ZBIERKA ZÁKONOV
SLOVENSKEJ REPUBLIKY

Ročník 2006

Vyhlásené: 10.06.2006 Vyhlásená verzia v Zbierke zákonov Slovenskej republiky

Obsah tohto dokumentu má informatívny charakter.

386

NARIADENIE VLÁDY

Slovenskej republiky

z 24. mája 2006,

ktorým sa mení a dopĺňa nariadenie vlády Slovenskej republiky č. 572/2001 Z. z., ktorým sa ustanovujú podrobnosti o technických požiadavkách a postupoch posudzovania zhody zdravotníckych pomôcok v znení nariadenia vlády Slovenskej republiky č. 489/2004 Z. z.

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:

Čl. I

Nariadenie vlády Slovenskej republiky č. 572/2001 Z. z., ktorým sa ustanovujú podrobnosti o technických požiadavkách a postupoch posudzovania zhody zdravotníckych pomôcok v znení nariadenia vlády Slovenskej republiky č. 489/2004 Z. z. sa mení a dopĺňa takto:

1. V § 6 ods. 1 sa slová „§ 11 ods. 6“ nahrádzajú slovami „§ 11 ods. 5“ a slová „v prílohe č. 1“ sa nahrádzajú slovami „v prílohách č. 1 a 13“.
2. Za § 12a sa vkladá § 12aa, ktorý vrátane nadpisu znie:

„§ 12aa
Prechodné ustanovenia k úprave účinnej k 1. marcu 2007

(1) Výrobca alebo jeho splnomocnenec, ktorý zabezpečil s notifikovanou osobou pred 1. septembrom 2007 posudzovanie zhody protézy bedrového kĺbu, protézy kolenného kĺbu alebo protézy ramenného kĺbu podľa § 6 ods. 4 písm. a), zabezpečí s notifikovanou osobou doplnkové posudzovanie zhody podľa bodu 4 prílohy č. 2 do 1. septembra 2009. Postup podľa § 6 ods. 2 písm. b) týmto ustanovením nie je dotknutý.

(2) Výrobca alebo jeho splnomocnenec, ktorý zabezpečil s notifikovanou osobou pred 1. septembrom 2007 posudzovanie zhody protézy bedrového kĺbu, protézy kolenného kĺbu alebo protézy ramenného kĺbu podľa § 6 ods. 4 písm. b) bodu 3, zabezpečí s notifikovanou osobou doplnkové posudzovanie zhody podľa § 6 ods. 2 písm. b) bodu 1 alebo 2 do 1. septembra 2010. Postup podľa § 6 ods. 2 písm. a) týmto ustanovením nie je dotknutý.

(3) Protézy bedrového kĺbu, protézy kolenného kĺbu a protézy ramenného kĺbu, ktorých posudzovanie zhody sa vykonalo podľa § 6 ods. 4 písm. a) pred 1. septembrom 2007, možno uvádzať na trh alebo do prevádzky do 1. septembra 2009.

(4) Protézy bedrového kĺbu, protézy kolenného kĺbu a protézy ramenného kĺbu, ktorých posudzovanie zhody sa vykonalo podľa § 6 ods. 4 písm. b) bodu 3 pred 1. septembrom 2007, možno uvádzať na trh alebo do prevádzky do 1. septembra 2010.“.

3. Nadpis prílohy č. 9 znie: „Pravidlá triedenia zdravotníckych pomôcok“.

4. V prílohe č. 9 časť I sa dopĺňa bodom 1.9, ktorý znie:

„1.9. Protéza bedrového kĺbu, protéza kolenného kĺbu alebo protéza ramenného kĺbu je implantovateľná komponentná časť totálnej protézy kĺbu, ktorej úlohou je zabezpečiť funkciu podobnú prirodzenému bedrovému kĺbu, prirodzenému kolennému kĺbu alebo prirodzenému ramennému kĺbu. Pomocné časti (skrutky, kliny, platničky a nástroje) sa nepovažujú za protézu bedrového kĺbu, protézu kolenného kĺbu alebo protézu ramenného kĺbu.“.

5. V prílohe č. 9 časti III bode 2.4. sa za slová „IIb okrem“ vkladajú slová „protézy bedrového kĺbu, protézy kolenného kĺbu, protézy ramenného kĺbu a“.

6. V prílohe č. 9 časť III sa dopĺňa bodom 4.8, ktorý znie:

„4.8. Pravidlo 20

Protézy bedrového kĺbu, protézy kolenného kĺbu a protézy ramenného kĺbu sa zaraďujú do skupiny III.“.

7. V prílohe č. 12 bod 1 znie:

„1. Označenie CE sa skladá z iniciálok CE podľa grafickej úpravy uvedenej v prílohe k zákonu.“.

8. V prílohe č. 14 bod 1 znie:

„1. Smernica Rady 93/42/EHS zo 14. júna 1993 vzťahujúca sa na zdravotnícke pomôcky (Mimoriadne vydanie Ú. v. ES L 169, 2004, 13/zv. 12, 12. 7. 1993) v znení smernice Rady 93/68/ES z 22. júla 1993 (Mimoriadne vydanie Ú. v. ES L 220, 2004, 13/zv. 12, 30. 8. 1993), smernice Európskeho parlamentu a Rady 98/79/EHS z 27. októbra 1998 (Mimoriadne vydanie Ú. v. ES L 331, 2004, 13/zv. 21, 7. 12. 1998), smernice Európskeho parlamentu a Rady 2000/70/ES zo 16. novembra 2000 (Mimoriadne vydanie Ú. v. ES L 313, 2004, 13/zv. 26, 13. 12. 2000), smernice Európskeho parlamentu a Rady 2001/104/ES zo 7. decembra 2001 (Mimoriadne vydanie Ú. v. ES L 6, 2004, 13/zv. 27, 10. 1. 2002), smernice Komisie 2003/12/ES z 3. februára 2003 (Mimoriadne vydanie Ú. v. EÚ L 28, 2004, 13/zv. 31, 4. 2. 2003), smernice Komisie 2003/32/ES z 23. apríla 2003 (Ú. v. EÚ L 105, 26. 4. 2003) a smernice Komisie 2005/50/ES z 11. augusta 2005 (Ú. v. EÚ L 210, 12. 8. 2005).“.

Čl. II

Toto nariadenie vlády nadobúda účinnosť 1. marca 2007.

v z. Pál Csáky v. r.

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.