ZBIERKA ZÁKONOV
SLOVENSKEJ REPUBLIKY

Ročník 2001

Vyhlásené: 28.12.2001 Vyhlásená verzia v Zbierke zákonov Slovenskej republiky

Obsah tohto dokumentu má informatívny charakter.

572

NARIADENIE VLÁDY

Slovenskej republiky

z 13. decembra 2001,

ktorým sa ustanovujú podrobnosti o technických požiadavkách a postupoch posudzovania zhody 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, 12 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 zdravotnícke pomôcky.[1])

§ 2

Nariadenie sa nevzťahuje na

a) aktívne implantovateľné zdravotnícke pomôcky,

b) diagnostické zdravotnícke pomôcky in vitro,

c) lieky[2]) vrátane ľudskej krvi, transfúznych liekov, ľudskej plazmy, krvných buniek ľudského pôvodu a zdravotníckych pomôcok, ktoré ich obsahujú v čase uvedenia na trh,

d) kozmetické výrobky,

e) osobné ochranné pomôcky,

f) transplantované orgány, tkanivá alebo bunky ľudského pôvodu, na výrobky obsahujúce tkanivá alebo bunky ľudského pôvodu a na výrobky z nich vyrobené,

g) transplantované orgány, tkanivá alebo bunky živočíšneho pôvodu s výnimkou, ak sa na výrobu zdravotníckej pomôcky použije neživé tkanivo živočíšneho pôvodu alebo výrobky vyrobené z neživých tkanív živočíšneho pôvodu.

§ 3
Uvádzanie na trh

(1) Zdravotnícke pomôcky sa môžu uvádzať na trh podľa § 10 zákona len vtedy, keď spĺňajú technické požiadavky 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 zdravotníckych pomôcok na trh musia byť údaje uvedené v prílohe č. 1 bode 13 v štátnom jazyku.[3])

§ 4
Podrobnosti o technických požiadavkách na bezpečnosť

(1) Podrobnosti o technických požiadavkách na bezpečnosť na zdravotnícke pomôcky sú uvedené v prílohe č. 1 a vzťahujú sa na ne s prihliadnutím na 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 zdravotníckej pomôcky podľa nariadenia.

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

(4) Na účely nariadenia odkaz na harmonizované normy zahŕňa aj monografie Európskeho liekopisu, ktoré sa vzťahujú najmä na šijací chirurgický materiál a na vzájomné pôsobenie medzi liečivami obsiahnutými v zdravotníckej pomôcke a materiálom, z ktorého je zdravotnícka pomôcka zložená. Odkazy na tieto monografie sa uverejňujú vo Vestníku Úradu pre normalizáciu, metrológiu a skúšobníctvo Slovenskej republiky (ďalej len „úrad“).

§ 5
Triedenie zdravotníckych pomôcok

(1) Zdravotnícke pomôcky sa triedia podľa miery rizika, ktoré predstavuje ich použitie pre pacienta, obslužný personál, prípadne iné osoby na

a) skupinu I,

b) skupinu IIa,

c) skupinu IIb,

d) skupinu III.

(2) Zdravotnícke pomôcky zaraďuje výrobca alebo jeho splnomocnenec do skupín podľa odseku 1 podľa pravidiel uvedených v prílohe č. 9.

§ 6
Podrobnosti o postupoch posudzovania zhody

(1) Výrobca alebo jeho splnomocnenec a autorizovaná osoba, ktorá spĺňa požiadavky podľa § 11 ods. 6 zákona a prílohy č. 11, vykonajú alebo zabezpečia podľa § 10 ods. 3 zákona posúdenie zhody vlastností zdravotníckej pomôcky s technickými požiadavkami uvedenými v prílohe č. 1 s prihliadnutím na jej účel určenia.

(2) Pri zdravotníckych pomôckach skupiny III, okrem zdravotníckych pomôcok na mieru a zdravotníckych pomôcok určených na klinické skúšanie, výrobca alebo jeho splnomocnenec na účely označenia 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 zdravotníckej pomôcky podľa prílohy č. 3 spolu s postupom

1. overenia zhody zdravotníckej pomôcky s jej schváleným typom na každej zdravotníckej pomôcke alebo na štatisticky vybranej vzorke podľa prílohy č. 4 (osvedčenie typu zdravotníckej pomôcky vydané autorizovanou osobou), alebo
2. posúdenia systému zabezpečovania kvality výroby podľa prílohy č. 5,

(3) Pri zdravotníckych pomôckach skupiny IIa, okrem zdravotníckych pomôcok na mieru a zdravotníckych pomôcok určených na klinické skúšanie, výrobca alebo jeho splnomocnenec na účely označenia pomôcky značkou zhody postupuje pri posudzovaní zhody podľa prílohy č. 7 spolu s postupom

a) overenia zhody zdravotníckej pomôcky s jej schváleným typom na každej zdravotníckej pomôcke alebo na štatisticky vybranej vzorke autorizovanou osobou podľa prílohy č. 4 alebo

b) posúdenia systému zabezpečovania kvality výroby podľa prílohy č. 5, alebo

c) posúdenia systému zabezpečovania kvality výrobkov podľa prílohy č. 6, alebo

d) uvedeným v odseku 4 písm. a).

(4) Pri zdravotníckych pomôckach skupiny IIb, okrem zdravotníckych pomôcok na mieru a zdravotníckych pomôcok na klinické skúšanie, výrobca alebo jeho splnomocnenec na účely označenia pomôcky značkou zhody použije postup

a) posúdenia systému komplexného zabezpečovania kvality podľa prílohy č. 2, pričom sa bod 4 nepoužije, alebo

b) typovej skúšky zdravotníckej pomôcky autorizovanou osobou podľa prílohy č. 3 spolu s postupom

1. overenia zhody zdravotníckej pomôcky s jej schváleným typom na každej zdravotníckej pomôcke alebo na štatisticky vybranej vzorke autorizovanou osobou podľa prílohy č. 4, alebo
2. posúdenia systému zabezpečovania kvality výroby podľa prílohy č. 5, alebo
3. posúdenia systému zabezpečovania kvality výrobkov podľa prílohy č. 6.

(5) Pri zdravotníckych pomôckach skupiny I, okrem zdravotníckych pomôcok na mieru a zdravotníckych pomôcok určených na klinické skúšanie, výrobca alebo jeho splnomocnenec postupuje pri označení pomôcky značkou zhody podľa postupu uvedeného v prílohe č. 7 a pred uvedením zdravotníckej pomôcky na trh vydá vyhlásenie o zhode.

(6) Pri zdravotníckych pomôckach na mieru výrobca okrem splnenia požiadaviek uvedených v odseku 1 použije postup uvedený v prílohe č. 8. Pred uvedením každej zdravotníckej pomôcky na mieru skupiny IIa, IIb a III na trh vydá vyhlásenie podľa tejto prílohy. Tieto pomôcky sa neoznačujú značkou zhody.

(7) Pri posudzovaní zhody zdravotníckej pomôcky výrobca alebo autorizovaná osoba prihliadajú na dostupné výsledky vykonaného hodnotenia a overovania, ktoré sa uskutočnili podľa nariadenia v medzistupni výroby.

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

(9) Rozhodnutie vydané autorizovanou osobou podľa príloh č. 2 a 3 má platnosť najviac päť rokov. Platné rozhodnutie možno predĺžiť na základe žiadosti podanej autorizovanej osobe o ďalších päť rokov.

(10) Dokumentácia vzťahujúca sa na postupy uvedené v odsekoch 1 až 6 sa vedie v štátnom jazyku[3]) alebo v inom jazyku dohodnutom s autorizovanou osobou.

(11) Úrad môže na základe odôvodnenej žiadosti Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky povoliť uvedenie na trh zdravotníckych pomôcok na mieru, ktorých použitie je v záujme ochrany zdravia a života ľudí a na ktoré sa nepoužijú postupy uvedené v odsekoch 1 až 6.

§ 7
Osobitný postup posudzovania zhody na systémy a súpravy zdravotníckych pomôcok a na ich sterilizáciu

(1) Fyzická osoba alebo právnická osoba, ktorá kompletizuje zdravotnícke pomôcky označené značkou zhody podľa ich účelu určenia a v rozsahu použitia určeného výrobcom, s cieľom uviesť ich na trh vo forme systému alebo súpravy, vydá vyhlásenie o zhode, v ktorom vyhlási, že

a) overila vzájomnú zlučiteľnosť zostavovaných zdravotníckych pomôcok podľa pokynov výrobcov a že kompletizovanie sa uskutočnilo podľa týchto pokynov,

b) zabalila skompletizovaný systém alebo súpravu a poskytla používateľovi potrebné informácie, ktoré zodpovedajú pokynom od jednotlivých výrobcov formou návodu na použitie,

c) podrobila všetky činnosti pri kompletizácii zdravotníckych pomôcok príslušným metódam vnútornej kontroly a inšpekcie.

(2) Ak systém alebo súprava obsahuje zdravotnícku pomôcku, ktorá nie je označená značkou zhody, alebo ak kombinácia vybraných zdravotníckych pomôcok nie je zlučiteľná s pôvodne určeným použitím týchto zdravotníckych pomôcok, systém alebo súprava sa považuje za samostatnú zdravotnícku pomôcku a podlieha primeranému postupu posudzovania zhody podľa § 6.

(3) Fyzická osoba alebo právnická osoba, ktorá sterilizuje systémy alebo súpravy uvedené v odseku 1 alebo iné zdravotnícke pomôcky označené značkou zhody na účely ich uvedenia na trh a ktoré boli výrobcom alebo jeho splnomocnencom určené, aby sa pred použitím sterilizovali, použije jeden z postupov uvedených v prílohách č. 4, 5 alebo 6. Použitie týchto príloh a účasť autorizovanej osoby závisí od použitého postupu sterilizácie. Fyzická osoba alebo právnická osoba vydá vyhlásenie o zhode, v ktorom uvedie, že sterilizáciu vykonala podľa pokynov výrobcu alebo jeho splnomocnenca.

(4) Výrobky uvedené v odsekoch 1 a 2 sa nemôžu dodatočne označovať značkou zhody. Priloží sa k ním informácia uvedená v prílohe č. 1 bode 13, v ktorej sa použijú informácie poskytnuté výrobcami alebo ich splnomocnencami.

§ 8
Evidencia osôb zodpovedných za uvádzanie zdravotníckych pomôcok na trh

(1) Výrobca alebo jeho splnomocnenec, ktorý vo svojom mene uvádza zdravotnícke pomôcky na trh v súlade s postupmi uvedenými v § 6 ods. 5 a 6, a fyzická osoba alebo právnická osoba vykonávajúca činnosti uvedená v § 7 informuje Štátny ústav pre kontrolu liečiv[4]) (ďalej len „štátny ústav“) o sídle výrobcu alebo o mieste pobytu jeho splnomocnenca a označení (názve alebo opise) zdravotníckych pomôcok uvádzaných na trh a o ich zaradení do príslušných skupín podľa § 5.

(2) Pri zdravotníckych pomôckach skupiny IIb a III výrobca alebo jeho splnomocnenec oznámi štátnemu ústavu údaje umožňujúce zistiť ich identifikáciu, štítok a návod na použitie.

§ 9
Databáza údajov

Štátny ústav vedie databázu údajov,[5]) ktorá obsahuje údaje

a) o evidencii osôb zodpovedných za uvádzanie zdravotníckych pomôcok na trh podľa § 8,

b) o rozhodnutiach vydaných v súlade s postupmi uvedenými v prílohách č. 2 až 7,

c) podľa osobitného predpisu.[6])

§ 10
Klinické skúšanie

(1) Pri zdravotníckych pomôckach určených na klinické skúšanie[7]) výrobca alebo jeho splnomocnenec postupuje podľa prílohy č. 8 a informuje o tom štátny ústav.

(2) Ochrana a zachovanie práv osôb pri klinickom skúšaní upravuje osobitný predpis.[8]) Podrobnosti o technických požiadavkách na klinické skúšanie[7]) sú uvedené v prílohe č. 10.

(3) Ustanovenie odseku 1 sa nepoužije, ak sa klinické skúšky vykonávajú so zdravotníckymi pomôckami, ktoré majú značku zhody podľa § 6 a ak tieto klinické skúšky nie sú určené na posúdenie použitia zdravotníckych pomôcok na iné účely určenia, ako boli uvedené pri posudzovaní zhody podľa § 6. Príslušné ustanovenia prílohy č. 10 zostávajú použiteľné.

§ 11
Označenie značkou zhody

Zdravotnícke pomôcky, okrem zdravotníckych pomôcok na mieru a zdravotníckych pomôcok určených na klinické skúšanie, ktoré spĺňajú technické požiadavky uvedené v § 4 a s ktorými sa vykonalo posúdenie zhody podľa § 6, sa pri uvádzaní na trh označujú v súlade s § 17 ods. 2 a 3 zákona značkou zhody podľa prílohy č. 12.

§ 12
Prechodné ustanovenie

(1) Zdravotnícke pomôcky uvedené v § 1 ods. 6, ktoré sú zhodné s právnymi predpismi členských štátov Európskej únie platnými do 13. decembra 2001, sa môžu uviesť na trh do 13. decembra 2005.

(2) Zdravotnícke pomôcky uvedené v § 1 ods. 6, ktoré sú zhodné s právnymi predpismi členských štátov Európskej únie platnými do 13. decembra 2001, sa môžu uviesť do prevádzky do 13. decembra 2007.

§ 13
Účinnosť

Toto nariadenie nadobúda účinnosť 1. januára 2002.

Mikuláš Dzurinda v. r.

Príloha č. 1
k nariadeniu vlády č. 572/2001 Z. z.

PODROBNOSTI O TECHNICKÝCH POŽIADAVKÁCH NA BEZPEČNOSŤ

I. Všeobecné požiadavky

1. Zdravotnícke pomôcky sa musia navrhovať a vyrábať takým spôsobom, aby ich používanie neohrozilo klinický stav a bezpečnosť pacienta, ani bezpečnosť a zdravie používateľov, prípadne iných osôb, ak sa používajú na určený účel a dodržiavajú určené podmienky s vedomím, že prípadné riziká spojené s ich používaním sú prijateľné z hľadiska prospechu pre pacienta a sú zlučiteľné so zvýšenou úrovňou ochrany zdravia a bezpečnosti.

2. Výrobca musí pri navrhovaní a výrobe zdravotníckej pomôcky zohľadňovať zásady bezpečnosti a zároveň prihliadať na všeobecne uznávaný stupeň rozvoja techniky. Pri hľadaní najvhodnejších riešení musí výrobca použiť tieto zásady v tomto poradí:

2.1. odstrániť alebo znížiť na najmenšiu možnú mieru riziká,

2.2. prijať primerané opatrenia vrátane použitia poplašného zariadenia, ak sa riziká nedajú odstrániť,

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

3. Zdravotnícke pomôcky musia dosiahnuť výkon, ktorý uvádza výrobca a musia sa navrhovať, vyrobiť a baliť takým spôsobom, aby mohli plniť funkcie uvedené v osobitnom predpise[1]) a funkcie špecifikované výrobcom.

4. Charakteristické vlastnosti a výkon uvedený v bodoch 1, 2 a 3 sa nesmú zmeniť tak, že by počas životnosti zdravotníckych pomôcok ohrozili klinický stav a bezpečnosť pacientov, prípadne iných osôb, ak sa dodržujú pokyny výrobcu a ak sa za určených podmienok ich používania neočakávane na nich vyskytne porucha.

5. Zdravotnícke pomôcky sa musia navrhovať, vyrábať a baliť takým spôsobom, aby sa ich charakteristické vlastnosti a výkon z hľadiska predpokladaného použitia nemenili počas skladovania a prepravy, pričom sa prihliada na pokyny a informácie poskytnuté výrobcom.

6. Všetky vedľajšie a nežiaduce účinky musia predstavovať prijateľné riziko vzhľadom na určený výkon.

II. Požiadavky na navrhovanie a výrobu

7. Chemické, fyzikálne a biologické vlastnosti

7.1. Zdravotnícke pomôcky sa musia navrhovať a vyrábať takým spôsobom, aby sa zabezpečili charakteristické vlastnosti a výkon uvedené v časti I. Všeobecné požiadavky. Osobitnú pozornosť treba venovať

a) výberu použitých materiálov, najmä z hľadiska toxicity, prípadne horľavosti,[9])

b) vzájomnej zlučiteľnosti medzi použitými materiálmi, biologickými tkanivami, bunkami a telesnými tekutinami s prihliadnutím na účel určenia zdravotníckej pomôcky.

7.2. Zdravotnícke pomôcky sa musia navrhovať, vyrobiť a baliť takým spôsobom, aby sa minimalizovali riziká, ktoré predstavujú znečisteniny a reziduá pre personál zúčastňujúci sa na preprave, skladovaní a používaní a pre pacientov, v súlade s účelom určenia zdravotníckej pomôcky. Osobitnú pozornosť treba venovať tkanivám vystaveným pôsobeniu uvedených znečistenín a dĺžke a frekvencii tohto pôsobenia.

7.3. Zdravotnícke pomôcky sa musia navrhovať a vyrábať takým spôsobom, aby sa mohli používať úplne bezpečne spolu s materiálmi, látkami a plynmi, s ktorými prichádzajú do styku v priebehu ich normálneho používania alebo rutinných postupov; ak sú zdravotnícke pomôcky určené na podávanie liečiv, musia sa navrhovať a vyrábať takým spôsobom, aby boli zlučiteľné s príslušnými liečivami v súlade s ustanoveniami a

obmedzeniami použiteľnými na tieto liečivá tak, aby ich výkon zostal zachovaný v súlade s ich účelom určenia.

7.4. Ak zdravotnícka pomôcka obsahuje ako neoddeliteľnú súčasť

a) látku, ktorá keď sa použije oddelene má vlastnosti liečiva[10]) a ktorá môže svojim pôsobením na ľudské telo vyvolať aj iné vedľajšie účinky, ako sú účinky zdravotníckej pomôcky, potom bezpečnosť, kvalita a užitočnosť tejto látky sa musí overovať, s prihliadnutím na účel určenia zdravotníckej pomôcky, analogicky primeranými metódami uvedenými v osobitnom predpise.[11])

b) látku[10]) vyrobenú z ľudskej krvi, autorizovaná osoba požiada štátny ústav o odborné stanovisko ku kvalite a bezpečnosti tejto látky s prihliadnutím na ustanovenia osobitného predpisu.[11]) Vzorka každej šarže nezabalenej zdravotníckej pomôcky alebo finálnej zdravotníckej pomôcky obsahujúcej látky vyrobené z ľudskej krvi podlieha kontrole v štátnom ústave.

7.5. Zdravotnícke pomôcky sa musia navrhovať a vyrábať takým spôsobom, aby sa na najmenšiu možnú mieru zmenšilo riziko vyplývajúce z látok uvoľnených zo zdravotníckej pomôcky.

7.6. Zdravotnícke pomôcky sa musia navrhovať a vyrábať takým spôsobom, aby sa na najmenšiu možnú mieru znížili riziká spôsobené neúmyselným vniknutím látok do zdravotníckej pomôcky, pričom sa prihliada na účel určenia zdravotníckej pomôcky a charakter prostredia, v ktorom sa má používať.

8. Nákaza a mikrobálne znečistenie

8.1. Zdravotnícke pomôcky a výrobné postupy sa musia navrhovať takým spôsobom, aby sa odstránilo alebo znížilo na najmenšiu možnú mieru riziko nákazy pacienta, používateľa a iných osôb. Návrh musí umožniť ľahké narábanie a podľa potreby má znížiť na najmenšiu možnú mieru mikrobálne znečistenie zdravotníckej pomôcky pacientom alebo opačne počas jej používania.

8.2. Tkanivá živočíšneho pôvodu musia pochádzať zo zvierat, ktoré boli podrobené veterinárnej kontrole a opatreniam na vykonávanie inšpekcie prispôsobeným účelu určenia tkanív.

8.2.1. Autorizované osoby uchovávajú informácie o geografickom pôvode týchto zvierat.

8.2.2. Spracovanie, uchovávanie, zaobchádzanie s tkanivami, bunkami a látkami živočíšneho pôvodu a skúšky, ktorým sa podrobujú, sa musia vykonávať pri dodržiavaní optimálnych podmienok bezpečnosti. Osobitne sa musí zabezpečiť bezpečnosť z hľadiska nákazy vírusmi a inými prenosnými agensami použitím validovaných metód odstraňovania alebo inaktivovania vírusov v priebehu výrobného procesu.

8.3. Zdravotnícke pomôcky, ktoré sa dodávajú v sterilnom stave, sa musia navrhovať, vyrábať a baliť v obaloch na jedno použitie alebo inými vhodnými postupmi zabezpečujúcimi pri uvádzaní na trh ich sterilitu a jej uchovanie pri určených podmienkach skladovania a prepravy, ak nebol obal zabezpečujúci sterilitu poškodený alebo otvorený.

8.4. Zdravotnícke pomôcky, ktoré sa dodávajú v sterilnom stave, sa musia vyrábať a sterilizovať primeranými validovanými metódami.

8.5. Zdravotnícke pomôcky, ktoré majú byť sterilné, sa musia vyrábať za primerane kontrolovaných podmienok.

8.6. Spôsoby balenia nesterilných zdravotníckych pomôcok musia zabezpečiť uchovanie zdravotníckej pomôcky na úrovni požadovaného stupňa čistoty. Ak sa má zdravotnícka pomôcka pred použitím sterilizovať, spôsob balenia musí zabezpečiť zníženie rizika mikrobálneho znečistenia na najmenšiu možnú mieru; spôsob balenia musí primerane zohľadňovať metódu sterilizácie uvedenú výrobcom.

8.7. Obal a označovanie zdravotníckej pomôcky musí umožniť rozlíšenie rovnakých alebo podobných zdravotníckych pomôcok predávaných súčasne v sterilnej a nesterilnej úprave.

9. Vlastnosti vzťahujúce sa na výrobu a prostredie

9.1. Ak je zdravotnícka pomôcka určená na používanie v spojení s inými zdravotníckymi pomôckami alebo s iným vybavením, celá súprava vrátane spojovacieho systému musí byť bezpečná a nemá narušať predpokladaný výkon zdravotníckych pomôcok. Akékoľvek obmedzenie používania sa musí uviesť pri označovaní zdravotníckej pomôcky alebo v návode na použitie.

9.2. Zdravotnícke pomôcky sa musia navrhovať a vyrábať takým spôsobom, aby sa odstránilo alebo zmenšilo na najmenšiu možnú mieru riziko

a) poškodenia zdravia alebo poranenia vyplývajúce z fyzikálnych charakteristických vlastností zdravotníckych pomôcok vrátane pomeru objemu a tlaku, rozmerových alebo ergonomických charakteristík,

b) spojené s reálne predpokladanými podmienkami prostredia, ako je magnetické pole, vonkajšie elektrické vplyvy, elektrostatické výboje, tlak, teplota alebo zmeny tlaku a zrýchlenia,

c) vzájomného pôsobenia s inými zdravotníckymi pomôckami, ktoré sa bežne používajú pri určovaní diagnózy alebo pri liečbe,

d) vyplývajúce zo starnutia použitých materiálov alebo zo zmenšenia presnosti meracieho alebo kontrolného mechanizmu, ak údržba alebo skúšanie nie je možné (napr. pri implantovateľných zdravotníckych pomôckach).

9.3. Zdravotnícke pomôcky sa musia navrhovať a vyrábať takým spôsobom, aby sa na najmenšiu možnú mieru znížilo riziko požiaru alebo explózie počas jej normálneho používania a v prípade prvej poruchy. Osobitná pozornosť sa musí venovať zdravotníckym pomôckam, ktoré sa určili na použitie v prostredí horľavých látok alebo látok podporujúcich horenie.

10. Zdravotnícke pomôcky s meracou funkciou

10.1. Zdravotnícke pomôcky s meracou funkciou sa musia navrhovať a vyrábať takým spôsobom, aby poskytovali dostatočne presné a reprodukovateľné výsledky merania v medziach presnosti určených výrobcom s prihliadnutím na ich účel určenia. Výrobca musí uvádzať medze presnosti.

10.2. Meracia, kontrolná a obrazová stupnica sa musí navrhovať podľa ergonomických zásad s prihliadnutím na účel určenia zdravotníckej pomôcky.

10.3. Merania urobené zdravotníckymi pomôckami s meracou funkciou sa musia vyjadrovať zákonnými jednotkami.[12])

11. Ochrana proti žiareniu

11.1. Všeobecná časť

11.1.1. Zdravotnícke pomôcky sa musia navrhovať a vyrábať takým spôsobom, aby sa zmenšilo na najmenšiu možnú mieru vystavenie pacientov, používateľov a iných osôb žiareniu, ktoré je zlučiteľné s cieľom použitia, bez akéhokoľvek obmedzenia použitia dávok žiarenia považovaných za primerané na určené terapeutické alebo diagnostické účely.

11.2. Úmyselné žiarenie

11.2.1. Ak sú zdravotnícke pomôcky navrhované na vyžarovanie nebezpečných dávok žiarenia s presným lekárskym cieľom, ktorý má väčší prínos ako riziká vyplývajúce zo žiarenia, používateľ zdravotníckej pomôcky musí mať možnosť kontrolovať úroveň tohto žiarenia. Tieto zdravotnícke pomôcky sa musia navrhovať a vyrábať takým spôsobom, aby sa zabezpečilo, že príslušné parametre premenných veličín sú reprodukovateľné a sú v medziach povolených odchýlok.

11.2.2. Ak sú zdravotnícke pomôcky určené na vyžarovanie potenciálne nebezpečného viditeľného alebo neviditeľného žiarenia, musia byť v medziach súčasných technických možností vybavené vizuálnym alebo zvukovým indikátorom signalizujúcim vyžarovanie tohto žiarenia.

11.3. Neúmyselné žiarenie

11.3.1. Zdravotnícke pomôcky sa musia navrhovať a vyrábať takým spôsobom, aby sa na najmenšiu možnú mieru znížilo vystavenie pacientov, používateľov a iných osôb parazitárnemu alebo rozptýlenému neúmyselnému žiareniu.[13])

11.4. Návod na použitie

Návod na použitie zdravotníckych pomôcok vyžarujúcich žiarenie musí obsahovať podrobné informácie o charaktere vyžarovaného žiarenia, o spôsoboch ochrany pacienta a používateľa, o zabránení chybnému narábaniu a o odstraňovaní rizík spojených s inštaláciou.

11.5. Ionizujúce žiarenie

11.5.1. Zdravotnícke pomôcky určené na vyžarovanie ionizujúceho žiarenia sa musia navrhovať a vyrábať takým spôsobom, aby sa v medziach súčasných technických možností zabezpečila regulácia a kontrola množstva, geometrie a kvality vyžarovaného žiarenia so zreteľom na predpokladaný cieľ.

11.5.2. Zdravotnícke pomôcky vyžarujúce ionizujúce žiarenie určené na radioaktívnu diagnostiku sa musia navrhovať a vyrábať takým spôsobom, aby sa dosiahla požadovaná kvalita zobrazenia alebo výsledku potrebná na predpokladané lekárske účely a aby sa znížilo na najmenšiu možnú mieru vystavenie pacienta a používateľa žiareniu.[12])

11.5.3. Zdravotnícke pomôcky vyžarujúce ionizujúce žiarenie určené na radioaktívnu liečbu sa musia navrhovať a vyrábať takým spôsobom, aby sa umožnilo spoľahlivé sledovanie a kontrola podaných dávok, typu a energie zväzku a prípadne kvality žiarenia.

12. Požiadavky na zdravotnícke pomôcky pripojené na zdroj energie alebo vybavené zdrojom energie

12.1. Zdravotnícke pomôcky obsahujúce programovateľné elektronické systémy sa musia navrhovať takým spôsobom, aby sa zabezpečila funkčná stálosť, spoľahlivosť a výkon týchto systémov v súlade s predpokladaným účelom určenia. Pre prípad, že sa na systéme vyskytne prvá porucha, treba predvídať potrebné opatrenia na odstránenie alebo na zníženie na najmenšiu možnú mieru rizík vyplývajúcich z tejto poruchy.

12.2. Zdravotnícke pomôcky obsahujúce vnútorný zdroj energie, od ktorého závisí bezpečnosť pacientov, musia byť vybavené varovným systémom signalizácie stavu alebo výpadku tohto zdroja.

12.3. Zdravotnícke pomôcky napojené na vonkajší zdroj energie, od ktorého závisí bezpečnosť pacientov, musia obsahovať poplašný systém signalizujúci každé zlyhanie tohto zdroja.

12.4. Zdravotnícke pomôcky určené na sledovanie jedného klinického parametra alebo viacerých klinických parametrov pacienta musia byť vybavené primeraným poplašným systémom umožňujúcim upovedomiť používateľa o situáciách, ktoré by mohli spôsobiť smrť pacienta alebo závažné zhoršenie jeho zdravotného stavu.

12.5. Zdravotnícke pomôcky sa musia navrhovať a vyrábať takým spôsobom, aby sa na najmenšiu možnú mieru zmenšilo riziko vzniku elektromagnetických polí, ktoré by mohli ovplyvniť fungovanie iných zdravotníckych pomôcok alebo iné zariadenia bežne umiestnené v prostredí ich používania.

12.6. Ochrana proti elektrickým rizikám

Zdravotnícke pomôcky sa musia navrhovať a vyrábať takým spôsobom, aby sa za predpokladu správnej inštalácie a používania a v podmienkach prvej poruchy vylúčilo, v medziach možností, riziko úrazu elektrickým prúdom.

12.7. Ochrana proti mechanickým a tepelným rizikám

12.7.1. Zdravotnícke pomôcky sa musia navrhovať a vyrábať takým spôsobom, aby bol pacient a používateľ chránení proti mechanickému riziku, ktoré súvisí najmä s pevnosťou, stabilitu a pohyblivosťou niektorých častí zdravotníckej pomôcky.

12.7.2. Zdravotnícke pomôcky sa musia navrhovať a vyrábať takým spôsobom, aby sa riziká vyplývajúce z vibrácií spôsobených zdravotníckymi pomôckami zmenšili na najmenšiu možnú mieru, pričom sa prihliada na technický pokrok a dostupné technické prostriedky na zníženie vibrácií, najmä ich zdroja, okrem prípadov, keď vibrácie sú súčasťou predpokladaného výkonu.

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

12.7.4. Koncové zariadenia a zdravotnícke pomôcky napájané na zdroj elektrickej, plynovej, hydraulickej alebo pneumatickej energie, s ktorými musí narábať používateľ, sa musia navrhovať a vyrábať takým spôsobom, aby sa znížili na najmenšiu možnú mieru všetky možné riziká.

12.7.5. Prístupné časti zdravotníckych pomôcok, s výnimkou častí alebo zón určených na dodávanie tepla alebo na dosiahnutie danej teploty, a ich okolie nesmú za normálnych podmienok používania dosiahnuť teplotu, ktorá by predstavovala nebezpečenstvo.

12.8. Ochrana proti riziku, ktoré hrozí pacientovi pri dodávaní energie alebo podávaní látok

12.8.1. Zdravotnícke pomôcky určené na dodávanie energie alebo podávanie látok pacientovi sa musia navrhovať a vyrábať takým spôsobom, aby sa ich výkon mohol regulovať a udržiavať s dostatočnou presnosťou, aby sa zabezpečila bezpečnosť pacienta a používateľa.

12.8.2. Zdravotnícke pomôcky sa musia vybaviť technickými prostriedkami umožňujúcimi zabránenie alebo signalizáciu každej odchýlky od normálneho výkonu, ktorá predstavuje nebezpečenstvo. Zdravotnícke pomôcky sa musia vybaviť primeranými technickými prostriedkami umožňujúcimi vyhnúť sa v medziach možností nehodám, pri ktorých sa dosiahne vyššia hladina energie pochádzajúca zo zdroja energie alebo z látok.

12.9. Ovládacie a indikačné funkcie sa musia zreteľne uvádzať na zdravotníckej pomôcke

Ak treba, aby sa na zdravotníckej pomôcke uvádzali potrebné inštrukcie o jej fungovaní alebo sa uvádzali parametre funkčnosti alebo regulovania pomocou vizuálneho systému, tieto informácie musia byť zrozumiteľné pre používateľa a v prípade potreby aj pre pacienta.

13. Informácie poskytované výrobcom alebo jeho splnomocnencom

13.1. Ku každej zdravotníckej pomôcke sa musia priložiť informácie potrebné na bezpečné používanie zdravotníckej pomôcky a na identifikovanie výrobcu, pričom sa prihliada na vzdelanie a vedomosti potenciálnych používateľov. Tieto informácie majú obsahovať údaje uvedené v návode na použitie. V závislosti od možností a okolností sa musia informácie potrebné na bezpečné používanie uvádzať na samotnej zdravotníckej pomôcke alebo obale každej časti, alebo v prípade potreby na obchodnom obale. Ak nemožno zabaliť každú časť oddelene, potom sa musia informácie uvádzať v návode na použitie priloženému ku každej zdravotníckej pomôcke. K baleniu každej zdravotníckej pomôcky sa musí priložiť návod na použitie. Výnimka sa môže udeliť pri zdravotníckych pomôckach I a IIa skupiny, ak ich používanie je bezpečné aj bez návodu na použitie.

13.2. V prípade potreby sa môžu informácie uvedené v bode 13.1 uvádzať v symboloch. Každý symbol alebo farba totožnosti musí byť v zhode s harmonizovanými slovenskými technickými normami podľa § 4 ods. 3. V oblastiach, v ktorých neexistujú normy, sa musia symboly a farby opísať v dokumentácii poskytnutej výrobcom.

13.3. Označovanie zdravotníckej pomôcky

Označovanie zdravotníckej pomôcky musí obsahovať tieto údaje:

a) meno, priezvisko, pobyt, miesto výroby a identifikačné číslo, ak výrobcom alebo jeho splnomocnencom je fyzická osoba, alebo názov (obchodné meno), sídlo, identifikačné číslo, ak výrobcom alebo jeho splnomocnencom je právnická osoba,

b) nevyhnutné údaje pre používateľa na identifikáciu zdravotníckej pomôcky a obsahu balenia,

c) podľa potreby označenie „STERILNÁ“,

d) číslo alebo kód šarže, pred ktorým je slovo „šarža“ alebo výrobné číslo, alebo číslo série,

e) rok a mesiac, dokedy sa môže zdravotnícka pomôcka bezpečne používať, ak je to potrebné,

f) podľa potreby upresňujúci údaj o tom, že zdravotnícka pomôcka je určená na jedno použitie,

g) ak ide o zdravotnícku pomôcku na mieru, slová „zdravotnícka pomôcka na mieru“,

h) ak ide o zdravotnícku pomôcku na klinické skúšanie, slová „len na klinické skúšanie“,

i) osobitné podmienky skladovania a /alebo zaobchádzania,

j) osobitné pokyny o používaní,

k) výstrahu a/alebo upozornenie na opatrnosť,

l) rok výroby pri aktívnych zdravotníckych pomôckach, na ktoré sa nevzťahuje písmeno e); tento údaj sa môže včleniť do čísla šarže alebo série,

m) podľa potreby, metódu sterilizácie,

n) v prípade zdravotníckej pomôcky obsahujúcej ako neoddeliteľnú súčasť látku[10]) vyrobenú z ľudskej krvi údaj o tom, že zdravotnícka pomôcka obsahuje ako neoddeliteľnú súčasť látku vyrobenú z ľudskej krvi.

13.4. Ak účel určenia zdravotníckej pomôcky nie je zrejmý pre používateľa, výrobca ho musí jednoznačne uviesť pri označovaní a v návode na použitie.

13.5. V závislosti od reálnych možností musia byť zdravotnícke pomôcky a ich oddeliteľné časti pre prípad potreby identifikovateľné podľa čísla šarže, aby sa umožnil akýkoľvek vhodný zásah na zistenie možného rizika v spojitosti so zdravotníckou pomôckou a jej oddeliteľnými časťami.

13.6. Návod na použitie musí obsahovať podľa potreby tieto údaje:

a) údaje uvedené v bode 13.3 okrem písmen d) a e),

b) technické údaje o výkone a funkčných vlastnostiach uvedené v bode 3 a všetky nežiaduce účinky,

c) ak sa zdravotnícka pomôcka musí inštalovať s inými zdravotníckymi pomôckami alebo vybavením alebo má byť napojená na ne, aby fungovala v zhode s účelom určenia, dostatočne podrobné údaje o jej charakteristických vlastnostiach, aby sa dali presne zistiť zdravotnícke pomôcky alebo vybavenie, ktoré sa musia použiť na zostavenie bezpečnej kombinácie,

d) údaje potrebné na overenie, či zdravotnícka pomôcka je správne inštalovaná a či môže správne a bezpečne fungovať, a údaje o druhu a frekvencii operácií potrebných na údržbu a testovanie, aby sa zabezpečilo nepretržité správne fungovanie a bezpečnosť zdravotníckych pomôcok,

e) podľa potreby informácie umožňujúce vyhnúť sa niektorým rizikám v spojitosti so zavedením zdravotníckej pomôcky,

f) informácie vzťahujúce sa na riziká zo vzájomného pôsobenia spojeného s prítomnosťou zdravotníckej pomôcky počas určovania diagnózy alebo liečby,

g) pokyny potrebné pre prípad poškodenia obalu zabezpečujúceho sterilitu a prípadne údaje o vhodných metódach na opakovanie sterilizácie,

h) ak je zdravotnícka pomôcka určená na opakované použitie, informácie o vhodných postupoch umožňujúcich jej opakované použitie vrátane čistenia, dezinfekcie, balenia a v prípade potreby metódy sterilizácie, ak sa zdravotnícka pomôcka musí opakovane

sterilizovať, ako aj obmedzenie možného počtu opakovaného použitia. Ak sa dodané zdravotnícke pomôcky musia sterilizovať pred použitím, pokyny o čistení a sterilizácii majú byť také, aby ak sa tieto operácie správne vykonajú, zdravotnícke pomôcky spĺňali požiadavky časti I Všeobecné požiadavky,

i) ďalšie údaje o zaobchádzaní alebo manipulácii so zdravotníckou pomôckou, ak sú potrebné na to, aby sa zdravotnícka pomôcka mohla použiť (napr. sterilizácia, konečné zostavenie),

j) v prípade zdravotníckych pomôcok vyžarujúcich žiarenie na lekárske účely údaje o povahe, druhu, intenzite a rozdelení tohto žiarenia,

k) informácie umožňujúce lekárskemu personálu informovať pacienta o kontraindikáciach a upozorniť ho na opatrnosť pri používaní. Tieto informácie musia obsahovať najmä

1. upozornenie na postup v prípade zmeny výkonu zdravotníckej pomôcky,
2. upozornenie na opatrnosť, ak je zdravotnícka pomôcka v podmienkach reálne predpokladaných vystavená magnetickým poliam, vonkajším elektrickým vplyvom, elektrostatickým výbojom, tlaku alebo tlakovým zmenám, zrýchleniu, zdroju termického vznietenia a podobne,
3. informácie v dostatočnom rozsahu o liečivách, ak predmetná zdravotnícka pomôcka je určená na ich podanie, vrátane obmedzení pri výbere podávaných látok,
4. upozornenie na opatrnosť pred osobitnými a neobvyklými rizikami v spojitosti so zneškodňovaním zdravotníckej pomôcky,
5. informácie o liečivách, ktoré sú súčasťou zdravotníckej pomôcky tvoriace jej neoddeliteľnú súčasť v súlade s bodom 7.4,
6. stupeň presnosti vyžadovaný pri zdravotníckych pomôckach s meracou funkciou.

14. Ak sú na hodnotenie zhody s technickými požiadavkami potrebné klinické údaje podľa časti I bodu 6, tak tieto sa musia získať podľa prílohy č. 10.

Príloha č. 2
k nariadeniu vlády č. 572/2001 Z. z.

VYHLÁSENIE O ZHODE

(Komplexný systém zabezpečovania kvality)

1. Výrobca musí zabezpečiť používanie systému kvality schváleného na navrhovanie, výrobu a výstupnú kontrolu príslušných zdravotníckych pomôcok podľa bodu 3, ktorý podlieha overovaniu podľa bodov 3.3 a 4 a inšpekcii podľa bodu 5.

2. Vyhlásenie o zhode je postup, podľa ktorého výrobca, ktorý spĺňa ustanovenia bodu 1, zabezpečuje a vyhlasuje, že príslušné zdravotnícke pomôcky spĺňajú ustanovenia tohto nariadenia, ktoré sa na ne vzťahujú. Výrobca označuje výrobok značkou zhody v súlade s § 11 a zostavuje písomné vyhlásenie o zhode. Toto vyhlásenie sa vzťahuje na jeden výrobok alebo viac zdravotníckych pomôcok a výrobca ho uchováva.

3. Systém kvality

3.1. Výrobca podáva žiadosť o posúdenie svojho systému kvality autorizovanej osobe. Žiadosť obsahuje

a) meno, priezvisko, pobyt, miesto výroby a identifikačné číslo, ak výrobcom alebo jeho splnomocnencom je fyzická osoba, alebo názov (obchodné meno), sídlo, identifikačné číslo, ak výrobcom alebo jeho splnomocnencom je právnická osoba, a všetky miesta výroby, ktoré sú zahrnuté do systému kvality,

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

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

d) dokumentáciu o systéme kvality,

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

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

g) záväzok výrobcu zaviesť a aktualizovať systematický postup hodnotenia získaných údajov o zdravotníckych pomôckach od začatia ich výroby a používať primerané nástroje na uplatňovanie potrebných nápravných opatrení. Tento záväzok obsahuje povinnosť výrobcu informovať štátny ústav o týchto udalostiach hneď, ako sa o nich dozvie:

1. o každej poruche alebo každom zhoršení charakteristických vlastností a/alebo výkonu zdravotníckej pomôcky a o každej neprimeranosti pri označovaní alebo v návode na použitie, ktorá by mohla zapríčiniť alebo ktorá vyvolala smrť alebo závažné zhoršenie zdravotného stavu pacienta alebo používateľa,

2. o každom technickom alebo lekárskom nedostatku súvisiacom so zmenou charakteristických vlastností alebo výkonu zdravotníckej pomôcky, ktorý bol z dôvodov uvedených v bode 1 príčinou systematického sťahovania zdravotníckych pomôcok rovnakého typu z obehu výrobcom.

3.2. Použitie systému kvality musí zaručovať, že zdravotnícke pomôcky vyhovujú ustanoveniam tohto nariadenia, ktoré sa na ne vzťahujú, vo všetkých fázach od navrhovania až po výstupnú kontrolu. Súbor prvkov, požiadaviek a výrobcom prijatých opatrení v rámci svojho systému kvality musí byť zahrnutý do dokumentácie vedenej systematicky a usporiadane formou písomných dokladov a postupov, ako sú programy, plány, príručky a záznamy vzťahujúce sa na kvalitu. Táto dokumentácia obsahuje najmä primeraný opis

a) cieľov kvality výrobcu,

b) organizácie podniku a najmä opis

1. organizačných štruktúr, zodpovednosti vedúcich pracovníkov a ich organizačnej hierarchie z hľadiska kvality navrhovania a výroby zdravotníckych pomôcok,

2. metód sledovania účinnosti operácií systému kvality a najmä jeho spôsobilosti dosiahnuť požadovanú kvalitu navrhovania a zdravotníckych pomôcok vrátane zisťovania nevyhovujúcich zdravotníckych pomôcok,

c) postupov umožňujúcich kontrolovať a overovať navrhovanie zdravotníckych pomôcok a najmä

1. všeobecný opis zdravotníckej pomôcky vrátane zamýšľaných variant,
2. špecifikáciu navrhovania vrátane noriem, ktoré budú použité, a výsledkov analýzy rizík, ako aj opis prijatých riešení na splnenie technických požiadaviek, ktoré sa použijú na zdravotnícke pomôcky, ak sa normy podľa § 4 nepoužijú v plnom rozsahu,
3. techniku (pracovné postupy) sledovania a overovania návrhov, postupov a systematických opatrení, ktoré sa použijú pri navrhovaní zdravotníckych pomôcok,
4. ak zdravotnícka pomôcka má byť pripojená na zdravotnícke pomôcky, aby mohla fungovať v súlade s účelom určenia, dôkaz o tom, že vyhovuje technickým požiadavkám, keď je pripojená na ktorúkoľvek z týchto zdravotníckych pomôcok a že dosahuje charakteristické vlastnosti uvádzané výrobcom,
5. vyhlásenie o tom, že zdravotnícka pomôcka obsahuje ako neoddeliteľnú súčasť látku uvedenú v prílohe I bode 7.4 a príslušné údaje o vykonaných skúškach,
6. klinické údaje podľa prílohy č. 10,
7. návrh označenia zdravotníckej pomôcky, prípadne návodu na použitie,

d) techniky inšpekcie a zabezpečovania kvality vo výrobe, najmä

1. procesy a postupy, ktoré sa budú používať, najmä pri sterilizácii, nákupoch a vypracovaní príslušných dokumentov,
2. postupy na zisťovanie totožnosti zdravotníckej pomôcky v každej fáze výroby zostavené z náčrtov, špecifikácií a iných náležitých dokumentov na ich aktualizáciu,

e) primerané skúšky a pokusy, ktoré sa budú vykonávať pred začatím, v priebehu a po skončení výroby, frekvenciu, s akou sa budú vykonávať, a vybavenie, ktoré sa bude na tieto skúšky používať; musí byť vytvorená možnosť primeraným spôsobom zabezpečiť správnosť kalibrácie skúšobných zariadení.

3.3. Autorizovaná osoba overuje systém kvality, aby určila, či zodpovedá požiadavkám uvedeným v bode 3.2. Pritom vychádza z predpokladu, že systémy kvality, ktoré sú zavedené podľa zodpovedajúcich harmonizovaných slovenských technických noriem, sú v zhode s týmito požiadavkami. V hodnotiacom kolektíve musí byť najmenej jeden člen so skúsenosťami z hodnotenia príslušnej technológie. Postup hodnotenia zahŕňa inšpekciu priestorov výrobcu a v odôvodnených prípadoch aj priestorov dodávateľa alebo zmluvného výrobcu, aby sa skontrolovali výrobné postupy. Autorizovaná osoba písomne oznámi výrobcovi rozhodnutie, ktoré má obsahovať závery inšpekcie a odôvodnenie rozhodnutia.

3.4. Výrobca informuje autorizovanú osobu, ktorá schválila systém kvality, o každom návrhu dôležitej zmeny tohto systému alebo o druhu zdravotníckych pomôcok vyrábaných v tomto systéme. Autorizovaná osoba vyhodnotí navrhnuté zmeny a overí si, či takto zmenený systém kvality ešte zodpovedá požiadavkám uvedeným v bode 3.2 a oznámi svoje rozhodnutie výrobcovi. Toto rozhodnutie má obsahovať závery inšpekcie a odôvodnenie rozhodnutia.

4. Skúška navrhovania zdravotníckej pomôcky

4.1. Výrobca musí okrem povinností, ktoré mu vyplývajú podľa bodu 3, predložiť autorizovanej osobe žiadosť o preskúmanie dokumentácie týkajúcej sa navrhovania zdravotníckej pomôcky, ktorú má v úmysle vyrábať a ktorá vyplýva z kategórie uvedenej v bode 3.1.

4.2. V žiadosti sa opíše navrhovanie, výroba a výkon predmetnej zdravotníckej pomôcky. Žiadosť má obsahovať potrebnú dokumentáciu na posúdenie zhody zdravotníckej pomôcky s požiadavkami uvedenými v bode 3.2 písm. c).

4.3. Autorizovaná osoba preskúma žiadosť a ak je zdravotnícka pomôcka v zhode s ustanoveniami tohto nariadenia, vydá žiadateľovi osvedčenie o skúške navrhovania zdravotníckej pomôcky (ďalej len „osvedčenie o skúške navrhovania“). Autorizovaná osoba môže vyžadovať, aby bola

žiadosť doplnená o dodatočné skúšky alebo dôkazy, aby sa umožnilo posúdenie zhody s požiadavkami nariadenia. Osvedčenie o skúške navrhovania má obsahovať závery skúšky, podmienky platnosti, údaje potrebné na identifikáciu schváleného návrhu a v prípade potreby aj opis účelu určenia zdravotníckej pomôcky. V prípade zdravotníckych pomôcok uvedených v prílohe č. 1 bode 7.4 autorizovaná osoba pred prijatím rozhodnutia konzultuje o aspektoch uvedených v spomínanom bode so štátnym ústavom. Pri prijímaní rozhodnutia autorizovaná osoba starostlivo zohľadňuje stanovisko štátneho ústavu vyjadrené pri konzultáciách. O svojom konečnom rozhodnutí informuje štátny ústav.

4.4. Zmeny schváleného návrhu podliehajú dodatočnému schváleniu autorizovanou osobou, ktorá vydala osvedčenie o skúške navrhovania vždy, keď tieto zmeny môžu spochybniť zhodu s technickými požiadavkami tohto nariadenia alebo s predpísanými podmienkami na použitie zdravotníckej pomôcky. Žiadateľ informuje autorizovanú osobu, ktorá vydala osvedčenie o skúške navrhovania, o všetkých zmenách schváleného návrhu. Dodatočné schválenie má formu dodatku k osvedčeniu o skúške navrhovania.

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, napríklad výsledky analýz, výpočtov a skúšok,

c) údaje o časti systému kvality týkajúcej sa výroby, napríklad inšpekčné správy a údaje o skúškach, údaje o kalibrovaní, doklady o kvalifikácii príslušných zamestnancov.

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

5.4. Okrem toho môže autorizovaná osoba vykonávať u výrobcu neočakávané inšpekcie. Počas týchto inšpekcií môže, ak to uzná za potrebné, vykonať alebo dať vykonať skúšky na overenie správneho fungovania systému kvality. Výrobcovi dáva na vedomie správu o inšpekcii a ak boli vykonané aj skúšky, aj správy o týchto skúškach.

6. Administratívne ustanovenia

6.1. Výrobca musí uchovávať najmenej desať rokov od posledného dňa výroby zdravotníckej pomôcky

a) vyhlásenie o zhode,

b) dokumentáciu o systéme kvality,

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, 4.4, 5.3 a 5.4.

6.2. V prípade, že ide o dovážané zdravotnícke pomôcky, ktoré podliehajú postupu uvedenému v bode 4, má povinnosť uchovávať pre Úrad pre normalizáciu, metrológiu a skúšobníctvo Slovenskej republiky technickú dokumentáciu osoba zodpovedná za uvedenie zdravotníckej pomôcky na trh.

7. Aplikácia na zdravotnícke pomôcky skupiny IIa a IIb

Podľa § 6 ods. 2 a 3 sa môže táto príloha použiť na zdravotnícke pomôcky skupiny IIa a IIb, pričom sa bod 4 nepoužije.

8. Aplikácia na zdravotnícke pomôcky uvedené v § 1 ods. 6.

Na konci výroby každej šarže zdravotníckej pomôcky uvedenej v § 1 ods. 6 výrobca informuje autorizovanú osobu o prepustení tejto šarže zdravotníckych pomôcok a odovzdá jej

úradné osvedčenie o prepustení šarže látky uvedenej v prílohe č. 1 bode 7.4 písm. b) použitej pri výrobe zdravotníckej pomôcky, ktoré vydá štátny ústav.

Príloha č. 3
k nariadeniu vlády č. 572/2001 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 jeho splnomocnenec, má obsahovať
   a) meno, priezvisko a pobyt výrobcu, ak ide o fyzickú osobu, názov (obchodné meno) a sídlo, ak je výrobcom právnická osoba,
   b) dokumentáciu opísanú v bode 3 potrebnú na posúdenie zhody s požiadavkami tohto nariadenia a reprezentatívnu vzorku zamýšľanej výroby (ďalej len „typ“). Žiadateľ poskytne autorizovanej osobe na základe jej požiadania, ak treba, 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 výkonnosti zdravotníckej pomôcky a musí obsahovať tieto doklady:
   a) všeobecný opis typu vrátane zamýšľaných variantov,
   b) náčrty navrhovania, zamýšľané výrobné metódy najmä sterilizácie a schémy súčastí, dielcov, okruhov a podobne,
   c) opis a potrebné vysvetlenia na pochopenie konštrukčných výkresov, schém a funkčnosti zdravotníckej pomôcky,
   d) zoznam noriem podľa § 4, ktoré sa úplne alebo čiastočne použili, a opisy prijatých riešení na splnenie technických požiadaviek, ak sa normy podľa § 4 nepoužili úplne,
   e) výsledky vykonaných konštrukčných výpočtov, analýzy rizík, výskumu, technických skúšok a podobne,
   f) vyhlásenie o tom, či zdravotnícka pomôcka obsahuje ako neoddeliteľnú súčasť látku uvedenú v prílohe č. 1 bode 7.4 a výsledky vykonaných skúšaní tejto látky,
   g) klinické údaje uvedené v prílohe č. 10,
   h) návrh označenia a v prípade potreby aj návrh návodu na použitie.
4. Autorizovaná osoba

4.1. Skúma a vyhodnocuje dokumentáciu a o overuje si, či sa typ zdravotníckej pomôcky vyrobil v súlade s touto dokumentáciou, ďalej vypracuje záznam o skutočnostiach, ktoré sú navrhované v súlade s ustanoveniami aplikovateľnými na normy uvedené v § 4 a záznam o skutočnostiach, ktoré nie sú navrhované podľa noriem uvedených v § 4.

4.2. Vykonáva alebo uloží vykonávať primerané inšpekcie a potrebné skúšky na overenie, či výrobcom prijaté riešenia spĺňajú technické požiadavky tohto nariadenia v prípade, ak sa nepoužili normy uvedené v § 4; ak sa zdravotnícka pomôcka musí pripojiť na inú zdravotnícku pomôcku alebo zdravotnícke pomôcky, aby mohla fungovať podľa svojho účelu určenia, musí sa podať dôkaz o tom, že zdravotnícka pomôcka vyhovuje technickým požiadavkám, keď je pripojená na zdravotnícke pomôcky, ktoré majú vlastnosti určené výrobcom.

4.3. Vykonáva alebo uloží vykonávať primerané inšpekcie a potrebné skúšky na overenie, či si výrobca zvolil náležité normy a či sa tieto normy skutočne použili.

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

5. Keď typ vyhovuje ustanoveniam tohto nariadenia, autorizovaná osoba vydá žiadateľovi osvedčenie o typovej skúške. Osvedčenie obsahuje
   a) meno, priezvisko, pobyt, miesto výroby a adresu výrobcu, ak je žiadateľom fyzická osoba, názov (obchodné meno), sídlo výrobcu, ak je žiadateľom právnická osoba,

b) závery inšpekcií, podmienky platnosti a údaje potrebné na identifikáciu schváleného typu; náležité časti dokumentácie sa pripájajú k osvedčeniu a jednu kópiu si uchováva autorizovaná osoba.

V prípade zdravotníckych pomôcok uvedených v prílohe č. 1 bode 7.4 autorizovaná osoba pred prijatím rozhodnutia konzultuje o aspektoch uvedených v tomto bode so štátnym ústavom. Pri prijímaní rozhodnutia autorizovaná osoba starostlivo zohľadňuje stanovisko štátneho ústavu a informuje ho o svojom konečnom rozhodnutí.

6. Žiadateľ informuje autorizovanú osobu, ktorá vydala osvedčenie o typovej skúške, o všetkých dôležitých zmenách schválenej zdravotníckej pomôcky. Každú zmenu schválenej zdravotníckej pomôcky musí dodatočne schváliť autorizovaná osoba, ktorá vydala osvedčenie o typovej skúške, ak tieto zmeny môžu vyvolať pochybnosti o zhode s technickými požiadavkami alebo predpísanými podmienkami použitia zdravotníckej pomôcky. Toto dodatočné schválenie má formu dodatku k pôvodnému osvedčeniu o typovej skúške.

7. Administratívne ustanovenia

7.1. Ostatné autorizované osoby môžu dostať kópie osvedčení o typovej skúške alebo ich dodatkov. Prílohy osvedčení sa poskytujú iným autorizovaným osobám na základe ich odôvodnenej žiadosti a po predchádzajúcom informovaní výrobcu.

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

7.3. Ak výrobca ani splnomocnenec nemá sídlo na území Slovenskej republiky, prechádza povinnosť uchovávať technickú dokumentáciu pre orgány dohľadu na osobu zodpovednú za uvedenie príslušnej zdravotníckej pomôcky na trh Slovenskej republiky (napríklad dovozca).

Príloha č. 4
k nariadeniu vlády č. 572/2001 Z. z.

OVEROVANIE

1. Overovanie je konanie, pri ktorom výrobca alebo jeho splnomocnenec zabezpečí a vyhlási, že zdravotnícke pomôcky, ktoré podliehajú ustanoveniam bodu 4, sa zhodujú s typom opísaným v 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 zdravotníckych pomôcok s typom opísaným v osvedčení o typovej skúške a s požiadavkami tohto nariadenia, ktoré sa na ne vzťahujú. Pred začatím výroby zostaví dokumentáciu, v ktorej sa definujú výrobné postupy, najmä, ak je to potrebné, sterilizácie, ako aj súbor prijatých systémových opatrení na zabezpečenie rovnorodosti výroby a zhody zdravotníckych pomôcok, v prípade potreby s typom opísaným v osvedčení o typovej skúške a s požiadavkami tohto nariadenia, ktoré sa na ne vzťahujú. Označí zdravotnícke pomôcky značkou zhody podľa § 17 ods. 3 zákona a vydá vyhlásenie o zhode.

   V prípade zdravotníckych pomôcok uvádzaných na trh v sterilnom stave, na časť výroby, ktorá je určená na získanie sterilného stavu a jeho udržanie, výrobca použije ustanovenia prílohy č. 5 bodov 3 a 4.

3. Výrobca sa zaväzuje zaviesť a vykonávať postup systematického hodnotenia získaných údajov o zdravotníckych pomôckach od začatia ich výroby a používať primerané nástroje na uplatňovanie potrebných nápravných opatrení. Tento záväzok obsahuje povinnosť výrobcu bezodkladne informovať štátny ústav o

   a) každej poruche alebo každom zhoršení charakteristických vlastností alebo výkonu zdravotníckej pomôcky a o každej neprimeranosti pri označovaní alebo v návode na použitie, ktorá by mohla zapríčiniť smrť alebo závažné zhoršenie zdravotného stavu pacienta alebo používateľa, alebo ktorá ich vyvolala.

   b) každom technickom alebo lekárskom nedostatku súvisiacom so zmenou charakteristických vlastností alebo výkonu zdravotníckej pomôcky, ktorý bol z dôvodov uvedených v písmene a) príčinou systematického sťahovania zdravotníckych pomôcok rovnakého typu z obehu výrobcom.

4. Autorizovaná osoba vykoná primerané skúmanie a skúšky na overovanie zhody zdravotníckej pomôcky s požiadavkami tohto nariadenia podľa výberu výrobcu

   a) kontrolou a skúšaním každej zdravotníckej pomôcky, ako je to špecifikované v bode 5, alebo

   b) kontrolou a skúšaním zdravotníckych pomôcok so štatistickým vyhodnotením, ako je to špecifikované v bode 6.

   Ustanovenia na overovanie zhody uvedené v písmenách a) a b) sa nepoužijú na tie časti výroby, ktoré sú určené na zabezpečenie sterility.

5. Overovanie kontrolou a skúšaním každej zdravotníckej pomôcky

5.1. Každá zdravotnícka pomôcka sa skúša jednotlivo a potrebné skúšky definované v normách použiteľných podľa § 4 alebo rovnocennými skúškami sa vykonávajú na overovanie zhody zdravotníckych pomôcok s typom opísaným v osvedčení o typovej skúške a s požiadavkami nariadenia, ktoré sa na ne vzťahujú.

5.2. Autorizovaná osoba označí alebo dá označiť na každú schválenú zdravotnícku pomôcku svoje identifikačné číslo a vydá písomne osvedčenie o skúške zdravotníckej pomôcky s odvolaním sa na vykonané skúšky.

6. Štatistické overovanie

6.1. Výrobca preukazuje, že vyrobil zdravotnícke pomôcky v rovnorodých šaržiach.

6.2. Vzorky sa odoberajú náhodne z každej šarže. Vzorky zdravotníckych pomôcok sa individuálne kontrolujú primeranými skúškami definovanými v normách, použiteľnými podľa § 4 alebo, v prípade potreby, rovnocennými skúškami vykonanými na overenie zhody zdravotníckych pomôcok s typom opísaným v osvedčení o typovej skúške a s požiadavkami nariadenia, ktoré sa na ne vzťahujú, aby sa určilo, či šarža vyhovuje, alebo či sa vyradí z použitia.

6.3. Štatistická kontrola zdravotníckych pomôcok sa robí na základe ukazovateľov zahrnutých do spôsobu vzorkovania vybraných tak, aby sa nimi zabezpečili limity kvality, ktoré zodpovedajú 5 % pravdepodobnosti akceptovania s percentom nezhody medzi 3 % až 7 %. Metóda vzorkovania má zahŕňať harmonizované normy podľa § 4 a má zohľadňovať osobitnosti kategórií overovaných zdravotníckych pomôcok.

6.4. Ak šarža vyhovuje, autorizovaná osoba označí alebo dá označiť identifikačné číslo na každú zdravotnícku pomôcku a vystaví písomné osvedčenie o zhode, ktoré sa vzťahuje na vykonané skúšky. Všetky zdravotnícke pomôcky tejto šarže sa môžu uviesť na trh s výnimkou zdravotníckych pomôcok, ktoré neboli v zhode.

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

Výrobca môže pod zodpovednosťou autorizovanej osoby označiť výrobok identifikačným číslom autorizovanej osoby v priebehu výrobného procesu.

7. Administratívne ustanovenia

Výrobca alebo jeho splnomocnenec uchováva na účely preukázania kontrolným orgánom najmenej desať rokov od posledného dňa výroby zdravotníckej pomôcky

a) vyhlásenie o zhode,

b) dokumentáciu uvedenú v bode 2,

c) osvedčenia uvedené v bodoch 5.2 a 6.4,

d) v prípade potreby osvedčenie o typovej skúške podľa prílohy č. 3.

8. Aplikácia na zdravotnícke pomôcky skupiny IIa

Táto príloha sa môže použiť v súlade s § 6 pri zdravotníckych pomôckach skupiny IIa s týmito odchýlkami:

a) odlišne od bodov 1 a 2 výrobca zabezpečuje a vyhlasuje vyhlásením o zhode, že zdravotnícke pomôcky skupiny IIa sú vyrobené podľa technickej dokumentácie uvedenej v prílohe č. 7 bode 3 a zodpovedajú požiadavkám tohto nariadenia, ktoré sa na ne vzťahujú,

b) odlišne od bodov 1, 2, 5 a 6 sú overovania vykonané autorizovanými osobami, určené na potvrdenie zhody zdravotníckych pomôcok skupiny IIa s technickou dokumentáciou uvedenou v prílohe č. 7 bode 3.

9. Aplikácia na zdravotnícke pomôcky uvedené v prílohe č. 1 bode 7.4 písm. b)

Pri postupovaní podľa bodu 5 na konci výroby každej šarže zdravotníckej pomôcky uvedenej v prílohe č. 1 bode 7.4 písm. b) výrobca informuje autorizovanú osobu o prepustení tejto šarže zdravotníckych pomôcok a odovzdá jej osvedčenie o prepustení šarže látky uvedenej v prílohe č. 1 bode 7.4 písm. b), použitej pri výrobe zdravotníckej pomôcky, ktoré vydal štátny ústav.

Príloha č. 5

VYHLÁSENIE O ZHODE

(Zabezpečovanie kvality výroby)

1. Výrobca musí zabezpečiť používanie systému kvality schváleného na výrobu, ktorý je špecifikovaný v bode 3 a ktorý podlieha inšpekcii podľa bodu 4, a vykonáva výstupnú kontrolu vyrobených zdravotníckych pomôcok.

2. Vyhlásenie o zhode je súčasťou postupu, pri ktorom výrobca, ktorý si plní povinnosti uvedené v bode 1, zabezpečuje a vyhlasuje, že príslušné zdravotnícke pomôcky sú v zhode s typom opísaným v osvedčení o typovej skúške a že spĺňajú ustanovenia tohto nariadenia, ktoré sa na ne vzťahujú.

Výrobca označuje výrobok značkou zhody v súlade s § 11 a vypracuje písomné vyhlásenie o zhode. Toto vyhlásenie zahŕňa vyrobený počet identifikovaných vzoriek zdravotníckych pomôcok, ktoré výrobca uchováva.

3. Systém kvality

3.1. Výrobca podáva písomnú žiadosť o posúdenie svojho systému kvality autorizovanej osobe. Žiadosť obsahuje

a) meno, priezvisko, pobyt, miesto podnikania a identifikačné číslo výrobcu, ak ide o fyzickú osobu, názov, obchodné meno, miesto podnikania a identifikačné číslo, ak ide o právnickú osobu,

b) úplné informácie o zdravotníckych pomôckach alebo kategórii zdravotníckych pomôcok, ktoré sú zahrnuté do systému kvality podľa bodu 1,

c) písomné vyhlásenie o tom, že žiadateľ nepredložil inej autorizovanej osobe žiadosť o posúdenie systému kvality vzťahujúcu sa na rovnaké zdravotnícke pomôcky,

d) dokumentáciu o systéme kvality,

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

f) záväzok výrobcu udržiavať schválený systém kvality spôsobom, aby bol primeraný a účinný,

g) v prípade potreby technickú dokumentáciu vzťahujúcu sa na schválené typy zdravotníckych pomôcok a kópie osvedčení o typovej skúške,

h) záväzok výrobcu zaviesť a aktualizovať postup získavania a systematického hodnotenia získaných údajov o zdravotníckych pomôckach od začatia ich výroby a používať primerané nástroje na uplatňovanie potrebných nápravných opatrení. Tento záväzok obsahuje povinnosť výrobcu bezodkladne informovať štátny ústav o

1. každej poruche alebo o každom zhoršení charakteristických vlastností alebo výkonu zdravotníckej pomôcky a o každej neprimeranosti pri označovaní alebo v návode na použitie, ktorá by mohla zapríčiniť smrť alebo závažné zhoršenie zdravotného stavu pacienta alebo používateľa, alebo ktorá ich vyvolala,

2. každom technickom alebo lekárskom nedostatku súvisiacom so zmenou charakteristických vlastností alebo výkonu zdravotníckej pomôcky, ktorý bol z dôvodov uvedených v písmene h) bode 1 príčinou systematického sťahovania zdravotníckych pomôcok rovnakého typu z obehu výrobcom.

3.2. Použitie systému kvality musí zabezpečovať zhodu zdravotníckych pomôcok rovnakého typu opísaného v osvedčení o typovej skúške. Všetky prvky, požiadavky a opatrenia prijaté výrobcom v rámci jeho systému kvality musia mať písomnú formu a musia byť zahrnuté do dokumentácie vedenej systematicky a usporiadane formou písomných dokladov a postupov. Dokumentácia o systéme kvality musí umožniť jednotný výklad písomných dokladov a postupov z hľadiska kvality, ako sú programy, plány, príručky a záznamy vzťahujúce sa na kvalitu.

Dokumentácia obsahuje najmä primeraný opis

a) cieľov kvality výrobcu,

b) organizácie výrobného podniku a najmä

1. organizačných štruktúr, zodpovednosti vedúcich zamestnancov a ich právomoci vo vzťahu k výrobe zdravotníckych pomôcok,

2. nástrojov na kontrolu účinnosti operácií systému kvality a najmä jeho spôsobilosti dosiahnuť požadovanú kvalitu zdravotníckych pomôcok vrátane zisťovania nevyhovujúcich zdravotníckych pomôcok,

c) techniky kontroly a zabezpečovania kvality vo výrobe, najmä

1. procesov a postupov, ktoré sa budú používať, najmä pri sterilizácii, obstarávaní zložiek a vypracovaní príslušných dokumentov,

2. postupov na zisťovanie totožnosti zdravotníckej pomôcky pre každú fázu výroby zostavených z nákresov, špecifikácií a iných náležitých dokumentov na ich aktualizáciu,

d) primeraných skúšok a skúmaní, ktoré sa budú vykonávať pred začatím, v priebehu a po skončení výroby, frekvencie, s akou sa budú vykonávať, a vybavenia, ktoré sa bude na tieto skúšky používať; kalibrovanie skúšobných zariadení sa musí vykonávať spôsobom umožňujúcim spätnú kontrolu kalibrovania.

3.3. Autorizovaná osoba vykonáva audit systému kvality, aby sa určilo, či systém kvality zodpovedá požiadavkám uvedeným v bode 3.2. Pritom sa vychádza z predpokladu, že systémy kvality, ktorými sa zavádzajú zodpovedajúce harmonizované normy, sú v zhode s týmito požiadavkami. V hodnotiacom kolektíve musí byť najmenej jeden člen so skúsenosťami hodnotenia príslušnej technológie. Postup hodnotenia zahŕňa inšpekciu priestorov výrobcu a v odôvodnených prípadoch aj priestorov dodávateľa, aby sa skontrolovali výrobné postupy. Autorizovaná osoba písomne oznámi svoje rozhodnutie výrobcovi po vykonanej inšpekcii, ktoré má obsahovať závery inšpekcie a odôvodnenie stanoviska.

3.4. 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. Rozhodnutie, ktoré má obsahovať závery inšpekcie a odôvodnenie, písomne oznámi výrobcovi.

4. Inšpekcia

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

4.2. Výrobca povolí autorizovanej osobe vykonať všetky potrebné inšpekcie a poskytne mu všetky náležité informácie, najmä

a) dokumentáciu o systéme kvality,

b) údaje o časti systému kvality týkajúcej sa výroby zdravotníckych pomôcok, predovšetkým správy o inšpekciách a údaje o skúškach, údaje o kalibrovaní, doklady o kvalifikácii príslušných zamestnancov a podobne.

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

4.4. Okrem toho autorizovaná osoba môže vykonávať u výrobcu neohlásené inšpekcie. Pri týchto inšpekciách môže autorizovaná osoba, ak to uzná za potrebné, vykonať skúšky na overenie správneho fungovania systému kvality. Výrobcovi dáva na vedomie správu o inšpekcii, a ak boli vykonané aj skúšky, tak aj správy o týchto skúškach.

5. Administratívne ustanovenia

5.1. Výrobca musí uchovávať a predložiť kontrolným orgánom najmenej desať rokov od posledného dňa výroby zdravotníckej pomôcky

a) vyhlásenie o zhode,

b) dokumentáciu o systéme kvality,

c) zmeny uvedené v bode 3.4,

d) dokumentáciu uvedenú v bode 3.1 písm. g),

e) rozhodnutia a správy autorizovaných osôb uvedené v bodoch 4.3 a 4.4,

f) v prípade potreby osvedčenie o preskúšaní typu podľa prílohy č. 3.

6. Aplikácia na zdravotnícke pomôcky skupiny IIa

Táto príloha sa môže aplikovať podľa § 6 ods. 3 na zdravotnícke pomôcky skupiny IIa okrem tejto odchýlky:

a) odlišne od bodov 2, 3.1 a 3.2 výrobca zabezpečuje a vyhlasuje vyhlásením o zhode, že zdravotnícke pomôcky skupiny IIa sú vyrobené v zhode s technickou dokumentáciou uvedenou v prílohe č. 7 bode 3 a že spĺňajú požiadavky tohto nariadenia, ktoré sa na ne vzťahujú.

7. Aplikácia na zdravotnícke pomôcky uvedené v prílohe č. 1 bode 7.4 písm. b)

Na konci výroby každej šarže zdravotníckej pomôcky uvedenej v prílohe č. 1 bode 7.4 písm. b) výrobca informuje autorizovanú osobu o prepustení tejto šarže zdravotníckych pomôcok a odovzdá jej úradné osvedčenie o prepustení šarže látky uvedenej v prílohe č. 1 bode 7.4 písm. b), použitej na výrobu zdravotníckej pomôcky, ktoré vydal štátny ústav.

Príloha č. 6
k nariadeniu vlády č. 572/2001 Z. z.

VYHLÁSENIE O ZHODE

(Zabezpečenie kvality výrobkov)

1. Výrobca musí zabezpečiť používanie systému kvality schváleného na výstupnú kontrolu zdravotníckej pomôcky a skúšok, ktorý je špecifikovaný v bode 3 a ktorý podlieha inšpekcii podľa bodu 4. V prípade zdravotníckych pomôcok uvádzaných na trh v sterilnom stave, na časť výroby, ktorá je určená na získanie sterilného stavu a jeho udržanie, výrobca použije ustanovenia prílohy č. 5 bodov 3 a 4.
2. Vyhlásenie o zhode je súčasťou postupu, pri ktorom výrobca, ktorý si plní povinnosti uvedené v bode 1, zabezpečuje a vyhlasuje, že príslušné zdravotnícke pomôcky sú v zhode s typom opísaným v osvedčení o typovej skúške a že spĺňajú ustanovenia tohto nariadenia, ktoré sa na ne vzťahujú.

   Výrobca označuje zdravotnícku pomôcku značkou zhody v súlade s § 11 a vypracuje písomné vyhlásenie o zhode. Toto vyhlásenie zahŕňa vyrobený počet identifikovaných vzoriek zdravotníckych pomôcok, ktoré výrobca uchováva. Značka zhody sa dopĺňa identifikačným číslom autorizovanej osoby, ktorá plní úlohy uvedené v tejto prílohe.

3. Systém kvality

3.1. Výrobca podáva žiadosť o posúdenie svojho systému zabezpečovania kvality autorizovanej osobe. Žiadosť obsahuje

   a) meno, priezvisko, pobyt, miesto podnikania a identifikačné číslo výrobcu, ak ide o fyzickú osobu, názov, obchodné meno, miesto podnikania a identifikačné číslo, ak ide o právnickú osobu,

   b) úplné informácie o zdravotníckych pomôckach alebo kategórii zdravotníckych pomôcok, ktoré sú zahrnuté do systému kvality,

   c) písomné vyhlásenie o tom, že žiadateľ nepredložil inej autorizovanej osobe žiadosť vzťahujúcu sa na rovnaké zdravotnícke pomôcky,

   d) dokumentáciu o systéme kvality,

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

   f) záväzok výrobcu udržiavať schválený systém zabezpečovania kvality spôsobom, aby bol primeraný a účinný,

   g) v prípade potreby technickú dokumentáciu vzťahujúcu sa na schválené typy a kópie osvedčení o typovej skúške,

   h) záväzok výrobcu zaviesť a aktualizovať postup systematického hodnotenia získaných údajov o zdravotníckych pomôckach od začatia ich výroby a používať primerané nástroje na uplatňovanie potrebných nápravných opatrení. Tento záväzok obsahuje povinnosť výrobcu informovať bezodkladne štátny ústav o

      1. každej poruche alebo každom zhoršení charakteristických vlastností alebo výkonu zdravotníckej pomôcky a o každej neprimeranosti pri označovaní alebo v návode na použitie, ktorá by mohla zapríčiniť smrť alebo závažné zhoršenie zdravotného stavu pacienta alebo používateľa, alebo ktorá ich vyvolala,

      2. každom technickom alebo lekárskom nedostatku súvisiacom so zmenou charakteristických vlastností alebo výkonu zdravotníckej pomôcky, ktorý bol z dôvodov uvedených v písmene h) bode 1 príčinou systematického sťahovania zdravotníckych pomôcok rovnakého typu z obehu výrobcom.

3.2. V rámci systému kvality sa každá zdravotnícka pomôcka alebo vzorky reprezentujúce každú šaržu skúšajú primeranými skúškami, ktoré sú definované v príslušných normách uvedených v § 4, alebo sa vykonávajú porovnateľné skúšky, aby sa overila zhoda týchto zdravotníckych

pomôcok s typom opísaným v osvedčení o typovej skúške a s ustanoveniami tohto nariadenia, ktoré sa na ne vzťahujú. Všetky prvky, požiadavky a výrobcom prijaté opatrenia musia byť súčasťou dokumentácie, ktorá sa vedie systematicky a usporiadane formou písomných opatrení, postupov a návodov. Dokumentácia o systéme zabezpečovania kvality má umožniť jednotný výklad programov, plánov, príručiek a záznamov, ktoré sa vzťahujú na kvalitu.

Dokumentácia má obsahovať najmä primeraný opis

a) cieľov kvality, organizačnej štruktúry, zodpovednosti vedúcich zamestnancov a ich právomocí z hľadiska kvality zdravotníckych pomôcok,

b) posudzovania a skúšok, ktoré vykoná výrobca; kalibrovanie skúšobných zariadení sa musí vykonávať spôsobom umožňujúcim spätnú kontrolu kalibrácie skúšobných zariadení,

c) nástrojov na overenie funkčnosti a účinnosti systému kvality,

d) záznamov vzťahujúcich sa na kvalitu, ako sú správy o inšpekciách, údaje o skúškach, o kalibrovaní, doklady o kvalifikácii príslušných zamestnancov a podobne.

Uvedené overovania sa nepoužijú na tie časti výroby, ktoré sú určené na dosiahnutie sterility.

3.3. Autorizovaná osoba vykonáva kontroly systému kvality s cieľom zistiť, či tento systém zodpovedá požiadavkám uvedeným v bode 3.2. Pritom sa vychádza z predpokladu, že systémy zabezpečovania kvality, ktorými sa zavádzajú zodpovedajúce harmonizované normy, sú v zhode s týmito požiadavkami. V hodnotiacom kolektíve musí byť najmenej jeden člen so skúsenosťami hodnotenia príslušnej technológie. Postup hodnotenia výrobných postupov zahŕňa inšpekciu priestorov výrobcu a v odôvodnených prípadoch aj priestorov dodávateľov výrobcu. Autorizovaná osoba písomne oznámi výrobcovi rozhodnutie, ktoré má obsahovať závery inšpekcie a odôvodnenie stanoviska.

3.4. Výrobca informuje autorizovanú osobu, ktorá schválila systém kvality o každom návrhu dôležitej zmeny systému kvality. Autorizovaná osoba posúdi navrhnuté zmeny a overí si, či takto zmenený systém kvality ešte zodpovedá požiadavkám uvedeným v bode 3.2. Svoje rozhodnutie, ktoré má obsahovať závery inšpekcie a odôvodnenie, písomne oznámi výrobcovi.

4. Inšpekcia

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

4.2. Výrobca umožní autorizovanej osobe vykonať všetky potrebné inšpekcie a poskytne jej všetky náležité informácie, najmä

a) dokumentáciu o systéme zabezpečovania kvality,

b) technickú dokumentáciu,

c) záznamy vzťahujúce sa na kvalitu, ako sú správy o inšpekciách a údaje o skúškach, údaje o kalibrovaní, doklady o kvalifikácii príslušných zamestnancov a podobne.

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

4.4. Autorizovaná osoba môže vykonávať u výrobcu neohlásené inšpekcie. Pri týchto inšpekciách môže autorizovaná osoba, ak to uzná za potrebné, vykonať skúšky na overenie správneho fungovania systému kvality a zhody výroby s požiadavkami tohto nariadenia, ktoré sa naň vzťahujú. Na tieto účely sa vzorka hotovej zdravotníckej pomôcky odobratá na mieste autorizovanou osobou kontroluje vhodnými skúškami definovanými v príslušných normách, ktoré sú uvedené v § 4, alebo porovnateľnými skúškami. V prípade, že jedna vzorka alebo viac vzoriek kontrolovaných zdravotníckych pomôcok nevyhovuje, autorizovaná osoba prijme primerané opatrenia. Autorizovaná osoba dáva výrobcovi na vedomie správu o inšpekcii, a ak boli vykonané aj skúšky, tak aj správy o týchto skúškach.

5. Administratívne ustanovenia

Výrobca musí uchovávať a predložiť kontrolným orgánom najmenej desať rokov od posledného dňa výroby zdravotníckej pomôcky

a) vyhlásenie o zhode,

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

c) zmeny uvedené v bode 3.4,

d) rozhodnutia a správy autorizovaných osôb uvedené v bodoch 3.4, 4.3 a 4.4,

e) v prípade potreby osvedčenie zhody uvedené v prílohe č. 3.

6. Aplikácia na zdravotnícke pomôcky skupiny IIa

Táto príloha sa môže použiť podľa § 6 na zdravotnícke pomôcky skupiny IIa okrem tejto odchýlky:

a) odlišne od bodov 2, 3.1 a 3.2 výrobca zabezpečí a vyhlási vyhlásením o zhode, že zdravotnícke pomôcky skupiny IIa sú vyrobené v zhode s technickou dokumentáciou uvedenou v prílohe č. 7 bode 3 a že spĺňajú požiadavky tohto nariadenia, ktoré sa na ne vzťahujú.

Príloha č. 7
k nariadeniu vlády č. 572/2001 Z. z.

VYHLÁSENIE O ZHODE

1. Vyhlásenie o zhode je konanie, pri ktorom výrobca alebo jeho splnomocnenec, ktorý plní povinnosti uvedené v bode 2, ako aj povinnosti uvedené v bode 5, ktoré sa vzťahujú na zdravotnícke pomôcky uvádzané na trh v sterilnom stave a na zdravotnícke pomôcky s meracou funkciou, zabezpečuje a vyhlasuje, že príslušné zdravotnícke pomôcky spĺňajú ustanovenia tohto nariadenia, ktoré sa na ne vzťahujú.
2. Výrobca pripraví technickú dokumentáciu opísanú v bode 3. Výrobca alebo jeho splnomocnenec uchováva túto dokumentáciu najmenej desať rokov odo dňa výroby poslednej zdravotníckej pomôcky a predkladá ju vrátane vyhlásenia o zhode kontrolným orgánom na inšpekciu. Ak výrobca alebo jeho splnomocnenec nie je ustanovený v Slovenskej republike, povinnosť predkladať túto technickú dokumentáciu kontrolným orgánom má dovozca, ktorý uvádza zdravotnícku pomôcku na trh Slovenskej republiky.
3. Technická dokumentácia musí umožniť posúdenie zhody zdravotníckej pomôcky s požiadavkami tohto nariadenia. Obsahuje najmä
   a) všeobecný opis zdravotníckej pomôcky vrátane zamýšľaných variantov,
   b) konštrukčné výkresy, pripravované výrobné technológie, ako aj schémy častí, dielcov, obvodov a podobne,
   c) opis a potrebné vysvetlenie týchto výkresov, schém a funkcií zdravotníckej pomôcky,
   d) výsledky analýzy rizík a zoznam noriem uvedených v § 4, použitých úplne alebo čiastočne, a opis prijatých riešení na splnenie technických požiadaviek nariadenia, ak normy uvedené v § 4 sa nepoužili v úplnom rozsahu,
   e) opis použitých metód sterilizácie zdravotníckych pomôcok uvádzaných na trh v sterilnom stave,
   f) výsledky konštrukčných výpočtov a vykonaných inšpekcií; ak sa musí zdravotnícka pomôcka pripojiť na inú zdravotnícku pomôcku, aby mohla fungovať v súlade so svojím účelom určenia, aj preukázanie, že zdravotnícka pomôcka spĺňa technické požiadavky, keď je pripojená na akúkoľvek z týchto zdravotníckych pomôcok s charakteristickými vlastnosťami určenými výrobcom,
   g) správy o skúškach, a ak je potrebné, klinické údaje podľa prílohy č. 10,
   h) označenie a návod na použitie.
4. Výrobca alebo jeho splnomocnenec zavedie a aktualizuje postup získavania a systematického hodnotenia získaných údajov o zdravotníckych pomôckach od začatia výroby a zaväzuje sa používať nástroje na uplatňovanie potrebných nápravných opatrení, pričom prihliada na povahu zdravotníckej pomôcky a riziká s ňou spojené. Výrobca informuje bezodkladne štátny ústav o
   a) každej poruche alebo každom zhoršení charakteristických vlastností a/alebo výkonu zdravotníckej pomôcky a o každej neprimeranosti pri označovaní alebo v návode na použitie, ktorá by mohla zapríčiniť smrť alebo závažné zhoršenie zdravotného stavu pacienta alebo používateľa, alebo ktorá ich vyvolala,
   b) každom technickom alebo lekárskom nedostatku súvisiacom so zmenou charakteristických vlastností alebo výkonu zdravotníckej pomôcky, ktorý bol z dôvodov uvedených v písmene a) príčinou systematického sťahovania zdravotníckych pomôcok rovnakého typu z obehu výrobcom alebo jeho splnomocnencom.
5. Pri zdravotníckych pomôckach uvedených na trh v sterilnom stave a pri zdravotníckych pomôckach skupiny I, ktoré majú meraciu funkciu, musí výrobca dodržiavať nielen ustanovenia tejto prílohy, ale aj postupy uvedené v prílohách č. 4, 5 alebo 6. Použitie spomenutých príloh a zásah autorizovanej osoby sa obmedzujú v prípade zdravotníckych pomôcok

a) uvedených na trh v sterilnom stave iba na aspekty výroby spojené s dosiahnutím a udržaním sterilného stavu,

b) s meracou funkciou iba na aspekty spojené s dosiahnutím zhody týchto zdravotníckych pomôcok s metrologickými požiadavkami, pričom možno použiť ustanovenia bodu 6.1.

6. Aplikácia na zdravotnícke pomôcky skupiny IIa

Podľa § 6 sa môže táto príloha použiť na zdravotnícke pomôcky skupiny IIa s tým, že pri použití tejto prílohy v spojení s postupom podľa príloh č. 4, 5 a 6 tvorí vyhlásenie o zhode podľa uvedených príloh jediné vyhlásenie. Vo vyhlásení podľa tejto prílohy výrobca alebo jeho splnomocnenec zaručuje a vyhlasuje, že návrh zdravotníckej pomôcky vyhovuje ustanoveniam, ktoré sa na ňu vzťahujú z tohto nariadenia.

Príloha č. 8
k nariadeniu vlády č. 572/2001 Z. z.

VYHLÁSENIE O ZDRAVOTNÍCKYCH POMÔCKACH NA OSOBITNÝ ÚČEL URČENIA

1. Výrobca alebo jeho splnomocnenec vypracuje vyhlásenie o zdravotníckej pomôcke na mieru alebo vyhlásenie o zdravotníckej pomôcke určenej na klinické skúšanie, ktoré má obsahovať údaje uvedené v bode 2.1 alebo 2.2.

2.1. Vyhlásenie o zdravotníckej pomôcke na mieru obsahuje tieto informácie:

a) údaje identifikujúce zdravotnícku pomôcku,

b) vyhlásenie o tom, že zdravotnícka pomôcka je určená výlučne pre určeného pacienta, a jeho meno, priezvisko a miesto pobytu,

c) meno a priezvisko lekára, ktorý predpísal zdravotnícku pomôcku, adresu miesta, kde poskytuje zdravotnú starostlivosť, jeho identifikačné číslo; ak ide o právnickú osobu, jej názov, adresu sídla, kde poskytuje zdravotnú starostlivosť, a identifikačné číslo,

d) osobitné vlastnosti zdravotníckej pomôcky podľa špecifikácií, ako sú uvedené v príslušnom lekárskom poukaze,

e) vyhlásenie o tom, že predmetná zdravotnícka pomôcka vyhovuje technickým požiadavkám uvedeným v prílohe č. 1, prípadne údaje, ktoré z nich sa úplne splnili, s uvedením dôvodov.

2.2. Vyhlásenie o zdravotníckych pomôckach určených na klinické skúšanie podľa prílohy č. 10 obsahuje

a) údaje identifikujúce zdravotnícku pomôcku,

b) plán klinického skúšania obsahujúci najmä cieľ, vedecké, technické alebo lekárske zdôvodnenie, rozsah a počet použitých zdravotníckych pomôcok,

c) stanovisko príslušného etického výboru a uvedenie aspektov, ktorých sa týka,

d) meno a priezvisko lekára a názov zdravotníckeho zariadenia zodpovedného za klinické skúšanie,

e) miesto, kde sa vykonajú klinické skúšky, dátum začiatku klinických skúšok a pravdepodobnú dĺžku klinických skúšok,

f) vyhlásenie o tom, že predmetná zdravotnícka pomôcka je v zhode s technickými požiadavkami, s výnimkou hľadísk, ktoré sú predmetom skúšania, a pokiaľ ide o tieto hľadiská, vyhlásenie o tom, že sa prijali potrebné opatrenia na ochranu zdravia a bezpečnosti pacienta.

3. Výrobca predkladá kontrolným orgánom

a) pri zdravotníckych pomôckach na mieru dokumentáciu umožňujúcu pochopiť navrhovanie, výrobu a výkonnosť (účinnosť) zdravotníckej pomôcky vrátane predpokladanej výkonnosti na účely posúdenia zhody zdravotníckej pomôcky s požiadavkami tohto nariadenia; výrobca prijme potrebné opatrenia na zabezpečenie výrobného procesu, aby vyrobené zdravotnícke pomôcky boli v zhode s uvedenou dokumentáciou,

b) pri zdravotníckych pomôckach určených na klinické skúšanie dokumentácia obsahuje

1. všeobecný opis zdravotníckej pomôcky,

2. nákresy (náčrty) navrhovania, metódy zamýšľanej výroby, najmä sterilizácie, a schémy častí, dielcov, obvodov a podobne,

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

4. výsledky analýzy rizík a zoznam noriem uvedených v § 4, použitých úplne alebo čiastočne, a opis prijatých riešení na splnenie technických požiadaviek tohto nariadenia, ak sa normy uvedené v § 4 nepoužili,

5. výsledky vykonaných výpočtov navrhovania, výsledky vykonaných inšpekcií, technických skúšok a podobne;

výrobca prijme potrebné opatrenia, aby sa výrobnými postupmi zabezpečilo, že vyrobené zdravotnícke pomôcky sú v zhode s touto dokumentáciou, a musí umožniť posúdenie alebo v prípade potreby overenie účinnosti týchto opatrení.

4. Dokumentácia súvisiaca s údajmi uvedenými vo vyhlásení podľa tejto prílohy sa musí uchovávať najmenej desať rokov od posledného dňa výroby zdravotníckej pomôcky.

Príloha č. 9
k nariadeniu vlády č. 572/2001 Z. z.

KRITÉRIÁ POUŽÍVANÉ NA TRIEDENIE

I. Definície

1. Definície pravidiel triedenia

1.1. Trvanie

1.1.1. Prechodné trvanie

Určené na neprerušené používanie zdravotníckej pomôcky na čas kratší ako 60 minút.

1.1.2. Krátkodobé trvanie

Určené na neprerušené používanie zdravotníckej pomôcky na čas kratší ako 30 dní.

1.1.3. Dlhodobé trvanie

Určené na neprerušené používanie zdravotníckej pomôcky na čas dlhší ako 30 dní.

1.2. Invázne zdravotnícke pomôcky

1.2.1. Invázna zdravotnícka pomôcka je zdravotnícka pomôcka, ktorá vcelku alebo po častiach preniká dovnútra tela cez otvor v tele alebo cez povrch tela.

1.2.2. Otvor v tele je akýkoľvek prirodzený otvor v tele vrátane vonkajšieho povrchu očnej gule alebo akéhokoľvek umelo vytvoreného otvoru.

1.2.3. Chirurgická invázna zdravotnícka pomôcka je invázna zdravotnícka pomôcka, ktorá preniká dovnútra tela cez povrch tela pomocou chirurgického zákroku alebo v rámci neho. Na účely tohto nariadenia sa zdravotnícke pomôcky, ktoré prenikajú inou cestou ako existujúcim otvorom tela, považujú za chirurgické invázne zdravotnícke pomôcky.

1.2.4. Implantovateľná zdravotnícka pomôcka je zdravotnícka pomôcka určená na

a) zavedenie vcelku do ľudského tela,

b) nahradenie epitelového povrchu alebo povrchu oka chirurgickým zákrokom a na ponechanie na mieste po zákroku alebo

c) čiastočné zavedenie do ľudského tela chirurgickým zákrokom, ktorá má po zákroku zostať na mieste najmenej 30 dní.

1.3. Chirurgický nástroj na opakované použitie je zdravotnícka pomôcka určená na vykonanie chirurgického zákroku, ako je rezanie, vŕtanie, pílenie, hrabanie, škrabanie, stláčanie, odťahovanie alebo prikladanie, ktorá sa môže opakovane použiť po podrobení sa predpísaným postupom, bez jej pripojenia na aktívnu zdravotnícku pomôcku.

1.4. Aktívna zdravotnícka pomôcka je zdravotnícka pomôcka, ktorej činnosť závisí od zdroja elektrickej energie alebo akéhokoľvek zdroja energie, ktorá nie je priamo vytváraná ľudským telom alebo gravitáciou a ktorá pôsobí prostredníctvom premeny tejto energie. Zdravotnícke pomôcky určené na prenos energie, látok alebo iných prvkov bez významných zmien medzi aktívnou zdravotníckou pomôckou a pacientom sa nepovažujú za aktívne zdravotnícke pomôcky.

1.5. Aktívna terapeutická zdravotnícka pomôcka je aktívna zdravotnícka pomôcka používaná samotne alebo v kombinácii s inými zdravotníckymi pomôckami na podporenie, udržanie, nahradenie alebo obnovenie funkcií alebo biologických štruktúr pri liečení alebo zmierňovaní ochorenia, zranenia alebo postihnutia.

1.6. Aktívna diagnostická zdravotnícka pomôcka je aktívna zdravotnícka pomôcka používaná samotne alebo v kombinácii s inými zdravotníckymi pomôckami na získavanie informácií pri stanovovaní diagnózy, zisťovaní, sledovaní alebo upravovaní fyziologického stavu, zdravotného stavu, ochorenia alebo vrodených chýb.

1.7. Centrálny obehový systém tvoria tieto cievy:

a) arteria pulmonales,

b) aorta ascendens,

c) arteria coronariae,

d) arteria carotis communis,

e) arteria carotis externa,

f) arteria carotis interna,

g) arteria cerebrales,

h) truncus brachiocephalicus,

i) vena cordis,

j) vena pulmonales,

k) vena cava superior,

l) vena cava inferior.

1.8. Centrálny nervový systém tvorí

a) mozog,

b) miecha,

c) mozgové blany.

II. Pravidlá používania

2. Pravidlá používania

2.1. Triediace pravidlá sa používajú v závislosti od účelu určenia zdravotníckych pomôcok.

2.2. Ak je zdravotnícka pomôcka určená na používanie v spojení s inou zdravotníckou pomôckou, triediace pravidlá sa použijú pre každú zdravotnícku pomôcku osobitne. Príslušenstvo sa triedi nezávisle od zdravotníckych pomôcok, s ktorými sa používa.

2.3. Počítačový program, ktorý riadi zdravotnícku pomôcku alebo ovplyvňuje používanie zdravotníckej pomôcky, sa automaticky zaraďuje do rovnakej skupiny.

2.4. Ak nie je zdravotnícka pomôcka určená výhradne alebo zásadne na používanie na špecifickej časti tela, musí sa pri triedení zohľadňovať najkritickejšie špecifikované používanie.

2.5. Ak na rovnakú zdravotnícku pomôcku možno použiť viac pravidiel na základe výrobcom uvedených oblastí použitia, použije sa vždy z nich najprísnejšie pravidlo a zdravotnícka pomôcka sa zaradí do príslušne najvyššej skupiny.

III. Triedenie

1. Neinvázne zdravotnícke pomôcky

1.1. Pravidlo 1

Všetky neinvázne zdravotnícke pomôcky sa zaraďujú do skupiny I, ak sa na ne nevzťahuje jedno z nasledujúcich pravidiel.

1.2. Pravidlo 2

Všetky neinvázne zdravotnícke pomôcky určené na vedenie alebo uchovávanie krvi, telesných tekutín alebo tkanív, tekutín alebo plynov na infúziu, na podávanie alebo zavedenie do tela sa zaraďujú do skupiny IIa,

a) ak sa môžu napojiť na aktívnu zdravotnícku pomôcku skupiny IIa alebo vyššej skupiny,

b) ak sú určené na prenos, odvádzanie alebo uchovávanie krvi alebo iných telesných tekutín, alebo na uchovávanie orgánov, častí orgánov alebo telesných tkanív.

V ostatných prípadoch sa zaraďujú do skupiny I.

1.3. Pravidlo 3

Všetky neinvázne zdravotnícke pomôcky určené na úpravu biologického alebo chemického zloženia krvi, iných telesných tekutín alebo iných tekutín určených na infúziu do tela sa zaraďujú do skupiny IIb okrem prípadov, ak úprava pozostáva z filtrácie, centrifugovania alebo z výmeny plynov alebo tepla, v týchto prípadoch sa zaraďujú do skupiny IIa.

1.4. Pravidlo 4

Všetky neinvázne zdravotnícke pomôcky, ktoré prichádzajú do styku s poškodenou kožou, sa zaraďujú do

a) skupiny I, ak sú určené na používanie vo funkcii mechanickej bariéry, na stlačenie alebo na absorbovanie exudátov,

b) skupiny IIb, ak sú zásadne určené na používanie na rany s poškodením kože, ktoré sa môžu zahojiť iba po ďalšom ošetrení,

c) skupiny IIa v ostatných prípadoch vrátane zdravotníckych pomôcok určených na pôsobenie len v bezprostrednom okolí rán.

2. Invázne zdravotnícke pomôcky

2.1. Pravidlo 5

Všetky inváznе zdravotnícke pomôcky vzťahujúce sa k telovým otvorom okrem chirurgických inváznych zdravotníckych pomôcok, ktoré nie sú určené na pripojenie na aktívnu zdravotnícku pomôcku, sa zaraďujú

a) do skupiny I, ak sú určené na prechodné používanie,

b) do skupiny IIa, ak sú určené na krátkodobé používanie, okrem tých, ktoré sa používajú v ústnej dutine až po hltan, vo vonkajšom zvukovode až po ušný bubienok alebo v nosovej dutine, v týchto prípadoch sa zaraďujú do skupiny I,

c) do skupiny IIb, ak sú určené na dlhodobé používanie, okrem tých, ktoré sa používajú v ústnej dutine až po hltan, vo vonkajšom zvukovode až po ušný bubienok alebo v nosovej dutine, v týchto prípadoch sa zaraďujú do skupiny IIa.

Všetky inváznе zdravotnícke pomôcky vo vzťahu k telovým otvorom okrem chirurgických inváznych zdravotníckych pomôcok určených na pripojenie na aktívnu zdravotnícku pomôcku skupiny IIa alebo vyššej skupiny sa zaraďujú do skupiny IIa.

2.2. Pravidlo 6

Všetky chirurgické inváznе zdravotnícke pomôcky určené na prechodné používanie sa zaraďujú do skupiny IIa okrem tých, ktoré sú

a) špecificky určené na stanovenie diagnózy, sledovanie alebo úpravu srdcovej slabosti alebo centrálneho obehového systému priamym stykom s týmito časťami tela, v týchto prípadoch sa zaraďujú do skupiny III,

b) chirurgickým nástrojom na opakované použitie, v tomto prípade sa zaraďujú do skupiny I,

c) určené na dodávanie energie formou ionizujúceho žiarenia, v tomto prípade sa zaraďujú do skupiny IIb,

d) určené na vyvolanie biologického účinku alebo na absorbovanie, úplné alebo z prevažnej časti, v týchto prípadoch sa zaraďujú do skupiny IIb,

e) určené na podávanie liečiv pomocou systému, ktorý je založený na uvoľňovaní liečiva, a keď spôsob podávania môže predstavovať riziko, v tomto prípade sa zaraďujú do skupiny IIb.

2.3. Pravidlo 7

Všetky chirurgické inváz ne zdravotnícke pomôcky určené na krátkodobé používanie sa zaraďujú do skupiny IIa okrem tých, ktoré sú určené

a) špecificky na stanovenie diagnózy, sledovanie a úpravu srdcovej slabosti alebo centrálneho obehového systému priamym stykom s týmito časťami tela, v týchto prípadoch sa zaraďujú do skupiny III,

b) špecificky na používanie priamym stykom s centrálnym nervovým systémom, v tomto prípade sa zaraďujú do skupiny III,

c) na dodávanie energie formou ionizujúceho žiarenia, v tomto prípade sa zaraďujú do skupiny IIb,

d) na vyvolanie biologického účinku alebo na absorbovanie, úplné alebo z prevažnej časti, v týchto prípadoch sa zaraďujú do skupiny III,

e) na podrobenie chemickej premene v tele okrem tých, ktoré sú umiestnené v zuboch alebo sú určené na podávanie liečiv, v týchto prípadoch sa zaraďujú do skupiny IIb.

2.4. Pravidlo 8

Všetky implantovateľné zdravotnícke pomôcky a chirurgické invázne zdravotnícke pomôcky na dlhodobé používanie sa zaraďujú do skupiny IIb okrem tých, ktoré sú určené na

a) umiestnenie do zubov, v tomto prípade sa zaraďujú do skupiny IIa,

b) používanie v priamom styku so srdcom, centrálnym obehovým systémom alebo centrálnym nervovým systémom, v týchto prípadoch sa zaraďujú do skupiny III,

c) vyvolanie biologického účinku alebo na absorbovanie, úplné alebo z prevažnej časti, v týchto prípadoch sa zaraďujú do skupiny III,

d) podrobenie sa chemickej premene v tele okrem tých, ktoré sa umiestňujú v zuboch alebo sú určené na podávanie liečiv, v týchto prípadoch sa zaraďujú do skupiny III.

3. Iné pravidlá použiteľné na aktívne zdravotnícke pomôcky

3.1. Pravidlo 9

Všetky aktívne terapeutické zdravotnícke pomôcky určené na dodávanie alebo výmenu energie sa zaraďujú do skupiny IIa okrem tých, ktorých charakteristické vlastnosti sú také, že môžu dodávať energiu ľudskému telu alebo zabezpečiť prenos energie potenciálne nebezpečným spôsobom so zreteľom na charakter, intenzitu a miesto aplikácie tejto energie, v tomto prípade sa zaraďujú do skupiny IIb.

Všetky aktívne zdravotnícke pomôcky určené na kontrolu a sledovanie výkonu aktívnych terapeutických zdravotníckych pomôcok skupiny IIb alebo určené na priame ovplyvňovanie výkonu týchto zdravotníckych pomôcok sa zaraďujú do skupiny IIb.

3.2. Pravidlo 10

Aktívne zdravotnícke pomôcky určené na stanovenie diagnózy sa zaraďujú do skupiny IIa, ak sú určené na

a) dodávanie energie, ktorú absorbuje ľudské telo, s výnimkou zdravotníckych pomôcok používaných na osvietenie tela pacienta vo viditeľnom spektre,

b) zobrazenie rozdelenia (distribúcie) rádioaktívnych liečiv in vivo,

c) umožnenie priameho stanovenia diagnózy alebo kontroly fyziologických pochodov okrem tých, ktoré sú špecificky určené na sledovanie životne dôležitých fyziologických ukazovateľov, ak kolísanie niektorých z týchto ukazovateľov, najmä parametrov činnosti srdca, dýchacieho ústrojenstva alebo centrálneho nervového systému, môže predstavovať okamžité nebezpečenstvo pre život pacienta, v tomto prípade sa zaraďujú do skupiny IIb.

Aktívne zdravotnícke pomôcky určené na vyžarovanie ionizujúceho žiarenia a určené na intervenčnú rádiologickú diagnostiku a liečbu vrátane zdravotníckych pomôcok, ktoré kontrolujú alebo sledujú tieto zdravotnícke pomôcky, alebo priamo ovplyvňujú ich výkon, sa zaraďujú do skupiny IIb.

Pravidlo 11

Všetky aktívne zdravotnícke pomôcky určené na podávanie liečiv, biologických tekutín alebo iných látok do tela alebo na ich odstraňovanie z tela sa zaraďujú do skupiny IIa okrem prípadov, keď táto činnosť je potenciálne nebezpečná s prihliadnutím na charakter podávaných látok, príslušnú časť tela a spôsob podania, v tomto prípade sa zaraďujú do skupiny IIb.

3.3. Pravidlo 12

Všetky ostatné aktívne zdravotnícke pomôcky sa zaraďujú do skupiny I.

4. Špeciálne pravidlá

4.1. Pravidlo 13

Všetky zdravotnícke pomôcky obsahujúce ako podstatnú časť látku, ktorá, ak sa použije oddelene, sa môže považovať za liečivo[9]) a ktorá môže pôsobiť na ľudský organizmus podporným účinkom popri účinku zdravotníckych pomôcok, sa zaraďujú do skupiny III.

Všetky zdravotnícke pomôcky obsahujúce ako neoddeliteľnú súčasť látku vyrobenú z ľudskej krvi, uvedenú v prílohe č. 1 bode 7.4 písm. b), sa zaraďujú do skupiny III.

4.2. Pravidlo 14

Všetky zdravotnícke pomôcky používané na antikoncepciu alebo na predchádzanie prenosu pohlavných prenosných ochorení sa zaraďujú do skupiny IIb okrem implantovateľných zdravotníckych pomôcok alebo inváznych zdravotníckych pomôcok na dlhodobé používanie, v týchto prípadoch sa zaraďujú do skupiny III.

4.3. Pravidlo 15

Všetky zdravotnícke pomôcky určené na dezinfekciu, čistenie, vyplachovanie alebo na hydratáciu očných šošoviek sa zaraďujú do skupiny IIb.

Všetky zdravotnícke pomôcky špecificky určené na dezinfekciu zdravotníckych pomôcok sa zaraďujú do skupiny IIa.

Toto pravidlo sa nepoužije na zdravotnícke pomôcky určené na čistenie zdravotníckych pomôcok okrem kontaktných šošoviek čistených fyzikálnymi metódami.

4.4. Pravidlo 16

Neaktívne zdravotnícke pomôcky špecificky určené na zaznamenávanie röntgenového diagnostického zobrazenia sa zaraďujú do skupiny IIa.

4.5. Pravidlo 17

Všetky zdravotnícke pomôcky vyrobené z tkanív živočíšneho pôvodu alebo z usmrtených odvodenín sa zaraďujú do skupiny III okrem tých, ktoré sú určené výlučne na styk s neporušenou kožou.

4.6. Pravidlo 18

Bez poškodenia záujmov ostatných pravidiel, krvné vaky sa zaraďujú do skupiny IIb.

Príloha č. 10
k nariadeniu vlády č. 572/2001 Z. z.

KLINICKÉ SKÚŠANIE

1. Všeobecné ustanovenia

1.1. Potvrdenie dodržania technických požiadaviek na charakteristické vlastnosti a výkon, ktoré sú uvedené v prílohe č. 1 bodoch 1 a 3, za normálnych podmienok používania zdravotníckej pomôcky a vyhodnotenie nežiaducich účinkov musí byť založené na klinických údajoch, najmä pri implantovateľných zdravotníckych pomôckach a zdravotníckych pomôckach skupiny III. Primeranosť klinických údajov sa zakladá v prípade potreby s prihliadnutím na harmonizované normy buď na

a) v súčasnosti dostupnej vedeckej literatúre zaoberajúcej sa zamýšľaným použitím zdravotníckej pomôcky a technických postupov, ktoré sa ňou zavádzajú, prípadne na písomnej správe obsahujúcej kritické hodnotenie tejto vedeckej literatúry,

b) výsledkoch všetkých vykonaných klinických výskumov vrátane klinických skúšok vykonaných v súlade s bodom 2.

1.2. Všetky údaje sa musia považovať za dôverné.

2. Klinické skúšanie

2.1. Cieľ

Cieľom klinického skúšania je

a) overiť, či za normálnych podmienok používania je výkon zdravotníckych pomôcok v zhode s výkonom uvedeným v prílohe č. 1 bode 3, a

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

2.2. Etické požiadavky

Klinické skúšky sa vykonávajú podľa osobitných predpisov[7],[8]) 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 Edinburghu 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 ich výsledkov.

2.3. Metódy

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

2.3.2. Použité metódy klinického skúšania sa majú prispôsobiť skúšanej zdravotníckej pomôcke.

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

2.3.4. Majú sa skúmať všetky náležité charakteristické vlastnosti vrátane vlastností vzťahujúcich sa na bezpečnosť a výkon zdravotníckej pomôcky a na ich pôsobenie na pacienta.

2.3.5. Všetky nehody, poruchy a zlyhania zdravotníckych pomôcok[14]) sa musia v plnom rozsahu zaznamenať a oznámiť štátnemu ústavu.

2.3.6. Skúšanie sa vykonáva v zdravotníckom zariadení pod zodpovednosťou lekára alebo inej osoby oprávnenej klinicky skúšať, ktorá má požadovanú kvalifikáciu.

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

2.3.7. Písomná správa podpísaná lekárom alebo inou zodpovednou oprávnenou osobou má obsahovať kritické vyhodnotenie všetkých údajov získaných v priebehu klinického skúšania.

Príloha č. 11
k nariadeniu vlády č. 572/2001 Z. z.

OSOBITNÉ POŽIADAVKY NA AUTORIZOVANÚ OSOBU

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

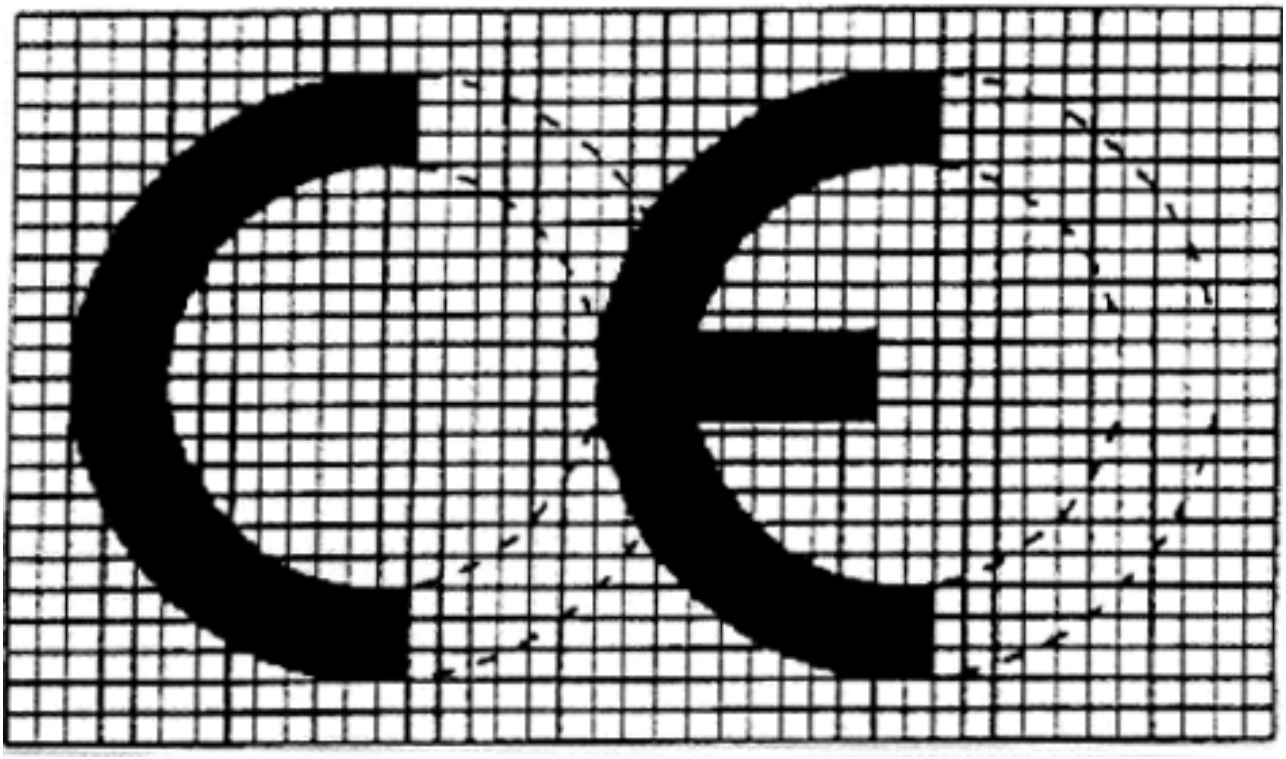
1. Autorizovaná osoba, jej štatutárny zástupca a zamestnanci poverení vykonávaním hodnotenia a overovania nemôžu byť navrhovateľom, výrobcom, dodávateľom, inštalatérom alebo používateľom kontrolovaných zdravotníckych pomôcok, ani splnomocneným zástupcom niektorej z týchto osôb. Nemôžu zasahovať priamo ani ako splnomocnení zástupcovia strán zainteresovaných na týchto činnostiach pri navrhovaní, výrobe, predaji alebo údržbe týchto zdravotníckych pomôcok. Toto nevylučuje možnosť výmeny technických informácií medzi výrobcom a autorizovanou osobou.
2. Autorizovaná osoba a zamestnanci poverení kontrolou musia vykonávať operácie hodnotenia a overovania s najväčšou profesionálnou poctivosťou a kompetenciou získanou v oblasti zdravotníckych pomôcok, musia byť nezávislí od finančného vplyvu, ktorý by mohol ovplyvniť ich hodnotenie alebo výsledky kontroly najmä zo strany osôb alebo skupín osôb zainteresovaných na výsledkoch overovania.

   Keď autorizovaná osoba zveruje zmluvnému zariadeniu špecifické práce na zistenie a overenie faktu, musí sa predtým ubezpečiť, že ustanovenia tohto nariadenia a osobitne tejto prílohy zmluvné zariadenie dodrží. Autorizovaná osoba musí mať k dispozícii pre úrad a štátny ústav dokumentáciu vzťahujúcu sa na hodnotenie v pôsobnosti zmluvného zariadenia a na práce ním vykonané v rámci tohto nariadenia.
3. Autorizovaná osoba musí byť spôsobilá zabezpečiť sama alebo na svoju zodpovednosť všetky úlohy, ktoré jej vyplývajú z príloh č. 2 až 6 a na ktoré je ako autorizovaná osoba určená. Musí disponovať najmä zamestnancami a potrebnými prostriedkami, aby mohla primeraným spôsobom plniť technické a administratívne úlohy spojené s hodnotením a overovaním. Toto predpokladá, aby mala vo svojej organizácii odborných zamestnancov v dostatočnom počte so skúsenosťami a dostatočnými vedomosťami, aby mohla vyhodnocovať z lekárskeho hľadiska funkčné vlastnosti a výkon pomôcok, ktoré jej boli notifikované vo vzťahu k požiadavkám tohto nariadenia a najmä prílohy č. 1. Ďalej musí mať prístup k materiálu a zariadeniam potrebným na overovanie.
4. Zamestnanci poverení kontrolou musia mať
   a) odborné vzdelanie z oblasti hodnotenia a overovania, na ktoré je autorizovaná osoba vymenovaná,
   b) dostatočné znalosti predpisov o vykonávaní kontrolnej činnosti a dostatočnú prax v inšpekcii,
   c) potrebné schopnosti na prípravu osvedčení, spísanie protokolov a správ, ktoré konkretizujú vykonané kontroly,
   d) potrebné schopnosti na vydávanie osvedčení.
5. Autorizovaná osoba musí zaručiť nezávislosť zamestnancov poverených inšpekciou. Odmeňovanie zamestnancov nesmie závisieť od počtu vykonaných inšpekcií ani od ich výsledkov.
6. Autorizovaná osoba musí uzavrieť poistenie zodpovednosti za škodu.
7. Zamestnanci autorizovanej osoby poverení inšpekciou sú viazaní služobným tajomstvom o všetkom, o čom sa dozvedeli pri výkone svojich funkcií v rámci tohto nariadenia.

Príloha č. 12
k nariadeniu vlády č. 572/2001 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.
2. V prípade zmenšenia alebo zväčšenia označenia CE proporcie vyplývajúce z rastrovanej grafickej úpravy sa dodržia.
3. Rozličné prvky označenia CE majú približne rovnaké rozmery kolmice, ktoré nie sú menšie ako 5 mm. Na pomôcky malých rozmerov môže autorizovaná osoba udeliť výnimku z tohto obmedzenia.



1) § 2 ods. 10 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) § 2 ods. 5 zákona č. 140/1998 Z. z.

3) § 1 ods. 1 zákona Národnej rady Slovenskej republiky č. 270/1995 Z. z. o štátnom jazyku Slovenskej republiky v znení neskorších predpisov.

4) § 58 ods. 5 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) § 27 ods. 7 a 12 zákona č. 140/1998 Z. z.

8) § 40 až 44 a § 55 zákona Národnej rady Slovenskej republiky č. 277/1994 Z. z. o zdravotnej starostlivosti v znení neskorších predpisov.

9) Zákon č. 163/2001 Z. z. o chemických látkach a chemických prípravkoch.

10) § 2 ods. 8 zákona č. 140/1998 Z. z.

11) § 13 až 18, § 41 a 42 zákona č. 140/1998 Z. z.

12) Zákon č. 142/2000 Z. z. o metrológii a o zmene a doplnení niektorých zákonov.Vyhláška Úradu pre normalizáciu, metrológiu a skúšobníctvo Slovenskej republiky č. 206/2000 Z. z. o zákonných meracích jednotkách.

13) § 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.

14) § 28 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.