ZBIERKA ZÁKONOV
SLOVENSKEJ REPUBLIKY

Ročník 2001

Vyhlásené: 28. 12. 2001 Vyhlásená verzia v Zbierke zákonov Slovenskej republiky

Obsah tohto dokumentu má informatívny charakter.

**569**

**NARIADENIE VLÁDY**

**Slovenskej republiky**

z 13. decembra 2001,

# ktorým sa ustanovujú podrobnosti o technických požiadavkách a postupoch posudzovania zhody diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro

Vláda Slovenskej republiky podľa § 9 ods. 3 a § 12 ods. 8 zákona č. 264/1999 Z. z. o technických požiadavkách na výrobky a o posudzovaní zhody a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení zákona č. 436/2001 Z. z. (ďalej len „zákon“) a podľa § 27 ods. 4 a 13 a § 64 ods. 1 písm. j) zákona č. 140/1998 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach, o zmene zákona č. 455/1991 Zb. o živnostenskom podnikaní (živnostenský zákon) v znení neskorších predpisov a o zmene a doplnení zákona Národnej rady Slovenskej republiky č. 220/1996 Z. z. o reklame v znení zákona č. 488/2001 Z. z. nariaďuje:

## § 1
## Určené výrobky

(1) Do skupiny určených výrobkov podľa § 9 ods. 1 zákona patria diagnostické zdravotnícke pomôcky in vitro[1]) (ďalej len „pomôcka“).

(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.

## § 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.

(2) Pri uvádzaní pomôcok na trh musia byť údaje uvedené v prílohe č. 1 bode 2.8 v štátnom jazyku.[2])

## § 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) 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.

(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**
**Podrobnosti o postupoch posudzovania zhody**

(1) Výrobca alebo jeho splnomocnenec a autorizovaná osoba, ktorá spĺňa požiadavky podľa § 11 ods. 6 zákona a prílohy č. 9, vykonajú alebo zabezpečia podľa § 10 ods. 3 zákona posúdenie zhody vlastností 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 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 bode 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 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 zozname B okrem pomôcok určených na hodnotenie funkčnosti postupuje výrobca pri označovaní 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
2. 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 pomôcky na trh vypracuje vyhlásenie podľa prílohy č. 8. Tým 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 autorizovanej osoby, aj autorizovaná osoba prihliadajú na výsledky posudzovania alebo overovania, ktoré sa vykonali počas ich výroby.

(8) Ak postup posudzovania zhody vyžaduje účasť autorizovanej osoby, výrobca alebo jeho splnomocnenec si môže vybrať autorizovanú osobu podľa rozsahu jej poverenia a obsahu činnosti.

(9) Rozhodnutie vydané autorizovanou osobou v súlade s prílohami č. 3, 4 a 5 má platnosť najviac päť rokov. Platné rozhodnutie je možné predĺžiť na základe žiadosti adresovanej autorizovanej osobe o ďalších päť rokov.

(10) Dokumentácia súvisiaca s postupom posudzovania zhody sa vedie v štátnom jazyku[2]) alebo v jazyku dohodnutom s autorizovanou 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.

## § 5
## Registrovanie výrobcov a pomôcok

(1) Výrobca, ktorý uvádza vo svojom mene na trh pomôcky, sa zaregistruje v Štátnom ústave pre kontrolu liečiv[4]) (ďalej len „štátny ústav“).

(2) Výrobca oznámi štátnemu ústavu

a) miesto výroby a miesto trvalého pobytu, ak ide o fyzickú osobu, miesto výroby a sídlo, ak ide o právnickú osobu,

b) 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 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 časti A bode 3, výsledky hodnotenia funkčnosti v súlade s prílohou č. 8, osvedčenia a všetky dôležité zmeny vzťahujúce sa na ne vrátane informácií o stiahnutí pomôcky z trhu.

(3) Pri uvádzaní pomôcok uvedených v prílohe č. 2 a pri pomôckach určených na samodiagnostiku na trh oznámi výrobca štátnemu ústavu údaje umožňujúce zistiť ich identifikáciu, štítok a návod na použitie.

## § 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])

## § 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.

**§ 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.

**§ 9**
**Účinnosť**

Toto nariadenie nadobúda účinnosť 1. januára 2002.

**Mikuláš Dzurinda v. r.**

**Príloha č. 1**
**k nariadeniu vlády č. 569/2001 Z. z.**

## PODROBNOSTI O TECHNICKÝCH POŽIADAVKÁCH NA BEZPEČNOSŤ

1. Všeobecné požiadavky

1.1 Pomôcky sa musia navrhovať a vyrábať takým spôsobom, aby ich používanie neohrozilo, priamo alebo nepriamo, klinický stav a bezpečnosť pacienta, bezpečnosť a zdravie používateľov, prípadne iných osôb ako 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 s vysokou úrovňou ochrany zdravia a bezpečnosti.

1.2 Riešenia vybrané výrobcom 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:

a) odstrániť alebo znížiť na najmenšiu možnú mieru riziká (bezpečnosť vyplývajúca z navrhovania a výroby pomôcky),

b) v prípade potreby prijať primerané opatrenia, ak sa riziká nedajú odstrániť,

c) informovať používateľa o zostávajúcich rizikách, ak sú prijaté ochranné opatrenia nedostatočné.

1.3 Pomôcky sa musia navrhovať a vyrábať takým spôsobom, aby sa mohli použiť na účely, ako je to určené výrobcom, s prihliadnutím na všeobecne uznávaný technický stav. Musia dosiahnuť 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.

1.4 Charakteristické vlastnosti a funkčnosť uvedené v bodoch 1 až 3 sa nesmú zmeniť tak, aby počas životnosti pomôcky, ktoré určil výrobca, 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.

1.5 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, ktoré poskytol výrobca.

2. Požiadavky na návrh a zostrojenie

2.1 Chemické a fyzikálne vlastnosti

2.1.1 Pomôcky sa musia navrhovať a vyrábať takým spôsobom, aby sa zabezpečili charakteristické vlastnosti a funkčnosť uvedené v bode 1 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 určené na použitie s pomôckou s prihliadnutím na účel určenia pomôcky.

2.1.2 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.

2.2 Nákaza a mikrobiálne znečistenie

2.2.1 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 mikrobiálne znečistenie pomôcky a úniky pomôcky počas jej používania a v prípade nádob na vzorky riziko mikrobiálneho znečistenia vzorky. Výrobné postupy musia vyhovovať dosiahnutiu očakávaného cieľa.

2.2.2 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.

2.2.3 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 určených výrobcom až do poškodenia alebo otvorenia ochranného obalu.

2.2.4 Pomôcky s označením „STERILNÉ“ alebo s označením o osobitnom mikrobiologickom stave musia byť spracované primeranými validovanými metódami.

2.2.5 Systémy balenia iných pomôcok, ako sú uvedené v bode 2.2.3, musia zabezpečiť uchovanie výrobku bez zmeny stupňa čistoty, ktoré uviedol výrobca, a ak sa určili na sterilizáciu pred ich použitím, musia znížiť na najmenšiu možnú mieru riziko mikrobiálneho znečistenia. Treba prijať vhodné opatrenia na minimalizovanie mikrobiálneho znečistenia počas výberu a manipulácie so vstupnými surovinami, výroby, skladovania a distribúcie, ak sa výkon pomôcky môže takýmto znečistením zmeniť.

2.2.6 Pomôcky, ktoré sa majú sterilizovať, sa musia vyrábať za primerane kontrolovaných podmienok (napr. kontrola prostredia).

2.2.7 Systémy balenia nesterilných pomôcok musia zabezpečiť uchovanie výrobku bez poškodenia stupňa požadovanej čistoty, a ak sa určili na sterilizáciu pred ich použitím, musia znížiť na najmenšiu možnú mieru riziko mikrobiálneho znečistenia; systém balenia musí primerane zohľadňovať metódu sterilizácie uvedenú výrobcom.

2.3 Vlastnosti vzťahujúce sa na výrobu a prostredie

2.3.1 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 alebo v návode na použitie.

2.3.2 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.

2.3.3 Pomôcky sa musia navrhovať a vyrábať takým spôsobom, aby sa

a) na najmenšiu možnú mieru zmenšilo alebo odstránilo riziko poranenia zapríčinené fyzikálnymi charakteristickými vlastnosťami (najmä hľadiská vzťahu objemu ku tlaku), rozmerové, prípadne ergonomické charakteristické vlastnosti,

b) 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 náhodná penetrácia látok do pomôcok,

c) zabezpečila primeraná úroveň vlastnej odolnosti proti elektromagnetickým poruchám tak, aby mohli fungovať v zhode s ich účelom určenia,

d) 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,

e) uľahčilo bezpečné zneškodnenie odpadov.

2.3.4 Meracia, kontrolná a zobrazovacia stupnica (vrátane zmeny farieb a iných optických indikátorov) sa musí navrhovať podľa ergonomických zásad s prihliadnutím na účel určenia pomôcky.

2.4 Pomôcky, ktoré sú nástrojmi alebo prístrojmi s meracou funkciou

2.4.1 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 uvádza limity presnosti.

2.4.2 Ak sú namerané hodnoty číselné, musia sa vyjadrovať v zákonných jednotkách.

2.5 Ochrana proti žiareniu

2.5.1 Pomôcky sa musia navrhovať, vyrábať a baliť takým spôsobom, aby sa zmenšilo na najmenšiu možnú mieru vystavenie používateľov a iných osôb žiareniu.

2.5.2 Ak pomôcky musia vyžarovať žiarenie potenciálne nebezpečné, viditeľné alebo neviditeľné, musia sa

a) navrhovať a vyrábať takým spôsobom, aby sa charakteristiky a množstvo vyžarovaného žiarenia kontrolovali alebo regulovali,

b) vybaviť vizuálnym alebo zvukovým indikátorom signalizujúcim vyžarovanie žiarenia.

2.5.3 Návod na použitie pomôcok vyžarujúcich žiarenie musí obsahovať podrobné informácie o charaktere vyžarovaného žiarenia, o 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.

2.6 Požiadavky na pomôcky pripojené na zdroj energie alebo vybavené zdrojom energie

2.6.1 Pomôcky obsahujúce programovateľné elektronické systémy vrátane počítačových sa musia navrhovať takým spôsobom, aby sa zabezpečila opakovateľnosť, spoľahlivosť a výkon týchto systémov podľa predpokladaného použitia.

2.6.2 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 bežne umiestnených v prostredí.

2.6.3 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.

2.6.4 Ochrana proti mechanickým a tepelným rizikám

2.6.4.1 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.

2.6.4.2 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.

2.6.4.3 Pomôcky sa musia navrhovať a vyrábať takým spôsobom, aby sa riziká vyplývajúce z ich hlučnosti znížili na najmenšiu možnú mieru, pričom sa prihliada na technický pokrok a dostupné prostriedky na zníženie hluku, najmä ich zdroja, okrem prípadov, keď šírenie zvuku je súčasťou predpokladaného výkonu.

2.6.4.4 Terminály a pomôcky napájané na zdroj elektrickej, plynovej, hydraulickej alebo pneumatickej energie, s ktorými musí narábať používateľ, sa musia navrhovať a vyrábať takým spôsobom, aby sa znížili na minimum všetky možné riziká.

2.6.4.5 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.

2.7 Požiadavky na pomôcky určené na samodiagnostiku

2.7.1 Pomôcky určené na samodiagnostiku sa musia navrhovať a vyrábať takým spôsobom, aby

a) 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,

b) zabezpečilo sa laickému používateľovi ľahké narábanie s pomôckou vo všetkých fázach manipulácie s ňou,

c) znížili sa na najmenšiu možnú mieru chyby zo strany používateľov pri manipulácii s pomôckou a pri interpretovaní výsledkov.

2.7.2 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.

2.8 Informácie poskytované výrobcom

2.8.1 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 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 musia informácie uvádzať na obale alebo v návode na použitie priloženom jednotlivo ku každej pomôcke alebo k viacerým pomôckam.

2.8.2 Návod na použitie a štítok sú v štátnom jazyku. Návod na použitie sa musí prikladať ku každej pomôcke alebo sa musí vložiť do obalu jednotlivej pomôcky alebo viacerých pomôcok. V odôvodnených prípadoch sa výnimočne nevyžaduje návod na použitie, ak možno zabezpečiť správne a bezpečné používanie pomôcky aj bez návodu na použitie.

2.8.3 V prípade potreby sa môžu poskytované informácie uvádzať v symboloch. Každý symbol alebo farba totožnosti musia byť v zhode s harmonizovanými slovenskými technickými normami. V oblastiach, v torých neexistujú harmonizované normy, sa musia symboly a farby opísať v dokumentácii, ktorú poskytol výrobca.

2.8.4 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 sa prezentuje, musia sa na označovanie použiť náležité symboly nebezpečenstva podľa osobitného predpisu.[7]) Ak dostupný priestor neumožňuje označiť samotný výrobok alebo štítok všetkými informáciami, symboly nebezpečenstva musí obsahovať štítok a ostatné informácie požadované spomenutým osobitným predpisom sa musia poskytnúť v návode na použitie. Ustanovenia osobitného predpisu vzťahujúce sa na bezpečnostné karty sa musia použiť vtedy, ak sa v návode na použitie nenachádzajú všetky potrebné informácie.

2.8.5 Štítok musí obsahovať tieto údaje, ktoré v prípade potreby môžu byť vo forme symbolov:

a) meno alebo názov a adresu výrobcu; pri pomôckach dovezených do Slovenskej republiky a určených na distribúciu označenie vonkajšieho obalu alebo návod na použitie má 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 údaj 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 funkčnosti, vyjadrený v poradí rokom, mesiacom a v prípade potreby aj dňom,

f) ak ide pomôcku určenú na hodnotenie funkčnosti, slová „vyhradené na hodnotenie výkonu“,

g) v prípade potreby zmienku indikujúcu, že pomôcka sa používa in vitro,

h) osobitné podmienky skladovania alebo zaobchádzania,

i) v prípade potreby osobitné pokyny o používaní,

j) primeranú výstrahu alebo upozornenie na opatrnosť,

k) ak je pomôcka určená na samodiagnostiku, táto informácia sa jasne vyznačí.

2.8.6 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.

2.8.7 V závislosti od reálnych možností musia byť pomôcky a ich oddeliteľné časti v prípade potreby identifikovateľné podľa čísla šarže, aby sa umožnil akýkoľvek vhodný zásah na zistenie možného rizika v spojitosti s pomôckou a jej oddeliteľnými časťami.

2.8.8 Návod na použitie musí podľa potreby obsahovať

a) údaje uvedené v bode 2.8.5 s výnimkou písmen d) a e),

b) 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,

c) podmienky skladovania a životnosť od prvého otvorenia primárneho obalu, ako aj podmienky skladovania a stálosti pracovných činidiel,

d) výkony uvedené v bode 1.3,

e) údaje o každom osobitne požadovanom materiáli 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, na 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,

1. princíp metódy,

2. charakteristiky analytického výkonu (napr. citlivosť, špecifickosť, presnosť, opakovateľnosť, reprodukovateľnosť, detekčné limity a rozsah merania vrátane informácií potrebných na zvládnutie známych súvisiacich interferencií), limity metódy a informácie o používaní postupov merania a dostupnosti referenčných materiálov pre používateľa, informácie o všetkých ostatných postupoch alebo o potrebnom zaobchádzaní pred použitím pomôcky (napr. rekonštitúcia, inkubácia, zriedenie, kontrola nástrojov),

3. údaje o každom potrebnom špecifickom zaškolení,

i) matematickú metódu slúžiacu ako základ výpočtu analytického výsledku,

j) opatrenia, ktoré treba prijať v prípade zmeny analytického výkonu pomôcky,

k) 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 na ne napojená, 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 každom dodatočnom zaobchádzaní alebo manipulácii potrebnom 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 každého obmedzenia možného počtu opakovaného použitia,

r) upozornenie na opatrnosť, ak je pomôcka v reálne predpokladaných podmienkach 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 so zneškodňovaním pomôcky vrátane špeciálnych ochranných opatrení; ak pomôcka obsahuje látky ľudského pôvodu 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 ich mohol ľahko pochopiť aj laik; 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,

2. niektoré informácie sa môžu vynechať za podmienky, že ostatné informácie poskytnuté výrobcom sú dostatočné na to, aby umožnili používateľovi prevádzkovať pomôcku a porozumieť získaným výsledkom,

3. poskytnutá informácia musí obsahovať zmienku o tom, že používateľ si nesmie určiť diagnózu alebo prispôsobiť liečbu bez predchádzajúcej konzultácie so svojím ošetrujúcim lekárom,

4. informácie musia takisto spresňovať, že ak sa pomôcka určená na samodiagnostiku 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.

**Príloha č. 2**
**k nariadeniu vlády č. 569/2001 Z. z.**

## ZOZNAM POMÔCOK UVEDENÝCH V § 4 ods. 4 a 5

Zoznam A

1. Činidlá a reagenčné výrobky vrátane materiálov používaných pri kalibrovaní a kontrole určené na ustanovenie týchto krvných skupín: ABO, rhesus (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: fenylketonúrie.
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.

**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 uvedenú v bode 3 a zabezpečiť, aby výrobné postupy spĺňali zabezpečovanie kvality uvedené v bode 4.
3. Dokumentácia musí umožniť posúdenie zhody výrobku s požiadavkami tohto nariadenia. Musí obsahovať
   a) všeobecný opis výrobku vrátane zamýšľaných variantov,
   b) dokumentáciu o systéme kvality,
   c) informácie o návrhu 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.,
   d) v prípade pomôcok obsahujúcich tkanivá ľudského pôvodu alebo látky vyrobenej z týchto tkanív informácie o pôvode a o podmienkach zberu týchto materiálov,
   e) opisy a vysvetlenia potrebné na pochopenie charakteristík vyššie uvedených výkresov a diagramy a použitie výrobku,
   f) 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 sa harmonizované normy uvedené v § 3 neaplikovali vcelku,
   g) v prípade sterilných výrobkov alebo výrobkov predstavujúcich mikrobiologický stav alebo stav špeciálnej čistoty opis použitých postupov,
   h) výsledky koncepčných výpočtov a vykonaných inšpekcií a pod.,
   i) ak sa pomôcka má kombinovať s inou pomôckou alebo s viacerými pomôckami, aby mohla fungovať v súlade so svojím účelom určenia, dôkaz o tom, že spĺňa technické požiadavky na bezpečnosť pri kombinovaní s inou pomôckou alebo s viacerými pomôckami majúcimi charakteristiky uvádzané výrobcom,
   j) protokoly o skúškach,
   k) primerané údaje hodnotenia výkonu preukazujúce výrobcom uvádzaný výkon 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,
   l) nálepky a návod na použitie,
   m) výsledky skúšok stálosti.
4. Výrobca prijme potrebné opatrenia, aby zabezpečil, aby výrobné postupy spĺňali zásady zabezpečenia kvality vzťahujúce sa na vyrobené výrobky. Systém sa týka
   a) organizačnej štruktúry a zodpovednosti,
   b) postupov výroby a systematickej kontroly kvality výroby,
   c) spôsobu dohľadu nad účinnosťou systému kvality.
5. Výrobca zavedie a aktualizuje postup systematického hodnotenia získaných údajov o pomôckach od začatia výroby a zhodnocuje v ňom výsledky získané po uvedení na trh alebo do prevádzky 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

a) každej poruche alebo o 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,

b) každom technickom alebo lekárskom nedostatku súvisiacom so zmenou charakteristických vlastností alebo funkčnosti pomôcky, ktorá bola z dôvodov uvedených v písmene a) príčinou systematického sťahovania pomôcok rovnakého typu z trhu výrobcom.

6. Pri pomôckach určených na samodiagnostiku výrobca podáva žiadosť o skúšku navrhovania pomôcky autorizovanej osobe.

6.1 Žiadosť musí umožniť pochopenie navrhovania pomôcky a posúdenie zhody s požiadavkami, ktoré sa v tomto nariadení vzťahujú na návrh, a musí obsahovať

a) protokoly o skúškach vrátane výsledkov všeobecných (laických) štúdií tam, kde je to vhodné,

b) údaje ukazujúce, že pomôcka je prispôsobená na použitie na zamýšľaný účel samodiagnostiky,

c) informácie, ktoré sa majú poskytovať spolu s pomôckou na nálepke a v návode na jej použitie.

6.2 Autorizovaná osoba preskúma žiadosť, a ak je výrobok v zhode s ustanoveniami tohto nariadenia, vydá žiadateľovi osvedčenie o skúške navrhovania pomôcky. Autorizovaná osoba môže vyžadovať, aby sa žiadosť doplnila o dodatočné skúšky alebo dôkazy, aby sa umožnilo vyhodnotenie zhody s požiadavkami tohto nariadenia. Osvedčenie obsahuje závery skúšky, podmienky platnosti, údaje potrebné na identifikáciu schváleného návrhu pomôcky a v prípade potreby aj opis určeného účelu výrobku.

6.3 Žiadateľ informuje autorizovanú osobu, ktorá vydala osvedčenie o skúške navrhovania pomôcky, o každej dôležitej zmene oproti schválenému návrhu. Zmeny schváleného návrhu pomôcky dodatočne schvaľuje autorizovaná osoba, ktorá vydala osvedčenie o skúške navrhovania, ak by tieto zmeny mohli spochybniť zhodu so základnými požiadavkami tohto nariadenia alebo s predpísanými podmienkami na použitie výrobku. Toto dodatočné schválenie sa vykonáva formou dodatku k osvedčeniu o skúške navrhovania.

**Príloha č. 4**
**k nariadeniu vlády č. 569/2001 Z. z.**

**VYHLÁSENIE O ZHODE**
**(komplexný systém zabezpečovania kvality)**

1. Výrobca musí zabezpečiť používanie systému kvality schváleného na navrhovanie, výrobu a výstupnú kontrolu príslušných pomôcok, uvedeného v bode 3, ktorý podlieha auditu podľa bodu 3.3 a inšpekcii podľa bodu 5. Okrem toho výrobca použije pri pomôckach uvedených v prílohe č. 2 zozname A postupy uvedené v bodoch 4 a 6.

2. Vyhlásenie o zhode je postup, podľa ktorého výrobca, ktorý plní úlohy uvedené v bode 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

3.1 Žiadosť o posúdenie svojho systému kvality, ktorú výrobca podáva autorizovanej osobe, obsahuje

a) meno a adresu výrobcu a všetky miesta výroby, ktoré sú zahrnuté do systému kvality,

b) úplné informácie o pomôckach alebo kategórii pomôcok, ktoré sú predmetom postupu,

c) písomné vyhlásenie o tom, že žiadateľ nepredložil inej autorizovanej osobe žiadosť o vyhodnotenie toho istého systému kvality na rovnaké výrobky,

d) dokumentáciu o systéme kvality,

e) záväzok výrobcu splniť povinnosti vyplývajúce zo schváleného systému kvality,

f) záväzok výrobcu, že bude dbať, aby schválený systém kvality zostal primerane účinný,

g) záväzok výrobcu zaviesť a aktualizovať systematické postupy vyhodnocovania získaných údajov o pomôckach z výrobnej fázy a po uvedení na trh alebo do prevádzky a používať primerané nástroje na uplatňovanie potrebných nápravných opatrení a postupovať pri notifikácii podľa prílohy č. 3 bodu 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

a) cieľov kvality výrobcu,

b) 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 spôsobilosti dosiahnuť požadovanú kvalitu navrhovania výrobkov vrátane narábania s nevyhovujúcimi pomôckami,

c) postupov umožňujúcich kontrolovať a overovať návrh pomôcok, najmä

1. všeobecný opis pomôcky vrátane zamýšľaných variantov,

2. dokumentáciu uvedenú v prílohe č. 3 bode 3 písm. a) až m),

3. v prípade pomôcok určených na samodiagnostiku informácie uvedené v prílohe č. 3 bode 6.1,

4. techniku riadenia a overovania návrhov, procesov a systematických opatrení (pracovné postupy), ktoré sa použijú v štádiu navrhovania pomôcok,

d) 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 v každej fáze výroby zostavené z výkresov, špecifikácií a iných náležitých dokumentov, ktoré sú aktualizované,

e) primeraných skúšok a previerok, ktoré sa vykonajú pred začatím výroby, v priebehu výroby a po skončení výroby, frekvencie (častosť), s akou sa vykonajú, a vybavenia, ktoré sa bude na tieto skúšky používať; zabezpečiť nadväznosť meradiel v procese kalibrovania,

f) požadovaných kontrol a skúšok, ktoré výrobca vykonáva v súlade s najnovšími poznatkami techniky; kontroly a skúšky sú zamerané na výrobné postupy vrátane charakterizovania vstupných surovín, na jednotlivé druhy pomôcok alebo na každú šaržu vyrobenej pomôcky.

3.3 Pri pomôckach uvedených v prílohe č. 2 zozname A výrobca prihliada na najnovšie poznatky, najmä na komplexnosť a biologickú premenlivosť vzoriek hodnotených pomôckou určenou na diagnostiku in vitro.

3.4 Autorizovaná osoba vykonáva audit systému kvality, aby určila, či zodpovedá požiadavkám uvedeným v bodoch 3.2 a 3.3. Vychádza z predpokladu, že systémy kvality, ktoré sú zavedené podľa príslušných harmonizovaných slovenských technických noriem, sú v zhode s týmito požiadavkami. Hodnotiaci kolektív autorizovanej osoby musí mať 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.Toto rozhodnutie obsahuje závery inšpekcie a odôvodnenie.

3.5 Výrobca informuje autorizovanú osobu, ktorá schválila systém kvality, o každej plánovanej dôležitej zmene tohto systému alebo druhu výrobkov vyrábaných v tomto systéme. Autorizovaná 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

4.1 Pri pomôckach uvedených v prílohe č. 2 zozname A musí výrobca okrem úloh, ktoré mu vyplývajú podľa bodu 3, predložiť autorizovanej osobe žiadosť o skúšku navrhovania dokumentácie týkajúcej sa pomôcky, ktorú má v úmysle vyrábať a ktorá vyplýva z kategórie uvedenej v bode 3.1.

4.2 V žiadosti sa opíše návrh, výroba a funkčnosť predmetnej pomôcky. Žiadosť obsahuje potrebnú dokumentáciu na posúdenie zhody pomôcky s požiadavkami tohto nariadenia uvedenými v bode 3.2 písm. c).

4.3 Autorizovaná osoba preskúma žiadosť, a ak je pomôcka v zhode s ustanoveniami nariadenia, vydá žiadateľovi osvedčenie o skúške navrhovania. Autorizovaná osoba môže vyžadovať, aby sa žiadosť doplnila 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.

4.4 Zmeny schváleného návrhu pomôcky podliehajú doplnkovému schváleniu autorizovanou osobou, ktorá vydala osvedčenie o skúške navrhovania, vždy, keď tieto zmeny môžu spochybniť zhodu so základnými požiadavkami nariadenia alebo s predpísanými podmienkami použitia pomôcky. Žiadateľ informuje autorizovanú osobu, ktorá vydala osvedčenie, o skúške navrhovania a o všetkých zmenách schváleného návrhu. Doplnkové schválenie má formu dodatku k osvedčeniu o skúške navrhovania.

4.5 Ak výrobca získa informácie o zmenách skúšaného patogénneho agensa a markéra vyhľadávanej infekcie, ihneď o tom informuje autorizovanú osobu, najmä z hľadiska komplexnosti a biologickej premenlivosti. Výrobca oznámi autorizovanej osobe, či táto zmena môže ovplyvniť výkon príslušnej pomôcky.

5. Inšpekcia

5.1. Cieľom inšpekcie je zabezpečiť, aby si výrobca presne plnil povinnosti vyplývajúce zo

schváleného systému kvality.

5.2. Výrobca povolí autorizovanej osobe vykonať všetky potrebné inšpekcie a poskytne jej všetky náležité informácie, najmä

a) dokumentáciu vzťahujúcu sa na systém kvality,

b) údaje o časti systému kvality týkajúcej sa navrhovania, napr. výsledky analýz, výpočty, skúšky a pod.,

c) údaje o časti systému kvality týkajúcej sa výroby, napr. kontrolné protokoly a údaje o skúškach, údaje o kalibrovaní, doklady o kvalifikácii zamestnancov a pod..

5.3 Autorizovaná osoba pravidelne vykonáva inšpekcie a primerané hodnotenia, aby si overila, či výrobca používa schválený systém kvality, a hodnotiacu správu dáva na vedomie výrobcovi.

5.4 Autorizovaná 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 sa vykonali skúšky, aj protokol o týchto skúškach.

6. Overovanie vyrobených výrobkov uvedených v prílohe č. 2 zozname A

6.1 V prípade pomôcok uvedených v prílohe č. 2 zozname A výrobca odovzdá autorizovanej osobe ihneď po skončení kontroly a skúšok správy o vykonaných skúškach pomôcok alebo každej šarže vyrobených pomôcok. Okrem toho výrobca dá k dispozícii autorizovanej 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, autorizovaná osoba neoznámila žiadne iné rozhodnutie vrátane podmienok platnosti vydaných osvedčení.

**Príloha č. 5**
**k nariadeniu vlády č. 569/2001 Z. z.**

## TYPOVÁ SKÚŠKA

1. Typová skúška je časťou postupu, pri ktorom autorizovaná osoba zisťuje a osvedčuje, že reprezentatívna vzorka pripravovanej (zamýšľanej) výroby spĺňa príslušné ustanovenia nariadenia.
2. Žiadosť o typovú skúšku, ktorú podáva výrobca alebo jeho splnomocnenec autorizovanej osobe, obsahuje
   a) meno a adresu výrobcu, a ak je žiadosť podávaná prostredníctvom splnomocnenca, aj jeho meno a adresu,
   b) dokumentáciu uvedenú v bode 3, potrebnú na posúdenie zhody s požiadavkami tohto nariadenia, reprezentatívnu vzorku predmetnej výroby (ďalej len „typ“); žiadateľ dáva typ k dispozícii autorizovanej osobe, ktorá môže požadovať podľa potreby ďalšie vzorky,
   c) písomné vyhlásenie o tom, že žiadateľ nepredložil rovnakú žiadosť na ten istý typ inej autorizovanej osobe.
3. Dokumentácia musí umožniť pochopenie navrhovania, výroby a funkčnosti výrobku a musí obsahovať
   a) všeobecný opis typu vrátane zamýšľaných variantov,
   b) dokumentáciu uvedenú v prílohe č. 3 bode 3 písm. a) až m),
   c) v prípade pomôcok určených na samodiagnostiku informácie uvedené v prílohe č. 3 bode 6.1.
4. Autorizovaná osoba

4.1 Skúma a posudzuje dokumentáciu a overuje, či typ pomôcky sa vyrobil v zhode s touto dokumentáciou, vypracúva zoznam prvkov navrhnutých v súlade s aplikovateľnými ustanoveniami noriem uvedených v § 3 a zoznam prvkov, ktorých návrh sa neopiera o príslušné ustanovenia uvedených noriem.

4.2 Vykonáva alebo uloží vykonávať primerané preskúmanie a skúšky potrebné na overenie, či výrobcom prijaté riešenia spĺňajú technické požiadavky na bezpečnosť tohto nariadenia, ak sa normy uvedené v § 3 nepoužili; v prípade, že sa pomôcka musí pripojiť na inú pomôcku alebo pomôcky, aby mohla fungovať podľa svojho určenia, musí sa podať dôkaz o tom, že pomôcka vyhovuje technickým požiadavkám, keď je pripojená na pomôcky, ktoré majú vlastnosti určené výrobcom.

4.3 Vykonáva alebo uloží vykonávať primerané preskúmanie a skúšky potrebné na overenie, či v prípade, že si výrobca vybral použitie príslušných noriem na splnenie základných požiadaviek, sa tieto normy skutočne použili.

4.4 Dohodne so žiadateľom miesto, na ktorom sa vykonajú potrebné preskúmania a skúšky.

5. Keď typ vyhovuje ustanoveniam nariadenia, autorizovaná 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 autorizovaná osoba.
6. Ak výrobca získa informácie o zmenách patogénneho agensa a markérov vyhľadávanej infekcie, bez meškania o tom informuje autorizovanú osobu, najmä z hľadiska komplexnosti a biologickej premenlivosti. Výrobca oznámi autorizovanej osobe, či táto zmena môže mať vplyv na výkon príslušnej pomôcky in vitro.

6.1 Zmeny schváleného výrobku dodatočne schváli autorizovaná osoba, ktorá vydala osvedčenie o typovej skúške, ak tieto zmeny môžu vyvolať pochybnosti o zhode s technickými požiadavkami tohto nariadenia alebo s predpísanými podmienkami použitia pomôcky. Žiadateľ informuje autorizovanú 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.

7. Ostatné autorizované osoby môžu dostať kópiu osvedčení o typovej skúške alebo ich dodatkov. Prílohy k osvedčeniam sú k dispozícii iným autorizovaným osobám na základe ich odôvodnenej žiadosti a po predchádzajúcom informovaní výrobcu.

**Príloha č. 6**
**k nariadeniu vlády č. 569/2001 Z. z.**

**OVEROVANIE**

1. Overovanie je postup, pri ktorom výrobca alebo jeho splnomocnenec zabezpečuje a vyhlasuje, 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. Výrobca pred začatím výroby zostaví dokumentáciu, v ktorej sa definujú výrobné postupy, najmä sterilizácia a vhodnosť vstupných materiálov, a ak je to potrebné, určí 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 autorizovanej osoby. Ustanovenia prílohy č. 4 bodu 5 sa použijú primerane v rámci schválených postupov.

4. Výrobca sa zaväzuje zaviesť, vykonávať a aktualizovať systematické postupy vyhodnocovania získaných údajov o pomôckach z výrobnej fázy a po uvedení na trh alebo do prevádzky a používať primerané nástroje na uplatňovanie potrebných nápravných opatrení a postupovať pri notifikácii podľa prílohy č. 3 bodu 5.

5. Autorizovaná osoba vykoná s prihliadnutím na bod 3 primerané skúmanie a skúšky na overenie zhody výrobku s požiadavkami nariadenia kontrolou a skúšaním každého výrobku, ako sa to špecifikovalo v bode 6, alebo kontrolou a skúšaním výrobkov so štatistickým overovaním, ako sa to špecifikovalo v bode 7, podľa výberu výrobcu. Pri použití štatistického overovania uvedeného v bode 7 autorizovaná osoba rozhodne, či je vhodné použiť štatistické metódy kontroly každej šarže alebo kontroly jednej šarže. Toto rozhodnutie prijme 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 každého výrobku kontrolou a skúšaním

6.1 Každý výrobok sa skúma jednotlivo a vykonajú sa vhodné skúšky definované v harmonizovaných slovenských technických normách alebo skúšky ekvivalentné na overenie zhody výrobkov s typom opísaným v osvedčení o typovej skúške a s požiadavkami nariadenia, ktoré sa na ne vzťahujú.

6.2 Autorizovaná osoba označí alebo dá označiť svoj identifikačný kód na každý schválený výrobok a vystaví písomné osvedčenie zhody vzťahujúce sa na vykonané skúšky.

7. Štatistické overovanie

7.1 Výrobca prezentuje vyrobené výrobky formou rovnorodých šarží.

7.2 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.

7.3 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 slovenských technických noriem podľa § 3 a zohľadňuje osobitosti kategórie overovaných výrobkov.

7.4 Ak šarža vyhovuje, autorizovaná osoba označí alebo dá označiť identifikačný kód 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 šarže, ktorej vzorky neboli v zhode.

7.5 Ak šarža nevyhovuje, autorizovaná osoba prijme primerané opatrenia, aby sa zabránilo uvedeniu šarže na trh. V prípade častého zamietnutia šarží môže autorizovaná osoba zrušiť štatistické overovanie. Výrobca môže na zodpovednosť autorizovanej osoby označiť výrobok identifikačným kódom autorizovanej osoby v priebehu výrobného procesu.

**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 vykonanie výstupnej kontroly príslušných pomôcok, ako sa to špecifikuje 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

3.1 Žiadosť o posúdenie zavedeného systému kvality, ktorú výrobca podáva autorizovanej osobe, obsahuje

a) úplnú dokumentáciu a záväzky uvedené v prílohe č. 4 bode 3.1,

b) dokumentáciu vzťahujúcu sa na schválené typy a kópiu osvedčenia o typovej skúške.

3.2 Použitie systému kvality musí zabezpečovať zhodu pomôcok rovnakého typu s typom opísaným v osvedčení o typovej skúške.

3.3 Všetky prvky, požiadavky a opatrenia, ktoré výrobca prijal 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 a plány kvality, príručky a záznamy vzťahujúce sa na kvalitu, a musí obsahovať najmä primeraný opis

a) cieľov kvality výrobcu,

b) organizácie podniku, najmä

1. organizačných štruktúr, zodpovednosti vedúcich zamestnancov a ich organizačnej hierarchie z hľadiska výroby pomôcok,

2. opatrení na kontrolu účinnosti operácií systému kvality a najmä jeho spôsobilosti dosiahnuť požadovanú kvalitu výrobkov vrátane narábania s nevyhovujúcimi pomôckami,

c) techniky 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 v každej výrobnej etape zostavené z výkresov, špecifikácií a iných náležitých dokumentov, ktoré sú aktualizované.

d) primeraných skúšok a previerok, ktoré sa vykonávajú pred začatím výroby, v priebehu výroby a po skončení výroby, frekvencie (častosť), s akou sa vykonávajú, a vybavenia, ktoré sa bude na tieto skúšky používať; zabezpečiť nadväznosť meradiel v procese kalibrovania.

3.4 Autorizovaná 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 autorizovanej 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, ktoré obsahuje závery kontroly a odôvodnenie, sa písomne oznámi výrobcovi.

3.5 Výrobca informuje autorizovanú osobu, ktorá schválila systém kvality, o každom návrhu

dôležitej zmeny systému kvality. Autorizovaná 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 odôvodnenie.

4. Inšpekcia

Použijú sa ustanovenia prílohy č. 4 bodu 5.

5. Kontrola vyrobených pomôcok uvedených v prílohe č. 2 zozname A

5.1 V prípade pomôcok uvedených v prílohe č. 2 zozname A výrobca odovzdá autorizovanej osobe ihneď po skončení kontroly a skúšok správy o vykonaných skúškach pomôcok alebo každej šarže vyrobených pomôcok. Okrem toho výrobca dá k dispozícii autorizovanej osobe vzorky pomôcok alebo šarže vyrobených pomôcok podľa podmienok a spôsobov dohodnutých vopred.

5.2 Výrobca môže uviesť pomôcky na trh len vtedy, keď mu v dohodnutej lehote, ktorá nemôže prekročiť 30 dní od prijatia vzoriek, autorizovaná osoba neoznámila žiadne iné rozhodnutie vrátane podmienok platnosti vydaných osvedčení.

**Príloha č. 8**
**k nariadeniu vlády č. 569/2001 Z. z.**

## VYHLÁSENIE A POSTUPY VZŤAHUJÚCE SA NA POMÔCKY URČENÉ NA HODNOTENIE FUNKČNOSTI

1. Pri pomôckach určených na hodnotenie funkčnosti výrobca alebo jeho splnomocnenec po tom, čo sa ubezpečí, že ustanovenia 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 navrhnutú dĺžku 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 autorizovanej osobe dokumentáciu umožňujúcu pochopiť návrh, výrobu a funkčnosť výrobku vrátane očakávaných výkonov, aby sa umožnilo posudzovanie zhody s požiadavkami tohto nariadenia. Táto dokumentácia sa uchováva päť 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 ods. 1.

**Príloha č. 9**
**k nariadeniu vlády č. 569/2001 Z. z.**

## OSOBITNÉ POŽIADAVKY NA AUTORIZOVANÚ OSOBU

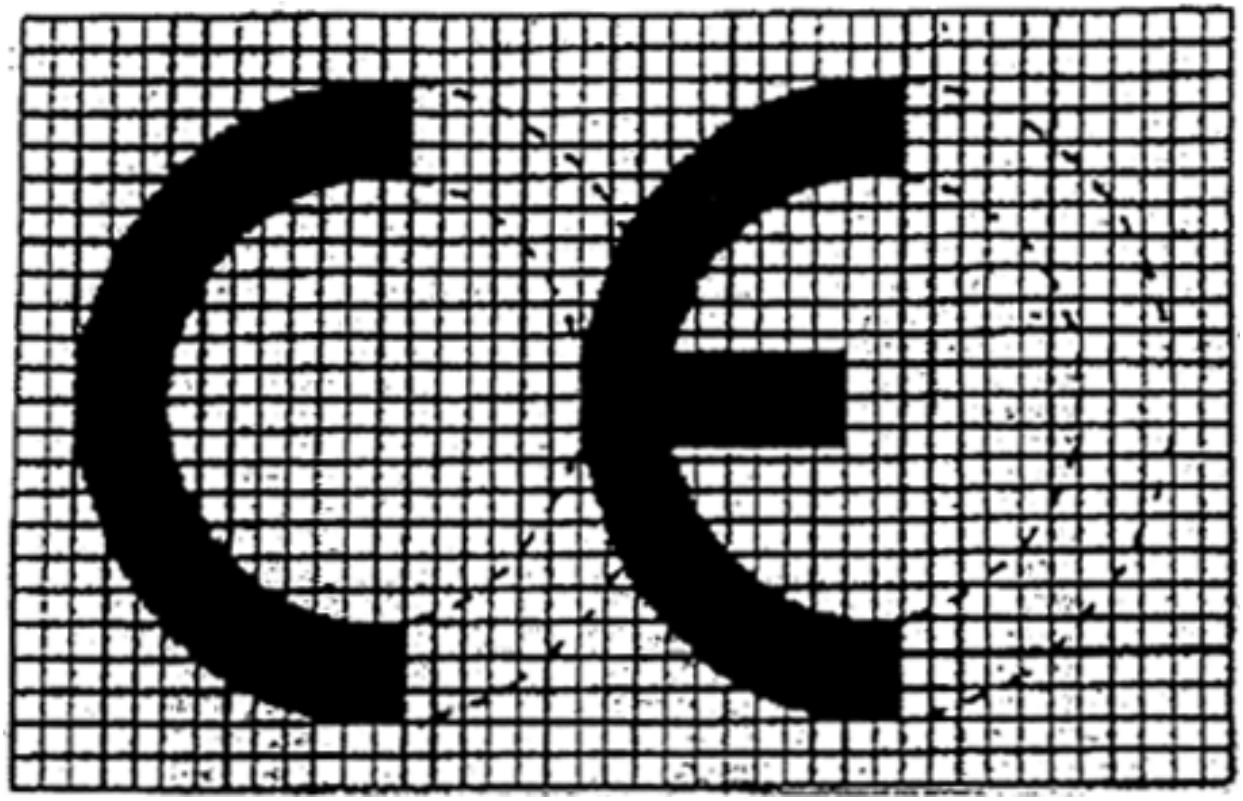
Autorizovaná osoba okrem požiadaviek uvedených v § 11 ods. 6 zákona musí preukázať splnenie týchto osobitných požiadaviek:

1. Autorizovaná 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 pri údržbe týchto pomôcok ani ako splnomocnenci strán zainteresovaných na týchto činnostiach. To nevylučuje možnosť výmeny technických informácií medzi výrobcom a autorizovanou osobou.
2. Autorizovaná 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, ktorý by mohol ovplyvniť ich hodnotenie alebo výsledky ich kontroly najmä zo strany osôb alebo skupín osôb zainteresovaných na výsledkoch overovania. Keď autorizovaná osoba zveruje zmluvnému zariadeniu špecifické práce na zabezpečenie a overenie skutočností, musí sa predtým ubezpečiť, že ustanovenia nariadenia a osobitne tejto prílohy zmluvné zariadenie dodrží. Autorizovaná 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 nariadenia.
3. Autorizovaná osoba musí byť spôsobilá zabezpečiť sama alebo na svoju zodpovednosť všetky úlohy, ktoré jej vyplývajú z príloh č. 3 až 7 a na ktorých realizáciu bola ako autorizovaná osoba určená. Musí disponovať zamestnancami a potrebnými prostriedkami, aby mohla primeraným spôsobom plniť technické a administratívne úlohy z oblasti jej posudzovania a overovania. To predpokladá, že organizácia má dostatočný počet odborných zamestnancov s dostatočnými skúsenosťami a znalosťami na hodnotenie funkčnosti a výkonnosti pomôcok z biologického hľadiska a lekárskeho hľadiska, na ktoré bola autorizovaná. Autorizovaná osoba musí mať prístup k zariadeniam nevyhnutným na požadované overovanie.
4. Zamestnanci poverení kontrolou musia mať
   a) odborné vzdelanie z celej oblasti posudzovania a overovania, na ktorú bola autorizovaná osoba určená,
   b) dostatočné znalosti predpisov o vykonávaní kontrolnej činnosti a dostatočnú prax v inšpekcii,
   c) potrebné schopnosti na vydávanie osvedčení, záznamov a protokolov preukazujúcich, že kontroly sa vykonali.
5. Autorizovaná osoba musí zaručiť nezávislosť zamestnancov poverených kontrolou. Odmeňovanie zamestnancov nesmie závisieť od počtu vykonaných kontrol ani od ich výsledkov.
6. Autorizovaná osoba musí uzavrieť poistenie o zodpovednosti za škodu.
7. Zamestnanci autorizovanej 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.

**Príloha č. 10**
**k nariadeniu vlády č. 569/2001 Z. z.**

## 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).
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 autorizovaná osoba udeliť výnimku z tohto obmedzenia.



Obr. 1. Označenie CE

1) § 2 ods. 11 zákona č. 140/1998 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach, o zmene zákona č. 455/1991 Zb. o živnostenskom podnikaní (živnostenský zákon) v znení neskorších predpisov a o zmene a doplnení zákona Národnej rady Slovenskej republiky č. 220/1996 Z. z. o reklame v znení neskorších predpisov.

2) § 1 ods. 1 zákona Národnej rady Slovenskej republiky č. 270/1995 Z. z. o štátnom jazyku Slovenskej republiky v znení neskorších predpisov.

3) Zákon Národnej rady Slovenskej republiky č. 277/1994 Z. z. o zdravotnej starostlivosti v znení neskorších predpisov.

4) § 27 ods. 4 zákona č. 140/1998 Z. z.

5) § 64 ods. 1 písm. j) zákona č. 140/1998 Z. z.

6) § 28 ods. 2 až 4 zákona č. 140/1998 Z. z.

7) § 23 ods. 4 zákona č. 163/2001 Z. z. o chemických látkach a chemických prípravkoch.

Vydavateľ Zbierky zákonov Slovenskej republiky, správca obsahu a prevádzkovateľ právneho a informačného portálu Slov-Lex dostupného na webovom sídle www.slov-lex.sk je
Úrad vlády Slovenskej republiky, Námestie slobody 1, 813 70 Bratislava,
tel.: 02 888 91 131, e-mail: helpdesk@slov-lex.sk.