TABUĽKA ZHODY

**právneho predpisu**

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

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Smernica č. 98/79/EHS z 27.10.1998 vzťahujúca sa na diagnostické zdravotnícke pomôcky in vitro.** | | | | **Nariadenie vlády SR 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 SR č. 610/2008 Z. z.** | | | | | |
| 1 | | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 |
| Článok 1  O: 1 | | Článok 1  Pôsobnosť a definície  1.  Táto smernica sa vzťahuje na diagnostické zdravotné pomôcky *in vitro* a ich doplnky. Na účely tejto smernice sa doplnky posudzujú rovnako ako samotné diagnostické zdravotné pomôcky. Tak diagnostické zdravotné pomôcky *in vitro,* ako aj ich doplnky sa ďalej označujú ako pomôcky. | N  N |  | § 1  O: 1 | **§ 1**  **Určené výrobky**    (1) Do skupiny určených výrobkov podľa § 9 ods. 1 zákona patria diagnostické zdravotnícke pomôcky in vitro 1) (ďalej len "pomôcka"). | Ú  Ú | Štátny ústav |  |
| **Smernica č. 98/79/EHS z 27.10.1998 vzťahujúca sa na diagnostické zdravotnícke pomôcky in vitro.** | | | | **Návrh zákona o liekoch a zdravotníckych pomôckach** | | | | | |
| 1 | | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 |
| Čl 1  O: 2  O: 3  O: 4 | | **Článok 1**  **Pôsobnosť a definície**  2. Na účely tejto smernice platia tieto definície:  "zdravotníckou pomôckou" - diagnózy, prevencie, sledovania, liečby alebo zmiernenia choroby,  - diagnózy, sledovania, liečby, zmiernenia alebo náhrady pri poškodení alebo postihnutí,  - vyšetrenia, náhrady alebo pozmenenia anatómie alebo fyziologického procesu,  - kontroly počatia,  a ktorá nedosahuje svoje hlavné pôsobenie vo vnútri ľudského tela alebo na ľudskom tele, na ktoré je určená, farmakologickými, imunologickými alebo metabolickými prostriedkami, hoci uvedené prostriedky môžu jej funkciu podporiť;  "diagnostickou zdravotníckou pomôckou in vitro" - o fyziologickom alebo patologickom stave,  - o vrodenej chybe,  - potrebných na určenie bezpečnosti a znášanlivosti s možnými príjemcami, alebo  - potrebných na sledovanie liečebných opatrení.  Nádobky na vzorky sa považujú za diagnostické zdravotné pomôcky in vitro. "Nádobky na vzorky" sú pomôcky vákuového alebo iného typu, ktoré ich výrobcovia osobitne určili na primárne zachytenie a uschovanie vzoriek získaných z ľudského tela na účely diagnostického vyšetrenia in vitro.  Výrobky na všeobecné laboratórne použitie sa za diagnostické zdravotné pomôcky in vitro považujú len vtedy, ak ich výrobca vzhľadom na ich charakteristiku špecificky určil na diagnostické vyšetrenie in vitro;  "doplnkom"  sa rozumie vec, ktorá síce nie je diagnostickou zdravotnou pomôckou in vitro, ale ktorú jej výrobca určil na použitie spolu s niektorou pomôckou, aby umožnil použitie tejto pomôcky v súlade so stanoveným účelom.  Na účely tejto definície sa pomôcky na invazívny odber vzoriek alebo pomôcky, ktoré sa priamo aplikujú na ľudské telo s cieľom odobrať vzorku v zmysle smernice 93/42/EHS, nepovažujú za doplnky diagnostických zdravotných pomôcok in vitro;  "pomôckou na samovyšetrovanie" sa rozumie akákoľvek pomôcka, ktorú výrobca určil na použitie laickou osobou v domácom prostredí;  "pomôckou určenou na hodnotenie funkcie" sa rozumie akákoľvek pomôcka, ktorú jej výrobca určil na jedno alebo niekoľko hodnotení jej funkcie na účely lekárskej analýzy v laboratóriu alebo v inom primeranom prostredí mimo vlastných priestorov výrobcu;  "výrobcom" sa rozumie fyzická alebo právnická osoba, ktorá má zodpovednosť za dizajn, výrobu, balenie a označenie pomôcky pred tým, ako ju uvedie na trh pod jej vlastným menom, bez ohľadu na to, či tieto operácie uskutočňuje osobne, alebo či ich v jej mene vykonáva iná osoba.  Povinnosti vyplývajúce z tejto smernice pre výrobcu sa vzťahujú aj na fyzickú alebo právnickú osobu, ktorá zostavuje, balí, spracúva, úplne obnovuje a/alebo označuje jeden alebo niekoľko hotových výrobkov a/alebo ich určí na použitie ako pomôcky na daný účel, s cieľom uviesť ich na trh pod jej vlastným menom. Tento pododsek sa nevzťahuje na osobu, ktorá síce nie je výrobcom v zmysle prvého pododseku, ale zostavuje alebo prispôsobuje pomôcky už existujúce na trhu na určený účel, ktorým je použitie u jednotlivých pacientov;  "oprávneným zástupcom" sa rozumie každá fyzická alebo právnická osoba so sídlom firmy na území spoločenstva, ktorá na výslovné poverenie výrobcu koná v jeho mene v súvislosti s povinnosťami vyplývajúcimi z tejto smernice alebo na ktorú sa môžu obrátiť orgány a úrady spoločenstva;  "stanoveným účelom" sa rozumie použitie, na ktoré je pomôcka určená, podľa údajov dodaných výrobcom na označení, v návode na použitie a/alebo v reklamných materiáloch;  "uvedením na trh" sa rozumie prvé sprístupnenie pomôcky buď za úhradu alebo zdarma, pokiaľ ňou nie je pomôcka určená na hodnotenie funkcie na účely jej ďalšej distribúcie a/alebo použitia na trhu spoločenstva bez ohľadu na to, či je nová alebo úplne obnovená;  "uvedením do používania" sa rozumie štádium sprístupnenia pomôcky konečnému používateľovi a jej pripravenosti na prvé použitie na stanovený účel na trhu spoločenstva.  3. Na účely tejto smernice sa pod ciachovacími a kontrolnými materiálmi rozumejú všetky substancie, materiály alebo veci, ktoré výrobca určil buď na stanovenie meracích vzťahov, alebo na overenie funkčných charakteristík pomôcky z hľadiska jej stanoveného účelu.  4. Na účely tejto smernice sa z etického hľadiska získavanie, odber a použitie tkanív, buniek a substancií humánneho pôvodu riadi zásadami ustanovenými v Dohovore Rady Európy o ochrane ľudských práv a dôstojnosti ľudskej bytosti v súvislosti s aplikáciou biológie a medicíny a predpismi členských štátov v tejto oblasti. | N  N  N  N  N  N  N  N  N  N  N  N  n.a. |  | § 2  O: 11  O: 12  P. b  P: c  O: 12  B: 5  B: 6  § 110  O: 1  O: 3  O: 27  O: 25  O: 26  O: 12 | § 2  (11) Zdravotnícka pomôcka je nástroj, prístroj, zariadenie, počítačový program, materiál alebo iný výrobok používaný samostatne alebo v kombinácii vrátane počítačového programu potrebného na jeho správnu činnosť, určený výrobcom na diagnostické, preventívne, monitorovacie účely alebo liečebné účely, na zmiernenie ochorenia alebo na kompenzáciu zranenia, zdravotného postihnutia, na skúmanie, nahradenie alebo zmenu anatomickej časti tela alebo fyziologického procesu, na reguláciu počatia, ktorého hlavný účinok sa nezískal farmakologickými prostriedkami, imunologickými prostriedkami ani metabolizmom, ale ktorého činnosť možno podporovať týmito prostriedkami; za zdravotnícku pomôcku sa považuje aj príslušenstvo zdravotníckej pomôcky, ktoré je špecificky určené výrobcom na použitie spolu so zdravotníckou pomôckou.  (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 invazívnych zdravotníckych pomôcok určených na odber vzoriek a zdravotníckych pomôcok prichádzajúcich do priameho styku s ľudským telom, určených na získanie vzorky z ľudského tela.  12) Diagnostická zdravotnícka pomôcka in vitro je zdravotnícka pomôcka, ktorá je určená výrobcom na hodnotenie in vitro vzoriek pochádzajúcich z ľudského tela vrátane darovanej krvi alebo tkaniva, najmä na účely poskytnutia informácie  5**. umožňujúcej samodiagnostiku neodborníkom v domácom prostredí,** alebo  6. **umožňujúcej hodnotenie funkčnosti diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro,**  § 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.  (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.  (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.  (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.  (26) Uvedenie zdravotníckej pomôcky do prevádzky je sprístupnenie zdravotníckej pomôcky konečnému používateľovi na prvé použitie v spoločenstve v súlade s jej účelom určenia.  (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 invazívnych 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  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú |  |  |
| **Smernica č. 98/79/EHS z 27.10.1998 vzťahujúca sa na diagnostické zdravotnícke pomôcky in vitro.** | | | | **Nariadenie vlády SR 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 SR č. 610/2008 Z. z.** | | | | | |
| 1 | | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 |
| Článok. 1  O: 5  O: 6  O: 7 | | Článok 1  5. Táto smernica sa nepoužije na pomôcky vyrobené a používané v tom istom zdravotníckom zariadení alebo v mieste výroby alebo v priestoroch umiestnených v bezprostrednej blízkosti, bez toho, aby boli predmetom prevodu na inú právnickú osobu. V ničom neobmedzuje právo členských krajín podriadiť tieto činnosti primeraným ochranným požiadavkám.  6. Táto smernica neobmedzuje národnú legislatívu, ktorá upravuje dodávanie pomôcok na lekársky predpis.  7. Táto smernica je špecifickou smernicou podľa článku 2 odseku 2 smernice 89/336/EHS, ktorá sa prestáva vzťahovať na pomôcky, ktoré sú v zhode s touto smernicou. | N  N  N |  | § 1  O: 2 | § 1  (2) Toto nariadenie sa nevzťahuje na pomôcky, ktoré sa používajú v zdravotníckom zariadení, v ktorom sa vyrobili, ak nie sú predmetom prevodu na inú právnickú osobu. | Ú |  |  |
| Článok 2 | | Článok 2  Uvedenie do obehu a uvedenie do prevádzky  Členské štáty prijmú potrebné ustanovenia, aby pomôcky boli uvedené na trh alebo uvedené do prevádzky len vtedy, keď spĺňajú požiadavky uvedené v tejto smernici po ich správnom zavedení (inštalovaní), udržiavaní a používaní v súlade s ich účelom určenia. Z toho vyplýva pre členské štáty povinnosť kontrolovať bezpečnosť a kvalitu pomôcok. Tento článok sa použije rovnako aj na pomôcky určené na vyhodnotenie výkonu. | N |  | § 2  O: 1 | § 2  Uvádzanie na trh  (1) Pomôcky vrátane pomôcok na hodnotenie funkčnosti sa môžu uviesť na trh podľa § 10 zákona len vtedy, keď spĺňajú technické požiadavky na bezpečnosť podľa nariadenia 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  Ú | Štátny ústav,  notifikovaná osoba |  |
| Článok 3  Článok 4  O: 1  O: 2  O: 3  O: 4  O: 5  Článok 5  Čl 5  O: 1  O: 2  Čl 5  O: 3 | | 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.  Článok 4 Voľný obeh 1. Členské štáty nebudú na svojom území klásť nijaké prekážky uvedeniu na trh alebo uvedeniu do používania pomôcok nesúcich označenie CE v súlade s článkom 16, ak tieto pomôcky boli podrobené posudzovaniu zhody v súlade s článkom 9.  2. Členské štáty nebudú klásť nijaké prekážky pomôckam, ktoré sú určené na hodnotenie funkcie a ktoré boli na tento účel sprístupnené laboratóriám alebo iným inštitúciám uvedeným vo vyhlásení, o ktorom hovorí príloha VIII, pod podmienkou, že spĺňajú podmienky ustanovené v článku 9 ods. 4 a v prílohe VIII.  3. Na veľtrhoch, výstavách, predvádzaniach, vedeckých alebo technických stretnutiach atď. členské štáty nebudú klásť nijaké prekážky vystavovaniu pomôcok, ktoré nie sú v súlade s touto smernicou, pod podmienkou, že tieto pomôcky nebudú použité na vzorkách odobratých účastníkom a že sa na nich viditeľne a jasne uvádza, že tieto pomôckynemožno uviesť na trh ani do používania dovtedy, kým sa nezabezpečí ich zhoda.  4. Členské štáty môžu vyžadovať, aby pri odovzdávaní konečnému používateľovi údaje, ktoré sa majú poskytnúť v súlade s prílohou I, časťou B, bodom 8 boli napísané v ich štátnom (nych) jazyku (koch).  Pokiaľ bezpečné a správne použitie pomôcky bude zabezpečené, členské štáty môžu dovoliť, aby údaje uvedené v predchádzajúcom odseku boli napísané v jednom alebo v niekoľkých iných štátnych jazykoch Spoločenstva.  Počas používania tohto ustanovenia členské štáty prihliadajú na zásadu úmernosti a zvlášť:  a) na skutočnosť, že údaje môžu poskytovať harmonizovanými symbolmi, všeobecne uznávanými kódmi alebo inýmy opatreniami;  b) typom predpokladaného používateľa pomôcky.  5. Keď pomôcky spadajú aj pod iné smernice v súvislosti s inými aspektmi, ktoré takisto predpokladajú umiestnenie označenia CE, toto označenie taktiež uvádza, že pomôcky vyhovujú aj ustanoveniam iných smerníc.  Ak však podľa jednej alebo niekoľkých uvedených smerníc má výrobca počas prechodného obdobia možnosť rozhodnúť sa pre niektoré z možných riešení, označenie CE uvádza, že pomôcky spĺňajú len ustanovenia tých smerníc, ktoré výrobca uplatňuje. V takomto prípade sa náležitosti týchto smerníc podľa znenia uverejneného v Úradnom vestníku Európskych spoločenstiev, musia uvádzať v dokumentoch, oznámeniach alebo návodoch, ktoré sa požadujú v smerniciach a ktoré tieto pomôcky sprevádzajú.  Článok 5 Odkaz na normy 1. Členské štáty predpokladajú, že pomôcky sú v zhode so základnými požiadavkami uvedenými v článku 3, ak spĺňajú požiadavky zodpovedajúcich národných noriem, v ktorých sú premietnuté harmonizované normy, ktorých referenčné čísla boli zverejnené v Úradnom vestníku ES. Členské štáty zverejnia referenčné čísla týchto národných noriem.  2. Ak členský štát alebo Komisia posúdi, že harmonizované normy úplne nespĺňajú základné požiadavky uvedené v článku 3, opatrenia členských štátov týkajúce sa týchto noriem a ich publikovania podľa odseku 1 tohto článku sa prijmú podľa postupu definovaného v článku 6 ods. 2.  3. Členské štáty predpokladajú, že pomôcky sú v zhode so základnými požiadavkami uvedenými v článku 3, ak boli navrhnuté a vyrobené v zhode so všeobecnými technickými špecifikáciami vypracovanými pre pomôcky uvedené v prílohe II, v zozname A a v prípade potreby, pre pomôcky uvedené v prílohe II v zozname B. Tieto špecifikácie určujú vhodným spôsobom kritéria hodnotenia a nového hodnotenia výkonu, kritéria prepúšťania šarží, referenčné metódy a referenčné materiály.  Všeobecné technické špecifikácie sa prijímajú v súlade s postupmi uvedenými v článku 7, odseku 2 a zverejňujú sa v Úradnom vestníku Európskych spoločenstiev.  Výrobcovia majú vo všeobecnosti dodržiavať všeobecné technické špecifikácie; ak po náležitom odôvodnení nespĺňajú tieto špecifikácie, musia prijať riešenia, ktoré sú prinajmenšom na rovnakej úrovni ako požadované špecifikácie.  Ak sa v tejto smernici odkazuje na harmonizované normy, tak do tohto odkazu sa zahŕňajú aj všeobecné technické špecifikácie. | N  N  N  N  N  n.a.  N  na  N |  | § 3  O: 1  O: 1  § 112  O: 2  § 2  O: 2  § 2  O: 2  § 5  O: 5  § 3  O: 3 | **§ 3**  **Podrobnosti o technických požiadavkách na bezpečnosť**  (1) Podrobnosti o technických požiadavkách na bezpečnosť pomôcok sú uvedené v prílohe č. 1 a vzťahujú sa na ne s prihliadnutím na ich účel určenia.    § 2  Uvádzanie na trh  (1) Pomôcky vrátane pomôcok na hodnotenie funkčnosti sa môžu uviesť na trh podľa § 10 zákona len vtedy, keď spĺňajú technické požiadavky na bezpečnosť podľa nariadenia 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.  **Návrh zákona o liekoch a zdravotníckych pomôckach**  **§ 112**  (2) Počas veľtrhov, výstav a prezentácií možno predvádzať zdravotnícke pomôcky, ktoré nezodpovedajú požiadavkám, ktoré sú uvedené v tomto zákone a osobitnými predpismi,71) ak je to na viditeľnom paneli zreteľne uvedené spolu s upozornením, že tieto zdravotnícke pomôcky možno uviesť na trh alebo uviesť do prevádzky len, ak sa splnia požiadavky uvedené v tomto zákone a v osobitných predpisoch.71)  § 2  (2) Pri uvádzaní pomôcok na trh musia byť údaje uvedené v prílohe č. 1 bode 2.8 v štátnom jazyku.  (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 pomôcky podľa nariadenia.    **Zákon č. 264/1999 Z. z.**  § 5  (5) Harmonizovanou sa stáva slovenská technická norma, ak úplne preberá harmonizovanú európsku normu, ktorá tvorí predpoklad zhody s technickými požiadavkami príslušných smerníc Európskych spoločenstiev a na tieto účely bola publikovaná v úradnom vestníku Európskych spoločenstiev. Úrad oznámi vo svojom vestníku, že harmonizovanú slovenskú technickú normu možno použiť na posudzovanie splnenia technických požiadaviek na výrobky, ktoré ustanoví vláda Slovenskej republiky (ďalej len "vláda") nariadením transponujúcim príslušnú smernicu Európskych spoločenstiev, alebo na posudzovanie splnenia požiadaviek na výrobky ustanovené osobitným predpisom. 6)  § 3  (3) Ak boli pomôcky navrhnuté a vyrobené v zhode s technickými predpismi podľa § 4 zákona alebo technickými požiadavkami podľa § 9 ods. 7 zákona oznámenými podľa § 8 ods. 2 zákona, vypracovanými na splnenie technických požiadaviek uvedených v prílohe č. 1 pre pomôcky uvedené v prílohe č. 2, považuje sa dodržanie týchto technických predpisov za splnenie technických požiadaviek.  (4) Pomôcky uvedené v zozname A a zozname B prílohy č. 2 možno uvádzať na trh, ak sú navrhnuté a vyrobené v súlade so spoločnými technickými špecifikáciami podľa osobitného predpisu. 2a)    (5) Ak pomôcky uvedené v odseku 4 v odôvodnených prípadoch nie sú vyrobené v súlade so spoločnými technickými špecifikáciami, možno ich uvádzať na trh, ak sú vyrobené v súlade s postupom, ktorý zaručuje najmenej rovnakú úroveň ako spoločné technické špecifikácie podľa osobitného predpisu. 2a) | Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú | ÚNMS SR, štátny ústav |  |
| **Smernica č. 98/79/EHS z 27.10.1998 vzťahujúca sa na diagnostické zdravotnícke pomôcky in vitro.** | | | | **Návrh zákona o liekoch a zdravotníckych pomôckach** | | | | | |
| 1 | 2 | | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 |
| Čl 6  O: 1  O: 2 | **Článok 6**  **Výbor pre normy a technické predpisy**  1. Komisii pomáha výbor zriadený na základe článku 5 smernice 98/34/ES.  2. Zástupca Komisie predkladá výboru návrh opatrení, ktoré treba prijať. Výbor vypracuje svoje stanovisko k návrhu v lehote, ktorú stanoví jeho predseda v závislosti od naliehavosti veci, v prípade potreby na základe hlasovania.  Stanovisko sa zaznamená v zápisnici; okrem toho každý členský štát má právo požiadať, aby sa jeho názor zaznamenal do zápisnice.  Komisia do najvyššej možnej miery zohľadňuje stanoviská výboru. Výbor informuje o spôsobe, akým sa jeho stanovisko zohľadnilo. | | n.a. |  |  |  |  |  |  |
| Čl 7  O: 1  O: 2  O: 3 | **Článok 7**  **Výbor pre zdravotné pomôcky**  1. Komisii pomáha výbor zriadený na základe článku 6 ods. 2 smernice 90/385/EHS.  2. Zástupca Komisie predkladá výboru návrh opatrení, ktoré treba prijať. Výbor vypracuje svoje stanovisko k návrhu v lehote, ktorú stanoví jeho predseda v závislosti od naliehavosti veci. Stanovisko sa prijíma na základe väčšinového princípu ustanoveného v článku 148 ods. 2 zmluvy pri tých rozhodnutiach, v ktorých má Rada povinnosť konať na základe návrhu Komisie. Hlasy zástupcov členských štátov vo výbore sa vážia spôsobom vymedzeným v uvedenom článku. Predseda nehlasuje.  Komisia predpokladané opatrenia prijme, ak sú v súlade so stanoviskom výboru.  Ak predpokladané opatrenia nie sú v súlade so stanoviskom výboru alebo ak výbor neprijme nijaké stanovisko, Komisia bezodkladne predloží Rade návrh týkajúci sa opatrení, ktoré by sa mali prijať. Rada rozhoduje na základe kvalifikovanej väčšiny.  Ak Rada vo veci nekoná do uplynutia troch mesiacov odo dňa, kedy jej bola postúpená, navrhnuté opatrenia prijíma Komisia.  3. Výbor uvedený v odseku 1 môže preskúmať všetky otázky súvisiace s vykonávaním tejto smernice. | | n.a. |  |  |  |  |  |  |
| Čl 8  O: 1  O: 2  O: 3  O: 4 | **Článok 8**  **Bezpečnostná doložka**  1. Keď členský štát zistí, že pomôcky uvedené v článku 4 ods. 1, ktoré boli správne nainštalované, udržiavané a používané na stanovený účel, by mohli ohroziť zdravie a/alebo bezpečnosť pacientov, používateľov alebo tam, kde je to vhodné, iných osôb alebo bezpečnosť majetku, prijme primerané dočasné opatrenia na stiahnutie týchto pomôcok z trhu alebo na zákaz alebo obmedzenie ich uvedenia na trh alebo uvedenia do používania. Členský štát o všetkých takýchto opatreniach okamžite informuje Komisiu a uvedie dôvody svojho rozhodnutia a najmä to, či nesúlad s touto smernicou je spôsobený:  a) nedodržaním základných požiadaviek uvedených v článku 3;  b) nesprávnym uplatňovaním noriem uvedených v článku 5, pokiaľ tvrdí, že tieto normy sa uplatňovali;  c) nedostatkami samotných noriem.  2. Komisia začne čo najskôr rokovať so zúčastnenými stranami. Keď po prerokovaní Komisia zistí, že:  - opatrenia sú zdôvodnené, okamžite informuje členský štát, od ktorého vzišiel podnet a ostatné členské štáty; ak rozhodnutie uvedené v odseku 1 je výsledkom nedostatkov v normách, po rokovaní so zúčastnenými stranami Komisia do dvoch mesiacov predloží vec výboru uvedenému v článku 6 ods. 1 v prípade, že členský štát, ktorý rozhodnutie prijal, má v úmysle na ňom trvať a iniciuje postupy uvedené v článku 6; ak je opatrenie uvedené v odseku 1 výsledkom problémov týkajúcich sa obsahu alebo uplatňovania spoločných technických špecifikácií, Komisia po porade so zúčastnenými stranami do dvoch mesiacov postúpi vec výboru uvedenému v článku 7 ods. 1,  - opatrenia nie sú zdôvodnené, okamžite o tom informuje členský štát, od ktorého vzišiel podnet, a výrobcu alebo jeho oprávneného zástupcu.  3. Ak pomôcka, ktorá nespĺňa požiadavky, nesie označenie CE, príslušný členský štát podnikne primerané opatrenia proti každému, kto toto označenie umiestnil, a informuje o tom Komisiu a ostatné členské štáty.  4. Komisia zabezpečí, aby členské štáty boli informované o priebehu a výsledkoch tohto postupu. | | N  n.a.  N  n.a. |  | § 114  O: 1  O. 2  O: 3  § 113  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.  **§ 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  Ú  Ú |  |  |
| **Smernica č. 98/79/EHS z 27.10.1998 vzťahujúca sa na diagnostické zdravotnícke pomôcky in vitro.** | | | | **Nariadenie vlády SR 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 SR č. 610/2008 Z. z.** | | | | | |
| 1 | 2 | | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 |
| Článok 9  O. 1  O: 2  P: a  P: b  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 | Článok 9 Posudzovanie zhody 1. Pri všetkých pomôckach, okrem pomôcok uvedených v prílohe II a pomôcok určených na hodnotenie výkonu sa výrobca pri označovaní značkou CE riadi postupom uvedeným v prílohe III a vypracuje požadované vyhlásenie CE o zhode pred uvedením pomôcky na trh.    Pri všetkých pomôckach určených na samodiagnostiku, okrem pomôcok uvedených v prílohe II a pomôcok určených na hodnotenie výkonu výrobca pred vypracovaním vzššie spomenutého vyhlásenia musí splniť dodatočné požiadavky uvedené v prílohe III, v bode 6. Namiesto použitia tohto postupu sa môže výrobca riadiť buď podľa postupu v odseku 2 alebo v odseku 3.  2. Pri pomôckach vymenovaných v zozname A prílohy II, okrem pomôcok určených na hodnotenie výkonu, musí výrobca pri označovaní značkou CE:  a) buď sa riadiť postupom vzťahujúcim sa na vyhlásenie CE o zhode (kompletný systém zabezpečenia kvality) uvedený v prílohe IV;  b) buď sa riadiť postupom vzťahujúcim sa na typovú skúšku CE uvedenú v prílohe V v spojení s postupom vzťahujúcim sa na vyhlásenie CE o zhode (zabezpečenie kvality výroby) uvedeným v prílohe VII.  3. Pri pomôckach vymenovaných v zozname B prílohy II, okrem pomôcok určených na hodnotenie výkonu, musí výrobca pri označovaní značkou CE:  a) buď sa riadiť postupom vzťahujúcim sa na vyhlásenie CE o zhode (kompletný systém zabezpečenia kvality) uvedený v prílohe IV;  b) buď sa riadiť postupom vzťahujúcim sa na typovú skúšku CE uvedenú v prílohe V v spojení s:  1) postupom vzťahujúcim sa na overovanie CE uvedeným v prílohe VI  alebo   1. postupom vzťahujúcim sa na vyhlásenie CE o zhode (zabezpečenie kvality výroby) uvedeným v prílohe VII.   4. V prípade pomôcok určených na hodnotenie výkonu sa výrobca riadi postupom uvedeným v prílohe VIII a vypracuje pred uvedením pomôcky na trh vyhlásenie požadované v tejto prílohe.  Toto ustanovenie neobmedzuje národné predpisy vzťahujúce sa na etické hľadiská spojené s použitím tkanív alebo látok ľudského pôvodu na realizáciu štúdie hodnotiacej výkon.  5. Pri posudzovaní zhody pomôcok, výrobca a ak zasahuje, tak aj notifikovaná osoba, prihliadajú na výsledky posudzovania alebo overovania, ktoré sa prípadne vykonali počas ich výroby.  6. Výrobca môže poveriť svojho splnomocnenca postupovať podľa postupov uvedených v prílohach III, V, VI a VIII.  7. Výrobca musí uchovávať vyhlásenie o zhode, odbornú dokumentáciu uvedenú v prílohach III až VIII a rozhodnutia, správy a osvedčenia vydané notifikovanou osobou a dať ich k dispozícii národným úradom na účely kontroly 5 rokov po vyrobení posledného výrobku. Ak výrobca nemá sídlo v Spoločenstve, povinnosť preukázať na požiadanie vymenovanú dokumentáciu sa prenáša na jeho splnomocnenca.  8. Ak postup posudzovania zhody predokladá zásah notifikovanej osoby, výrobca alebo jeho splnomocnenec sa môže obrátiť na notifikovanú osobu podľa svojho výberu v rámci úloh, ktoré notifikovaná osoba vykonáva pri notifikácii.  9. Notifikovaná osoba môže, ak je to náležite odôvodnené, výžadovať všetky údaje alebo informácie, ktoré sú potrebné na vydanie alebo udržanie (predĺženie) potvrdenia zhody s prihliadnutím na vybraný postup.  10. Rozhodnutia vydané notifikovanými osobami v súlade s prílohami III, IV a V platia najdlhšie 5 rokov a možno ich predĺžiť na základe žiadosti podanej v čase dohodnutom v zmluve podpísanej oboma stranami maximálne na 5-ročné obdobia.  11. Dokumentácia a korešpondencia vzťahujúca sa na postupy uvedené v odsekoch 1 až 4 sú zostavené v úradnom jazyku členského štátu, v ktorom sa vyknáva konanie a/alebo v inom komunitárnom jazyku uznanom notifikovanou osobou.  12. Odchýlne od odsekov 1 až 4 môžu kompetentné orgány na základe náležite odôvodnenej žiadosti povoliť uvedenie na trh a uvedenie do prevádzky na území príslušného členského štátu jednotlivé pomôcky, na ktoré sa postupy uvedené v odsekoch 1 až 4 neaplikovali a ktorých používanie je v záujme ochrany zdravia.  13. Ustanovenia tohto článku sa primerane vzťahujú na všetky fyzické alebo právnické osoby, ktoré vyrábajú pomôcky, na ktoré sa vzťahuje táto smernica a ktoré ich uvádzajú do používania a používajú v rámci svojej odbornej činnosti bez toho, že by ich uviedli na trh. | | N |  | § 4  O: 1  O: 2  O: 3  O: 4  P: a  P: b  O: 5  P. a  P. b  O: 6  O: 7  O: 8  O: 9  O: 10  O: 11 | **§ 4**  **Podrobnosti o postupoch posudzovania zhody**     1. Výrobca alebo jeho splnomocnenec vykoná alebo zabezpečí podľa § 10 ods. 3 zákona posúdenie zhody vlastností diagnostickej pomôcky s technickými požiadavkami uvedenými v prílohe č. 1 s prihliadnutím na jej účel určenia.   (2) Pri pomôckach, okrem pomôcok uvedených v prílohe č. 2 a pomôcok určených na hodnotenie funkčnosti, výrobca pri označovaní značkou zhody použije postup uvedený v prílohe č. 3 a pred uvedením diagnostickej pomôcky na trh vydá vyhlásenie o zhode.    (3) Pri pomôckach určených na samodiagnostiku, okrem pomôcok uvedených v prílohe č. 2 a pomôcok určených na hodnotenie funkčnosti, výrobca pred vypracovaním vyhlásenia o zhode podľa odseku 2 preukáže aj splnenie požiadaviek, ktoré sú uvedené v prílohe č. 3 bod 6 alebo použije postup podľa odseku 4 alebo 5.    (4) Pri pomôckach uvedených v prílohe č. 2 zozname *A*, okrem pomôcok určených na hodnotenie funkčnosti, postupuje výrobca pri označovaní diagnostickej pomôcky značkou zhody podľa postupu vzťahujúceho sa na  a) vyhlásenie o zhode, ak má zavedený komplexný systém zabezpečovania kvality výroby podľa prílohy č. 4, alebo  b) typovú skúšku podľa prílohy č. 5 spolu s postupom vzťahujúcim sa na vyhlásenie o zhode, ak má zavedený systém zabezpečovania kvality výroby podľa prílohy č.7.  (5) Pri pomôckach uvedených v prílohe č. 2 zoznameB, okrem pomôcok určených na hodnotenie funkčnosti, postupuje výrobca pri označovaní diagnostickej pomôcky značkou zhody podľa postupu vzťahujúceho sa na  a) vyhlásenie o zhode, ak má zavedený komplexný systém zabezpečovania kvality výroby podľa prílohy č. 4, alebo  b) typovú skúšku podľa prílohy č. 5 spolu s postupom vzťahujúcim sa na   1. overovanie podľa prílohy č. 6, alebo      1. vyhlásenie o zhode, ak má zavedený systém zabezpečovania kvality výroby podľa prílohy č. 7.     (6) Pri pomôckach určených na hodnotenie funkčnosti výrobca použije postup podľa prílohy č. 8 a pred uvedením diagnostickej pomôcky na trh vypracuje vyhlásenie podľa prílohy č. 8. Týmto nie sú dotknuté osobitné predpisy 3) vzťahujúce sa na odoberanie tkanív alebo látok ľudského pôvodu.    (7) Pri posudzovaní zhody pomôcok výrobca, a ak sa vyžaduje účasť notifikovanej osoby aj notifikovaná osoba, prihliadajú na výsledky posudzovania alebo overovania, ktoré sa vykonali počas ich výroby.    (8) Ak postup posudzovania zhody vyžaduje účasť notifikovanej osoby, výrobca alebo jeho splnomocnenec si môže vybrať notifikovanú osobu podľa rozsahu jej poverenia a obsahu činnosti.    (9) Rozhodnutie vydané notifikovanou osobou v súlade s prílohami č. 3, 4 a 5 má platnosť najviac päť rokov. Platné rozhodnutie je možné predĺžiť na základe žiadosti adresovanej notifikovanej osobe o ďalších päť rokov.  (10) Dokumentácia súvisiaca s postupom posudzovania zhody sa vedie v štátnom jazyku2) alebo v jazyku dohodnutom s notifikovanou osobou.    (11) Ustanovenia odsekov 1 až 9 sa primerane použijú na fyzickú osobu alebo právnickú osobu, ktorá vyrába pomôcky a ktorá bez toho, aby ich uviedla na trh, ich používa v rámci svojej profesionálnej činnosti. | Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú | Notifikovaná osoba |  |
| Článok 10  O: 1  O: 2 | Článok 10 Zaregistrovanie výrobcov a pomôcok 1. Každý výrobca, ktorý uvádza vo svojom mene na trh pomôcky oznámi kompeteným orgánom členského štátu, v ktorom má svoje sídlo:  - adresu sídla,  - informácie vzťahujúce sa na činidlo, reagenčný výrobok, kalibračný materiál a kontrolný materiál v pojmoch všeobecných technologických charakteristík a/alebo látok na analýzu a o všetkých dôležitých zmenách vzťahujúcich sa na ne, vrátane zrušenia uvedenia na trh; pre ostatné pomôcky primerané údaje,  - v prípade pomôcok uvedených v prílohe II a pomôcok určených na samodiagnostiku všetky údaje umožňujúce identifikovať tieto pomôcky, analytické parametre a prípadne diagnostické parametre uvedené v prílohe I, v časti A, v bode 3, výsledky vyhodnotenia výkonu v súlade s prílohou VIII, osvedčenia a všetky dôležité zmeny vzťahujúce sa na ne, vrátane zrušenia uvedenia na trh.  2. Pri pomôckach uvedených v prílohe II a pomôckach určených na samodiagnostiku môžu členské štáty pri uvádzaní týchto pomôcok na trh a/alebo do prevádzky na svojom území, žiadať poskytnutie údajov umožňujúcich zistiť totožnosť pomôcok doplnené nálepkou a návodom na použitie .  Tieto opatrenia nemôžu byť predbežnou podmienkou uvedenia na trh a/alebo uvedenia do prevádzky tých pomôcok, ktoré sú v zhode s touto smernicou. | | N  N  N |  | § 5  O: 1  O: 2  P: a  P: b  O: 3 | **§ 5**  **Registrovanie výrobcov a pomôcok**  (1) Výrobca, ktorý uvádza vo svojom mene na trh pomôcky sa zaregistruje v Štátnom ústave pre kontrolu liečiv4) v Bratislave (ďalej len „štátny ústav“).  (2) Výrobca oznámi štátnemu ústavu   1. adresu miesta podnikania, ak ide o fyzickú osobu, adresu sídla, ak ide o právnickú osobu, 2. všeobecné a technologické charakteristiky činidla, reagenčného výrobku, kalibračného materiálu, kontrolného materiálu alebo látok na analýzu a informácie o všetkých dôležitých zmenách vzťahujúcich sa na ne vrátane informácií o stiahnutí diagnostickej pomôcky z trhu,   c) v prípade pomôcok uvedených v prílohe č. 2 a pomôcok určených na samodiagnostiku údaje umožňujúce identifikovať tieto pomôcky, analytické parametre a prípadne diagnostické parametre uvedené v prílohe č. 1, časť A, bod 3, výsledky hodnotenia funkčnosti v súlade s prílohou č. 8, osvedčenia a všetky dôležité zmeny vzťahujúce sa na ne vrátane informácií o stiahnutí diagnostickej pomôcky z trhu.    (3) Pri uvádzaní pomôcok uvedených v prílohe č. 2 a pomôckach určených na samodiagnostiku na trh, oznámi výrobca štátnemu ústavu údaje umožňujúce zistiť ich identifikáciu, štítok a návod na použitie. | Ú  Ú  Ú  Ú | ŠÚKL |  |
| **Smernica č. 98/79/EHS z 27.10.1998 vzťahujúca sa na diagnostické zdravotnícke pomôcky in vitro.** | | | | **Návrh zákona o liekoch a zdravotníckych pomôckach** | | | | | |
| 1 | | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 |
| Čl. 3  O: 3  O: 4  P: a  P. b  O: 5  O: 6 | | Článok 10  3. Keď výrobca, ktorý uvádza pomôcky na trh vo vlastnom mene, nemá sídlo firmy v členskom štáte, vymenuje oprávneného zástupcu. Oprávnený zástupca oznámi príslušným orgánom členského štátu, v ktorom má sídlo jeho firma, všetky náležitosti uvedené v odseku 1.  4. Okrem toho, notifikácia uvedená v odseku 1 sa týka tiež nových výrobkov. Keď v rámci tejto notifikácie pomôcka označená značkou CE je "novým výrobkom", výrobca to uvedie vo svojej notifikácii.  Na účely tohto článku o "novú" pomôcku ide vtedy, ak:  a) takáto pomôcka, pokiaľ ide o relevantný analyt alebo iné parametre, nebola na trhu spoločenstva nepretržite k dispozícii po dobu predchádzajúcich troch rokov;  b) pri postupe sa používa analytická technológia, ktorá sa na trhu spoločenstva v súvislosti s daným analytom alebo iným parametrom nepoužívala nepretržite po dobu predchádzajúcich troch rokov.  5. Členské štáty prijmú všetky potrebné ustanovenia, aby notifikácie uvedené v odseku 1 až 3 boli okamžite zaregistrované v banke údajov opísanej v článku 12. Spôsoby zavedenia tohto članku a najmä článkov vzťahujúcich sa na notifikáciu a definíciu pojmu dôležitá zmena sa schvaľujú podľa postupov uvedených v článku 7.  6. Prechodne, do času zavedenia európskej banky údajov prístupnej kompetentným orgánom členských štátov a zhromažďujúcej údaje týkajúce sa všetkých pomôcok obiehajúcich na území Spoločenstva, túto notifikáciu vykonáva výrobcakompetentným orgánom všetkých členských štátov, ktorých sa týka uvedenie na trh. | N  N  N  N  N  N  N |  | § 110  O: 3  O: 6  O: 7  P: a  P: b  § 130  O: 2  § 110  O: 8 | § 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.  (6) Ak je diagnostická zdravotnícka pomôcka in vitro, ktorá má značku zhody pri zaregistrovaní podľa odseku 2, novým výrobkom, výrobca to uvedie v oznámení štátnemu ústavu. Na základe tohto oznámenia výrobca v priebehu nasledujúcich dvoch rokov predkladá štátnemu ústavu každé dva mesiace správu o získaných skúsenostiach vzťahujúcich sa na diagnostickú zdravotnícku pomôcku in vitro po jej uvedení na trh.  (7) Diagnostická zdravotnícka pomôcka in vitro sa považuje za novú, ak je určená na  a) analyzovanie novej látky alebo hodnotenie novej veličiny a nebola zabezpečená sústavná dostupnosť diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro na trhu Slovenskej republiky počas predchádzajúcich troch rokov,    b) použitie analytického postupu, ktorý sa v Slovenskej republike nepoužíval nepretržite počas predchádzajúcich troch rokov.  § 130  (2) Štátny ústav  h) vedie  1. databázu údajov oznámených podľa § 110 ods. 2 a 4, § 111 ods. 7 a § 116 ods. 2 v rozsahu uvedenom v osobitných predpisoch,[[2]](#footnote-3)) a na požiadanie predkladá príslušným orgánom členských štátov informáciu o oznámených údajoch,  2. vedie evidenciu výrobcov zdravotníckych pomôcok a databázu zdravotníckych pomôcok uvedených na trh v Slovenskej republike,  § 110  (8) Štátny ústav vkladá údaje o registrácii výrobcu, splnomocnenca a zdravotníckej pomôcky do európskej databanky zdravotníckych pomôcok (Eudamed);[[3]](#footnote-4)) štátny ústav môže vkladať údaje on-line alebo ich odosielať vo formáte XML. | Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú |  |  |
| Čl. 10  O: 3 | | Článek 10  3. Keď výrobca, ktorý uvádza vo svojom mene pomôcky na trh nemá sídlo v členskom štáte, určí si svojho splnomocnenca. Splnomocnenec notifikuje kompetentným orgánom členského štátu, v ktorom má sídlo, všetky údaje uvedené v odseku 1. | N |  | § 110  O: 3 | § 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 |  |  |
| ČL. 11  O: 1  P: a  P: b  O: 2  O: 3  O: 4  O: 5 | | **Článok 11**  **Postup na zaistenie bezpečnosti**  1. Členské štáty urobia potrebné opatrenia, aby zabezpečili, že všetky informácie, o ktorých sa dozvedia v súlade s ustanoveniami tejto smernice a ktoré sa týkajú nižšie uvedených porúch a chýb pomôcok nesúcich označenie CE, sa budú centrálne zaznamenávať a hodnotiť:  a) každé nesprávne fungovanie, zlyhanie alebo zhoršenie vlastností a/alebo funkcie pomôcky, ako aj akákoľvek nenáležitosť v označení alebo návode na použitie, ktoré by priamo alebo nepriamo mohli mať alebo mali za následok smrť pacienta alebo používateľa alebo iných osôb alebo závažné zhoršenie ich zdravotného stavu;  b) každý technický alebo lekársky dôvod týkajúci sa vlastností alebo funkcií pomôcky v dôsledku okolností uvedených v písmene a), ktorý má za následok systematické sťahovanie pomôcok rovnakého typu ich výrobcom.  2. Keď členský štát ukladá lekárom, zdravotníckym inštitúciám alebo organizátorom systémov externého (nezávislého) hodnotenia kvality povinnosť oznamovať príslušným orgánom všetky poruchy a chyby uvedené v odseku 1, prijme potrebné opatrenia na to, aby zabezpečil, že sa tieto prípady oznámia aj výrobcovi dotknutej pomôcky alebo jeho oprávnenému zástupcovi.  3. Po vykonaní hodnotenia, podľa možnosti spolu s výrobcom, členské štáty bez toho, aby bol dotknutý článok 8, okamžite informujú Komisiu a ostatné členské štáty o poruchách a chybách uvedených v odseku 1, v súvislosti s ktorými sa prijali primerané opatrenia, alebo sa uvažuje o ich prijatí, vrátane stiahnutia výrobku.  4. Ak sa oznámenie podané v kontexte článku 10 týka "nového" výrobku nesúceho označenie CE, výrobca v oznámení uvedie túto skutočnosť. Príslušný orgán, ktorý dostal toto oznámenie, môže kedykoľvek počas ďalších dvoch rokov a z primeraných dôvodov výrobcu požiadať o predloženie správy o skúsenostiach s uvedením pomôcky na trh.  5. Členské štáty informujú na požiadanie ostatné členské štáty o podrobnostiach uvedených v odsekoch 1 a 4. V súlade s postupom uvedeným v článku 7 ods. 2 sa prijmú postupy na vykonávanie tohto článku. | N  N  N  N  N  N  N |  | § 116  O: 3  O: 1  P. a  P. b  O: 2  O: 5  O: 6  § 110  O: 6  § 130  O: 2 | **§ 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.  § 110  (6) Ak je diagnostická zdravotnícka pomôcka in vitro, ktorá má značku zhody pri zaregistrovaní podľa odseku 2, novým výrobkom, výrobca to uvedie v oznámení štátnemu ústavu. Na základe tohto oznámenia výrobca v priebehu nasledujúcich dvoch rokov predkladá štátnemu ústavu každé dva mesiace správu o získaných skúsenostiach vzťahujúcich sa na diagnostickú zdravotnícku pomôcku in vitro po jej uvedení na trh.  § 130  (2) Štátny ústav  h) vedie  1. databázu údajov oznámených podľa § 110 ods. 2 a 4, § 111 ods. 7 a § 116 ods. 2 v rozsahu uvedenom v osobitných predpisoch,[[4]](#footnote-5)) a **na požiadanie predkladá príslušným orgánom členských štátov podrobnú informáciu o oznámených údajoch**, | Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú |  |  |
| **Smernica č. 98/79/EHS z 27.10.1998 vzťahujúca sa na diagnostické zdravotnícke pomôcky in vitro.** | | | | **Nariadenie vlády SR 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 SR č. 610/2008 Z. z.** | | | | | |
| 1 | | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 |
| Článok 12  O: 1  O: 2  O: 3 | | **Článok 12**  **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 súvisiace s registráciou výrobcov a pomôcok v súlade s článkom 10;  b) údaje súvisiace s vydanými, pozmenenými, doplnenými, pozastavenými, odobratými alebo zamietnutými osvedčeniami podľa postupu ustanoveného v prílohe III až VII;  c) údaje získané v súlade s postupom zaistenia bezpečnosti vymedzenom v článku 11.  2. Údaje sa budú poskytovať v štandardizovanom formáte.  3. Postup vykonávania tohto článku sa prijme v súlade s postupom ustanoveným v článku 7 ods. 2 | N  n.a |  | § 6  § 110  O: 8 | **§ 6**  **Databáza údajov**  Štátny ústav vedie databázu údajov 5), ktorá obsahuje údaje  a) o registrácii výrobcov a pomôcok podľa § 5,  b) o rozhodnutiach vydaných v súlade s postupmi uvedenými v prílohách č. 3 až 7,  c)podľa osobitného predpisu. 6)  **Návrh zákona o lieoch a ZP**  **§ 110**  štátny ústav môže vkladať údaje on-line alebo ich odosielať vo formáte XML. | Ú  Ú | Štátny ústav |  |
| **Smernica č. 98/79/EHS z 27.10.1998 vzťahujúca sa na diagnostické zdravotnícke pomôcky in vitro.** | | | | **Návrh zákona o liekoch a zdravotníckych pomôckach** | | | | | |
| 1 | | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 |
| Čl. 13 | | **Článok 13**  **Osobitné opatrenia na sledovanie zdravia**  Pokiaľ sa v súvislosti s daným výrobkom alebo skupinou výrobkov členský štát domnieva, že v záujme zabezpečenia ochrany zdravia a bezpečnosti a/alebo dodržiavania požiadaviek verejného zdravia podľa článku 36 zmluvy je potrebné dostupnosť týchto výrobkov zakázať, obmedziť alebo podmieniť osobitnými požiadavkami, môže dočasne prijať nevyhnutné a zdôvodnené opatrenia. Následne o nich informuje Komisiu a všetky ostatné členské štáty s udaním dôvodu pre svoje rozhodnutie. Komisia vec prerokuje so zainteresovanými stranami a členskými štátmi a v prípade, že vnútroštátne opatrenia sú zdôvodnené, v súlade s postupom uvedeným v článku 7 ods. 2 prijme potrebné opatrenia na úrovni spoločenstva. | N |  | § 114  O: 1  O: 2  O. 3 | **§ 114**  **Opatrenia na ochranu zdravia a bezpečnosti používania**  (1) Štátny ústav v záujme zabezpečenia ochrany zdravia a bezpečnosti používania môže  a) zakázať  1. klinické skúšanie zdravotníckej pomôcky, aktívnej implantovateľnej zdravotníckej pomôcky alebo skupiny zdravotníckych pomôcok,  2. uvedenie na trh alebo uvedenie do prevádzky zdravotníckej pomôcky, aktívnej implantovateľnej zdravotníckej pomôcky alebo skupiny zdravotníckych pomôcok,  b) nariadiť stiahnutie zdravotníckej pomôcky, aktívnej implantovateľnej zdravotníckej pomôcky, diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro alebo skupiny zdravotníckych pomôcok z trhu alebo z prevádzky alebo prijať ďalšie nevyhnutné a odôvodnené prechodné opatrenia.  (2) Štátny ústav pred prijatím opatrenia uvedeného v odseku 1 umožní výrobcovi alebo splnomocnencovi predložiť jeho vyjadrenie okrem prípadu, ak to z dôvodu naliehavosti nie je možné. Štátny ústav informuje komisiu a príslušné orgány iných členských štátov o prijatých opatreniach a uvedie dôvody ich prijatia.    (3) Ak štátny ústav opatrenie podľa odseku 1 alebo § 113 vydá rozhodnutím; vydané rozhodnutie musí obsahovať dôvody, na základe ktorých ho štátny ústav vydal a poučenie o možnosti podať rozklad a lehotu na podanie rozkladu. Štátny ústav musí rozhodnutie bezodkladne doručiť dotknutej osobe. | Ú  Ú  Ú |  |  |
| Ćl 14  O: 1  O: 2  O: 3 | | **Článok 14**  Zmeny a doplnenia prílohy II a doložka o odchýlke  1. Keď sa členský štát domnieva, že:  a) zoznam pomôcok v prílohe II by sa mal zmeniť, doplniť alebo rozšíriť alebo  b) odchylne od ustanovení článku 9 by sa mala zistiť zhoda pomôcky alebo kategórie pomôcok použitím jedného alebo niekoľkých postupov vybraných spomedzi postupov uvedených v článku 9,  riadne zdôvodnenú žiadosť postúpi Komisii a požiada ju, aby prijala potrebné opatrenia. Opatrenia sa prijímajú v súlade s postupom ustanoveným v článku 7 ods. 2.  2. Keď sa opatrenie prijíma v súlade s odsekom 1, treba venovať patričnú pozornosť:  a) všetkým relevantným informáciám, ktoré boli získané na základe postupu zaistenia bezpečnosti a systémov externého (nezávislého) hodnotenia kvality, uvedených v článku 11;  b) týmto kritériám:  i) či sa možno na výsledok, získaný pomocou danej pomôcky, úplne spoľahnúť v prípade, že tento výsledok má priamy dosah na ďalší lekársky zákrok, a  ii) či zákrok, podniknutý na základe nesprávneho výsledku získaného pomocou danej pomôcky, môže byť nebezpečný pre pacienta, tretiu stranu alebo verejnosť, najmä v dôsledku falošne pozitívnych alebo falošne negatívnych výsledkov, a  iii) či by sa zapojením notifikovaného orgánu mohla zistiť zhoda pomôcky.  3. Komisia o prijatých opatreniach informuje členské štáty a tam, kde je to vhodné, tieto opatrenia uverejní v Úradnom vestníku Európskych spoločenstiev. | N  n.a.  n.a. |  | § 112  O: 4 | **§ 112**  (4) Štátny ústav písomne požiada komisiu o prijatie potrebných opatrení ak sa domnieva, že  a) použitie pravidiel triedenia zdravotníckych pomôcok vyžaduje rozhodnutie komisie,  b) zdravotnícka pomôcka by sa mala zatriediť odchylne od pravidiel triedenia,  c) určený postup posudzovania zhody zdravotníckej pomôcky alebo skupiny zdravotníckych pomôcok je nevhodný,  d) je potrebné rozhodnutie o tom, či posudzovaný výrobok alebo skupina výrobkov zodpovedá pojmu zdravotnícke pomôcka. | Ú |  |  |
| **Smernica č. 98/79/EHS z 27.10.1998 vzťahujúca sa na diagnostické zdravotnícke pomôcky in vitro.** | | | | **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 |
|  | | **Článok 15**  **Notifikované orgány**  1. Členské štáty oznámia Komisii a ostatným členským štátom orgány, ktoré poverili vykonávaním úloh súvisiacich s postupmi uvedenými v článku 9 a špecifických úloh, na ktoré boli tieto orgány určené. Komisia týmto orgánom, ďalej len "notifikovaným orgánom", pridelí identifikačné číslo.  Komisia uverejní zoznam notifikovaných orgánov aj s ich pridelenými identifikačnými číslami a úlohami, ktorými boli poverené, v Úradnom vestníku Európskych spoločenstiev. Zabezpečí aktualizáciu tohto zoznamu.  Členské štáty nemajú povinnosť poveriť notifikovaný orgán.  2. Členské štáty uplatňujú kritériá, ktoré v súvislosti s poverovaním orgánov vymedzuje príloha IX. Orgány, ktoré spĺňajú kritériá ustanovené vo vnútroštátnych normách, prostredníctvom ktorých sa zavádzajú príslušné harmonizované normy, sa považujú za orgány spĺňajúce príslušné kritériá.  3. Členské štáty vykonávajú nepretržité sledovanie notifikovaných orgánov, aby sa zabezpečil stály súlad s kritériami vymedzenými v prílohe IX. Členský štát, ktorý oznámi určitý orgán, toto oznámenie obmedzí alebo stiahne, ak zistí, že orgán už nevyhovuje kritériám uvedeným v prílohe IX. Okamžite informuje ostatné členské štáty a Komisiu o každom stiahnutí oznámenia alebo obmedzení tohto orgánu.  4. Notifikovaný orgán a výrobca alebo jeho oprávnený zástupca so sídlom firmy na území spoločenstva určia na základe spoločnej dohody lehoty na vykonanie hodnotiacich a overovacích operácií, uvedených v prílohách III až VII.  5. Notifikovaný orgán informuje ostatné notifikované orgány a príslušný orgán o všetkých pozastavených alebo odobratých osvedčení alebo na základe žiadosti ich informuje o vydaných alebo zamietnutých osvedčení. Na požiadanie sprístupní aj všetky ďalšie príslušné informácie.  6. Keď notifikovaný orgán zistí, že výrobca neplní alebo prestal plniť požiadavky tejto smernice alebo že sa mu osvedčenie nemalo vydať, s prihliadnutím na zásadu proporcionálnosti pozastaví alebo odoberie vydaný 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 príslušné informácie a dokumenty vrátane rozpočtových dokumentov potrebných na to, aby členský štát mohol overiť súlad s požiadavkami prílohy IX. |  |  |  |  |  |  |  |
| **Smernica č. 98/79/EHS z 27.10.1998 vzťahujúca sa na diagnostické zdravotnícke pomôcky in vitro.** | | | | **Nariadenie vlády SR 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 SR č. 610/2008 Z. z.** | | | | | |
| 1 | | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 |
| Článok 16  O: 1  O: 2  O: 3 | | Článok 16 Označenie CE 1. Pomôcky, okrem pomôcok určených na hodnotenie výkonu, ktoré vyhoveli základným požiadavkam uvedeným v článku 3 musia mať pri umiestňovaní na trh označenie zhody CE.  2. Označenie zhody CE podľa prílohy X musí byť viditeľné, čitateľné a nezmazateľné, umiestnené na pomôcke, ak je to možné a vhodné, a v návode na používanie. Označenie zhody CE musí byť aj na komerčnom obale. K označeniu CE sa musí uviesť identifikačné číslo upovedomovaného orgánu zodpovedného za vykonanie procedúr uvedených v prílohach III, IV, VI a VII.  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 čiatateľnosť označenia CE. | N |  | § 7 | **§ 7**  **Označenie značkou zhody**  Pomôcky okrem pomôcok určených na hodnotenie funkčnosti, ktoré spĺňajú technické požiadavky uvedené v § 3 a s ktorými sa vykonalo posúdenie zhody podľa § 4, sa označujú v súlade s § 17 ods. 2 a 3 zákona pri uvádzaní na trh značkou zhody podľa prílohy č. 10.  **PRÍL.10**  **OZNAČENIE CE**  1. Označenie CE sa skladá z iniciálok CE podľa tejto grafickej úpravy (obr. 1).    2. V prípade zmenšenia alebo zväčšenia označenia CE proporcie uvedené na rastrovanej kresbe sa musia dodržať.    3. Rozličné prvky označenia CE musia mať približne rovnaké rozmery kolmice, ktoré nesmú byť menšie ako 5 mm. Pre pomôcky malých rozmerov môže notifikovaná osoba udeliť výnimku z tohto obmedzenia. | Ú  Ú | Notifikovaná osoba |  |
| **Smernica č. 98/79/EHS z 27.10.1998 vzťahujúca sa na diagnostické zdravotnícke pomôcky in vitro.** | | | | **Návrh zákona o liekoch a zdravotníckych pomôckach** | | | | | |
| 1 | | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 |
| Čl 17  O: 1  O: 2 | | **Článok 17**  **Nesprávne umiestnené označenie CE**  1. Bez toho, aby bol dotknutý článok 8:  a) keď členský štát zistí, že označenie CE bolo umiestnené nesprávne, výrobca alebo jeho oprávnený zástupca sú povinní toto porušenie napraviť za podmienok ustanovených v členskom štáte;  b) v prípade pokračujúceho nesúladu musí členský štát urobiť všetky primerané opatrenia na obmedzenie alebo zákaz uvedenia daného výrobku na trh alebo zabezpečiť, aby bol stiahnutý z trhu v súlade s postupom v článku 8.  2. Ustanovenia uvedené v odseku 1 sa vzťahujú aj na prípady, keď označenie CE bolo síce umiestnené v súlade s postupmi uvedenými v tejto smernici, ale neprimeraným spôsobom, na výrobkoch, na ktoré sa táto smernica nevzťahuje. | N  N |  | § 113  O: 1  O: 2 | **§ 113**  **Nesprávne alebo chýbajúce označenie značkou zhody CE**  (1) Ak štátny ústav zistí, že označenie zdravotníckej pomôcky značkou zhody CE je umiestnené nesprávne alebo označenie chýba, nariadi výrobcovi alebo splnomocnencovi vykonať nápravu. Výrobca alebo splnomocnenec je povinný vykonať nápravu za podmienok, ktoré štátny ústav uložil; ak výrobca alebo splnomocnenec nevykoná nápravu, štátny ústav prijme potrebné opatrenia na obmedzenie alebo zakázanie uvádzania zdravotníckej pomôcky na trh alebo uvádzania do prevádzky, alebo na jej stiahnutie z trhu alebo z prevádzky a dohliada, či výrobca alebo splnomocnenec uložené opatrenia vykonal.  (2) Štátny ústav uplatní opatrenia uvedené v odseku 1 aj vtedy, ak sa označenie značkou zhody CE použilo v súlade s týmto zákonom, ale neprimeraným spôsobom na označenie výrobkov, na ktoré sa nevzťahuje tento zákon. Štátny ústav informuje komisiu a príslušné orgány iných členských štátov o prijatých opatreniach aj s odôvodnením rozhodnutia. | Ú  Ú |  |  |
| Čl 18  O: 1  O: 2 | | **Článok 18**  **Rozhodnutia týkajúce sa zamietnutia alebo obmedzenia**  1. Každé rozhodnutie prijaté podľa tejto smernice:  a) o zamietnutí alebo o obmedzení uvedenia na trh alebo akéhokoľvek sprístupnenia alebo uvedenia pomôcky do používania alebo  b) o stiahnutí pomôcky z trhu,  obsahuje presné dôvody, na ktorých sa zakladá. Tieto rozhodnutia sú bezodkladne oznámené dotknutej strane, ktorá je zároveň informovaná o opravných prostriedkoch, ktoré jej dáva k dispozícii vnútroštátny právny poriadok platný v dotknutom členskom štáte, a o lehotách, ktorým podliehajú tieto opravné prostriedky.  2. V prípade rozhodnutia uvedeného v odseku 1 má výrobca alebo jeho oprávnený zástupca možnosť vopred poskytnúť svoje stanovisko, ak takúto možnosť nevylučuje naliehavosť opatrenia, ktoré treba prijať, predovšetkým vzhľadom na požiadavky verejného zdravia. | N  N |  | § 114  O: 1  O: 2  O: 3 | **§ 114**  **Opatrenia na ochranu zdravia a bezpečnosti používania**  (1) Štátny ústav v záujme zabezpečenia ochrany zdravia a bezpečnosti používania môže  a) zakázať  1. klinické skúšanie zdravotníckej pomôcky, aktívnej implantovateľnej zdravotníckej pomôcky alebo skupiny zdravotníckych pomôcok,  2. uvedenie na trh alebo uvedenie do prevádzky zdravotníckej pomôcky, aktívnej implantovateľnej zdravotníckej pomôcky alebo skupiny zdravotníckych pomôcok,  b) nariadiť stiahnutie zdravotníckej pomôcky, aktívnej implantovateľnej zdravotníckej pomôcky, diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro alebo skupiny zdravotníckych pomôcok z trhu alebo z prevádzky alebo prijať ďalšie nevyhnutné a odôvodnené prechodné opatrenia.  (2) Štátny ústav pred prijatím opatrenia uvedeného v odseku 1 umožní výrobcovi alebo splnomocnencovi predložiť jeho vyjadrenie okrem prípadu, ak to z dôvodu naliehavosti nie je možné. Štátny ústav informuje komisiu a príslušné orgány iných členských štátov o prijatých opatreniach a uvedie dôvody ich prijatia.    (3) Ak štátny ústav opatrenie podľa odseku 1 alebo § 113 vydá rozhodnutím; vydané rozhodnutie musí obsahovať dôvody, na základe ktorých ho štátny ústav vydal a poučenie o možnosti podať rozklad a lehotu na podanie rozkladu. Štátny ústav musí rozhodnutie bezodkladne doručiť dotknutej osobe. | Ú  Ú  Ú |  |  |
| Čl 19 | | **Článok 19**  **Dôvernosť**  Bez toho, aby bol dotknutý vnútroštátny právny poriadok a prax v oblasti lekárskeho tajomstva, členské štáty zabezpečia, aby všetky strany, ktorých sa týka uplatňovanie tejto smernice, boli zaviazané dodržaním dôvernosti informácií získaných pri vykonávaní ich úloh. To sa netýka povinností členských štátov a notifikovaných orgánov súvisiacich so vzájomnou informovanosťou a šírením varovaní, ani povinností dotknutých osôb podávať informácie podľa trestného práva. | N |  | § 115  O: 1  O: 2 | **§ 115**  **Mlčanlivosť a dôvernosť**  (1) Štátny ústav je povinný zachovávať mlčanlivosť o dôverných informáciách získaných pri plnení úloh; to sa nevzťahuje na plnenie povinností súvisiacich so vzájomným poskytovaním informácií podľa tohto zákona a s poskytovaním informácií podľa osobitných predpisov.[[5]](#footnote-6))    (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 |  |  |
| Čl 20 | | **Článok 20**  **Spolupráca medzi členskými štátmi**  Členské štáty prijmú primerané opatrenia, aby zabezpečili, že príslušné orgány poverené vykonávaním tejto smernice budú navzájom spolupracovať a vymieňať si informácie potrebné na zabezpečenie vykonávania tejto smernice. | N |  | § 111  O: 6  § 113  O: 2  § 114  O: 2  § 116  O: 6 | § 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.    § 113  (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.  § 114  (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.  § 116  (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 |  |  |
| **Smernica č. 98/79/EHS z 27.10.1998 vzťahujúca sa na diagnostické zdravotnícke pomôcky in vitro.** | | | | **Nariadenie vlády SR 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 SR č. 610/2008 Z. z.** | | | | | |
| 1 | | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 |
| Článok 22 | | **Článok 22**  **Vykonávanie, prechodné ustanovenia**  1. Členské štáty prijmú a uverejnia právne a správne predpisy potrebné na dosiahnutie súladu s touto smernicou najneskôr do 7. decembra 1999. Okamžite o tom informujú Komisiu.  Členské štáty uplatnia tieto ustanovenia s účinnosťou od 7. júna 2000.  Pri prijímaní týchto ustanovení členské štáty v nich uvedú odkaz na túto smernicu alebo tento odkaz uskutočnia pri príležitosti ich oficiálneho uverejnenia. Metódu uskutočnenia tohto odkazu ustanovia členské štáty.  2. Členské štáty oznámia Komisii znenie hlavných ustanovení vnútroštátneho právneho poriadku, prijatých v oblasti, na ktorú sa vzťahuje táto smernica.  3. Výbor uvedený v článku 7 môže svoje úlohy začať vykonávať odo dňa nadobudnutia účinnosti tejto smernice. Členské štáty môžu prijať opatrenia uvedené v článku 15 odo dňa nadobudnutia účinnosti tejto smernice.  4. Členské štáty prijmú potrebné opatrenia, aby zabezpečili, že notifikované orgány zodpovedné za posudzovanie zhody podľa článku 9 budú prihliadať na všetky relevantné informácie týkajúce sa charakteristiky a funkcie takýchto pomôcok a najmä výsledkov všetkých príslušných testov a overení, ktoré už boli vykonané v súlade s predtým existujúcimi vnútroštátnymi zákonmi, inými právnymi predpismi alebo správnymi opatreniami vzťahujúcimi sa na takéto pomôcky.  5. V rámci päťročného obdobia odo dňa nadobudnutia účinnosti tejto smernice členské štáty umožnia uvádzať na trh pomôcky, ktoré sú v súlade s predpismi platnými na ich území v deň nadobudnutia účinnosti tejto smernice. V rámci ďalšieho dvojročného obdobia umožnia tieto pomôcky uvádzať do používania. | N |  | § 8 | **§ 8**  **Prechodné ustanovenie**    (1) Pomôcky, ktoré sú zhodné s právnymi predpismi členských štátov Európskej únie vzťahujúcimi sa na uvedenie pomôcky na trh, ktoré platili v členských štátoch Európskej únie do 7. júna 2000, sa môžu uviesť na trh do 7. decembra 2003.    (2) Pomôcky, ktoré sú zhodné s právnymi predpismi členských štátov Európskej únie vzťahujúcimi sa na uvedenie pomôcky do prevádzky, ktoré platili v členských štátoch Európskej únie do 7. júna 2000, sa môžu uviesť do prevádzky do 7. decembra 2005. | Ú | Štátny ústav |  |
| Článok 23 | | Článok 23  Táto smernica vstúpi do platnosti v deň svojho zverejnenia vo Úradnom vestníku Európskych spoločenstiev. | O |  | § 9 | **§ 9**  **Účinnosť**  Toto nariadenie nadobúda účinnosť 1. januára 2002. | Ú |  |  |
| Príloha č. 1 | | ZÁKLADNÉ POŽIADAVKYA. Všeobecné požiadavky 1. Pomôcky sa musia koncipovať a vyrábať takým spôsobom, aby ich používanie neohrozilo, priamo alebo nepriamo, klinický stav a bezpečnosť pacienta a bezpečnosť a zdravie používateľov prípadne iných osôb ani bezpečnosť majetku, ak sa používajú v určených podmienkach na určený účel. Prípadné riziká spojené s ich používaním sú prijateľné z hľadiska blahodarnosti (prospechu) pre pacienta a sú zlučiteľné so zvýšenou úrovňou ochrany zdravia a bezpečnosti.  2. Výrobcom vybrané riešenia musia pri koncepčnom riešení a výrobe pomôcok 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 sa musia koncipovať a vyrábať takým spôsobom, aby mohli byť použité na účely uvedené v článku 1, odseku 2, písm. b) ako je to špecifikované výrobcom, s prihliadnutím na všeobecne uznávaný technický stav. Musia dosiahnuť výkon, ak sa ich to týka, v pojmoch analytickej citlivosti, diagnostickej citlivosti, analytickej špecifickosti, diagnostickej špecifickosti, presnosti, opakovateľnosti, reprodukovateľnosti, vrátane zvládnutia závažných známych interferencií a výrobcom uvedených detekčných limitov.  História hodnôt pridelená kalibračným materiálom a/alebo kontrolným materiálom musí byť zaručená existujúcimi postupmi referenčného merania a/alebo dostupným referenčným materiálom vyššej úrovne.  4. Charakteristické vlastnosti a výkon uvedené v bodoch 1 až 3 sa nesmú zmeniť tak, že by počas životnosti pomôcky určenej výrobcom ohrozili zdravie a bezpečnosť pacienta alebo používateľa a prípadne iných osôb, keď je pomôcka namáhaná za normálnych podmienok používania a neočakávane by sa na nej vyskytla porucha. Ak životnosť nie je určená, tieto podmienky sa použijú na životnosť, ktorú možno rozumne očakávať pri pomôckach daného typu s prihliadnutím na účel určenia a použitia pomôcky.  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 (teplota, vlhkosť atď) pričom sa prihliada na pokyny a informácie poskytnuté výrobcom.  **B. Požiadavky na koncepciu a zostrojenie**  **1. Chemické a fyzikálne vlastnosti**  1.1. Pomôcky sa musia koncipovať a vyrábať takým spôsobom, aby sa zabezpečili charakteristické vlastnosti a výkon uvedené v oddiele A. Všeobecné požiadavky. Osobitnú pozornosť treba venovať možnosti zníženia analytického výkonu z dôvodu inkopatibility medzi použitými materiálmi a vzorkami (ako sú biologické tkanivá, bunky, organické tekutiny a mikroorganizmy) určenými na použitie s pomôckou s prihliadnutím na účel určenia pomôcky.  1.2. Pomôcky sa musia koncipovať, vyrobiť a adjustovať takým spôsobom, aby sa minimalizovali riziká, ktoré vyvolávajú úniky výrobkov, znečisteniny a reziduá pre personál zúčastňujúci sa na preprave, skladovaní a používaní pomôcok s prihliadnutím na účel určenia pomôcky.  **2. Nákaza a mikrobálne nakazenie**  2.1. Pomôcky a výrobné postupy sa musia koncipovať takým spôsobom, aby sa odstránilo alebo znížilo na najmenšiu možnú mieru riziko nákazy používateľa alebo inej osoby. Koncepcia musí umožniť ľahké narábanie a, ak je to potrebné, minimalizovať nakazenie pomôcky a úniky pomôcky počas jej používania a v prípade nádob na vzorky, riziko znečistenia vzorky. Výrobné postupy musia vyhovovať dosiahnutiu očakávaného cieľa.  2.2. Keď pomôcka obsahuje biologickú látku, riziko infekcie sa musí znížiť na minimum výberom darcov a vhodných látok a tiež použitím primeraných validovaných postupov inaktivácie, uchovávania, skúšania a kontroly.  2.3. Pomôcky s označením "STERILNÉ" alebo nesúce zmienku o osobitnom mikrobiologickom stave sa musia koncipovať, vyrábať a adjustovať vo vhodných obaloch podľa postupov umožňujúcich zachovať mikrobiologický stav uvedený na nálepke pri uvádzaní na trh za podmienok skladovania a prepravy určeného výrobcom až do poškodenia alebo otvorenia ochranného obalu.  2.4. Pomôcky, s označením "STERILNÉ" alebo nesúce zmienku o osobitnom mikrobiologickom stave musia byť spracované primeranými validovanými metódami.  2.5. Systémy balenia iných pomôcok ako sú uvedené v bode 2.3. musia zabezpečiť uchovanie výrobku bez zmeny stupňa čistoty uvedeného výrobcom a ak sú určené na sterilizáciu pred ich použitím, musia znížiť na najmenšiu mieru riziko mikrobálneho nakazenia.  Treba prijať vhodné opatrenia na minimalizovanie mikróbného znečistenia počas výberu a manipulácie so vstupnými surovinami, výroby, skladovania a distribúcie, ak sa výkon pomôcky môže takýmto znečistením zmeniť.  2.6. Pomôcky, ktoré sa majú sterilizovať sa musia vyrábať za primerane kontrolovaných podmienok (napr. kontrola prostredia).  2.7. 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.  **3. Vlastnosti vzťahujúce sa na výrobu a prostredie**  3.1. 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, a/alebo v návode na použitie.  3.2. Pomôcky sa musia koncipovať a vyrábať takým spôsobom, aby sa znížili na minimum riziká spojené s ich používaním v spojení s materiálmi, látkami a plynmi, s ktorými môžu prichádzať do styku počas ich normálneho používania.  3.3. Pomôcky sa musia koncipovať a vyrábať takým spôsobom, aby sa odstránilo, alebo zmenšilo na najmenšiu možnú mieru:  - riziko poranenia zapríčinené fyzikálnymi charakteristickými vlastnosťami (najmä, hľadiská vzťahu objem x tlak, rozmerové prípadne ergonomické charakteristické vlastnosti,  - riziko spojené s reálne predpokladanými vonkajšími vplyvmi, ako sú magnetické pole, vonkajšie elektrické vplyvy, elektrostatické výboje, tlak, vlhkosť, teplota alebo zmeny tlaku a zrýchlenia alebo náhodilá penetrácia látok do pomôcok.  Pomôcky sa musia koncipovať a vyrábať takým spôsobom, aby sa zabazpečila primeraná úroveň vlastnej odolnosti proti elektromagnetickým poruchám tak, aby mohli fungovať v zhode s ich účelom určenia.  3.4. 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 alebo spojenie s takýmito látkami.  3.5. Pomôcky sa musia koncipovať a vyrábať takým spôsobom, aby sa uľahčilo bezpečné zneškodnenie odpadov.  3.6. Meracia, kontrolná a zobrazovacia stupnica (vrátane zmeny farieb a iných optických indikátorov) sa musí koncipovať podľa ergonomických zásad s prihliadnutím na účel určenia pomôcky.  **4. Pomôcky, ktoré sú nástrojmi alebo prístrojmi s meracou funkciou**  4.1. Pomôcky, ktoré sú nástrojmi alebo prístrojmi, ktorých primárna funkcia je analytické meranie sa musia koncipovať a vyrábať takým spôsobom, aby poskytovali primeranú nemennosť a presnosť merania v primeraných limitoch presnosti s prihliadnutím na ich účel určenia, postupy merania a na vhodné a dostupné materiály referenčného merania . Výrobca musí uvádzať limity presnosti.  4.2. Keď namerané hodnoty sú číselné, musia sa vyjadrovať zákonnými jednotkami v súlade s ustanoveniami smernice Rady č. 80/181/EHS z 20. decembra 1979 týkajúcej sa zbližovania legislatívy členských štátov vzťahujúcej sa na jednotky merania.  **5. Ochrana proti žiareniu**  5.1. Pomôcky sa musia koncipovať, vyrábať a baliť takým spôsobom, aby sa zmenšilo na najmenšiu mieru vystavenie používateľov a iných osôb žiareniu.  5.2. Keď pomôcky musia vyžarovať žiarenie potenciálne nebezpečné, viditeľné a/alebo neviditeľné, musia v čo najmožnejšej miere  - byť koncipované a vyrobené takým spôsobom, aby charakteristiky a množstvo vyžarovaného žiarenia mohlo byť kontrolované a/alebo regulované,  - byť vybavené vizuálnym alebo zvukovým indikátorom signalizujúcim vyžarovanie žiarenia.  5.3. Návod na používanie pomôcok vyžarujúcich žiarenie musí obsahovať podrobné informácie o charaktere vyžarovaného žiarenia, spôsoboch ochrany používateľa, o zabránení chybnému narábaniu a o odstraňovaní rizík spojených s inštaláciou.  **6. Požiadavky na liečebné prostriedky pripojené na zdroj energie alebo vybavené zdrojom energie**  6.1. Pomôcky obsahujúce programovateľné elektronické systémy, vrátane počítačových, sa musia koncipovať takým spôsobom, aby sa zabezpečila opakovateľnosť, spoľahlivosť a výkon týchto systémov v súlade s predpokladaným použitím.  6.2. Pomôcky sa musia koncipovať a vyrábať takým spôsobom, aby sa na najmenšiu možnú mieru zmenšilo riziko vzniku elektromagnetických porúch schopných ovplyvniť fungovanie iných pomôcok alebo vybavení bežne umiestnených v prostredí.  6.3. 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 a udržiavaná.  6.4. **Ochrana proti mechanickým a tepelným rizikám**  6.4.1. Pomôcky sa musia koncipovať a vyrábať takým spôsobom, aby bol používateľ chránený proti mechanickému riziku. Musia mať dostatočnú stabilitu v podmienkach predpokladaného fungovania. Musia odolávať namáhaniu súvisiacemu s predpokladaným pracovným prostredím a zachovávať si túto odolnosť počas očakávanej životnosti pomôcky, s výhradou požiadaviek na kontrolu a údržbu určených výrobcom. Keď existujú riziká spôsobené prítomnosťou pohyblivých súčastí, riziká zlomenia alebo oddelenia alebo riziká úniku látok, musia byť zavedené vhodné ochranné prostriedky.  Každý chránič alebo iný ochranný prostriedok, najmä proti pohyblivým súčastiam zabudovaným do pomôcky, musí byť pevne upevnený a nesmie brániť prístupu k pomôcke pri jej normálnom fungovaní ani pri jej normálnej údržbe, tak ako to určil výrobca.  6.4.2. 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 prostriedky na zníženie vibrácií, najmä ich zdroja, okrem prípadov, keď vibrácie sú súčasťou predpokladaného výkonu.  6.4.3. 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 prostriedky na zníženie hluku, najmä ich zdroja, okrem prípadov, keď šírenie zvuku je súčasťou predpokladaného výkonu.  6.4.4. 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.  6.4.5. 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.  **7. Požiadavky na pomôcky určené na samodiagnostiku**  Pomôcky určené na samodiagnostiku sa musia koncipovať a vyrábať takým spôsobom, aby ich výkon zodpovedal ich účelu určenia, prihliadalo sa na spôsobilosť a prostriedky, ktorými disponujú používatelia a na zmeny, ktoré možno rozumne očakávať v technike a prostredí používateľov.  7.1. Pomôcky určené na samodiagnostiku sa musia koncipovať a vyrábať takým spôsobom, aby:  - sa zabezpečilo laickému používateľovi ľahké narábanie s pomôckou vo všetkých fázach manipulácie s ňou  a  - sa znížili na najmenšiu možnú mieru chyby zo strany používateľov pri manipulácii s pomôckou a pri interpretovaní výsledkov.  7.2. Pomôcky určené na samodiagnostiku musia v rozumnej miere umožniť používatľovi kontrolu, t.j. postup, ktorý mu v čase použitia umožní overiť si, či výrobok bude fungovať podľa predpokladov.  **8. Informácie poskytované výrobcom**  8.1. Ku každej pomôcke sa musia priložiť informácie potrebné na správne a bezpečné používanie pomôcky pričom sa prihliada na vzdelanie a vedomosti potenciálnych používateľov; informácia má umožniť identifikovanie výrobcu.  Tieto informácie majú obsahovať údaje uvedené na nálepke a v návode na použitie.  V závislosti od možností a okolností sa musia informácie potrebné na správne a bezpečné používanie uvádzať na samotnej pomôcke alebo, v prípade potreby na obchodnom obale. Ak úplné označenie nálepkou nie je praktické, potom sa musia informácie uvádzať na obale a/alebo v návode na použitie priloženom jednotlivo ku každej pomôcke alebo k viacerým pomôckam.  Návod na použitie sa musí prikladať ku každej pomôcke alebo musí byť vložený do obalu jednotlivej pomôcky alebo viacerých pomôcok.  Výnimočne, v náležite odôvodnených prípadoch sa nevyžaduje návod na používanie, ak možno zabezpečiť správne a bezpečné používanie pomôcky aj bez návodu na použitie.  Rozhodnutie o preklade návodu na použitie a nálepky v jednom alebo viacerých jazykoch Európskej únie sa ponecháva na rozhodnutie členských štátov s výhradou, že pri pomôckach určených na samodiagnostiku, návod na použitie a nálepka obsahujú preklad v úradnom (úradných) jazyku (jazykoch) členského štátu, v ktorom je pomôcka určená na samodiagnoostiku odovzdaná konečnému používateľovi.  8.2. V prípade potreby sa môžu poskytované 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.  8.3. V prípadoch, keď pomôcky obsahujú látku alebo prípravok, ktorý sa môže považovať za nebezpečný s prihliadnutím na charakter a množstvo obsiahnutých zložiek a na formu, v ktorej je prezentovaná, musia sa na označovanie použiť náležité symboly nebezpečenstva a požiadavky smernice 67/548/EHS a smernice 88/379/EHS. Ak dostupný priestor neumožňuje označiť samotný výrobok alebo nálepku všetkými informáciami, symboly nebezpečenstva musí obsahovať nálepka a ostatné spomenutými smernicami požadované informácie sa musia poskytnúť v návode na použitie.  Ustanovenia spomenutých smerníc vzťahujúce sa na bezpečnostné karty sa musia použiť prinajmenšom vtedy, keď v návode na použitie sa nenachádzajú všetky potrebné informácie.  8.4. Nálepka musí obsahovať tieto údaje, ktoré v prípade potreby môžu byť vo forme symbolov:  a) meno alebo názov a adresu výrobcu. Pri pomôckach dovezených do Spoločenstva a určených na distribúciu, označenie vonkajšieho obalu alebo návod na použitie majú obsahovať okrem toho meno a adresu splnomocnenca výrobcu;  b) údaje potrebné na to, aby používateľ mohol  jednoznačne identifikovať pomôcku a obsah obalu;  c) podľa potreby slovo "STERILNÁ" alebo zmienku o mikrobiologickom stave alebo špeciálnom stave čistoty;  d) kód šarže, pred ktorým je slovo "ŠARŽA" alebo číslo série;  e) podľa potreby, časový údaj určujúci dokedy sa môže pomôcka alebo jedna z jej zložiek bezpečne používať bez zhoršenia výkonu, vyjadrený v tomto poradí rokom, mesiacom a v prípade potreby dňom;  f) ak ide pomôcku určenú na hodnotenie výkonu, slová "vyhradené na hodnotenie výkonu";  g) v prípade potreby, zmienku indikujúcu, že pomôcka sa používa in vitro;  h) osobitné podmienky skladovania a /alebo zaobchádzania;  i) v prípade potreby, osobitné pokyny o používaní;  j) primeranú výstrahu a/alebo upozornenie na opatrnosť;  k) ak je pomôcka určená na samodiagnostiku, táto informácia sa musí jasne vyznačiť  8.5. Ak účel určenia pomôcky nie je zrejmý pre  používateľa, výrobca ho musí uviesť jednoznačne v návode na použitie a v prípade potreby na nálepke.  8.6. 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 jej oddeliteľnými časťami.  8.7. Návod na použitie musí obsahovať, podľa potreby, tieto údaje:  a) údaje uvedené v bode 8.4 s výnimkou bodov d) a e);  b) zloženie reakčného výrobku s uvedením charakteru a množstva alebo koncentrácie účinnej (ých) zložky (iek) činidiel a v prípade potreby zmienku o tom, že pomôcka obsahuje iné zložky, ktoré môžu ovplyvniť meranie;  c) podmienky skladovania a životnosť od prvého otvorenia primárneho obalu ako aj podmienky skladovania a stálosti pracovných činidiel;  d) výkony uvedené v bode 3 časti A;  e) údaje o každom materiály osobitne požadovanom, vrátane potrebných informácií na zistenie totožnosti tohto materiálu z hľadiska správneho používania;  f) typ vzorky, ktorá sa má použiť, všetky osobitné požiadavky vzťahujúce sa na zber, predbežné spracovanie a v prípade potreby, na podmienky skladovania a pokyny vzťahujúce sa na prípravu pacienta;  g) podrobný opis postupu používania, ktorý sa má dodržať;  h) postup merania s pomôckou, ktorý sa má dodržať, vrátane, ak je to potrebné:    - princípu metódy,  - charakteristík analytického výkonu (napr. citlivosti, špecifikosti, presnosti, opakovateľnosti, reprodukovateľnosti, detekčných limitov a rozsahu merania, vrátane potrebných informácií na zvládnutie známych súvisiacich interferencií), limitov metódy a informácií o používaní postupov merania a dostupnosti referenčných materiálov pre používateľa, - informácie o všetkých ostatných postupoch alebo potrebnom zaobchádzaní pred použitím pomôcky (napr. rekonštitúcia, inkubácia, zriedenie, kontrola nástrojov atď),  - údaj o každom potrebnom špecifickom zaškolení;  i) matematickú metódu slúžiacu ako základ výpočtu analytického výsledku;  j) opatrenia, ktoré je potrebné prijať v prípade zmeny analytického výkonu pomôcky;  k) potrebné informácie pre používateľov o:  - vnútornej kontrole kvality, vrátane metód validácie,  - kalibračná história pomôcky;  l) referenčné intervaly o množstvách na stanovenie, vrátane uvedenia skúmanej referenčnej populácie;  m) ak sa pomôcka musí používať alebo inštalovať v spojení s inými pomôckami alebo lekárskym vybavením, alebo má byť napojená na ne, aby fungovala v zhode s účelom určenia, dostatočne podrobné údaje o jeho charakteristických vlastnostiach, aby sa dali presne zistiť prostriedky alebo vybavenie, ktoré sa musia použiť na zostavenie bezpečnej a primeranej kombinácie;  n) 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; informácie o bezpečnom zneškodňovaní odpadov;  o) údaje o akomkoľvek dodatočnom zaobchádzaní alebo manipulácii potrebnej na to, aby sa pomôcka mohla použiť (napr. sterilizácia, konečné zostavenie atď);  p) pokyny potrebné pre prípad poškodenia ochranného obalu a v prípade potreby, údaje o vhodných metódach na opakovanie sterilizácie alebo dekontaminácie;  q) ak je pomôcka určená na opätovné použitie, informácie o vhodných postupoch umožňujúcich jej opätovné použitie, vrátane čistenia, dezinfekcie, balenia a opakovanej sterilizácie alebo dekontaminácie, ako aj každom obmedzení možného počtu opakovaného použitia;  r) 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.;  s) upozornenie na opatrnosť pred špeciálnymi a neobyčajnými rizikami v spojitosti s používaním alebo zneškodňovaním pomôcky, vrátane špeciálnych ochranných opatrení; ak pomôcka obsahuje látky ľudského alebo zvieracieho pôvodu, pozornosť sa sústredí na ich možný infekčný charakter;  t) špecifikácie použiteľné na pomôcky určené na samodiagnostiku:  - výsledky sa musia vyjadrovať a prezentovať takým spôsobom, aby mohli byť ľahko pochopené laickou osobou; informácie musia obsahovať rady pre používateľov na prijatie opatrení ( v prípade kladného, záporného alebo neurčitého výsledku) a zmieňovať sa o možnosti falošne kladných alebo záporných výsledkov,  - niektoré informácie môžu byť vynechané za podmienky, že ostatné výrobcom poskytnuté informácie sú dostatočné na to, aby umožnili používateľovi prevádzkovať pomôcku a porozumieť získanému (ým) výsledku (kom),  - poskytnutá informácia musí obsahovať zmienku o tom, že používateľ nesmie prijať dôležité lekárske rozhodnutie bez predchádzajúcej konzultácie so svojim ošetrujúcim lekárom,  - informácie musia rovnako upresňovať, že, ak pomôcka určená na samodiagnostiku sa používa na účely kontroly existujúcej choroby, pacient si môže prispôsobiť liečbu len vtedy, ak bol v potrebnej miere zaškolený na tento účel;  u) dátum zverejnenia alebo poslednej revízie návodu na použitie. | O |  | Príloha č. 1 | Príloha č. 1 k nariadeniu vlády č. 569/2001 Z. z. PODROBNOSTI TECHNICKÝCH POŽIADAVIEK  1. **Všeobecné požiadavky**    1. Pomôcky sa musia navrhovať a vyrábať takým spôsobom, aby ich používanie neohrozilo, priamo alebo nepriamo, klinický stav a bezpečnosť pacienta, bezpečnosť a zdravie používateľov, prípadne iných osôb ani bezpečnosť majetku, ak sa používajú v určených podmienkach na určený účel. Prípadné riziká spojené s ich používaním sú prijateľné z hľadiska prospechu pre pacienta a sú zlučiteľné so vysokou úrovňou ochrany zdravia a bezpečnosti.    2. Výrobcom vybrané riešenia musia pri navrhovaní a výrobe pomôcok zohľadňovať zásady bezpečnosti a zároveň prihliadať na všeobecne uznávaný stupeň rozvoja techniky. Pri hľadaní najvhodnejších riešení musí výrobca použiť nasledujúce zásady v tomto poradí 2. odstrániť alebo znížiť na najmenšiu možnú mieru riziká (bezpečnosť vyplývajúca z navrhovania a výroby pomôcky), 3. v prípade potreby prijať primerané opatrenia, ak sa riziká nedajú odstrániť, 4. informovať používateľa o zostávajúcich rizikách, ak sú prijaté ochranné opatrenia nedostatočné.    1. Pomôcky sa musia navrhovať a vyrábať takým spôsobom, aby mohli byť použité na účely uvedené v § 1 ods. 1 ako je to určené výrobcom, s prihliadnutím na všeobecne uznávaný technický stav. Musia dosahovať funkčnosť, ak sa ich to týka, ktorá sa vyhodnocuje v pojmoch analytickej citlivosti, diagnostickej citlivosti, analytickej špecifickosti, diagnostickej špecifickosti, presnosti, opakovateľnosti, reprodukovateľnosti, vrátane zvládnutia závažných známych interferencií a výrobcom uvedených detekčných limitov.   Nadväznosť hodnôt pridelených kalibračným materiálom alebo kontrolným materiálom, sa musí zaručiť existujúcimi postupmi referenčného merania alebo dostupným referenčným materiálom vyššej úrovne a preukázanou nadväznosťou na referenčné materiály, alebo iné dostupné etalóny hierarchicky vyššej úrovne.   * 1. Charakteristické vlastnosti a funkčnosť uvedené v bodoch 1 až 3 sa nesmú zmeniť tak, aby počas životnosti pomôcky určenej výrobcom ohrozili zdravie a bezpečnosť pacienta alebo používateľa alebo iných osôb, keď je pomôcka namáhaná za normálnych podmienok používania a neočakávane by sa na nej vyskytla porucha. Ak životnosť nie je určená, tieto podmienky sa použijú na určenie životnosti, ktorú možno rozumne očakávať pri pomôckach daného typu s prihliadnutím na účel určenia a použitia pomôcky.   2. Pomôcky sa musia navrhovať, vyrábať a baliť takým spôsobom, aby sa ich charakteristické vlastnosti, ako napríklad teplota, vlhkosť a funkčnosť z hľadiska predpokladaného použitia nemenili počas skladovania a prepravy, pričom sa prihliada na pokyny a informácie poskytnuté výrobcom.  1. **Požiadavky na návrh a zostrojenie**    1. **Chemické a fyzikálne vlastnosti**       1. Pomôcky sa musia navrhovať a vyrábať takým spôsobom, aby sa zabezpečili charakteristické vlastnosti a funkčnosť uvedené v časti všeobecné požiadavky. Osobitnú pozornosť treba venovať možnosti zníženia analytického výkonu z dôvodu inkompatibility medzi použitými materiálmi a vzorkami, ako sú biologické tkanivá, bunky, organické tekutiny a mikroorganizmy, určenými na použitie s pomôckou s prihliadnutím na účel určenia pomôcky.       2. Pomôcky sa musia navrhovať, vyrábať a baliť takým spôsobom, aby sa minimalizovali riziká, ktoré vyvolávajú úniky výrobkov, znečisteniny a rezíduá pre personál zúčastňujúci sa na preprave, skladovaní a používaní pomôcok s prihliadnutím na účel určenia pomôcky.    2. **Nákaza a mikróbne znečistenie**       1. Pomôcky a výrobné postupy sa musia navrhovať takým spôsobom, aby sa odstránilo alebo znížilo na najmenšiu možnú mieru riziko nákazy používateľa alebo inej osoby. Návrh musí umožniť ľahké narábanie a ak je to potrebné, minimalizovať mikróbne znečistenie pomôcky a úniky pomôcky počas jej používania a v prípade nádob na vzorky, riziko mikróbneho znečistenia vzorky. Výrobné postupy musia vyhovovať dosiahnutiu očakávaného cieľa.       2. Ak pomôcka obsahuje biologickú látku, riziko infekcie sa musí znížiť na minimum výberom darcov a vhodných látok a tiež použitím primeraných validovaných postupov inaktivácie, uchovávania, skúšania a kontroly.       3. Pomôcky s označením „STERILNÉ“ alebo s označením o osobitnom mikrobiologickom stave sa musia navrhovať, vyrábať a baliť do vhodných obalov podľa postupov umožňujúcich zachovať mikrobiologický stav uvedený na štítku pri uvádzaní na trh za podmienok skladovania a prepravy určeného výrobcom až do poškodenia alebo otvorenia ochranného obalu.       4. Pomôcky s označením „STERILNÉ“ alebo s označením o osobitnom mikrobiologickom stave musia byť spracované primeranými validovanými metódami.       5. Systémy balenia iných pomôcok ako sú uvedené v bode 2.2.3 musia zabezpečovať uchovanie výrobku bez zmeny stupňa čistoty uvedeného výrobcom, a ak sú určené na sterilizáciu pred ich použitím, musia znížiť na najmenšiu mieru riziko mikróbneho znečistenia. Treba prijať vhodné opatrenia na minimalizovanie mikróbneho znečistenia počas výberu a manipulácie so vstupnými surovinami, výroby, skladovania a distribúcie, ak sa výkon pomôcky môže takýmto znečistením zmeniť.       6. Pomôcky, ktoré sa majú sterilizovať, sa musia vyrábať za primerane kontrolovaných podmienok (napr. kontrola prostredia).       7. 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 znečistenia; systém balenia musí primerane zohľadňovať metódu sterilizácie uvedenú výrobcom.    3. **Vlastnosti vzťahujúce sa na výrobu a prostredie**       1. Ak je pomôcka určená na používanie v kombinácii s inými pomôckami alebo vybavením, kombinovaný súbor vrátane spojovacieho systému musí byť bezpečný a nie je na ujmu predpokladaného výkonu pomôcok. Každé obmedzenie používania sa musí uviesť pri označovaní výrobku, alebo v návode na použitie.       2. Pomôcky sa musia navrhovať a vyrábať takým spôsobom, aby sa znížili na minimum riziká spojené s ich používaním v spojení s materiálmi, látkami a plynmi, s ktorými môžu prichádzať do styku počas ich normálneho používania.       3. Pomôcky sa musia navrhovať a vyrábať takým spôsobom, aby sa 2. na najmenšiu možnú mieru zmenšilo alebo odstránilo riziko poranenia zapríčinené fyzikálnymi charakteristickými vlastnosťami (najmä hľadiská vzťahu objemu ku tlaku), rozmerové prípadne ergonomické charakteristické vlastnosti, 3. na najmenšiu možnú mieru zmenšilo alebo odstránilo riziko spojené s reálne predpokladanými vonkajšími vplyvmi, ako sú magnetické pole, vonkajšie elektrické vplyvy, elektrostatické výboje, tlak, vlhkosť, teplota alebo zmeny tlaku a zrýchlenia alebo náhodilá penetrácia látok do pomôcok, 4. zabezpečila primeraná úroveň vlastnej odolnosti proti elektromagnetickým poruchám tak, aby mohli fungovať v zhode s ich účelom určenia, 5. na najmenšiu možnú mieru znížilo riziko požiaru alebo explózie v prípade normálneho používania a za podmienok prvej poruchy, osobitná pozornosť sa venuje pomôckam, ktorých účel určenia zahŕňa prítomnosť horľavých látok alebo látok podporujúcich horenie alebo spojenie s takýmito látkami, 6. uľahčilo bezpečné zneškodnenie odpadov.    * 1. Meracia, kontrolná a zobrazovacia stupnica (vrátane zmeny farieb a iných optických indikátorov) sa musí navrhovať podľa ergonomických zásad s prihliadnutím na účel určenia pomôcky.    1. **Pomôcky, ktoré sú nástrojmi alebo prístrojmi s meracou funkciou**       1. Pomôcky, ktoré sú nástrojmi alebo prístrojmi, ktorých primárna funkcia je analytické meranie, sa musia navrhovať a vyrábať takým spôsobom, aby poskytovali primerané, presné a reprodukovateľné výsledky merania v primeraných limitoch presnosti s prihliadnutím na ich účel určenia, postupy merania a na vhodné a dostupné materiály referenčného merania. Výrobca musí uvádzať limity presnosti.       2. Ak namerané hodnoty sú číselné, musia sa vyjadrovať v zákonných jednotkách.    2. **Ochrana proti žiareniu**       1. Pomôcky sa musia navrhovať, vyrábať a baliť takým spôsobom, aby sa zmenšilo na najmenšiu mieru vystavenie používateľov a iných osôb žiareniu.       2. Ak pomôcky vyžarujú žiarenie potenciálne nebezpečné, viditeľné alebo neviditeľné, musia byť v čo najmožnejšej miere 7. navrhované a vyrobené takým spôsobom, aby charakteristiky a množstvo vyžarovaného žiarenia bolo kontrolované alebo regulované, 8. vybavené vizuálnym alebo zvukovým indikátorom signalizujúcim vyžarovanie žiarenia.    * 1. Návod na používanie pomôcok vyžarujúcich žiarenie musí obsahovať podrobné informácie o charaktere vyžarovaného žiarenia, spôsoboch ochrany používateľa, o zabránení chybnému narábaniu, o odstraňovaní rizík spojených s inštaláciou a o predpísanom spôsobe zneškodňovania rádioaktívneho odpadu, ak pomôcka takýto materiál obsahuje.    1. **Požiadavky na pomôcky pripojené na zdroj energie alebo vybavené zdrojom energie**       1. Pomôcky obsahujúce programovateľné elektronické systémy, vrátane počítačových, sa musia navrhovať takým spôsobom, aby sa zabezpečila opakovateľnosť, spoľahlivosť a výkon týchto systémov podľa predpokladaného použitia.       2. Pomôcky sa musia navrhovať a vyrábať takým spôsobom, aby sa na najmenšiu možnú mieru zmenšilo riziko vzniku elektromagnetických porúch schopných ovplyvniť fungovanie iných pomôcok alebo vybavení umiestnených v prostredí.       3. Pomôcky sa musia navrhovať 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 a udržiavaná.       4. **Ochrana proti mechanickým a tepelným rizikám**          1. Pomôcky sa musia navrhovať a vyrábať takým spôsobom, aby bol používateľ chránený proti mechanickému riziku. Musia mať dostatočnú stabilitu v podmienkach predpokladaného fungovania. Musia odolávať namáhaniu súvisiacemu s predpokladaným pracovným prostredím a zachovávať si túto odolnosť počas očakávanej životnosti pomôcky, s výhradou požiadaviek na kontrolu a údržbu určených výrobcom. Ak existujú riziká spôsobené prítomnosťou pohyblivých súčastí, riziká zlomenia alebo oddelenia alebo riziká úniku látok, musia byť zavedené vhodné ochranné prostriedky. Každý chránič alebo iný ochranný prostriedok, najmä proti pohyblivým súčastiam zabudovaným do pomôcky, musí byť pevne upevnený a nesmie brániť prístupu k pomôcke pri jej normálnom fungovaní ani pri jej normálnej údržbe, tak ako to určil výrobca.          2. Pomôcky sa musia navrhovať 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 prostriedky na zníženie vibrácií, najmä ich zdroja, okrem prípadov, keď vibrácie sú súčasťou predpokladaného výkonu.          3. Pomôcky sa musia navrhovať a vyrábať takým spôsobom, aby riziká vyplývajúce z ich hlučnosti sa znížili na najmenšiu možnú mieru, pričom sa prihliada na technický pokrok a dostupné prostriedky na zníženie hluku, najmä ich zdroja, okrem prípadov, keď šírenie zvuku je súčasťou predpokladaného výkonu.          4. Terminály a pomôcky napájané na zdroj elektrickej, plynovej, hydraulickej alebo pneumatickej energie, s ktorými narába používateľ, sa musia navrhovať a vyrábať takým spôsobom, aby sa znížili na minimum všetky možné riziká.          5. Prístupné časti pomôcok (s výnimkou častí alebo zón určených na dodávanie tepla alebo na dosiahnutie danej teploty) a ich okolie nesmú dosiahnuť za normálnych podmienok používania teplotu, ktorá by predstavovala nebezpečenstvo.    2. **Požiadavky na pomôcky určené na samodiagnostiku**       1. Pomôcky určené na samodiagnostiku sa musia navrhovať a vyrábať takým spôsobom, aby 9. ich výkon zodpovedal ich účelu určenia, prihliadalo sa na spôsobilosť a prostriedky, ktorými disponujú používatelia a na zmeny, ktoré možno rozumne očakávať v technike a prostredí používateľov, 10. b) sa zabezpečilo laickému používateľovi ľahké narábanie s pomôckou vo všetkých fázach manipulácie s ňou, 11. c) sa znížili na najmenšiu možnú mieru chyby zo strany používateľov pri manipulácii s pomôckou a pri interpretovaní výsledkov.     * 1. Pomôcky určené na samodiagnostiku musia v rozumnej miere umožniť používateľovi kontrolu, t.j. postup, ktorý mu v čase použitia umožní overiť si, či výrobok bude fungovať podľa predpokladov.     1. **Informácie poskytované výrobcom**        1. Ku každej pomôcke sa musia priložiť informácie potrebné na správne a bezpečné používanie pomôcky, pričom sa prihliada na vzdelanie a vedomosti potenciálnych používateľov; informácia umožňuje identifikovanie výrobcu. Tieto informácie obsahujú údaje uvedené na štítku a v návode na použitie. V závislosti od možností a okolností sa musia informácie potrebné na správne a bezpečné používanie uvádzať na samotnej pomôcke, alebo v prípade potreby na obchodnom obale. Ak úplné označenie štítku nie je praktické, potom sa musa informácie uvádzať na obale, alebo v návode na použitie priloženom jednotlivo ku každej pomôcke alebo k viacerým pomôckam.        2. Návod na použitie a štítok sú v štátnom jazyku. Návod na použitie sa musí prikladať ku každej pomôcke alebo musí byť vložený do obalu jednotlivej pomôcky alebo viacerých pomôcok. Výnimočne, v náležíte odôvodnených prípadoch sa nevyžaduje návod na používanie, ak možno zabezpečiť správne a bezpečné používanie pomôcky aj bez návodu na použitie.        3. V prípade potreby sa môžu poskytované informácie uvádzať v symboloch. Každý symbol alebo farba totožnosti sú v zhode s harmonizovanými slovenskými technickými normami. V oblastiach, v ktorých neexistujú harmonizované normy sa musia symboly a farby opísať v dokumentácii poskytnutej výrobcom.        4. Ak pomôcky obsahujú látku alebo prípravok, ktorý sa môže považovať za nebezpečný s prihliadnutím na charakter a množstvo obsiahnutých zložiek a na formu, v ktorej je prezentovaná, musia sa na označovanie požiť náležité symboly nebezpečenstva podľa osobitného predpisu. Ak dostupný priestor neumožňuje označiť samotný výrobok alebo štítok všetkými informáciami, symboly nebezpečenstva musí obsahovať štítok a ostatné spomenutým osobitným predpisom požadované informácie sa musia poskytnuť v návode na použitie. Ustanovenia osobitného predpisu vzťahujúce sa na bezpečnostné karty sa musia použiť prinajmenšom vtedy, ak v návode na použitie sa nenachádzajú všetky potrebné informácie.        5. Štítok musí obsahovať tieto údaje, ktoré v prípade potreby môžu byť vo forme symbolov     2. meno alebo názov a adresa výrobcu, pri pomôckach dovezených do Slovenskej republiky a určených na distribúciu, označenie vonkajšieho obalu alebo návod na použitie majú obsahovať okrem toho meno a adresu splnomocnenca výrobcu,     3. údaje potrebné na to, aby používateľ mohol jednoznačne identifikovať pomôcku a obsah obalu,     4. podľa potreby slovo „STERILNÁ“ alebo údaj o mikrobiologickom stave alebo špeciálnom stave čistoty,     5. kód šarže, pred ktorým je slovo „ŠARŽA“ alebo číslo série,     6. podľa potreby, časový údaj určujúci dokedy sa môže pomôcka alebo jedna z jej zložiek, bezpečne používať bez zhoršenia funkčnosti, vyjadrený v poradí rok, mesiac a v prípade potreby aj dňom,     7. ak ide pomôcku určenú na hodnotenie funkčnosti, slová „vyhradené na hodnotenie výkonu“,     8. v prípade potreby, zmienku indikujúcu, že pomôcka sa používa in vitro,     9. osobitné podmienky skladovania alebo zaobchádzania,     10. v prípade potreby, osobitné pokyny o používaní,     11. primeranú výstrahu alebo upozornenie na opatrnosť,     12. ak je pomôcka určená na samodiagnostiku, táto informácia sa musí jasne vyznačiť.         1. Ak účel určenia pomôcky nie je zrejmý pre používateľa, výrobca ho musí uviesť jednoznačne v návode na použitie a v prípade potreby aj na štítku.         2. 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 jej oddeliteľnými časťami.         3. Návod na použitie, podľa potreby, musí obsahovať 12. údaje uvedené v bode 2.8.5 s výnimkou písmen d) a e), 13. zloženie reakčného výrobku s uvedením charakteru a množstva alebo koncentrácie účinnej zložky činidiel a v prípade potreby zmienku o tom, že pomôcka obsahuje iné zložky, ktoré môžu ovplyvniť meranie, 14. podmienky skladovania a životnosť od prvého otvorenia primárneho obalu ako aj podmienky skladovania a stálosti pracovných činidiel, 15. výkony uvedené v bode 1.3, 16. údaje o každom materiály osobitne požadovanom, vrátane potrebných informácií na zistenie totožnosti tohto materiálu z hľadiska správneho používania, 17. typ vzorky, ktorá sa má použiť, všetky osobitné požiadavky vzťahujúce sa na zber, predbežné spracovanie a v prípade potreby, na podmienky skladovania a pokyny vzťahujúce sa na prípravu pacienta, 18. podrobný opis postupu používania, ktorý sa má dodržať, 19. postup merania s pomôckou, ktorý sa má dodržať,     1. princípu metódy,     2. charakteristík analytického výkonu (napr. citlivosti, špecifickosti, presnosti, opakovateľnosti, reprodukovateľnosti, detekčných limitov a rozsahu merania, vrátane potrebných informácií na zvládnutie známych súvisiacich interferencií), limitov metódy a informácií o používaní postupov merania a dostupnosti referenčných materiálov pre používateľa, - informácie o všetkých ostatných postupoch alebo potrebnom zaobchádzaní pred použitím pomôcky (napr. rekonštitúcia, inkubácia, zriedenie, kontrola nástrojov AT),     3. údaj o každom potrebnom špecifickom zaškolení, 20. matematickú metódu slúžiacu ako základ výpočtu analytického výsledku, 21. opatrenia, ktoré je potrebné prijať v prípade zmeny analytického výkonu pomôcky, 22. potrebné informácie pre používateľov o   1. vnútornej kontrole kvality, vrátane metód validácie,  2. kalibračnej histórii pomôcky,  l) referenčné intervaly o množstvách potrebných na stanovenie, vrátane uvedenia skúmanej referenčnej populácie,  m) ak sa pomôcka musí používať alebo inštalovať v spojení s inými pomôckami, alebo lekárskym vybavením, alebo má byť napojená na ne, aby fungovala v zhode s účelom určenia, dostatočne podrobné údaje o ich charakteristických vlastnostiach, aby sa dali presne zistiť prostriedky alebo vybavenie, ktoré sa musia použiť na zostavenie bezpečnej a primeranej kombinácie,  n) údaje potrebné na overenie, či pomôcka je správne inštalovaná a či môže správne a bezpečne fungovať, údaje o druhu a frekvencii operácií potrebných na údržbu a testovanie, aby sa zabezpečilo nepretržité správne fungovanie a bezpečnosť pomôcok; informácie o bezpečnom zneškodňovaní odpadov,  o) údaje o akomkoľvek dodatočnom zaobchádzaní alebo manipulácii potrebnej na to, aby sa pomôcka mohla použiť (napr. sterilizácia, konečné zostavenie, a pod.),  p) pokyny potrebné pre prípad poškodenia ochranného obalu, a v prípade potreby údaje o vhodných metódach na opakovanie sterilizácie alebo dekontaminácie,  q) ak je pomôcka určená na opätovné použitie, informácie o vhodných postupoch umožňujúcich jej opätovné použitie, vrátane čistenia, dezinfekcie, balenia a opakovanej sterilizácie alebo dekontaminácie, ako aj každom obmedzení možného počtu opakovaného použitia,  r) 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 a pod.,  s) upozornenie na opatrnosť pred špeciálnymi a neobyčajnými rizikami v spojitosti s používaním alebo zneškodňovaním pomôcky, vrátane špeciálnych ochranných opatrení; ak pomôcka obsahuje látky ľudského alebo zvieracieho pôvodu, pozornosť sa sústredí na ich možný infekčný charakter,  t) špecifikácie použiteľné na pomôcky určené na samodiagnostiku:   * 1. výsledky sa musia vyjadrovať a prezentovať takým spôsobom, aby mohli byť ľahko pochopené laickou osobou; informácie obsahujú rady pre používateľov na prijatie opatrení (v prípade kladného, záporného alebo neurčitého výsledku) a zmieňovať sa o možnosti falošne kladných alebo záporných výsledkov,   2. niektoré informácie sa môžu vynechať za podmienky, že ostatné výrobcom poskytnuté informácie sú dostatočné na to, aby umožnili používateľovi prevádzkovať pomôcku a porozumieť získaným výsledkom,   3. poskytnutá informácia musí obsahovať zmienku o tom, že používateľ neurčí diagnózu alebo si prispôsobiť liečbu bez predchádzajúcej konzultácie so svojim ošetrujúcim lekárom,   4. informácie musia tak isto upresňovať, že ak pomôcka určená na samodiagnostiku sa používa na účely kontroly existujúcej choroby, pacient si môže prispôsobiť liečbu len vtedy, ak bol v potrebnej miere zaškolený na tento účel,   u) dátum zverejnenia alebo poslednej revízie návodu na použitie. | Ú | ÚNMS SR,  MZ SR,  Štátny ústav,  notifikovaná osoba |  |
| Príloha č. 2 | | ZOZNAM POMÔCOK UVEDENÝCH V ČLÁNKU 9, ODSEKU 2 A 3  **Zoznam A**   * 1. Činidlá a reagenčné výrobky, vrátane materiálov používaných při kalibrovaní a kontrole, určené na stanovenie týchto krvných skupín: ABO, rhésus (C, c, D, E, e) anti-kell.   2. Činidlá a reagenčné výrobky, vrátane materiálov používaných při kalibrovaní a kontrole, určené na detekciu, potvrdenie a stanovenie obsahu v ľudských vzorkách markérov infekcie HIV (HIV 1 a 2) HTLV I a II a hepatitídy B, C a D.   **Zoznam B**   * 1. Činidlá a reagenčné výrobky, vrátane materiálov používaných při kalibrovaní a kontrole, určené na stanovenie týchto krvných skupín: anti-Duffy a anti-Kidd.   2. Činidlá a reagenčné výrobky, vrátane materiálov používaných při kalibrovaní a kontrole, určené na stanovenie nepravidelných antierytrocytárnych protilátok.   3. Činidlá a reagenčné výrobky, vrátane materiálov používaných při kalibrovaní a kontrole, určené na detekciu a stanovenie obsahu v ľudských vzorkách týchto nákazlivých ochorení: rubeoly, toxoplazmózy.   4. Činidlá a reagenčné výrobky, vrátane materiálov používaných při kalibrovaní a kontrole, určené na stanovenie diagnózy při dedičného ochorenia: fenylketónúrie.   5. Činidlá a reagenčné výrobky, vrátane materiálov používaných při kalibrovaní a kontrole, určené na stanovenie týchto ľudských infekcií: cytomegalovírusu, chlamýdie.   6. Činidlá a reagenčné výrobky, vrátane materiálov používaných při kalibrovaní a kontrole, určené na stanovenie týchto HLA tkanivových skupín: DR, A a B.   7. Činidlá a reagenčné výrobky, vrátane materiálov používaných při kalibrovaní a kontrole, určené na stanovenie při tumorového markéra: PSA.   8. Činidlá a reagenčné výrobky, vrátane materiálov používaných při kalibrovaní a kontrole a počítačového programu špecicificky určeného na hodnotenie rizika trizómie 21.   9. Pomôcky určené na samodiagnostiku, vrátane materiálov používaných na kalibrovanie a kontrolu: pomôcky na meranie glukózy v krvi. | O |  | Príloha č. 2 | ZOZNAM POMÔCOK UVEDENÝCH V § 4 ods. 4 a 5  Zoznam A   * 1. 1. Činidlá a reagenčné výrobky, vrátane materiálov používaných pri kalibrovaní a kontrole, určené na stanovenie týchto krvných skupín: ABO, rhésus (C, c, D, E, e) anti-kell.   2. Činidlá a reagenčné výrobky, vrátane materiálov používaných pri kalibrovaní a kontrole, určené na detekciu, potvrdenie a stanovenie obsahu v ľudských vzorkách markérov infekcie HIV (HIV 1 a 2), HTLV I a II a hepatitídy B, C a D.   Zoznam B   * 1. Činidlá a reagenčné výrobky, vrátane materiálov používaných pri kalibrovaní a kontrole, určené na stanovenie týchto krvných skupín: anti-Duffy a anti-Kidd.   2. Činidlá a reagenčné výrobky, vrátane materiálov používaných pri kalibrovaní a kontrole, určené na stanovenie nepravidelných antierytrocytárnych protilátok.   3. Činidlá a reagenčné výrobky, vrátane materiálov používaných pri kalibrovaní a kontrole, určené na detekciu a stanovenie obsahu v ľudských vzorkách týchto nákazlivých ochorení: rubeoly, toxoplazmózy.   4. Činidlá a reagenčné výrobky, vrátane materiálov používaných pri kalibrovaní a kontrole, určené na stanovenie diagnózy tohto dedičného ochorenia: fenylketónúrie.   5. Činidlá a reagenčné výrobky, vrátane materiálov používaných pri kalibrovaní a kontrole, určené na stanovenie týchto ľudských infekcií: cytomegalovírusu, chlamýdie.   6. Činidlá a reagenčné výrobky, vrátane materiálov používaných pri kalibrovaní a kontrole, určené na stanovenie týchto HLA tkanivových skupín: DR, A a B.   7. Činidlá a reagenčné výrobky, vrátane materiálov používaných pri kalibrovaní a kontrole, určené na stanovenie tohto tumorového markéra: PSA.  8. Činidlá a reagenčné výrobky, vrátane materiálov používaných pri kalibrovaní a kontrole a počítačového programu špecificky určeného na hodnotenie rizika trizómie 21.  9. Pomôcky určené na samodiagnostiku, vrátane materiálov používaných na kalibrovanie a kontrolu: pomôcky na meranie glukózy v krvi. | Y | Notifikovaná osoba,  Štátny ústav |  |
| Príloha č. 3 | | VYHLÁSENIE CE O ZHODE  1. Vyhlásenie CE o zhode je postup, při ktorom výrobca alebo jeho splnomocnenec, ktorý plní povinnosti bodov 2 až 5 a v prípade pomôcok určených na samodiagnostiku bodu 6, zabezpečuje a vyhlasuje, že príslušné výrobky spĺňajú ustanovenia tejto smernice, ktoré sa na ne vzťahujú. Výrobca musí označiť výrobok značkou CE v súlade s článkom 16. 2. Výrobca musí vypracovať technickú dokumentáciu   opísanú v bode 3 a zabezpečiť, že výrobné postupy spĺňajú zabezpečovanie kvality uvedené v bode 4.   1. Technická dokumentácia musí umožniť posúdenie zhody výrobku s požiadavkami tejto smernice. Musí obsahovať najmä: 2. všeobecný opis výrobku, vrátane zamýšľaných variantov, 3. dokumentáciu o systéme kvality, 4. informácie o koncepcii, vrátane určenia charakteristík základných materiálov, charakteristiky a limity výkonu pomôcok, metódy výroby a v prípade, že ide o nástroje, náčrt koncepcie, diagramy komponentov, polotovary (podmnožiny), obvody atď., 5. v prípade pomôcok obsahujúcich tkanivá ľudského pôvodu alebo látky vyrobenej z týchto tkanív informácie o pôvode a o podmienkach zberu týchto materiálov, 6. opisy a potrebné vysvetlenia pre pochopenie charakteristík, vyššie uvedené náčrty a diagramy a použitie výrobku, 7. výsledky analýzy rizík a v prípade potreby zoznam noriem uvedených v článku 5 aplikovaných úplne alebo čiastočne a opis prijatých riešení na splnenie základných požiadaviek smernice, ak normy uvedené v článku 5 neboli aplikované vcelku, 8. v prípade sterilných výrobkov alebo výrobkov predstavujúcich mikrobiologický stav alebo stav špeciálnej čistoty, opis použitých postupov, 9. výsledky koncepčných výpočtov a vykonaných inšpekcií atď., 10. ak sa pomôcka má kombinovať s inou alebo s viacerými pomôckami, aby mohla fungovať v súlade so svojim určením, dôkaz o tom, že spĺňa základné požiadavky při kombinovaní s inou alebo viacerými pomôckami majúcimi charakteristiky uvázané výrobcom, 11. správy o skúškach, 12. primerané údaje hodnotenia výkonu preukazujúce výrobcom uvádzaný výkon a založený na systéme referenčného merania (ak existuje) s informáciami týkajúcimi sa referenčných metód, referenčných materiálov, známych referenčných hodnôt, presnosti a použitých meracích jednotiek; tieto údaje by mali vyplývať zo štúdií vedených v klinickom prostredí alebo v inom primeranom prostredí alebo z výsledkov náležitých bibliografických odkazov, 13. nálepky a návod na použitie, 14. výsledky skúšok stálosti. 15. Výrobca prijme potrebné opatrenia, aby zabezpečil, že výrobné postupy spĺňajú zásady zabezpečenia kvality vzťahujúce sa na vyrobené výrobky.   Systém sa týka:   1. organizačnej štruktúry a zodpovednosti, 2. postupov výroby a systematickej kontroly kvality výroby, 3. spôsobu dohľadu nad účinnosťou systému kvality. 4. Výrobca zavedie a aktualizuje postup systematického hodnotenia získaných údajov o pomôckach od začatia výroby a zaväzuje sa používať nástroje na uplatňovanie potrebných nápravných opatrení, pričom prihliada na povahu výrobku a riziká s ním spojené. Kompetentné orgány informuje o týchto udalostiach, akonáhle sa o nich dozvie: 5. o každej poruche alebo každom zhoršení charakteristických vlastností a/alebo výkonu pomôcky a o každej neprimeranosti při označovaní, alebo v návode na použitie, ktorá by mohla zapríčiniť, alebo ktorá vyvolala smrť alebo závažné zhoršenie zdravotného stavu pacienta, používateľa alebo inej osoby; 6. o každom technickom, alebo lekárskom nedostatku súvisiacom so zmenou charakteristických vlastností alebo výkonu pomôcky, ktorý bol z dôvodov uvedených v bode a) príčinou systematického sťahovania pomôcok rovnakého typu z obehu výrobcom. 7. Při pomôckach určených na samodiagnostiku výrobca podáva žiadosť o skúšku koncepcie notifikovanej osobe.   6.1. Žiadosť musí umožniť pochopenie koncepcie pomôcky a posúdenie zhody s požiadavkami koncepcie uvedené v smernici. Obsahuje:   1. správy o zahrnutých skúškach, v prípade potreby, výsledky štúdií vedených liekmi, 2. údaje ukazujúce, že pomôcka je prispôsobená na svoje použitie na účely samodiagnostiky, 3. informácie, ktoré sa majú poskytovať na nálepke a v návode na použitie.   6.2. Notifikovaná osoba preskúma žiadosť a ak je výrobok v zhode s ustanoveniami tejto smernice, vydá žiadateľovi certifikát CE o skúške koncepcie. Notifikovaná osoba môže vyžadovať, aby bola žiadosť doplnená o dodatočné skúšky alebo dôkazy, aby sa umožnilo vyhodnotenie zhody s požiadavkami smernice. Certifikát má obsahovať závery skúšky, podmienky platnosti, údaje potrebné na identifikáciu schválenej koncepcie a v prípade potreby aj opis určenia výrobku.  6.3. Žiadateľ informuje notifikovanú osobu, ktorá vydala osvedčenie o skúške CE koncepcie, o každej dôležitej zmene oproti schválenej koncepcii. Zmeny schválenej koncepcie musia musia byť dodatočne schválené notifikovanou osobou, ktorá vydala osvedčenie o skúške CE koncepcie, ak by tieto zmeny mohli spochybniť zhodu so základnými požiadavkami tejto smernice alebo s predpísanými podmienkami pre použitie výrobku. Toto dodatočné schválenie sa vykonáva formou dodatku k osvedčeniu skúšky CE koncepcie. | O |  | Príloha č. 3 | Príloha č. 3 k nariadeniu vlády č. 569/2001 Z. z. VYHLÁSENIE O ZHODE  1. Vyhlásenie o zhode je postup, pri ktorom výrobca alebo jeho splnomocnenec, ktorý plní povinnosti bodov 2 až 5, v prípade pomôcok určených na samodiagnostiku bodu 6, zabezpečuje a vyhlasuje, že príslušné výrobky spĺňajú ustanovenia tohto nariadenia, ktoré sa na ne vzťahujú. Výrobca označí výrobok značkou zhody podľa § 8. 2. Výrobca musí vypracovať dokumentáciu opísanú v bode 3 a zabezpečiť, že výrobné postupy spĺňajú zabezpečovanie kvality uvedené v bode 4. 3. Dokumentácia musí možniť posúdenie zhody výrobku s požiadavkami tohto nariadenia. Obsahuje    1. všeobecný opis výrobku, vrátane zamýšľaných variantov,    2. dokumentáciu o systéme kvality,    3. informácie o navrhovaní pomôcky, vrátane určenia charakteristík základných materiálov, charakteristiky a limity výkonu pomôcok, metódy výroby a v prípade, že ide o nástroje, (projektové) výkresy, diagramy komponentov, polotovary (podmnožiny), obvody a pod.,    4. v prípade pomôcok obsahujúcich tkanivá ľudského pôvodu alebo látky vyrobenej z týchto tkanív informácie o pôvode a o podmienkach zberu týchto materiálov,    5. opisy a potrebné vysvetlenia pre pochopenie charakteristík, vyššie uvedených výkresov a diagramy a použitie výrobku,    6. výsledky analýzy rizík, v prípade potreby zoznam harmonizovaných noriem uvedených v § 3 aplikovaných úplne alebo čiastočne a opis prijatých riešení na splnenie technických požiadaviek na bezpečnosť tohto nariadenia vlády, ak harmonizované normy uvedené v § 3 neboli aplikované vcelku,    7. v prípade sterilných výrobkov alebo výrobkov predstavujúcich mikrobiologický stav alebo stav špeciálnej čistoty, opis použitých postupov,    8. výsledky koncepčných výpočtov a vykonaných inšpekcií a pod.,    9. ak sa pomôcka má kombinovať s inou alebo s viacerými pomôckami, aby mohla fungovať v súlade so svojim určením, dôkaz o tom, že spĺňa technické požiadavky na bezpečnosť pri kombinovaní s inou alebo viacerými pomôckami majúcimi charakteristiky uvádzané výrobcom,    10. protokoly o skúškach,    11. primerané údaje hodnotenia výkonu preukazujúce výrobcom uvádzaný výkon a založený na systéme referenčného merania (ak existuje) s informáciami týkajúcimi sa referenčných metód, referenčných materiálov, známych referenčných hodnôt, presnosti a použitých meracích jednotiek; tieto údaje by mali vyplývať zo štúdií vedených v klinickom prostredí, alebo v inom primeranom prostredí, alebo z výsledkov náležitých bibliografických odkazov,    12. štítky a návod na použitie,    13. výsledky skúšok stálosti. 4. Výrobca prijme potrebné opatrenia, aby zabezpečil, že výrobné postupy spĺňajú zásady zabezpečenia kvality vzťahujúce sa na vyrobené výrobky. Systém sa týka 5. organizačnej štruktúry a zodpovednosti, 6. postupov výroby a systematickej kontroly kvality výroby, 7. spôsobu dohľadu nad účinnosťou systému kvality. 8. Výrobca zavedie a aktualizuje postup systematického hodnotenia získaných údajov o pomôckach od začatia výroby a zhodnocuje v ňom výsledky získané po výrobnej (prevádzkovej) fáze a zaväzuje sa používať nástroje na uplatňovanie potrebných nápravných opatrení, pričom prihliada na povahu výrobku a riziká s ním spojené. Výrobca informuje štátny ústav len čo sa dozvie o 9. každej poruche alebo každom zhoršení charakteristických vlastností alebo funkčnosti 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, používateľa alebo inej osoby, 10. každom technickom, alebo lekárskom nedostatku súvisiacom so zmenou charakteristických vlastností alebo funkčnosti pomôcky, ktorá bola z dôvodov uvedených v písm. a) príčinou systematického sťahovania pomôcok rovnakého typu z trhu výrobcom. 11. Pri pomôckach určených na samodiagnostiku výrobca podáva žiadosť o skúšku navrhovania pomôcky notifikovanej osobe.     1. Žiadosť musí umožniť pochopenie navrhovania pomôcky a posúdenie zhody s požiadavkami, ktoré sa v tomto nariadení vzťahujú na návrh, obsahuje 12. protokoly o skúškach, vrátane výsledkov všeobecných (laických) štúdií tam, kde je to vhodné, 13. údaje ukazujúce, že pomôcka je prispôsobená na použitie na zamýšľaný účel samodiagnostiky, 14. informácie, ktoré sa majú poskytovať spolu s pomôckou na nálepke a v návode na jej použitie.     1. Notifikovaná osoba preskúma žiadosť a ak je výrobok v zhode s ustanoveniami tohto nariadenia, vydá žiadateľovi osvedčenie o skúške navrhovania pomôcky. Notifikovaná osoba môže vyžadovať, aby bola žiadosť doplnená o dodatočné skúšky alebo dôkazy, aby sa umožnilo vyhodnotenie zhody s požiadavkami tohto nariadenia. Osvedčenie obsahuje závery skúšky, podmienky platnosti, údaje potrebné na identifikáciu schváleného navrhovania pomôcky a v prípade potreby aj opis určeného účelu výrobku.     2. Žiadateľ informuje notifikovanú osobu, ktorá vydala osvedčenie o skúške navrhovania pomôcky, o každej dôležitej zmene oproti schválenému návrhu. Zmeny schváleného návrhu pomôcky dodatočne schvaľuje notifikovanou osobou, ktorá vydala osvedčenie o skúške navrhovania, ak by tieto zmeny mohli spochybniť zhodu so základnými požiadavkami tohto nariadenia, alebo s predpísanými podmienkami pre použitie výrobku. Toto dodatočné schválenie sa vykonáva formou dodatku k osvedčeniu o skúške navrhovania. | Y | Notifikovaná osoba |  |
| Príloha č. 4 | | VYHLÁSENIE CE O ZHODE **(kompletný systém zabezpečovania kvality)**  1. Výrobca musí zabezpečiť používanie systému kvality schváleného na koncipovanie, výrobu a výstupnú kontrolu príslušných výrobkov opísaného v bode 3, ktorý podlieha overovaniu podľa bod**u** 3.3 a dozoru podľa bodu 5. Okrem toho, výrobca použije pri pomôckach vymenovaných v prílohe II, v zozname A, postupy uvedené v bodoch 4 a 6.  2. Vyhlásenie CE o zhode je postup, podľa ktorého výrobca, ktorý spĺňa povinnosti bodu 1 zabezpečuje a vyhlasuje, že príslušné výrobky spĺňajú ustanovenia tejto smernice, ktoré sa na ne vzťahujú.  Výrobca označuje výrobok značkou CE v súlade s článkom 16 a zostavuje písomné vyhlásenie o zhode vzťahujúce sa na príslušné pomôcky.  **3. Systém kvality**  3.1. Výrobca podáva žiadosť o vyhodnotenie svojho systému kvality notifikovanej osobe.  Žiadosť obsahuje:  - 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 inej notifikovanej osobe 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 systematicky aktualizovať postup hodnotenia získaných údajov o pomôckach od začatia ich výroby, používať primerané nástroje na uplatňovanie potrebných nápravných opatrení a postupovať pri notifikácii v súlade s prílohou III, bodom 5.  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 pravidiel a písomných postupov ako sú programy, plány, príručky a záznamy vzťahujúce sa na kvalitu.  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 pomôcok,  - metód sledovania účinnosti operácií systému kvality a najmä jeho spôsobilosť dosiahnuť požadovanú kvalitu koncipovania a výrobkov včítane zisťovania nevyhovujúcich pomôcok;    c) postupov umožňujúcich kontrolovať a overovať koncepciu pomôcok a najmä:  - všeobecný opis výrobku vrátane zamýšľaných variánt,  - dokumentáciu uvedenú v prílohe III, v bode 3, v tretej až trinástej odrážke,  - v prípade pomôcok určených na samodiagnostiku informácie uvedené v prílohe III, v bode 6.1.,  - techniku (pracovné postupy) sledovania a overovania koncepcie, procesov a systematických opatrení, ktoré budú použité v priebehu koncipovania výrobkov,  d) techniky kontroly a zabezpečovania kvality vo výrobe, najmä:  - procesy a postupy, ktoré sa budú používať, najmä pri sterilizácii,  - procesy vzťahujúce sa na nákupy,  - 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 zabezpečená história kalibrovania.  f) výrobca postupuje pri požadovaných kontrolách a skúškach v súlade s najnovšími poznatkami techniky. Kontroly a skúšky sú zamerané na výrobné postupy vrátane charakterizovania vstupných surovín ako aj na rozdielne pomôcky alebo na každú šaržu vyrobenej pomôcky.  Pri pomôckach vymenovaných v prílohe II, zozname A, výrobca prihliada na najnovšie poznatky, najmä na komplexnosť a biologickú premenlivosť vzoriek hodnotených pomôckou určenou na diagnostiku in vitro.  3.3. Notifikovaná osoba overuje systém kvality, aby určila, či zodpovedá požiadavkám uvedeným v bode 3.2. Pritom vychádza z predpokladu, že systémy kvality, ktorými sa zavádzajú zodpovedajúce harmonizované normy sú v zhode s týmito požiadavkami.  Hodnotiaci kolektív musí mať skúsenosti z hodnotenia príslušnej technológie. Postup hodnotenia zahŕňa inšpekciu priestorov výrobcu a v odôvodnených prípadoch aj priestorov dodávateľa a/alebo zmluvného výrobcu, aby sa skontrolovali výrobné postupy.  Rozhodnutie sa úradne oznámi výrobcovi. 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 druhu výrobkov 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. Úradne oznámi svoje rozhodnutie výrobcovi. Toto rozhodnutie má obsahovať závery inšpekcie a odôvodnenie rozhodnutia.  **4. Skúška koncepcie výrobku**  4.1. Pri pomôckach vymenovaných v prílohe II, v zozname A, musí výrobca okrem povinností, ktoré mu vyplývajú podľa bodu 3, predložiť notifikovanej osobe žiadosť o preskúmanie spisov dokumentácie týkajúcich sa koncepcie pomôcky, ktorú má v úmysle vyrábať a ktorá vyplýva z kategórie uvedenej v bode 3.1.  4.2. V žiadosti sa opíše koncepcia, výroba a výkon predmetnej pomôcky. Žiadosť má obsahovať potrebnú dokumentáciu na vyhodnotenie zhody pomôcky s požiadavkami tejto smernice uvedenými v bode 3.2. (c).  4.3. Notifikovaná osoba preskúma žiadosť a ak je pomôcka v zhode s ustanoveniami tejto smernice, vydá žiadateľovi certifikát CE o skúške koncepcie. Notifikovaná osoba môže vyžadovať, aby bola žiadosť doplnená o dodatočné skúšky alebo dôkazy, aby sa umožnilo vyhodnotenie zhody s požiadavkami smernice. Certifikát má obsahovať závery skúšky, podmienky platnosti, údaje potrebné na identifikáciu schválenej koncepcie a v prípade potreby aj opis určenia pomôcky.  4.4. Zmeny schválenej koncepcie podliehajú doplnkovému schváleniu notifikovanou osobou, ktorá vydala certifikát CE o skúške koncepcie vždy, keď tieto zmeny môžu spochybniť zhodu so základnými požiadavkami tejto smernice alebo s predpísanými podmienkami na použitie pomôcky. Žiadateľ informuje notifikovanú osobu, ktorá vydala certifikát CE o skúške koncepcie o všetkých zmenách schválenej koncepcie. Doplnkové schválenie má formu dodatku k osvedčeniu CE o skúške koncepcie.  4.5. Ak výrobca získa informácie o zmenách skúšaného patogénneho agensu a markéra infekcie ihneď o tom informuje notifikovanú osobu, najmä z hľadiska komplexnosti a biologickej premenlivosti. Výrobca oznámi notifikovanej osobe, či táto zmena môže ovplyvniť výkon príslušnej diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro.  **5. Dozor**  5.1. Cieľom dozoru 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 mu všetky náležité informácie, najmä:  - dokumentáciu vzťahujúcu sa na systém kvality,  - údaje o časti systému kvality týkajúcej sa koncepcie, napr. výsledky analýz, výpočty, skúšky atď.,  - údaje o časti systému kvality týkajúcej sa výroby, napr. inšpekčné správy a údaje o skúškach, údaje o kalibrovaní (ciachovaní), doklady o kvalifikácii príslušného personálu atď.  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, notifikovaná osoba 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.  6. Overovanie vyrobených výrobkov uvedených v prílohe II, zozname A  6.1. V prípade pomôcok vymenovaných v prílohe II, zozname A, výrobca odovzdá notifikovanej osobe ihneď po skončení kontroly a skúšok správy a vykonaných skúškach pomôcok, alebo každej šarže vyrobených pomôcok. Okrem toho, výrobca dá k dispozícii notifikovanej osobe vzorky pomôcok alebo šarže vyrobených pomôcok podľa podmienok a spôsobov dohodnutých vopred.  6.2. Výrobca môže uviesť pomôcky na trh len vtedy, keď v dohodnutej lehote, ktorá nemôže prekročiť 30 dní od prijatia vzoriek mu notifikovaná osoba neoznámila žiadne iné rozhodnutie, vrátane podmienok platnosti vydaných certifikátov. | O |  | Príloha č. 4 | Príloha č. 4 k nariadeniu vlády č. 569/2001 Z. z. VYHLÁSENIE O ZHODE(komplexný systém zabezpečovania kvality)  * 1. 1. Výrobca musí zabezpečiť používanie systému kvality schváleného na navrhovanie, výrobu a výstupnú kontrolu príslušných pomôcok opísaného v bode 3, ktorý podlieha auditu podľa bodu 3.3 a inšpekcii podľa bodu 5. Okrem toho, výrobca použije pri pomôckach vymenovaných v prílohe č. 2 zoznam A postupy uvedené v bodoch 4 a 6.   2. Vyhlásenie o zhode je postup, podľa ktorého výrobca, ktorý plní úlohy bodu 1 zabezpečuje a vyhlasuje, že príslušné pomôcky spĺňajú ustanovenia tohto nariadenia, ktoré sa na ne vzťahujú. Výrobca označí výrobok značkou zhody podľa § 8 a vydá písomné vyhlásenie o zhode vzťahujúce sa na príslušné pomôcky.   3. **Systém kvality**   4. Žiadosť o posúdenie svojho systému kvality, ktorú výrobca podáva notifikovanej osobe, obsahuje  1. meno a adresu výrobcu a všetky ostatné miesta výroby, ktoré sú zahrnuté do systému kvality, 2. úplné informácie o pomôckach alebo kategórii pomôcok, ktoré sú predmetom postupu, 3. písomné vyhlásenie o tom, že žiadateľ nepredložil inej notifikovanej osobe žiadosť o vyhodnotenie toho istého systému kvality na rovnaké výrobky, 4. dokumentáciu o systéme kvality, 5. záväzok výrobcu splniť povinnosti vyplývajúce zo schváleného systému kvality, 6. záväzok výrobcu, že bude dbať, aby schválený systém kvality zostal primerane účinný, 7. záväzok výrobcu zaviesť a aktualizovať systematické postupy vyhodnocovania získaných údajov o pomôckach z po výrobnej fáze a používať primerané nástroje na uplatňovanie potrebných nápravných opatrení a postupovať pri notifikácii podľa prílohy č. 3 bod 5.   3.2 Použitie systému kvality musí zabezpečovať, že výrobky 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 zavedeného systému kvality musí byť zahrnutý do dokumentácie vedenej systematicky a usporiadane formou pravidiel a písomných postupov ako sú programy a plány kvality, príručky a záznamy vzťahujúce sa na kvalitu. Táto dokumentácia obsahuje najmä primeraný opis   1. cieľov kvality výrobcu, 2. organizácie podniku, najmä    1. organizačných štruktúr, zodpovednosti vedúcich zamestnancov a ich organizačnej hierarchie z hľadiska kvality navrhovania a výroby pomôcok,    2. metód sledovania účinnosti operácií systému kvality a najmä jeho spôsobilosť dosiahnuť požadovanú kvalitu navrhovania výrobkov vrátane narábania s pomôckami, ktoré nevyhovujú, 3. postupov umožňujúcich kontrolovať a overovať návrh pomôcok, najmä    1. všeobecný opis pomôcky vrátane zamýšľaných variant,    2. dokumentáciu uvedenú v prílohe č. 3 bod 3, v písmenách a) až m),    3. v prípade pomôcok určených na samodiagnostiku informácie uvedené v prílohe č. 3 bod 6.1,    4. techniku riadenia a overovania návrhov, procesov a systematických opatrení (pracovné postupy), ktoré sa použijú v štádiu navrhovania pomôcok, 4. techniky kontroly a zabezpečovania kvality vo výrobnej fáze, najmä    1. procesy a postupy, ktoré sa budú používať, najmä pri sterilizácii,    2. procesy vzťahujúce sa na nákupy,    3. postupy na zisťovanie totožnosti výrobku vo každej fáze výroby zostavené z výkresov, špecifikácií a iných náležitých dokumentov a aktualizované, 5. primerané skúšky a previerky, ktoré sa vykonajú pred začatím, v priebehu a po skončení výroby, častosť s akou sa vykonajú a vybavenie, ktoré sa na tieto skúšky používať, musí byť zabezpečená nadväznosť meradiel v procese kalibrovania,   f) výrobca vykonáva požadované kontroly a skúšky v súlade s najnovšími poznatkami techniky, kontroly a skúšky sú zamerané na výrobné postupy vrátane charakterizovania vstupných surovín, ako aj na jednotlivé druhy pomôcok, alebo na každú šaržu vyrobenej pomôcky.   * 1. Pri pomôckach vymenovaných v prílohe č. 2 zoznam A, výrobca prihliada na najnovšie poznatky, najmä na komplexnosť a biologickú premenlivosť vzoriek hodnotených pomôckou určenou na diagnostiku in vitro.   2. Notifikovaná osoba vykonáva audit systému kvality, aby určila, či zodpovedá požiadavkám uvedeným v bodoch 3.2 a 3.3. Pritom vychádza z predpokladu, že systémy kvality, ktoré sú zavedené podľa príslušných harmonizovaných slovenských technických noriem, sú v zhode s týmito požiadavkami. Hodnotiaci kolektív notifikovanej osoby má skúsenosti z posúdenia príslušnej technológie. Postup posudzovania zahŕňa inšpekciu priestorov výrobcu a v odôvodnených prípadoch aj priestorov dodávateľa alebo subdodávateľa, aby sa skontrolovali výrobné postupy. Rozhodnutie sa písomne oznámi výrobcovi a obsahuje závery inšpekcie a odôvodnenie.   3. Výrobca informuje notifikovanú osobu, ktorá schválila systém kvality o každej plánovanej dôležitej zmene tohto systému alebo druhu výrobkov vyrábaných v tomto systéme. Notifikovaná osoba posúdi navrhnuté zmeny a overí si, či takto zmenený systém kvality ešte zodpovedá požiadavkám uvedeným v bodoch 3.2 a 3.3. Písomne oznámi svoje rozhodnutie výrobcovi. Toto rozhodnutie obsahuje závery inšpekcie a odôvodnenie.   4. Skúška navrhovania výrobku   * 1. Pri pomôckach vymenovaných v prílohe č. 2 zoznam A, musí výrobca okrem úloh, ktoré mu vyplývajú podľa bodu 3, predložiť notifikovanej osobe žiadosť o preskúmanie návrhu dokumentácie týkajúcej sa pomôcky, ktorú má v úmysle vyrábať a ktorá vyplýva z kategórie uvedenej v bode 3.1.   2. V žiadosti sa opíše návrh, výrobu a funkčnosť predmetnej pomôcky. Žiadosť obsahuje potrebnú dokumentáciu na posúdenie zhody pomôcky s požiadavkami tohto nariadenia uvedenými v bode 3.2 písm. c).   3. Notifikovaná osoba preskúma žiadosť a ak je pomôcka v zhode s ustanoveniami tohto nariadenia, vydá žiadateľovi osvedčenie o skúške navrhovania. Notifikovaná osoba môže vyžadovať, aby žiadosť bola doplnená o dodatočné skúšky alebo dôkazy, aby sa umožnilo posúdenie zhody s požiadavkami tohto nariadenia. Osvedčenie obsahuje závery skúšky, podmienky platnosti, údaje potrebné na identifikáciu schváleného návrhu a v prípade potreby aj opis určeného účelu pomôcky.   4. Zmeny schváleného návrhu pomôcky podliehajú doplnkovému schváleniu notifikovanou osobou, ktorá vydala osvedčenie o skúške navrhovania vždy, keď tieto zmeny môžu spochybniť zhodu so základnými požiadavkami tohto nariadenia alebo s predpísanými podmienkami na použitie pomôcky. Žiadateľ informuje notifikovanú osobu, ktorá vydala osvedčenie o skúške navrhovania o všetkých zmenách schváleného návrhu. Doplnkové schválenie má formu dodatku k osvedčeniu o skúške navrhovania.   5. Ak výrobca získa informácie o zmenách skúšaného patogénneho agensu a markéra infekcie ihneď o tom informuje notifikovanú osobu, najmä z hľadiska komplexnosti a biologickej premenlivosti. Výrobca oznámi notifikovanej osobe, či táto zmena môže ovplyvniť výkon príslušnej pomôcky.  1. **Inšpekcia**    1. Cieľom inšpekcie je zabezpečiť, aby si výrobca presne plnil povinnosti vyplývajúce zo schváleného systému kvality.    2. Výrobca povolí notifikovanej osobe vykonať všetky potrebné inšpekcie a poskytne mu všetky náležité informácie, najmä 2. dokumentáciu vzťahujúcu sa na systém kvality, 3. údaje o časti systému kvality týkajúcej sa navrhovania, napr. výsledky analýz, výpočty, skúšky a pod., 4. údaje o časti systému kvality týkajúcej sa výroby, napr. kontrolné protokoly a údaje o skúškach, údaje o kalibrovaní, doklady o kvalifikácii zamestnancov a pod..    1. Notifikovaná osoba vykonáva pravidelne inšpekcie a primerané hodnotenia, aby si overila, či výrobca používa schválený systém kvality a hodnotiacu správu dáva na vedomie výrobcovi.    2. Okrem toho notifikovaná osoba 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 protokol o týchto skúškach. 5. Overovanie vyrobených výrobkov uvedených v prílohe č. 2 zozname A    1. V prípade pomôcok vymenovaných v prílohe č. 2 zoznam A, výrobca odovzdá notifikovanej osobe ihneď po skončení kontroly a skúšok správy a vykonaných skúškach pomôcok, alebo každej šarže vyrobených pomôcok. Okrem toho, výrobca dá k dispozícii notifikovanej osobe vzorky pomôcok alebo šarže vyrobených pomôcok podľa podmienok a spôsobov dohodnutých vopred.   6.2 Výrobca môže uviesť pomôcky na trh len vtedy, keď mu v dohodnutej lehote, ktorá nemôže prekročiť 30 dní od prijatia vzoriek, notifikovaná osoba neoznámila žiadne iné rozhodnutie, vrátane podmienok platnosti vydaných osvedčení. | Y | Notifikovaná osoba |  |
| Príloha č. 5 | | TYPOVÁ SKÚŠKA CE 1. Typová skúška CE je časťou postupu, pri ktorom notifikovaná osoba zisťuje a osvedčuje, že reprezentatívna vzorka predmetnej výroby spĺňa príslušné ustanovenia tejto smernice.  2. Žiadosť o typovú skúšku CE podáva výrobca alebo jeho splnomocnenec notifikovanej osobe.  Žiadosť má obsahovať:  - meno a adresu výrobcu a ak je žiadosť podávaná prostredníctvom splnomocnenca aj jeho meno a adresu,  - dokumentáciu opísanú v bode 3 potrebnú na posúdenie zhody s požiadavkami tejto smernice, reprezentatívnu vzorku predmetnej výroby ďalej pomenovanú "typ". Žiadateľ dáva typ k dispozícii notifikovanej osobe, ktorá môže požadovať podľa potreby ďalšie vzorky,  - písomné vyhlásenie o tom, že žiadateľ nepredložil rovnakú žiadosť na ten istý typ inej notifikovanej osobe.  3. Dokumentácia musí umožniť pochopenie koncepcie, výroby a výkonnosti výrobku a musí obsahovať tieto doklady:  - všeobecný opis typu vrátane zamýšľaných variantov,  - dokumentáciu uvedenú v prílohe III, bode 3, tretej až trinástej odrážke,  - v prípade pomôcok určených na samodiagnostiku, informácie uvedené v prílohe III, bode 6.1.  **4. Notifikovaná osoba:**  4.1. skúma a vyhodnocuje dokumentáciu a o overuje si, či typ bol vyrobený v zhode s touto dokumentáciou, ďalej vypracuje 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. vykonáva alebo uloží vykonávať primerané inšpekcie a potrebné skúšky na overenie si, či výrobcom prijaté riešenia spľňajú 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 uloží vykonávať primerané inšpekcie a potrebné skúšky na overenie si, v prípade keď výrobca použil náležité normy, či tieto sa skutočne použili;  4.4. dohodne so žiadateľom miesto, na ktorom sa vykonajú potrebné inšpekcie a skúšky.  5. Keď typ vyhovuje ustanoveniam tejto smernice, notifikovaná osoba vydá žiadateľovi certifikát o typovej skúške CE. Certifikát obsahuje meno a adresu výrobcu, závery inšpekcií, podmienky platnosti a údaje potrebné na identifikáciu schváleného typu. Náležité časti dokumentácie sa pripájajú k certifikátu a jednu kópiu si uchováva notifikovaná osoba.  6. Ak výrobca získa informácie o zmenách patogénnych agensov a markérov vyhľadávanej infekcie bez meškania o tom informuje notifikovanú osobu, najmä z hľadiska komplexnosti a biologickej premenlivosti. Výrobca oznámi notifikovanej osobe, či táto zmena môže mať následky na činnosť prís@LH 6  lušnej pomôcky in vitro.  6.1. Zmeny schváleného výrobku musí dodatočne schváliť notifikovaná osoba, ktorá vydala certifikát o typovej skúške CE, keď tieto zmeny môžu vyvolať pochybnosti o zhode so základnými požiadavkami smernice alebo predpísanými podmienkami použitia pomôcky. Žiadateľ informuje notifikovanú osobu, ktorá vydala certifikát o typovej skúške CE, o všetkých zmenách tohto druhu schválenej pomôcky. Toto nové schválenie musí mať formu dodatku k pôvodnému certifikátu o typovej skúške CE.  **7. Administratívne ustanovenia**  Ostatné autorizované osoby môžu dostať kópiu osvedčení o typovej skúške CE a/alebo ich dodatkov. Prílohy certifikátov sú k dispozícii iným autorizovaným osobám na základe ich odôvodnenej žiadosti a po predchádzajúcom informovaní výrobcu. | O |  | Príloha č. 5 | Príloha č. 5 k nariadeniu vlády č. 569/2001 Z. z. TYPOVÁ SKÚŠKA  1. Typová skúška je časťou postupu, pri ktorom notifikovaná osoba zisťuje a osvedčuje, že reprezentatívna vzorka pripravovanej (zamýšľanej) výroby spĺňa príslušné ustanovenia tohto nariadenia. 2. Žiadosť o typovú skúšku, ktorú podáva výrobca alebo jeho splnomocnenec notifikovanej osobe musí obsahovať 3. meno a adresu výrobcu a ak je žiadosť podávaná prostredníctvom splnomocnenca aj jeho meno a adresu, 4. dokumentáciu opísanú v bode 3 potrebnú na posúdenie zhody s požiadavkami tohto nariadenia, reprezentatívnu vzorku predmetnej výroby (ďalej len „typ“), žiadateľ dáva typ k dispozícii notifikovanej osobe, ktorá môže požadovať podľa potreby ďalšie vzorky, 5. písomné vyhlásenie o tom, že žiadateľ nepredložil rovnakú žiadosť na ten istý typ inej notifikovanej osobe. 6. Dokumentácia musí umožniť pochopenie navrhovania, výroby a funkčnosti výrobku a musí obsahovať 7. všeobecný opis typu vrátane zamýšľaných variantov, 8. dokumentáciu uvedenú v prílohe č. 3 bod 3 písm. a) až m), 9. v prípade pomôcok určených na samodiagnostiku, informácie uvedené v prílohe č. 3 bod 6.1. 10. Notifikovaná osoba     1. Skúma a posudzuje dokumentáciu a o overuje si, či typ bol vyrobený v zhode s touto dokumentáciou, ďalej vypracuje zoznam prvkov navrhnutých v súlade s aplikovateľnými ustanoveniami na noriem uvedených v § 3 a zoznam prvkov, ktorých návrh sa neopiera o príslušné ustanovenia uvedených noriem.     2. Vykonáva alebo uloží vykonávať primerané preskúmanie a skúšky potrebné na overenie, či výrobcom prijaté riešenia spĺňajú technické požiadavky na bezpečnosť tohto nariadenia, ak normy uvedené v § 3 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.     3. Vykonáva alebo uloží vykonávať primerané preskúmanie a skúšky potrebné na overenie, či v prípade, ak si výrobca vybral použitie príslušných noriem na splnenie základných požiadaviek, či tieto boli aj skutočne použité.     4. Dohodne so žiadateľom miesto, na ktorom sa vykonajú potrebné preskúmania a skúšky. 11. Keď typ vyhovuje ustanoveniam tohto nariadenia, notifikovaná osoba vydá žiadateľovi osvedčenie o typovej skúške. Osvedčenie obsahuje meno a adresu výrobcu, závery preskúmania, podmienky platnosti a údaje potrebné na identifikáciu schváleného typu. Náležité časti dokumentácie sa pripájajú k osvedčeniu a jednu kópiu si uchováva notifikovaná osoba. 12. Ak výrobca získa informácie o zmenách patogénnych agensov a markérov vyhľadávanej infekcie bez meškania o tom informuje notifikovanú osobu, najmä z hľadiska komplexnosti a biologickej premenlivosti. Výrobca oznámi notifikovanej osobe, či táto zmena môže mať následky na výkon príslušnej pomôcky in vitro.     1. Zmeny schváleného výrobku musí dodatočne schváliť notifikovaná osoba, ktorá vydala osvedčenie o typovej skúške, a ak tieto zmeny môžu vyvolať pochybnosti o zhode so technickými požiadavkami tohto nariadenia alebo predpísanými podmienkami použitia pomôcky. Žiadateľ informuje notifikovanú osobu, ktorá vydala osvedčenie o typovej skúške, o všetkých zmenách tohto druhu schválenej pomôcky. Toto nové schválenie má formu dodatku k pôvodnému osvedčeniu o typovej skúške. 13. Ostatné autorizované osoby môžu dostať kópiu osvedčení o typovej skúške alebo ich dodatkov. Prílohy osvedčení sú k dispozícii iným autorizovaným osobám na základe ich odôvodnenej žiadosti a po predchádzajúcom informovaní výrobcu. | Y | Notifikovaná osoba |  |
| Príloha č. 6 | | OVEROVANIE CE  1. Overovanie CE je konanie, pri ktorom výrobca alebo jeho splnomocnenec zabezpečí a vyhlási, že výrobky, ktoré podliehajú ustanoveniam bodu 4 sa zhodujú s typom opísaným v certifikáte o typovej skúške CE a zodpovedajú požiadavkám tejto smernice, ktoré sa na ne vzťahujú.  2. Výrobca prijme všetky potrebné opatrenia, aby výrobné postupy zabezpečili zhodu výrobkov s typom opísaným v certifikáte o typovej skúške CE a s požiadavkami smernice, ktoré sa na ne vzťahujú. Pred začatím výroby zostaví dokumentáciu, v ktorej sa definujú výrobné postupy, najmä sterilizácie a vhodnosti vstupných materiálov a ak je to potrebné, určuje postupy potrebných skúšok podľa stavu techniky. Všetky systémové vopred určené ustanovenia musia byť zavedené na zabezpečenie rovnorodosti výroby a zhody výrobkov s typom opísaným v certifikáte o typovej skúške CE a s požiadavkami tejto smernice, ktoré sa na ne vzťahujú.  2.2. V prípade, že niektoré aspekty konečnej kontroly uvedenej v bode 6.3. sú nevhodné, skúšobné metódy, dohľad a kontrola v priebehu výroby určuje výrobca so súhlasom notifikovanej osoby. Ustanovenia prílohy IV, bodu 5 sa použijú primerane v rámci schválených postupov.  3. Výrobca sa zaväzuje zaviesť a vykonávať postup systematického hodnotenia získaných údajov o pomôckach od začatia ich výroby a používať primerané nástroje na uplatňovanie potrebných nápravných opatrení a postupovať pri notifikácii v súlade s prílohou III, bodom 5.  4. Notifikovaná osoba vykoná s prihliadnutím na bod 2.2., primerané skúmanie a skúšky, na overenie zhody výrobku s požiadavkami smernice buď kontrolou a skúšaním každého výrobku, ako je to špecifikované v bode 5, alebo kontrolou a skúšaním výrobkov so štatistickým vyhodnotením, ako je to špecifikované v bode 6, podľa výberu výrobcu. Pri použití štatistického vyhodnotenia opísaného v bode 6, notifikovaná osoba musí rozhodnúť, kedy je vhodné použiť štatistické metódy kontroly každej šarže alebo kontroly jednej šarže. Toto rozhodnutie sa musí prijať po konzultácii s výrobcom.  Ak realizácia kontrol a skúšok na štatistickom základe je nevhodná, kontroly a skúšky sa môžu vykonať na základe náhodilosti, za podmienky, že tento postup spojený s opatreniami prijatými podľa bodu 2.2. zabezpečí rovnakú úroveň zhody.  **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 za účelom overenia zhody výrobkov s typom opísaným v certifikáte o typovej skúške CE a s požiadavkami smernice, ktoré sa na ne vzťahujú.  5.2. Notifikovaná osoba označí alebo nechá označiť svoje identifikačné číslo na každý schválený výrobok a vystaví písomné osvedčenie o zhode vzťahujúce sa na vykonané skúšky.  **6. Štatistické overovanie**  6.1. Výrobca prezentuje vyrobené výrobky formou rovnorodých šarží.  6.2. Vzorka alebo niekoľko vzoriek, podľa potreby, 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 CE 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 urobí na základe ukazovateľov a/alebo premenných zahrnutých do plánu vzorkovania, ktorého charakteristiky fungovania zaručujú zvýšenú úroveň bezpečnosti a fungovanie zhodné s najpokročilejšími technikami. Metóda vzorkovania sa určí na základe harmonizovaných noriem podľa článku 5 a má zohľadňovať osobitnosti kategórii overovaných výrobkov.  6.4. Ak šarža vyhovuje, notifikovaná osoba 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, kompetentná notifikovaná osoba prijme primerané opatrenia, aby sa zabránilo uvedeniu šarže na trh. V prípade častého zamietnutia šarží môže notifikovaná osoba prerušiť štatistické overovanie.  Výrobca môže pod zodpovednosťou notifikovanej osoby označiť výrobok identifikačným číslom notifikovanej osoby v priebehu výrobného procesu. | O |  | Príloha č. 6 | Príloha č. 6 k nariadeniu vlády č. 569/2001 Z. z. OVEROVANIE  1. Overovanie je postup, pri ktorom výrobca alebo jeho splnomocnenec zabezpečí a vyhlási, že výrobky, ktoré podliehajú ustanoveniam bodu 5 sa zhodujú s typom opísaným v osvedčení o typovej skúške a zodpovedajú požiadavkám tohto nariadenia, ktoré sa na ne vzťahujú. 2. Výrobca prijme všetky potrebné opatrenia, aby výrobné postupy zabezpečili zhodu výrobkov s typom opísaným v osvedčení o typovej skúške a s požiadavkami nariadenia, ktoré sa na ne vzťahujú. Pred začatím výroby zostaví dokumentáciu, v ktorej sa definujú výrobné postupy, najmä sterilizácie a vhodnosti vstupných materiálov a ak je to potrebné, určuje postupy potrebných skúšok podľa stavu techniky. Všetky systémové vopred určené ustanovenia musia byť zavedené na zabezpečenie rovnorodosti výroby a zhody výrobkov s typom opísaným v osvedčení o typovej skúške a s požiadavkami tohto nariadenia. 3. V prípade, že niektoré aspekty výstupnej kontroly uvedenej v bode 7.3 sú nevhodné, vhodné skúšobné metódy, metódy dohľadu a riadenia priebehu výroby určuje výrobca so súhlasom notifikovanej osoby. Ustanovenia prílohy č. 4 bod 5 sa použijú primerane v rámci schválených postupov. 4. Výrobca sa zaväzuje zaviesť a vykonávať a aktualizovať systematické postupy vyhodnocovania získaných údajov o pomôckach z po výrobnej fáze a používať primerané nástroje na uplatňovanie potrebných nápravných opatrení a postupovať pri notifikácii podľa prílohy č. 3 bodu 5. 5. Notifikovaná osoba vykoná s prihliadnutím na bod 3, primerané skúmanie a skúšky, na overenie zhody výrobku s požiadavkami nariadenia kontrolou a skúšaním každého výrobku, ako je to špecifikované v bode 7, alebo kontrolou a skúšaním výrobkov so štatistickým vyhodnotením, ako je to špecifikované v bode 7, podľa výberu výrobcu. Pri použitím štatistického vyhodnotenia opísaného v bode 7, notifikovaná osoba rozhodne, kedy je vhodné použiť štatistické metódy kontroly každej šarže alebo kontroly jednej šarže. Toto rozhodnutie sa musí prijať po konzultácii s výrobcom. Ak realizácia kontrol a skúšok na štatistickom základe je nevhodná, kontroly a skúšky sa môžu vykonať na základe náhodnosti za podmienky, že tento postup spojený s opatreniami prijatými podľa bodu 3 zabezpečí rovnakú úroveň zhody. 6. **Overovanie kontrolou a skúšaním každého výrobku**    1. Každý výrobok sa skúma jednotlivo a vykonajú sa vhodné skúšky definované v harmonizovaných slovenských technických normách § 3 alebo skúšky ekvivalentné na overenie zhody výrobkov s typom opísaným v osvedčení o typovej skúške a s požiadavkami nariadenia, ktoré sa na ne vzťahujú.    2. Notifikovaná osoba označí alebo nechá označiť svoj identifikačný kód na každý schválený výrobok a vystaví písomné osvedčenie zhody vzťahujúce sa na vykonané skúšky. 7. **Štatistické overovanie**    1. Výrobca prezentuje vyrobené výrobky formou rovnorodých šarží.    2. Vzorka alebo niekoľko vzoriek, podľa potreby, sa odoberajú náhodne z každej šarže. Vzorky výrobkov sa individuálne kontrolujú primeranými skúškami definovanými v príslušných harmonizovaných slovenských technických normách podľa § 3, alebo tam kde je to vhodné, rovnocennými skúškami vykonanými na overenie zhody výrobkov s typom opísaným v osvedčení o typovej skúške a s požiadavkami nariadenia, ktoré sa na ne vzťahujú, aby sa určilo, či šarža vyhovuje, alebo sa vyradí ako nevyhovujúca.    3. Štatistická kontrola výrobkov sa urobí na základe ukazovateľov alebo premenných veličín zahrnutých do plánu vzorkovania, ktorého charakteristiky fungovania zaručujú vysokú úroveň bezpečnosti a fungovanie zhodné s poznatkami vedy a techniky. Metóda vzorkovania sa určí na základe harmonizovaných noriem podľa § 3 a zohľadňuje osobitosti kategórii overovaných výrobkov.    4. Ak šarža vyhovuje, notifikovaná osoba označí alebo nechá označiť identifikačný kód na každý výrobok a vystaví písomný osvedčenie zhody, ktoré sa vzťahuje na vykonané skúšky. Všetky výrobky šarže sa môžu uviesť na trh s výnimkou výrobkov šarže, ktorej vzorky neboli v zhode.    5. Ak šarža nevyhovuje, kompetentná notifikovaná osoba prijme primerané opatrenia, aby sa zabránilo uvedeniu šarže na trh. V prípade častého zamietnutia šarží môže notifikovaná osoba zrušiť štatistické overovanie. Výrobca môže na zodpovednosť notifikovanej osoby označiť výrobok identifikačným kódom notifikovanej osoby v priebehu výrobného procesu. | Y | Notifikovaná osoba |  |
| Príloha č. 7 | | VYHLÁSENIE CE O ZHODE (zabezpečovanie kvality výroby)  1. Výrobca musí zabezpečiť používanie systému kvality schváleného pre výrobu, ktorý podlieha dozoru podľa bodu 4 a vykonávanie konečnej inšpekcie príslušných pomôcok ako je to špecifikované v bode 3.  2. Toto vyhlásenie o zhode je súčasťou postupu, pri ktorom výrobca, ktorý si plní povinnosti uvedené v bode 1, zabezpečuje a vyhlasuje, že príslušné výrobky sú v zhode s typom opísaným v certifikáte o typovej skúške CE a že spĺňajú ustanovenia tejto smernice, ktoré sa na ne vzťahujú.  Výrobca prilepí na príslušný výrobok značku CE v súlade s článkom 16 a zostaví vyhlásenie o zhode.  **3. Systém kvality**  3.1. Výrobca podáva žiadosť o vyhodnotenie svojho systému kvality notifikovanej osobe.  Žiadosť obsahuje:  - úplnú dokumentáciu a záväzky uvedené v prílohe IV, bode 3.1.  a  - technickú dokumentáciu vzťahujúcu sa na schválené typy a kópiu certifikátov o typovej skúške CE  3.2. Použitie systému kvality musí zabezpečovať zhodu pomôcok rovnakého typu opísaného v certifikáte o typovej skúške CE.  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 obsahuje najmä primeraný opis:  a) cieľov kvality výrobcu; b) organizácie podniku a najmä:  - organizačných štruktúr, zodpovednosti vedúcich pracovníkov a ich organizačnú hierarchiu z hľadiska výroby pomôcok,  - opatrení na kontrolu účinnosti operácií systému kvality a najmä jeho spôsobilosti dosiahnuť realizovať požadovanú kvalitu výrobkov včítane sledovania nevyhovujúcich pomôcok;  c) techniku kontroly a zabezpečovania kvality na úrovni výroby, najmä:  - procesy a postupy, ktoré sa budú používať, najmä pri sterilizácii,  - postupy pri nákupoch,  - 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 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; kalibrovanie sa musí vykonávať spôsobom umožňujúcim spätné zistenie kalibrovania.  3.3. Notifikovaná osoba vykonáva audit systému kvality, aby sa určilo, či zodpovedá požiadavkám uvedeným v bode 3.2. Pritom vychádza z predpokladu, že systémy kvality, ktoré sa zavádzajú zodpovedajúcimi harmonizovanými normami, sú v zhode s týmito požiadavkami.  Hodnotiaci kolektív má mať skúsenosti z hodnotenia príslušnej technológie. Postup hodnotenia zahŕňa inšpekciu priestorov výrobcu a v odôvodnených prípadoch aj priestorov dodávateľa a/alebo zmluvného výrobcu,, aby sa skontrolovali výrobné postupy.  Rozhodnutie sa úradne oznámi výrobcovi. Má obsahovať závery inšpekcie a odôvodnenie rozhodnutia.  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. Svoje rozhodnutie úradne oznámi výrobcovi. Toto rozhodnutie má obsahovať závery inšpekcie a odôvodnené vyhodnotenie.  **4. Dozor**  Použijú sa ustanovenia prílohy IV, bodu 5.  5. Kontrola vyrobených pomôcok uvedených v prílohe II, zozname A  5.1. V prípade pomôcok uvedených v prílohe II, zozname A, výrobca odovzdá notifikovanej osobe ihneď po skončení kontroly a skúšok správy a vykonaných skúškach pomôcok, alebo každej šarže vyrobených pomôcok. Okrem toho, výrobca dá k dispozícii notifikovanej osobe vzorky pomôcok alebo šarže vyrobených pomôcok podľa podmienok a spôsobov dohodnutých vopred.  5.2. Výrobca môže uviesť pomôcky na trh len vtedy, keď v dohodnutej lehote, ktorá nemôže prekročiť 30 dní od prijatia vzoriek mu notifikovaná osoba neoznámila žiadne iné rozhodnutie, vrátane podmienok platnosti vydaných certifikátov. | O |  | Príloha č. 7 | Príloha č. 7 k nariadeniu vlády č. 569/2001 Z. z. VYHLÁSENIE O ZHODE(zabezpečovanie kvality výroby)  1. Výrobca musí zabezpečiť používanie systému kvality schváleného pre výrobu pomôcok, ktorý podlieha inšpekcii podľa bodu 4 a vykonávanie výstupnej kontroly príslušných pomôcok ako je to špecifikované v bode 3. 2. Toto vyhlásenie o zhode je súčasťou postupu, pri ktorom výrobca, ktorý si plní úlohy uvedené v bode 1, zabezpečuje a vyhlasuje, že príslušné výrobky sú v zhode s typom opísaným v osvedčení o typovej skúške a že spĺňajú ustanovenia tohto nariadenia, ktoré sa na ne vzťahujú. Výrobca umiestni na príslušný výrobok značku zhody podľa § 8 a vydá vyhlásenie o zhode. 3. Systém kvality    1. Žiadosť o posúdenie zavedeného systému kvality, ktorú výrobca podáva notifikovanej osobe obsahuje       1. úplnú dokumentáciu a záväzky uvedené v prílohe č. 4 bod 3.1,       2. dokumentáciu vzťahujúcu sa na schválené typy a kópiu osvedčení o typovej skúške.    2. Použitie systému kvality musí zabezpečiť zhodu pomôcok typom opísaným v osvedčení o typovej skúške.    3. 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 a plány kvality, príručky a záznamy vzťahujúce sa na kvalitu, obsahuje najmä primeraný opis       1. cieľov kvality výrobcu,       2. organizácie podniku, najmä   1. organizačných štruktúr, zodpovednosti vedúcich zamestnancov a ich organizačnú hierarchiu z hľadiska výroby pomôcok,   * 1. opatrení na kontrolu účinnosti operácií systému kvality a najmä jeho spôsobilosti dosiahnuť požadovanú kvalitu výrobkov vrátane, narábania s nevyhovujúcimi pomôckami,      1. techniku kontroly a zabezpečovania kvality na úrovni výroby, najmä  1. procesy a postupy, ktoré sa použijú, najmä pri sterilizácii, 2. postupy pri nákupoch, 3. postupy na zisťovanie totožnosti výrobku zostavené a aktualizované od výkresov, špecifikácií a iných náležitých dokumentov pri každej výrobnej etape,    * 1. primerané skúšky a preskúmania, ktoré sa vykonávajú pred začatím, v priebehu a po skončení výroby, frekvenciu (častosť) s akou sa vykonávajú a vybavenie, ktoré sa bude na tieto skúšky používať; musí byť zabezpečená nadväznosť meradiel v procese kalibrovania.    1. Notifikovaná osoba vykonáva audit systému kvality, aby sa určilo, či zodpovedá požiadavkám uvedeným v bodoch 3.2 a 3.3. Pritom vychádza z predpokladu, že systémy kvality, ktoré sú zavedené v súlade s príslušnými harmonizovanými slovenskými technickými normami, sú v zhode s týmito požiadavkami. Hodnotiaci kolektív notifikovanej osoby musí mať skúsenosti z posudzovania príslušnej technológie. Postup posudzovania zahŕňa kontrolu priestorov výrobcu a v odôvodnených prípadoch aj priestorov dodávateľa alebo subdodávateľa, aby sa skontrolovali výrobné postupy. Rozhodnutie sa písomne oznámi výrobcovi a obsahuje závery kontroly a odôvodnený posudok.    2. 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. Svoje rozhodnutie úradne oznámi výrobcovi. Toto rozhodnutie obsahuje závery kontroly a odôvodnený posudok. 4. Inšpekcia   Použijú sa ustanovenia prílohy č. 4 bodu 5.   1. Kontrola vyrobených pomôcok uvedených v prílohe č. 2 zoznam A    1. V prípade pomôcok uvedených v prílohe č. 2 zoznam A, výrobca odovzdá notifikovanej osobe ihneď po skončení kontroly a skúšok správy a vykonaných skúškach pomôcok, alebo každej šarže vyrobených pomôcok. Okrem toho, výrobca dá k dispozícii notifikovanej osobe vzorky pomôcok alebo šarže vyrobených pomôcok podľa podmienok a spôsobov dohodnutých vopred.    2. Výrobca môže uviesť pomôcky na trh len vtedy, keď v dohodnutej lehote, ktorá nemôže prekročiť 30 dní od prijatia vzoriek, mu notifikovaná osoba neoznámila žiadne iné rozhodnutie, vrátane podmienok platnosti vydaných osvedčení. | Y | Notifikovaná osoba |  |
| Príloha č. 8 | | VYHLÁSENIE A POSTUPY VZŤAHUJÚCE SA NA POMÔCKY URČENÉ NA HODNOTENIE VÝKONU  1. Pri pomôckach určených na hodnotenie výkonu výrobca alebo jeho splnomocnenec vypracuje vyhlásenie obsahujúce informácie uvedené v bode 2 a uisťuje sa, že ustanovenia tejto smernice sú splnené.  2. Vyhlásenie obsahuje tieto informácie:  - údaje umožňujúce identifikovať danú pomôcku,  - plán hodnotenia, ktorý obsahuje predmet, vedecké, technické alebo lekárske dôvody, rozsah hodnotenia a počet hodnotených pomôcok,  - zoznam laboratórií alebo iných inštitúcií, ktoré sa zúčastňujú na skúškach hodnotenia výkonu,  - dátum začiatku a navrhnutá dĺžka hodnotenia a v prípade pomôcok určených na samodiagnostiku miesto a počet laických osôb,  - vyhlásenie potvrdzujúce, že pomôcka spĺňa požiadavky smernice, nezávisle od aspektov pokrytých hodnotením a aspektov osobitne uvedených vo vyhlásení a že všetky upozornenia na opatrnosť boli prijaté na ochranu zdravia a bezpečnosti pacienta, používateľa a iných osôb.  3. Výrobca sa zaväzuje dať k dispozícii aj národným kompetentným orgánom dokumentáciu umožňujúcu pochopiť koncepciu, výrobu a výkon výrobku, vrátane očakávaných výkonov, aby sa umožnilo posudzovanie zhody s požiadavkami tejto smernice. Táto dokumentácia sa musí uchovávať 5 rokov od skončenia hodnotenia výkonu.  Výrobca prijme všetky potrebné opatrenia, aby výrobné postupy zaručovali zhodu vyrobených výrobkov s dokumentáciou uvedenou v bode 1.  4. Pri pomôckach určených na hodnotenie výkonu sa použijú ustanovenia článku 10, odseku 1, 3 a 5. | O |  | Príloha č. 8 | VYHLÁSENIE A POSTUPY VZŤAHUJÚCE  SA NA POMÔCKY URČENÉ NA HODNOTENIE VÝKONU  1. Pri pomôckach určených na hodnotenie výkonu výrobca alebo jeho splnomocnenec po uistení sa, že ustanovenia tohto nariadenia sú splnené, vypracuje vyhlásenie obsahujúce  a) údaje umožňujúce identifikovať danú pomôcku,  b) plán hodnotenia, ktorý obsahuje predmet, vedecké, technické alebo lekárske dôvody, rozsah hodnotenia a počet hodnotených pomôcok,  c) zoznam laboratórií alebo iných inštitúcií, ktoré sa zúčastňujú na skúškach hodnotenia výkonu,  d) dátum začiatku a navrhnutá dĺžka hodnotenia a v prípade pomôcok určených na samodiagnostiku miesto a počet laických osôb,  e) vyhlásenie potvrdzujúce, že pomôcka spĺňa požiadavky nariadenia vlády, nezávisle od aspektov pokrytých hodnotením a aspektov osobitne uvedených vo vyhlásení a že všetky upozornenia na opatrnosť boli prijaté na ochranu zdravia a bezpečnosti pacienta, používateľa a iných osôb.  2. Výrobca sa zaväzuje dať k dispozícii notifikovanej osobe dokumentáciu umožňujúcu pochopiť koncepciu, výrobu a výkon výrobku, vrátane očakávaných výkonov, aby sa umožnilo posudzovanie zhody s požiadavkami tohto nariadenia. Táto dokumentácia sa musí uchovávať 5 rokov od skončenia hodnotenia výkonu. Výrobca prijme všetky potrebné opatrenia, aby výrobné postupy zaručovali zhodu vyrobených výrobkov s dokumentáciou uvedenou v bode 1.  3. Pri pomôckach určených na hodnotenie funkčnosti sa použijú ustanovenia § 5, odseku 1 tohto nariadenia vlády a § 27 odsekov 3, 4 a 5 osobitného predpisu. | Y | Notifikovaná osoba |  |
| Príloha č. 9 | | KRITÉRIA NA MENOVANIE NOTIFIKOVANEJ OSOBY  1. Notifikovaná osoba, jej riaditeľ a personál poverený vykonávaním hodnotenia a overovania nemôžu byť navrhovateľom, výrobcom, dodávateľom, inštalatérom, alebo používateľom kontrolovaných prostriedkov ani splnomocneným zástupcom niektorej z týchto osôb. Nemôžu zasahovať priamo pri koncipovaní, zostrojovaní, komercializovaní alebo údržbe týchto pomôcok, ani ako splnomocnenci strán zainteresovaných na týchto činnostiach . Toto nevylučuje možnosť výmeny technických informácií medzi výrobcom a notifikovanou osobou.  2. Notifikovaná osoba 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.  Keď notifikovaná osoba zveruje zmluvnému zariadeniu špecifické práce na zistenie a overenie faktu, musí sa predtým ubezpečiť, že ustanovenia smernice a osobitne tejto prílohy zmluvné zariadenie dodrží. Notifikovaná osoba musí mať k dispozícii pre národné úrady dokumentáciu vzťahujúcu sa na hodnotenie v pôsobnosti zmluvného zariadenia a na práce ním vykonané v rámci tejto smernice.  3. Notifikovaná osoba musí byť spôsobilá zabezpečiť sama alebo pod svojou zodpovednosťou všetky úlohy, ktoré jej vyplývajú z príloh III až VII a na ktoré bola ako notifikovaná osoba určená. Musí najmä disponovať personálom a potrebnými prostriedkami, aby mohla primeraným spôsobom plniť technické a administratívne úlohy spojené s hodnotením a overovaním. Toto predpokladá, že organizácia má dostatočný počet vedeckého personálu s dostatočnými skúsenosťami a znalosťami pre hodnotenie z biologického a lekárskeho hľadiska funkčnosti a výkonnosti pomôcok, ktoré jej boli notifikované podľa požiadaviek tejto smernice a najmä jej prílohy I. Ďalej musí mať prístup k potrebnému materiálu na požadované overovanie.  4. Personál poverený kontrolou 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 personálu povereného kontrolou. Odmeňovanie pracovníkov nesmie závisieť od počtu vykonaných kontrol ani od výsledkov kontrol.  6. Notifikovaná osoba musí podpísať občianske poistenie proti povinnému ručeniu, ak túto zodpovednosť nemá podľa vnútorného práva štát, alebo ak kontroly nevykonáva priamo členský štát.  7. Personál notifikovanej osoby 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). | O |  | Príloha č. 9 | Príloha č. 9 k nariadeniu vlády č. 569/2001 Z. z. OSOBITNÉ POŽIADAVKY NA NOTIFIKOVANÚ OSOBUNotifikovaná 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 overovania nemôžu byť navrhovateľom, výrobcom, dodávateľom, inštalatérom, alebo používateľom kontrolovaných pomôcok ani splnomocneným zástupcom niektorej z týchto osôb. Nemôžu zasahovať priamo pri navrhovaní, zostrojovaní, komercializovaní alebo údržbe týchto pomôcok, ani ako splnomocnenci strán zainteresovaných na týchto činnostiach. Toto nevylučuje možnosť výmeny technických informácií medzi výrobcom a notifikovanou osobou. 2. Notifikovaná osoba a zamestnanci poverení kontrolou musia vykonávať postupy posudzovania a overovania s najväčšou profesionálnou poctivosťou a kompetenciou získanou v oblasti zdravotníckych pomôcok a musia byť nezávislí od finančného vplyvu, ktoré by mohlo ovplyvniť ich hodnotenie alebo výsledky ich kontroly, najmä zo strany osôb alebo skupín osôb zainteresovaných na výsledkoch overovania. Keď notifikovaná osoba zveruje zmluvnému zariadeniu špecifické práce na zabezpečenie a overenie faktu, musí sa predtým ubezpečiť, že ustanovenia nariadenia a osobitne tejto prílohy zmluvné zariadenie dodrží. Notifikovaná osoba musí mať k dispozícii pre Úrad pre normalizáciu, metrológiu a skúšobníctvo Slovenskej republiky dokumentáciu vzťahujúcu sa na posúdenie v pôsobnosti zmluvného zariadenia a na práce ním vykonané v rámci tohto nariadenia. 3. Notifikovaná osoba musí byť spôsobilá zabezpečiť sama alebo pod svojou zodpovednosťou všetky úlohy, ktoré jej vyplývajú z príloh č. 3 až 7 a na ktoré bola ako notifikovaná osoba určená. Musí najmä disponovať zamestnancami a potrebnými prostriedkami, aby mohla primeraným spôsobom plniť technické a administratívne úlohy z oblasti jej posudzovania a overovania. Toto predpokladá, že organizácia má dostatočný počet odborných zamestnancov s dostatočnými skúsenosťami a znalosťami pre hodnotenie funkčnosti a výkonnosti pomôcok z biologického a lekárskeho hľadiska, na ktoré bola notifikovaná. Notifikovaná osoba musí mať prístup k zariadeniam nevyhnutným na požadované overovanie. 4. Zamestnanci poverení kontrolou musí mať    1. odborné vzdelanie z celej oblasti posudzovania a overovania, na ktorú bola notifikovaná osoba určená,    2. dostatočné znalosti predpisov o vykonávaní kontrolnej činnosti a dostatočnú prax v inšpekcii,    3. potrebné schopnosti na vydávanie osvedčení (osvedčení), záznamov a protokolov preukazujúcich, že kontroly boli vykonané. 5. Notifikovaná osoba musí zabezpečiť nezávislosť zamestnancov poverených kontrolou. Odmeňovanie zamestnancov nesmie závisieť od počtu vykonaných kontrol ani od ich výsledkov. 6. Notifikovaná osoba musí uzavrieť poistenie o zodpovednosti za škodu. 7. Zamestnanci notifikovanej osoby poverení inšpekciou sú viazaní mlčanlivosťou o všetkom, o čom sa dozvedeli pri výkone svojich funkcií v rámci plnenia úloh tohto nariadenia, okrem povinnosti informovať príslušné orgány dohľadu. | Y | ÚNMS SR |  |
| Príloha č. 10 | | OZNAČENIE CE O ZHODE Označenie CE o zhode sa skladá z iniciálok CE podľa tejto grafickej úpravy (obr. 1)  - Ak je označenie zmenšené alebo zväčšené proporcie uvedené na rastrovanej kresbe sa musia dodržať.  - Rozličné prvky označenia CE musia mať približne rovnaké rozmery kolmice, ktoré nesmú byť menšie ako 5 mm. Tento najmenší rozmer nie je povinný pre prostriedky malých rozmerov.  Obr. 1. Označenie CE o zhode | N |  | Príloha č. 10 | OZNAČENIE CE 1. Označenie CE sa po nadobudnutí účinnosti medzinárodnej dohody PECA stane slovenskou značkou zhody pre určené výrobky. Skladá sa z iniciálok CE podľa tejto grafickej úpravy (obr. 1)  Od nadobudnutia účinnosti medzinárodnej dohody PECA sa budú používať § 18 a 19 zákona a grafické znázornenie uvedené v prílohe zákona považované za slovenskú značku zhody pre určené výrobky.  2. V prípade zmenšenia alebo zväčšenia označenia CE proporcie uvedené na rastrovanej kresbe sa musia dodržať.  3. Rozličné prvky označenia CE musia mať približne rovnaké rozmery kolmice, ktoré nesmú byť menšie ako 5 mm. Pre pomôcky malých rozmerov môže notifikovaná osoba udeliť výnimku z tohto obmedzenia.  Obr. 1. Označenie CE | Ú | ÚNMS SR |  |

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. ) Nariadenie vlády Slovenskej republiky č. 569/2001 Z. z. 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-3)
3. ) Rozhodnutie Komisie č. 2010/227 z 19. apríla 2010 o Európskej databanke zdravotníckych pomôcok (Eudamed) (Úradný vestník EÚ, L 102 , 23/04/2010 s. 0045 – 0048). [↑](#footnote-ref-4)
4. ) Nariadenie vlády Slovenskej republiky č. 569/2001 Z. z. 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-5)
5. ) Napríklad § 3 ods. 2 Trestného poriadku. [↑](#footnote-ref-6)