

ZBIERKA  **ZÁKONOV**
SLOVENSKEJ REPUBLIKY

Ročník 2004

Vyhlásené: 1. 10. 2004 Časová verzia predpisu účinná od: 1.10.2004 do: 30.12.2008

Obsah tohto dokumentu má informatívny charakter.

524

NARIADENIE VLÁDY

Slovenskej republiky

zo 14. septembra 2004

**o požiadavkách na schvaľovanie elektromedicínskych veterinárnych
zdravotníckych pomôcok**

Vláda Slovenskej republiky podľa § 2 ods. 1 písm. k) zákona č. 19/2002 Z. z., ktorým sa ustanovujú podmienky vydávania aproximačných nariadení vlády Slovenskej republiky v znení zákona č. 207/2002 Z. z., a na vykonanie § 53 ods. 3 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. 9/2004 Z. z. nariaďuje:

§ 1

Týmto nariadením vlády sa ustanovujú požiadavky na schvaľovanie elektromedicínskych veterinárnych zdravotníckych pomôcok (ďalej len „zariadenie“), ktorých zoznam je uvedený v prílohe č. 1.

§ 2

(1) Zariadenie možno uviesť na trh, iba ak spĺňa požiadavky podľa tohto nariadenia a vyhovuje slovenskej technickej norme.¹⁾

(2) Požiadavkám tohto nariadenia vlády vyhovuje aj zariadenie, ktoré je zdravotníckou pomôckou podľa osobitného predpisu.²⁾

(3) Výrobca alebo dovozca zariadenia je povinný potvrdiť zhodu zariadenia s požiadavkami podľa tohto nariadenia vyhlásením o zhode, ktorého vzor je uvedený v prílohe č. 2, alebo označiť zariadenie značkou zhody, ktorej vzor je uvedený v prílohe č. 3.

§ 3

(1) Dohľad nad výrobou a uvádzaním zariadení na trh vykonáva Ústav štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv (ďalej len „ústav kontroly veterinárnych liečiv“).³⁾

(2) Ústav kontroly veterinárnych liečiv môže dočasne zakázať predaj zariadenia, stiahnuť zariadenie z trhu, zakázať jeho používanie alebo podriať zariadenie iným podmienkam, ak existuje odôvodnená obava týkajúca sa jeho bezpečnosti, aj keď vyhovuje požiadavkám tohto nariadenia. Odôvodnené rozhodnutie o takom opatrení ústav kontroly veterinárnych liečiv ihneď oznámi Úradu pre normalizáciu, metrológiu a skúšobníctvo Slovenskej republiky⁴⁾ a Ministerstvu pôdohospodárstva Slovenskej republiky, ktoré to oznámi členským štátom Európskej únie.

§ 4

Neoprávnené použitie značky zhody pri uvedení zariadenia na trh je postihnutelné podľa osobitného predpisu.⁵⁾

§ 5

Služby poskytované prostredníctvom zariadení, ktoré spĺňajú požiadavky podľa tohto nariadenia vlády, musia sa uhrádzať za rovnakých podmienok ako služby poskytované prostredníctvom zariadení uvedených na trh pred účinnosťou tohto nariadenia.

§ 6

Týmto nariadením vlády sa preberajú právne akty Európskych spoločenstiev a Európskej únie uvedené v prílohe č. 4.

§ 7

Toto nariadenie vlády nadobúda účinnosť 1. októbra 2004.

Mikuláš Dzurinda v. r.

Príloha č. 1
k nariadeniu vlády č. 524/2004 Z. z.

ZOZNAM ZARIADENÍ

A. DIAGNOSTICKÉ ZARIADENIA

(okrem zariadení, ktoré podliehajú ochrane pred vybitím defibrilátora)

1. Zariadenia na obstarávanie informácií zo živého organizmu bez vplyvu vonkajšieho zdroja

1.1. Zariadenia na obstarávanie biopotenciálov

1.1.1. Zariadenia a zodpovedajúce príslušenstvo na diagnostické alebo monitorovacie účely určené na štúdium alebo sledovanie elektrickej aktivity alebo elektrických charakteristík zvierafa

1.1.1.1. Elektroencefalografy a elektrokortikografy

1.1.1.2. Elektromyografy

1.1.1.3. Elektroretinografy

1.1.1.4. Elektronystagmografy

1.1.2. Zariadenia a zodpovedajúce príslušenstvo

1.2. Zariadenia na obstarávanie iných parametrov

1.2.1. Zariadenia a zodpovedajúce príslušenstvo na štúdium infračervenej radiácie produkovanej živými organizmami na diagnostické účely

1.2.1.1. Termosnímače

1.2.1.2. Termografy

1.2.1.3. Radiačné termometre

1.2.2. Zariadenia a zodpovedajúce príslušenstvo na štúdium akustickej aktivity alebo citlivosti zvierat

1.2.2.1. Elektronické stetoskopy

1.2.2.2. Fonokardioskopy a fonokardiografy, iba ak nie sú určené na kardiovaskulárne zákroky

1.2.2.3. Audiometre

1.2.2.4. Audiofóny

1.2.3. Zariadenia a zodpovedajúce príslušenstvo

1.2.3.1. Balistokardiografy

1.2.3.2. Elektronické termometre určené iba na kardiovaskulárne zákroky

2. Zariadenia na obstarávanie informácií zo živého organizmu pod vplyvom vonkajšieho zdroja

2.1. Zariadenia používajúce elektronický zdroj

2.1.1. Zariadenia a zodpovedajúce príslušenstvo, ktoré používajú priamo elektrický prúd pri živých organizmoch

2.1.1.1. Zariadenia na meranie odporu kože

2.1.1.2. Zariadenia na pulmonálnu a vaskulárnu reografiu impedancie (impedančná pletyzmografia)

2.2. Zariadenia používajúce iný zdroj

2.2.1. Zariadenia a zodpovedajúce príslušenstvo na oftalmologickú diagnostiku

2.2.1.1. Zariadenia na osvetlenie oka: štrbinové lampy, očné zrkadlá, spektrálne svetelné zdroje, oftalmoskopy

2.2.1.2. Zariadenia na pozorovanie, zobrazenie a meranie oka: oftalmometre, refraktometre, tonometre, fotometre, retinoskopy, rohovkové mikroskopy

2.2.1.3. Oftalmologické diagnostické jednotky pozostávajúce z oftalmologického zariadenia, ako je uvedené v bodoch 2.2.1.1. a 2.2.1.2., kombinovaného s potrebnými pomocnými zariadeniami: stojany, stĺpce, stoličky

2.2.2. Zariadenia a zodpovedajúce príslušenstvo určené na podporu viditeľnosti pomocou monokulárneho alebo binokulárneho rozšírenia na diagnostické účely a ktoré sa majú použiť na pozorovanie pri chirurgických výkonoch (okrem chirurgických zariadení s vysokou frekvenciou)

2.2.2.1. Chirurgické mikroskopy

2.2.2.2. Kolposkopy

2.2.2.3. Otokopy

2.2.2.4. Dermatoskopy

2.2.3. Zariadenia a zodpovedajúce príslušenstvo určené na lokálne osvetlenie plôch, ktoré sa majú vyšetrovať a liečiť

2.2.3.1. Hlavicové lampy

2.2.3.2. Osvetlené hlavicové zrkadlá

2.2.3.3. Svetielkujúce ručné lampy

2.2.3.4. Orálne lampy

B. TERAPEUTICKÉ ZARIADENIA

1. Osobitné terapeutické zariadenia

1.1. Zariadenia používajúce elektrickú energiu

1.1.1. Zariadenia a zodpovedajúce príslušenstvo, ktoré vytvárajú elektricky nabitý alebo ionizovaný vzduch, výpary alebo hmlu; nabitie alebo ionizácia sa môže dosiahnuť

– vysokým napätím,

– emisiou elektrónov z horúceho kovu.

1.2. Zariadenia používajúce iné formy energie

1.2.1. Zariadenia a zodpovedajúce príslušenstvo, ktoré vytvárajú určité mechanické efekty v lekárstve

1.2.1.1. Vibrátory

1.2.1.2. Zariadenia na masáž vodou pod tlakom

1.2.1.3. Zariadenia na mimotelovú kardiálnu masáž

1.2.2. Zariadenia a zodpovedajúce príslušenstvo, ktoré vytvárajú horúci vzduch, paru alebo výpary na liečebné terapeutické účely

1.2.2.1. Zariadenia, v ktorých sa vyparuje pevný alebo kvapalný materiál zohriatím alebo mechanickými prostriedkami na účely inhalácie

1.2.2.2. Kúpele v horúcom vzduchu

Táto časť nezahŕňa ultrazvukové zariadenia.

2. Elektrochirurgické zariadenia

2.1. Zariadenia používajúce elektrickú energiu

2.1.1. Zariadenia a zodpovedajúce príslušenstvo používajúce elektrickú energiu s nízkou frekvenciou na vytváranie tepla pri elektrokauterizácii (vypaľovaní)

2.1.1.1. Zariadenia na elektrokauterizáciu

2.1.1.2. Súčasti kombinovaného medicínskeho elektrického zariadenia na elektrokauterizáciu

2.2. Zariadenia používajúce iné formy energie

2.2.1. Zariadenia a zodpovedajúce príslušenstvo na oftalmologické terapeutické účely

2.2.1.1. Zariadenia na liečbu oka

2.2.1.2. Očné magnety

2.3. Zariadenia a zodpovedajúce príslušenstvo

2.3.1. Zariadenia a zodpovedajúce príslušenstvo, ktoré vytvára určité mechanické efekty v lekárstve

2.3.1.1. Zariadenia na vŕtanie, pílenie a leštenie v zubnom lekárstve alebo v chirurgii

2.3.1.2. Zariadenia na vodný pohon

3. Zariadenia na podporu alebo náhradu funkcií tela

(bez implantovaných kardiálnych stimulátorov a iných implantovaných zariadení)

3.1. Zariadenia na podporu alebo náhradu funkcií tela inými prostriedkami

3.1.1. Zariadenia a zodpovedajúce príslušenstvo určené na podporu alebo náhradu určitých funkcií tela

3.1.1.1. Umelé údy

3.1.1.2. Pomôcky pre paralyzované zvieratá

3.1.2. Zariadenia a zodpovedajúce príslušenstvo určené na pomoc zvieracím zmyslom

3.1.2.1. Pomôcky pre slepé zvieratá

C. INÉ ZARIADENIA

1. Zariadenia a príslušenstvo na manipuláciu a polohovanie pacienta pri chirurgických alebo stomatologických zákrokoch

1.1. Operačný stôl

1.2. Operačná stolička

1.3. Operačná jednotka

1.4. Stomatologická stolička

1.5. Stomatologická jednotka

Príloha č. 2
k nariadeniu vlády č. 524/2004 Z. z.

VZOR VYHLÁSENIA O ZHODE

Výrobca (dovozca):

Adresa výrobcu (dovozcu):

Názov zariadenia:

Číslo typu, číslo modelu alebo referenčné číslo:

Výrobné číslo:

Rok výroby:

Vyhlasujem, že toto zariadenie vyhovuje nariadeniu vlády č. 524/2004 Z. z., a tým aj preberanej smernici Rady 84/539/EHS v znení smernice Rady 93/42/EHS a nariadenia Rady (ES) č. 807/2003.

Miesto:
(Podpis)

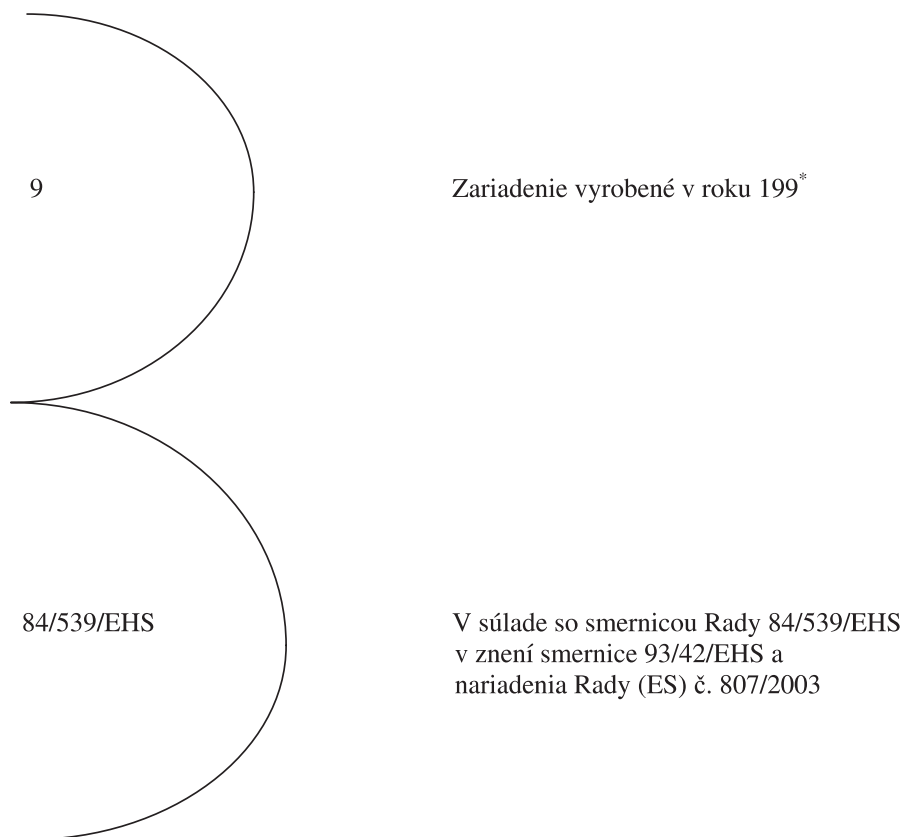
Dátum:
(Plné meno)

.....
(Funkcia)

Poznámka: Vyhlásenie vyplňa a podpisuje osoba zodpovedná u výrobcu alebo u dovozcu za posúdenie zhody.

Príloha č. 3
k nariadeniu vlády č. 524/2004 Z. z.

VZOR ZNAČKY ZHODY



* Poznámka: Číslo 199 sa označuje uvedenie zariadenia na trh po roku 1994; od roku 2000 sa číslo 199 nahrádza číslom 200.

Príloha č. 4
k nariadeniu vlády č. 524/2004 Z. z.

**ZOZNAM PREBERANÝCH PRÁVNÝCH AKTOV EURÓPSKÝCH SPOLOČENSTIEV A EURÓPSKEJ
ÚNIE**

Smernica Rady 84/539/EHS zo 17. septembra 1984 o aproximácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa elektromedicínskeho zariadenia používaného vo veterinárnom lekárstve (Ú. v. ES L 300, 19.11.1984) v znení smernice Rady 93/42/EHS zo 14. júna 1993 (Ú. v. ES L 169, 12. 07. 1993) v znení nariadenia Rady (ES) č. 807/2003 zo 14. apríla 2003 (Ú. v. EÚ L 122, 16. 05. 2003).

Smernica Rady je preložená do slovenského jazyka; preklad smernice sa nachádza v sídle Inštitútu pre aproximáciu práva Úradu vlády Slovenskej republiky, Námestie slobody 1/29, Bratislava.

- 1) STN-EN 60601-1 Zdravotnícke elektrické prístroje 1. časť: Všeobecné požiadavky na bezpečnosť.
- 2) Nariadenie vlády Slovenskej republiky č. 572/2001 Z. z., ktorým sa ustanovujú podrobnosti o technických požiadavkách a postupoch posudzovania zhody zdravotníckych pomôcok.
- 3) § 65 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.
- 4) § 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 neskorších predpisov.
- 5) § 32 zákona č. 264/1999 Z. z. v znení neskorších predpisov.

