ZBIERKA ZÁKONOV
SLOVENSKEJ REPUBLIKY

Ročník 2001

Vyhlásené: 28.12.2001 Vyhlásená verzia v Zbierke zákonov Slovenskej republiky

Obsah tohto dokumentu má informatívny charakter.

570

NARIADENIE VLÁDY

Slovenskej republiky

z 13. decembra 2001,

ktorým sa ustanovujú podrobnosti o technických požiadavkách a postupoch posudzovania zhody aktívnych implantovateľných zdravotníckych pomôcok

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, 7 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

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

§ 2
Uvádzanie na trh

(1) Pomôcky možno uvádzať na trh podľa § 10 zákona, ak spĺňajú technické požiadavky podľa nariadenia a ak po ich správnom implantovaní, udržiavaní a používaní v súlade s ich účelom určenia nedôjde k ohrozeniu bezpečnosti a zdravia pacientov, obslužného personálu, prípadne iných osôb.

(2) Pri uvádzaní pomôcok na trh musia byť údaje uvedené v prílohe č. 1 v bodoch 2.8 až 2.11 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 účel určenia príslušnej pomôcky.

(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 tohto nariadenia.

(3) Ak harmonizovaná slovenská technická norma neexistuje alebo existujúca slovenská technická norma nekonkretizuje všetky technické požiadavky, považuje sa za splnenie technických požiadaviek splnenie technických požiadaviek, ktoré sú uvedené v normách vydaných medzinárodnými normalizačnými organizáciami, ktorých je Slovenská republika členom, a tieto normy boli uverejnené podľa § 5 ods. 9 zákona.

§ 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. 8, vykonajú alebo zabezpečia podľa § 10 ods. 3 zákona posúdenie zhody vlastností pomôcky s technickými požiadavkami uvedenými v prílohe č. 1 s prihliadnutím na účel určenia príslušnej pomôcky.

(2) Pri pomôckach, okrem pomôcok na mieru a pomôcok určených na klinické skúšanie, výrobca alebo jeho splnomocnenec na označenie pomôcky značkou zhody podľa § 17 ods. 2 a 3 zákona požiada autorizovanú osobu o

a) posúdenie komplexného systému zabezpečovania kvality podľa prílohy č. 2 alebo

b) typovú skúšku pomôcky podľa prílohy č. 3 spolu s postupom

1. overenia zhody pomôcky s jej schváleným typom na každej pomôcke alebo na štatisticky vybranej vzorke podľa prílohy č. 4 alebo
2. posúdenia systému kvality výroby podľa prílohy č. 5.

(3) Pri pomôckach na mieru výrobca postupuje podľa prílohy č. 6 a pred uvedením pomôcky na trh vydá vyhlásenie o zhode.

(4) Dokumentácia vzťahujúca sa na postupy uvedené v odsekoch 1 až 3 sa vedie v štátnom jazyku[2]) alebo v jazyku dohodnutom s autorizovanou osobou.

(5) Pri postupe posudzovania zhody pomôcky výrobca alebo autorizovaná osoba, alebo výrobca a autorizovaná osoba prihliadajú aj na výsledky posudzovania zhody a overovania, ktoré sa uskutočnili v medzistupni výroby v súlade s týmto nariadením.

(6) Ak postup posudzovania zhody vyžaduje účasť autorizovanej osoby, výrobca alebo jeho splnomocnenec si vyberie autorizovanú osobu, ktorej rozsah poverenia a obsahu činnosti pri posudzovaní zhody sa vzťahuje na danú pomôcku.

(7) Rozhodnutie, ktoré vydala autorizovaná osoba podľa príloh č. 2 a 3, má platnosť päť rokov. Platné rozhodnutie možno predĺžiť o ďalších päť rokov na základe žiadosti podanej autorizovanej osobe.

§ 5
Klinické skúšanie

(1) Ochranu a zachovanie práv osôb pri klinickom skúšaní pomôcok ustanovuje osobitný predpis.[3]) Podrobnosti o technických požiadavkách na klinické skúšanie[4]) sú uvedené v prílohe č. 7 nariadenia.

(2) Pomôcky určené na klinické skúšanie sa môžu poskytnúť lekárom alebo osobám oprávneným vykonávať klinické skúšanie, ak spĺňajú požiadavky uvedené v prílohe č. 6.

§ 6
Databáza údajov

Štátny ústav pre kontrolu liečiv[5]) (ďalej len „štátny ústav“) vedie databázu údajov,[6]) 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.[7])

§ 7
Označenie značkou zhody

Pomôcky, okrem pomôcok na mieru a pomôcok určených na klinické skúšanie, 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. 9.

§ 8
Účinnosť

Toto nariadenie nadobúda účinnosť 1. januára 2002.

Mikuláš Dzurinda v. r.

Príloha č. 1
k nariadeniu vlády č. 570/2001 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 klinický stav a bezpečnosť pacientov, ak sú implantované za určených podmienok a na dané účely. Nesmú predstavovať riziko pre osoby, ktoré ich implantujú, a ani pre iné osoby.

1.2 Pomôcky musia dosahovať výkon, ktorý uvádza výrobca; navrhujú a vyrábajú sa takým spôsobom, aby plnili funkcie uvedené v § 1 ods. 2 písm. a) a funkcie, ktoré špecifikoval výrobca.

1.3 Charakteristické vlastnosti a výkon uvedený v bodoch 1.1 a 1.2 sa nesmú zmeniť takým spôsobom, aby počas životnosti pomôcky určenej výrobcom ohrozili klinický stav a bezpečnosť pacientov, prípadne iných osôb, ak sa za určených podmienok ich používania na nich neočakávane vyskytne porucha.

1.4 Pomôcky sa musia navrhovať, vyrábať a baliť takým spôsobom, aby sa ich charakteristické vlastnosti (napr. teplota, vlhkosť) a výkon nezmenili počas výrobcom určeného skladovania a prepravy.

1.5 Prípadné vedľajšie účinky alebo nežiaduce stavy musia predstavovať prijateľné riziko pri porovnávaní s určeným výkonom.

2. Požiadavky na navrhovanie a výrobu

2.1 Riešenia, ktoré výrobca pomôcok zvolil pri návrhu a výrobe pomôcok, musia zahŕňať princípy bezpečnosti, pričom sa prihliada na všeobecne uznávanú úroveň techniky.

2.2 Pomôcky sa musia navrhovať, vyrábať a baliť do obalov na jedno použitie použitím primeraných postupov tak, aby boli sterilné pri uvedení na trh a aby si sterilitu udržali v podmienkach skladovania a prepravy určených výrobcom až do ich rozbalenia pred implantovaním.

2.3 Pomôcky sa musia navrhovať a vyrábať takým spôsobom, aby sa odstránili alebo na najmenšiu možnú mieru zmenšili riziká

a) poškodenia (poranenia) zapríčinené charakteristickými fyzikálnymi vlastnosťami vrátane rozmerových,

b) spojené s používaním zabudovaných zdrojov energie; v prípade použitia elektrického zdroja sa musí osobitná pozornosť venovať najmä izolácii, úniku prúdov a zahriatiu pomôcok,

c) spojené s reálne predpokladanými podmienkami prostredia, ako je magnetické pole, vonkajšie elektrické vplyvy, elektrostatické výboje, tlak alebo zmeny tlaku, zrýchlenie,

d) spojené s lekárskymi zákrokmi, najmä pri použití defibrilátorov alebo chirurgických zariadení s vysokou frekvenciou,

e) spojené s ionizujúcim žiarením pochádzajúcim z rádioaktívnych látok, ktoré sú súčasťou pomôcky, pri dodržaní ochranných požiadaviek určených osobitným predpisom,[8])

f) ktoré sa môžu neočakávane vyskytnúť, pretože údržbu a kontrolu nemožno vykonávať, ktoré sú spojené najmä

1. s nadmerne zvýšeným únikom prúdu,

2. so starnutím použitých materiálov,

3. s nadmerným vznikom tepla vytváraného pomôckou,

4. so zhoršením presnosti meracieho alebo kontrolného mechanizmu.

2.4 Pomôcky sa musia navrhovať a vyrábať takým spôsobom, aby sa zabezpečili ich charakteristické vlastnosti a výkon uvedené v bode 1. s venovaním osobitnej pozornosti

a) výberu použitých materiálov, najmä z hľadiska toxicity,

b) vzájomnej zlučiteľnosti použitých materiálov a tkanív, biologických buniek a telových tekutín s prihliadnutím na zamýšľané použitie pomôcky,

c) zlučiteľnosti pomôcok s látkami určenými na podanie,

d) kvalite spojení, osobitne z hľadiska bezpečnosti,

e) spoľahlivosti zdroja energie,

f) primeranej tesnosti,

g) správnemu chodu systémov ovládania (obsluhy), programovania a kontroly vrátane riadenia výpočtovou technikou.

2.5 Ak pomôcka obsahuje ako neoddeliteľnú súčasť látku, ktorá ak sa použije oddelene, môže sa považovať za liečivo, a ak v kombinácii s pomôckou môže dôjsť k ovplyvneniu biologickej dostupnosti, bezpečnosti, kvality alebo užitočnosti tejto látky, pričom sa prihliada na účel určenia pomôcky, táto látka sa overuje podľa osobitného predpisu.[9])

2.6 Pomôcky a tam, kde je to vhodné, aj ich časti, musia byť identifikovateľné, aby bolo možné prijať nevyhnutné opatrenia po objavení rizika, ktoré pomôcka alebo jej časti môžu predstavovať.

2.7 Pomôcky musia mať kódové označenie umožňujúce ich jednoznačnú identifikáciu, ich výrobcu; najmä ak ide o typ pomôcky, kódové označenie sa musí dať zistiť bez toho, aby bolo nevyhnutné vykonať chirurgický zákrok.

2.8 Ak sa na pomôcke alebo na jej príslušenstve pomocou vizuálneho systému uvádzajú potrebné prevádzkové pokyny alebo parametre chodu alebo regulácie, tieto informácie musia byť zrozumiteľné pre používateľa aj pre pacienta.

2.9 Pri každej pomôcke sa musia uvádzať tieto čitateľné a nezmazateľné údaje, prípadne všeobecne známe symboly:

a) na obale zabezpečujúcom sterilitu

1. metóda sterilizácie,
2. údaje umožňujúce znovu identifikovať tento obal,
3. meno a adresa výrobcu,
4. názov pomôcky,
5. ak ide o pomôcku určenú na klinické skúšanie, označenie „vzorka na klinické skúšanie“,
6. ak ide o pomôcku na mieru, označenie „aktívna implantovateľná zdravotnícka pomôcka na mieru“,
7. údaj o tom, že pomôcka je v sterilnom stave,
8. údaj o mesiaci a roku výroby,
9. údaj o najneskoršom dátume úplne bezpečnej implantácie pomôcky,

b) na obchodnom obale

1. meno a adresa výrobcu,
2. pomenovanie pomôcky,
3. účel určenia pomôcky,
4. charakteristické vlastnosti súvisiace s použitím pomôcky,
5. ak ide o pomôcku určenú na klinické skúšanie, označenie „vzorka na klinické skúšanie“,
6. ak ide o pomôcku na mieru, označenie „aktívna implantovateľná zdravotnícka pomôcka na mieru“,
7. údaj o mesiaci a roku výroby,
8. údaj o najneskoršom dátume úplne bezpečnej implantácie pomôcky,

9. podmienky prepravy a skladovania pomôcky.

2.10 Pri uvádzaní na trh sa musí ku každej pomôcke priložiť návod na použitie obsahujúci

a) rok vydania povolenia na umiestnenie značky zhody,

b) údaje uvedené v bode 2.9 písm. a) a b) okrem údajov uvedených v bodoch 8 a 9,

c) výkon podľa bodu 1.2 a akékoľvek vedľajšie nežiaduce účinky,

d) potrebné informácie umožňujúce lekárovi vybrať primeranú pomôcku, počítačový program a príslušenstvo,

e) informácie o spôsobe použitia, ktoré umožnia lekárovi a pacientovi správne používať pomôcku, k nej určené príslušenstvo a počítačový program, informácie o charaktere, význame a lehotách kontrol a preskúšania chodu a v prípade potreby aj informácie o opatreniach na jej údržbu,

f) informácie na zabránenie rizikám spojeným s implantovanou pomôckou,

g) informácie o rizikách vzťahujúcich sa na recipročné vzájomné ovplyvňovanie, ktoré vyvolala prítomnosť pomôcky počas vyšetrovania alebo špecifickej liečby (recipročným vzájomným ovplyvňovaním sa rozumejú negatívne vplyvy na pomôcku, ktoré vyvolal nástroj prítomný počas vyšetrovania alebo liečby, a opačne),

h) potrebné pokyny pre prípad porušenia obalu zabezpečujúceho sterilitu, prípadne uvedenie vhodných metód na opakovanú sterilizáciu,

i) informácie o tom, že pomôcka sa môže opakovane použiť len vtedy, keď sa znova upraví spôsobom, za ktorý zodpovedá výrobca, tak, aby pomôcka spĺňala požiadavky tejto prílohy.

2.11 Návod na použitie musí okrem údajov uvedených v bode 2.10 obsahovať aj údaje umožňujúce lekárovi informovať pacienta o kontraindikáciách a opatreniach, ktoré treba prijať. Tieto údaje sa týkajú najmä

a) informácií umožňujúcich určiť životnosť zdroja energie,

b) opatrení potrebných pre prípad zmeny výkonu pomôcky,

c) opatrení potrebných pre prípady, ak je pomôcka vystavená v logicky predvídateľných podmienkach magnetickým poliam, vonkajším elektrickým vplyvom, elektrostatickým výbojom, tlaku alebo zmenám tlaku, zrýchlenia a pod.,

d) primeraných informácií o liečivách, ak je príslušná pomôcka určená na ich podanie.

2.12 Potvrdenie, že

a) pomôcka spĺňa požiadavky týkajúce sa charakteristických vlastností a funkčnosti pomôcky za určených podmienok použitia, uvedené v bode 1, a

b) hodnotenie vedľajších účinkov alebo nežiaducich stavov sa musí zakladať na klinických údajoch získaných podľa prílohy č. 7.

Príloha č. 2
k nariadeniu vlády č. 570/2001 Z. z.

VYHLÁSENIE O ZHODE

Komplexný systém zabezpečovania kvality

1. Výrobca používa na navrhovanie, výrobu a výstupnú kontrolu príslušných výrobkov schválený systém kvality tak, ako to požadujú body 3 a 4, ktorý podlieha inšpekcii tak, ako to požaduje bod 5.

2. Vyhlásenie o zhode je postup, podľa ktorého výrobca, ktorý spĺňa povinnosti uvedené v bode 1, zabezpečuje a vyhlasuje, že príslušné výrobky spĺňajú ustanovenia tohto nariadenia, ktoré sa na ne vzťahujú. Výrobca alebo splnomocnenec označuje výrobok značkou zhody podľa § 7 a vydáva písomné vyhlásenie o zhode. Toto vyhlásenie sa vzťahuje na jeden výrobok alebo viac výrobkov a výrobca alebo splnomocnenec ho uchováva. K značke zhody sa pripojí identifikačný kód zodpovednej autorizovanej osoby.

3. Systém kvality

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

a) potrebné informácie o kategórii výrobkov, ktorých výroba sa plánuje,

b) dokumentáciu o systéme kvality,

c) záväzok výrobcu plniť povinnosti vyplývajúce zo schváleného systému kvality,

d) záväzok výrobcu udržiavať schválený systém kvality tak, aby zostal primeraný a účinný pri zabezpečovaní kvality,

e) záväzok výrobcu zaviesť a udržiavať systém sledovania výrobkov po ich predaji,

f) záväzok výrobcu bezodkladne informovať štátny ústav o

1. každej zmene charakteristických vlastností a výkonu a o každej neprimeranosti v návode na použitie pomôcky, ktoré by mohli zapríčiniť alebo ktoré vyvolali smrť alebo závažné zhoršenie zdravotného stavu pacienta,

2. každom technickom alebo lekárskom dôvode, ktorý bol príčinou, že výrobca stiahol pomôcku z trhu.

3.2 Použitie systému kvality musí zabezpečiť zhodu výrobku s ustanoveniami tohto nariadenia, ktoré sa vzťahujú na všetky fázy výroby, od návrhu až po výstupnú kontrolu pomôcky. Všetky prvky, požiadavky a opatrenia, ktoré prijal výrobca v rámci svojho systému kvality, sa musia uvádzať v dokumentácii vedenej systematicky a usporiadane formou písomných dokladov a postupov. Dokumentácia o systéme kvality musí umožniť jednotný výklad písomných dokladov a postupov, ako sú programy a plány kvality, príručky kvality a záznamy vzťahujúce sa na kvalitu.

3.2.1 Dokumentácia o systéme kvality obsahuje najmä

a) primeraný opis cieľov systému kvality zavedeného výrobcom,

b) primeraný opis organizácie podniku, najmä

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

2. nástrojov sledovania účinnosti systému kvality a najmä jeho spôsobilosti dosiahnuť požadovanú kvalitu navrhovania výrobkov vrátane narábania s nevyhovujúcimi výrobkami,

c) postupy sledovania a overovania návrhu výrobkov, najmä

1. špecifikácie navrhovania vrátane noriem, ktoré sa použijú, a opis prijatých riešení na splnenie technických požiadaviek na bezpečnosť, ktoré sa použijú na výrobky, ak sa normy uvedené v § 3 ods. 2 nepoužijú v plnom rozsahu,

2. techniky riadenia a overovania postupov navrhovania a systematických krokov, ktoré sa použijú v priebehu navrhovania výrobkov,

d) techniky riadenia a zabezpečovania kvality vo výrobe, najmä

1. procesy a postupy, ktoré sa použijú pri sterilizácii,
2. procesy a postupy, ktoré sa použijú pri obstarávaní zložiek, z ktorých sa pomôcka vyrobila,
3. postupy, ktoré sa použijú pri vypracúvaní príslušných dokumentov,
4. postupy na zisťovanie totožnosti výrobku pre každú fázu výroby zostavené z výkresov, špecifikácií a iných dokumentov a ich aktualizácií,

e) primerané skúšky a skúmania, ktoré sa vykonajú pred začatím výroby, v jej priebehu a po skončení výroby, periodicita, s akou sa vykonávajú, a skúšobné zariadenie, ktoré sa použije.

3.3 Autorizovaná osoba vykonáva audit systému kvality, aby určila, či systém kvality zodpovedá požiadavkám uvedeným v bode 3.2. Pritom vychádza z predpokladu, že systémy kvality, ktoré sa zaviedli na základe príslušných harmonizovaných slovenských technických noriem, sú v zhode s týmito požiadavkami. V hodnotiacom kolektíve musí byť najmenej jeden člen so skúsenosťami z posudzovania príslušnej technológie. Postup hodnotenia zahŕňa kontrolu priestorov výrobcu. Správa o audite sa oznámi výrobcovi po poslednej kontrole, musí obsahovať závery kontroly a odôvodnenie záverov kontroly. Tým nie je dotknuté ustanovenie § 8.

3.4 Výrobca informuje o každom návrhu dôležitej zmeny systému kvality autorizovanú osobu, ktorá schválila systém kvality. Autorizovaná osoba posúdi navrhnuté zmeny a overí si, či takto zmenený systém kvality zodpovedá požiadavkám uvedeným v bode 3.2, a následne oznámi svoje rozhodnutie výrobcovi. Toto rozhodnutie obsahuje závery kontroly spolu s odôvodnením.

4. Skúška navrhovania výrobku

4.1 Výrobca musí okrem úloh, ktoré mu vyplývajú z bodu 3, predložiť žiadosť o preskúmanie dokumentácie týkajúcej sa návrhu výrobku, ktorý sa plánuje zaviesť do výroby a ktorý je súčasťou kategórie uvedenej v bode 3.1.

4.2 Žiadosť, v ktorej je opísané navrhovanie, výroba a výkonnostné charakteristiky predmetného výrobku a ktorej súčasťou sú potrebné podklady umožňujúce posúdiť jeho zhodu s požiadavkami tohto nariadenia, obsahuje najmä

a) špecifikácie navrhovania vrátane technických noriem, ktoré sa použili,

b) potrebný dôkaz primeranosti použitých technických noriem, najmä ak sa normy uvedené v § 3 ods. 2 nepoužili v plnom rozsahu; tento dôkaz musí obsahovať výsledky príslušných skúšok, ktoré vykonal výrobca priamo alebo na jeho zodpovednosť,

c) údaj o tom, či pomôcka obsahuje alebo neobsahuje ako neoddeliteľnú súčasť látku uvedenú v prílohe č. 1 bode 2.5, ktorej účinok môže v kombinácii s pomôckou ovplyvňovať jej biologickú dostupnosť, a údaje o skúškach vykonaných na tieto účely,

d) klinické údaje uvedené v prílohe č. 7,

e) návrh návodu na použitie.

4.3 Autorizovaná osoba preskúma žiadosť, a ak je výrobok v zhode s ustanoveniami tohto nariadenia, vydá žiadateľovi osvedčenie o skúške navrhovania. 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 a v prípade potreby aj opis určenia výrobku.

4.4 Žiadateľ informuje autorizovanú osobu, ktorá vydala osvedčenie o skúške navrhovania a o všetkých zmenách schváleného návrhu. Zmeny schváleného návrhu výrobku schvaľuje autorizovaná osoba, ktorá vydala osvedčenie o posúdení návrhu vždy, keď tieto zmeny môžu ovplyvniť zhodu s technickými požiadavkami na bezpečnosť podľa tohto nariadenia alebo s

predpísanými podmienkami použitia výrobku. Doplnkové schválenie má formu dodatku k osvedčeniu o skúške navrhovania.

5. Inšpekcia

5.1 Cieľom inšpekcie je zabezpečiť, aby si výrobca v plnom rozsahu plnil úlohy vyplývajúce zo schváleného systému kvality.

5.2 Výrobca poverí autorizovanú osobu výkonom všetkých potrebných inšpekcií a poskytne jej všetky potrebné informácie, najmä

a) dokumentáciu o systéme kvality,

b) údaje o časti systému kvality týkajúcej sa navrhovania, napríklad výsledky analýz, výpočty, skúšky,

c) údaje o časti systému kvality týkajúcej sa výroby, napríklad správy o kontrolách, skúškach, kalibrovaní vrátane použitých etalónov, a o kvalifikácii príslušných zamestnancov.

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

5.4 Okrem toho môže autorizovaná osoba vykonávať u výrobcu neočakávané inšpekcie a predkladá mu o tejto inšpekcii správu.

6. Administratívne ustanovenia

6.1 Výrobca uchováva počas desiatich rokov od posledného dňa výroby výrobku pre orgány dohľadu

a) vyhlásenie o zhode,

b) dokumentáciu uvedenú v bode 3.1 písm. b),

c) zmeny uvedené v bode 3.4,

d) dokumentáciu uvedenú v bode 4.2,

e) rozhodnutia a správy autorizovaných osôb uvedené v bodoch 3.3, 4.3, 5.3 a 5.4.

6.2 Ak výrobca ani jeho splnomocnenec nemá sídlo na území Slovenskej republiky, povinnosť uchovávať dokumentáciu uvedenú v bode 4.2 pre orgány dohľadu má osoba zodpovedná za uvedenie týchto pomôcok na trh v Slovenskej republike (napr. dovozca).

Príloha č. 3
k nariadeniu vlády č. 570/2001 Z. z.

TYPOVÁ SKÚŠKA

1. Typová skúška je postup, ktorým autorizovaná osoba zisťuje a osvedčuje, že reprezentatívna vzorka zamýšľanej výroby spĺňa príslušné ustanovenia tohto nariadenia.
2. Žiadosť o typovú skúšku, ktorú predkladá autorizovanej osobe výrobca alebo splnomocnenec, obsahuje
   a) meno a adresu výrobcu; ak žiadosť predkladá splnomocnenec, jeho meno a adresu,
   b) písomné vyhlásenie o tom, že žiadosť nebola predložená inej autorizovanej osobe,
   c) dokumentáciu podľa bodu 3 potrebnú na posúdenie zhody reprezentatívnej vzorky zamýšľanej výroby (ďalej len „typ“) s požiadavkami tohto nariadenia.

2.1 Žiadateľ dá k dispozícii autorizovanej osobe typ. Autorizovaná osoba môže v prípade potreby žiadať viac vzoriek.

3. Dokumentácia musí umožniť pochopenie návrhu pomôcky, jej výrobu a výkonnostné charakteristiky výrobku a obsahuje najmä
   a) všeobecný opis typu,
   b) výkresy návrhu, plánované výrobné metódy, najmä sterilizácie a schémy súčastí, dielcov, okruhov a pod.,
   c) opis a potrebné vysvetlenia na pochopenie výkresov, schém a ovládania výrobku,
   d) zoznam noriem uvedených v § 3 ods. 2, ktoré sa použili úplne alebo čiastočne, a opis prijatých riešení na splnenie technických požiadaviek, ak sa normy uvedené v § 3 ods. 2 nepoužili v plnom rozsahu,
   e) výsledky výpočtov získaných pri návrhu pomôcky, vyšetrovaní a vykonaných technických skúšok a pod.,
   f) údaj o tom, či pomôcka obsahuje alebo neobsahuje ako neoddeliteľnú súčasť látku uvedenú v prílohe č. 1 bode 2.5, ktorej účinok môže v kombinácii s pomôckou ovplyvňovať jej biologickú dostupnosť, a údaje o skúškach vykonaných na tieto účely,
   g) klinické údaje uvedené v prílohe č. 7,
   h) návrh návodu na použitie.

4. Autorizovaná osoba

4.1 Skúma a vyhodnocuje dokumentáciu a overuje, či typ bol vyrobený v zhode s touto dokumentáciou, zaznamená prvky, ktoré boli navrhnuté použitými normami uvedenými v § 3 ods. 2, ako aj prvky obsiahnuté v návrhu, ktoré sa neopierajú o príslušné ustanovenia týchto noriem.

4.2 Vykonáva alebo uloží vykonávať primerané kontroly a skúšky potrebné na overenie, či výrobcom prijaté riešenia spĺňajú technické požiadavky nariadenia, ak sa nepoužili normy podľa § 3 ods. 2.

4.3 Vykonáva alebo uloží vykonávať primerané kontroly a skúšky potrebné na overenie, či v prípade, keď výrobca deklaruje použitie príslušných harmonizovaných slovenských technických noriem, sa tieto v skutočnosti použili.

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

5. Keď typ vyhovuje ustanoveniam tohto nariadenia, autorizovaná osoba vydá žiadateľovi osvedčenie o typovej skúške. Osvedčenie obsahuje meno a adresu výrobcu, závery inšpekcií, podmienky platnosti a údaje potrebné na identifikáciu schváleného typu. Dokumentácia sa pripája k osvedčeniu a jednu jej kópiu uchováva autorizovaná osoba.

6. Žiadateľ informuje autorizovanú osobu, ktorá vydala osvedčenie o typovej skúške, o všetkých dôležitých zmenách posúdeného výrobku. Zmeny posúdeného výrobku podliehajú novému

posúdeniu autorizovanou osobou, ktorá vydala osvedčenie o typovej skúške vždy, keď tieto zmeny môžu vyvolať pochybnosti o zhode s technickými požiadavkami alebo predvídanými podmienkami použitia výrobku. Výsledok nového posúdenia sa vydáva vo forme dodatku k pôvodnému osvedčeniu o typovej skúške.

7. Administratívne ustanovenia

7.1 Každá autorizovaná osoba dá k dispozícii iným autorizovaným osobám a orgánu dohľadu na požiadanie všetky potrebné informácie týkajúce sa vydaných, zamietnutých a zrušených osvedčení o typovej skúške a ich dodatkov.

7.2 Iným autorizovaným osobám môže autorizovaná osoba na základe žiadosti poskytnúť rovnopis osvedčenia a iných dokumentov vrátane súvisiacich dokladov, ak je to nevyhnutné, po predchádzajúcom informovaní výrobcu; a v prípade, že to vyžaduje medzinárodná zmluva, ktorou je Slovenská republika viazaná, môže ich poskytnúť aj zahraničnej autorizovanej osobe.

7.3 Výrobca alebo splnomocnenec uchováva spolu s technickou dokumentáciou jednu kópiu osvedčenia o typovej skúške a ich dodatkov najmenej desať rokov od posledného dňa výroby pomôcky.

7.4 Ak výrobca ani splnomocnenec nemajú sídlo na území Slovenskej republiky, uchováva dokumentáciu uvedenú v bode 4.2 pre orgány dohľadu osoba zodpovedná za uvedenie týchto pomôcok na trh Slovenskej republiky (napr. dovozca).

Príloha č. 4
k nariadeniu vlády č. 570/2001 Z. z.

OVEROVANIE

1. Overovanie je konanie, pri ktorom výrobca alebo splnomocnenec zabezpečuje a vyhlasuje, že výrobky, ktoré podliehajú ustanoveniam bodu 3, sa zhodujú s typom opísaným v osvedčení o typovej skúške a spĺňajú požiadavky tohto nariadenia, ktoré sa na ne vzťahujú.
2. Výrobca prijme všetky potrebné opatrenia, aby výrobné postupy zabezpečili zhodu výrobkov s typom opísaným v osvedčení o typovej skúške a s požiadavkami tohto nariadenia, ktoré sa na ne vzťahujú. Výrobca alebo splnomocnenec označí každý výrobok značkou zhody a vydá písomné vyhlásenie o zhode.
3. Výrobca musí pred začatím výroby zostaviť dokumentáciu, v ktorej sa definujú výrobné postupy, najmä sterilizácie, ako aj súbor prijatých systémových opatrení na zabezpečenie rovnorodosti výroby a zhody výrobkov s typom opísaným v osvedčení o typovej skúške a s požiadavkami tohto nariadenia, ktoré sa na ne vzťahujú.
4. Výrobca sa zaväzuje zaviesť a udržiavať systém sledovania výrobkov po ich predaji, ktorého súčasťou je úloha výrobcu bezodkladne informovať štátny ústav, prípadne aj ďalšie orgány dohľadu o
   a) každej zmene charakteristických vlastností a výkonu a o každej neprimeranosti v návode na použitie pomôcky, ktoré by mohli zapríčiniť alebo ktoré vyvolali smrť alebo závažné zhoršenie zdravotného stavu pacienta,
   b) každom technickom dôvode alebo lekárskom dôvode, ktorý bol príčinou, že výrobca stiahol pomôcku z trhu.
5. Autorizovaná osoba vykoná primerané skúmanie a skúšky na overenie zhody výrobku s požiadavkami tohto nariadenia kontrolou a skúšaním výrobkov so štatistickým vyhodnotením, ako sa to špecifikuje v bode 6. Výrobca musí povoliť autorizovanej osobe vyhodnotenie účinnosti opatrení prijatých na vykonanie bodu 3 v prípade potreby auditom.
6. Štatistické overovanie

6.1 Výrobca preukazuje, že výrobky vyrobil v rovnorodých šaržiach a prijme všetky potrebné opatrenia, aby výrobné postupy zabezpečili rovnorodosť každej šarže výrobku.

6.2 Vzorky sa odoberajú náhodne z každej šarže. Vzorky výrobkov sa individuálne kontrolujú primeranými skúškami definovanými v normách použitých podľa § 3 ods. 2 alebo rovnocennými skúškami vykonanými na overenie zhody výrobkov s typom opísaným v osvedčení o typovej skúške s cieľom určiť, či šarža vyhovuje alebo sa vyradí z použitia.

6.3 Štatistická kontrola výrobkov sa robí na základe ukazovateľov zahrnutých do spôsobu vzorkovania s týmito charakteristikami:
   a) úroveň kvality zodpovedá 95 %-nej pravdepodobnosti s percentom nezhody medzi 0,29 % až 1 %,
   b) medze kvality zodpovedajú 5%-nej pravdepodobnosti akceptovania s percentom nezhody medzi 3 % až 7 %.

6.4 Ak šarža vyhovuje, autorizovaná osoba umiestni alebo nechá umiestniť svoj identifikačný kód na každý výrobok a vydá písomné osvedčenie zhody, ktoré sa vzťahuje na vykonané skúšky. Všetky výrobky šarže sa môžu uviesť na trh s výnimkou tých výrobkov šarže, pri ktorých sa zistilo, že nie sú v zhode.

6.5 Ak šarža nevyhovuje, autorizovaná osoba prijme primerané opatrenia, aby sa zabránilo uvedeniu výrobkov nevyhovujúcej šarže na trh. V prípade častého zamietnutia šarží môže autorizovaná osoba prerušiť štatistické overovanie.

6.6 Výrobca môže na zodpovednosť autorizovanej osoby označovať výrobok identifikačným kódom autorizovanej osoby počas výrobného procesu.

6.7 Výrobca alebo splnomocnenec na požiadanie predkladá osvedčenie zhody, ktoré vydala autorizovaná osoba.

Príloha č. 5
k nariadeniu vlády č. 570/2001 Z. z.

VYHLÁSENIE O ZHODE S TYPOM

Zabezpečovanie kvality výroby

1. Výrobca používa systém kvality schválený pre výrobu a vykonáva výstupnú kontrolu príslušných výrobkov, ako sa to uvádza v bode 4; systém kvality podlieha inšpekcii podľa bodu 5.
2. Vyhlásenie o zhode s typom je súčasťou postupu, pri ktorom výrobca, ktorý si plní povinnosti uvedené v bode 1, zabezpečuje a vyhlasuje, že príslušné výrobky sú v zhode s typom opísaným v osvedčení o typovej skúške a že spĺňajú ustanovenia tohto nariadenia, ktoré sa na ne vzťahujú.
3. Výrobca alebo dovozca označuje výrobok značkou zhody podľa § 7 a vydáva písomné vyhlásenie o zhode. Toto vyhlásenie sa vzťahuje na jeden výrobok alebo viac výrobkov a výrobca ho uchováva za podmienok ustanovených zákonom. K značke zhody sa pripojí identifikačný kód zodpovednej autorizovanej osoby.
4. Systém kvality

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

a) potrebné informácie o kategórii výrobkov, ktorých výroba sa plánuje,

b) dokumentáciu o systéme kvality,

c) záväzok plniť povinnosti vyplývajúce zo schváleného systému kvality,

d) záväzok udržiavať schválený systém kvality tak, aby zostal primeraný a účinný,

e) v prípade potreby technickú dokumentáciu vzťahujúcu sa na schválený typ a kópiu osvedčenia o typovej skúške,

f) záväzok výrobcu zaviesť a aktualizovať systém sledovania výrobku po predaji, ktorý obsahuje povinnosť výrobcu bezodkladne informovať štátny ústav, prípadne iné orgány dohľadu o

1. každej zmene charakteristických vlastností a výkonu a o každej neprimeranosti v návode na použitie pomôcky, ktoré by mohli zapríčiniť alebo ktoré vyvolali smrť alebo závažné zhoršenie zdravotného stavu pacienta,
2. každom technickom alebo lekárskom dôvode, ktorý bol príčinou, že výrobca stiahol pomôcku z trhu alebo z prevádzky.

4.2 Použitie systému kvality musí zabezpečiť zhodu výrobku s typom opísaným v osvedčení o typovej skúške. Všetky prvky, požiadavky a opatrenia, ktoré výrobca prijal pre svoj systém kvality, sa musia uvádzať v dokumentácii vedenej systematicky a usporiadane formou písomných dokumentov. Dokumentácia o systéme kvality musí umožniť jednotný výklad písomných podkladov a postupov, ako sú programy a plány kvality, príručky kvality a záznamy vzťahujúce sa na kvalitu.

4.3 Dokumentácia obsahuje primeraný opis

a) cieľov kvality výrobcu,

b) organizácie podniku, najmä

1. organizačných štruktúr, zodpovednosti vedúcich pracovníkov a ich organizačnej hierarchie z hľadiska výroby výrobkov,
2. nástrojov sledovania účinnosti systému kvality a najmä jeho spôsobilosti dosiahnuť požadovanú kvalitu výrobkov vrátane zaobchádzania s nevyhovujúcimi výrobkami,

c) techniky riadenia a zabezpečovania kvality vo výrobe, najmä

1. procesy a postupy, ktoré sa použijú pri sterilizácii,

2. procesy a postupy, ktoré sa použijú pri obstarávaní zložiek, z ktorých sa pomôcka vyrobila,
3. postupy, ktoré sa použijú pri vypracúvaní príslušných dokumentov,
4. postupy na zisťovanie totožnosti výrobku pre každú fázu výroby zostavené z výkresov, špecifikácií a iných dokumentov a ich aktualizácií,

d) skúšok a skúmaní, ktoré sa vykonajú pred začatím výroby, v jej priebehu a po skončení výroby, periodicita, s akou sa vykonávajú, a skúšobné zariadenia, ktoré sa používajú.

4.4 Autorizovaná osoba vykoná inšpekciu systému kvality a určí, či systém kvality zodpovedá požiadavkám uvedeným v bode 4.2. Pritom vychádza z predpokladu, že systémy kvality, ktoré sa zaviedli na základe príslušných harmonizovaných slovenských technických noriem, sú v zhode s týmito požiadavkami. V hodnotiacom kolektíve musí byť najmenej jeden člen so skúsenosťami z posudzovania príslušnej technológie. Postup hodnotenia zahŕňa kontrolu priestorov výrobcu. Rozhodnutie sa oznámi výrobcovi po poslednej kontrole, obsahuje závery kontroly a ich odôvodnenie. Týmto nie je dotknuté použitie ustanovenia § 8.

4.5 Výrobca informuje o každom pláne dôležitej zmeny systému kvality autorizovanú osobu, ktorá schválila systém kvality. Autorizovaná osoba posúdi navrhnuté zmeny a overí si, či takto zmenený systém kvality zodpovedá požiadavkám uvedeným v bode 3.2, a oznámi svoje rozhodnutie výrobcovi. Toto rozhodnutie musí obsahovať závery kontroly a ich odôvodnenie.

5. Inšpekcia

5.1 Cieľom inšpekcie je zabezpečiť, aby si výrobca presne plnil úlohy vyplývajúce zo schváleného systému kvality.

5.2 Výrobca umožní autorizovanej osobe urobiť všetky potrebné inšpekcie a poskytne jej všetky potrebné informácie, najmä

a) dokumentáciu o systéme kvality,

b) údaje o časti systému kvality týkajúcej sa výroby, napríklad správy o kontrolách, skúškach, kalibrovaní vrátane použitých etalónov, a o kvalifikácii príslušných zamestnancov a pod.

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

5.4 Okrem toho môže autorizovaná osoba vykonávať u výrobcu neohlásené inšpekcie a o týchto inšpekciách mu predkladá správu.

6. Iným autorizovaným osobám môže autorizovaná osoba na základe žiadosti poskytnúť rovnopis osvedčenia a iných dokumentov vrátane súvisiacich dokladov, ak je to nevyhnutné; v prípade, že to vyžaduje medzinárodná zmluva, ktorou je Slovenská republika viazaná, môže ich poskytnúť aj zahraničnej autorizovanej osobe.

Príloha č. 6
k nariadeniu vlády č. 570/2001 Z. z.

VYHLÁSENIE VZŤAHUJÚCE SA NA POMÔCKY NA OSOBITNÝ ÚČEL URČENIA

1. Výrobca alebo splnomocnenec vypracuje vyhlásenie o pomôckach na mieru alebo o pomôckach určených na klinické skúšanie obsahujúce informácie špecifikované v bodoch 1.1 a 1.2.

1.1 Vyhlásenie o pomôckach na mieru obsahuje

a) údaje umožňujúce zistiť totožnosť pomôcky,

b) potvrdenie o tom, že pomôcka je určená výlučne pre určeného pacienta na meno pacienta,

c) meno lekára, ktorý vystavil lekársky poukaz, v prípade potreby aj názov príslušného zdravotníckeho zariadenia,

d) osobitné vlastnosti pomôcky, ako sa uvádzajú v príslušnom lekárskom poukaze,

e) vyhlásenie o tom, že pomôcka je v zhode s technickými požiadavkami na bezpečnosť uvedenými v prílohe č. 1, a v prípade potreby uvedenie technických požiadaviek na bezpečnosť, ktoré nie sú úplne splnené, s uvedením dôvodov nesplnenia.

1.2 Vyhlásenie o pomôckach určených na klinické skúšanie podľa prílohy č. 7 obsahuje

a) údaje umožňujúce určiť totožnosť pomôcky,

b) plán klinického skúšania obsahujúci najmä cieľ, rozsah a počet pomôcok určených na klinické skúšanie,

c) meno lekára a názov zariadenia zodpovedného za klinické skúšanie,

d) miesto, kde sa vykonajú pokusy, dátum začiatku pokusu a dĺžku klinického skúšania,

e) potvrdenie o tom, že posudzovaná pomôcka je v zhode s technickými požiadavkami na bezpečnosť, s výnimkou hľadísk, ktoré sú predmetom skúšania,

f) potvrdenie o tom, že sa prijali potrebné opatrenia na ochranu zdravia a bezpečnosti pacienta so zreteľom na hľadiská, ktoré sú predmetom klinického skúšania.

2. Výrobca predloží štátnemu ústavu alebo iným orgánom dohľadu

a) pri výrobkoch na mieru dokumentáciu umožňujúcu pochopiť návrh, výrobu a funkčnosť výrobku vrátane predvídaných výkonnostných charakteristík takým spôsobom, aby sa umožnilo vyhodnotiť jeho zhodu s požiadavkami tohto nariadenia,

b) pri výrobkoch určených na klinické skúšanie dokumentáciu obsahujúcu najmä

1. všeobecný opis výrobku,

2. výkresové návrhy, metódy výroby, najmä sterilizácie a schémy zložiek, dielcov, okruhov a pod.,

3. opis a potrebné vysvetlenia na pochopenie spomenutých nákresov, schém a fungovania výrobku,

4. zoznam harmonizovaných noriem uvedených v § 3 ods. 2, ktoré sa použili úplne alebo čiastočne, a opis prijatých riešení na splnenie technických požiadaviek na bezpečnosť tohto nariadenia, ak sa tieto normy nepoužili,

5. výsledky výpočtov spracovaných pri návrhu pomôcky, výsledky vykonaných kontrol, technických skúšok a pod.

3. Výrobca prijme potrebné opatrenia, aby výrobné postupy zabezpečili, že vyrobené výrobky sú v zhode s dokumentáciou uvedenou v bode 2. v písm. a) alebo b). Výrobca umožní autorizovanej osobe vyhodnotenie alebo v prípade potreby overenie účinnosti týchto opatrení.

Príloha č. 7
k nariadeniu vlády č. 570/2001 Z. z.

KLINICKÉ SKÚŠANIE

1. Všeobecné ustanovenia

1.1. Primeranosť prezentovaných klinických údajov uvedených v prílohe č. 2 bode 4.2 a v prílohe č. 3 bode 3, považovaných za dôverné, sa zakladá, v prípade potreby s prihliadnutím na harmonizované slovenské technické normy, na

a) dostupnej vedeckej literatúre týkajúcej sa zamýšľaného použitia pomôcky a technických postupov, ktoré sa ňou zavádzajú, prípadne na písomnej správe obsahujúcej kritické hodnotenie dostupnej vedeckej literatúry, alebo

b) výsledkoch doteraz vykonaných klinických výskumov vrátane klinických skúšok vykonaných podľa bodu 2.

2. Klinické skúšky

2.1. Cieľom klinických skúšok je

a) overiť, či za normálnych podmienok používania je výkon pomôcok v zhode s výkonom uvedeným v prílohe č. 1 bode 1.2, a

b) určiť prípadné vedľajšie nežiaduce účinky za normálnych podmienok používania a vyhodnotiť, či nepredstavujú riziko pri zohľadnení určeného výkonu pomôcky.

2.2. Etické požiadavky

Klinické skúšky sa vykonávajú podľa osobitných predpisov[3]), [4]) a v súlade s Helsinskou deklaráciou prijatou v júni 1964 na 18. Valnom zhromaždení Svetového združenia lekárov v Helsinkách vo Fínsku, naposledy zmenenou na 52. Valnom zhromaždení Svetového združenia lekárov v októbri 2000 v Edinburgu v Škótsku. Je bezpodmienečne potrebné, aby sa použili všetky opatrenia vzťahujúce sa na ochranu ľudí v duchu Helsinskej deklarácie. Zahŕňa všetky etapy klinického skúšania od prvých úvah o potrebe a schválenia klinického skúšania až po uverejnenie jeho výsledkov.

2.3. Metódy

2.3.1 Klinické skúšanie sa vykonáva podľa protokolu klinického skúšania, ktorý zodpovedá poslednému stavu vedy a techniky, je vymedzené takým spôsobom, aby sa potvrdili alebo odmietli tvrdenia výrobcu o vlastnostiach zdravotníckej pomôcky; toto skúšanie zahŕňa dostatočný počet skúšok, aby sa zabezpečila vedecká právoplatnosť záverov.

2.3.2 Použité metódy klinického skúšania sa prispôsobujú skúšanej zdravotníckej pomôcke.

2.3.3 Klinické skúšanie sa vykonáva za podmienok podobných normálnym podmienkam použitia zdravotníckej pomôcky.

2.3.4 Skúmajú sa všetky potrebné charakteristické vlastnosti vrátane vlastností vzťahujúcich sa na bezpečnosť a určený účel použitia zdravotníckej pomôcky a na ich pôsobenie na pacienta.

2.3.5 Všetky nehody, poruchy a zlyhania pomôcok sa musia zaznamenávať a oznamovať v plnom rozsahu štátnemu ústavu.

2.3.6 Klinické skúšanie sa vykonáva v zdravotníckom zariadení za zodpovednosti lekára alebo inej osoby oprávnenej skúšať, ktorá má požadovanú kvalifikáciu.

2.3.7 Lekár alebo iná oprávnená osoba má mať prístup k technickým a klinickým údajom o zdravotníckej pomôcke.

2.3.8 Písomná správa podpísaná lekárom alebo inou oprávnenou osobou má obsahovať kritické vyhodnotenie všetkých údajov získaných počas klinického skúšania.

Príloha č. 8
k nariadeniu vlády č. 570/2001 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 posudzovania a overovania nemôžu byť navrhovateľmi, výrobcami, dodávateľmi, inštalatérmi posudzovaných pomôcok ani splnomocnenými zástupcami niektorej z týchto osôb. Nemôžu zasahovať priamo ani ako splnomocnení zástupcovia pri navrhovaní, zostrojovaní, marketingu alebo údržbe týchto pomôcok. Toto nevylučuje možnosť výmeny technických informácií medzi výrobcom a autorizovanou osobou.
2. Autorizovaná osoba a zamestnanci poverení kontrolou musia vykonávať operácie hodnotenia a overovania s najväčšou profesionálnou poctivosťou a technickou kompetenciou a musia byť nezávislí od nátlaku a podnecovania, najmä finančného, ktoré by mohlo ovplyvniť ich hodnotenie alebo výsledky ich kontroly, najmä zo strany osôb alebo skupín osôb zainteresovaných na výsledkoch overovania.
3. Autorizovaná osoba musí byť spôsobilá zabezpečiť sama alebo na svoju zodpovednosť všetky úlohy, ktoré jej vyplývajú z príloh č. 2 až 5 a z rozsahu autorizácie. Musí disponovať zamestnancami a potrebnými prostriedkami, aby mohla primeraným spôsobom plniť technické a administratívne úlohy spojené s hodnotením a overovaním; musí mať tiež prístup k zariadeniu potrebnému na požadované overovanie. Toto predpokladá, aby mala vo svojej organizácii odborných zamestnancov v dostatočnom počte so skúsenosťami a dostatočnými vedomosťami, aby mohla vyhodnocovať z lekárskeho hľadiska funkčné vlastnosti a výkon pomôcok, ktoré jej boli notifikované vo vzťahu k požiadavkám tohto nariadenia a najmä prílohy č. 1. Ďalej má prístup k materiálu a zariadeniam potrebným na overovanie.
4. Zamestnanci poverení kontrolou musia mať
   a) odborné vzdelanie z oblasti hodnotenia a overovania, na ktoré je autorizovaná osoba určená,
   b) dostatočné znalosti predpisov o vykonávaní kontrolnej činnosti a dostatočnú prax v inšpekcii,
   c) potrebné schopnosti na vydávanie osvedčení, záznamov a skúšobných protokolov preukazujúcich, že kontroly boli vykonané.
5. Autorizovaná osoba musí zabezpečiť nezávislosť zamestnancov poverených inšpekciou. Odmeňovanie zamestnancov nesmie závisieť od počtu vykonaných kontrol ani od výsledkov kontrol.
6. Autorizovaná osoba musí uzatvoriť poistenie zodpovednosti za škody spôsobené svojou činnosťou.
7. Zamestnanci autorizovanej osoby sú viazaní povinnosťou zachovávať mlčanlivosť podľa § 11 zákona o skutočnostiach, o ktorých sa dozvedeli pri činnosti autorizovanej osoby.

Príloha č. 9
k nariadeniu vlády č. 570/2001 Z. z.

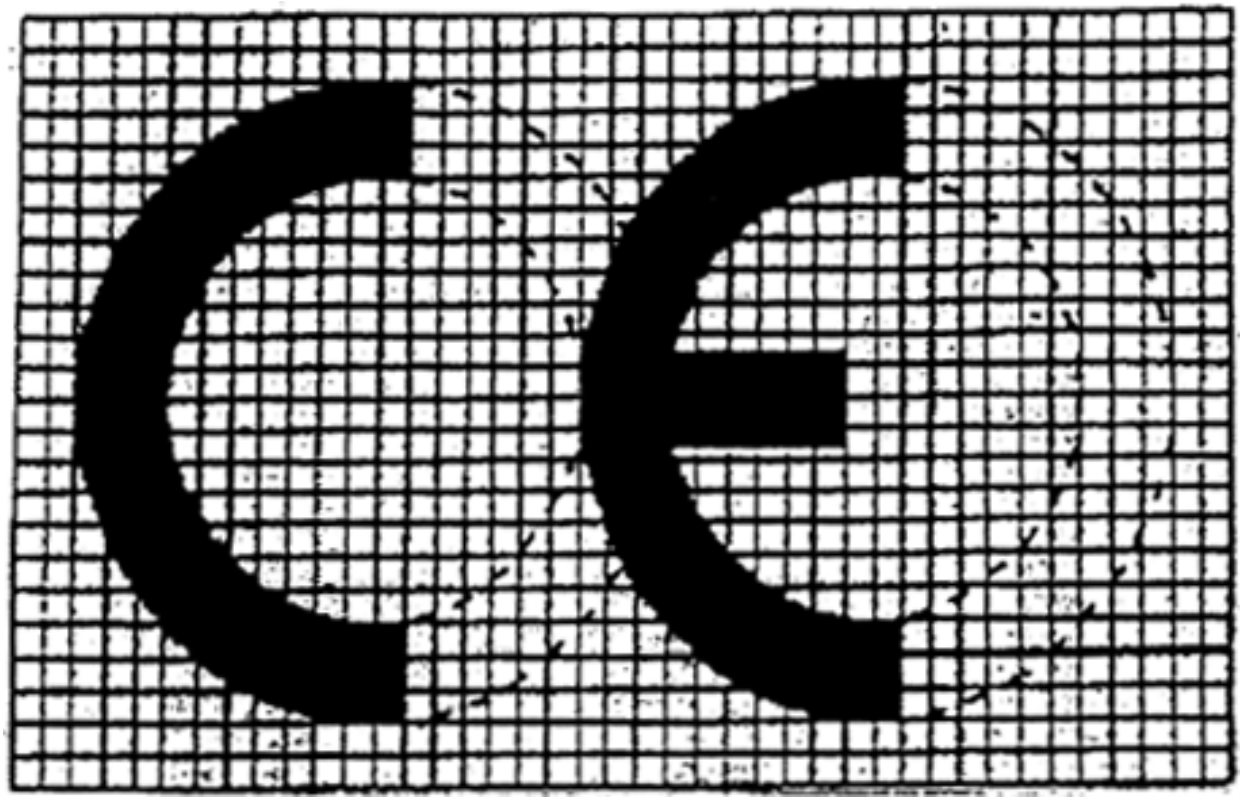
OZNAČENIE CE

1. Označenie CE sa po nadobudnutí účinnosti medzinárodnej dohody PECA stane slovenskou značkou zhody pre určené výrobky. Skladá sa z iniciálok CE podľa grafickej úpravy uvedenej v prílohe k zákonu.

   Od nadobudnutia účinnosti medzinárodnej dohody PECA sa budú používať § 18 a 19 zákona a grafické zobrazenie uvedené v prílohe č. 1 zákona sa bude považovať za slovenskú značku zhody pre určené výrobky.

2. V prípade zmenšenia alebo zväčšenia označenia CE sa proporcie vyplývajúce z rastrovanej grafickej úpravy dodržia.

   Rozličné prvky označenia CE majú približne rovnaké rozmery kolmice, ktoré nie sú menšie ako 5 mm. Pre pomôcky malých rozmerov môže autorizovaná osoba udeliť výnimku z tohto obmedzenia.



Obr. Označenie CE

1) § 2 ods. 12 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) § 40 až 44 a § 55 zákona Národnej rady Slovenskej republiky č. 277/1994 Z. z. o zdravotnej starostlivosti v znení neskorších predpisov.

4) § 27 zákona č. 140/1998 Z. z.

5) § 58 ods. 5 zákona č. 140/1998 Z. z.

6) § 64 ods. 1 písm. j) zákona č. 140/1998 Z. z.

7) § 28 ods. 2 až 4 zákona č. 140/1998 Z. z.

8) § 17a až § 17y zákona Národnej rady Slovenskej republiky č. 272/1994 Z. z. o ochrane zdravia ľudí v znení neskorších predpisov.
Vyhláška Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky č. 12/2001 Z. z. o požiadavkách na zabezpečenie radiačnej ochrany.

9) § 13 až 18, § 41 a 42 zákona č. 140/1998 Z. z.

Vydavateľ Zbierky zákonov Slovenskej republiky a prevádzkovateľ právneho a informačného portálu Slov-Lex dostupného na webovom sídle www.slov-lex.sk je Ministerstvo spravodlivosti Slovenskej republiky, Župné námestie 13, 813 11 Bratislava, tel.: 02 571 01 000, e-mail: helpdesk@slov-lex.sk.