ZBIERKA ZÁKONOV
SLOVENSKEJ REPUBLIKY

Ročník 2020

Vyhlásené: 23. 6. 2020 Vyhlásená verzia v Zbierke zákonov Slovenskej republiky

Obsah dokumentu je právne záväzný.

166

NARIADENIE VLÁDY
Slovenskej republiky
zo 17. júna 2020,
ktorým sa ustanovujú podrobnosti o technických požiadavkách a postupoch posudzovania zhody zdravotníckych pomôcok

Vláda Slovenskej republiky podľa § 2 ods. 1 písm. h) zákona č. 19/2002 Z. z., ktorým sa ustanovujú podmienky vydávania aproximačných nariadení vlády Slovenskej republiky nariaďuje:

§ 1
Určené výrobky

Do skupiny určených výrobkov podľa § 4 ods. 1 zákona č. 56/2018 Z. z. o posudzovaní zhody výrobku, sprístupňovaní určeného výrobku na trhu a o zmene a doplnení niektorých zákonov (ďalej len „zákon“) patria zdravotnícke pomôcky.[1])

§ 2
Iné určené výrobky, látky a ostatné výrobky

Toto nariadenie vlády sa nevzťahuje na

a) diagnostické zdravotnícke pomôcky in vitro,

b) aktívne implantovateľné zdravotnícke pomôcky,

c) lieky,[2])

d) ľudskú krv,[3]) transfúzne lieky,[4]) ľudskú plazmu, krvné bunky ľudského pôvodu a zdravotnícke pomôcky, ktoré ich obsahujú ako neoddeliteľnú súčasť v čase uvedenia na trh,[5]) okrem zdravotníckych pomôcok, ktoré ich obsahujú ako neoddeliteľnú súčasť, a ktoré môžu svojím pôsobením na ľudské telo podporovať účinok zdravotníckej pomôcky,[6])

e) transplantáty, tkanivá alebo bunky ľudského pôvodu, na výrobky obsahujúce tkanivá alebo bunky ľudského pôvodu alebo získané z tkanív alebo buniek ľudského pôvodu,[7]) okrem zdravotníckych pomôcok, ktoré ich obsahujú ako neoddeliteľnú súčasť, a ktoré môžu svojím pôsobením na ľudské telo podporovať účinok zdravotníckej pomôcky,[6])

f) 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,

g) kozmetické výrobky,

h) osobné ochranné prostriedky[8]) okrem tých, ktoré výrobca určil na použitie aj ako zdravotnícke pomôcky; v týchto prípadoch musia osobné ochranné prostriedky spĺňať požiadavky aj tohto nariadenia vlády.

§ 3
Uvádzanie na trh alebo do prevádzky

(1) Zdravotnícke pomôcky možno uvádzať na trh alebo do prevádzky, ak spĺňajú technické požiadavky podľa tohto nariadenia vlády a ak 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 alebo do prevádzky musia byť údaje podľa prílohy č. 1 bodu 13 v štátnom jazyku. Výrobca alebo jeho splnomocnený zástupca môže k zdravotníckej pomôcke priložiť údaje aj v elektronickej podobe. Podmienky poskytovania pokynov na používanie zdravotníckych pomôcok v elektronickej podobe ustanovuje osobitný predpis.[9])

§ 4
Podrobnosti o technických požiadavkách na bezpečnosť

(1) Podrobnosti o technických požiadavkách na bezpečnosť na zdravotnícke pomôcky sú uvedené v prílohe č. 1 a v osobitnom predpise;[10]) použijú sa v závislosti od účelu určenia zdravotníckej pomôcky.

(2) Ak technické požiadavky na bezpečnosť konkretizuje slovenská technická norma podľa osobitného predpisu,[11]) považuje sa jej splnenie za splnenie technických požiadaviek na bezpečnosť zdravotníckej pomôcky podľa tohto nariadenia vlády.

(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 technických normách vydaných medzinárodnými normalizačnými organizáciami, v ktorých je Slovenská republika členom, a ktoré boli uverejnené podľa osobitného predpisu[11]) alebo v iných technických špecifikáciách.[12])

(4) Na účely tohto nariadenia vlády sú odkazom na harmonizované technické normy aj odkazy na 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.

(5) Ak je zdravotnícka pomôcka aj strojovým zariadením a existuje riziko z hľadiska bezpečnosti, musí spĺňať aj základné požiadavky na ochranu zdravia a bezpečnosti týkajúce sa návrhu a konštrukcie strojových zariadení a bezpečnostných častí podľa osobitného predpisu[13]) v rozsahu, v ktorom sú tieto požiadavky špecifickejšie ako technické požiadavky na bezpečnosť, ktoré sú uvedené v prílohe č. 1.

§ 5
Triedenie zdravotníckych pomôcok

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

a) triedu I,

b) triedu IIa,

c) triedu IIb,

d) triedu III.

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

(3) Pri spore medzi výrobcom a notifikovanou osobou o použití pravidiel triedenia je rozhodujúce stanovisko Úradu pre normalizáciu, metrológiu a skúšobníctvo Slovenskej republiky[14]) (ďalej len „úrad“).

(4) Podkategóriou zdravotníckych pomôcok je súbor zdravotníckych pomôcok určených na použitie v spoločných oblastiach alebo vyznačujúcich sa spoločnou technológiou.

(5) Všeobecnou skupinou zdravotníckych pomôcok je súbor zdravotníckych pomôcok určených na rovnaké alebo podobné použitie alebo vyznačujúcich sa spoločnými vlastnosťami technológie, na základe čoho môžu byť klasifikované všeobecným spôsobom bez ohľadu na ich charakteristické vlastnosti.

§ 6
Podrobnosti o postupoch posudzovania zhody

(1) Výrobca alebo jeho splnomocnený zástupca a notifikovaná osoba, ktorá spĺňa požiadavky podľa § 12 zákona a prílohy č. 11, vykonajú alebo zabezpečia podľa § 4 ods. 2 zákona posúdenie zhody vlastností zdravotníckej pomôcky s technickými požiadavkami uvedenými v prílohe č. 1 a v osobitnom predpise[15]) s prihliadnutím na jej účel určenia.

(2) Ak ide o zdravotnícke pomôcky triedy III, okrem zdravotníckych pomôcok na mieru a zdravotníckych pomôcok určených na klinické skúšanie, výrobca alebo jeho splnomocnený zástupca na účely označenia pomôcky označením CE podľa § 25 zákona požiada notifikovanú osobu o

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

b) ES skúšku typu zdravotníckej pomôcky podľa prílohy č. 3 spolu s postupom vzťahujúcim sa na

   1. ES overovanie podľa prílohy č. 4 alebo

   2. ES vyhlásenie o zhode podľa prílohy č. 5,

c) posúdenie analýzy rizík a riadenia rizík podľa osobitného predpisu.[16])

(3) Ak ide o zdravotnícke pomôcky triedy IIa, okrem zdravotníckych pomôcok na mieru a zdravotníckych pomôcok určených na klinické skúšanie, výrobca alebo jeho splnomocnený zástupca na účely označenia pomôcky označením CE postupuje pri posudzovaní zhody podľa prílohy č. 7 spolu s postupom

a) vzťahujúcim sa na ES overovanie podľa prílohy č. 4,

b) vzťahujúcim sa na ES vyhlásenie o zhode podľa prílohy č. 5,

c) vzťahujúcim sa na ES vyhlásenie o zhode podľa prílohy č. 6 alebo

d) uvedeným v odseku 4 písm. a).

(4) Ak ide o zdravotnícke pomôcky triedy IIb, okrem zdravotníckych pomôcok na mieru a zdravotníckych pomôcok na klinické skúšanie, výrobca alebo jeho splnomocnený zástupca na účely označenia pomôcky označením CE použije postup

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

b) ES skúšky typu zdravotníckej pomôcky notifikovanou osobou podľa prílohy č. 3 spolu s postupom vzťahujúcim sa na

1. ES overovanie podľa prílohy č. 4,
2. ES vyhlásenie o zhode podľa prílohy č. 5 alebo
3. ES vyhlásenie o zhode podľa prílohy č. 6.

(5) Ak ide o zdravotnícke pomôcky triedy I, okrem zdravotníckych pomôcok na mieru a zdravotníckych pomôcok určených na klinické skúšanie, výrobca alebo jeho splnomocnený zástupca postupuje pri označení pomôcky označením CE podľa postupu uvedeného v prílohe č. 7 a pred uvedením zdravotníckej pomôcky na trh vydá ES vyhlásenie o zhode.

(6) Ak ide o zdravotnícke pomôcky na mieru, výrobca použije postup uvedený v prílohe č. 8. Pred uvedením každej zdravotníckej pomôcky na mieru triedy IIa, IIb a III na trh vydá vyhlásenie o zdravotníckej pomôcke na mieru podľa prílohy č. 8, ktoré musí byť prístupné pacientovi, pre ktorého je zdravotnícka pomôcka individuálne vyrobená.

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

(8) Ak postup posudzovania zhody vyžaduje účasť notifikovanej osoby, výrobca alebo jeho splnomocnený zástupca si môže vybrať notifikovanú osobu príslušnú podľa rozsahu jej oprávnenia a obsahu činnosti.

(9) Certifikáty, ktoré vydala notifikovaná osoba podľa príloh č. 2, 3, 5 a 6, majú platnosť najviac päť rokov. Platnosť certifikátu možno na základe žiadosti predĺžiť najviac o päť rokov.

(10) Dokumentácia vzťahujúca sa na postupy uvedené v odsekoch 1 až 6 sa vedie v štátnom jazyku alebo v inom jazyku členského štátu spoločenstva dohodnutom s notifikovanou osobou.

§ 7
Osobitný postup posudzovania zhody systémov a postupov na skompletizovanie zdravotníckych pomôcok a postupov sterilizácie

(1) Osoba, ktorá kompletizuje zdravotnícke pomôcky označené označením CE podľa ich účelu určenia a v rozsahu použitia určeného výrobcom, s cieľom uviesť ich na trh vo forme systému alebo súpravy, vypracuje vyhlásenie, v ktorom vyhlási, že

a) overila vzájomnú zlučiteľnosť zostavovaných zdravotníckych pomôcok podľa pokynov výrobcov a že skompletizovanie 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 označením CE, 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) Osoba, ktorá sterilizuje systémy alebo súpravy uvedené v odseku 1 alebo iné zdravotnícke pomôcky označené označením CE na účely ich uvedenia na trh a ktoré boli výrobcom určené, aby sa pred použitím sterilizovali, použije jeden z postupov uvedených v prílohe č. 2 alebo 5. Použitie týchto príloh a účasť notifikovanej osoby závisí od použitého postupu sterilizácie, ktorým sa dosahuje sterilnosť, až do otvorenia alebo poškodenia sterilného balenia. Osoba vypracuje vyhlásenie, v ktorom uvedie, že sterilizáciu vykonala podľa pokynov výrobcu.

(4) Výrobky uvedené v odsekoch 1 a 2 sa nemôžu dodatočne označovať označením CE. Priloží sa k nim informácia uvedená v prílohe č. 1 bode 13, v ktorej sa použijú informácie poskytnuté výrobcami.

(5) ES vyhlásenia o zhode uchovávajú osoby uvedené odsekoch 1 a 3 tak, aby boli k dispozícii príslušným orgánom po dobu desiatich rokov odo dňa uvedenia zdravotníckej pomôcky na trh.

§ 8
Databáza údajov

(1) Databáza údajov[17]) obsahuje údaje o

a) registrácii výrobcu alebo splnomocneného zástupcu[19]) a zdravotníckych pomôckach uvedených na trh v Slovenskej republike okrem údajov o zdravotníckych pomôckach na mieru,

b) evidencii výrobcu[18]) alebo splnomocneného zástupcu[19]) a zdravotníckych pomôckach uvedených na trh v Slovenskej republike,

c) certifikátoch vydaných podľa príloh č. 2 až 7,

d) nehodách, príhodách a zlyhaniach zdravotníckej pomôcky,[20])

e) klinickom skúšaní podľa § 9.

(2) Údaje podľa odseku 1 sa poskytujú Štátnemu ústavu pre kontrolu liečiv (ďalej len „štátny ústav“) na štandardizovaných formulároch.

§ 9
Klinické skúšanie

(1) Pri zdravotníckych pomôckach určených na klinické skúšanie[21]) výrobca alebo jeho splnomocnený zástupca postupuje podľa prílohy č. 8 a informuje o tom štátny ústav.

(2) Ochranu a zachovanie práv osôb pri klinickom skúšaní upravuje osobitný predpis.[22]) Podrobnosti o technických požiadavkách na klinické skúšanie sú uvedené v prílohe č. 10.

(3) Ustanovenie odseku 1 sa nepoužije, ak sa klinické skúšanie vykonáva so zdravotníckymi pomôckami, s ktorými sa vykonalo posúdenie zhody podľa § 6, a ak toto klinické skúšanie nie je určené na posúdenie použitia zdravotníckych pomôcok na iné účely určenia, ako boli uvedené pri posudzovaní zhody podľa § 6. Príslušné ustanovenia o klinickom skúšaní podľa prílohy č. 10 týmto nie sú dotknuté.

§ 10
Označenie CE

(1) 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 alebo do prevádzky označujú v súlade s § 25 zákona označením CE podľa prílohy č. 12.

(2) Označenie CE podľa prílohy č. 12 musí byť viditeľne, čitateľne a nezmazateľne umiestnené na zdravotníckej pomôcke a ak je to vhodné a možné, aj na obale zabezpečujúcom sterilitu, na obchodnom obale a v návode na použitie. Ak bola na posudzovanie zhody v súlade s postupmi uvedenými podľa § 6 prizvaná notifikovaná osoba, za označením CE sa uvedie jej identifikačné číslo.

(3) Zakazuje sa umiestniť označenie CE alebo nápisy podobné významom alebo grafickou

úpravou označeniu CE, ktoré by mohli iné osoby uviesť do omylu. Iné značky možno umiestniť na pomôcku, na obal alebo priložený návod na použitie za podmienky, že nezmenšia viditeľnosť a čitateľnosť označenia CE.

Záverečné ustanovenie

§ 11

Týmto nariadením vlády sa preberajú a vykonávajú právne záväzné akty Európskej únie uvedené v prílohe č. 13.

§ 12
Prechodné ustanovenia

(1) Požiadavky na notifikovanú osobu podľa tohto nariadenia vlády sa považujú za požiadavky na notifikovanú osobu od 26. mája 2020.

(2) Osoby, ktoré vykonávali činnosť notifikovaných osôb podľa predpisov účinných do 25. mája 2020, sa považujú za notifikované osoby podľa tohto nariadenia vlády od 26. mája 2020.

§ 13
Účinnosť

Toto nariadenie vlády nadobúda účinnosť dňom vyhlásenia.

Igor Matovič v. r.

Príloha č. 1
k nariadeniu vlády č. 166/2020 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. Pri navrhovaní a výrobe zdravotníckych pomôcok je potrebné

   a) podľa možnosti zabezpečiť čo najväčšie zníženie rizika chyby pri používaní zdravotníckej pomôcky, ktorá je spôsobená ergonomickými vlastnosťami zdravotníckej pomôcky a prostredím, v ktorom sa má zdravotnícka pomôcka používať; pri navrhovaní sa má zohľadňovať bezpečnosť pacienta, a

   b) zváženie technických poznatkov, skúseností, vzdelania a zaškolenia a podľa potreby zdravotného a fyzického stavu predpokladaných používateľov zdravotníckej pomôcky; navrhovanie pre neodborných používateľov, odborníkov, zdravotne postihnuté osoby alebo iných používateľov.

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 nie sú prijaté ochranné opatrenia dostatočné.

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 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. Nehody, poruchy a zlyhania zdravotníckych pomôcok nesmú prekročiť prijateľnú mieru rizika vzhľadom na určený výkon.

   6.1. Preukázanie zhody s technickými požiadavkami na bezpečnosť musí obsahovať výsledky klinického skúšania podľa prílohy č. 10.

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,[19])

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

c) podľa potreby výsledkom biofyzikálneho alebo modelového výskumu, ktorých platnosť bola vopred preukázaná.

7.2. Zdravotnícke pomôcky sa musia navrhovať, vyrobiť a baliť takým spôsobom, aby sa minimalizovali riziká, ktoré predstavujú nečistoty 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 nečistôt 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 svoju neoddeliteľnú súčasť látku, ktorá pri samostatnom použití má vlastnosti liečiva[23]) a ktorá môže svojím pôsobením na ľudský organizmus vyvolať vedľajší účinok popri hlavnom účinku zdravotníckej pomôcky, potom bezpečnosť, kvalita a užitočnosť tejto látky sa musí overiť analogicky s metódami uvedenými v osobitnom predpise;[24]) v tomto prípade notifikovaná osoba, po overení užitočnosti tejto látky ako súčasti zdravotníckej pomôcky a s ohľadom na účel určenia zdravotníckej pomôcky, požiada jeden z príslušných orgánov určených členskými štátmi alebo Európsku agentúru pre lieky (EMEA), ktorá koná predovšetkým prostredníctvom svojho výboru v súlade s osobitným predpisom,[25]) o vedecké stanovisko ku kvalite a bezpečnosti látky vrátane profilu klinických prínosov a rizík zahrnutia látky do zdravotníckej pomôcky. Ak je príslušným orgánom štátny ústav, pri vydávaní svojho stanoviska prihliada na výrobný proces a údaje týkajúce sa užitočnosti zahrnutia látky do zdravotníckej pomôcky, ako ich stanovila notifikovaná osoba.

7.4.1. Ak zdravotnícka pomôcka obsahuje ako svoju neoddeliteľnú súčasť derivát ľudskej krvi, notifikovaná osoba, po overení užitočnosti tejto látky ako súčasti zdravotníckej pomôcky a s ohľadom na účel určenia pomôcky, požiada Európsku agentúru pre lieky (EMEA) o vedecké stanovisko ku kvalite a bezpečnosti látky vrátane profilu klinických prínosov a rizík zahrnutia derivátu ľudskej krvi do zdravotníckej pomôcky. Európska agentúra pre lieky (EMEA) pri vydávaní svojho stanoviska zohľadní výrobný proces a údaje týkajúce sa užitočnosti zahrnutia látky do pomôcky, ako ich určila notifikovaná osoba.

7.4.2. Ak v pomocnej látke zahrnutej do zdravotníckej pomôcky nastanú zmeny, predovšetkým v súvislosti s výrobným procesom, notifikovaná osoba musí byť o týchto zmenách informovaná a prerokuje so štátnym ústavom, ktorý bol zapojený do úvodných konzultácií, aby sa potvrdilo, že sa zachovala kvalita a bezpečnosť pomocnej látky. Štátny ústav zohľadní údaje o užitočnosti zahrnutia pomocnej látky do zdravotníckej pomôcky, ako ich určila notifikovaná osoba, aby sa zabezpečilo, že zmeny nebudú mať žiadne negatívne účinky na zavedený profil prínosov a rizík pridania pomocnej látky do zdravotníckej pomôcky.

7.4.3. Ak štátny ústav získa informáciu o pomocnej látke, ktorá by mohla mať vplyv na zavedený profil prínosov a rizík pridania pomocnej látky do zdravotníckej pomôcky, poskytne notifikovanej osobe stanovisko v súvislosti s tým, či táto informácia má alebo nemá vplyv na zavedený profil prínosov a rizík pridania pomocnej látky do zdravotníckej pomôcky. Notifikovaná osoba zohľadní aktualizované vedecké stanovisko pri prehodnotení svojho postupu posúdenia zhody.

7.5. Pomôcky sa musia navrhovať a vyrábať takým spôsobom, aby sa na najmenšiu mieru zmenšilo riziko vyplývajúce z látok uvoľnených zo zdravotníckej pomôcky. Osobitná pozornosť sa musí venovať látkam, ktoré sú podľa osobitného predpisu[19]) karcinogénne, mutagénne alebo toxické pre reprodukciu. Ak časti zdravotníckej pomôcky (alebo samotná zdravotnícka pomôcka) určené na podávanie a/alebo

odstraňovanie liekov, telesných tekutín alebo iných látok do tela alebo z tela alebo zdravotnícka pomôcka určená na prepravu a uchovávanie takýchto telesných tekutín alebo látok obsahuje ftaláty, ktoré sú klasifikované ako karcinogénne, mutagénne alebo toxické pre reprodukciu v kategórii 1 alebo 2 v súlade s osobitným predpisom,[19]) tieto samotné zdravotnícke pomôcky a/alebo obal každého kusu, prípadne predajný obal musí mať označenie „Zdravotnícka pomôcka obsahuje ftaláty“. Ak je zdravotnícka pomôcka určená na ošetrovanie detí alebo ošetrovanie tehotných žien alebo dojčiacich žien, výrobca musí poskytnúť osobitné odôvodnenie použitia týchto látok s prihliadnutím na súlad so základnými požiadavkami ustanovenými v tomto bode a v technickej dokumentácii a v návode na použitie musí uviesť informácie o riziku, ktoré pre tieto skupiny pacientov predstavujú rezíduá a podľa potreby informácie o príslušných preventívnych opatreniach.

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 mikrobiálne 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 mikrobiálne 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 dozoru prispôsobeným účelu určenia tkanív.

8.2.1. Notifikované 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 nákazlivými agensami použitím validovaných metód odstraňovania alebo inaktivácie 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 mikrobiálneho 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 narúšať 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.

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.[26])

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 účely 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 žiarenia alebo neviditeľného žiarenia, musia byť v medziach súčasných technických možností vybavené vizuálnym indikátorom 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.[27])

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 röntgenodiagnostiku 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.[28])

11.5.3. Zdravotnícke pomôcky vyžarujúce ionizujúce žiarenie určené na rádioterapiu 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.

12.1.1. Pre zdravotnícke pomôcky, ktoré obsahujú počítačový program alebo ktoré sú samy osebe zdravotníckym počítačovým programom, sa počítačový program musí schvaľovať podľa stupňa rozvoja s ohľadom na zásady rozvoja životnosti, riadenia rizík, schvaľovania a overovania.

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 boli 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 a používateľovi 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 funkcie 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

13.1. Ku každej zdravotníckej pomôcke sa musia priložiť informácie potrebné na bezpečné a správne 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 priloženom ku každej zdravotníckej pomôcke. K baleniu každej zdravotníckej pomôcky sa musí priložiť návod na použitie. Zdravotnícke pomôcky triedy I a triedy IIa, ktorých používanie je bezpečné aj bez návodu na použitie, nemusia obsahovať návod na použitie, ak je ich používanie zabezpečené aj bez návodu.

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. V oblastiach, v ktorých neexistujú technické

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, miesto podnikania, ak výrobcom je fyzická osoba, alebo obchodné meno (názov) a sídlo, ak výrobcom je právnická osoba; pri zdravotníckych pomôckach dovezených do Spoločenstva a určených na distribúciu na území Spoločenstva označenie, vonkajší obal alebo návod na použitie musia okrem toho obsahovať meno, priezvisko a adresu splnomocneného zástupcu, ak ide o fyzickú osobu, alebo obchodné meno (názov) a sídlo splnomocneného zástupcu, ak ide o právnickú osobu, ak výrobca nemá sídlo na území Spoločenstva,

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

c) označenie „STERILNÁ“, ak je to potrebné,

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) údaj o tom, že zdravotnícka pomôcka je určená na jednorazové použitie, ak je to potrebné; údaj výrobcu o tom, že zdravotnícka pomôcka je určená na jednorazové použitie, musí byť uvedený rovnakým spôsobom v celom Spoločenstve,

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

h) slová „len na klinické skúšanie“, ak ide o zdravotnícku pomôcku 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) metódu sterilizácie, ak je to potrebné,

n) údaj o tom, že zdravotnícka pomôcka obsahuje ako neoddeliteľnú súčasť látku vyrobenú z ľudskej krvi, ak zdravotnícka pomôcka obsahuje ako neoddeliteľnú súčasť látku[19]) 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) dostatočne podrobné údaje o charakteristických vlastnostiach zdravotníckej pomôcky, aby sa dali presne zistiť zdravotnícke pomôcky alebo vybavenie, ktoré sa musia použiť na zostavenie bezpečnej kombinácie, ak sa zdravotnícka pomôcka musí inštalovať s inými zdravotníckymi pomôckami alebo vybavením alebo má byť napojená na ne, aby bola funkčná v súlade s účelom určenia,

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) informácie umožňujúce vyhnúť sa niektorým rizikám v spojitosti so zavedením zdravotníckej pomôcky, ak je to potrebné,

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) 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 je zdravotnícka pomôcka určená na opakované použitie; ak sa dodané zdravotnícke pomôcky musia sterilizovať pred použitím, pokyny o čistení a sterilizácii majú byť také, aby zdravotnícke pomôcky spĺňali požiadavky časti I. Všeobecné požiadavky, ak sa tieto operácie správne vykonajú; ak zdravotnícka pomôcka obsahuje označenie, že ide o zdravotnícku pomôcku na jednorazové použitie, informáciu o známych vlastnostiach a technických faktoroch známych výrobcovi, ktoré by mohli predstavovať riziko v prípade opakovaného použitia pomôcky, ak v súlade s bodom 13.1. nie je potrebný návod na použitie; informácie sa musia používateľovi poskytnúť na požiadanie,

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) údaje o povahe, druhu, intenzite a rozdelení tohto žiarenia, ak ide o zdravotnícke pomôcky vyžarujúce žiarenie na lekárske účely,

k) informácie umožňujúce lekárskemu personálu informovať pacienta o kontraindikáciách a upozorniť ho na opatrnosť pri používaní; tieto informácie musia obsahovať najmä

   1. upozornenie na postup pri zmene 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 o liečivách v dostatočnom rozsahu, ak predmetná zdravotnícka pomôcka je určená na ich podanie, vrátane obmedzení pri výbere podávaných látok,

   4. upozornenie na opatrnosť pred osobitnými rizikami a neobvyklými rizikami v spojitosti so zneškodňovaním zdravotníckej pomôcky,

   5. informácie o liečivách alebo derivátoch ľudskej krvi, ktoré sú súčasťou zdravotníckej pomôcky tvoriace jej neoddeliteľnú súčasť v súlade s bodmi 7.4. a 7.4.1.,

   6. stupeň presnosti vyžadovaný pri zdravotníckych pomôckach s meracou funkciou,

l) dátum vydania alebo poslednej revízie návodu na použitie.

Príloha č. 2
k nariadeniu vlády č. 166/2020 Z. z.

ES VYHLÁSENIE O ZHODE

(Úplný 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 ES overovaniu podľa bodov 3.3. a 4 a inšpekcii podľa bodu 5.

2. ES 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 označením CE v súlade s § 10 a zostavuje písomné ES vyhlásenie o zhode. Toto vyhlásenie sa vzťahuje na jednu zdravotnícku pomôcku alebo viac vyrobených zdravotníckych pomôcok, ktoré sa identifikujú názvom zdravotníckej pomôcky, kódom zdravotníckej pomôcky alebo iným jednoznačným odkazom a výrobca ho uchováva.

3. Systém kvality

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

   a) meno, priezvisko, miesto výroby a identifikačné číslo, ak výrobcom je fyzická osoba, alebo názov (obchodné meno), sídlo, identifikačné číslo, ak výrobcom 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 notifikovanej 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 ich uvedenia na trh alebo do prevádzky vrátane údajov o ich klinickom skúšaní 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 nedostatku 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. Obsahuje predovšetkým príslušnú dokumentáciu, údaje a záznamy vyplývajúce z postupov uvedených v písmene c). 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,
3. metód monitorovania efektívneho prevádzkovania systému kvality a najmä typu a rozsahu kontroly uplatňovanej na tretiu stranu, ak navrhovanie, výrobu alebo konečnú kontrolu a skúšanie zdravotníckych pomôcok alebo ich prvkov vykonáva tretia strana,

c) postupov umožňujúcich monitorovať a overovať navrhovanie zdravotníckych pomôcok vrátane príslušnej dokumentácie, a najmä

1. všeobecný opis zdravotníckej pomôcky vrátane zamýšľaných variant a jej zamýšľaného použitia,
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 technické normy podľa § 4 nepoužijú v plnom rozsahu,
3. techniku (pracovné postupy) sledovania a ES overovania návrhov, postupov a systematických opatrení, ktoré sa použijú pri navrhovaní zdravotníckych pomôcok,
4. ak zdravotnícka pomôcka má byť pripojená na inú zdravotnícku pomôcku alebo iné 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, derivát ľudskej krvi alebo pomocnú látku uvedenú v prílohe č. 1 bodoch 7.4., 7.4.1., 7.4.2. alebo 7.4.3. a príslušné údaje o vykonaných skúškach vykonaných v tejto súvislosti, ktoré sa vyžadujú na posúdenie bezpečnosti, kvality a užitočnosti tejto látky, derivátu ľudskej krvi alebo pomocnej látky s prihliadnutím na účel určenia zdravotníckej pomôcky,
6. vyhlásenie o tom, či zdravotnícka pomôcka bola alebo nebola vyrobená s využitím tkanív živočíšneho pôvodu podľa osobitného predpisu,[30])
7. riešenia prijaté podľa prílohy č. 1 časti I bodu 2,
8. údaje o predklinickom hodnotení,
9. klinické údaje podľa prílohy č. 10,
10. návrh označenia zdravotníckej pomôcky, prípadne návod 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. Notifikovaná 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 hodnotenie dokumentácie o navrhovaní príslušnej zdravotníckej pomôcky na reprezentatívnom základe a inšpekciu priestorov výrobcu a v odôvodnených prípadoch aj priestorov dodávateľa alebo zmluvného výrobcu, aby sa skontrolovali výrobné postupy. Notifikovaná osoba písomne oznámi výrobcovi certifikát, ktorý má obsahovať závery inšpekcie a odôvodnenie certifikátu.

3.4. Výrobca informuje notifikovanú osobu, ktorá schválila systém kvality, o každom návrhu dôležitej zmeny tohto systému alebo o druhu zdravotníckych pomôcok vyrábaných v tomto systéme. Notifikovaná osoba vyhodnotí navrhnuté zmeny a overí si, či takto zmenený systém kvality ešte zodpovedá požiadavkám uvedeným v bode 3.2., a oznámi svoj certifikát výrobcovi. Tento certifikát má obsahovať závery auditu a odôvodnenie certifikátu.

4. Skúška návrhu zdravotníckej pomôcky

4.1. Výrobca musí okrem povinností, ktoré mu vyplývajú podľa bodu 3, predložiť notifikovanej 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. Notifikovaná osoba preskúma žiadosť a ak je zdravotnícka pomôcka v zhode s ustanoveniami tohto nariadenia, vydá žiadateľovi ES certifikát o skúške návrhu zdravotníckej pomôcky (ďalej len „ES certifikát o skúške návrhu“). Notifikovaná osoba môže vyžadovať, aby bola žiadosť doplnená o dodatočné skúšky alebo dôkazy, aby sa umožnilo posúdenie zhody s požiadavkami nariadenia. ES certifikát o skúške návrhu má obsahovať závery skúšky, podmienky platnosti, údaje potrebné na identifikáciu schváleného návrhu a v prípade potreby aj opis účelu určenia zdravotníckej pomôcky. Ak ide o zdravotnícke pomôcky uvedené v prílohe č. 1 bodoch 7.4., 7.4.2. alebo 7.4.3., notifikovaná osoba pred prijatím rozhodnutia požiada o posúdenie dokumentácie týkajúcej sa liečiva štátny ústav, príslušný orgán členského štátu, v ktorého pôsobnosti je registrácia liekov, alebo Európsku agentúru pre lieky; ak ide o zdravotnícke pomôcky uvedené v prílohe č. 1 bode 7.4.1., Európsku agentúru pre lieky. Stanovisko štátneho ústavu, príslušného orgánu členského štátu, v ktorého pôsobnosti je registrácia liekov, alebo Európskej agentúry pre lieky sa musí vypracovať do 210 dní od prijatia platnej dokumentácie.[29]) Vedecké stanovisko štátneho ústavu, príslušného orgánu členského štátu, v ktorého pôsobnosti je registrácia liekov, alebo Európskej agentúry pre lieky sa musí začleniť do dokumentácie týkajúcej sa zdravotníckej pomôcky. Pri prijímaní rozhodnutia notifikovaná osoba starostlivo zohľadňuje stanovisko štátneho ústavu, príslušného orgánu členského štátu, v ktorého pôsobnosti je registrácia liekov, alebo Európskej agentúry pre lieky vyjadrené pri posudzovaní dokumentácie. Ak ide o zdravotnícke pomôcky uvedené v prílohe č. 1 bode 7.4.1., notifikovaná osoba nemôže vydať certifikát v prípade, ak je vedecké stanovisko Európskej

agentúry pre lieky odmietavé. O svojom konečnom rozhodnutí informuje štátny ústav, príslušný orgán členského štátu, v ktorého pôsobnosti je registrácia liekov, alebo Európsku agentúru pre lieky. Ak ide o zdravotnícke pomôcky vyrobené s využitím tkanív živočíšneho pôvodu, musí notifikovaná osoba dodržiavať postupy ustanovené v osobitnom predpise.[30])

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

5. Dohľad

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

5.2. Výrobca povolí notifikovanej osobe vykonať všetky potrebné audity 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, riešenia prijaté podľa prílohy č. 1 časti I bodu 2, údaje o predklinickom hodnotení a klinickom skúšaní, plán klinického sledovania a prípadne aj výsledky klinického sledovania po uvedení zdravotníckej pomôcky na trh alebo do prevádzky,

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

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

6. Administratívne ustanovenia

6.1. Výrobca alebo splnomocneného zástupcu musí na účely kontroly uchovávať najmenej päť rokov a ak ide o implantovateľné zdravotnícke pomôcky, najmenej 15 rokov od posledného dňa výroby zdravotníckej pomôcky

a) ES vyhlásenie o zhode,

b) dokumentáciu uvedenú v bode 3.1. písm. d) a dokumentáciu, údaje a záznamy uvedené v bode 3.2.,

c) zmeny uvedené v bode 3.4.,

d) dokumentáciu uvedenú v bode 4.2.,

e) certifikáty a správy notifikovaných osôb uvedené v bodoch 3.3., 4.3., 4.4., 5.3. a 5.4.

7. Aplikácia na zdravotnícke pomôcky triedy IIa a IIb.

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

7.2. Ak ide o zdravotnícke pomôcky triedy IIa, notifikovaná osoba pri hodnotení podľa bodu 3.3. posudzuje technickú dokumentáciu uvedenú v bode 3.2. písm. c) najmenej jednej reprezentatívnej vzorky každej podkategórie zdravotníckych pomôcok, či je v súlade

s ustanoveniami tohto nariadenia.

7.3. Ak ide o zdravotnícke pomôcky triedy IIb, notifikovaná osoba pri hodnotení podľa bodu 3.3. posudzuje technickú dokumentáciu uvedenú v bode 3.2. písm. c) najmenej jednej reprezentatívnej vzorky každej všeobecnej skupiny zdravotníckych pomôcok, či je v súlade s ustanoveniami tohto nariadenia.

7.4. Pri výbere reprezentatívnej vzorky zohľadní notifikovaná osoba novosť technológie, podobnosti navrhovania, technológií, výroby a metód sterilizácie, účel určenia a výsledky príslušných predchádzajúcich hodnotení (napr. hodnotenie fyzikálnych, chemických alebo biologických vlastností) vykonaných v súlade s týmto nariadením. Notifikovaná osoba zdokumentuje a sprístupní štátnemu ústavu dôvody, na základe ktorých vybrala reprezentatívne vzorky.

7.5. Ďalšie vzorky posúdi notifikovaná osoba v rámci dohľadu podľa bodu 5.

8. Aplikácia na zdravotnícke pomôcky uvedené v prílohe č. 1 bode 7.4.1.
Na konci výroby každej šarže zdravotníckej pomôcky uvedenej v prílohe č. 1 bode 7.4.1. výrobca informuje notifikovanú osobu o prepustení tejto šarže zdravotníckych pomôcok a odovzdá jej úradné osvedčenie o prepustení šarže zložky z ľudskej krvi použitej pri výrobe zdravotníckej pomôcky, ktoré vydá štátny ústav alebo štátnym ústavom schválené kontrolné laboratórium.

Príloha č. 3
k nariadeniu vlády č. 166/2020 Z. z.

ES SKÚŠKA TYPU

1. ES skúška typu je postup, ktorým notifikovaná osoba zisťuje a osvedčuje, že reprezentatívna vzorka zamýšľanej výroby spĺňa príslušné ustanovenia tohto nariadenia.
2. Žiadosť o ES skúšku typu, ktorú predkladá notifikovanej osobe výrobca alebo jeho splnomocnený zástupca, musí obsahovať
   a) meno, priezvisko a miesto podnikania, ak ide o fyzickú osobu, obchodné meno (názov) a sídlo, ak je výrobcom právnická osoba, meno, priezvisko a adresu, ak žiadosť podáva splnomocnený zástupca,
   b) dokumentáciu opísanú v bode 3 potrebnú na posúdenie zhody s požiadavkami tohto nariadenia a reprezentatívnu vzorku zamýšľanej výroby (ďalej len „typ“); žiadateľ poskytne notifikovanej osobe na základe jej požiadania, ak treba, ďalšie vzorky,
   c) písomné vyhlásenie o tom, že žiadateľ nepredložil rovnakú žiadosť na ten istý typ inej notifikovanej osobe.
3. Dokumentácia musí umožniť pochopenie návrhu, výroby a výkonnosti zdravotníckej pomôcky a musí obsahovať tieto doklady:
   a) všeobecný opis typu vrátane plánovaných variantov a jeho zamýšľané použitie,
   b) náčrty návrhu, 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 technické 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, derivát ľudskej krvi alebo pomocnú látku uvedenú v prílohe č. 1 bodoch 7.4., 7.4.1., 7.4.2. alebo 7.4.3. a výsledky vykonaných skúšaní tejto látky, derivátu ľudskej krvi alebo pomocnej látky, ktoré sa vyžadujú na posúdenie bezpečnosti, kvality a užitočnosti danej látky, derivátu ľudskej krvi alebo pomocnej látky s prihliadnutím na účel určenia zdravotníckej pomôcky,
   g) vyhlásenie o tom, či zdravotnícka pomôcka bola alebo nebola vyrobená s využitím tkanív živočíšneho pôvodu podľa osobitného predpisu,[30])
   h) riešenia prijaté podľa prílohy č. 1 časti I bodu 2,
   i) údaje o predklinickom hodnotení,
   j) klinické údaje podľa prílohy č. 10,
   k) návrh označenia zdravotníckej pomôcky, prípadne návod na použitie.
4. Notifikovaná osoba
   4.1. Skúma a vyhodnocuje dokumentáciu a overuje si, či sa typ zdravotníckej pomôcky vyrobil v súlade s touto dokumentáciou, ďalej vypracuje zoznam prvkov, ktoré sú navrhované v súlade s ustanoveniami aplikovateľnými na technické normy uvedené v § 4, a zoznam prvkov, ktoré nie sú navrhované podľa technických noriem uvedených v § 4.
   4.2. Vykonáva alebo uloží vykonávať primerané audity a potrebné skúšky na overenie, či výrobcom prijaté riešenia spĺňajú technické požiadavky tohto nariadenia v prípade, ak sa nepoužili technické 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 technické normy a či sa tieto technické normy skutočne použili.

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

5. Keď typ vyhovuje ustanoveniam tohto nariadenia, notifikovaná osoba vydá žiadateľovi certifikát o ES skúške typu. Certifikát o ES skúške typu obsahuje

a) názov meno, priezvisko, adresu miesta podnikania výrobcu, ak je žiadateľom fyzická osoba, názov (obchodné meno), sídlo výrobcu, ak je žiadateľom právnická osoba,

b) závery auditov, podmienky platnosti a údaje potrebné na identifikáciu schváleného typu; náležité časti dokumentácie sa pripájajú k certifikátu o ES skúške typu a jednu kópiu si uchováva notifikovaná osoba.

5.1 Ak ide o zdravotnícke pomôcky uvedené v prílohe č. 1 bodoch 7.4., 7.4.2. alebo 7.4.3., notifikovaná osoba pred prijatím rozhodnutia požiada o posúdenie dokumentácie týkajúcej sa liečiva štátny ústav, príslušný orgán členského štátu, v ktorého pôsobnosti je registrácia liekov, alebo Európsku agentúru pre lieky; ak ide o zdravotnícke pomôcky uvedené v prílohe č. 1 bode 7.4.1., Európsku agentúru pre lieky. Stanovisko štátneho ústavu, príslušného orgánu členského štátu, v ktorého pôsobnosti je registrácia liekov, alebo Európskej agentúry pre lieky sa musí vypracovať do 210 dní od prijatia platnej dokumentácie.[29]) Vedecké stanovisko štátneho ústavu, príslušného orgánu členského štátu, v ktorého pôsobnosti je registrácia liekov, alebo Európskej agentúry pre lieky sa musí začleniť do dokumentácie týkajúcej sa zdravotníckej pomôcky. Pri prijímaní rozhodnutia notifikovaná osoba starostlivo zohľadňuje stanovisko štátneho ústavu, príslušného orgánu členského štátu, v ktorého pôsobnosti je registrácia liekov, alebo Európskej agentúry pre lieky vyjadrené pri posudzovaní dokumentácie. Ak ide o zdravotnícke pomôcky uvedené v prílohe č. 1 bode 7.4.1., notifikovaná osoba nemôže vydať certifikát v prípade, ak je vedecké stanovisko Európskej agentúry pre lieky odmietavé. O svojom konečnom rozhodnutí informuje štátny ústav, príslušný orgán členského štátu, v ktorého pôsobnosti je registrácia liekov, alebo Európsku agentúru pre lieky. Ak ide o zdravotnícke pomôcky vyrobené s využitím tkanív živočíšneho pôvodu, musí notifikovaná osoba dodržiavať postupy ustanovené v osobitnom predpise.[30])

6. Žiadateľ informuje notifikovanú osobu, ktorá vydala certifikát o ES skúške typu, o všetkých dôležitých zmenách schválenej zdravotníckej pomôcky. Každú zmenu schválenej zdravotníckej pomôcky musí dodatočne schváliť notifikovaná osoba, ktorá vydala certifikát o ES skúške typu, 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 certifikátu o ES skúške typu.

7. Administratívne ustanovenia

7.1. Ostatné notifikované osoby môžu dostať kópie osvedčení o ES skúške typu alebo ich dodatkov. Prílohy osvedčení sa poskytujú iným notifikovaným osobám na základe ich odôvodnenej žiadosti a po predchádzajúcom informovaní výrobcu.

7.2. Výrobca alebo splnomocnený zástupca musí na účely kontroly uchovávať spolu s technickou dokumentáciou kópie osvedčení o ES skúške typu a ich dodatkov najmenej päť rokov, a ak ide o implantovateľné zdravotnícke pomôcky, najmenej 15 rokov od posledného dňa výroby zdravotníckej pomôcky.

Príloha č. 4
k nariadeniu vlády č. 166/2020 Z. z.

ES OVEROVANIE

1. ES overovanie je konanie, pri ktorom výrobca alebo jeho splnomocnený zástupca zabezpečí a vyhlási, že zdravotnícke pomôcky, ktoré podliehajú ustanoveniam bodu 4, sa zhodujú s typom opísaným v osvedčení o ES skúške typu 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 ES skúške typu 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 ES skúške typu a s požiadavkami tohto nariadenia, ktoré sa na ne vzťahujú. Označí zdravotnícke pomôcky označením CE podľa § 25 zákona a vydá ES vyhlásenie o zhode. Ak ide o zdravotnícke pomôcky uvádzané 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 ich uvedenia na trh alebo do prevádzky vrátane údajov o ich klinickom skúšaní 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. Notifikovaná osoba vykoná primerané skúmanie a skúšky na ES 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.

   4.1. Ustanovenia na ES overovanie zhody uvedené v písmenách a) a b) sa nepoužijú na tie časti výroby, ktoré sú určené na zabezpečenie sterility.
5. ES overovanie kontrolou a skúšaním každej zdravotníckej pomôcky

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

   5.2. Notifikovaná osoba označí alebo dá označiť každú schválenú zdravotnícku pomôcku svojim identifikačným číslom a vydá písomný certifikát o zhode, ktorý sa vzťahuje na vykonané skúšky.
6. Štatistické ES 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 technických normách použiteľnými podľa § 4, alebo v prípade potreby rovnocennými skúškami vykonanými na overenie zhody zdravotníckych pomôcok s typom opísaným v osvedčení o ES skúške typu

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 a premenných zahrnutých do systému vzorkovania s prevádzkovými vlastnosťami vybraných tak, aby sa nimi zabezpečila vysoká úroveň bezpečnosti a výkonnosti zodpovedajúca stupňu rozvoja. Systém vzorkovania má zahŕňať harmonizované technické normy podľa § 4 a má zohľadňovať osobitnosti kategórií overovaných zdravotníckych pomôcok.

6.4. Ak šarža vyhovuje, notifikovaná osoba označí alebo dá označiť identifikačné číslo na každú zdravotnícku pomôcku a vystaví písomný certifikát o zhode, ktorý 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 notifikovaná osoba prijme primerané opatrenia, aby sa zabránilo uvedeniu šarže na trh. V prípade častého zamietnutia uvedenia šarží na trh môže notifikovaná osoba prerušiť štatistické ES overovanie. Výrobca môže pod zodpovednosťou notifikovanej osoby označiť výrobok identifikačným číslom notifikovanej osoby v priebehu výrobného procesu.

7. Administratívne ustanovenia výrobca alebo splnomocnený zástupca musí na účely kontroly uchovávať najmenej päť rokov, a ak ide o implantovateľné zdravotnícke pomôcky, najmenej 15 rokov od posledného dňa výroby zdravotníckej pomôcky

a) ES vyhlásenie o zhode,

b) dokumentáciu uvedenú v bode 2,

c) certifikát uvedený v bodoch 5.2. a 6.4.,

d) v prípade potreby certifikát o ES skúške typu podľa prílohy č. 3.

8. Postup pre zdravotnícke pomôcky triedy IIa
Táto príloha sa môže použiť v súlade s § 6 pri zdravotníckych pomôckach triedy IIa s týmito odchýlkami:

a) odlišne od bodov 1 a 2 výrobca zabezpečuje a vyhlasuje ES vyhlásením o zhode, že zdravotnícke pomôcky triedy 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 ES overovania vykonané notifikovanými osobami určené na potvrdenie zhody zdravotníckych pomôcok triedy IIa s technickou dokumentáciou uvedenou v prílohe č. 7 bode 3.

9. Postup pre zdravotnícke pomôcky uvedené v prílohe č. 1 bode 7.4.1.

Pri postupovaní podľa bodu 5 na konci výroby každej šarže zdravotníckej pomôcky uvedenej v prílohe č. 1 bode 7.4.1. výrobca informuje notifikovanú osobu o prepustení tejto šarže zdravotníckych pomôcok a odovzdá jej osvedčenie o prepustení šarže látky uvedenej v prílohe č. 1 bode 7.4.1., použitej pri výrobe zdravotníckej pomôcky, ktoré vydal štátny ústav alebo laboratórium na tento účel schválené štátnym ústavom.

Príloha č. 5
k nariadeniu vlády č. 166/2020 Z. z.

ES 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 dohľadu podľa bodu 4, a vykonáva výstupnú kontrolu vyrobených zdravotníckych pomôcok.

2. ES 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 ES skúške typu a že spĺňajú ustanovenia tohto nariadenia, ktoré sa na ne vzťahujú. Výrobca označuje výrobok označením CE v súlade s § 10 a vypracuje písomné ES vyhlásenie o zhode. Toto vyhlásenie sa vzťahuje na jednu zdravotnícku pomôcku alebo viac vyrobených zdravotníckych pomôcok, ktoré sa identifikujú názvom zdravotníckej pomôcky, kódom zdravotníckej pomôcky alebo iným jednoznačným odkazom a ktoré výrobca uchováva.

3. Systém kvality

   3.1. Výrobca podáva písomnú žiadosť o posúdenie svojho systému kvality notifikovanej osobe. Žiadosť musí obsahovať

      a) meno, priezvisko, miesto podnikania a identifikačné číslo výrobcu, ak ide o fyzickú osobu, obchodné meno (názov), sídlo 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 notifikovanej 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 certifikátov o ES skúške typu,

      h) záväzok výrobcu zaviesť a aktualizovať postup získavania a systematického hodnotenia získaných údajov o zdravotníckych pomôckach od ich uvedenia na trh alebo do prevádzky vrátane údajov o ich klinickom skúšaní 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 certifikáte o ES skúške typu. 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,

3. metód monitorovania efektívneho prevádzkovania systému kvality a najmä typu a rozsahu kontroly uplatňovanej na tretiu stranu, ak navrhovanie, výrobu alebo konečnú kontrolu a skúšanie zdravotníckych pomôcok alebo ich prvkov vykonáva tretia strana,

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. Notifikovaná 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 technické normy, sú v zhode s týmito požiadavkami. V hodnotiacom kolektíve musí byť najmenej jeden člen so skúsenosťami hodnotenia príslušnej technológie. Postup hodnotenia zahŕňa audit priestorov výrobcu a v odôvodnených prípadoch aj priestorov dodávateľa, aby sa skontrolovali výrobné postupy. Notifikovaná osoba písomne oznámi svoj certifikát výrobcovi po vykonanom audite, ktoré má obsahovať závery auditu a odôvodnenie stanoviska.

3.4. Výrobca informuje notifikovanú osobu, ktorá schválila systém kvality o každom návrhu dôležitej zmeny systému kvality. Notifikovaná osoba vyhodnotí navrhnuté zmeny a overí si, či takto zmenený systém kvality ešte zodpovedá požiadavkám uvedeným v bode 3.2. Certifikát, ktorý má obsahovať závery auditu a odôvodnenie, písomne oznámi výrobcovi.

4. Dohľad

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

4.2. Výrobca povolí notifikovanej osobe vykonať všetky potrebné audity a poskytne jej všetky náležité informácie, najmä

a) dokumentáciu o systéme kvality,

b) technickú dokumentáciu,

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

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

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

5. Administratívne ustanovenia

5.1. Výrobca alebo splnomocnený zástupca musí na účely kontroly uchovávať najmenej päť rokov, a ak ide o implantovateľné zdravotnícke pomôcky, najmenej 15 rokov od posledného dňa výroby zdravotníckej pomôcky

a) ES 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) certifikáty a správy notifikovaných osôb uvedené v bodoch 4.3. a 4.4.,

f) v prípade potreby certifikát o ES skúške typu podľa prílohy č. 3.

6. Použitie pre zdravotnícke pomôcky triedy IIa

Táto príloha sa môže použiť podľa § 6 ods. 3 na zdravotnícke pomôcky triedy IIa pri splnení týchto podmienok:

a) odlišne od bodov 2, 3.1. a 3.2. výrobca zabezpečuje a vyhlasuje ES vyhlásením o zhode, že zdravotnícke pomôcky triedy 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,

b) ak ide o zdravotnícke pomôcky triedy IIa, notifikovaná osoba pri hodnotení podľa bodu 3.3. posudzuje technickú dokumentáciu uvedenú v prílohe č. 7 bode 3 najmenej jednej reprezentatívnej vzorky každej podkategórie zdravotníckych pomôcok, či je v súlade s ustanoveniami tohto nariadenia,

c) pri výbere reprezentatívnej vzorky zohľadní notifikovaná osoba novosť technológie, podobnosti návrhu, technológií, výroby a metód sterilizácie, účel určenia a výsledky príslušných predchádzajúcich hodnotení (napr. hodnotenie fyzikálnych, chemických alebo biologických vlastností) vykonaných v súlade s týmto nariadením; notifikovaná osoba zdokumentuje a sprístupní štátnemu ústavu dôvody, na základe ktorých vybrala reprezentatívne vzorky,

d) ďalšie vzorky posúdi notifikovaná osoba v rámci dohľadu podľa bodu 4.

7. Použitie pre zdravotnícke pomôcky uvedené v prílohe č. 1 bode 7.4.1.
Na konci výroby každej šarže zdravotníckej pomôcky uvedenej v prílohe č. 1 bode 7.4.1. výrobca informuje notifikovanú osobu o prepustení tejto šarže zdravotníckych pomôcok a odovzdá jej osvedčenie o prepustení šarže látky uvedenej v prílohe č. 1 bode 7.4.1., použitej pri výrobe zdravotníckej pomôcky, ktoré vydal štátny ústav alebo kontrolné laboratórium na tento účel schválené štátnym ústavom.

Príloha č. 6
k nariadeniu vlády č. 166/2020 Z. z.

ES VYHLÁSENIE O ZHODE

(Zabezpečenie kvality výrobkov)

1. Výrobca musí zabezpečiť používanie systému kvality schváleného na výstupnú kontrolu a skúšanie zdravotníckej pomôcky, ktorý je špecifikovaný v bode 3 a ktorý podlieha dohľadu 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. ES 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 certifikáte o ES skúške typu a že spĺňajú ustanovenia tohto nariadenia, ktoré sa na ne vzťahujú. Výrobca označuje zdravotnícku pomôcku označením CE v súlade s § 10 a vypracuje písomné ES vyhlásenie o zhode. Toto vyhlásenie sa vzťahuje na jednu zdravotnícku pomôcku alebo viac vyrobených zdravotníckych pomôcok, ktoré sa identifikujú názvom zdravotníckej pomôcky, kódom zdravotníckej pomôcky alebo iným jednoznačným odkazom a ktoré výrobca uchováva. Označenie CE sa dopĺňa identifikačným číslom notifikovanej osoby, ktorá plní úlohy uvedené v tejto prílohe.
3. Systém kvality

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

   a) meno, priezvisko, miesto podnikania a identifikačné číslo výrobcu, ak ide o fyzickú osobu, názov, obchodné meno (názov), sídlo právnickej osoby 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 notifikovanej 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) technickú dokumentáciu vzťahujúcu sa na schválené typy a kópie certifikátov o ES skúške typu, ak je to potrebné,

   h) záväzok výrobcu zaviesť a aktualizovať postup systematického hodnotenia získaných údajov o zdravotníckych pomôckach od ich uvedenia na trh alebo do prevádzky vrátane údajov o ich klinickom skúšaní 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

technických normách uvedených v § 4, alebo sa vykonávajú porovnateľné skúšky, aby sa overila zhoda týchto zdravotníckych pomôcok s typom opísaným v certifikáte o ES skúške typu 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,

e) metód monitorovania efektívneho prevádzkovania systému kvality a najmä typu a rozsahu kontroly uplatňovanej na tretiu stranu, ak navrhovanie, výrobu alebo konečnú kontrolu a skúšanie zdravotníckych pomôcok alebo ich prvkov vykonáva tretia strana. Uvedené ES overovania sa nepoužijú na tie časti výroby, ktoré sú určené na dosiahnutie sterility.

3.3. Notifikovaná 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 technické 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 audit priestorov výrobcu a v odôvodnených prípadoch aj priestorov dodávateľov výrobcu. Notifikovaná osoba písomne oznámi výrobcovi certifikát, ktorý má obsahovať závery auditu a odôvodnenie stanoviska.

3.4. Výrobca informuje notifikovanú osobu, ktorá schválila systém kvality, o každom návrhu dôležitej zmeny systému kvality. Notifikovaná osoba posúdi navrhnuté zmeny a overí si, či takto zmenený systém kvality ešte zodpovedá požiadavkám uvedeným v bode 3.2. Svoj certifikát, ktorý má obsahovať závery auditu a odôvodnenie, písomne oznámi výrobcovi.

4. Dohľad

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

4.2. Výrobca umožní notifikovanej osobe vykonať všetky potrebné audity 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 audite a údaje o skúškach, údaje o kalibrovaní, doklady o kvalifikácii príslušných zamestnancov a podobne.

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

4.4. Notifikovaná osoba môže vykonávať u výrobcu neohlásené audity. Pri týchto auditoch môže notifikovaná 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 notifikovanou osobou kontroluje vhodnými skúškami definovanými v príslušných technických normách, ktoré sú uvedené v § 4, alebo porovnateľnými skúškami. V prípade, že jedna vzorka alebo viac vzoriek kontrolovaných zdravotníckych pomôcok nevyhovuje, notifikovaná osoba prijme primerané opatrenia. Notifikovaná osoba dáva výrobcovi na

vedomie správu o audite, a ak boli vykonané aj skúšky, tak aj správy o týchto skúškach.

5. Administratívne ustanovenia

Výrobca alebo splnomocnený zástupca musí na účely kontroly uchovávať najmenej päť rokov, a ak ide o implantovateľné zdravotnícke pomôcky, najmenej 15 rokov od posledného dňa výroby zdravotníckej pomôcky

a) ES vyhlásenie o zhode,

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

c) zmeny uvedené v bode 3.4.,

d) certifikáty a správy notifikovaných osôb uvedené v bodoch 3.4., 4.3. a 4.4.,

e) v prípade potreby certifikát o ES skúške typu uvedené v prílohe č. 3.

6. Použitie pre zdravotnícke pomôcky triedy IIa

Táto príloha sa môže použiť podľa § 6 ods. 3 na zdravotnícke pomôcky triedy IIa pri splnení týchto podmienok:

a) odlišne od bodov 2, 3.1. a 3.2. výrobca zabezpečuje a vyhlasuje ES vyhlásením o zhode, že zdravotnícke pomôcky triedy 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,

b) ak ide o zdravotnícke pomôcky triedy IIa, notifikovaná osoba pri hodnotení podľa bodu 3.3. posudzuje technickú dokumentáciu uvedenú v prílohe č. 7 bode 3 najmenej jednej reprezentatívnej vzorky každej podkategórie zdravotníckych pomôcok, či je v súlade s ustanoveniami tohto nariadenia,

c) pri výbere reprezentatívnej vzorky zohľadní notifikovaná osoba novosť technológie, podobnosti návrhu, technológií, výroby a metód sterilizácie, účel určenia a výsledky príslušných predchádzajúcich hodnotení (napr. hodnotenie fyzikálnych, chemických alebo biologických vlastností) vykonaných v súlade s týmto nariadením; notifikovaná osoba zdokumentuje a sprístupní štátnemu ústavu dôvody, na základe ktorých vybrala reprezentatívne vzorky,

d) ďalšie vzorky posúdi notifikovaná osoba v rámci dohľadu podľa bodu 4.

Príloha č. 7
k nariadeniu vlády č. 166/2020 Z. z.

ES VYHLÁSENIE O ZHODE

1. ES vyhlásenie o zhode je postup, pri ktorom výrobca alebo jeho splnomocnený zástupca, 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 splnomocnený zástupca musí na účely kontroly uchovávať túto dokumentáciu a ES vyhlásenie o zhode najmenej päť rokov, a ak ide o implantovateľné zdravotnícke pomôcky, najmenej 15 rokov od posledného dňa výroby zdravotníckej pomôcky.
3. Technická dokumentácia musí umožniť posúdenie zhody zdravotníckej pomôcky s požiadavkami tohto nariadenia.

   Obsahuje najmä

   a) všeobecný opis zdravotníckej pomôcky vrátane plánovaných variantov a jej zamýšľané použitie,

   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 technických noriem uvedených v § 4, použitých úplne alebo čiastočne, a opis prijatých riešení na splnenie technických požiadaviek nariadenia, ak technické normy uvedené v § 4 sa nepoužili v úplnom rozsahu,

   e) opis použitých metód sterilizácie zdravotníckych pomôcok uvádzaných na trh v sterilnom stave a správa o schválení, ak ide o zdravotnícke pomôcky, ktoré sa uvádzajú 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) riešenia prijaté podľa prílohy č. 1 časti I bodu 2,

   h) údaje o predklinickom hodnotení,

   i) klinické údaje podľa prílohy č. 10,

   j) označenie zdravotníckej pomôcky a návod na použitie.
4. Výrobca alebo jeho splnomocnený zástupca zavedie a aktualizuje postup získavania a systematického hodnotenia získaných údajov o zdravotníckych pomôckach od ich uvedenia na trh alebo do prevádzky vrátane údajov o ich klinickom skúšaní 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 splnomocneným zástupcom.
5. Pri zdravotníckych pomôckach uvedených na trh v sterilnom stave a pri zdravotníckych

pomôckach triedy I s meracou funkciou musí výrobca dodržiavať nielen ustanovenia tejto prílohy, ale aj postupy uvedené v prílohách č. 2, 4, 5 alebo 6. Použitie spomenutých príloh a zásah notifikovanej osoby sa obmedzujú v prípade zdravotníckych pomôcok

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

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

6. Postup pre zdravotnícke pomôcky triedy IIa

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

Príloha č. 8
k nariadeniu vlády č. 166/2020 Z. z.

VYHLÁSENIE O ZDRAVOTNÍCKYCH POMÔCKACH NA OSOBITNÝ ÚČEL URČENIA

1. Výrobca alebo jeho splnomocnený zástupca 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) meno, priezvisko a miesto podnikania, ak ide o fyzickú osobu, obchodné meno (názov) a sídlo, ak je výrobcom právnická osoba,

b) údaje identifikujúce zdravotnícku pomôcku,

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

d) 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,

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

f) vyhlásenie o tom, že predmetná zdravotnícka pomôcka vyhovuje technickým požiadavkám uvedeným v prílohe č. 1, a v prípade potreby, uvedenie technických požiadaviek, ktoré nie sú úplne splnené, s uvedením dôvodov.

2.2. Vyhlásenie o zdravotníckej pomôcke určenej na klinické skúšanie podľa prílohy č. 10 obsahuje

a) údaje identifikujúce zdravotnícku pomôcku,

b) plán klinického skúšania,

c) brožúru skúšajúceho,

d) potvrdenie o poistení účastníkov klinického skúšania,

e) dokumenty, na základe ktorých sa získal informovaný súhlas účastníkov klinického skúšania,

f) vyhlásenie o tom, či zdravotnícka pomôcka obsahuje ako neoddeliteľnú súčasť látku, derivát ľudskej krvi alebo pomocnú látku uvedenú v prílohe č. 1 bode 7.4.1., 7.4.2. alebo 7.4.3.,

g) vyhlásenie o tom, či zdravotnícka pomôcka bola alebo nebola vyrobená s využitím tkanív živočíšneho pôvodu podľa osobitného predpisu,[30])

h) stanovisko príslušnej etickej komisie a uvedenie aspektov, ktorých sa týka,

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

j) miesto, kde sa vykonajú klinické skúšky, dátum začiatku klinických skúšok a pravdepodobný čas trvania klinického skúšania,

k) 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 uchováva a na požiadanie poskytne štátnemu ústavu

a) pri zdravotníckych pomôckach na mieru dokumentáciu obsahujúcu miesto výroby a umožňujúcu pochopiť návrh, 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 a jej zamýšľané použitie,
2. náčrty, 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 technických noriem uvedených v § 4, použitých úplne alebo čiastočne, a opis prijatých riešení na splnenie technických požiadaviek tohto nariadenia, ak sa technické normy uvedené v § 4 nepoužili,
5. údaje o vykonaných skúškach na hodnotenie bezpečnosti, kvality a užitočnosti látky alebo derivátu ľudskej krvi uvedenej v prílohe č. 1 bode 7.4., 7.4.1., 7.4.2. alebo 7.4.3., ak zdravotnícka pomôcka obsahuje ako svoju neoddeliteľnú súčasť uvedenú látku alebo derivát ľudskej krvi, s prihliadnutím na účel určenia zdravotníckej pomôcky,
6. opatrenia na riadenie rizík podľa osobitného predpisu,[30]) ktoré sa uplatnili na zníženie rizika infekcie, ak sa zdravotnícka pomôcka vyrába s využitím tkanív živočíšneho pôvodu,
7. výsledky vykonaných výpočtov návrhu, 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 alebo audit účinnosti týchto opatrení.

4. Dokumentácia súvisiaca s údajmi uvedenými vo vyhlásení podľa tejto prílohy sa musí uchovávať najmenej päť rokov, a ak ide o implantovateľné zdravotnícke pomôcky, najmenej 15 rokov od posledného dňa výroby zdravotníckej pomôcky.

5. Pri zdravotníckych pomôckach na mieru sa výrobca zaväzuje, že preskúma a zdokumentuje skúsenosti získané od ich uvedenia na trh alebo do prevádzky vrátane údajov o ich klinickom skúšaní, a zaväzuje sa používať nástroje na uplatňovanie potrebných nápravných opatrení.

Výrobca informuje bezodkladne 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.

Príloha č. 9
k nariadeniu vlády č. 166/2020 Z. z.

PRAVIDLÁ TRIEDENIA

I. Definície

1. Definície pravidiel triedenia

1.1. Trvanie používania

1.1.1. Dočasné trvanie

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

1.1.2. Krátkodobé trvanie

Určené na neprerušené používanie zdravotníckej pomôcky najviac na 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. Samostatný počítačový program sa považuje za aktívnu zdravotnícku pomôcku.

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 na účely tohto nariadenia tvoria tieto cievy:

a) arteriae pulmonales,

b) aorta ascendens,

c) arcus aortae,

d) aorta descendens po bifurcatio aortae,

e) arteriae coronariae,

f) arteria carotis communis,

g) arteria carotis externa,

h) arteria carotis interna,

i) arteriae cerebrales,

j) truncus brachiocephalicus,

k) venae cordis,

l) venae pulmonales,

m) vena cava superior,

n) vena cava inferior.

1.8. Centrálny nervový systém tvorí

a) mozog,

b) miecha,

c) mozgové obaly.

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.

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 triedy.

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 triedy.

2.6. Pri výpočte času trvania podľa časti I bodu 1.1. sa neprerušeným používaním rozumie skutočné neprerušené používanie zdravotníckej pomôcky v súlade s účelom určenia. Ak sa používanie zdravotníckej pomôcky preruší preto, aby sa pomôcka okamžite nahradila rovnakou alebo identickou zdravotníckou pomôckou, považuje sa to za predĺženie neprerušeného používania zdravotníckej pomôcky.

III. Triedenie

1. Neinvázne zdravotnícke pomôcky

1.1. Pravidlo 1

Všetky neinvázne zdravotnícke pomôcky sa zaraďujú do triedy 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 triedy IIa,

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

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 triedy 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 triedy IIb okrem prípadov, ak úprava pozostáva z filtrácie, centrifugovania alebo z výmeny plynov alebo tepla, v týchto prípadoch sa zaraďujú do triedy IIa.

1.4. Pravidlo 4

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

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

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

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

2. Invázne zdravotnícke pomôcky

2.1. Pravidlo 5

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

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

b) do triedy 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 triedy I,

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

2.2. Pravidlo 6

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

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

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

c) špecificky určené na použitie v priamom styku s centrálnym nervovým systémom, v tomto prípade sa zaraďujú do triedy III,

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

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

2.3. Pravidlo 7

Všetky chirurgické invázne zdravotnícke pomôcky určené na krátkodobé používanie sa zaraďujú do triedy IIa okrem tých, ktoré sú určené

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

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

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

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

2.4. Pravidlo 8

Všetky implantovateľné zdravotnícke pomôcky a chirurgické invázne zdravotnícke pomôcky na dlhodobé používanie sa zaraďujú do triedy IIb okrem protézy bedrového kĺbu, protézy kolenného kĺbu, protézy ramenného kĺbu, ktoré sa zaraďujú do triedy III a tých, ktoré sú určené na

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

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

c) vyvolanie biologického účinku alebo na absorbovanie, úplné alebo z prevažnej časti, v týchto prípadoch sa zaraďujú do triedy 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 triedy 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 triedy 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 triedy IIb. Všetky aktívne zdravotnícke pomôcky určené na kontrolu a sledovanie výkonu aktívnych terapeutických zdravotníckych pomôcok triedy IIb alebo určené na priame ovplyvňovanie výkonu týchto zdravotníckych pomôcok sa zaraďujú do triedy IIb.

3.2. Pravidlo 10

Aktívne zdravotnícke pomôcky určené na stanovenie diagnózy sa zaraďujú do triedy 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 triedy IIb.

Aktívne zdravotnícke pomôcky určené na vyžarovanie ionizujúceho žiarenia a určené na röntgenodiagnostiku a na intervenčnú rádioterapiu vrátane zdravotníckych pomôcok, ktorými sa kontrolujú alebo sledujú tieto zdravotnícke pomôcky alebo ktoré priamo ovplyvňujú ich výkon, sa zaraďujú do triedy 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 triedy 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 triedy IIb.

3.3. Pravidlo 12

Všetky ostatné aktívne zdravotnícke pomôcky sa zaraďujú do triedy 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[20]) a ktorá môže pôsobiť na ľudský organizmus podporným účinkom popri účinku zdravotníckych pomôcok, sa zaraďujú do triedy III.

Všetky zdravotnícke pomôcky obsahujúce ako neoddeliteľnú súčasť látku vyrobenú z ľudskej krvi, uvedenú v prílohe č. 1 bode 7.4.1., sa zaraďujú do triedy III.

4.2. Pravidlo 14

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

4.3. Pravidlo 15

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

Všetky zdravotnícke pomôcky špecificky určené na dezinfekciu zdravotníckych pomôcok sa zaraďujú do triedy IIa okrem zdravotníckych pomôcok, ktoré sa majú špecificky používať na dezinfekciu inváznych zdravotníckych pomôcok, v týchto prípadoch sa zaraďujú do triedy IIb.

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

4.4. Pravidlo 16

Zdravotnícke pomôcky špecificky určené na zaznamenávanie röntgenového diagnostického zobrazenia sa zaraďujú do triedy IIa.

4.5. Pravidlo 17

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

4.6. Pravidlo 18

Bez ohľadu na ostatné pravidlá krvné vaky sa zaraďujú do triedy IIb.

4.7. Pravidlo 19

Bez ohľadu na ostatné pravidlá prsné implantáty sa zaraďujú do triedy III.

4.8. Pravidlo 20

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

Príloha č. 10
k nariadeniu vlády č. 166/2020 Z. z.

KLINICKÉ SKÚŠANIE

1. Všeobecné ustanovenia

1.1. Klinickými údajmi o zdravotníckej pomôcke sú bezpečnostné a výkonnostné informácie, ktoré sa získali

a) pri klinickom skúšaní príslušnej zdravotníckej pomôcky,

b) pri klinickom skúšaní alebo iných štúdiách uvedených vo vedeckej literatúre o podobnej zdravotníckej pomôcke, pri ktorej je možné preukázať rovnocennosť s príslušnou zdravotníckou pomôckou, alebo

c) z uverejnených alebo neuverejnených správ o iných klinických skúsenostiach s príslušnou zdravotníckou pomôckou alebo s podobnou zdravotníckou pomôckou, pri ktorej je možné preukázať rovnocennosť s príslušnou zdravotníckou pomôckou.

1.2. 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 a prijateľnosti pomeru prínosu a rizík podľa prílohy I bodu 6 musí byť založené na klinických údajoch. Pri hodnotení klinických údajov sa v prípade potreby prihliada na všetky súvisiace harmonizované technické normy a musí sa dodržiavať definovaný a metodicky správny postup založený na

a) kritickom hodnotení v súčasnosti dostupnej súvisiacej vedeckej literatúry zaoberajúcej sa bezpečnosťou, výkonnosťou, charakteristickými vlastnosťami, návrhom a účelom určenia zdravotníckej pomôcky, v ktorej

1. je uvedený dôkaz o rovnocennosti zdravotníckej pomôcky so zdravotníckou pomôckou, ktorej sa údaje týkajú, a

2. údaje primerane vyjadrujú dodržiavanie príslušných základných požiadaviek,

b) kritickom hodnotení výsledkov všetkých vykonaných klinických skúšok alebo

c) kritickom hodnotení kombinovaných klinických údajov podľa písmen a) a b).

1.3. V prípade implantovateľných zdravotníckych pomôcok a zdravotníckych pomôcok triedy III sa vykonajú klinické skúšky, ak nie je riadne odôvodnený odkaz na existujúce klinické údaje.

1.4. Klinické skúšanie a jeho výsledky sa zdokumentujú. Táto dokumentácia sa začlení do technickej dokumentácie zdravotníckej pomôcky alebo na ňu technická dokumentácia zdravotníckej pomôcky odkazuje.

1.5. Klinické skúšanie a jeho dokumentácia sa musia aktívne aktualizovať o údaje získané sledovaním po uvedení na trh. Ak sa klinické sledovanie po uvedení na trh ako súčasť plánu sledovania po uvedení na trh pre danú zdravotnícku pomôcku nepovažuje za potrebné, musí sa to riadne odôvodniť a zdokumentovať.

1.6. Ak sa preukázanie zhody so základnými požiadavkami na základe klinických údajov nepovažuje za vhodné, musí sa predložiť primerané odôvodnenie akejkoľvek takejto výnimky na základe výsledkov riadenia rizík a na základe posúdenia špecifických vlastností vzájomného pôsobenia zdravotníckej pomôcky a organizmu, predpokladanej klinickej výkonnosti a požiadaviek výrobcu. Primeranosť preukázania zhody so základnými požiadavkami prostredníctvom hodnotenia výkonnosti, technického skúšania a predklinického hodnotenia sa musí riadne odôvodniť.

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 osobitného predpisu[31]) a v súlade s Helsinskou deklaráciou prijatou v roku 1964 na 18. valnom zhromaždení Svetového združenia lekárov v Helsinkách vo Fínsku v platnom znení.

Etické požiadavky sa vzťahujú na 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[16]) sa musia v plnom rozsahu zaznamenať a oznámiť štátnemu ústavu a všetkým príslušným orgánom v členských štátoch, v ktorých sa vykonávajú klinické skúšky.

2.3.6. Skúšanie sa vykonáva v zdravotníckom zariadení na zodpovednosť 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. 166/2020 Z. z.

OSOBITNÉ POŽIADAVKY NA NOTIFIKOVANÚ OSOBU

Notifikovaná osoba okrem požiadaviek uvedených v § 12 zákona musí preukázať splnenie týchto osobitných požiadaviek:

1. Notifikovaná osoba, jej štatutárny zástupca a zamestnanci poverení vykonávaním hodnotenia a ES overovania nemôžu byť navrhovateľom, výrobcom, dodávateľom, inštalatérom alebo používateľom kontrolovaných zdravotníckych pomôcok ani splnomocneným zástupcom niektorej z nich. 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 notifikovanou osobou.
2. Notifikovaná osoba a zamestnanci poverení kontrolou musia vykonávať operácie hodnotenia a ES 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 ES overovania. Ak notifikovaná 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. Notifikovaná 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. Notifikovaná 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 notifikovaná osoba určená. Musí disponovať najmä zamestnancami a potrebnými prostriedkami, aby mohla primeraným spôsobom plniť technické a administratívne úlohy spojené s hodnotením a ES 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 ES overovanie.
4. Zamestnanci notifikovanej osoby poverení kontrolou musia mať
   a) odborné vzdelanie z oblasti hodnotenia a ES overovania, na ktoré je notifikovaná osoba vymenovaná,
   b) dostatočné znalosti predpisov o vykonávaní kontrolnej činnosti a dostatočnú prax v posudzovaní zhody,
   c) potrebné schopnosti na prípravu certifikátov, spísanie protokolov a správ, ktoré konkretizujú vykonané kontroly,
   d) potrebné schopnosti na vydávanie osvedčení.
5. Notifikovaná osoba musí zaručiť nezávislosť zamestnancov poverených posudzovaním zdravotníckych pomôcok. Odmeňovanie zamestnancov nesmie závisieť od počtu vykonaných posudzovaní ani od ich výsledkov.
6. Notifikovaná osoba musí uzavrieť poistenie zodpovednosti za škodu.
7. Zamestnanci notifikovanej osoby poverení posudzovaním zhody sú povinní zachovávať mlčanlivosť o všetkom, o čom sa dozvedeli pri výkone svojich funkcií v rámci tohto nariadenia vlády.

Príloha č. 12
k nariadeniu vlády č. 166/2020 Z. z.

OZNAČENIE CE

Označenie CE sa vykoná podľa § 25 zákona.

Príloha č. 13
k nariadeniu vlády č. 166/2020 Z. z.

ZOZNAM PREBERANÝCH A VYKONÁVANÝCH PRÁVNE ZÁVÄZNÝCH AKTOV EURÓPSKEJ ÚNIE

1. Smernica Rady 93/42/EHS zo 14. júna 1993 o zdravotníckych pomôckach (Ú. v. ES L 169, 12. 7. 1993; Mimoriadne vydanie Ú. v. EÚ, kap. 13/zv. 12) v znení smernice Rady 93/68/ES z 22. júla 1993 (Ú. v. ES L 220, 30. 8. 1993; Mimoriadne vydanie Ú. v. ES L 220, 2004, 13/zv. 12), smernice Európskeho parlamentu a Rady 98/79/ES z 27. októbra 1998 (Ú. v. ES L 331, 7. 12. 1998; Mimoriadne vydanie Ú. v. EÚ, kap. 13/zv. 21), smernice Európskeho parlamentu a Rady 2000/70/ES zo 16. novembra 2000 (Ú. v. ES L 313, 13. 12. 2000; Mimoriadne vydanie Ú v. EÚ, L 313, 2000, 13/zv. 26), smernice Európskeho parlamentu a Rady 2001/104/ES zo 7. decembra 2001 (Ú. v. ES L 6, 10. 1. 2002; Mimoriadne vydanie Ú. v. EÚ, 13/zv. 27), nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1882/2003 z 29. septembra 2003 (Ú. v. EÚ L 284, 31. 10. 2003; Mimoriadne vydanie Ú. v. EÚ, kap. 1/zv. 4), smernice Európskeho parlamentu a Rady 2007/47/ES z 5. septembra 2007 (Ú. v. EÚ L 247, 21. 9. 2007) a nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/745 z 5. apríla 2017 (Ú. v. EÚ L 117, 5. 5. 2017).
2. Smernica Komisie 2003/12/ES z 3. februára 2003 týkajúca sa reklasifikácie hrudných implantátov v rámci smernice č. 93/42/EHS o zdravotníckych pomôckach (Ú. v. EÚ L 28, 4. 2. 2003; Mimoriadne vydanie Ú. v. EÚ, 13/zv. 31).
3. Smernica Komisie 2005/50/ES z 11. augusta 2005 o reklasifikácii protéz bedrového, kolenného a ramenného kĺbu v rámci smernice Rady 93/42/EHS týkajúcej sa zdravotníckych pomôcok (Ú. v. EÚ L 210, 12. 8. 2005).
4. Nariadenie Komisie (EÚ) č. 722/2012 z 8. augusta 2012 o osobitných požiadavkách týkajúcich sa požiadaviek stanovených v smerniciach Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS na aktívne implantovateľné zdravotnícke pomôcky a na zdravotnícke pomôcky vyrábané z tkanív živočíšneho pôvodu (Ú. v. EÚ L 212, 9. 8. 2012).
5. Nariadenie Komisie (EÚ) č. 207/2012 z 9. marca 2012 o elektronických pokynoch na používanie zdravotníckych pomôcok (Ú. v. EÚ L 72, 10. 3. 2012).

1) § 143k ods. 1 zákona č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov.

2) § 2 ods. 7, § 46 ods. 1 zákona č. 362/2011 Z. z.

3) § 2 ods. 21 zákona č. 362/2011 Z. z.

4) § 2 ods. 23 zákona č. 362/2011 Z. z.

5) § 143k ods. 4 zákona č. 362/2011 Z. z.

6) § 143k ods. 5 zákona č. 362/2011 Z. z.

7) § 2 ods. 3 a 4 zákona č. 317/2016 Z. z. o požiadavkách a postupoch pri odbere a transplantácii ľudského orgánu, ľudského tkaniva a ľudských buniek a o zmene a doplnení niektorých zákonov (transplantačný zákon).

8) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/425 z 9. marca 2016 o osobných ochranných prostriedkoch a o zrušení smernice Rady 89/686/EHS (Ú. v. EÚ L 81, 31. 3. 2016).

9) Nariadenie Komisie (EÚ) č. 207/2012 z 9. marca 2012 o elektronických pokynoch na používanie zdravotníckych pomôcok (Ú. v. EÚ L 72, 10. 3. 2012).

10) Príloha I nariadenia Komisie (EÚ) č. 722/2012 o osobitných požiadavkách týkajúcich sa požiadaviek stanovených v smerniciach Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS na aktívne implantovateľné zdravotnícke pomôcky a na zdravotnícke pomôcky vyrábané z tkanív živočíšneho pôvodu (Ú. v. EÚ L 212, 9. 8. 2012).

11) § 13 zákona č. 60/2018 Z. z. o technickej normalizácii.

12) Čl. 2 ods. 8 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 765/2008 z 9. júla 2008, ktorým sa stanovujú požiadavky akreditácie a dohľadu nad trhom v súvislosti s uvádzaním výrobkov na trh a ktorým sa zrušuje nariadenie (EHS) č. 339/93 (Ú. v. EÚ L 218, 13. 8. 2008).

13) Nariadenie vlády Slovenskej republiky č. 436/2008 Z. z., ktorým sa ustanovujú podrobnosti o technických požiadavkách a postupoch posudzovania zhody na strojové zariadenia.

14) § 127 písm. b) zákona č. 362/2011 Z. z.

15) Príloha I nariadenia (EÚ) č. 722/2012.

16) Čl. 5 a príloha I nariadenia (EÚ) č. 722/2012.

17) § 129 ods. 2 písm. i) zákona č. 362/2011 Z. z.

18) § 143m zákona č. 362/2011 Z. z.

19) § 143m ods. 3 zákona č. 362/2011 Z. z.

20) § 143s zákona č. 362/2011 Z. z.

21) § 143n zákona č. 362/2011 Z. z.

22) § 30 až 32 zákona č. 362/2011 Z. z.

23) § 2 ods. 5 zákona č. 362/2011 Z. z.

24) Zákon č. 362/2011 Z. z. v znení neskorších predpisov.

25) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 z 31. marca 2004, ktorým sa stanovujú postupy Spoločenstva pri povoľovaní liekov na humánne použitie a na veterinárne použitie a pri vykonávaní dozoru nad týmito liekmi a ktorým sa zriaďuje Európska agentúra pre lieky (Mimoriadne vydanie Ú. v. EÚ, kap. 13/zv. 34; Ú. v. EÚ L 136, 30. 4. 2004).

26) § 7 zákona č. 157/2018 Z. z. o metrológii a o zmene a doplnení niektorých zákonov.

27) Zákon č. 87/2018 Z. z. o radiačnej ochrane a o zmene a doplnení niektorých zákonov.

28) Zákon č. 87/2018 Z. z.

29) § 52 ods. 1 zákona č. 362/2011 Z. z.

30) Nariadenie (EÚ) č. 722/2012.

31) § 111 zákona č. 362/2011 Z. z.

Vydavateľ Zbierky zákonov Slovenskej republiky, správca obsahu a prevádzkovateľ právneho a informačného portálu Slov-Lex dostupného na webovom sídle www.slov-lex.sk je
Ministerstvo spravodlivosti Slovenskej republiky, Račianska 71, 813 11 Bratislava,
tel.: 02 888 91 131, e-mail: helpdesk@slov-lex.sk.