziach možností, riziko úrazu elektrickým prúdom.  **12.7.** **Ochrana proti mechanickým a tepelným rizikám**  12.7.1. Zdravotnícke pomôcky sa musia navrhovať a vyrábať takým spôsobom, aby bol pacient a používateľ chránení proti mechanickému riziku, ktoré súvisí najmä s pevnosťou, stabilitu a pohyblivosťou niektorých častí zdravotníckej pomôcky.  12.7.2. Zdravotnícke pomôcky sa musia navrhovať a vyrábať takým spôsobom, aby sa riziká vyplývajúce z vibrácií spôsobených zdravotníckymi pomôckami zmenšili na najmenšiu možnú mieru, pričom sa prihliada na technický pokrok a dostupné technické prostriedky na zníženie vibrácií, najmä ich zdroja, okrem prípadov, keď vibrácie sú súčasťou predpokladaného výkonu.  12.7.3. Zdravotnícke pomôcky sa musia navrhovať a vyrábať takým spôsobom, aby sa riziká vyplývajúce z ich hlučnosti znížili na najmenšiu možnú mieru, pričom sa prihliada na technický pokrok a dostupné technické prostriedky na zníženie hluku, najmä ich zdroja, okrem prípadov, keď šírenie zvuku je súčasťou predpokladaného výkonu.  12.7.4. Koncové zariadenia a zdravotnícke pomôcky napájané na zdroj elektrickej, plynovej, hydraulickej alebo pneumatickej energie, s ktorými musí narábať používateľ, sa musia navrhovať a vyrábať takým spôsobom, aby sa znížili na najmenšiu možnú mieru všetky možné riziká.  12.7.5. Prístupné časti zdravotníckych pomôcok, s výnimkou častí alebo zón určených na dodávanie tepla alebo na dosiahnutie danej teploty, a ich okolie nesmú za normálnych podmienok používania dosiahnuť teplotu, ktorá by predstavovala nebezpečenstvo.  **12.8.** **Ochrana proti riziku, ktoré hrozí pacientovi pri dodávaní energie alebo podávaní látok**  12.8.1. Zdravotnícke pomôcky určené na dodávanie energie alebo podávanie látok pacientovi sa musia navrhovať a vyrábať takým spôsobom, aby sa ich výkon mohol regulovať a udržiavať s dostatočnou presnosťou, aby sa zabezpečila bezpečnosť pacienta a používateľa.  12.8.2. Zdravotnícke pomôcky sa musia vybaviť technickými prostriedkami umožňujúcimi zabránenie alebo signalizáciu každej odchýlky od normálneho výkonu, ktorá predstavuje nebezpečenstvo. Zdravotnícke pomôcky sa musia vybaviť primeranými technickými prostriedkami umožňujúcimi vyhnúť sa v medziach možností nehodám, pri ktorých sa dosiahne vyššia hladina energie pochádzajúca zo zdroja energie alebo z látok.  **12.9.** **Ovládacie a indikačné funkcie sa musia zreteľne uvádzať na zdravotníckej pomôcke**  Ak treba, aby sa na zdravotníckej pomôcke uvádzali potrebné inštrukcie o jej fungovaní alebo sa uvádzali parametre funkčnosti alebo regulovania pomocou vizuálneho systému, tieto informácie musia byť zrozumiteľné pre používateľa a v prípade potreby aj pre pacienta. | Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú |  |  |  |
| 13  13.1  13.2  13.3  13.4  13.5  13.6 | **13. Informácie, ktoré poskytuje výrobca**  13.1. Ku každej pomôcke sa musia priložiť informácie potrebné na bezpečné a správne používanie pomôcky a na identifikovanie výrobcu, pričom sa prihliada na vzdelanie a vedomosti potenciálnych používateľov.  Tieto informácie obsahujú údaje uvedené v návode na použitie.  V závislosti od možností a okolností sa musia informácie potrebné na bezpečné používanie uvádzať na samotnej pomôcke a/alebo obale každej časti alebo, v prípade potreby na obchodnom obale. Ak nemožno zabaliť každú časť oddelene, potom sa musia informácie uvádzať v návode na použitie priloženému ku každej pomôcke.  K baleniu každej pomôcky sa musí priložiť návod na použitie. Výnimka sa môže udeliť pri pomôckach I a IIa triedy, ak ich používanie je bezpečné aj bez návodu na použitie.  13.2. V prípade potreby sa môžu tieto informácie uvádzať v symboloch. Každý symbol alebo farba totožnosti musia byť v zhode s harmonizovanými normami. V oblastiach, v ktorých neexistujú normy sa musia symboly a farby opísať v dokumentácii poskytnutej výrobcom.  13.3. *Označovanie* musí obsahovať tieto údaje  a) meno a priezvisko alebo názov a adresu výrobcu. Pri pomôckach dovezených do Spoločenstva a určených na distribúciu na území Spoločenstva, označenie, vonkajší obal alebo návod na použitie musia okrem toho obsahovať meno a priezvisko/názov a adresu/sídlo splnomocneného zástupcu, ak výrobca nemá sídlo na území Spoločenstva;  b) údaje nevyhnutne potrebné na to, aby predovšetkým používatelia mohli identifikovať pomôcku a obsah balenia;  c) podľa potreby slovo „STERILNÝ“;  d) podľa potreby, kód šarže, pred ktorým je slovo „ŠARŽA“ alebo číslo série;  e) podľa potreby, časový údaj určujúci dokedy sa môže pomôcka bezpečne používať, vyjadrený rokom a mesiacom;  f) podľa potreby údaj o tom, že pomôcka je určená na jednorazové použitie. Údaj výrobcu o tom, že pomôcka je určená na jednorazové použitie, musí byť jednotný v celom Spoločenstve;  g) ak ide o pomôcku na mieru, slová „ pomôcka na mieru“;  h) ak ide o pomôcku na klinické skúšanie slová „len na klinické skúšanie“;  i) osobitné podmienky skladovania a /alebo zaobchádzania;  j) osobitné pokyny o používaní;  k) výstrahu a/alebo upozornenie na opatrnosť;  l) rok výroby pri aktívnych pomôckach, na ktoré sa nevzťahuje bod e). Tento údaj sa môže včleniť do čísla šarže alebo série;  m) podľa potreby, metódu sterilizácie,  n) v prípade pomôcky v zmysle článku 1 ods. 4a označenie, že pomôcka obsahuje ľudský krvný derivát.  13.4. Ak účel určenia pomôcky nie je zrejmý pre používateľa, výrobca ho musí uviesť jednoznačne pri označovaní a v návode na použitie.  13.5. V závislosti od reálnych možností musia byť pomôcky a ich oddeliteľné časti, pre prípad potreby, identifikovateľné podľa čísla šarže, aby sa umožnil akýkoľvek vhodný zásah na zistenie možného rizika v spojitosti s pomôckou a jeho oddeliteľnými časťami.  13.6. Návod na použitie musí obsahovať, podľa potreby, tieto údaje  a) údaje uvedené v bode 13.3 s výnimkou bodov d) a e);  b) výkony uvedené v bode 3. a všetky vedľajšie nežiaduce účinky;  c) ak sa pomôcka musí inštalovať s inými zdravotníckymi pomôckami alebo vybavením, alebo má byť napojená na ne, aby fungovala v zhode s účelom určenia, dostatočne podrobné údaje o jej charakteristických vlastnostiach, aby sa dali presne zistiť pomôcky alebo vybavenie, ktoré sa musia použiť na zostavenie bezpečnej kombinácie;  d) údaje potrebné na overenie, či pomôcka je správne inštalovaná a či môže správne a bezpečne fungovať a údaje o druhu a frekvencii operácií potrebných na údržbu a testovanie, aby sa zabezpečilo nepretržité správne fungovanie a bezpečnosť pomôcok;  e) podľa potreby, informácie umožňujúce vyhnúť sa niektorým rizikám v spojitosti so zavedením pomôcky;  f) informácie vzťahujúce sa k rizikám zo vzájomného pôsobenia spojeného s prítomnosťou pomôcky počas skúšania alebo liečby;  g) pokyny potrebné pre prípad poškodenia obalu zabezpečujúceho sterilitu a prípadne údaje o vhodných metódach na opakovanie sterilizácie;  h) ak je pomôcka určená na opätovné použitie, informácie o vhodných postupoch umožňujúcich jej opätovné použitie vrátane čistenia, dezinfekcie, balenia a v prípade potreby, metódy sterilizácie, ak sa pomôcka musí opätovne sterilizovať, ako aj počet obmedzení možného počtu opakovaného použitia.  Ak sa dodané pomôcky sterilizujú pred použitím, pokyny o čistení a sterilizácii musia byť také, aby, ak sa tieto operácie správne vykonajú, pomôcky spĺňali požiadavky oddielu I;  Ak pomôcka obsahuje označenie, že ide o pomôcku na jednorazové použitie, informáciu o známych vlastnostiach a technických faktoroch známych výrobcovi, ktoré by mohli predstavovať riziko v prípade opakovaného použitia pomôcky. Ak v súlade s oddielom 13.1 nie je potrebný návod na použitie, informácie sa musia používateľovi poskytnúť na požiadanie;  i) údaje o akomkoľvek dodatočnom zaobchádzaní alebo manipulácii potrebnej na to, aby sa pomôcka mohla použiť (napr. sterilizácia, konečné zostavenie atď);  j) v prípade pomôcok vyžarujúcich žiarenie na lekárske účely, údaje o povahe, druhu, intenzite a rozdelení tohto žiarenia.  Návod na použitie musí ďalej obsahovať informácie umožňujúce lekárskemu personálu informovať pacienta o kontraindikáciách a upozorniť na opatrnosť pri používaní. Tieto informácie musia obsahovať najmä:  k) upozornenie na postup v prípade zmeny výkonu pomôcky;  l) upozornenie na opatrnosť, ak je pomôcka v podmienkach reálne predpokladaných vystavená magnetickým poliam, vonkajším elektrickým vplyvom, elektrostatickým výbojom, tlaku alebo tlakovým zmenám, zrýchleniu, zdroju termického vznietenia atď.;  m) informácie v dostatočnom rozsahu o liečivách, ak predmetná pomôcka je určená na ich podanie, vrátane obmedzení pri výbere podávaných látok;  n) upozornenie na opatrnosť pred špeciálnymi a neobyčajnými rizikami v spojitosti so zneškodňovaním pomôcky;  o) liečivé látky alebo deriváty ľudskej krvi zahrnuté do pomôcky ako jej neoddeliteľná súčasť v súlade s oddielom 7.4;  p) stupeň presnosti udávaný pri meracích prístrojoch,  q) dátum vydania alebo poslednej revízie návodu na použitie. | N  N  N  N  N  N |  | 13  13.1  13.2  13.3  13.4  13.5  13.6 | **13.** **Informácie poskytované výrobcom**  13.1. Ku každej zdravotníckej pomôcke sa musia priložiť informácie potrebné na bezpečné a správne používanie zdravotníckej pomôcky a na identifikovanie výrobcu, pričom sa prihliada na vzdelanie a vedomosti potenciálnych používateľov. Tieto informácie majú obsahovať údaje uvedené v návode na použitie. V závislosti od možností a okolností sa musia informácie potrebné na bezpečné používanie uvádzať na samotnej zdravotníckej pomôcke alebo obale každej časti, alebo v prípade potreby na obchodnom obale. Ak nemožno zabaliť každú časť oddelene, potom sa musia informácie uvádzať v návode na použitie priloženému ku každej zdravotníckej pomôcke. K baleniu každej zdravotníckej pomôcky sa musí priložiť návod na použitie. Výnimka sa môže udeliť pri zdravotníckych pomôckach I a IIa triedy, ak ich používanie je bezpečné aj bez návodu na použitie.  13.2. V prípade potreby sa môžu informácie uvedené v bode 13.1 uvádzať v symboloch. Každý symbol alebo farba totožnosti musí byť v zhode s harmonizovanými slovenskými technickými normami. V oblastiach, v ktorých neexistujú normy, sa musia symboly a farby opísať v dokumentácii poskytnutej výrobcom.  **13.3.** **Označovanie zdravotníckej pomôcky**  Označovanie zdravotníckej pomôcky musí obsahovať tieto údaje:  a) meno, priezvisko, pobyt, miesto podnikania, ak výrobcom je fyzická osoba, alebo názov (obchodné meno) a sídlo, ak výrobcom je právnická osoba; pri zdravotníckych pomôckach dovezených do Spoločenstva a určených na distribúciu na území Spoločenstva, označenie, vonkajší obal alebo návod na použitie musia okrem toho obsahovať meno, priezvisko a adresu splnomocnenca, ak ide o fyzickú osobu, alebo názov a sídlo splnomocnenca, ak ide o právnickú osobu, ak výrobca nemá sídlo na území Spoločenstva,  b) nevyhnutné údaje pre používateľa na identifikáciu zdravotníckej pomôcky a obsahu balenia,  c) podľa potreby označenie „STERILNÁ“,  d) číslo alebo kód šarže, pred ktorým je slovo „šarža“ alebo výrobné číslo, alebo číslo série,  e) rok a mesiac, dokedy sa môže zdravotnícka pomôcka bezpečne používať, ak je to potrebné,  f) podľa potreby údaj o tom, že zdravotnícka pomôcka je určená na jednorazové použitie; údaj výrobcu o tom, že zdravotnícka pomôcka je určená na jednorazové použitie, musí byť jednotný v celom Spoločenstve,  g) ak ide o zdravotnícku pomôcku na mieru, slová „zdravotnícka pomôcka na mieru“,  h) ak ide o zdravotnícku pomôcku na klinické skúšanie, slová „len na klinické skúšanie“; ak zdravotnícka pomôcka obsahuje označenie, že ide o zdravotnícku pomôcku na jednorazové použitie, informáciu o známych vlastnostiach a technických faktoroch známych výrobcovi, ktoré by mohli predstavovať riziko v prípade opakovaného použitia pomôcky, ak v súlade s bodom 13.1 nie je potrebný návod na použitie, informácie sa musia používateľovi poskytnúť na požiadanie,  i) osobitné podmienky skladovania a /alebo zaobchádzania,  j) osobitné pokyny o používaní,  k) výstrahu a/alebo upozornenie na opatrnosť,  l) rok výroby pri aktívnych zdravotníckych pomôckach, na ktoré sa nevzťahuje písmeno e); tento údaj sa môže včleniť do čísla šarže alebo série,  m) podľa potreby, metódu sterilizácie,  n) v prípade zdravotníckej pomôcky obsahujúcej ako neoddeliteľnú súčasť látku19) vyrobenú z ľudskej krvi údaj o tom, že zdravotnícka pomôcka obsahuje ako neoddeliteľnú súčasť látku vyrobenú z ľudskej krvi.  13.4. Ak účel určenia zdravotníckej pomôcky nie je zrejmý pre používateľa, výrobca ho musí jednoznačne uviesť pri označovaní a v návode na použitie.  13.5. V závislosti od reálnych možností musia byť zdravotnícke pomôcky a ich oddeliteľné časti pre prípad potreby identifikovateľné podľa čísla šarže, aby sa umožnil akýkoľvek vhodný zásah na zistenie možného rizika v spojitosti so zdravotníckou pomôckou a jej oddeliteľnými časťami.  **13.6.** **Návod na použitie musí obsahovať podľa potreby tieto údaje:**  a) údaje uvedené v [bode 13.3](javascript:%20fZzSRInternal('14924',%20'83209',%20'83210',%20'4198116',%20'4198145',%20'0')) okrem [písmen d) a e)](javascript:%20fZzSRInternal('14924',%20'83209',%20'83209',%20'4198125',%20'4198127',%20'0')),  b) technické údaje o výkone a funkčných vlastnostiach uvedené v [bode 3](javascript:%20fZzSRInternal('14924',%20'83209',%20'83209',%20'4197971',%20'4197971',%20'0')) a všetky nežiaduce účinky,  c) ak sa zdravotnícka pomôcka musí inštalovať s inými zdravotníckymi pomôckami alebo vybavením alebo má byť napojená na ne, aby bola funkčná v súlade s účelom určenia, dostatočne podrobné údaje o jej charakteristických vlastnostiach, aby sa dali presne zistiť zdravotnícke pomôcky alebo vybavenie, ktoré sa musia použiť na zostavenie bezpečnej kombinácie,  d) údaje potrebné na overenie, či zdravotnícka pomôcka je správne inštalovaná a či môže správne a bezpečne fungovať, a údaje o druhu a frekvencii operácií potrebných na údržbu a testovanie, aby sa zabezpečilo nepretržité správne fungovanie a bezpečnosť zdravotníckych pomôcok,  e) podľa potreby informácie umožňujúce vyhnúť sa niektorým rizikám v spojitosti so zavedením zdravotníckej pomôcky,  f) informácie vzťahujúce sa na riziká zo vzájomného pôsobenia spojeného s prítomnosťou zdravotníckej pomôcky počas určovania diagnózy alebo liečby,  g) pokyny potrebné pre prípad poškodenia obalu zabezpečujúceho sterilitu a prípadne údaje o vhodných metódach na opakovanie sterilizácie,  h) ak je zdravotnícka pomôcka určená na opakované použitie, informácie o vhodných postupoch umožňujúcich jej opakované použitie vrátane čistenia, dezinfekcie, balenia a v prípade potreby metódy sterilizácie, ak sa zdravotnícka pomôcka musí opakovane sterilizovať, ako aj obmedzenie možného počtu opakovaného použitia. Ak sa dodané zdravotnícke pomôcky musia sterilizovať pred použitím, pokyny o čistení a sterilizácii majú byť také, aby ak sa tieto operácie správne vykonajú, zdravotnícke pomôcky spĺňali požiadavky časti I Všeobecné požiadavky,  i) ďalšie údaje o zaobchádzaní alebo maanipulácii so zdravotníckou pomôckou, ak sú potrebné na to, aby sa zdravotnícka pomôcka mohla použiť (napr. sterilizácia, konečné zostavenie),  j) v prípade zdravotníckych pomôcok vyžarujúcich žiarenie na lekárske účely údaje o povahe, druhu, intenzite a rozdelení tohto žiarenia,  k) informácie umožňujúce lekárskemu personálu informovať pacienta o kontraindikáciách a upozorniť ho na opatrnosť pri používaní. Tieto informácie musia obsahovať najmä  1. upozornenie na postup v prípade zmeny výkonu zdravotníckej pomôcky,  2. upozornenie na opatrnosť, ak je zdravotnícka pomôcka v podmienkach reálne predpokladaných vystavená magnetickým poliam, vonkajším elektrickým vplyvom, elektrostatickým výbojom, tlaku alebo tlakovým zmenám, zrýchleniu, zdroju termického vznietenia a podobne,  3. informácie v dostatočnom rozsahu o liečivách, ak predmetná zdravotnícka pomôcka je určená na ich podanie, vrátane obmedzení pri výbere podávaných látok,  4. upozornenie na opatrnosť pred osobitnými a neobvyklými rizikami v spojitosti so zneškodňovaním zdravotníckej pomôcky,  5. informácie o liečivách alebo derivátoch ľudskej krvi, ktoré sú súčasťou zdravotníckej pomôcky tvoriace jej neoddeliteľnú súčasť v súlade s bodmi 7.4. a 7.4.1.,  6. stupeň presnosti vyžadovaný pri zdravotníckych pomôckach s meracou funkciou,  l) dátum vydania alebo poslednej revízie návodu na použitie. | Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú |  |  |  |
| PR II  1.  2. | PRÍLOHA II **VYHLÁSENIE ES O ZHODE**  **(kompletný systém zabezpečovania kvality)**  1. Výrobca musí zabezpečiť používanie systému kvality schváleného na koncipovanie, výrobu a výstupnú kontrolu príslušných výrobkov opísaného v oddiely 3, ktorý podlieha overovaniu podľa oddielov 3.3 a 4 a dozoru spoločenstva podľa oddielu 5.  2. Vyhlásenie ES o zhode je postup, v rámci ktorého výrobca, ktorý spĺňa povinnosti stanovené v oddieli 1, zabezpečuje a vyhlasuje, že príslušné výrobky sú v súlade s ustanoveniami tejto smernice, ktoré sa na ne vzťahujú.  Výrobca musí označiť výrobok označením CE v súlade s článkom 17 a musí vypracovať písomné vyhlásenie o zhode. Toto vyhlásenie musí zahŕňať jednu alebo viac vyrobených zdravotníckych pomôcok, ktoré sú jasne identifikované názvom výrobku, kódom výrobku alebo iným jednoznačným odkazom, a výrobca ho musí uchovávať. | N  N  N |  | PR II  1.  2. | Príloha č. 2  k nariadeniu vlády č. 582/2008 Z. z.  **ES VYHLÁSENIE O ZHODE**  **(Komplexný systém zabezpečovania kvality)**  1. Výrobca musí zabezpečiť používanie systému kvality schváleného na navrhovanie, výrobu a výstupnú kontrolu príslušných zdravotníckych pomôcok podľa bodu 3, ktorý podlieha ES overovaniu podľa bodov 3.3 a [4](javascript:%20fZzSRInternal('14924',%20'83210',%20'83210',%20'4198256',%20'4198264',%20'0')) a inšpekcii podľa bodu 5.  2. ES vyhlásenie o zhode je postup, podľa ktorého výrobca, ktorý spĺňa ustanovenia bodu 1, zabezpečuje a vyhlasuje, že príslušné zdravotnícke pomôcky spĺňajú ustanovenia tohto nariadenia, ktoré sa na ne vzťahujú. Výrobca označuje výrobok značkou zhody v súlade s [§ 11](javascript:%20fZzSRInternal('14924',%20'83209',%20'83209',%20'159332',%20'159334',%20'0')) a zostavuje písomné ES vyhlásenie o zhode. Toto vyhlásenie sa vzťahuje na jednu zdravotnícku pomôcku alebo viac vyrobených zdravotníckych pomôcok, ktoré sa identifikujú názvom zdravotníckej pomôcky, kódom zdravotníckej pomôcky alebo iným jednoznačným odkazom a výrobca ho uchováva. | N  N  N |  |  |  |
| 3.  3.1  3.2  3.3  3.4. | **3. Systém kvality**  3.1. Výrobca musí podať žiadosť o vyhodnotenie svojho systému kvality upovedomovanému orgánu.  Žiadosť musí obsahovať:  - meno a adresu výrobcu a všetky ostatné miesta výroby, ktoré sú zahrnuté do systému kvality,  - úplné informácie o výrobkoch alebo kategórii výrobkov, ktoré sú predmetom postupu,  - písomné vyhlásenie o tom, že žiadateľ nepredložil inému upovedomovanému orgánu žiadosť o vyhodnotenie toho istého systému kvality na rovnaké výrobky,  - dokumentáciu o systéme kvality,  - záväzok výrobcu splniť povinnosti vyplývajúce zo schváleného systému kvality,  - záväzok výrobcu, že bude dbať, aby schválený systém kvality zostal primerane účinný,  - záväzok výrobcu zaviesť a aktualizovať systematický postup preskúmania získaných skúseností s pomôckami v povýrobnej fáze vrátane ustanovení uvedených v prílohe X a záväzok používať primerané nástroje na uplatňovanie potrebných nápravných opatrení. Tento záväzok musí obsahovať povinnosť výrobcu informovať príslušné orgány o týchto udalostiach ihneď, ako sa o nich dozvie:   1. o každej poruche alebo každom zhoršení charakteristických vlastností a/alebo výkonu pomôcky a o každej neprimeranosti pri označovaní, alebo v návode na použitie, ktorá by mohla zapríčiniť, alebo ktorá vyvolala smrť alebo závažné zhoršenie zdravotného stavu pacienta alebo používateľa;   ii) o každom technickom, alebo lekárskom nedostatku súvisiacom so zmenou charakteristických vlastností alebo výkonu pomôcky, ktorý bol z dôvodov uvedených v pododseku i) príčinou systematického sťahovania pomôcok rovnakého typu z obehu výrobcom.    3.2. Použitie systému kvality musí zaručovať, že výrobky vyhovujú ustanoveniam tejto smernice, ktoré sa na ne vzťahujú, vo všetkých fázach od koncipovania až po záverečnú kontrolu. Súbor prvkov, požiadaviek a výrobcom prijatých opatrení v rámci svojho systému kvality musí byť zahrnutý do dokumentácie vedenej systematicky a usporiadane formou písomných dokladov a postupov ako sú programy, plány, príručky a záznamy vzťahujúce sa na kvalitu.  Obsahuje predovšetkým príslušnú dokumentáciu, údaje a záznamy vyplývajúce z postupov uvedených v písmene c).  Táto dokumentácia obsahuje najmä primeraný opis:  a) cieľov kvality výrobcu;  b) organizácie podniku a najmä:  - organizačných štruktúr, zodpovednosti vedúcich pracovníkov a ich organizačnej hierarchie z hľadiska kvality koncipovania a výroby výrobkov,  - metód sledovania účinnosti operácií systému kvality a najmä jeho spôsobilosť dosiahnuť požadovanú kvalitu koncipovania a výrobkov včítane zisťovania 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 umožňujúcich monitorovať a overovať navrhovanie výrobkov vrátane príslušnej  dokumentácie, a najmä:  — všeobecný opis výrobku vrátane plánovaných variantov a jeho zamýšľané použitie,  — špecifikáciu navrhovania vrátane noriem, ktoré budú použité, a výsledkov analýzy rizík ako aj  opis prijatých riešení na splnenie základných požiadaviek, ktoré sa použijú na výrobky, ak sa normy podľa článku 5 nepoužijú v plnom rozsahu,  — pracovné postupy kontroly a overovania navrhovania a procesy a systematické opatrenia, ktoré sa použijú v priebehu navrhovania výrobkov,  — ak má byť pomôcka pripojená na inú pomôcku (iné pomôcky), aby mohla fungovať v súlade s účelom určenia, je potrebný dôkaz o tom, že vyhovuje základným požiadavkám, keď je pripojená na ktorúkoľvek z týchto pomôcok, a že má charakteristické vlastnosti uvádzané výrobcom,  — vyhlásenie vyjadrujúce, či pomôcka obsahuje ako neoddeliteľnú súčasť látku alebo derivát ľudskej krvi podľa oddielu 7.4 prílohy I a údaje o skúškach vykonaných v tejto súvislosti, ktoré sa vyžadujú na posúdenie bezpečnosti, kvality a užitočnosti tejto látky alebo derivátu ľudskej krvi s ohľadom na účel určenia pomôcky,  — vyhlásenie vyjadrujúce, či pomôcka bola alebo nebola vyrobená s využitím tkanív živočíšneho pôvodu  podľa smernice Komisie 2003/32/ES (\*),  — riešenia prijaté podľa prílohy I kapitoly I oddielu 2,  — predklinické hodnotenie,  — klinické hodnotenie podľa prílohy X,  — návrh označenia a prípadne návod na použitie.  (\*) Smernica Komisie 2003/32/ES z 23. apríla 2003, ktorou sa zavádzajú podrobné špecifikácie týkajúce sa požiadaviek stanovených v smernici Rady 93/42/EHS na zdravotnícke pomôcky vyrábané z tkanív živočíšneho pôvodu (Ú. v. EÚ L 105, 26.4.2003, s. 18).  d) pracovné postupy inšpekcie a zabezpečovania kvality vo výrobe, najmä:  - procesy a postupy, ktoré sa budú používať, najmä pri sterilizácii, nákupoch a vypracovaní príslušných dokumentov,  - postupy na zisťovanie totožnosti výrobku v každej fáze výroby zostavené z náčrtov, špecifikácií a iných náležitých dokumentov a aktualizované;  e) primerané skúšky a pokusy, ktoré sa budú vykonávať pred začatím, v priebehu a po skončení výroby, častosť s akou sa budú vykonávať a vybavenie, ktoré sa bude na tieto skúšky používať; musí byť vytvorená možnosť primeraným spôsobom zabezpečiť testovanie tohto vybavenia.  3.3. Upovedomovaný orgán musí overiť systém kvality, aby určil, či zodpovedá požiadavkám uvedeným v oddiely 3.2. Pritom vychádza z predpokladu, že systémy kvality, ktorými sa zavádzajú zodpovedajúce harmonizované normy sú v zhode s týmito požiadavkami.  V hodnotiacom tíme musí byť najmenej jeden člen so skúsenosťami s hodnotením príslušnej technológie. Postup hodnotenia musí zahŕňať hodnotenie dokumentácie o navrhovaní príslušného výrobku (príslušných výrobkov) na reprezentatívnom základe a 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. Musí obsahovať závery inšpekcie a odôvodnenie rozhodnutia.  3.4. Výrobca informuje upovedomovaný orgán, ktorý schválil systém kvality o každom návrhu dôležitej zmeny tohto systému alebo druhu výrobkov vyrábaných v tomto systéme. Upovedomovaný orgán musí vyhodnotiť navrhnuté zmeny a overiť si, či takto zmenený systém kvality ešte zodpovedá požiadavkám uvedeným v oddiely 3.2. Musí oznámiť svoje rozhodnutie výrobcovi. Toto rozhodnutie musí obsahovať závery inšpekcie a odôvodnenie rozhodnutia. | N  N  N  N  N |  | 3  3.1.  3.2  3.3.  3.4 | 3. Systém kvality  3.1. Výrobca podáva žiadosť o posúdenie svojho systému kvality notifikovanej osobe. Žiadosť obsahuje  a) meno, priezvisko, pobyt, miesto výroby a identifikačné číslo, ak výrobcom alebo jeho splnomocnencom je fyzická osoba, alebo názov (obchodné meno), sídlo, identifikačné číslo, ak výrobcom alebo jeho splnomocnencom je právnická osoba, a všetky miesta výroby, ktoré sú zahrnuté do systému kvality,  b) úplné informácie o zdravotníckych pomôckach alebo o kategórii zdravotníckych pomôcok, ktoré sú predmetom postupu,  c) písomné vyhlásenie o tom, že žiadateľ nepredložil inej notifikovanej osobe žiadosť o posúdenie toho istého systému kvality na rovnaké zdravotnícke pomôcky,  d) dokumentáciu o systéme kvality,  e) záväzok výrobcu splniť povinnosti vyplývajúce zo schváleného systému kvality,  f) záväzok výrobcu, že bude dbať, aby schválený systém kvality zostal primerane účinný,  g) záväzok výrobcu zaviesť a aktualizovať systematický postup hodnotenia získaných údajov o zdravotníckych pomôckach od ich uvedenia na trh alebo do prevádzky vrátane údajov o ich klinickom skúšaní a používať primerané nástroje na uplatňovanie potrebných nápravných opatrení. Tento záväzok obsahuje povinnosť výrobcu informovať štátny ústav o týchto udalostiach hneď, ako sa o nich dozvie:  1. o každej poruche alebo každom zhoršení charakteristických vlastností a/alebo výkonu zdravotníckej pomôcky a o každej neprimeranosti pri označovaní alebo v návode na použitie, ktorá by mohla zapríčiniť alebo ktorá vyvolala smrť alebo závažné zhoršenie zdravotného stavu pacienta alebo používateľa,  2. o každom technickom alebo lekárskom nedostatku súvisiacom so zmenou charakteristických vlastností alebo výkonu zdravotníckej pomôcky, ktorý bol z dôvodov uvedených v bode 1 príčinou systematického sťahovania zdravotníckych pomôcok rovnakého typu z obehu výrobcom.  3.2. Použitie systému kvality musí zaručovať, že zdravotnícke pomôcky vyhovujú ustanoveniam tohto nariadenia, ktoré sa na ne vzťahujú, vo všetkých fázach od navrhovania až po výstupnú kontrolu. Súbor prvkov, požiadaviek a výrobcom prijatých opatrení v rámci svojho systému kvality musí byť zahrnutý do dokumentácie vedenej systematicky a usporiadane formou písomných dokladov a postupov, ako sú programy, plány, príručky a záznamy vzťahujúce sa na kvalitu. Obsahuje predovšetkým príslušnú dokumentáciu, údaje a záznamy vyplývajúce z postupov uvedených v písmene c). Táto dokumentácia obsahuje najmä primeraný opis  a) cieľov kvality výrobcu,  b) organizácie podniku a najmä opis  1. organizačných štruktúr, zodpovednosti vedúcich pracovníkov a ich organizačnej hierarchie z hľadiska kvality navrhovania a výroby zdravotníckych pomôcok,  2. metód sledovania účinnosti operácií systému kvality a najmä jeho spôsobilosti dosiahnuť požadovanú kvalitu navrhovania a zdravotníckych pomôcok vrátane zisťovania nevyhovujúcich zdravotníckych pomôcok,  3. metód monitorovania efektívneho prevádzkovania systému kvality a najmä typu a rozsahu kontroly uplatňovanej na tretiu stranu, ak navrhovanie, výrobu alebo konečnú kontrolu a skúšanie zdravotníckych pomôcok alebo ich prvkov vykonáva tretia strana,  c) postupov umožňujúcich monitorovať a overovať navrhovanie zdravotníckych pomôcok vrátane príslušnej dokumentácie, a najmä:   1. všeobecný opis zdravotníckej pomôcky vrátane zamýšľaných variant a jej zamýšľaného použitia, 2. špecifikáciu navrhovania vrátane noriem, ktoré budú použité, a výsledkov analýzy rizík, ako aj opis prijatých riešení na splnenie technických požiadaviek, ktoré sa použijú na zdravotnícke pomôcky, ak sa normy podľa § 4 nepoužijú v plnom rozsahu, 3. techniku (pracovné postupy) sledovania a ES overovania návrhov, postupov a systematických opatrení, ktoré sa použijú pri navrhovaní zdravotníckych pomôcok, 4. ak zdravotnícka pomôcka má byť pripojená na inú zdravotnícku pomôcku alebo iné zdravotnícke pomôcky, aby mohla fungovať v súlade s účelom určenia, dôkaz o tom, že vyhovuje technickým požiadavkám, keď je pripojená na ktorúkoľvek z týchto zdravotníckych pomôcok a že dosahuje charakteristické vlastností uvádzané výrobcom, 5. vyhlásenie o tom, že zdravotnícka pomôcka obsahuje ako neoddeliteľnú súčasť látku, derivát ľudskej krvi alebo pomocnú látku uvedenú v prílohe 1 bod 7.4., 7.4.1, 7.4.2 alebo 7.4.3 a príslušné údaje o vykonaných skúškach vykonaných v tejto súvislosti, ktoré sa vyžadujú na posúdenie bezpečnosti, kvality a užitočnosti tejto látky, derivátu ľudskej krvi alebo pomocnej látky s prihliadnutím na účel určenia zdravotníckej pomôcky, 6. vyhlásenie o tom, či zdravotnícka pomôcka bola alebo nebola vyrobená s využitím tkanív živočíšneho pôvodu podľa prílohy č.13, 7. riešenia prijaté podľa prílohy č. 1 časť I bod 2, 8. údaje o predklinickom hodnotení, 9. klinické údaje podľa prílohy č. 10, 10. návrh označenia zdravotníckej pomôcky, prípadne návod na použitie,     d) techniky inšpekcie a zabezpečovania kvality vo výrobe, najmä  1. procesy a postupy, ktoré sa budú používať, najmä pri sterilizácii, nákupoch a vypracovaní príslušných dokumentov,  2. postupy na zisťovanie totožnosti zdravotníckej pomôcky v každej fáze výroby zostavené z náčrtov, špecifikácií a iných náležitých dokumentov na ich aktualizáciu,  e) primerané skúšky a pokusy, ktoré sa budú vykonávať pred začatím, v priebehu a po skončení výroby, frekvenciu, s akou sa budú vykonávať, a vybavenie, ktoré sa bude na tieto skúšky používať; musí byť vytvorená možnosť primeraným spôsobom zabezpečiť správnosť kalibrácie skúšobných zariadení.  3.3. Notifikovaná osoba overuje systém kvality, aby určila, či zodpovedá požiadavkám uvedeným v bode 3.2. Pritom vychádza z predpokladu, že systémy kvality, ktoré sú zavedené podľa zodpovedajúcich harmonizovaných slovenských technických noriem, sú v zhode s týmito požiadavkami. V hodnotiacom kolektíve musí byť najmenej jeden člen so skúsenosťami z hodnotenia príslušnej technológie. Postup hodnotenia zahŕňa hodnotenie dokumentácie o navrhovaní príslušnej zdravotníckej pomôcky na reprezentatívnom základe a inšpekciu priestorov výrobcu a v odôvodnených prípadoch aj priestorov dodávateľa alebo zmluvného výrobcu, aby sa skontrolovali výrobné postupy. Notifikovaná osoba písomne oznámi výrobcovi rozhodnutie, ktoré má obsahovať závery inšpekcie a odôvodnenie rozhodnutia.  3.4. Výrobca informuje notifikovanú osobu, ktorá schválila systém kvality, o každom návrhu dôležitej zmeny tohto systému alebo o druhu zdravotníckych pomôcok vyrábaných v tomto systéme. Notifikovaná osoba vyhodnotí navrhnuté zmeny a overí si, či takto zmenený systém kvality ešte zodpovedá požiadavkám uvedeným v bode 3.2 a oznámi svoje rozhodnutie výrobcovi. Toto rozhodnutie má obsahovať závery inšpekcie a odôvodnenie rozhodnutia. | Ú  Ú  Ú  Ú  Ú |  |  |  |
| 4  4.1  4.2  4.3  4.4 | **4. Skúška koncepcie výrobku**  4.1. Výrobca musí okrem povinností, ktoré mu vyplývajú podľa oddielu 3, predložiť upovedomovanému orgánu žiadosť o preskúmanie spisov dokumentácie týkajúcich sa koncepcie výrobku, ktorý má v úmysle vyrábať a ktorá vyplýva z kategórie uvedenej v bode 3.1.  4.2. V žiadosti sa musí opísať koncepcia, výroba a výkon predmetného výrobku. Žiadosť musí obsahovať potrebnú dokumentáciu na vyhodnotenie zhody výrobku s požiadavkami tejto smernice uvedenými v oddiely 3.2. (c).  4.3. Upovedomovaný orgán musí preskúmať žiadosť a ak je výrobok v zhode s ustanoveniami tejto smernice, vydá žiadateľovi certifikát ES o skúške koncepcie. Upovedomovaný orgán môže vyžadovať, aby bola žiadosť doplnená o dodatočné skúšky alebo dôkazy, aby sa umožnilo vyhodnotenie zhody s požiadavkami smernice. Certifikát musí obsahovať závery skúšky, podmienky platnosti, údaje potrebné na identifikáciu schválenej koncepcie a v prípade potreby aj opis určenia výrobku.  V prípade pomôcok uvedených v prílohe I oddieli 7.4 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 musí vypracovať do 210 dní od prijatia platnej dokumentácie. Vedecké stanovisko príslušného vnútroštátneho orgánu alebo EMEA musí byť začlenené do 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 I oddieli 7.4 treťom odseku musí byť vedecké stanovisko EMEA súčasťou dokumentácie o pomôcke. Stanovisko EMEA sa musí vypracovať do 210 dní od prijatia platnej dokumentácie. Notifikovaný orgán riadne zváži pri prijímaní rozhodnutia stanovisko EMEA. Notifikovaný orgán nemôže vydať osvedčenie v prípade, ak je vedecké stanovisko EMEA nepriaznivé. Svoje konečné rozhodnutie zašle EMEA.  V prípade pomôcok vyrobených s využitím tkanív živočíšneho pôvodu podľa smernice 2003/32/ES, musí notifikovaný orgán dodržiavať postupy ustanovené v uvedenej smernici.“  4.4. Zmeny schválenej koncepcie podliehajú doplnkovému schváleniu upovedomovaným orgánom, ktorý vydal certifikát ES o skúške koncepcie vždy, keď tieto zmeny môžu spochybniť zhodu so základnými požiadavkami tejto smernice alebo s predpísanými podmienkami na použitie výrobku. Žiadateľ informuje upovedomovaný orgán, ktorý vydal certifikát ES o skúške koncepcie o všetkých zmenách schválenej koncepcie. Doplnkové schválenie musí mať formu dodatku k certifikátu ES o skúške koncepcie. | N  N  N  N  N  N  N |  | 4  4.1  4.2  4.3  4.4 | 4. Skúška navrhovania zdravotníckej pomôcky  4.1. Výrobca musí okrem povinností, ktoré mu vyplývajú podľa bodu 3, predložiť notifikovanej osobe žiadosť o preskúmanie dokumentácie týkajúcej sa navrhovania zdravotníckej pomôcky, ktorú má v úmysle vyrábať a ktorá vyplýva z kategórie uvedenej v bode 3.1.  4.2. V žiadosti sa opíše navrhovanie, výroba a výkon predmetnej zdravotníckej pomôcky. Žiadosť má obsahovať potrebnú dokumentáciu na posúdenie zhody zdravotníckej pomôcky s požiadavkami uvedenými v bode 3.2 písm. c).  4.3. Notifikovaná osoba preskúma žiadosť a ak je zdravotnícka pomôcka v zhode s ustanoveniami tohto nariadenia, vydá žiadateľovi ES osvedčenie o skúške navrhovania zdravotníckej pomôcky (ďalej len "ES osvedčenie o skúške navrhovania"). Notifikovaná osoba môže vyžadovať, aby bola žiadosť doplnená o dodatočné skúšky alebo dôkazy, aby sa umožnilo posúdenie zhody s požiadavkami nariadenia. ES osvedčenie o skúške navrhovania má obsahovať závery skúšky, podmienky platnosti, údaje potrebné na identifikáciu schváleného návrhu a v prípade potreby aj opis účelu určenia zdravotníckej pomôcky. V prípade zdravotníckych pomôcok uvedených v prílohe 1 bod 7.4., 7.4.1, 7.4.2. alebo 7.4.3. notifikovaná osoba pred prijatím rozhodnutia konzultuje o aspektoch uvedených v spomínanom bode so štátnym ústavom alebo Európskou agentúrou pre lieky. Stanovisko štátneho ústavu alebo Európskej agentúry pre lieky sa musí vypracovať do 210 dní od prijatia platnej dokumentácie. Vedecké stanovisko štátneho ústavu alebo Európskej agentúry pre lieky sa musí začleniť do dokumentácie týkajúcej sa zdravotníckej pomôcky. Pri prijímaní rozhodnutia notifikovaná osoba starostlivo zohľadňuje stanovisko štátneho ústavu alebo Európskej agentúry pre lieky vyjadrené pri konzultáciách.  V prípade zdravotníckych pomôcok uvedených v prílohe č 1 bod 7.4.1. notifikovaná osoba nemôže vydať osvedčenie v prípade, ak je vedecké stanovisko Európskej agentúry pre lieky nepriaznivé. O svojom konečnom rozhodnutí informuje štátny ústav alebo Európsku agentúru pre lieky. V prípade zdravotníckych pomôcok vyrobených s využitím tkanív živočíšneho pôvodu, musí notifikovaná osoba dodržiavať postupy ustanovené v prílohe č. 13.  4.4. Zmeny schváleného návrhu podliehajú dodatočnému schváleniu notifikovanou osobou, ktorá vydala ES osvedčenie o skúške navrhovania vždy, keď tieto zmeny môžu spochybniť zhodu s technickými požiadavkami tohto nariadenia alebo s predpísanými podmienkami na použitie zdravotníckej pomôcky. Žiadateľ informuje notifikovanú osobu, ktorá vydala ES osvedčenie o skúške navrhovania, o všetkých zmenách schváleného návrhu. Dodatočné schválenie má formu dodatku k ES osvedčeniu o skúške navrhovania. | 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 musí povoliť upovedomovanému orgánu, aby vykonal všetky potrebné inšpekcie a poskytne mu všetky náležité informácie, najmä:  - dokumentáciu vzťahujúcu sa na systém kvality,  — údaje stanovené v časti systému kvality týkajúcej sa navrhovania, napríklad výsledky analýz, výpočty, testy, riešenia prijaté na základe prílohy I kapitoly I oddielu 2, predklinické a klinické hodnotenie, plán klinického sledovania po uvedení na trh a prípadne aj výsledky klinického sledovania po uvedení na trh atď.  - údaje o časti systému kvality týkajúcej sa výroby, napr. inšpekčné správy a údaje o skúškach, údaje o kalibrovaní , doklady o kvalifikácii príslušného personálu atď.  5.3. Upovedomovaný orgán musí vykonávať pravidelne inšpekcie a primerané hodnotenia, aby si overil, či výrobca používa schválený systém kvality a hodnotiacu správu dáva na vedomie výrobcovi.  5.4. Okrem toho, upovedomovaný orgán môže vykonávať u výrobcu neočakávané inšpekcie. Počas týchto inšpekcií môže, ak to uzná za potrebné, vykonať alebo dať vykonať skúšky na overenie správneho fungovania systému kvality. Výrobcovi dáva na vedomie správu o inšpekcii a ak boli vykonané aj skúšky, aj správy o týchto skúškach. | N  N  N  N  N |  | 5  5.1  5.2  5.3  5.4 | 5. Inšpekcia  5.1. Cieľom inšpekcie je zabezpečiť, aby si výrobca presne plnil povinnosti vyplývajúce zo schváleného systému kvality.  5.2. Výrobca povolí notifikovanej osobe vykonať všetky potrebné inšpekcie a poskytne jej všetky náležité informácie, najmä  a) dokumentáciu vzťahujúcu sa na systém kvality,  b) údaje o časti systému kvality týkajúcej sa navrhovania, napríklad výsledky analýz, výpočtov a skúšok, riešenia prijaté podľa prílohy 1 časť I bod 2, údaje o predklinickom hodnotení a klinickom skúšaní, plán klinického sledovania a prípadne aj výsledky klinického sledovania po uvedení zdravotníckej pomôcky na trh alebo do prevádzky,  c) údaje o časti systému kvality týkajúcej sa výroby, napríklad inšpekčné správy a údaje o skúškach, údaje o kalibrovaní, doklady o kvalifikácii príslušných zamestnancov.  5.3. Notifikovaná osoba vykonáva pravidelne inšpekcie a primerané hodnotenia, aby si overila, či výrobca používa schválený systém kvality a hodnotiacu správu dáva na vedomie výrobcovi.  5.4. Okrem toho môže notifikovaná osoba vykonávať u výrobcu neočakávané inšpekcie. Počas týchto inšpekcií môže, ak to uzná za potrebné, vykonať alebo dať vykonať skúšky na overenie správneho fungovania systému kvality. Výrobcovi dáva na vedomie správu o inšpekcii a ak boli vykonané aj skúšky, aj správy o týchto skúškach. | Ú  Ú  Ú  Ú  Ú |  |  |  |
| 6  6.1  7  7.1  7.2  7.3  7.4  7.5  8 | **6. Administratívne ustanovenia**  6.1. Výrobca alebo jeho splnomocnený zástupca musí uchovávať pre vnútroštátne orgány po dobu končiacu minimálne päť rokov a v prípade implantovateľných pomôcok po dobu minimálne 15 rokov od dátumu výroby posledného výrobku:  - vyhlásenie o zhode,  - dokumentáciu uvedenú v oddiely 3.1., v štvrtej zarážke a najmä dokumentáciu, údaje a záznamy uvedené v druhom odseku oddielu 3.2,  - zmeny uvedené v oddiely 3.4.,  - dokumentáciu uvedenú v oddiely 4.2.,  - rozhodnutia a správy upovedomovaných orgánov uvedené v oddieloch 3.3., 4.3., 4.4., 5.3. a 5.4.  7. Uplatňovanie na pomôcky tried IIa a IIb  7.1. V súlade s článkom 11 ods. 2 a 3 sa táto príloha môže uplatňovať na výrobky tried IIa a IIb. Oddiel 4 sa však neuplatňuje.  7.2. V prípade pomôcok triedy IIa notifikovaný orgán hodnotí ako súčasť hodnotenia uvedeného v oddieli 3.3 technickú dokumentáciu uvedenú v oddieli 3.2 písm. c) pre aspoň jednu reprezentatívnu vzorku každej podkategórie pomôcok, či je v súlade s ustanoveniami tejto smernice.  7.3. V prípade pomôcok triedy IIb notifikovaný orgán hodnotí ako súčasť hodnotenia uvedeného v oddieli 3.3 technickú dokumentáciu uvedenú v oddieli 3.2 písm. c) pre aspoň jednu reprezentatívnu vzorku každej všeobecnej skupiny pomôcok, či sú v súlade s ustanoveniami tejto smernice.  7.4. Pri výbere reprezentatívnej vzorky(vzoriek) zohľadní notifikovaný orgán novosť technológie, podobnosti navrhovania, technológií, výroby a metód sterilizácie, účel určenia a výsledky príslušných predchádzajúcich hodnotení (napr. pokiaľ ide o fyzikálne, chemické alebo biologické vlastnosti) vykonaných v súlade s touto smernicou. Notifikovaný orgán zdokumentuje a sprístupní príslušnému orgánu dôvody, na základe ktorých vybral konkrétne vzorky.  7.5. Ďalšie vzorky notifikovaný orgán posúdi v rámci hodnotenia dohľadu uvedeného v oddieli 5.“  8. Použitie pomôcok uvedených v článku 1 ods. 4a:  Po dokončení výroby každej šarže pomôcky uvedenej v článku 1 ods. 4a informuje výrobca autorizovanú osobu o prepustení šarže výrobku a pošle mu oficiálny certifikát týkajúci sa prepustenia šarže ľudského krvného derivátu použitého v pomôcke, ktorý vydá štátne laboratórium alebo laboratórium na tento účel ustanovené členským štátom v súlade s článkom 114 ods. 2 smernice 2001/83/ES. | N  N  N  N  N  N  N  N  N |  | 6  6.1  6.2  7  7.1  7.2  7.3  7.4  7.5  8 | 6. Administratívne ustanovenia  6.1. Výrobca alebo splnomocnene musí u na účely kontroly chovávať najmenej päť rokov a ak ide o implantovateľné zdravotnícke pomôcky najmenej 15 rokov od posledného dňa výroby zdravotníckej pomôcky  a) ES vyhlásenie o zhode,  b) dokumentáciu uvedenú v bode 3.1. písm. d) a dokumentáciu, údaje 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, 4.3, 4.4, 5.3 a 5.4.  6.2. V prípade, že ide o dovážané zdravotnícke pomôcky, ktoré podliehajú postupu uvedenému v bode 4, má povinnosť uchovávať pre Úrad pre normalizáciu, metrológiu a skúšobníctvo Slovenskej republiky technickú dokumentáciu osoba zodpovedná za uvedenie zdravotníckej pomôcky na trh.  7. Aplikácia na zdravotnícke pomôcky triedy IIa a IIb.  7.1. Podľa § 6 ods. 2 a 3 sa môže táto príloha použiť na zdravotnícke pomôcky triedy IIa a IIb, pričom sa bod 4 nepoužije.  7.2. Ak ide o zdravotnícke pomôcky triedy IIa, notifikovaná osoba pri hodnotení podľa bodu 3.3. posudzuje technickú dokumentáciu uvedenú v bode 3.2. písm. c) najmenej jednej reprezentatívnej vzorky každej podkategórie zdravotníckych pomôcok, či je v súlade s ustanoveniami tohto nariadenia.  7.3. Ak ide o zdravotnícke pomôcky triedy IIb, notifikovaná osoba pri hodnotení podľa bodu 3.3. posudzuje technickú dokumentáciu uvedenú v bode 3.2. písm. c) najmenej jednej reprezentatívnej vzorky každej všeobecnej skupiny zdravotníckych pomôcok, či je v súlade s ustanoveniami tohto nariadenia.  7.4. Pri výbere reprezentatívnej vzorky zohľadní notifikovaná osoba novosť technológie, podobnosti navrhovania, technológií, výroby a metód sterilizácie, účel určenia a výsledky príslušných predchádzajúcich hodnotení (napr. hodnotenie fyzikálnych, chemických alebo biologických vlastností) vykonaných v súlade s týmto nariadením. Notifikovaná osoba zdokumentuje a sprístupní štátnemu ústavu dôvody, na základe ktorých vybrala reprezentatívne vzorky.  7.5. Ďalšie vzorky posúdi notifikovaná osoba v rámci inšpekcie podľa bodu 5.  8. Aplikácia na zdravotnícke pomôcky uvedené v prílohe č. 1 v bode 7.4. alebo 7.4.1.  Na konci výroby každej šarže zdravotníckej pomôcky uvedenej v prílohe č. 1 v bode 7.4. alebo 7.4.1. výrobca informuje notifikovanú osobu o prepustení tejto šarže zdravotníckych pomôcok a odovzdá jej úradné osvedčenie o prepustení šarže liečiva alebo derivátu ľudskej krvi použitého pri výrobe zdravotníckej pomôcky, ktoré vydá štátny ústav. | Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú |  |  |  |
| PR III  1  2 | PRÍLOHA III **TYPOVÁ SKÚŠKA ES**  1. Typová skúška ES je postup, ktorým upovedomovaný orgán zisťuje a osvedčuje, že reprezentatívna vzorka predmetnej výroby spĺňa príslušné ustanovenia tejto smernice.  2. Žiadosť obsahuje:  - meno a adresu výrobcu a ak je žiadosť podávaná prostredníctvom splnomocnenca aj jeho meno a adresu,  - dokumentáciu opísanú v oddiely 3 potrebnú na vyhodnotenie zhody s požiadavkami tejto smernice, reprezentatívnu vzorku predmetnej výroby, ďalej pomenovanú „typ“. Žiadateľ dáva typ k dispozícii upovedomovanému orgánu, ktorý môže požadovať podľa potreby ďalšie vzorky,  - písomné vyhlásenie o tom, že žiadateľ nepredložil rovnakú žiadosť na ten istý typ inému upovedomovanému orgánu. | N  N  N |  | PR III  1  2 | Príloha č. 3  k nariadeniu vlády č. 582/2008 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 jeho splnomocnenec, má obsahovať  a) meno, priezvisko a pobyt výrobcu, ak ide o fyzickú osobu, názov (obchodné meno) a sídlo, ak je výrobcom právnická osoba,  b) dokumentáciu opísanú v bode 3 potrebnú na posúdenie zhody s požiadavkami tohto nariadenia a reprezentatívnu vzorku zamýšľanej výroby (ďalej len „typ“). Žiadateľ poskytne notifikovanej osobe na základe jej požiadania, ak treba, ďalšie vzorky,  c) písomné vyhlásenie o tom, že žiadateľ nepredložil rovnakú žiadosť na ten istý typ inej notifikovanej osobe. | Ú  Ú  Ú |  |  |  |
| 3 | 3. Dokumentácia musí umožniť pochopenie navrhovania, výroby a výkonnosti výrobku a musí obsahovať predovšetkým tieto položky:  — všeobecný opis typu vrátane plánovaných variantov, a jeho zamýšľané použitie,  — náčrty, zamýšľané výrobné metódy, najmä v súvislosti so sterilizáciou, a schémy súčastí, dielcov, okruhov atď.,  — opisy a vysvetlenia potrebné na pochopenie vyššie uvedených náčrtov a schém a fungovania  výrobku,  — zoznam noriem uvedených v článku 5, uplatňovaných v plnom rozsahu alebo čiastočne, a opisy prijatých riešení na splnenie základných požiadaviek, ak normy uvedené v článku 5 neboli uplatňované v plnom rozsahu,  — výsledky výpočtov navrhovania, analýzy rizík, štúdií, technických skúšok atď.,  — vyhlásenie o tom, či pomôcka obsahuje alebo neobsahuje ako svoju neoddeliteľnú súčasť látku alebo derivát ľudskej krvi podľa prílohy I oddielu 7.4 a údaje o skúškach vykonaných v tejto súvislosti, ktoré sa vyžadujú na účel posúdenia bezpečnosti, kvality a užitočnosti danej látky alebo derivátu ľudskej krvi, s ohľadom na účel určenia pomôcky,  — vyhlásenie vyjadrujúce, či pomôcka bola alebo nebola vyrobená s využitím tkanív živočíšneho, ako sa uvádza v smernici 2003/32/ES,  — riešenia prijaté podľa prílohy I kapitoly I oddielu 2,  — predklinické hodnotenie,  — klinické hodnotenie podľa prílohy X,  — návrh označenia a prípadne i návod na použitie. | N  N  N |  | 3 | 3. Dokumentácia musí umožniť pochopenie navrhovania, výroby a výkonnosti zdravotníckej pomôcky a musí obsahovať tieto doklady:   1. všeobecný opis typu vrátane plánovaných variantov, a jeho zamýšľané použitie, 2. náčrty navrhovania, zamýšľané výrobné metódy najmä sterilizácie a schémy súčastí, dielcov, okruhov a podobne, 3. opis a potrebné vysvetlenia na pochopenie konštrukčných výkresov, schém a funkčnosti zdravotníckej pomôcky, 4. zoznam noriem podľa § 4, ktoré sa úplne alebo čiastočne použili, a opisy prijatých riešení na splnenie technických požiadaviek, ak sa normy podľa § 4 nepoužili úplne, 5. výsledky vykonaných konštrukčných výpočtov, analýzy rizík, výskumu, technických skúšok a podobne, 6. vyhlásenie o tom, či zdravotnícka pomôcka obsahuje ako neoddeliteľnú súčasť látku, derivát ľudskej krvi alebo pomocnú látku uvedenú v prílohe č. 1 bode 7.4., 7.4.1, 7.4.2 alebo 7.4.3. a výsledky vykonaných skúšaní tejto látky, derivátu ľudskej krvi alebo pomocnej látky, ktoré sa vyžadujú na posúdenie bezpečnosti, kvality a užitočnosti danej látky, derivátu ľudskej krvi alebo pomocnej látky s prihliadnutím na účel určenia zdravotníckej pomôcky, 7. vyhlásenie o tom, či zdravotnícka pomôcka bola alebo nebola vyrobená s využitím tkanív živočíšneho pôvodu podľa prílohy č.13, 8. riešenia prijaté podľa prílohy č. 1 časť I bod 2, 9. údaje o predklinickom hodnotení, 10. klinické údaje podľa prílohy č. 10, 11. návrh označenia zdravotníckej pomôcky, prípadne návod na použitie. | Ú  Ú  Ú |  |  |  |
| 4.  4.1  4.2  4.3  4.4 | 4. Upovedomovaný orgán musí:  4.1. skúmať a vyhodnocovať dokumentáciu a overovať si, či typ bol vyrobený v zhode s touto dokumentáciou; ďalej musí vypracovať zoznam prvkov zostavených v súlade s ustanoveniami aplikovateľnými na normy uvedené v článku 5 a zoznam prvkov, ktorých koncepcia sa neopiera o príslušné ustanovenia vyššie spomenutých noriem;  4.2. vykonávať alebo uložiť vykonávanie primeraných inšpekcií a potrebných skúšok na overenie si, či výrobcom prijaté riešenia spĺňajú základné požiadavky tejto smernice, keď sa normy uvedené v článku 5 nepoužili; či sa pomôcka musí pripojiť na inú pomôcku alebo pomôcky, aby mohla fungovať podľa svojho určenia, musí sa podať dôkaz o tom, že pomôcka vyhovuje základným požiadavkám, keď je pripojená na pomôcky, ktoré majú vlastnosti určené výrobcom;  4.3. vykonáva alebo uložiť vykonávanie primeraných inšpekcií a potrebných skúšok na overenie si, v prípade keď výrobca použil náležité normy, či tieto sa skutočne použili.  4.4. dohodnúť 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 o overuje si, či sa typ zdravotníckej pomôcky vyrobil v súlade s touto dokumentáciou, ďalej vypracuje záznam o skutočnostiach, ktoré sú navrhované v súlade s ustanoveniami aplikovateľnými na normy uvedené v § 4 a záznam o skutočnostiach, ktoré nie sú navrhované podľa noriem uvedených v § 4.  4.2. Vykonáva alebo uloží vykonávať primerané inšpekcie a potrebné skúšky na overenie, či výrobcom prijaté riešenia spĺňajú technické požiadavky tohto nariadenia v prípade, ak sa nepoužili normy uvedené v § 4; ak sa zdravotnícka pomôcka musí pripojiť na inú zdravotnícku pomôcku alebo zdravotnícke pomôcky, aby mohla fungovať podľa svojho účelu určenia, musí sa podať dôkaz o tom, že zdravotnícka pomôcka vyhovuje technickým požiadavkám, keď je pripojená na zdravotnícke pomôcky, ktoré majú vlastnosti určené výrobcom.  4.3. Vykonáva alebo uloží vykonávať primerané inšpekcie a potrebné skúšky na overenie, či si výrobca zvolil náležité normy a či sa tieto normy skutočne použili.  4.4. Dohodne so žiadateľom miesto, na ktorom sa vykonajú potrebné inšpekcie a skúšky. | Ú  Ú  Ú  Ú  Ú |  |  |  |
| 5 | 5. Keď typ vyhovuje ustanoveniam tejto smernice, upovedomovaný orgán vydá žiadateľovi certifikát o typovej skúške ES.  Certifikát musí obsahovať meno a adresu výrobcu, závery inšpekcií, podmienky platnosti a údaje potrebné na identifikáciu schváleného typu. Náležité časti dokumentácie sa musia pripojiť k certifikátu a jednu kópiu si uchováva upovedomovaný orgán.  V prípade pomôcok uvedených v prílohe I oddieli 7.4 druhom odseku, sa notifikovaný orgán pred prijatím rozhodnutia, vzhľadom na aspekty uvedené v danom oddieli, poradí s jedným z orgánov určených členskými štátmi v súlade so smernicou 2001/83/ES alebo s EMEA. Stanovisko príslušného vnútroštátneho orgánu alebo EMEA sa musí vypracovať do 210 dní od prijatia 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 I oddieli 7.4 treťom odseku musí byť vedecké stanovisko EMEA súčasťou dokumentácie o pomôcke. Stanovisko EMEA sa musí vypracovať do 210 dní od prijatia platnej dokumentácie. Notifikovaný orgán riadne zváži pri prijímaní rozhodnutia stanovisko EMEA. Notifikovaný orgán nemôže vydať osvedčenie v prípade, ak je vedecké stanovisko EMEA nepriaznivé. Svoje konečné rozhodnutie zašle EMEA.  V prípade pomôcok vyrobených s využitím tkanív živočíšneho pôvodu, ako sa uvádza v smernici 2003/32/ES, notifikovaný orgán musí dodržiavať postupy uvedené v uvedenej smernici. | N  N |  | 5 | 5. Keď typ vyhovuje ustanoveniam tohto nariadenia, notifikovaná osoba vydá žiadateľovi osvedčenie o ES skúške typu. Osvedčenie obsahuje  a) názov meno, priezvisko, adresu miesta podnikania výrobcu, ak je žiadateľom fyzická osoba, názov (obchodné meno), sídlo výrobcu, ak je žiadateľom právnická osoba,  b) závery inšpekcií, podmienky platnosti a údaje potrebné na identifikáciu schváleného typu; náležité časti dokumentácie sa pripájajú k osvedčeniu a jednu kópiu si uchováva notifikovaná osoba.  V prípade zdravotníckych pomôcok uvedených v prílohe 1 bod 7.4., 7.4.1, 7.4.2. alebo 7.4.3. notifikovaná osoba pred prijatím rozhodnutia konzultuje o aspektoch uvedených v spomínanom bode so štátnym ústavom alebo Európskou agentúrou pre lieky. Stanovisko štátneho ústavu alebo Európskej agentúry pre lieky sa musí vypracovať do 210 dní od prijatia platnej dokumentácie. Vedecké stanovisko štátneho ústavu alebo Európskej agentúry pre lieky sa musí začleniť do dokumentácie týkajúcej sa zdravotníckej pomôcky. Pri prijímaní rozhodnutia notifikovaná osoba starostlivo zohľadňuje stanovisko štátneho ústavu alebo Európskej agentúry pre lieky vyjadrené pri konzultáciách.  V prípade zdravotníckych pomôcok uvedených v prílohe č 1 bod 7.4.1. notifikovaná osoba nemôže vydať osvedčenie v prípade, ak je vedecké stanovisko Európskej agentúry pre lieky nepriaznivé. O svojom konečnom rozhodnutí informuje štátny ústav alebo Európsku agentúru pre lieky.  V prípade zdravotníckych pomôcok vyrobených s využitím tkanív živočíšneho pôvodu, musí notifikovaná osoba dodržiavať postupy ustanovené v prílohe č. 13. | N  N |  |  |  |
| 6  7  7.2  7.3 | 6. Žiadateľ musí informovať upovedomovaný orgán, ktorý vydal certifikát o typovej skúške ES o všetkých dôležitých zmenách schváleného výrobku.  Zmeny schváleného výrobku musí dodatočne schváliť upovedomovaný orgán, ktorý vydal certifikát o typovej skúške ES, keď tieto zmeny môžu vyvolať pochybnosti o zhode so základnými požiadavkami alebo predpísanými podmienkami použitia výrobku. Toto dodatočné schválenie musí mať, ak je to potrebné, formu dodatku k pôvodnému certifikátu o typovej skúške ES.    **7. Administratívne ustanovenia**  7.2. Ostatné upovedomované orgány môžu dostať kópiu certifikátov o typovej skúške ES a/alebo ich dodatkov. Prílohy certifikátov sú k dispozícii iným upovedomovaným orgánom na základe ich odôvodnenej žiadosti a po predchádzajúcom informovaní výrobcu.  7.3. Výrobca alebo jeho splnomocnený zástupca musí uchovávať spolu s technickou dokumentáciou kópie osvedčení o typovej skúške ES a ich dodatkov po dobu minimálne piatich rokov od vyrobenia poslednej pomôcky. V prípade implantovateľných pomôcok je toto obdobie minimálne 15 rokov od vyrobenia posledného výrobku.“ | N  N  N  N |  | 6  7  7.1  7.2  7.3 | 6. Žiadateľ informuje notifikovanú osobu, ktorá vydala ES osvedčenie o ES skúške typu, o všetkých dôležitých zmenách schválenej zdravotníckej pomôcky. Každú zmenu schválenej zdravotníckej pomôcky musí dodatočne schváliť notifikovaná osoba, ktorá vydala ES osvedčenie o ES skúške typu, ak tieto zmeny môžu vyvolať pochybnosti o zhode s technickými požiadavkami alebo predpísanými podmienkami použitia zdravotníckej pomôcky. Toto dodatočné schválenie má formu dodatku k pôvodnému ES osvedčeniu o ES skúške typu.  7. Administratívne ustanovenia  7.1. Ostatné notifikované osoby môžu dostať kópie ES osvedčení o ES skúške typu alebo ich dodatkov. Prílohy osvedčení sa poskytujú iným notifikovaným osobám na základe ich odôvodnenej žiadosti a po predchádzajúcom informovaní výrobcu.  7.2. Výrobca alebo jeho splnomocnenec uchováva spolu s technickou dokumentáciou jednu kópiu ES osvedčenia o ES skúške typu a ich dodatkov najmenej desať rokov od posledného dňa výroby zdravotníckej pomôcky.  7.3. Výrobca alebo splnomocnenec musí na účely kontroly uchovávať spolu s technickou dokumentáciou kópie osvedčení o ES skúške typu a ich dodatkov najmenej päť rokov a ak ide o implantovateľné zdravotnícke pomôcky najmenej 15 rokov od posledného dňa výroby zdravotníckej pomôcky. | Ú  Ú  Ú  Ú  Ú |  |  |  |
| PR IV  1  2 | PRÍLOHA IV **OVEROVANIE ES**  1. Overovanie ES je konanie, pri ktorom výrobca alebo jeho splnomocnený zástupca zabezpečí a vyhlási, že výrobky, ktoré podliehajú ustanoveniam oddielu 4 sa zhodujú s typom opísaným v certifikáte o typovej skúške ES a zodpovedajú požiadavkám tejto smernice, ktoré sa na ne vzťahujú.  2. Výrobca musí prijať všetky potrebné opatrenia, aby výrobné postupy zabezpečili zhodu výrobkov s typom opísaným v certifikáte o typovej skúške ES a s požiadavkami smernice, ktoré sa na ne vzťahujú. Pred začatím výroby musí zostaviť dokumentáciu, v ktorej sa definujú výrobné postupy, najmä, ak je to potrebné, sterilizácie, ako aj súbor prijatých systémových opatrení na zabezpečenie rovnorodosti výroby a zhody výrobkov, v prípade potreby, s typom opísaným v certifikáte o typovej skúške ES a s požiadavkami tejto smernice, ktoré sa na ne vzťahujú. Musí označiť výrobky značkou ES v súlade s článkom 17 a vypracovať vyhlásenie o zhode.  Navyše, v prípade výrobkov uvádzaných na trh v sterilnom stave a na jediné hľadisko výroby, ktoré je určené na získanie sterilného stavu a jeho udržanie, výrobca musí použiť ustanovenia prílohy V, oddielov 3 a 4. | N  N  N |  | PR 4  1  2 | Príloha č. 4  k nariadeniu vlády č. 582/2008 Z. z.    **ES OVEROVANIE**  1. ES overovanie je konanie, pri ktorom výrobca alebo jeho splnomocnenec zabezpečí a vyhlási, že zdravotnícke pomôcky, ktoré podliehajú ustanoveniam bodu 4, sa zhodujú s typom opísaným v ES osvedčení o ES skúške typu a zodpovedajú požiadavkám tohto nariadenia, ktoré sa na ne vzťahujú.  2. Výrobca prijme všetky potrebné opatrenia, aby výrobné postupy zabezpečili zhodu zdravotníckych pomôcok s typom opísaným v ES osvedčení o ES skúške typu a s požiadavkami tohto nariadenia, ktoré sa na ne vzťahujú. Pred začatím výroby zostaví dokumentáciu, v ktorej sa definujú výrobné postupy, najmä, ak je to potrebné, sterilizácie, ako aj súbor prijatých systémových opatrení na zabezpečenie rovnorodosti výroby a zhody zdravotníckych pomôcok, v prípade potreby s typom opísaným v ES osvedčení o ES skúške typu a s požiadavkami tohto nariadenia, ktoré sa na ne vzťahujú. Označí zdravotnícke pomôcky značkou zhody podľa § 17 ods. 3 zákona a vydá ES vyhlásenie o zhode.  V prípade zdravotníckych pomôcok uvádzaných na trh v sterilnom stave, na časť výroby, ktorá je určená na získanie sterilného stavu a jeho udržanie, výrobca použije ustanovenia prílohy č. 5 bodov 3 a 4. | Ú  Ú  Ú |  |  |  |
| 3 | 3. Výrobca sa musí zaviazať, že zavedie a bude aktualizovať postup systematického preskúmania získaných skúseností s pomôckami v povýrobnej fáze vrátane ustanovení uvedených v prílohe X, a že použije primerané nástroje na uplatňovanie všetkých potrebných nápravných opatrení. Tento záväzok musí zahŕňať povinnosť výrobcu informovať príslušné orgány o týchto udalostiach ihneď, ako sa o nich dozvie:  i) o každej poruche alebo každom zhoršení charakteristických vlastností a/alebo výkonu pomôcky a o každej neprimeranosti pri označovaní alebo v návode na použitie, ktorá by mohla zapríčiniť alebo, ktorá vyvolala smrť alebo závažné zhoršenie zdravotného stavu pacienta alebo používateľa;  ii) o každom technickom alebo lekárskom nedostatku súvisiacom so zmenou charakteristických vlastností alebo výkonu pomôcky, ktorý bol z dôvodov uvedených v pododseku i) príčinou systematického sťahovania pomôcok rovnakého typu z obehu výrobcom. | N |  | 3 | 3. Výrobca sa zaväzuje zaviesť a vykonávať postup systematického hodnotenia získaných údajov o zdravotníckych pomôckach od ich uvedenia na trh alebo do prevádzky vrátane údajov o ich klinickom skúšaní. a používať primerané nástroje na uplatňovanie potrebných nápravných opatrení. Tento záväzok obsahuje povinnosť výrobcu bezodkladne informovať štátny ústav o  a) každej poruche alebo každom zhoršení charakteristických vlastností alebo výkonu zdravotníckej pomôcky a o každej neprimeranosti pri označovaní alebo v návode na použitie, ktorá by mohla zapríčiniť smrť alebo závažné zhoršenie zdravotného stavu pacienta alebo používateľa, alebo ktorá ich vyvolala.  b) každom technickom alebo lekárskom nedostatku súvisiacom so zmenou charakteristických vlastností alebo výkonu zdravotníckej pomôcky, ktorý bol z dôvodov uvedených v písmene a) príčinou systematického sťahovania zdravotníckych pomôcok rovnakého typu z obehu výrobcom. | Ú |  |  |  |
| 4 | 4. Upovedomovaný orgán musí vykonať primerané skúmanie a skúšky na overenie zhody výrobku s požiadavkami smernice buď  kontrolou a skúšaním každého výrobku, ako je to špecifikované v oddiely 5, alebo  kontrolou a skúšaním výrobkov so štatistickým vyhodnotením, ako je to špecifikované v oddiely 6, podľa výberu výrobcu.  Skôr spomenuté overovania sa nepoužijú na tie aspekty výroby, ktoré sú určené na zabezpečenie sterility. | N |  | 4 | 4. Notifikovaná osoba vykoná primerané skúmanie a skúšky na ES overovanie zhody zdravotníckej pomôcky s požiadavkami tohto nariadenia podľa výberu výrobcu  a) kontrolou a skúšaním každej zdravotníckej pomôcky, ako je to špecifikované v bode 5, alebo  b) kontrolou a skúšaním zdravotníckych pomôcok so štatistickým vyhodnotením, ako je to špecifikované v bode 6.  Ustanovenia na ES overovanie zhody uvedené v písmenách a) a b) sa nepoužijú na tie časti výroby, ktoré sú určené na zabezpečenie sterility. | Ú |  |  |  |
| 5  5.1  6  6.1  6.2  6.3  6.4 | **5. Overovanie kontrolou a skúšaním každého výrobku**  5.1. Každý výrobok sa skúma jednotlivo a potrebné skúšky definované v normách použiteľných podľa článku 5 alebo rovnocennými skúškami sa vykonávajú na overenie, v prípade potreby, zhody výrobkov s typom opísaným v certifikáte o typovej skúške ES a s požiadavkami smernice, ktoré sa na ne vzťahujú.  5.2. Upovedomovaný orgán musí označiť alebo nechať označiť svoje identifikačné číslo na každý schválený výrobok a vystaviť písomné osvedčenie o zhode vzťahujúce sa na vykonané skúšky.    **6. Štatistické overovanie**  6.1. Výrobca musí prezentovať vyrobené výrobky formou rovnorodých šarží.  6.2. Vzorky sa odoberajú náhodne z každej šarže. Vzorky výrobkov sa individuálne kontrolujú primeranými skúškami definovanými v normách použiteľnými podľa článku 5 alebo, v prípade potreby, rovnocennými skúškami vykonanými na overenie zhody výrobkov s typom opísaným v certifikáte o typovej skúške ES a s požiadavkami smernice, ktoré sa na ne vzťahujú, aby sa určilo, či šarža vyhovuje, alebo sa vyradí z použitia.  6.3. Štatistická kontrola výrobkov sa uskutoční na základe ukazovateľov a/alebo premenných zahrnutých do systémov vzorkovania s prevádzkovými vlastnosťami, ktoré zabezpečia vysokú úroveň bezpečnosti a výkonnosti zodpovedajúcu stupňu rozvoja. Systémy vzorkovania budú zriadené harmonizovanými normami uvedenými v článku 5 so zohľadnením osobitnej povahy príslušných kategórii výrobkov.  6.4. Ak šarža vyhovuje, upovedomovaný orgán označí alebo nechá označiť identifikačné číslo na každý výrobok a vystaví písomné osvedčenie o zhode, ktoré sa vzťahuje na vykonané skúšky. Všetky výrobky šarže sa môžu uviesť na trh s výnimkou výrobkov vzorky, ktoré neboli v zhode.  Ak šarža nevyhovuje, kompetentný upovedomovaný orgán prijme primerané opatrenia, aby sa zabránilo uvedeniu šarže na trh. V prípade častého zamietnutia šarží môže upovedomovaný orgán prerušiť štatistické overovanie.  Výrobca môže, pod zodpovednosťou upovedomovaného orgánu, označiť výrobok identifikačným číslom upovedomovaného orgánu v priebehu výrobného procesu. | N  N  N  N  N  N  N |  | 5  5.1  6  6.1  6.2  6.3  6.4 | 5. ES overovanie kontrolou a skúšaním každej zdravotníckej pomôcky  5.1. Každá zdravotnícka pomôcka sa skúša jednotlivo a potrebné skúšky definované v normách použiteľných podľa § 4 alebo rovnocennými skúškami sa vykonávajú na ES overovanie zhody zdravotníckych pomôcok s typom opísaným v ES osvedčení o ES skúške typu a s požiadavkami nariadenia, ktoré sa na ne vzťahujú.  5.2. Notifikovaná osoba označí alebo dá označiť na každú schválenú zdravotnícku pomôcku svoje identifikačné číslo a vydá písomne ES osvedčenie o skúške zdravotníckej pomôcky s odvolaním sa na vykonané skúšky.  6. Štatistické ES overovanie  6.1. Výrobca preukazuje, že vyrobil zdravotnícke pomôcky v rovnorodých šaržiach.  6.2. Vzorky sa odoberajú náhodne z každej šarže. Vzorky zdravotníckych pomôcok sa individuálne kontrolujú primeranými skúškami definovanými v normách, použiteľnými podľa [§ 4](javascript:%20fZzSRInternal('14924',%20'83208',%20'83208',%20'159245',%20'159250',%20'0')) alebo, v prípade potreby, rovnocennými skúškami vykonanými na overenie zhody zdravotníckych pomôcok s typom opísaným v ES osvedčení o ES skúške typu a s požiadavkami nariadenia, ktoré sa na ne vzťahujú, aby sa určilo, či šarža vyhovuje, alebo či sa vyradí z použitia.  6.3. Štatistická kontrola zdravotníckych pomôcok sa robí na základe ukazovateľov a premenných zahrnutých do systému vzorkovania s prevádzkovými vlastnosťami vybraných tak, aby sa nimi zabezpečila vysoká úroveň bezpečnosti a výkonnosti zodpovedajúca stupňu rozvoja. Systém vzorkovania má zahŕňať harmonizované normy podľa § 4 a má zohľadňovať osobitnosti kategórií overovaných zdravotníckych pomôcok.  6.4. Ak šarža vyhovuje, notifikovaná osoba označí alebo dá označiť identifikačné číslo na každú zdravotnícku pomôcku a vystaví písomné osvedčenie o zhode, ktoré sa vzťahuje na vykonané skúšky. Všetky zdravotnícke pomôcky tejto šarže sa môžu uviesť na trh s výnimkou zdravotníckych pomôcok, ktoré neboli v zhode.  Ak šarža nevyhovuje, príslušná notifikovaná osoba prijme primerané opatrenia, aby sa zabránilo uvedeniu šarže na trh. V prípade častého zamietnutia uvedenia šarží na trh môže notifikovaná osoba prerušiť štatistické ES overovanie.  Výrobca môže pod zodpovednosťou notifikovanej osoby označiť výrobok identifikačným číslom notifikovanej osoby v priebehu výrobného procesu. | Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú |  |  |  |
| 7  8  8.2  9 | **7. Administratívne ustanovenia**  Výrobca alebo jeho splnomocnený zástupca musí uchovávať pre vnútroštátne orgány po dobu končiacu minimálne po piatich rokoch a v prípade implantovateľných pomôcok minimálne po 15 rokoch od výroby posledného výrobku:  - vyhlásenie o zhode,  - dokumentáciu uvedenú v oddiely 2,  - osvedčenia uvedené v oddieloch 5.2. a 6.4.,  - v prípade potreby, certifikát o typovej skúške ES uvedenej v prílohe III.  **8. Aplikácia na pomôcky triedy IIa**  Táto príloha sa môže použiť v súlade s článkom 11, ods. 2 na výrobky triedy IIa s nasledovne 8.1. odlišne od postupu oddielov 1 a 2, výrobca zabezpečuje a vyhlasuje vyhlásením o zhode, že výrobky triedy IIa sú vyrobené v zhode s technickou dokumentáciou uvedenou v prílohe VII, v oddiely 3 a zodpovedajú požiadavkám tejto smernice, ktoré sa na ne vzťahujú.  8.2. odlišne od postupu oddielov 1, 2, 5 a 6, overovania vykonané upovedomovanými orgánmi majú za cieľ potvrdiť zhodu výrobkov triedy IIa s technickou dokumentáciou uvedenou v prílohe VII, v oddiely 3.  9. Žiadosť o pomôcky uvedené v článku 1 ods. 4a:  V prípade oddielu 5, po dokončení výroby každej šarže pomôcok uvedených v článku 1 ods. 4a a v prípade overenia podľa oddielu 6, výrobca informuje autorizovanú osobu o uvoľnení takejto šarže pomôcok a pošle jej oficiálny certifikát týkajúci sa prepustenia šarže ľudského krvného derivátu použitého v pomôcke, ktorý vydá štátne laboratórium alebo laboratórium na tento účel ustanovené členským štátom v súlade s článkom 114 ods. 2 smernice 2001/83/ES. | N  N  N  N |  | 7  8  9 | 7. Administratívne ustanovenia  Výrobca alebo splnomocnenec musí na účely kontroly uchovávať najmenej päť rokov, a ak ide o implantovateľné zdravotnícke pomôcky najmenej 15 rokov od posledného dňa výroby zdravotníckej pomôcky  a) ES vyhlásenie o zhode,  b) dokumentáciu uvedenú v bode 2,  c) osvedčenia uvedené v bodoch 5.2 a 6.4,  d) v prípade potreby ES osvedčenie o ES skúške typu podľa prílohy č. 3.  8. Aplikácia na zdravotnícke pomôcky triedy IIa  Táto príloha sa môže použiť v súlade s § 6 pri zdravotníckych pomôckach triedy IIa s týmito odchýlkami:  a) odlišne od bodov 1 a 2 výrobca zabezpečuje a vyhlasuje ES vyhlásením o zhode, že zdravotnícke pomôcky triedy IIa sú vyrobené podľa technickej dokumentácie uvedenej v prílohe č. 7 bode 3 a zodpovedajú požiadavkám tohto nariadenia, ktoré sa na ne vzťahujú,  b) odlišne od bodov 1, 2, 5 a 6 sú ES overovania vykonané notifikovanými osobami, určené na potvrdenie zhody zdravotníckych pomôcok triedy IIa s technickou dokumentáciou uvedenou v prílohe č. 7 bode 3.  9. Aplikácia na zdravotnícke pomôcky uvedené v prílohe č. 1 bode 7.4.1.  Pri postupovaní podľa bodu 5 na konci výroby každej šarže zdravotníckej pomôcky uvedenej v prílohe č. 1 bode 7.4.1. výrobca informuje notifikovanú osobu o prepustení tejto šarže zdravotníckych pomôcok a odovzdá jej osvedčenie o prepustení šarže látky uvedenej v prílohe č. 1 bode 7.4.1., použitej pri výrobe zdravotníckej pomôcky, ktoré vydal štátny ústav alebo laboratórium na tento účel schválené štátnym ústavom. | Ú  Ú  Ú |  |  |  |
| PR V  1  2 | PRÍLOHA V **VYHLÁSENIE CE O ZHODE**  **(zabezpečovanie kvality výroby)**  1. Výrobca musí zabezpečiť používanie systému kvality schváleného na výrobu, vykonáva konečnú inšpekciu príslušných výrobkov, ktorý je špecifikovaný v bode 3 a ktorý podlieha dozoru podľa oddielu 4.  2. Vyhlásenie ES o zhode je súčasťou postupu, v rámci ktorého výrobca spĺňajúci povinnosti stanovené v oddieli 1 zabezpečí a vyhlási, že dotknuté výrobky sú v zhode s typom uvedeným v osvedčení ES o typovej skúške a sú v súlade s ustanoveniami smerníc, ktoré sa na ne uplatňujú.  Výrobca musí umiestniť označenie CE v súlade s článkom 17 a vypracovať vyhlásenie o zhode. Toto vyhlásenie sa musí týkať jednej alebo viacerých vyrábaných zdravotníckych pomôcok, jasne identifikovaných prostredníctvom názvu výrobku, kódu výrobku alebo iného jednoznačného odkazu a musí byť uschované u výrobcu. | N  N  N |  | PR  5  1  2 | Príloha č. 5  k nariadeniu vlády č. 582/2008 Z. z.  **ES VYHLÁSENIE O ZHODE**  **(Zabezpečovanie kvality výroby)**  1. Výrobca musí zabezpečiť používanie systému kvality schváleného na výrobu, ktorý je špecifikovaný v bode 3 a ktorý podlieha inšpekcii podľa bodu 4, a vykonáva výstupnú kontrolu vyrobených zdravotníckych pomôcok.  2. ES vyhlásenie o zhode je súčasťou postupu, pri ktorom výrobca, ktorý si plní povinnosti uvedené v bode 1, zabezpečuje a vyhlasuje, že príslušné zdravotnícke pomôcky sú v zhode s typom opísaným v ES osvedčení o ES skúške typu a že spĺňajú ustanovenia tohto nariadenia, ktoré sa na ne vzťahujú.   1. Výrobca označuje výrobok značkou zhody v súlade s § 11 a vypracuje písomné ES vyhlásenie o zhode. Toto vyhlásenie sa vzťahuje na jednu zdravotnícku pomôcku alebo viac vyrobených zdravotníckych pomôcok, ktoré sa identifikujú názvom zdravotníckej pomôcky, kódom zdravotníckej pomôcky alebo iným jednoznačným odkazom a výrobca ho uchováva.. | Ú  Ú  Ú |  |  |  |
| 3  3.2  3.3  3.4 | **3. Systém kvality**  3.1. Výrobca musí podať žiadosť o vyhodnotenie svojho systému kvality upovedomovanému orgánu.  Žiadosť musí obsahovať:  - meno a adresu výrobcu,  - úplné informácie o výrobkoch alebo kategórii výrobkov, ktoré sú zahrnuté do systému kvality,  - písomné vyhlásenie o tom, že žiadateľ nepredložil inému upovedomovanému orgánu žiadosť vzťahujúcu sa na rovnaké výrobky,  - dokumentáciu o systéme kvality,  - záväzok splniť povinnosti vyplývajúce zo schváleného systému kvality,  - záväzok udržiavať schválený systém kvality spôsobom, aby bol primeraný a účinný,  - v prípade potreby, technickú dokumentáciu vzťahujúcu sa na schválené typy a kópie certifikátov o typovej skúške ES,  - záväzok výrobcu zaviesť a aktualizovať systematický postup preskúmania získaných skúseností s pomôckami v povýrobnej fáze vrátane ustanovení uvedených v prílohe X a používať primerané nástroje na uplatňovanie potrebných nápravných opatrení. Tento záväzok musí obsahovať povinnosť výrobcu informovať príslušné orgány o týchto udalostiach ihneď, ako sa o nich dozvie:  i) o každej poruche alebo každom zhoršení charakteristických vlastností a/alebo výkonu pomôcky a o každej neprimeranosti pri označovaní, alebo v návode na použitie, ktorá by mohla zapríčiniť, alebo ktorá vyvolala smrť alebo závažné zhoršenie zdravotného stavu pacienta alebo používateľa;  ii) o každom technickom, alebo lekárskom nedostatku súvisiacom so zmenou charakteristických vlastností alebo výkonu pomôcky, ktorý bol z dôvodov uvedených v bode i) príčinou systematického sťahovania pomôcok rovnakého typu z obehu výrobcom.  3.2. Použitie systému kvality musí zabezpečovať zhodu výrobkov rovnakého typu opísaného v certifikáte o typovej skúške ES.  Všetky prvky, požiadavky a opatrenia prijaté výrobcom v rámci svojho systému kvality musia mať písomnú formu a musia byť zahrnuté do dokumentácie vedenej systematicky a usporiadane formou písomných dokladov a postupov. Dokumentácia o systéme kvality musí umožniť jednotný výklad písomných dokladov a postupov z hľadiska kvality ako sú programy, plány, príručky a záznamy vzťahujúce sa na kvalitu.  Dokumentácia musí obsahovať najmä primeraný opis:   1. cieľov kvality výrobcu; 2. organizácie podniku a najmä:   - organizačných štruktúr, zodpovednosti vedúcich pracovníkov a ich organizačnú hierarchiu z hľadiska výroby výrobkov,  - nástrojov na kontrolu účinnosti operácií systému kvality a najmä jeho spôsobilosti dosiahnuť realizovať požadovanú kvalitu výrobkov včítane sledovania 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) techniku kontroly a zabezpečovania kvality na úrovni výroby, najmä:  - procesy a postupy, ktoré sa budú používať, najmä pri sterilizácii, nákupoch a vypracovaní príslušných dokumentov,  - postupy na zisťovanie totožnosti výrobku zostavené a aktualizované od náčrtov, špecifikácií a iných náležitých dokumentov pri každej výrobnej etape;  d) primerané skúšky a pokusy, ktoré sa majú vykonávať pred začatím, v priebehu a po skončení výroby, častosť s akou sa budú vykonávať a vybavenie, ktoré sa bude na tieto skúšky používať; kalibrovanie skúšobných zariadení sa musí vykonávať spôsobom umožňujúcim spätné zistenie kalibrovania.  3.3. Upovedomovaný orgán musí vykonávať audit systému kvality, aby sa určilo, či zodpovedá požiadavkám uvedeným v oddiely 3.2. Pritom vychádza z predpokladu, že systémy kvality, ktorými sa zavádzajú zodpovedajúce harmonizované normy sú v zhode s týmito požiadavkami.  V hodnotiacom tíme musí byť najmenej jeden člen so skúsenosťami hodnotenia príslušnej technológie. Postup hodnotenia zahŕňa inšpekciu priestorov výrobcu a v odôvodnených prípadoch aj priestorov dodávateľa, aby sa skontrolovali výrobné postupy.  Rozhodnutie sa musí oznámiť výrobcovi po konečnej inšpekcii. Musí obsahovať závery inšpekcie a odôvodnenie rozhodnutia.  3.4. Výrobca musí informovať upovedomovaný orgán, ktorý schválil systém kvality, o každom návrhu dôležitej zmeny systému kvality.  Upovedomovaný orgán musí vyhodnotiť navrhnuté zmeny a overí si, či takto zmenený systém kvality ešte zodpovedá požiadavkám uvedeným v oddiely 3.2.  Rozhodnutie sa úradne oznámi výrobcovi po prijatí skôr spomenutej informácie. Musí obsahovať závery inšpekcie a odôvodnenie rozhodnutia. | N  N  N  N  N  N |  | 3  3.1  3.2  3.3  3.4 | 3. Systém kvality  3.1. Výrobca podáva písomnú žiadosť o posúdenie svojho systému kvality notifikovanej osobe. Žiadosť obsahuje  a) meno, priezvisko, pobyt, miesto podnikania a identifikačné číslo výrobcu, ak ide o fyzickú osobu, názov, obchodné meno, miesto podnikania a identifikačné číslo, ak ide o právnickú osobu,  b) úplné informácie o zdravotníckych pomôckach alebo kategórii zdravotníckych pomôcok, ktoré sú zahrnuté do systému kvality podľa bodu 1,  c) písomné vyhlásenie o tom, že žiadateľ nepredložil inej notifikovanej osobe žiadosť o posúdenie systému kvality vzťahujúcu sa na rovnaké zdravotnícke pomôcky,  d) dokumentáciu o systéme kvality,  e) záväzok výrobcu plniť povinnosti vyplývajúce zo schváleného systému kvality,  f) záväzok výrobcu udržiavať schválený systém kvality spôsobom, aby bol primeraný a účinný,  g) v prípade potreby technickú dokumentáciu vzťahujúcu sa na schválené typy zdravotníckych pomôcok a kópie ES osvedčení o ES skúške typu,  h) záväzok výrobcu zaviesť a aktualizovať postup získavania a systematického hodnotenia získaných údajov o zdravotníckych pomôckach od ich uvedenia na trh alebo do prevádzky vrátane údajov o ich klinickom skúšaní a používať primerané nástroje na uplatňovanie potrebných nápravných opatrení. Tento záväzok obsahuje povinnosť výrobcu bezodkladne informovať štátny ústav o  1. každej poruche alebo o každom zhoršení charakteristických vlastností alebo výkonu zdravotníckej pomôcky a o každej neprimeranosti pri označovaní alebo v návode na použitie, ktorá by mohla zapríčiniť smrť alebo závažné zhoršenie zdravotného stavu pacienta alebo používateľa, alebo ktorá ich vyvolala,  2. každom technickom alebo lekárskom nedostatku súvisiacom so zmenou charakteristických vlastností alebo výkonu zdravotníckej pomôcky, ktorý bol z dôvodov uvedených v písmene h) bode 1 príčinou systematického sťahovania zdravotníckych pomôcok rovnakého typu z obehu výrobcom.  3.2. Použitie systému kvality musí zabezpečovať zhodu zdravotníckych pomôcok rovnakého typu opísaného v ES osvedčení o ES skúške typu. Všetky prvky, požiadavky a opatrenia prijaté výrobcom v rámci jeho systému kvality musia mať písomnú formu a musia byť zahrnuté do dokumentácie vedenej systematicky a usporiadane formou písomných dokladov a postupov. Dokumentácia o systéme kvality musí umožniť jednotný výklad písomných dokladov a postupov z hľadiska kvality, ako sú programy, plány, príručky a záznamy vzťahujúce sa na kvalitu.  Dokumentácia obsahuje najmä primeraný opis  a) cieľov kvality výrobcu,  b) organizácie výrobného podniku a najmä  1. organizačných štruktúr, zodpovednosti vedúcich zamestnancov a ich právomoci vo vzťahu k výrobe zdravotníckych pomôcok,  2. nástrojov na kontrolu účinnosti operácií systému kvality a najmä jeho spôsobilosti dosiahnuť požadovanú kvalitu zdravotníckych pomôcok vrátane zisťovania nevyhovujúcich zdravotníckych pomôcok,  3. metód monitorovania efektívneho prevádzkovania systému kvality a najmä typu a rozsahu kontroly uplatňovanej na tretiu stranu, ak navrhovanie, výrobu alebo konečnú kontrolu a skúšanie zdravotníckych pomôcok alebo ich prvkov vykonáva tretia strana,  c) techniky kontroly a zabezpečovania kvality vo výrobe, najmä  1. procesov a postupov, ktoré sa budú používať, najmä pri sterilizácii, obstarávaní zložiek a vypracovaní príslušných dokumentov,  2. postupov na zisťovanie totožnosti zdravotníckej pomôcky pre každú fázu výroby zostavených z nákresov, špecifikácií a iných náležitých dokumentov na ich aktualizáciu,  d) primeraných skúšok a skúmaní, ktoré sa budú vykonávať pred začatím, v priebehu a po skončení výroby, frekvencie, s akou sa budú vykonávať, a vybavenia, ktoré sa bude na tieto skúšky používať; kalibrovanie skúšobných zariadení sa musí vykonávať spôsobom umožňujúcim spätnú kontrolu kalibrovania.  3.3. Notifikovaná osoba vykonáva audit systému kvality, aby sa určilo, či systém kvality zodpovedá požiadavkám uvedeným v bode 3.2. Pritom sa vychádza z predpokladu, že systémy kvality, ktorými sa zavádzajú zodpovedajúce harmonizované normy, sú v zhode s týmito požiadavkami. V hodnotiacom kolektíve musí byť najmenej jeden člen so skúsenosťami hodnotenia príslušnej technológie. Postup hodnotenia zahŕňa inšpekciu priestorov výrobcu a v odôvodnených prípadoch aj priestorov dodávateľa, aby sa skontrolovali výrobné postupy. Notifikovaná osoba písomne oznámi svoje rozhodnutie výrobcovi po vykonanej inšpekcii, ktoré má obsahovať závery inšpekcie a odôvodnenie stanoviska.  3.4. Výrobca informuje notifikovanú osobu, ktorá schválila systém kvality o každom návrhu dôležitej zmeny systému kvality. Notifikovaná osoba vyhodnotí navrhnuté zmeny a overí si, či takto zmenený systém kvality ešte zodpovedá požiadavkám uvedeným v bode 3.2. Rozhodnutie, ktoré má obsahovať závery inšpekcie a odôvodnenie, písomne oznámi výrobcovi. | Ú  Ú  Ú  Ú  Ú |  |  |  |
| 4  4.1  4.2  4.3  4.4 | **4. Dozor**  4.1. Cieľom dozoru je zabezpečiť, aby si výrobca presne plnil povinnosti vyplývajúce zo schváleného systému kvality.  4.2. Výrobca povolí upovedomovanému orgánu vykonať všetky potrebné inšpekcie a poskytne mu všetky náležité informácie, najmä:  - dokumentáciu o systéme kvality,  — technickú dokumentáciu,  - údaje o časti systému kvality týkajúcej sa výroby ako sú inšpekčné správy a údaje o skúškach, údaje o kalibrovaní, doklady o kvalifikácii príslušného personálu atď.  4.3. Upovedomovaný orgán musí vykonávať pravidelne inšpekcie a primerané hodnotenia, aby si overil, či výrobca používa schválený systém kvality a hodnotiacu správu dáva na vedomie výrobcovi.  4.4. Okrem toho, upovedomovaný orgán môže vykonávať u výrobcu neočakávané inšpekcie. Pri týchto inšpekciách môže upovedomovaný orgán, ak to uzná za potrebné, vykonať skúšky na overenie správneho fungovania systému kvality. Výrobcovi musí dať na vedomie správu o inšpekcii a ak boli vykonané aj skúšky, tak aj správy o skúškach. | N  N  N  N  N |  | 4  4.1  4.2  4.3  4.4 | 4. Inšpekcia  4.1. Cieľom inšpekcie je zabezpečiť, aby si výrobca presne plnil povinnosti vyplývajúce zo schváleného systému kvality.  4.2. Výrobca povolí notifikovanej osobe vykonať všetky potrebné inšpekcie a poskytne mu všetky náležité informácie, najmä  a) dokumentáciu o systéme kvality,  b) technickú dokumentáciu,  c) údaje o časti systému kvality týkajúcej sa výroby zdravotníckych pomôcok, predovšetkým správy o inšpekciách a údaje o skúškach, údaje o kalibrovaní, doklady o kvalifikácii príslušných zamestnancov a podobne.  4.3. Notifikovaná osoba vykonáva pravidelne inšpekcie a hodnotenia tak, aby si overila, či výrobca používa schválený systém kvality, a hodnotiacu správu dáva na vedomie výrobcovi.  4.4. Okrem toho notifikovaná osoba môže vykonávať u výrobcu neohlásené inšpekcie. Pri týchto inšpekciách môže notifikovaná osoba, ak to uzná za potrebné, vykonať skúšky na overenie správneho fungovania systému kvality. Výrobcovi dáva na vedomie správu o inšpekcii, a ak boli vykonané aj skúšky, tak aj správy o týchto skúškach. | Ú  Ú  Ú  Ú  Ú |  |  |  |
| 5  5.1  6  6.1  6.2  6.3  6.4  7 | **5. Administratívne ustanovenia**  5.1. Výrobca alebo jeho splnomocnený zástupca musí uchovávať pre vnútroštátne orgány po dobu najmenej päť rokov a v prípade implantovateľných pomôcok najmenej 15 rokov od výroby posledného výrobku:  - vyhlásenie o zhode,  - dokumentáciu uvedenú v oddiely 3.1., v štvrtej zarážke,  - zmeny uvedené v oddiely 3.4.,  - dokumentáciu uvedenú v oddiely 3.1., v siedmej zarážke,  - rozhodnutia a správy upovedomovaných orgánov uvedené v oddieloch 4.3. a 4.4.,  - v prípade potreby, certifikát o typovej skúške ES uvedenej v prílohe III.  6. **Uplatňovanie na pomôcky triedy IIa**  V súlade s článkom 11 ods. 2 sa táto príloha môže uplatniť na výrobky triedy IIa pri splnení týchto podmienok:  6.1. Odchylne od oddielov 2, 3.1 a 3.2 na základe vyhlásenia o zhode výrobca zabezpečí a vyhlási, že výrobky v triede IIa sú vyrábané v súlade s technickou dokumentáciou uvedenou v oddieli 3 prílohy VII a spĺňajú požiadavky tejto smernice, ktoré sa na ne uplatňujú.  6.2. V prípade pomôcok triedy IIa hodnotí notifikovaný orgán ako súčasť hodnotenia uvedeného v oddieli 3.3 technickú dokumentáciu, uvedenú v oddieli 3 prílohy VII pre aspoň jednu reprezentatívnu vzorku každej podkategórie pomôcok, či je v súlade s ustanoveniami tejto smernice.  6.3. Pri výbere reprezentatívnej vzorky (vzoriek) zohľadní notifikovaný orgán novosť technológie, podobnosti navrhovania, technológií, výroby a metód sterilizácie, určené použitie a výsledky príslušných predchádzajúcich hodnotení (napr. pokiaľ ide o fyzikálne, chemické alebo biologické vlastnosti) vykonaných v súlade s touto smernicou. Notifikovaný orgán zdokumentuje a sprístupní príslušnému orgánu dôvody, na základe ktorých vybral konkrétne vzorky.  6.4. Ďalšie vzorky notifikovaný orgán posúdi v rámci hodnotenia dohľadu uvedeného v oddieli 4.3.“  7. Žiadosť o pomôcky uvedené v článku 1 ods. 4a:  Po dokončení výroby každej šarže pomôcok uvedených v článku 1 ods. 4a výrobca informuje autorizovanú osobu o uvoľnení takejto šarže pomôcok a pošle mu oficiálny certifikát týkajúci sa prepustenia šarže ľudského krvného derivátu použitého v pomôcke, ktorý vydá štátne laboratórium alebo laboratórium ustanovené na tento účel členským štátom v súlade s článkom 114 ods. 2 smernice 2001/83/ES. | N  N  N  N  N  N  N  N |  | 5  5.1  6  P a  P b  P c  P d  7 | 5. Administratívne ustanovenia  5.1. Výrobca alebo splnomocnenec na účely kontroly uchovávať najmenej päť rokov, a ak ide o implantovateľné zdravotnícke pomôcky najmenej 15 rokov od posledného dňa výroby zdravotníckej pomôcky  a) ES vyhlásenie o zhode,  b) dokumentáciu o systéme kvality,  c) zmeny uvedené v bode 3.4,  d) dokumentáciu uvedenú v bode 3.1 písm. g),  e) rozhodnutia a správy notifikovaných osôb uvedené v bodoch 4.3 a 4.4,  f) v prípade potreby osvedčenie o preskúšaní typu podľa prílohy č. 3.  6. Aplikácia na zdravotnícke pomôcky triedy IIa .  Táto príloha sa môže aplikovať podľa § 6 ods. 3 na zdravotnícke pomôcky triedy IIa pri splnení týchto podmienok:  a) odlišne od bodov 2, 3.1 a 3.2 výrobca zabezpečuje a vyhlasuje ES vyhlásením o zhode, že zdravotnícke pomôcky triedy IIa sú vyrobené v zhode s technickou dokumentáciou uvedenou v prílohe č. 7 bode 3 a že spĺňajú požiadavky tohto nariadenia, ktoré sa na ne vzťahujú.  b) ak ide o zdravotnícke pomôcky triedy IIa, notifikovaná osoba pri hodnotení podľa bodu 3.3. posudzuje technickú dokumentáciu uvedenú v prílohe č. 7 bode 3 najmenej jednej reprezentatívnej vzorky každej podkategórie zdravotníckych pomôcok, či je v súlade s ustanoveniami tohto nariadenia,  c) pri výbere reprezentatívnej vzorky zohľadní notifikovaná osoba novosť technológie, podobnosti navrhovania, technológií, výroby a metód sterilizácie, účel určenia a výsledky príslušných predchádzajúcich hodnotení (napr. hodnotenie fyzikálnych, chemických alebo biologických vlastností) vykonaných v súlade s týmto nariadením. Notifikovaná osoba zdokumentuje a sprístupní štátnemu ústavu dôvody, na základe ktorých vybrala reprezentatívne vzorky.  d) ďalšie vzorky posúdi notifikovaná osoba v rámci inšpekcie podľa bodu 4.  7. Aplikácia na zdravotnícke pomôcky uvedené v prílohe č. 1 bode 7.4.1.  Na konci výroby každej šarže zdravotníckej pomôcky uvedenej v prílohe č. 1 bode 7.4.1. výrobca informuje notifikovanú osobu o prepustení tejto šarže zdravotníckych pomôcok a odovzdá jej osvedčenie o prepustení šarže látky uvedenej v prílohe č. 1 bode 7.4.1., použitej pri výrobe zdravotníckej pomôcky, ktoré vydal štátny ústav alebo laboratórium na tento účel schválené štátnym ústavom. | Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú |  |  |  |
| PR IV  1  2 | PRÍLOHA VI **VYHLÁSENIE ES O ZHODE**  **(zabezpečenie kvality výrobkov)**  1. Výrobca musí zabezpečiť používanie systému kvality schváleného na konečnú inšpekciu výrobku a skúšok, ktorý je špecifikovaný v bode 3 a ktorý podlieha dozoru podľa bodu 4.  Navyše, v prípade výrobkov uvádzaných na trh v sterilnom stave a na jediné hľadisko výroby, ktoré je určené na získanie sterilného stavu a jeho udržanie, výrobca použije ustanovenia prílohy V, oddielov 3 a 4.  2. Vyhlásenie ES o zhode je súčasť postupu, v rámci ktorého výrobca spĺňajúci povinnosti stanovené v oddieli 1 zabezpečí a vyhlási, že dotknuté výrobky sú v zhode s typom uvedeným v osvedčení ES o typovej skúške a sú v súlade s ustanoveniami tejto smernice, ktoré sa na ne uplatňujú.  Výrobca umiestni označenie CE v súlade s článkom 17 a vypracuje vyhlásenie o zhode. Toto vyhlásenie sa musí týkať jednej alebo viacerých vyrábaných zdravotníckych pomôcok, jasne identifikovaných prostredníctvom názvu výrobku, kódu výrobku alebo iného jednoznačného odkazu a musí byť uschované u výrobcu. Označenie CE musí sprevádzať identifikačné číslo notifikovaného orgánu, ktorý vykonáva úlohy uvedené v tejto prílohe. | N  N  N |  | PR 6  1  2 | Príloha č. 6  k nariadeniu vlády č. 582/2008 Z. z.  **ES VYHLÁSENIE O ZHODE**  **(Zabezpečenie kvality výrobkov)**  1. Výrobca musí zabezpečiť používanie systému kvality schváleného na výstupnú kontrolu zdravotníckej pomôcky a skúšok, ktorý je špecifikovaný v bode 3 a ktorý podlieha inšpekcii podľa bodu 4. V prípade zdravotníckych pomôcok uvádzaných na trh v sterilnom stave, na časť výroby, ktorá je určená na získanie sterilného stavu a jeho udržanie, výrobca použije ustanovenia prílohy č. 5 bodov 3 a 4.  2. ES vyhlásenie o zhode je súčasťou postupu, pri ktorom výrobca, ktorý si plní povinnosti uvedené v bode 1, zabezpečuje a vyhlasuje, že príslušné zdravotnícke pomôcky sú v zhode s typom opísaným v osvedčení o ES skúške typu a že spĺňajú ustanovenia tohto nariadenia, ktoré sa na ne vzťahujú. Výrobca označuje zdravotnícku pomôcku značkou zhody v súlade s § 11 a vypracuje písomné ES vyhlásenie o zhode. Toto vyhlásenie sa vzťahuje na jednu zdravotnícku pomôcku alebo viac vyrobených zdravotníckych pomôcok, ktoré sa identifikujú názvom zdravotníckej pomôcky, kódom zdravotníckej pomôcky alebo iným jednoznačným odkazom a výrobca ho uchováva. Značka zhody sa dopĺňa identifikačným číslom notifikovanej osoby, ktorá plní úlohy uvedené v tejto prílohe. | Ú  Ú  Ú |  |  |  |
| 3  3.1  3.2  3.3  3.4 | **3. Systém kvality**  3.1. Výrobca podáva žiadosť o vyhodnotenie svojho systému kvality upovedomovanému orgánu.  Žiadosť musí obsahovať:  - meno a adresu výrobcu,  - úplné informácie o výrobkoch alebo kategórii výrobkov, ktoré sú zahrnuté do systému kvality,  - písomné vyhlásenie o tom, že žiadateľ nepredložil inému upovedomovanému orgánu žiadosť vzťahujúcu sa na rovnaké výrobky,  - dokumentáciu o systéme kvality,  - záväzok výrobcu splniť povinnosti vyplývajúce zo schváleného systému kvality,  - záväzok výrobcu udržiavať schválený systém kvality spôsobom, aby bol primeraný a účinný,  - v prípade potreby, technickú dokumentáciu vzťahujúcu sa na schválené typy a kópie certifikátov o typovej skúške ES,  - záväzok výrobcu zaviesť a aktualizovať systematický postup preskúmania získaných skúseností s pomôckami v povýrobnej fáze vrátane ustanovení uvedených v prílohe X, a používať primerané nástroje na uplatňovanie potrebných nápravných opatrení. Tento záväzok musí obsahovať povinnosť výrobcu informovať príslušné orgány o týchto udalostiach ihneď, ako sa o nich dozvie:  i) o každej poruche alebo každom zhoršení charakteristických vlastností a/alebo výkonu pomôcky a o každej neprimeranosti pri označovaní, alebo v návode na použitie, ktorá by mohla zapríčiniť, alebo ktorá vyvolala smrť alebo závažné zhoršenie zdravotného stavu pacienta alebo používateľa;  ii) o každom technickom, alebo lekárskom nedostatku súvisiacom so zmenou charakteristických vlastností alebo výkonu pomôcky, ktorý bol z dôvodov uvedených v bode i) príčinou systematického sťahovania pomôcok rovnakého typu z obehu výrobcom.  3.2. V rámci systému kvality sa každý výrobok alebo vzorky reprezentujúce každú šaržu skúšajú primeranými skúškami, ktoré sú definované v príslušných normách uvedených v článku 5 alebo sa vykonávajú porovnateľné skúšky, aby sa overila zhoda týchto výrobkov s typom opísaným v certifikáte o typovej skúške ES a s ustanoveniami tejto smernice, ktoré sa na ne vzťahujú. Všetky prvky, požiadavky a výrobcom prijaté ustanovenia musia byť súčasťou dokumentácie, ktorá sa vedie systematicky a usporiadane formou písomných opatrení, postupov a návodov.  Dokumentácia o systéme kvality musí umožniť jednotný výklad programov, plánov, príručiek a záznamov, ktoré sa vzťahujú na kvalitu.  Musí obsahovať najmä primeraný opis:  - cieľov kvality, organizačnej štruktúry, zodpovednosti vedúcich pracovníkov a ich právomocí z hľadiska kvality výrobkov,  - kontrol a skúšok, ktoré vykoná výrobca; kalibrovanie skúšobných zariadení sa musí vykonávať spôsobom umožňujúcim spätné zistenie kalibrovania,  - nástrojov na overenie funkčnosti a účinnosti systému kvality,  - záznamov vzťahujúcich sa na kvalitu, ako sú inšpekčné správy, údaje o skúškach, o ciachovaní, doklady o kvalifikácii príslušného personálu atď.  — ak 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,  Spomenuté overovania sa nepoužijú na tie aspekty výroby, ktoré sa týkajú dosiahnutia sterility.  3.3. Upovedomovaný orgán musí vykonávať audit systému kvality, aby sa určilo, či zodpovedá požiadavkám uvedeným v oddiely 3.2. Pritom musí vychádzať z predpokladu, že systémy kvality, ktorými sa zavádzajú zodpovedajúce harmonizované normy, sú v zhode s týmito požiadavkami.  V hodnotiacom tíme musí byť najmenej jeden člen so skúsenosťami hodnotenia príslušnej technológie. Postup hodnotenia zahŕňa inšpekciu priestorov výrobcu a v odôvodnených prípadoch aj priestorov dodávateľa, aby sa skontrolovali výrobné postupy.  Rozhodnutie sa musí oznámiť výrobcovi. Musí obsahovať závery inšpekcie a odôvodnenie rozhodnutia.  3.4. Výrobca informuje upovedomovaný orgán, ktorý schválil systém kvality, o každom návrhu dôležitej zmeny systému kvality.  Upovedomovaný orgán musí vyhodnotiť navrhnuté zmeny a overiť si, či takto zmenený systém kvality ešte zodpovedá požiadavkám uvedeným v oddiely 3.2.  Rozhodnutie sa musí oznámiť výrobcovi po prijatí skôr spomenutej informácie. Musí obsahovať závery inšpekcie a odôvodnenie rozhodnutia. | N  N  N  N  N  N  N |  | 3  3.1  3.2  3.3  3.4 | 3. Systém kvality  3.1. Výrobca podáva žiadosť o posúdenie svojho systému zabezpečovania kvality notifikovanej osobe. Žiadosť obsahuje  a) meno, priezvisko, adresu trvalého pobytu alebo prechodného pobytu, miesto podnikania a identifikačné číslo výrobcu, ak ide o fyzickú osobu, názov, obchodné meno, sídlo právnickej osoby a identifikačné číslo, ak ide o právnickú osobu,  b) úplné informácie o zdravotníckych pomôckach alebo kategórii zdravotníckych pomôcok, ktoré sú zahrnuté do systému kvality,  c) písomné vyhlásenie o tom, že žiadateľ nepredložil inej notifikovanej osobe žiadosť vzťahujúcu sa na rovnaké zdravotnícke pomôcky,  d) dokumentáciu o systéme kvality,  e) záväzok výrobcu splniť povinnosti vyplývajúce zo schváleného systému kvality,  f) záväzok výrobcu udržiavať schválený systém zabezpečovania kvality spôsobom, aby bol primeraný a účinný,  g) v prípade potreby technickú dokumentáciu vzťahujúcu sa na schválené typy a kópie ES osvedčení o ES skúške typu,  h) záväzok výrobcu zaviesť a aktualizovať postup systematického hodnotenia získaných údajov o zdravotníckych pomôckach od ich uvedenia na trh alebo do prevádzky vrátane údajov o ich klinickom skúšaní a používať primerané nástroje na uplatňovanie potrebných nápravných opatrení. Tento záväzok obsahuje povinnosť výrobcu informovať bezodkladne štátny ústav o  1. každej poruche alebo každom zhoršení charakteristických vlastností alebo výkonu zdravotníckej pomôcky a o každej neprimeranosti pri označovaní alebo v návode na použitie, ktorá by mohla zapríčiniť smrť alebo závažné zhoršenie zdravotného stavu pacienta alebo používateľa, alebo ktorá ich vyvolala,  2. každom technickom alebo lekárskom nedostatku súvisiacom so zmenou charakteristických vlastností alebo výkonu zdravotníckej pomôcky, ktorý bol z dôvodov uvedených v  písmene h) bode 1 príčinou systematického sťahovania zdravotníckych pomôcok rovnakého typu z obehu výrobcom.  3.2. V rámci systému kvality sa každá zdravotnícka pomôcka alebo vzorky reprezentujúce každú šaržu skúšajú primeranými skúškami, ktoré sú definované v príslušných normách uvedených v § 4, alebo sa vykonávajú porovnateľné skúšky, aby sa overila zhoda týchto zdravotníckych pomôcok s typom opísaným v ES osvedčení o ES skúške typu a s ustanoveniami tohto nariadenia, ktoré sa na ne vzťahujú. Všetky prvky, požiadavky a výrobcom prijaté opatrenia musia byť súčasťou dokumentácie, ktorá sa vedie systematicky a usporiadane formou písomných opatrení, postupov a návodov. Dokumentácia o systéme zabezpečovania kvality má umožniť jednotný výklad programov, plánov, príručiek a záznamov, ktoré sa vzťahujú na kvalitu.  Dokumentácia má obsahovať najmä primeraný opis  a) cieľov kvality, organizačnej štruktúry, zodpovednosti vedúcich zamestnancov a ich právomocí z hľadiska kvality zdravotníckych pomôcok,  b) posudzovania a skúšok, ktoré vykoná výrobca; kalibrovanie skúšobných zariadení sa musí vykonávať spôsobom umožňujúcim spätnú kontrolu kalibrácie skúšobných zariadení,  c) nástrojov na overenie funkčnosti a účinnosti systému kvality,  d) záznamov vzťahujúcich sa na kvalitu, ako sú správy o inšpekciách, údaje o skúškach, o kalibrovaní, doklady o kvalifikácii príslušných zamestnancov a podobne,  e) metód monitorovania efektívneho prevádzkovania systému kvality a najmä typu a rozsahu kontroly uplatňovanej na tretiu stranu, ak navrhovanie, výrobu alebo konečnú kontrolu a skúšanie zdravotníckych pomôcok alebo ich prvkov vykonáva tretia strana. Uvedené ES overovania sa nepoužijú na tie časti výroby, ktoré sú určené na dosiahnutie sterility.  3.3. Notifikovaná osoba vykonáva kontroly systému kvality s cieľom zistiť, či tento systém zodpovedá požiadavkám uvedeným v bode 3.2. Pritom sa vychádza z predpokladu, že systémy zabezpečovania kvality, ktorými sa zavádzajú zodpovedajúce harmonizované normy, sú v zhode s týmito požiadavkami. V hodnotiacom kolektíve musí byť najmenej jeden člen so skúsenosťami hodnotenia príslušnej technológie. Postup hodnotenia výrobných postupov zahŕňa inšpekciu priestorov výrobcu a v odôvodnených prípadoch aj priestorov dodávateľov výrobcu. Notifikovaná osoba písomne oznámi výrobcovi rozhodnutie, ktoré má obsahovať závery inšpekcie a odôvodnenie stanoviska.  3.4. Výrobca informuje notifikovanú osobu, ktorá schválila systém kvality o každom návrhu dôležitej zmeny systému kvality. Notifikovaná osoba posúdi navrhnuté zmeny a overí si, či takto zmenený systém kvality ešte zodpovedá požiadavkám uvedeným v bode 3.2. Svoje rozhodnutie, ktoré má obsahovať závery inšpekcie a odôvodnenie, písomne oznámi výrobcovi. | Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú |  |  |  |
| 4  4.1  4.2  4.3  4.4 | **4. Dozor**  4.1. Cieľom dozoru je zabezpečiť, aby si výrobca presne plnil povinnosti vyplývajúce zo schváleného systému kvality.  4.2. Výrobca povolí upovedomovanému orgánu vykonať všetky potrebné inšpekcie a poskytne mu všetky náležité informácie, najmä:  - dokumentáciu o systéme kvality,  - technickú dokumentáciu,  - záznamy vzťahujúce sa na kvalitu ako sú inšpekčné správy a údaje o skúškach, údaje o kalibrovaní, doklady o kvalifikácii príslušného personálu atď.  4.3. Upovedomovaný orgán musí vykonávať pravidelne inšpekcie a primerané hodnotenia, aby si overil, či výrobca používa schválený systém kvality a hodnotiacu správu dáva na vedomie výrobcovi.  4.4. Okrem toho, upovedomovaný orgán môže vykonávať u výrobcu neočakávané inšpekcie. Pri týchto inšpekciách môže upovedomovaný orgán, ak to uzná za potrebné, vykonať skúšky na overenie správneho fungovania systému kvality a zhody výroby s požiadavkami smernice, ktoré sa na ňu vzťahujú. Na tieto účely sa vzorka hotového výrobku odobratá na mieste upovedomovaným orgánom musí kontrolovať vhodnými skúškami definovanými v príslušných normách, ktoré sú uvedené v článku 5 alebo porovnateľnými skúškami. V prípade, že jedna alebo viac vzoriek kontrolovaných výrobkov nevyhovuje, upovedomovaný orgán musí prijať primerané opatrenia.  Upovedomovaný orgán musí dať výrobcovi na vedomie správu o inšpekcii a ak boli vykonané aj skúšky, tak aj správy o skúškach. | N  N  N  N  N |  | 4  4.1  4.2  4.3  4.4 | 4. Inšpekcia  4.1. Cieľom inšpekcie je zabezpečiť, aby si výrobca presne plnil povinnosti vyplývajúce zo schváleného systému kvality.  4.2. Výrobca umožní notifikovanej osobe vykonať všetky potrebné inšpekcie a poskytne jej všetky náležité informácie, najmä  a) dokumentáciu o systéme zabezpečovania kvality,  b) technickú dokumentáciu,  c) záznamy vzťahujúce sa na kvalitu, ako sú správy o inšpekciách a údaje o skúškach, údaje o kalibrovaní, doklady o kvalifikácii príslušných zamestnancov a podobne.  4.3. Notifikovaná osoba vykonáva pravidelne inšpekcie a primerané hodnotenia, aby si overila, či výrobca používa schválený systém kvality, a hodnotiacu správu poskytuje na vedomie výrobcovi.  4.4. Notifikovaná osoba môže vykonávať u výrobcu neohlásené inšpekcie. Pri týchto inšpekciách môže notifikovaná osoba, ak to uzná za potrebné, vykonať skúšky na overenie správneho fungovania systému kvality a zhody výroby s požiadavkami tohto nariadenia, ktoré sa naň vzťahujú. Na tieto účely sa vzorka hotovej zdravotníckej pomôcky odobratá na mieste notifikovanou osobou kontroluje vhodnými skúškami definovanými v príslušných normách, ktoré sú uvedené v [§ 4](javascript:%20fZzSRInternal('14924',%20'83208',%20'83208',%20'159245',%20'159250',%20'0')), alebo porovnateľnými skúškami. V prípade, že jedna vzorka alebo viac vzoriek kontrolovaných zdravotníckych pomôcok nevyhovuje, notifikovaná osoba prijme primerané opatrenia. Notifikovaná osoba dáva výrobcovi na vedomie správu o inšpekcii, a ak boli vykonané aj skúšky, tak aj správy o týchto skúškach. | Ú  Ú  Ú  Ú  Ú |  |  |  |
| 5  5.1  6  6.1  6.2  6.3  6.4 | **5. Administratívne ustanovenia**  5.1. Výrobca alebo jeho splnomocnený zástupca musí uchovávať pre vnútroštátne orgány po dobu najmenej päť rokov a v prípade implantovateľných pomôcok najmenej 15 rokov od vyrobenia posledného výrobku:  - vyhlásenie o zhode,  - dokumentáciu uvedenú v oddiely 3.1., v siedmej zarážke,  - zmeny uvedené v oddiely 3.4.,  - rozhodnutia a správy upovedomovaných orgánov uvedené v oddiely 3.4 v poslednej zarážke a v oddieloch 4.3. a 4.4.,  - v prípade potreby, certifikát zhody uvedený v prílohe III.  6. **Uplatňovanie na pomôcky triedy IIa**  V súlade s článkom 11 ods. 2 sa táto príloha môže uplatniť na výrobky triedy IIa pri splnení týchto podmienok:  6.1. Odchylne od oddielov 2, 3.1 a 3.2 na základe vyhlásenia o zhode výrobca zabezpečí a vyhlási, že výrobky v triede IIa sú vyrábané v súlade s technickou dokumentáciou uvedenou v oddieli 3 prílohy VII a spĺňajú požiadavky tejto smernice, ktoré sa na ne uplatňujú.  6.2. V prípade pomôcok triedy IIa notifikovaný orgán hodnotí ako súčasť hodnotenia uvedeného v oddieli 3.3 technickú dokumentáciu uvedenú v oddieli 3 prílohy VII pre aspoň jednu reprezentatívnu vzorku každej podkategórie pomôcok, či je v súlade s ustanoveniami tejto smernice.  6.3. Pri výbere reprezentatívnej vzorky (vzoriek) zohľadní notifikovaný orgán novosť technológie, podobnosti dizajnu, technológií, výroby a metód sterilizácie, určené použitie a výsledky príslušných predchádzajúcich hodnotení (napr. pokiaľ ide o fyzikálne, chemické alebo biologické vlastnosti) vykonaných v súlade s touto smernicou. Notifikovaný orgán zdokumentuje a sprístupní príslušnému orgánu dôvody, na základe ktorých vybral konkrétne vzorky.  6.4. Ďalšie vzorky notifikovaný orgán posúdi v rámci hodnotenia dohľadu uvedeného v oddieli 4.3. | N  N  N  N  N  N  N |  | 5  6  P a  P b  P c  P d | 5. Administratívne ustanovenia  Výrobca alebo splnomocnenec musí na účely kontroly uchovávať najmenej päť rokov, a ak ide o implantovateľné zdravotnícke pomôcky najmenej 15 rokov od posledného dňa výroby zdravotníckej pomôcky  a) ES vyhlásenie o zhode,  b) dokumentáciu uvedenú v bode 3.1 písm. g),  c) zmeny uvedené v bode 3.4,  d) rozhodnutia a správy notifikovaných osôb uvedené v bodoch 3.4, 4.3 a 4.4,  e) v prípade potreby osvedčenie zhody uvedené v prílohe č. 3.  6. Aplikácia na zdravotnícke pomôcky triedy IIa .  Táto príloha sa môže aplikovať podľa § 6 ods. 3 na zdravotnícke pomôcky triedy IIa pri splnení týchto podmienok:  a) odlišne od bodov 2, 3.1 a 3.2 výrobca zabezpečuje a vyhlasuje ES vyhlásením o zhode, že zdravotnícke pomôcky triedy IIa sú vyrobené v zhode s technickou dokumentáciou uvedenou v prílohe č. 7 bode 3 a že spĺňajú požiadavky tohto nariadenia, ktoré sa na ne vzťahujú.  b) ak ide o zdravotnícke pomôcky triedy IIa, notifikovaná osoba pri hodnotení podľa bodu 3.3. posudzuje technickú dokumentáciu uvedenú v prílohe č. 7 bode 3 najmenej jednej reprezentatívnej vzorky každej podkategórie zdravotníckych pomôcok, či je v súlade s ustanoveniami tohto nariadenia,  c) pri výbere reprezentatívnej vzorky zohľadní notifikovaná osoba novosť technológie, podobnosti navrhovania, technológií, výroby a metód sterilizácie, účel určenia a výsledky príslušných predchádzajúcich hodnotení (napr. hodnotenie fyzikálnych, chemických alebo biologických vlastností) vykonaných v súlade s týmto nariadením. Notifikovaná osoba zdokumentuje a sprístupní štátnemu ústavu dôvody, na základe ktorých vybrala reprezentatívne vzorky.  d) ďalšie vzorky posúdi notifikovaná osoba v rámci inšpekcie podľa bodu 4. | Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú |  |  |  |
| PR VII  1  2  3  4  5  6  6.1 | PRÍLOHA VII **VYHLÁSENIE ES O ZHODE**  1. Vyhlásenie ES o zhode je postup, v rámci ktorého výrobca alebo jeho splnomocnený zástupca spĺňajúci povinnosti stanovené v oddieli 2 a v prípade výrobkov uvádzaných na trh v sterilnom stave a pomôcok s meracou funkciou spĺňajúci povinnosti stanovené v oddieli 5 zabezpečuje a vyhlasuje, že dané výrobky sú v súlade s ustanoveniami tejto smernice, ktoré sa na ne vzťahujú.  2. Výrobca musí zostaviť technickú dokumentáciu uvedenú v oddieli 3. Výrobca alebo jeho splnomocnený zástupca musí túto dokumentáciu vrátane vyhlásenia o zhode uschovať pre vnútroštátne orgány na účely kontroly počas najmenej piatich rokov po vyrobení posledného výrobku. V prípade implantovateľných pomôcok je toto obdobie najmenej 15 rokov po vyrobení posledného výrobku.    3. Technická dokumentácia musí umožniť vyhodnotenie zhody výrobku s požiadavkami smernice. Musí obsahovať najmä:  — všeobecný opis výrobku vrátane plánovaných variantov, a jeho zamýšľané použitie,  - náčrt koncepcie, zamýšľaných výrobných metód ako aj schémy zložiek, dielcov, okruhov atď.,  - opis a potrebné vysvetlenie týchto náčrtov a schém a fungovania výrobku,  - výsledky analýzy rizík a zoznam noriem uvedených v článku 5 použitých úplne alebo čiastočne a opis prijatých riešení na splnenie základných požiadaviek smernice, ak normy uvedené v článku 5 sa nepoužili v úplnom rozsahu,  — v prípade výrobkov uvedených na trh v sterilnom stave, opis použitých metód a správa o schválení,  - výsledky výpočtov a vykonaných inšpekcií atď.; ak sa musí pomôcka pripojiť na inú pomôcku, aby mohla fungovať v súlade so svojim určením, aj dôkaz, že pomôcka spĺňa základné požiadavky, keď je pripojená na akúkoľvek z týchto pomôcok s charakteristickými vlastnosťami určenými výrobcom,  — riešenia prijaté podľa prílohy I kapitoly I oddielu 2,  — predklinické hodnotenie,  — klinické hodnotenie v súlade s prílohou X,  - označenie a návod na použitie.  4. Výrobca zavedie a aktualizuje postup systematického preskúmania získaných skúseností s pomôckami v povýrobnej fáze vrátane ustanovení uvedených v prílohe X a použije primerané nástroje na uplatňovanie všetkých potrebných nápravných opatrení s ohľadom na charakter a riziko súvisiace s výrobkom. Výrobca informuje príslušné orgány o týchto udalostiach ihneď, ako sa o nich dozvie:  i) o každej poruche alebo každom zhoršení charakteristických vlastností a/alebo výkonu pomôcky a o každej neprimeranosti pri označovaní, alebo v návode na použitie, ktorá by mohla zapríčiniť, alebo ktorá vyvolala smrť alebo závažné zhoršenie zdravotného stavu pacienta alebo používateľa;  ii) o každom technickom, alebo lekárskom nedostatku súvisiacom so zmenou charakteristických vlastností alebo výkonu pomôcky, ktorý bol z dôvodov uvedených v bode i) príčinou systematického sťahovania pomôcok rovnakého typu z obehu výrobcom.  5. Pri výrobkoch uvedených na trh v sterilnom stave a pri pomôckach triedy I, ktoré majú meraciu funkciu, musí výrobca dodržiavať nielen ustanovenia tejto prílohy ale rovnako aj postupy uvedené v prílohe II, IV, V alebo VI. Použitie spomenutých príloh a zásah upovedomovaného organu sa obmedzuje:  - v prípade výrobkov uvedených na trh v sterilnom stave iba na aspekty výroby spojené s dosiahnutím a udržaním sterilného stavu;  - v prípade pomôcok s meracou funkciou iba na aspekty spojené s dosiahnutím zhody týchto výrobkov s metrologickými požiadavkami.  Oddiel 6.1. tejto prílohy je aplikovateľný.    **6. Aplikácia na pomôcky triedy IIa**  V súlade s článkom 11 ods. 2 sa môže táto príloha použiť na výrobky triedy IIa s výhradou tejto výnimky.  6.1. ak sa táto príloha použije spolu s postupom uvedeným v prílohe IV, V alebo VI, vyhlásenie ES o zhode uvedené v spomenutých prílohách tvorí jednotné vyhlásenie. Čo sa týka vyhlásenia založenom na tejto prílohe, výrobca musí zabezpečiť a vyhlásiť, že koncepcia výrobku spĺňa ustanovenia tejto smernice, ktoré sa na výrobok vzťahujú. | N  N  N  N  N  N  N  N |  | PR 7  1  2  3  4  5  6 | Príloha č. 7  k nariadeniu vlády č. 582/2008 Z. z.  **ES VYHLÁSENIE O ZHODE**  1. ES vyhlásenie o zhode je konanie, pri ktorom výrobca alebo jeho splnomocnenec, ktorý plní povinnosti uvedené v bode 2, ako aj povinnosti uvedené v bode 5, ktoré sa vzťahujú na zdravotnícke pomôcky uvádzané na trh v sterilnom stave a na zdravotnícke pomôcky s meracou funkciou, zabezpečuje a vyhlasuje, že príslušné zdravotnícke pomôcky spĺňajú ustanovenia tohto nariadenia, ktoré sa na ne vzťahujú.  2. Výrobca pripraví technickú dokumentáciu opísanú v bode 3. Výrobca alebo splnomocnenec musí na účely kontroly uchovávať túto dokumentáciu a ES vyhlásenie o zhode najmenej päť rokov a ak ide o implantovateľné zdravotnícke pomôcky najmenej 15 rokov od posledného dňa výroby zdravotníckej pomôcky.  3. Technická dokumentácia musí umožniť posúdenie zhody zdravotníckej pomôcky s požiadavkami tohto nariadenia. Obsahuje najmä   1. všeobecný opis zdravotníckej pomôcky vrátane plánovaných variantov, a jej zamýšľané použitie, 2. konštrukčné výkresy, pripravované výrobné technológie, ako aj schémy častí, dielcov, obvodov a podobne, 3. opis a potrebné vysvetlenie týchto výkresov, schém a funkcií zdravotníckej pomôcky, 4. výsledky analýzy rizík a zoznam noriem uvedených v § 4, použitých úplne alebo čiastočne, a opis prijatých riešení na splnenie technických požiadaviek nariadenia, ak normy uvedené v § 4 sa nepoužili v úplnom rozsahu, 5. opis použitých metód sterilizácie zdravotníckych pomôcok uvádzaných na trh v sterilnom stave a správa o schválení, ak ide o zdravotnícke pomôcky, ktoré sa uvádzajú na trh v sterilnom stave, 6. výsledky konštrukčných výpočtov a vykonaných inšpekcií; ak sa musí zdravotnícka pomôcka pripojiť na inú zdravotnícku pomôcku, aby mohla fungovať v súlade so svojím účelom určenia, aj preukázanie, že zdravotnícka pomôcka spĺňa technické požiadavky, keď je pripojená na akúkoľvek z týchto zdravotníckych pomôcok s charakteristickými vlastnosťami určenými výrobcom, 7. riešenia prijaté podľa prílohy č. 1 časť I bod 2, 8. údaje o predklinickom hodnotení, 9. klinické údaje podľa prílohy č. 10, 10. označenie zdravotníckej pomôcky a návod na použitie.   4. Výrobca alebo jeho splnomocnenec zavedie a aktualizuje postup získavania a systematického hodnotenia získaných údajov o zdravotníckych pomôckach od ich uvedenia na trh alebo do prevádzky vrátane údajov o ich klinickom skúšaní a zaväzuje sa používať nástroje na uplatňovanie potrebných nápravných opatrení, pričom prihliada na povahu zdravotníckej pomôcky a riziká s ňou spojené. Výrobca informuje bezodkladne štátny ústav o  a) každej poruche alebo každom zhoršení charakteristických vlastností a/alebo výkonu zdravotníckej pomôcky a o každej neprimeranosti pri označovaní alebo v návode na použitie, ktorá by mohla zapríčiniť smrť alebo závažné zhoršenie zdravotného stavu pacienta alebo používateľa, alebo ktorá ich vyvolala,  b) každom technickom alebo lekárskom nedostatku súvisiacom so zmenou charakteristických vlastností alebo výkonu zdravotníckej pomôcky, ktorý bol z dôvodov uvedených v písmene a) príčinou systematického sťahovania zdravotníckych pomôcok rovnakého typu z obehu výrobcom alebo jeho splnomocnencom.  5. Pri zdravotníckych pomôckach uvedených na trh v sterilnom stave a pri zdravotníckych pomôckach triedy I, ktoré majú meraciu funkciu, musí výrobca dodržiavať nielen ustanovenia tejto prílohy, ale aj postupy uvedené v prílohách č. 2, 4, 5 alebo 6. Použitie spomenutých príloh a zásah notifikovanej osoby sa obmedzujú v prípade zdravotníckych pomôcok  a) uvedených na trh v sterilnom stave iba na aspekty výroby spojené s dosiahnutím a udržaním sterilného stavu,  b) s meracou funkciou iba na aspekty spojené s dosiahnutím zhody týchto zdravotníckych pomôcok s metrologickými požiadavkami, pričom možno použiť ustanovenia bodu 6.1.  6. Aplikácia na zdravotnícke pomôcky triedy IIa  Podľa [§ 6](javascript:%20fZzSRInternal('14924',%20'83208',%20'83208',%20'159263',%20'159301',%20'0')) sa môže táto príloha použiť na zdravotnícke pomôcky triedy IIa s tým, že pri použití tejto prílohy v spojení s postupom podľa príloh č. 4, 5 a 6 tvorí ES vyhlásenie o zhode podľa uvedených príloh jediné vyhlásenie. Vo vyhlásení podľa tejto prílohy výrobca alebo jeho splnomocnenec zaručuje a vyhlasuje, že návrh zdravotníckej pomôcky vyhovuje ustanoveniam, ktoré sa na ňu vzťahujú z tohto nariadenia. | Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú |  |  |  |
| PR VIII  1  2  3  3.1  3.2  4  5 | PRÍLOHA VIII **VYHLÁSENIE O POMÔCKACH NA OSOBITNÝ ÚČEL URČENIA**  1. Výrobca alebo jeho splnomocnený zástupca musí vypracovať vyhlásenie o pomôckach na mieru alebo o pomôckach určených na klinické skúšanie obsahujúce informácie uvedené v bode 2.  2. Vyhlásenie musí obsahovať tieto informácie:  2.1. o pomôckach na mieru:  — názov a adresu výrobcu,  - údaje umožňujúce zistiť totožnosť predmetnej pomôcky,  - vyhlásenie o tom, že pomôcka je určená výlučne pre určeného pacienta a meno pacienta,  - meno lekára alebo inej autorizovanej osoby, ktorá vystavila predpis, v prípade potreby aj názov príslušného zdravotníckeho zariadenia,  — konkrétna charakteristika výrobku uvedená na lekárskom predpise,  - vyhlásenie o tom, že predmetná pomôcka je v zhode so základnými požiadavkami uvedenými v prílohe I a v prípade potreby, uvedenie základných požiadaviek, ktoré nie sú úplne splnené s uvedením dôvodov.  2.2. o pomôckach určených na klinické skúšanie podľa prílohy X:  - údaje umožňujúce určiť totožnosť predmetnej pomôcky,  — plán klinických skúšok,  — brožúra skúšajúceho,  — potvrdenie o poistení subjektov,  — dokumenty používané pri získavaní informovaného súhlasu,  — vyhlásenie uvádzajúce, či pomôcka obsahuje alebo neobsahuje ako svoju neoddeliteľnú súčasť látku alebo derivát ľudskej krvi uvedené v oddiele 7.4 prílohy I,  — vyhlásenie uvádzajúce, či sa pomôcka vyrába alebo nevyrába s použitím tkanív živočíšneho pôvodu uvedených v smernici 2003/32/ES,  - stanovisko príslušného etického výboru a uvedenie aspektov, ktorých sa dotýka,  - meno lekára alebo inej autorizovanej osoby a názov zariadenia zodpovedného za pokus,  - miesto kde sa vykonajú pokusy, dátum začiatku pokusu a pravdepodobnú dĺžku pokusu,  - vyhlásenie o tom, že predmetná pomôcka v zhode so základnými požiadavkami, s výnimkou hľadísk, ktoré sú predmetom skúšania a čo sa týka týchto hľadísk, o tom, že sa prijali potrebné opatrenia na ochranu zdravia a bezpečnosti pacienta.  3. Výrobca sa okrem toho musí zaviazať držať k dispozícii pre kompetentné národné orgány:  3.1. pri pomôckach na mieru dokumentácia uvádzajúca miesto(miesta) výroby a umožňujúca pochopiťnavrhovanie, výrobu a výkonnosť výrobku, vrátane očakávanej výkonnosti, ktorá umožní posúdiť 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 pomôckach určených na klinické skúšky musí dokumentácia obsahovať:  — všeobecný opis výrobku a jeho zamýšľané použitie,  — náčrty, metódy zamýšľanej výroby, najmä sterilizácie a schémy zložiek, dielcov, okruhov atď.,  — opis a potrebné vysvetlenia na pochopenie uvedených náčrtov a schém a fungovania výrobku,  — výsledky analýzy rizík a zoznam noriem uvedených v článku 5, použitých v plnom rozsahu alebo čiastočne a opis prijatých riešení prijatých na splnenie základných požiadaviek tejto smernice, keď sa neuplatnili normy uvedené v článku 5,  — ak pomôcka obsahuje ako svoju neoddeliteľnú súčasť látku alebo derivát ľudskej krvi podľa oddielu 7.4 prílohy I, údaje o skúškach uskutočnených v tejto súvislosti a vyžadovaných pri hodnotení bezpečnosti, kvality a užitočnosti tejto látky alebo derivátu ľudskej krvi s ohľadom na  účel určenia pomôcky,  — ak sa pomôcka vyrába s využitím tkanív živočíšneho pôvodu, ako sa uvádza v smernici 2003/32/ES, opatrenia riadenia rizík v tejto súvislosti, ktoré sa uplatnili na zníženie rizika infekcie,  — výsledky výpočtov navrhovania a výsledky vykonaných inšpekcií, technických skúšok atď.  Výrobca musí prijať všetky potrebné opatrenia, aby zabezpečil, že výrobným procesom sa produkujú výrobky, ktoré sú vyrobené v zhode s dokumentáciou uvedenou v prvom odseku tohto oddielu.  Výrobca musí povoliť vyhodnotenie alebo v prípade potreby, audit účinnosti týchto opatrení.“  4. Informácie obsiahnuté vo vyhláseniach podľa tejto prílohy sa uchovávajú minimálne päť rokov. V prípade implantovateľných pomôcok je toto obdobie najmenej 15 rokov.  5. Pri pomôckach na mieru sa musí výrobca zaviazať, že preskúma a zdokumentuje skúsenosti získané v povýrobnej fáze vrátane ustanovení uvedených v prílohe X a použije primerané nástroje na uplatňovanie všetkých potrebných nápravných opatrení. Tento záväzok musí obsahovať povinnosť výrobcu informovať príslušné orgány o týchto udalostiach ihneď, ako sa o nich dozvie, ako aj o príslušných nápravných opatreniach:   1. o každej poruche alebo zhoršení charakteristických vlastností a/alebo výkonnosti pomôcky, ako aj o každej neprimeranosti v označovaní alebo v návode na použitie, ktorá by mohla zapríčiniť alebo ktorá zapríčinila smrť alebo závažné zhoršenie zdravotného stavu pacienta alebo používateľa;   ii) o každom technickom alebo lekárskom dôvode súvisiacom s charakteristickými vlastnosťami alebo výkonnosťou pomôcky, ktorý bol z dôvodov uvedených v bode i) príčinou systematického sťahovania pomôcok rovnakého typu z obehu výrobcom. | N  N  N  N  N  N  N  N |  | PR 8  1  2.1  2.2  3  4  5 | Príloha č. 8  k nariadeniu vlády č.582/2008 Z. z.  **VYHLÁSENIE O ZDRAVOTNÍCKYCH POMÔCKACH NA OSOBITNÝ ÚČEL URČENIA**  1. Výrobca alebo jeho splnomocnenec vypracuje vyhlásenie o zdravotníckej pomôcke na mieru alebo vyhlásenie o zdravotníckej pomôcke určenej na klinické skúšanie, ktoré má obsahovať údaje uvedené v bode 2.1 alebo 2.2.  2.1. Vyhlásenie o zdravotníckej pomôcke na mieru obsahuje tieto informácie:  a) názov a adresu výrobcu,  b) údaje identifikujúce zdravotnícku pomôcku,  c) vyhlásenie o tom, že zdravotnícka pomôcka je určená výlučne pre určeného pacienta, a jeho meno, priezvisko a miesto pobytu,  d) meno a priezvisko lekára, ktorý predpísal zdravotnícku pomôcku, adresu miesta, kde poskytuje zdravotnú starostlivosť, jeho identifikačné číslo; ak ide o  právnickú osobu, jej názov, adresu sídla, kde poskytuje zdravotnú starostlivosť, a identifikačné číslo,  e) osobitné vlastnosti zdravotníckej pomôcky podľa špecifikácií, ako sú uvedené v príslušnom lekárskom poukaze,  f) vyhlásenie o tom, že predmetná zdravotnícka pomôcka vyhovuje technickým požiadavkám uvedeným v prílohe č. 1, prípadne údaje, ktoré z nich sa úplne splnili, s uvedením dôvodov.  2.2. Vyhlásenie o zdravotníckych pomôckach určených na klinické skúšanie podľa prílohy č. 10 obsahuje  a) údaje identifikujúce zdravotnícku pomôcku,  b) plán klinického skúšania,  c) brožúru skúšajúceho,  d) potvrdenie o poistení účastníkov klinického skúšania,  e) dokumenty, na základe ktorých sa získal informovaný súhlas účastníkov klinického skúšania,  f) vyhlásenie o tom, či zdravotnícka pomôcka obsahuje ako neoddeliteľnú súčasť látku, derivát ľudskej krvi alebo pomocnú látku uvedenú v prílohe č. 1 bode 7.4.1, 7.4.2 alebo 7.4.3.,  g) vyhlásenie o tom, či zdravotnícka pomôcka bola alebo nebola vyrobená s využitím tkanív živočíšneho pôvodu podľa prílohy č.13,“.  h) stanovisko príslušného etického výboru a uvedenie aspektov, ktorých sa týka,  i) meno a priezvisko lekára a názov zdravotníckeho zariadenia zodpovedného za klinické skúšanie,  j) miesto, kde sa vykonajú klinické skúšky, dátum začiatku klinických skúšok a pravdepodobnú dĺžku klinických skúšok,  k) vyhlásenie o tom, že predmetná zdravotnícka pomôcka je v zhode s technickými požiadavkami, s výnimkou hľadísk, ktoré sú predmetom skúšania, a pokiaľ ide o tieto hľadiská, vyhlásenie o tom, že sa prijali potrebné opatrenia na ochranu zdravia a bezpečnosti pacienta.  3. Výrobca predkladá kontrolným orgánom   1. pri zdravotníckych pomôckach na mieru dokumentáciu obsahujúcu miesto výroby a umožňujúcu pochopiť navrhovanie, výrobu a výkonnosť (účinnosť) zdravotníckej pomôcky vrátane predpokladanej výkonnosti na účely posúdenia zhody zdravotníckej pomôcky s požiadavkami tohto nariadenia; výrobca prijme potrebné opatrenia na zabezpečenie výrobného procesu, aby vyrobené zdravotnícke pomôcky boli v zhode s uvedenou dokumentáciou, 2. pri zdravotníckych pomôckach určených na klinické skúšanie dokumentácia obsahuje   1. všeobecný opis zdravotníckej pomôcky a jej zamýšľané použitie,  2. náčrty, metódy zamýšľanej výroby, najmä sterilizácie, a schémy častí, dielcov, obvodov a podobne,  3. opis a potrebné vysvetlenia na pochopenie spomenutých nákresov a schém a fungovania zdravotníckej pomôcky,  4. výsledky analýzy rizík a zoznam noriem uvedených v § 4, použitých úplne alebo čiastočne, a opis prijatých riešení na splnenie technických požiadaviek tohto nariadenia, ak sa normy uvedené v § 4 nepoužili,  5. údaje o vykonaných skúškach na hodnotenie bezpečnosti, kvality a užitočnosti látky alebo derivátu ľudskej krvi uvedenej v prílohe č. 1 bode 7.4., 7.4.1, 7.4.2 alebo 7.4.3., ak zdravotnícka pomôcka obsahuje ako svoju neoddeliteľnú súčasť uvedenú látku alebo derivát ľudskej krvi, s prihliadnutím na účel určenia zdravotníckej pomôcky,  6. opatrenia na riadenie rizík podľa prílohy č. 13, ktoré sa uplatnili na zníženie rizika infekcie, ak sa zdravotnícka pomôcka vyrába s využitím tkanív živočíšneho pôvodu,  7. výsledky vykonaných výpočtov navrhovania, výsledky vykonaných inšpekcií, technických skúšok a podobne; výrobca prijme potrebné opatrenia, aby sa výrobnými postupmi zabezpečilo, že vyrobené zdravotnícke pomôcky sú v zhode s touto dokumentáciou, a musí umožniť posúdenie alebo v prípade potreby overenie alebo audit účinnosti týchto opatrení.  4. Dokumentácia súvisiaca s údajmi uvedenými vo vyhlásení podľa tejto prílohy sa musí uchovávať najmenej päť rokov a ak ide o implantovateľné zdravotnícke pomôcky najmenej 15 rokov od posledného dňa výroby zdravotníckej pomôcky.  5. Pri zdravotníckych pomôckach na mieru sa výrobca zaväzuje, že preskúma a zdokumentuje skúsenosti získané od ich uvedenia na trh alebo do prevádzky vrátane údajov o ich klinickom skúšaní a zaväzuje sa používať nástroje na uplatňovanie potrebných nápravných opatrení. Výrobca informuje bezodkladne štátny ústav o  a) každej poruche alebo každom zhoršení charakteristických vlastností a/alebo výkonu zdravotníckej pomôcky a o každej neprimeranosti pri označovaní alebo v návode na použitie, ktorá by mohla zapríčiniť smrť alebo závažné zhoršenie zdravotného stavu pacienta alebo používateľa, alebo ktorá ich vyvolala,  b) každom technickom alebo lekárskom nedostatku súvisiacom so zmenou charakteristických vlastností alebo výkonu zdravotníckej pomôcky, ktorý bol z dôvodov uvedených v písmene a) príčinou systematického sťahovania zdravotníckych pomôcok rovnakého typu z obehu výrobcom. | Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú |  |  |  |
| PR IX  I  1.1  1.2  1.3  1.4  1.5  1.6  1.7  1.8 | PRÍLOHA IXKRITÉRIÁ POUŽÍVANÉ NA TRIEDENIE I. DEFINÍCIE  **1. Definície triediacich pravidiel**  1.1. *Trvanie*  D o č a s n é  Určené na neprerušené používanie počas kratšieho času ako 60 minút.  K r á t k o d o b é  Určené na neprerušené používanie najviac na 30 dní.  D l h o d o b é  Určené na neprerušené používanie na čas dlhší ako 30 dní.  1.2. *Invázne pomôcky*  I n v á z n a  p o m ô c k a  Pomôcka, ktorá preniká čiastočne alebo úplne do vnútra tela buď telovým otvorom, alebo povrchom tela.  T e l o v ý o t v o r  Každý prirodzený otvor tela ako aj vonkajší povrch očnej buľvy alebo každý trvalý umelý otvor, napr. stómia.  C h i r u r g i c k á   i n v á z n a   p o m ô c k a  Invázna pomôcka, ktorá preniká do vnútra tela cez povrch tela pomocou chirurgického alebo v rámci chirurgického zákroku.  Na účely tejto smernice sa pomôcky, na ktoré sa nevzťahuje prvý odsek a ktoré prenikajú inou cestou ako existujúcim otvorom tela, považujú za chirurgické invázne pomôcky.  I m p l a n t o v a t e ľ n é p o m ô c k y  Každá pomôcka určená na:  - zavedenie vcelku do ľudského tela  alebo  - nahradenie epiteliálneho povrchu alebo povrchu oka  chirurgickým zákrokom a na ponechanie na mieste po zákroku.  Rovnako sa považuje za implantovateľnú pomôcku každá pomôcka určená na čiastočné zavedenie do ľudského tela chirurgickým zákrokom, ktorý má po zákroku zostať na mieste najmenej 30 dní.  1.3. *Chirurgický nástroj na opakované použitie*  Nástroj určený na vykonanie chirurgického zákroku bez toho, aby bol pripojený na aktívnu zdravotnícku pomôcku, ako je rezanie, vŕtanie, pílenie, hrabanie, škrabanie, stláčanie, odťahovanie alebo prikladanie, ktorý sa môže opätovne použiť po podrobení primeraným postupom.  1.4. *Aktívna zdravotnícka pomôcka*  Každá zdravotnícka pomôcka, ktorej činnosť závisí od zdroja elektrickej energie alebo od iného energetického zdroja nezávislého od energie produkovanej priamo ľudským telom alebo gravitáciou a pôsobiace premenou tejto energie. Zdravotnícke pomôcky určené na prenos energie, látok alebo iných prvkov bez významných zmien medzi aktívnou zdravotníckou pomôckou a pacientom sa nepovažujú za aktívne zdravotnícke pomôcky. Samostatný softvér sa považuje sa aktívnu zdravotnícku pomôcku.  1.5. *Aktívna terapeutická pomôcka*  Každá aktívna zdravotnícka pomôcka používaná samotne alebo v kombinácii s inými zdravotníckymi pomôckami na podporenie, udržanie, nahradenie alebo obnovenie funkcií alebo biologických štruktúr pri liečení alebo zmierňovaní ochorenia, zranenia alebo postihnutia.  1.6. *Aktívna diagnostická pomôcka*  Každá aktívna zdravotnícka pomôcka používaná samotne alebo v kombinácii s inými zdravotníckymi pomôckami na získavanie informácií pri zisťovaní, stanovovaní diagnózy, sledovaní alebo upravovaní fyziologického stavu, zdravotného stavu, ochorenia alebo vrodených chýb.  1.7. **Centrálny obehový systém**  Na účely tejto smernice sa pod ‚centrálnym obehovým systémom‘ rozumejú tieto cievy:  *arteriae pulmonales, aorta ascendens, arcus aorta, aorta descendens* do *bifurcatio aortae, arteriae coronariae, arteria carotis communis, arteria carotis externa, arteria carotis interna, arteriae cerebrales, truncus brachiocephalicus, venae cordis, venae pulmonales, vena cava superior, vena cava inferior*.  1.8. *Centrálny nervový systém*  Na účely tejto smernice sa centrálnym nervovým systémom rozumie mozog, miecha a mozgové blany. | N  N  N  N  N  N  N  N  N  N |  | PR 9  I  1.1  1.2  1.3  1.4  1.5  1.6  1.7  1.8 | Príloha č. 9  k nariadeniu vlády č.528/2008 Z. z.  **Pravidlá triedenia**    **I. Definície**  1. Definície pravidiel triedenia  1.1. Trvanie  1.1.1. Prechodné trvanie  Určené na neprerušené používanie zdravotníckej pomôcky na čas kratší ako 60 minút.  1.1.2. Krátkodobé trvanie  Určené na neprerušené používanie zdravotníckej pomôcky na čas kratší ako 30 dní.  1.1.3. Dlhodobé trvanie  Určené na neprerušené používanie zdravotníckej pomôcky na čas dlhší ako 30 dní.  1.2. Invázne zdravotnícke pomôcky  1.2.1. Invázna zdravotnícka pomôcka je zdravotnícka pomôcka, ktorá vcelku alebo po častiach preniká dovnútra tela cez otvor v tele alebo cez povrch tela.  1.2.2. Otvor v tele je akýkoľvek prirodzený otvor v tele vrátane vonkajšieho povrchu očnej gule alebo akéhokoľvek umelo vytvoreného otvoru.  1.2.3. Chirurgická invázna zdravotnícka pomôcka je invázna zdravotnícka pomôcka, ktorá preniká dovnútra tela cez povrch tela pomocou chirurgického zákroku alebo v rámci neho. Na účely tohto nariadenia sa zdravotnícke pomôcky, ktoré prenikajú inou cestou ako existujúcim otvorom tela, považujú za chirurgické invázne zdravotnícke pomôcky.  1.2.4. Implantovateľná zdravotnícka pomôcka je zdravotnícka pomôcka určená na  a) zavedenie vcelku do ľudského tela,  b) nahradenie epitelového povrchu alebo povrchu oka chirurgickým zákrokom a na ponechanie na mieste po zákroku alebo  c) čiastočné zavedenie do ľudského tela chirurgickým zákrokom, ktorá má po zákroku zostať na mieste najmenej 30 dní.  1.3. Chirurgický nástroj na opakované použitie je zdravotnícka pomôcka určená na vykonanie chirurgického zákroku, ako je rezanie, vŕtanie, pílenie, hrabanie, škrabanie, stláčanie, odťahovanie alebo prikladanie, ktorá sa môže opakovane použiť po podrobení sa predpísaným postupom, bez jej pripojenia na aktívnu zdravotnícku pomôcku.  1.4. Aktívna zdravotnícka pomôcka je zdravotnícka pomôcka, ktorej činnosť závisí od zdroja elektrickej energie alebo akéhokoľvek zdroja energie, ktorá nie je priamo vytváraná ľudským telom alebo gravitáciou a ktorá pôsobí prostredníctvom premeny tejto energie. Zdravotnícke pomôcky určené na prenos energie, látok alebo iných prvkov bez významných zmien medzi aktívnou zdravotníckou pomôckou a pacientom sa nepovažujú za aktívne zdravotnícke pomôcky. Samostatný počítačový program sa považuje za aktívnu zdravotnícku pomôcku.  1.5. Aktívna terapeutická zdravotnícka pomôcka je aktívna zdravotnícka pomôcka používaná samotne alebo v kombinácii s inými zdravotníckymi pomôckami na podporenie, udržanie, nahradenie alebo obnovenie funkcií alebo biologických štruktúr pri liečení alebo zmierňovaní ochorenia, zranenia alebo postihnutia.  1.6. Aktívna diagnostická zdravotnícka pomôcka je aktívna zdravotnícka pomôcka používaná samotne alebo v kombinácii s inými zdravotníckymi pomôckami na získavanie informácií pri stanovovaní diagnózy, zisťovaní, sledovaní alebo upravovaní fyziologického stavu, zdravotného stavu, ochorenia alebo vrodených chýb.  1.7. Centrálny obehový systém na účely tohto nariadenia tvoria tieto cievy:   * 1. arteriae pulmonales,   2. aorta ascendens,   3. arcus aortae,   4. aorta descendens do bifurcatio aortae,   5. arteriae coronariae,   6. arteria carotis communis,   7. arteria carotis externa,   8. arteria carotis interna,   9. arteriae cerebrales,   10. truncus brachiocephalicus,   11. venae cordis,   12. venae pulmonales,   13. vena cava superior,   14. vena cava inferior.   1.8. Centrálny nervový systém tvorí  a) mozog,  b) miecha,  c) mozgové blany. | Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú |  |  |  |
| II  2  2.1  2.2  2.3  2.4  2.5  2.6 | II. VYKONÁVACIE PRAVIDLÁ  **2. Vykonávacie pravidlá**  2.1. Triediace pravidlá sa použijú v závislosti od účelu určenia pomôcok.  2.2. Ak je pomôcka určená na používanie v kombinácii s inou pomôckou, triediace pravidlá sa použijú pre každú pomôcku zvlášť. Príslušenstvo sa triedi nezávisle od pomôcok, s ktorými sa používa.  2.3. Počítačový program riadiaci pomôcku alebo ovplyvňujúci používanie pomôcky sa automaticky zaraďuje do rovnakej triedy.  2.4. Ak nie je pomôcka určená na používanie výhradne alebo zásadne na špecifickej časti tela, musí sa pri triedení zohľadňovať najkritickejšie špecifikované používanie.  2.5. Ak na rovnakú pomôcku možno použiť viac pravidiel na základe výrobcom uvedených oblastí použitia, použije sa vždy z nich najprísnejšie pravidlo a pomôcka sa zaradí do príslušne najvyššej triedy.  2.6. Pri výpočte doby trvania podľa oddielu 1.1 kapitoly I sa neprerušeným používaním rozumie skutočné neprerušené používanie pomôcky na účel určenia. Ak sa však používanie pomôcky preruší preto, aby sa pomôcka okamžite nahradila rovnakou alebo identickou pomôckou, považuje sa to za predĺženie neprerušeného používania pomôcky. | N  N  N  N  N  N  N  N |  | II  2  2.1  2.2  2.3  2.4  2.5  2.6 | **II. Pravidlá používania**  2. Pravidlá používania  2.1. Triediace pravidlá sa používajú v závislosti od účelu určenia zdravotníckych pomôcok.  2.2. Ak je zdravotnícka pomôcka určená na používanie v spojení s inou zdravotníckou pomôckou, triediace pravidlá sa použijú pre každú zdravotnícku pomôcku osobitne. Príslušenstvo sa triedi nezávisle od zdravotníckych pomôcok, s ktorými sa používa.  2.3. Počítačový program, ktorý riadi zdravotnícku pomôcku alebo ovplyvňuje používanie zdravotníckej pomôcky, sa automaticky zaraďuje do rovnakej triedy.  2.4. Ak nie je zdravotnícka pomôcka určená výhradne alebo zásadne na používanie na špecifickej časti tela, musí sa pri triedení zohľadňovať najkritickejšie špecifikované používanie.  2.5. Ak na rovnakú zdravotnícku pomôcku možno použiť viac pravidiel na základe výrobcom uvedených oblastí použitia, použije sa vždy z nich najprísnejšie pravidlo a zdravotnícka pomôcka sa zaradí do príslušne najvyššej triedy.  2.6. Pri výpočte času trvania podľa časti I bodu 1.1. sa neprerušeným používaním rozumie skutočné neprerušené používanie zdravotníckej pomôcky v súlade s účelom určenia. Ak sa používanie zdravotníckej pomôcky preruší preto, aby sa pomôcka okamžite nahradila rovnakou alebo identickou zdravotníckou pomôckou, považuje sa to za predĺženie neprerušeného používania zdravotníckej pomôcky. | Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú |  |  |  |
| III  1  1.1  1.2  1.3  1.4 | III. TRIEDENIE  **1. Neinvázne pomôcky**  1.1. *Pravidlo 1*  Všetky neinvázne pomôcky sa zaraďujú do triedy I okrem tých, na ktoré možno použiť niektoré z nasledujúcich pravidiel.  1.2. *Pravidlo 2*  Všetky neinvázne pomôcky určené na vedenie alebo skladovanie krvi, telových kvapalín alebo tkanív alebo plynov na infúziu, podanie alebo zavedenie do tela sa zaraďujú do triedy IIa:  - ak sa môžu napojiť na aktívnu zdravotnícku pomôcku triedy IIa alebo vyššej triedy,  - ak sú určené na skladovanie, alebo rozvod krvi, alebo iných telových kvapalín, alebo na skladovanie orgánov alebo telových tkanív.  V ostatných prípadoch sa zaraďujú do triedy I  1.3. *Pravidlo 3*  Všetky neinvázne pomôcky určené na modifikovanie biologického alebo chemického zloženia krvi, iných telových kvapalín alebo iných kvapalín určených na infúziu do tela sa zaraďujú do triedy IIb, okrem prípadov, ak úprava pozostáva z filtrácie, centrifugovania alebo z výmeny plynov alebo tepla, v týchto prípadoch sa zaraďujú do triedy IIa.  1.4. *Pravidlo 4*  Všetky neinvázne pomôcky, ktoré prichádzajú do styku s poškodenou kožou:  - sa zaraďujú do triedy I, ak sú určené na používanie vo funkcii mechanickej bariéry, na stlačenie alebo na absorbovanie exudátov,  - sa zaraďujú do triedy IIb, ak sú zásadne určené na používanie na rany s poškodením kože a ktoré sa môžu zahojiť iba po ďalšom ošetrení,  - sa zaraďujú do triedy IIa v ostatných prípadoch, vrátane pomôcok zásadne určených na pôsobenie v bezprostrednom okolí rán. | N  N  N  N  N  N |  | III  1  1.1  1.2  1.3  1.4 | **III. Triedenie**  1. Neinvázne zdravotnícke pomôcky  1.1. Pravidlo 1  Všetky neinvázne zdravotnícke pomôcky sa zaraďujú do triedy I, ak sa na ne nevzťahuje jedno z nasledujúcich pravidiel.  1.2. Pravidlo 2  Všetky neinvázne zdravotnícke pomôcky určené na vedenie alebo uchovávanie krvi, telesných tekutín alebo tkanív, tekutín alebo plynov na infúziu, na podávanie alebo zavedenie do tela sa zaraďujú do triedy IIa,  a) ak sa môžu napojiť na aktívnu zdravotnícku pomôcku triedy IIa alebo vyššej triedy,  b) ak sú určené na prenos, odvádzanie alebo uchovávanie krvi alebo iných telesných tekutín, alebo na uchovávanie orgánov, častí orgánov alebo telesných tkanív.  V ostatných prípadoch sa zaraďujú do triedy I.  1.3. Pravidlo 3  Všetky neinvázne zdravotnícke pomôcky určené na úpravu biologického alebo chemického zloženia krvi, iných telesných tekutín alebo iných tekutín určených na infúziu do tela sa zaraďujú do triedy IIb okrem prípadov, ak úprava pozostáva z filtrácie, centrifugovania alebo z výmeny plynov alebo tepla, v týchto prípadoch sa zaraďujú do triedy IIa.  1.4. Pravidlo 4  Všetky neinvázne zdravotnícke pomôcky, ktoré prichádzajú do styku s poškodenou kožou, sa zaraďujú do  a) triedy I, ak sú určené na používanie vo funkcii mechanickej bariéry, na stlačenie alebo na absorbovanie exudátov,  b) triedy IIb, ak sú zásadne určené na používanie na rany s poškodením kože, ktoré sa môžu zahojiť iba po ďalšom ošetrení,  c) triedy IIa v ostatných prípadoch vrátane zdravotníckych pomôcok určených na pôsobenie len v bezprostrednom okolí rán. | Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú |  |  |  |
| 2  2.1  2.2 | **2. Invázne pomôcky**  2.1. *Pravidlo 5*  Všetky invázne pomôcky vo vzťahu k telovým otvorom, okrem chirurgických inváznych pomôcok a pomôcok, ktoré nie sú určené na pripojenie na aktívnu zdravotnícku pomôcku alebo ktoré sú určené na pripojenie na aktívnu zdravotnícku pomôcku triedy I:  - do triedy I, ak sú určené na dočasné používanie,  - do triedy IIa, ak sú určené na krátkodobé používanie, okrem tých, ktoré sa používajú v ústnej dutine až po hltan, vo vonkajšom zvukovode až po ušný bubienok alebo v nosovej dutine, v týchto prípadoch sa zaraďujú do triedy I,  - do triedy IIb, ak sú určené na dlhodobé používanie, okrem tých, ktoré sa používajú v ústnej dutine až po hltan, vo vonkajšom zvukovode až po ušný bubienok alebo v nosovej dutine, v týchto prípadoch sa zaraďujú do triedy IIa.  Všetky invázne pomôcky vo vzťahu k telovým otvorom, okrem chirurgických inváznych pomôcok určených na pripojenie na aktívnu zdravotnícku pomôcku triedy IIa alebo vyššej triedy sa zaraďujú do triedy IIa.  2.2. **Pravidlo 6**  Všetky chirurgické invázne pomôcky určené na dočasné používanie sa zaraďujú do triedy IIa, okrem tých, ktoré sú:  — špecificky určené na kontrolu, stanovenie diagnózy, sledovanie alebo úpravu srdcovej slabosti  alebo poruchy centrálneho obehového systému priamym kontaktom s týmito časťami tela, v týchto prípadoch sa zaraďujú do triedy III,  — chirurgickými nástrojmi na opakované použitie, v tomto prípade sa zaraďujú do triedy I,  — špecificky určené na použitie v priamom kontakte s centrálnym nervovým systémom, v tomto prípade sa zaraďujú do triedy III,  — určené na dodávanie energie formou ionizujúceho žiarenia, v tomto prípade sa zaraďujú do triedy IIb,  — určené na vyvolanie biologického účinku alebo na absorbovanie, úplné alebo z prevažnej časti, v týchto prípadoch sa zaraďujú do triedy IIb,  — určené na podávanie liečiv pomocou systému založeného na uvoľňovaní liečiva a keď spôsob podávania môže predstavovať riziko, v tomto prípade sa zaraďujú do triedy IIb. | N  N  N |  | 2  2.1  2.2 | 2. Invázne zdravotnícke pomôcky  2.1. Pravidlo 5  Všetky invázne zdravotnícke pomôcky vzťahujúce sa k telovým otvorom okrem chirurgických inváznych zdravotníckych pomôcok, ktoré nie sú určené na pripojenie na aktívnu zdravotnícku pomôcku alebo ktoré sú určené na pripojenie na aktívnu zdravotnícku pomôcku triedy I, sa zaraďujú  a) do triedy I, ak sú určené na prechodné používanie,  b) do triedy IIa, ak sú určené na krátkodobé používanie, okrem tých, ktoré sa používajú v ústnej dutine až po hltan, vo vonkajšom zvukovode až po ušný bubienok alebo v nosovej dutine, v týchto prípadoch sa zaraďujú do triedy I,  c) do triedy IIb, ak sú určené na dlhodobé používanie, okrem tých, ktoré sa používajú v ústnej dutine až po hltan, vo vonkajšom zvukovode až po ušný bubienok alebo v nosovej dutine, v týchto prípadoch sa zaraďujú do triedy IIa.  Všetky invázne zdravotnícke pomôcky vo vzťahu k telovým otvorom okrem chirurgických inváznych zdravotníckych pomôcok určených na pripojenie na aktívnu zdravotnícku pomôcku triedy IIa alebo vyššej triedy sa zaraďujú do triedy IIa.  2.2. **Pravidlo 6**  Všetky chirurgické invázne zdravotnícke pomôcky určené na prechodné používanie sa zaraďujú do triedy IIa okrem tých, ktoré sú  a) špecificky určené na kontrolu, stanovenie diagnózy, sledovanie alebo úpravu srdcovej slabosti alebo centrálneho obehového systému priamym stykom s týmito časťami tela, v týchto prípadoch sa zaraďujú do triedy III,  b) chirurgickým nástrojom na opakované použitie, v tomto prípade sa zaraďujú do triedy I,  c) špecificky určené na použitie v priamom styku s centrálnym nervovým systémom, v tomto prípade sa zaraďujú do triedy III,  d) určené na dodávanie energie formou ionizujúceho žiarenia, v tomto prípade sa zaraďujú do triedy IIb,  e) určené na vyvolanie biologického účinku alebo na absorbovanie, úplné alebo z prevažnej časti, v týchto prípadoch sa zaraďujú do triedy IIb,  f určené na podávanie liečiv pomocou systému, ktorý je založený na uvoľňovaní liečiva, a keď spôsob podávania môže predstavovať riziko, v tomto prípade sa zaraďujú do triedy IIb. | Ú  Ú  Ú |  |  |  |
| 2.3  2.4 | 2.3. *Pravidlo 7*  Všetky chirurgické invázne pomôcky určené na krátkodobé používanie sa zaraďujú do triedy IIa okrem tých, ktoré sú určené:  — buď špecificky na kontrolu, stanovenie diagnózy, sledovanie alebo úpravu srdcovej slabosti alebo poruchy centrálneho obehového systému priamym kontaktom s týmito časťami tela, v týchto prípadoch sa zaraďujú do triedy III,  alebo  - špecificky na používanie priamym stykom s centrálnym nervovým systémom, v tomto prípade sa zaraďujú do triedy III,  alebo  - na dodávanie energie formou ionizujúceho žiarenia, v tomto prípade sa zaraďujú do triedy IIb,  alebo  - na vyvolanie biologického účinku, alebo na absorbovanie, úplné alebo z prevažnej časti, v týchto prípadoch sa zaraďujú do triedy III,  alebo  - na podrobenie chemickej premene v tele okrem tých, ktoré sú umiestnené v zuboch alebo sú určené na podávanie liečiv, v týchto prípadoch sa zaraďujú do triedy IIb.  2.4. *Pravidlo 8*  Všetky implantovateľné pomôcky a chirurgické invázne pomôcky na dlhodobé používanie sa zaraďujú do triedy IIb okrem tých, ktoré sú určené:  - na umiestnenie do zubov, v tomto prípade sa zaraďujú do triedy IIa,  - na používanie v priamom styku so srdcom, centrálnym obehovým systémom alebo centrálnym nervovým systémom, v týchto prípadoch sa zaraďujú do triedy III,  - na vyvolanie biologického účinku, alebo na absorbovanie, úplné alebo z prevažnej časti, v týchto prípadoch sa zaraďujú do triedy III,  - na podrobenie sa chemickej premene v tele okrem tých, ktoré sa umiestňujú v zuboch alebo sú určené na podávanie liečiv, v týchto prípadoch sa zaraďujú do triedy III. | N  N |  | 2.3  2.4 | 2.3. Pravidlo 7  Všetky chirurgické invázne zdravotnícke pomôcky určené na krátkodobé používanie sa zaraďujú do triedy IIa okrem tých, ktoré sú určené  a) špecificky na kontrolu, stanovenie diagnózy, sledovanie a úpravu srdcovej slabosti alebo centrálneho obehového systému priamym stykom s týmito časťami tela, v týchto prípadoch sa zaraďujú do triedy III,  b) špecificky na používanie priamym stykom s centrálnym nervovým systémom, v tomto prípade sa zaraďujú do triedy III,  c) na dodávanie energie formou ionizujúceho žiarenia, v tomto prípade sa zaraďujú do triedy IIb,  d) na vyvolanie biologického účinku alebo na absorbovanie, úplné alebo z prevažnej časti, v týchto prípadoch sa zaraďujú do triedy III,  e) na podrobenie chemickej premene v tele okrem tých, ktoré sú umiestnené v zuboch alebo sú určené na podávanie liečiv, v týchto prípadoch sa zaraďujú do triedy IIb.  2.4. Pravidlo 8  Všetky implantovateľné zdravotnícke pomôcky a chirurgické invázne zdravotnícke pomôcky na dlhodobé používanie sa zaraďujú do triedy IIb okrem protézy bedrového kĺbu, protézy kolenného kĺbu, protézy ramenného kĺbu a tých, ktoré sú určené na  a) umiestnenie do zubov, v tomto prípade sa zaraďujú do triedy IIa,  b) používanie v priamom styku so srdcom, centrálnym obehovým systémom alebo centrálnym nervovým systémom, v týchto prípadoch sa zaraďujú do triedy III,  c) vyvolanie biologického účinku alebo na absorbovanie, úplné alebo z prevažnej časti, v týchto prípadoch sa zaraďujú do triedy III,  d) podrobenie sa chemickej premene v tele okrem tých, ktoré sa umiestňujú v zuboch alebo sú určené na podávanie liečiv, v týchto prípadoch sa zaraďujú do triedy III. | Ú  Ú |  |  |  |
| 3  3.1  3.2  3.3 | **3. Iné pravidlá použiteľné na aktívne pomôcky**  3.1. *Pravidlo 9*  Všetky aktívne terapeutické pomôcky určené na dodávanie alebo výmenu energie sa zaraďujú do triedy IIa okrem tých, ktorých charakteristické vlastnosti sú také, že môžu dodávať energiu ľudskému telu alebo zabezpečiť prenos energie potenciálne nebezpečným spôsobom, so zreteľom na charakter, intenzitu a miesto aplikácie tejto energie, v tomto prípade sa zaraďujú do triedy IIb.  Všetky aktívne pomôcky určené na kontrolu a sledovanie výkonu aktívnych terapeutických pomôcok triedy IIb, alebo určené na priame ovplyvňovanie výkonu týchto pomôcok sa zaraďujú do triedy IIb.  3.2. *Pravidlo 10*  Aktívne pomôcky určené na stanovenie diagnózy sa zaraďujú do triedy IIa:  - ak sú určené na dodávanie energie, ktorú absorbuje ľudské telo, s výnimkou pomôcok používaných na osvietenie tela pacienta vo viditeľnom spektre,  - ak sú určené na zobrazenie rozdelenia rádioaktívnych liečiv in vivo,  - ak sú určené na umožnenie priameho stanovenia diagnózy, alebo kontroly fyziologických pochodov okrem tých, ktoré sú špecificky určené na sledovanie vitálnych fyziologických ukazovateľov, ak kolísanie niektorých z týchto ukazovateľov, najmä parametrov činnosti srdca, dýchacieho ústrojenstva alebo centrálneho nervového systému môže predstavovať okamžité nebezpečenstvo pre život pacienta, v tomto prípade sa zaraďujú do triedy IIb.  Aktívne pomôcky určené na vyžarovanie ionizujúceho žiarenia a určené na röntgenodiagnostiku a na intervenčnú rádioterapiu vrátane pomôcok, ktoré kontrolujú, alebo sledujú tieto pomôcky, alebo priamo ovplyvňujú ich výkon sa zaraďujú do triedy IIb.  *Pravidlo 11*  Všetky aktívne pomôcky určené na podávanie liečiv, biologických kvapalín alebo iných látok do tela a/alebo na ich odňatie z tela sa zaraďujú do triedy IIa, s výnimkou, ak táto operácia je potenciálne nebezpečná so zreteľom na charakter podávaných látok, príslušnú časť tela a spôsob podania, v tomto prípade sa zaraďujú do triedy IIb.  3.3. *Pravidlo 12*  Všetky ostatné aktívne pomôcky sa zaraďujú do triedy I. | N  N  N  N  N |  | 3  3.1  3.2  3.3 | 3. Iné pravidlá použiteľné na aktívne zdravotnícke pomôcky  3.1. Pravidlo 9  Všetky aktívne terapeutické zdravotnícke pomôcky určené na dodávanie alebo výmenu energie sa zaraďujú do triedy IIa okrem tých, ktorých charakteristické vlastnosti sú také, že môžu dodávať energiu ľudskému telu alebo zabezpečiť prenos energie potenciálne nebezpečným spôsobom so zreteľom na charakter, intenzitu a miesto aplikácie tejto energie, v tomto prípade sa zaraďujú do triedy IIb.  Všetky aktívne zdravotnícke pomôcky určené na kontrolu a sledovanie výkonu aktívnych terapeutických zdravotníckych pomôcok triedy IIb alebo určené na priame ovplyvňovanie výkonu týchto zdravotníckych pomôcok sa zaraďujú do triedy IIb.  3.2. Pravidlo 10  Aktívne zdravotnícke pomôcky určené na stanovenie diagnózy sa zaraďujú do triedy IIa, ak sú určené na  a) dodávanie energie, ktorú absorbuje ľudské telo, s výnimkou zdravotníckych pomôcok používaných na osvietenie tela pacienta vo viditeľnom spektre,  b) zobrazenie rozdelenia (distribúcie) rádioaktívnych liečiv in vivo,  c) umožnenie priameho stanovenia diagnózy alebo kontroly fyziologických pochodov okrem tých, ktoré sú špecificky určené na sledovanie životne dôležitých fyziologických ukazovateľov, ak kolísanie niektorých z týchto ukazovateľov, najmä parametrov činnosti srdca, dýchacieho ústrojenstva alebo centrálneho nervového systému, môže predstavovať okamžité nebezpečenstvo pre život pacienta, v tomto prípade sa zaraďujú do triedy IIb.  Aktívne zdravotnícke pomôcky určené na vyžarovanie ionizujúceho žiarenia a určené na intervenčnú rádiologickú diagnostiku a liečbu vrátane zdravotníckych pomôcok, ktoré kontrolujú alebo sledujú tieto zdravotnícke pomôcky, alebo priamo ovplyvňujú ich výkon, sa zaraďujú do triedy IIb.  Pravidlo 11  Všetky aktívne zdravotnícke pomôcky určené na podávanie liečiv, biologických tekutín alebo iných látok do tela alebo na ich odstraňovanie z tela sa zaraďujú do triedy IIa okrem prípadov, keď táto činnosť je potenciálne nebezpečná s prihliadnutím na charakter podávaných látok, príslušnú časť tela a spôsob podania, v tomto prípade sa zaraďujú do triedy IIb.  3.3. Pravidlo 12  Všetky ostatné aktívne zdravotnícke pomôcky sa zaraďujú do triedy I. | Ú  Ú  Ú  Ú |  |  |  |
| 4  4.1  4.2  4.3  4.4  4.5  4.6 | **4.** **Osobitné pravidlá**  4.1. *Pravidlo 13*  Všetky pomôcky obsahujúce ako podstatnú časť látku, ktorá, ak sa použije oddelene, sa môže považovať za liečivo v zmysle článku 1 smernice Rady 2001/83/ES a ktorá môže pôsobiť na ľudský organizmus podporným účinkom popri účinku pomôcok sa zaraďujú do triedy III.  Všetky pomôcky obsahujúce ako neoddeliteľnú súčasť derivát ľudskej krvi sa zaraďujú do triedy III.  4.2. *Pravidlo 14*  Všetky pomôcky používané na antikoncepciu alebo na predchádzanie prenosu pohlavných prenosných ochorení sa zaraďujú do triedy IIb, okrem implantovateľných pomôcok alebo inváznych pomôcok na dlhodobé používanie, v týchto prípadoch sa zaraďujú do triedy III.  4.3. *Pravidlo 15*  Všetky pomôcky určené na dezinfekciu, čistenie, vyplachovanie alebo prípadne na hydratáciu očných šošoviek sa zaraďujú do triedy IIb.  Všetky pomôcky špecificky určené na dezinfekciu zdravotníckych pomôcok sa zaraďujú do triedy IIa okrem pomôcok, ktoré sa majú špecificky používať na dezinfekciu inváznych pomôcok, v týchto prípadoch sa zaraďujú do triedy IIb.  Toto pravidlo sa nepoužije na výrobky určené na čistenie zdravotníckych pomôcok okrem kontaktných šošoviek čistených fyzikálnymi metódami.  4.4. *Pravidlo 16*  Pomôcky špecificky určené na zaznamenávanie röntgenodiagnostického zobrazenia sa zaraďujú do triedy IIa.  4.5. *Pravidlo 17*  Všetky pomôcky vyrobené z tkanív živočíšneho pôvodu alebo z usmrtených odvodenín sa zaraďujú do triedy III okrem tých, ktoré sú určené na styk jedine na nedotknutú (intaktnú) kožu.  4.6. *Pravidlo 18*  Bez ohľadu na ostatné pravidlá, krvné vaky sa zaraďujú do triedy IIb. | N  N  N  N  N  N  N |  | 4  4.1  4.2  4.3  4.4  4.5  4.6 | 4. Špeciálne pravidlá  4.1. Pravidlo 13  Všetky zdravotnícke pomôcky obsahujúce ako podstatnú časť látku, ktorá, ak sa použije oddelene, sa môže považovať za liečivo11) a ktorá môže pôsobiť na ľudský organizmus podporným účinkom popri účinku zdravotníckych pomôcok, sa zaraďujú do triedy III.  Všetky zdravotnícke pomôcky obsahujúce ako neoddeliteľnú súčasť látku vyrobenú z ľudskej krvi, uvedenú v prílohe č. 1 bode 7.4 písm. b), sa zaraďujú do triedy III.  4.2. Pravidlo 14  Všetky zdravotnícke pomôcky používané na antikoncepciu alebo na predchádzanie prenosu pohlavných prenosných ochorení sa zaraďujú do triedy IIb okrem implantovateľných zdravotníckych pomôcok alebo inváznych zdravotníckych pomôcok na dlhodobé používanie, v týchto prípadoch sa zaraďujú do triedy III.  4.3. Pravidlo 15  Všetky zdravotnícke pomôcky určené na dezinfekciu, čistenie, vyplachovanie alebo na hydratáciu očných šošoviek sa zaraďujú do triedy IIb.  Všetky zdravotnícke pomôcky špecificky určené na dezinfekciu zdravotníckych pomôcok sa zaraďujú do triedy IIa okrem zdravotníckych pomôcok, ktoré sa majú špecificky používať na dezinfekciu inváznych zdravotníckych pomôcok, v týchto prípadoch sa zaraďujú do triedy IIb.  Toto pravidlo sa nepoužije na zdravotnícke pomôcky určené na čistenie zdravotníckych pomôcok okrem kontaktných šošoviek čistených fyzikálnymi metódami.  4.4. Pravidlo 16  Zdravotnícke pomôcky špecificky určené na zaznamenávanie röntgenového diagnostického zobrazenia sa zaraďujú do triedy IIa.  4.5. Pravidlo 17  Všetky zdravotnícke pomôcky vyrobené z tkanív živočíšneho pôvodu alebo z usmrtených odvodenín sa zaraďujú do triedy III okrem tých, ktoré sú určené výlučne na styk s neporušenou kožou.  4.6. Pravidlo 18  Bez poškodenia záujmov ostatných pravidiel, krvné vaky sa zaraďujú do triedy IIb. | Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú |  |  |  |
|  | Odlišne od pravidiel ustanovených v prílohe IX k smernici 93/42/EHS, sa mení zatriedenie hrudných implantátov na zdravotnícke pomôcky, ktoré patria do triedy III.  2003/32/ES  Odlišne od pravidiel ustanovených v prílohe IX k smernici 93/42/EHS sa protézy bedrového, kolenného a ramenného kĺbu reklasifikujú ako zdravotnícke pomôcky patriace do triedy III.  2005/50/ES |  |  | 4.7  4.8 | 4.7. Pravidlo 19  Bez poškodenia záujmov ostatných pravidiel, prsné implantáty sa zaraďujú do triedy III.  4.8. Pravidlo 20  Protézy bedrového kĺbu, protézy kolenného kĺbu a protézy ramenného kĺbu sa zaraďujú do triedy III. | Ú  Ú |  |  |  |
| PR X  1  1.1  1.2 | PRÍLOHA X **KLINICKÉ HODNOTENIE**  **1. Všeobecné ustanoveni**a  1.1. Vo všeobecnosti musí byť potvrdenie splnenia požiadaviek týkajúcich sa charakteristických vlastností a výkonnosti uvedených v oddieloch 1 a 3 prílohy I za bežných podmienok používania pomôcky, ako aj vyhodnotenie vedľajších účinkov a prijateľnosti pomeru prínosu a rizík podľa oddielu 6 prílohy I, 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.“  1.1a. V prípade implantovateľných pomôcok a pomôcok triedy III sa uskutočnia klinické skúšky, pokiaľ nie je riadne odôvodnené odvolávanie sa na existujúce klinické údaje.  1.1b. Klinické hodnotenie a jeho výsledky sa zdokumentujú. Táto dokumentácia sa začlení do technickej dokumentácie pomôcky a/alebo sa na ňu technická dokumentácia pomôcky odvoláva.  1.1c. Klinické hodnotenie a jeho dokumentácia sa musia aktívne aktualizovať o údaje získané sledovaním 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.  1.1d. Ak sa preukázanie zhody so základnými požiadavkami na základe klinických údajov nepovažuje za vhodné, musí sa predložiť primerané odôvodnenie akejkoľvek 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.  1.2. Všetky údaje sa musia považovať za dôverné v súlade s ustanoveniami článku 20. | N  N  N  N  N |  | PR 10  1  1.1  1.2  1.3  1.4  1.5  1.6 | Príloha č. 10  k nariadeniu vlády č. 528/2008 Z. z.  **KLINICKÉ SKÚŠANIE**  1. Všeobecné ustanovenia    1.1. Klinickými údajmi o zdravotníckej pomôcke sú bezpečnostné a výkonnostné informácie, ktoré sa získali:   1. pri klinickom skúšaní príslušnej zdravotníckej pomôcky, 2. pri klinickom skúšaní alebo iných štúdiách uvedených vo vedeckej literatúre o podobnej zdravotníckej pomôcke, pri ktorej je možné preukázať rovnocennosť s príslušnou zdravotníckou pomôckou, alebo   z uverejnených alebo neuverejnených správ o iných klinických skúsenostiach s príslušnou zdravotníckou pomôckou, alebo s podobnou zdravotníckou pomôckou, pri ktorej je možné preukázať rovnocennosť s príslušnou zdravotníckou pomôckou.  1.2. Potvrdenie dodržania technických požiadaviek na charakteristické vlastnosti a výkon, ktoré sú uvedené v prílohe č. 1 bodoch 1 a 3, za normálnych podmienok používania zdravotníckej pomôcky a vyhodnotenie nežiaducich účinkov a prijateľnosti pomeru prínosu a rizík podľa prílohy I bodu 6 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 zdravotníckej pomôcky, v ktorej  1. je uvedený dôkaz o rovnocennosti zdravotníckej pomôcky so zdravotníckou pomôckou, ktorej sa údaje týkajú, a  2. údaje primerane vyjadrujú dodržiavanie príslušných základných požiadaviek,  b) kritickom hodnotení výsledkov všetkých vykonaných klinických skúšok,  c) kritickom hodnotení kombinovaných klinických údajov podľa písm. a) a b).“  1.3. V prípade implantovateľných zdravotníckych pomôcok a zdravotníckych pomôcok triedy III sa vykonajú klinické skúšky, ak nie je riadne odôvodnený odkaz na existujúce klinické údaje.  1.4. Klinické skúšanie a jeho výsledky sa zdokumentujú. Táto dokumentácia sa začlení do technickej dokumentácie zdravotníckej pomôcky alebo na ňu technická dokumentácia zdravotníckej pomôcky odkazuje.  1.5. Klinické skúšanie a jeho dokumentácia sa musia aktívne aktualizovať o údaje získané sledovaním po uvedení na trh. Ak sa klinické sledovanie po uvedení na trh ako súčasť plánu sledovania po uvedení na trh pre danú zdravotnícku pomôcku nepovažuje za potrebné, musí sa to riadne odôvodniť a zdokumentovať.  1.6. Ak sa preukázanie zhody so základnými požiadavkami na základe klinických údajov nepovažuje za vhodné, musí sa predložiť primerané odôvodnenie akejkoľvek takejto výnimky na základe výsledkov riadenia rizík a na základe posúdenia špecifických vlastností vzájomného pôsobenia zdravotníckej pomôcky a organizmu, predpokladanej klinickej výkonnosti a požiadaviek výrobcu. Primeranosť preukázania zhody so základnými požiadavkami prostredníctvom hodnotenia výkonnosti, technického skúšania a predklinického hodnotenia sa musí riadne odôvodniť. | Ú     Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú |  |  |  |
| 2  2.1  2.2  2.3  2.3.1  2.3.2  2.3.3  2.3.4  2.3.5  2.3.6  2.3.7 | **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 oddiely 3  a  - 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 musia vykonávať v súlade s Helsinskou deklaráciou prijatou v roku 1964 na 18. Svetovom zdravotníckom zhromaždení v Helsinkách vo Fínsku, naposledy zmenenou a doplnenou na Svetovom zdravotníckom zhromaždení. 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 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 musí zahŕňať dostatočný počet skúšok, aby sa zabezpečila vedecká právoplatnosť záverov.  2.3.2. Použité metódy klinického skúšania sa musia prispôsobiť skúšanej pomôcke.  2.3.3. Klinické skúšanie sa musí vykonávať za podmienok podobných normálnym podmienkam použitia pomôcky.  2.3.4. Musia 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 členských štátoch, v ktorých sa vykonávajú klinické skúšky.  2.3.6. Skúšanie sa musí vykonávať v primeranom prostredí pod zodpovednosťou lekára alebo inej osoby oprávnenej skúšať, ktorá má požadovanú kvalifikáciu.  Lekár alebo iná oprávnená osoba musí mať prístup k technickým a klinickým údajom o pomôcke.  2.3.7. Písomná správa podpísaná lekárom alebo inou zodpovednou oprávnenou osobou musí 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  2.3.1  2.3.2  2.3.2  2.3.4  2.3.5  2.3.6  2.3.7 | 2. Klinické skúšanie  2.1. Cieľ  Cieľom klinického skúšania je  a) overiť, či za normálnych podmienok používania je výkon zdravotníckych pomôcok v zhode s výkonom uvedeným v prílohe č. 1 bode 3, a  b) určiť prípadné nežiaduce účinky za normálnych podmienok používania a vyhodnotiť, či nepredstavujú riziko pri zohľadnení určeného výkonu zdravotníckej pomôcky.  2.2. Etické požiadavky  Klinické skúšky sa vykonávajú podľa osobitného predpisu 25) a v súlade s Helsinskou deklaráciou prijatou v roku 1964 na 18. valnom zhromaždení Svetového združenia lekárov v Helsinkách vo Fínsku, naposledy zmenenou na valnom zhromaždení Svetového združenia lekárov. 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 ich výsledkov.  Poznámka pod čiarou k odkazu 25 znie:  „25) § 15 až §18a zákona č. 140/1998 Z. z. v znení neskorších predpisov.  2.3. Metódy  2.3.1. Klinické skúšanie sa vykonáva podľa primeraného plánu klinického skúšania, ktorý zodpovedá poslednému stavu vedy a techniky, je vymedzené takým spôsobom, aby sa potvrdili alebo odmietli tvrdenia výrobcu o vlastnostiach zdravotníckej pomôcky; toto skúšanie má zahŕňať dostatočný počet skúšok, aby sa zabezpečila vedecká právoplatnosť záverov.  2.3.2. Použité metódy klinického skúšania sa majú prispôsobiť skúšanej zdravotníckej pomôcke.  2.3.3. Klinické skúšanie sa má vykonávať za podmienok podobných normálnym podmienkam použitia zdravotníckej pomôcky.  2.3.4. Majú sa skúmať všetky náležité charakteristické vlastnosti vrátane vlastností vzťahujúcich sa na bezpečnosť a výkon zdravotníckej pomôcky a na ich pôsobenie na pacienta.  2.3.5. Všetky nehody, poruchy a zlyhania zdravotníckych pomôcok 15) sa musia v plnom rozsahu zaznamenať a oznámiť štátnemu ústavu a všetkým príslušným orgánom v členských štátoch, v ktorých sa vykonávajú klinické skúšky.  2.3.6. Skúšanie sa vykonáva v zdravotníckom zariadení pod zodpovednosťou lekára alebo inej osoby oprávnenej klinicky skúšať, ktorá má požadovanú kvalifikáciu.  Lekár alebo iná oprávnená osoba má mať prístup k technickým a klinickým údajom o zdravotníckej pomôcke.  2.3.7. Písomná správa podpísaná lekárom alebo inou zodpovednou oprávnenou osobou má obsahovať kritické vyhodnotenie všetkých údajov získaných v priebehu klinického skúšania. | Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú |  |  |  |
| PR XI  1  2 | PRÍLOHA XI **KRITÉRIÁ, KTORÉ MAJÚ BYŤ SPLNENÉ PRI MENOVANÍ UPOVEDOMOVANÝCH ORGÁNOV**  1. Upovedomovaný orgán, jeho riaditeľ a personál poverený vykonávaním hodnotenia a overovania nie sú navrhovateľom, výrobcom, dodávateľom, inštalatérom, alebo používateľom kontrolovaných pomôcok, ani splnomocneným zástupcom niektorej z týchto osôb. Nesmú zasahovať priamo ani ako splnomocnení zástupcovia strán zainteresovaných na týchto činnostiach pri koncipovaní, zostrojovaní, komercializovaní alebo údržbe týchto pomôcok. Toto nevylučuje možnosť výmeny technických informácií medzi výrobcom a upovedomovaným orgánom.  2. Upovedomovaný orgán a personál poverený kontrolou musia vykonávať operácie hodnotenia a overovania s najväčšou profesionálnou poctivosťou a kompetenciou získanou v oblasti zdravotníckych pomôcok a musia byť nezávislí od nátlaku a nabádania najmä finančného, ktoré by mohlo ovplyvniť ich hodnotenie alebo výsledky ich kontroly, najmä zo strany osôb alebo skupín osôb zainteresovaných na výsledkoch overovania.  Ak upovedomovaný orgán zveruje zmluvnému zariadeniu špecifické práce na zistenie a overenie faktu, musí sa predtým ubezpečiť, že ustanovenia smernice a osobitne tejto prílohy zmluvné zariadenie dodrží. Upovedomovaný orgán má k dispozícii pre národné úrady dokumentáciu vzťahujúcu sa na hodnotenie v pôsobnosti zmluvného zariadenia a na práce ním vykonané v rámci tejto smernice. | N  N  N  N |  | PR 11  1  2 | Príloha č. 11  k nariadeniu vlády č. 528/2008 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 hodnotenia a ES overovania nemôžu byť navrhovateľom, výrobcom, dodávateľom, inštalatérom alebo používateľom kontrolovaných zdravotníckych pomôcok, ani splnomocneným zástupcom niektorej z týchto osôb. Nemôžu zasahovať priamo ani ako splnomocnení zástupcovia strán zainteresovaných na týchto činnostiach pri navrhovaní, výrobe, predaji alebo údržbe týchto zdravotníckych pomôcok. Toto nevylučuje možnosť výmeny technických informácií medzi výrobcom a notifikovanou osobou.  2. Notifikovaná osoba a zamestnanci poverení kontrolou musia vykonávať operácie hodnotenia a ES overovania s najväčšou profesionálnou poctivosťou a kompetenciou získanou v oblasti zdravotníckych pomôcok, musia byť nezávislí od finančného vplyvu, ktorý by mohol ovplyvniť ich hodnotenie alebo výsledky kontroly najmä zo strany osôb alebo skupín osôb zainteresovaných na výsledkoch ES overovania.  Keď notifikovaná osoba zveruje zmluvnému zariadeniu špecifické práce na zistenie a overenie faktu, musí sa predtým ubezpečiť, že ustanovenia tohto nariadenia a osobitne tejto prílohy zmluvné zariadenie dodrží. Notifikovaná osoba musí mať k dispozícii pre úrad a štátny ústav dokumentáciu vzťahujúcu sa na hodnotenie v pôsobnosti zmluvného zariadenia a na práce ním vykonané v rámci tohto nariadenia. | Ú  Ú  Ú  Ú |  |  |  |
| 3  4  5  6  7 | 3. Upovedomovaný orgán musí byť spôsobilý zabezpečiť sám alebo pod svojou zodpovednosťou všetky úlohy, ktoré mu vyplývajú z príloh II až VI a na ktoré bol ako upovedomovaný orgán určený. Musí najmä disponovať personálom a potrebnými prostriedkami, aby mohol primeraným spôsobom plniť technické a administratívne úlohy spojené s hodnotením a overovaním. Predpokladá to, že v organizácii je k dispozícii dostatok vedeckého personálu, ktorý má dostatočné skúsenosti a vedomosti na vyhodnotenie lekárskej funkčnosti a funkcie pomôcok, ktoré boli oznámené, z hľadiska požiadaviek tejto smernice a najmä požiadaviek vymedzených v prílohe I. Musí mať tiež prístup k potrebnému materiálu na požadované overovanie.  4. Upovedomený orgán musí mať:  - odborné vzdelanie z oblasti hodnotenia a overovania, na ktoré je upovedomovaný orgán menovaný,  - dostatočné znalosti predpisov o vykonávaní kontrolnej činnosti a dostatočnú prax v kontrole,  - potrebné schopnosti na redigovanie osvedčení, spísanie protokolov a správ, ktoré konkretizujú vykonané kontroly.  5. Musí sa zaručiť nezávislosť upovedomovaného orgánu. Odmeňovanie pracovníkov nesmie závisieť od počtu vykonaných kontrol ani od výsledkov kontrol.  6. Orgán musí podpísať občianske poistenie proti povinnému ručeniu, ak túto zodpovednosť nemá podľa vnútorného práva štát, alebo ak kontroly nevykonáva priamo členský štát.  7. Personál upovedomovaného orgánu poverený kontrolou je viazaný profesionálnym tajomstvom o všetkom, o čom sa dozvedel pri výkone svojich funkcií v rámci tejto smernice alebo ustanovení vnútorného práva na jej vykonanie (okrem vzťahu ku kompetentným administratívnym úradom štátu, v ktorom sa tieto činnosti vykonávajú). | N  N  N  N  N |  | 3  4  5  6  7 | 3. Notifikovaná osoba musí byť spôsobilá zabezpečiť sama alebo na svoju zodpovednosť všetky úlohy, ktoré jej vyplývajú z príloh č. 2 až 6 a na ktoré je ako notifikovaná osoba určená. Musí disponovať najmä zamestnancami a potrebnými prostriedkami, aby mohla primeraným spôsobom plniť technické a administratívne úlohy spojené s hodnotením a ES overovaním. 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 musí mať prístup k materiálu a zariadeniam potrebným na ES overovanie.  4. Zamestnanci poverení kontrolou musia mať  a) odborné vzdelanie z oblasti hodnotenia a ES overovania, na ktoré je notifikovaná osoba vymenovaná,  b) dostatočné znalosti predpisov o vykonávaní kontrolnej činnosti a dostatočnú prax v inšpekcii,  c) potrebné schopnosti na prípravu osvedčení, spísanie protokolov a správ, ktoré konkretizujú vykonané kontroly,  d) potrebné schopnosti na vydávanie osvedčení.  5. Notifikovaná osoba musí zaručiť nezávislosť zamestnancov poverených inšpekciou. Odmeňovanie zamestnancov nesmie závisieť od počtu vykonaných inšpekcií ani od ich výsledkov.  6. Notifikovaná osoba musí uzavrieť poistenie zodpovednosti za škodu.  7. Zamestnanci notifikovanej osoby poverení inšpekciou sú viazaní služobným tajomstvom o všetkom, o čom sa dozvedeli pri výkone svojich funkcií v rámci tohto nariadenia. | Ú  Ú  Ú  Ú  Ú |  |  |  |
| PR XII | PRÍLOHA XII **OZNAČENIE CE O ZHODE**  Označenie CE o zhode sa skladá z iniciálok „CE“ podľa tejto grafickej úpravy:     * Ak je označenie zmenšené alebo zväčšené, proporcie uvedené na rastrovanej kresbe sa musia dodržať. * Rôzne prvky označenia CE musia mať približne rovnaké rozmery kolmice, ktoré nesmú byť menšie ako 5 mm.   Tento najmenší rozmer nie je povinný pre pomôcky malých rozmerov. | N  N  N  N  N |  | PR 12  O 1  O ľ  O 3 | Príloha č. 12  k nariadeniu vlády č. 528/2008 Z. z.    **OZNAČENIE CE**  1. Označenie CE sa skladá sa z iniciálok CE podľa grafickej úpravy uvedenej v prílohe k zákonu.  2. V prípade zmenšenia alebo zväčšenia označenia CE proporcie vyplývajúce z rastrovanej grafickej úpravy sa dodržia.  3. Rozličné prvky označenia CE majú približne rovnaké rozmery kolmice, ktoré nie sú menšie ako 5 mm. Na pomôcky malých rozmerov môže notifikovaná osoba udeliť výnimku z tohto obmedzenia. | Ú  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. |  | § 15  § 9 | Toto nariadenie vlády nadobúda účinnosť 21. marca 2010.  Týmto nariadením sa preberajú právne akty Európskych spoločenstiev a Európskej únie uvedené v prílohe č. 14. | Ú  Ú |  |  |  |
| Č 15 | 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. ) § 4 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.

   Príloha č. 1 nariadenia vlády Slovenskej republiky č. 582/2008 Z. z., ktorým sa ustanovujú podrobnosti o technických požiadavkách a postupoch posudzovania zhody zdravotníckych pomôcok.

   Príloha č. 1 nariadenia vlády Slovenskej republiky č. 527/2008 Z. z., ktorým sa ustanovujú podrobnosti o technických požiadavkách a postupoch posudzovania zhody aktívnych implantovateľných zdravotníckych pomôcok. [↑](#footnote-ref-3)
3. 1 Ú. v. ES L 262, 27.9.1976, s. 169. Smernica naposledy zmenená a doplnená smernicou Komisie 92/86/EHS (Ú. v. ES L 325, 11.11.1992, s.18). [↑](#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. 20) § 2 ods. 8 zákona č. 140/1998 Z.z. v znení neskorších predpisov. [↑](#footnote-ref-8)
8. 21) § 13 až 18, § 41 a 42 zákona č. 140/1998 Z.z. v znení neskorších predpisov. [↑](#footnote-ref-9)
9. 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 (Mimoriadne vydanie Ú. V. EÚ, kap. 13/zv. 34).. [↑](#footnote-ref-10)
10. 1 Ú. v. ES L 39, 15.2.1980, s. 40. Smernica naposledy zmenená a doplnená smernicou 89/617//EHS (Ú. v. ES L 357, 7.12.1989, s.28). [↑](#footnote-ref-11)