

Pohľad ŠÚKL na pripravované nové právne predpisy pre zdravotnícke pomôcky a diagnostické zdravotnícke pomôcky in vitro

MUDr. Marek Slávik, ŠÚKL - Sekcia zdravotníckych pomôcok

Dnešný regulačný rámec (RR)

[Smernica č.93/42/EHS](#) (ZP)

[Smernica č.98/79/ES](#) (IVD ZP)

[Smernica č.90/385/EHS](#) (AIZP)

Nový RR bude pozostávať z 2 nových právnych predpisov, prvýkrát zverejnených na webstránke EK 26.9.2012

1.Nariadenie EP a R o ZP (zahŕňa aj AIZP)

2.Nariadenie EP a R o IVD ZP

ZP+IVD ZP+AIZP pre účely tejto prezentácie = pomôcky

ZP+AIZP pre účely tejto prezentácie = ZP

Rozsah nariadení, porovnanie so smernicami

Nariadenia – preambula + články + prílohy

ZP 33,202,170 405 strán

IVD ZP 28,170,148 346 strán

Smernice – preambula + články + prílohy

č.90/385/EHS 35 strán

č.93/42/EHS 60 strán

č.98/79/ES 42 strán

Ciele

širšia a jasnejšia pôsobnosť právnych predpisov EÚ, rozšírenie zahŕňa napríklad implantáty na estetický účel určenia a upresnenie regulácie SW. Bezpečnosť a výkon týchto výrobkov – ich správne posúdenie ešte pred ich uvedením na trh EÚ,

silnejší dohľad vnútroštátnych orgánov nad orgánmi posudzovania zhody – NB,

viac právomocí a povinností pre NB, aby sa zabezpečilo dôkladné testovanie a pravidelné kontroly výrobcov, vrátane neohlásených inšpekcií a testovania vzoriek,

jasnejšie práva a povinnosti výrobcov, dovozcov a distribútorov, ktoré sa tiež uplatňujú na diagnostické služby a predaj cez internet,

Ciele (2)

rozšírená databanka pomôcok EUDAMED, poskytujúca úplné informácie pre verejnosť o pomôckach dostupných na trhu EÚ - prístup pacientov, zdravotníckych pracovníkov a širokej verejnosti ku kľúčovým údajom o pomôckach dostupných v EÚ,

lepšia vysledovateľnosť pomôcok v rámci dodávateľského reťazca, čo umožní rýchlú a účinnú reakciu na problémy spojené s bezpečnosťou. Zavedie sa systém unikátnej identifikácie pomôcky s cieľom zvýšiť bezpečnosť pomôcok po uvedení na trh, napomáhať znižovaniu lekárskeho omylu a bojovať proti falšovaniu,

prísnejšie požiadavky na klinické dôkazy – väčšia bezpečnosť pacienta a spotrebiteľa,

Ciele (3)

prispôsobenie pravidiel technologickému a vedeckému pokroku, napríklad prispôsobovanie požiadaviek na bezpečnosť a výkon nových zdravotníckych technológií, akými sú napríklad SW alebo nanomateriály používané v ZP,

lepšia koordinácia medzi orgánmi dohľadu ČŠ s cieľom dosiahnuť, aby na trhu EÚ boli k dispozícii len bezpečné pomôcky

zosúladenie s medzinárodnými usmerneniami (G), aby sa uľahčil medzinárodný obchod

Nové definície (v oboch N)

sprístupnenie na trhu, dovozca, distribútor, hospodárske subjekty, ZZ, používateľ, laická osoba, repasovanie/renovovanie, posudzovanie zhody, orgán/osoba posudzovania zhody, notifikovaná osoba, značka zhody CE, štítok, návod na použitie, UDI, neživý, nanomateriál, častica, agregát, aglomerát, klinické skúšanie pomôcky, skúšaná pomôcka, plán klinického skúšania, zadávateľ, nežiaduca udalosť, závažná nežiaduca udalosť, nedostatok pomôcky (DD), zadávateľ, účastník, klinický dôkaz, klinický výkon, klinický prínos, skúšajúci, etická komisia, stiahnutie z trhu, z používania, nehoda (I), závažná nehoda (SI), informovaný súhlas, vážne ohrozenie verejného zdravia (SPHT), nápravné opatrenie (CA), bezpečnostné nápravné opatrenie (FSCA), bezpečnostný oznam (FSN), dohľad nad trhom výrobcu (PMS), dohľad nad trhom (MS), harmonizovaná norma, spoločné špecifikácie (CS) falšovaná ZP, systém, súprava, derivát, výkon, bezpečnosť, riziko, určenie pomeru prínosu a rizika, kompatibilita, interoperabilita, úplná renovácia

Nové definície (N o IVD ZP)

pomôcka na delokalizovanú diagnostiku (device for near-patient testing), sprievodná diagnostika (companion diagnostic), vedecká platnosť analytu, výkon pomôcky, analytický výkon, štúdia výkonu, plán štúdie klinického výkonu, hodnotenie výkonu, pomôcka na hodnotenie výkonu, intervenčná štúdia klinického výkonu, diagnostická špecificita, diagnostická citlivosť, prediktívna hodnota, pozitívna prediktívna hodnota, negatívna prediktívna hodnota, miera pravdepodobnosti, kalibrátory a kontrolné materiály

Unique Device Identification (UDI) systém ([UDI guidance](#))

Systém unikátnej identifikácie pomôcok (UDI) umožňuje identifikáciu a uľahčuje vysledovateľnosť pomôcok, okrem pomôcok na mieru, skúšaných pomôcok a pomôcok na hodnotenie výkonu, a skladá sa z:

a) vytvorenia unikátnej identifikácie pomôcky, ktorá pozostáva:

1) z identifikátora pomôcky (DI) špecifického pre výrobcu a pre model pomôcky, ktorý umožňuje prístup k informáciám vymedzeným v časti B prílohy V,

2) z identifikátora výroby (PI), ktorým sa identifikuje jednotka vyrobenej pomôcky, prípadne zabalených pomôcok vymedzených v časti C prílohy V

b) uvedenia UDI na etikete pomôcky alebo na jej obale,

c) zriadenia elektronického systému unikátnej identifikácie pomôcky (databáza UDI)

EK určí subjekty, ktoré pridelujú UDI, dovedy organizácie GS1, HIBCC and ICCBBA

Názvoslovie ZP

EK zabezpečí, aby bolo názvoslovie zdravotníckych pomôcok bezplatne dostupné pre výrobcov, fyzické alebo právnické osoby povinné používať názvoslovie na účely obidvoch nových nariadení (v EUDAMED a UDI).

Komisia sa tiež snaží zabezpečiť, aby bolo toto názvoslovie dostupné bezplatne pre iné zainteresované strany, ak je to reálne uskutočniteľné.

Nové požiadavky nariadení

Pomôcky, ktoré sú vyrábané a používané v rámci jedného zdravotníckeho zariadenia, sa pokladajú za uvedené do používania. Neplatí pre ne registrácia, nemajú CE, UDI, nevkladajú sa do EUDAMED ak výroba a používanie týchto pomôcok sú zastrešené jedným systémom riadenia kvality tohto zdravotníckeho zariadenia.

Výrobcovia musia uchovávať technickú dokumentáciu (TD) k dispozícii pre orgán dohľadu ešte 5 rokov po uvedení poslednej pomôcky na trh, 15 rokov v prípade implantovateľnej pomôcky. Na žiadosť musí výrobca poskytnúť úplnú technickú dokumentáciu alebo súhrn technickej dokumentácie (STED) orgánu dohľadu. Primerane k triede rizika a typu pomôcky, výrobcovia pomôcok musia uplatňovať a aktualizovať svoj systém PMS.

Nové požiadavky nariadení (2)

Výrobcovia musia zaviesť, uplatňovať, udržiavať a dokumentovať systém riadenie rizík, musia vykonať KH (ZP) alebo hodnotenie výkonu (IVD ZP) podľa príslušných požiadaviek.

Splnomocnenec (S) – musí akceptovať splnomocnenie, vykonáva v splnomocnení vymedzené úlohy, ak S dá výpoveď, musí informovať ŠÚKL, ak treba aj NB, výrobca zabezpečí aby disponoval TD.

CTS sa zmenia na CS. Ak neexistujú harmonizované normy, EK po konzultácii s MDCG môže prijať CS pokiaľ ide o všeobecné požiadavky na bezpečnosť a výkon, TD, KH, hodnotenie výkonu, KS, štúdií klinického výkonu, PMCF, PMPF.

Nové požiadavky nariadení (3)

Údaje na označení pomôcok musia byť ľahko čitateľné, jasne zrozumiteľné a nezmazateľné, v úradnom jazyku.

Výrobcovia musia mať systém vigilancie pomôcok.

ŠÚKL bude oprávnený požiadať SK výrobcov, aby poskytli vzorky pomôcky zdarma.

Výrobcovia musia spolupracovať s príslušným úradom na jeho žiadosť na akomkoľvek nápravnom opatrení, ak výrobca nespolupracuje alebo ak sú poskytnuté informácie či dokumentácia neúplné alebo nesprávne, príslušný úrad môže pozastaviť používanie danej pomôcky až do preukázania jej zhody so základnými požiadavkami.

Fyzické alebo právnické osoby môžu požadovať náhradu škody spôsobenej chybnou pomôckou, na pokrytie týchto nákladov musia výrobcovia zvážiť vhodné poistenie, alebo tvorbu fondu.

Nové požiadavky nariadení (4)

Všeobecné povinnosti distribútorov (overenie CE, EÚ VoZ, IFU, UDI, spolupráca s výrobcom, ak je riziko so ŠÚKL, overia registráciu v e-systéme, na žiadosť ŠÚKL poskytnú vzorky pomôcok zdarma, zabezpečia správne skladovanie, vedú register sťažností, nezhodných a stiahnutých pomôcok atď.)

Všeobecné povinnosti dovozcov (podobné ako distribútorov)

Osoba zodpovedná za dodržiavanie regulačných požiadaviek (diplom, prax, aktualizácia TD a EÚ VoZ, výrobca musí mať takéhoto zamestnanca nepretržite k dispozícii, v prípade mikropodniku však nemusí byť jeho zamestnancom)

Prípady, keď povinnosti výrobcov platia pre dovozcov, distribútorov alebo pre iné osoby (ak sprístupňujú pomôcku pod svojim menom, menia UU, upravujú pomôcku, prebaľujú, preznačujú atď.)

Nové požiadavky nariadení (5)

Pomôcky na jedno použitie a ich renovovanie / repasovanie (iba ak je povolené národnými PP)

Informácie dodané pacientovi spolu s implantátom (karta implantátu)

Časti a komponenty – akákoľvek osoba, ktorá sprístupňuje na trhu chybnú alebo opotrebovanú časť alebo komponent pomôcky, zabezpečí, by tento náhradný diel neovplyvňoval negatívnym spôsobom parametre bezpečnosti alebo výkonu pomôcky.

Identifikácia v rámci dodávateľského reťazca – distribútori a dovozcovia spolupracujú s výrobcou alebo splnomocnencom, aby sa zabezpečila náležitá úroveň vysledovateľnosti pomôcok.

Predaj na diaľku (pomôcka ponúkaná prostredníctvom služieb poskytovaných informačnou spoločnosťou musí spĺňať v čase svojho uvedenia na trh požiadavky tohto nariadenia)

Notifikované osoby (ÚNMS SR) – články

Vnútroštátne orgány zodpovedné za notifikované osoby

Požiadavky týkajúce sa notifikovaných osôb

Ďcérske spoločnosti a subdodávatelia

Žiadosť orgánu posudzovania zhody o notifikáciu

Posúdenie žiadosti

notifikačný postup

Identifikačné číslo a zoznam notifikovaných osôb

Monitorovanie notifikovaných osôb

Zmeny notifikácií

Problém odbornej spôsobilosti notifikovaných osôb

Výmena skúseností medzi vnútroštátnymi orgánmi zodpovednými za notifikované osoby

Koordinácia notifikovaných osôb

Poplatky

Mechanizmus kontroly určitých posúdení zhody

Dobrovoľná zmena notifikovanej osoby

Osvedčenie o voľnom predaji (FSC) – vydáva ho ČŠ, EK môže stanoviť vzor

Klinické hodnotenie a klinické skúšanie ZP – články

Klinické hodnotenie (pre všetky triedy okrem III a implantovateľných, kde to musí byť odôvodnené, výrobca musí KH aktualizovať cez PMCF počas celého životného cyklu ZP, pri triede III a implantovateľných aktualizácia KH ročne)

Všeobecné požiadavky týkajúce sa klinických skúšaní ZP (KS ZP) (presný postup)

Všeobecné požiadavky týkajúce sa nekomerčných KS ZP

Ochrana zraniteľných účastníkov, nebezpečné situácie (tehotné, väzni, osoby súdom zbavené svojprávosti atď.)

Náhrada škody (poistenie KS ZP)

Klinické hodnotenie a klinické skúšanie ZP – články (2)

Žiadosť o KS ZP (náležitosti podania)

Hodnotenie členskými štátmi (akým spôsobom sa zhodnotí podaná žiadosť, konflikt záujmov atď.)

Vedenie KS ZP (akým spôsobom, t.j. podľa plánu KS, záznam údajov, postupy pre nebezpečné situácie atď.)

Elektronický systém KS ZP (EK, v slovenčine, sponzor aktualizuje akékoľvek zmeny do 1 týždňa, ochrana osobných údajov účastníkov atď.)

KS so ZP označenými CE (PMCF skúšanie, postup)

Podstatné zmeny v KS ZP (cez e-systém ich oznámi dotknutým štátom)

Klinické hodnotenie a klinické skúšanie ZP – články (3)

Nápravné opatrenia, ktoré majú prijať členské štáty, a výmena informácií medzi členskými štátmi (stiahnuť alebo odňať povolenie na KS, pozastaviť, dočasne zastaviť alebo ukončiť KS, požiadať zadávateľa, aby upravil ktorýkoľvek z aspektov KS)

Informácie od zadávateľa v prípade dočasného pozastavenia alebo ukončenia KS ZP (zadávateľ do 15 dní informuje a poskytne odôvodnenie všetkým dotknutým ČŠ, do 3m správu cez e-systém)

KS ZP vykonávané vo viac ako jednom ČŠ (zadávateľ podá iba 1 žiadosť v 1 ČŠ, ustanoví sa koordinujúci ČŠ)

Preskúmanie pravidiel KS ZP (EK zhodnotí fungovanie KS vo viac ako jednom ČŠ)

Zaznamenávanie a ohlasovanie udalostí, ku ktorým dochádza počas KS ZP (AE, SAE, DD, nové zistenia)

Vykonávacie akty (EK prijme, formuláre, e-systém, lehoty)

Hodnotenie výkonu IVD ZP

Dnes – EN 13612:2002

Preukázanie zhody IVD ZP so všeobecnými požiadavkami na bezpečnosť a výkon zahŕňa hodnotenie výkonu

Preukazuje sa vedecká platnosť, analytický výkon a klinický výkon IVD ZP, údaje o nich sa zdokumentujú v správe o hodnotení výkonu, ktorá je súčasťou TD. Správa o hodnotení výkonu pre pomôcky zaradené do triedy C a D sa aktualizuje raz ročne.

Štúdie výkonu – články

Všeobecné požiadavky na štúdie výkonu

Ochrana zraniteľných účastníkov, núdzové situácie (tehotné, nesvojprávni)

Náhrada škody (poistenie)

Žiadosť o intervenčné štúdie výkonu a iné štúdie výkonu, ktoré zahŕňajú riziká pre účastníkov štúdií

Hodnotenie členskými štátmi

Priebeh štúdie výkonu

Elektronický systém intervenčných štúdií klinického výkonu a iných štúdií výkonu, ktoré zahŕňajú riziká pre účastníkov štúdií

Intervenčné štúdie klinického výkonu a iné štúdie výkonu, ktoré zahŕňajú riziká pre účastníkov štúdií, s pomôckami označené CE (PMPF štúdia)

Podstatné úpravy intervenčných štúdií klinického výkonu a iných štúdií výkonu, ktoré zahŕňajú riziká pre účastníkov štúdií

Štúdie výkonu – články (2)

Nápravné opatrenia, ktoré majú prijať členské štáty, a výmena informácií medzi členskými štátmi o intervenčných štúdiách klinického výkonu a iných štúdiách výkonu, ktoré zahŕňajú riziká pre účastníkov štúdií

Informácie od zadávateľa v prípade dočasného pozastavenia alebo ukončenia intervenčných štúdií klinického výkonu alebo iných štúdií výkonu, ktoré zahŕňajú riziká pre účastníkov štúdií

Intervenčné štúdie klinického výkonu a iné štúdie výkonu, ktoré zahŕňajú riziká pre účastníkov štúdií a ktoré sa vykonávajú vo viac ako jednom členskom štáte

Preskúmanie pravidiel týkajúcich sa štúdií výkonu

Zaznamenávanie a ohlasovanie udalostí, ku ktorým dochádza počas intervenčných štúdií klinického výkonu a iných štúdií výkonu, ktoré zahŕňajú riziká pre účastníkov štúdií

Vykonávacie akty

Dohľad po uvedení na trh (PMS) – články

už dnes 2 druhy trhového dohľadu – MS (TD) a PMS (TDV)

System výrobca na dohľad po uvedení na trh (výrobca má povinnosť naplánovať, zaviesť, dokumentovať, vykonávať, uchovávať a aktualizovať systém PMS, zhromažďovať údaje, vykonať nápravné opatrenia)

Plán dohľadu po uvedení na trh (požiadavky na tento plán sú v prílohe NN, plán samotný je súčasťou technickej dokumentácie)

Periodicky aktualizovaná správa o bezpečnosti (PSUR, počas celého životného cyklu pomôcky, pri prísne regulovaných (III, impl., C a D) sa posiela NB a ŠÚKL elektronicky atď.)

Vigilancia

Dnes – guidelines MEDDEV 2.12-1 rev.8, bez právnej záväznosti

Navrhované sú články v tomto poradí:

Hlásenie nehôd a bezpečnostné nápravné opatrenia

Trendové hlásenia

Analýza závažných nehôd a bezpečnostných nápravných opatrení

Analýza vigilančných údajov

Dokumentácia údajov o vigilancii

Vykonávacie akty

Elektronický systém vigilancie

Trhový dohľad (TD) – nové články

Činnosti TD (kontrola TD, fyzikálne a laboratórne testy vzoriek, ročný plán kontrol, neohlásené kontroly HS, konfiškácia nebezpečných pomôcok atď.)

Hodnotenie týkajúce sa podozrenia na pomôcok predstavujúcich neprijateľné riziko alebo nezhodu

Postup pri pomôckach predstavujúcich neprijateľné riziko pre zdravie a bezpečnosť (bezodkladne sa vyžaduje od výrobcu prijať nápravné opatrenie – primeraná lehota, ak neprijme opatrenie, ŠÚKL oznámi cez ICSMS EK a ČŠ, 2 mesiace lehota, ak nie sú námietky, opatrenie sa uplatní vo všetkých ČŠ)

Trhový dohľad (TD) – nové články (2)

Postup hodnotenia vnútroštátnych opatrení na úrovni Únie (opatrenie vyššie môže potvrdiť alebo zvrátiť EK)

Formálny nesúlad (bez rizika pre zdravie a bezpečnosť)

Preventívne opatrenia na ochranu zdravia (už keď existuje potenciálne riziko)

Správna administratívna prax (presné dôvody opatrenia, adresnosť, opravné prostriedky, lehoty, informuje sa NB a ÚNMS SR, ak nastane súlad, opatrenie sa stiahne)

Elektronický systém dohľadu nad trhom (ICSMS, súhrny činností ČŠ, nevyhovujúce výrobky, tajné ak môžu narušiť činnosti TD)

Spolupráca, MDCG, referenčné laboratóriá, registre pomôcok – články

Príslušné úrady (ŠÚKL)

Spolupráca (v NV nie, výmena informácií, iniciatívy, ČŠ spolupracujú navzájom a s EK)

Koordinačná skupina pre zdravotnícke (zriaďuje sa MDCG (čl.78), 1 člen+alternent/štát/3 roky/možnosť opakovanej nominácie, na obidve N, zo ŠÚKL.)

Podpora zo strany EK (podporuje spoluprácu medzi príslušnými úradmi ČŠ, organizuje stretnutia MDCG atď.)

Úlohy Koordinačnej skupiny pre zdravotnícke pomôcky (s EK posudzuje žiadosti ČŠ, prispievať k vytváraniu guidelines, monitorovaniu technického pokroku, k tvorbe noriem, pomáha ČŠ pri klasifikácii pomôcok, atď.)

Poskytovanie vedeckých, technických a klinických názorov a rád (EK + MDCG)

Referenčné laboratóriá Európskej únie (IVD ZP) – sieť RL, poskytuje vedeckú a technickú pomoc EK, MDCG, ČŠ, NB

Konflikt záujmov (členovia MDCG, RL nesmú byť v konflikte záujmov s priemyslom)

Registre pomôcok (EK a ČŠ prijímú nevyhnuté opatrenia na vznik registrov pre špecifické druhy ZP)

Skupiny výrobkov bez medicínskeho UU na ktoré sa N o ZP tiež vzťahuje
kontaktné šošovky (farebné) určené na zavedenie do alebo na oko
výrobky určené na implantáciu na modifikáciu anatómie, spevnenie
častí tela, okrem piercingov a výrobkov na tetováž
výplňové materiály (fillers)
zariadenia určené na redukciu, odstránenie alebo zničenie tukového
tkaniva (na liposukciu, lipolýzu, lipoplastiku)
zariadenia emitujúce elektromagnetické vlnenie vysokej intenzity (IR,
VS, UV) – lasery, pulzné svetlo, určené na úpravu pokožky, odstránenie
tetováže alebo vlasov alebo na inú liečbu kože

Skupiny výrobkov bez medicínskeho UU na ktoré sa N o ZP tiež vzťahuje

(2)

Zariadenia určené na stimuláciu mozgu – pôsobiace na mozog prostredníctvom elektrického prúdu, magnetickými alebo elektromagnetickými poliami, ktoré prenikajú cez lebku a modifikujú aktivitu neurónov mozgu

EK je splnomocnená rozšíriť tento zoznam

Musia byť state of the art, v súlade so spoločnými špecifikáciami ktoré sa príjmu najneskôr do účinnosti tohto N, manažérstvo rizika na rovnakej úrovni ako ZP s medicínsky UU, klinické hodnotenie.

Klasifikácia IVD ZP

do tried (dnes zaradenie LA, LB, ST, IVD, bez pravidiel triedenia)

triedy D,C,B,A (zostupne podľa prísnosti regulácie)

7 pravidiel triedenia (5 podľa účelu určenia alebo konkrétne druhy IVD ZP, IVD ZP na ktoré sa nevzťahujú vyššie uvedené pravidlá a kontrolné materiály bez kvantitatívne alebo kvalitatívne pridelenej hodnoty sa klasifikujú do triedy B)

trieda D – UDI povinný 1 rok odo dňa uplatňovania N

trieda C a B – UDI povinný 3 roky odo dňa uplatňovania N

trieda A – UDI povinný 5 rokov odo dňa uplatňovania N

Sporné body

Repasovanie / renovovanie pomôcok – GR nesúhlas, rôzne návrhy, len v nemocniciach pre vlastnú potrebu, aj pre iné subjekty, SK – repasátora považovať za nového výrobcu, EK vypracuje delegované akty na postup ako repasovať, v príloha bude buď pozitívny alebo negatívny zoznam, aké typy pomôcok sa môžu/nemôžu repasovať.

Poistenie výrobcu za škody spôsobené ZP – rozhodne sa ČŠ, či nariadi, alebo ponechá na výrobcov

CMR – EP bol za zákaz takýchto látok v ZP (ftaláty), kompromisný text, výrobca má možnosť použiť ich ak nenájde adekvátnu náhradu

Definície – ZP bez medicínskeho UU (ES, PT boli za)

Príloha N o ZP - kapitoly

I Všeobecné požiadavky na bezpečnosť a výkon

II Technická dokumentácia

Ila Technická dokumentácia týkajúca sa dohľadu po uvedení na trh

III Vyhlásenie o zhode EÚ

IV Označenie zhody CE

V Informácie predkladané pri registrácii pomôcok a hospodárskych subjektov v súlade s článkom 25a a dátové prvky pomôcky v databáze UDI spolu s identifikátorom ZP v súlade s článkom 24a a systém UDI

VI Požiadavky ktoré musia byť splnené notifikovanou osobou

VII Klasifikačné kritériá

VIII Posudzovanie zhody založené na QMS a posúdení TD

IX Posudzovanie zhody založené na skúške typu

X Posudzovanie zhody založené na overení zhody výrobku

XI Postup pre ZP na mieru

XII Certifikáty vydané notifikovanou osobou

XIII KH a PMCF

XIV KS

XV Zoznam skupín výrobkov bez medicínskeho účelu určenia

XVI Tabuľka zhody

Príloha N o IVD ZP - kapitoly

- I Všeobecné požiadavky na bezpečnosť a výkon
- II Technická dokumentácia
- Ila Technická dokumentácia týkajúca sa dohľadu po uvedení na trh
- III Vyhlásenie o zhode EÚ
- IV Označenie zhody CE
- V Informácie predkladané pri registrácii pomôcok a hospodárskych subjektov v súlade s článkom 23 a dátové prvky identifikátora pomôcky v systéme UDI v súlade s článkom 22
- VI Minimálne požiadavky na notifikované osoby
- VII Klasifikačné kritériá
- VIII Posudzovanie zhody založené na úplnom zabezpečení kvality a preskúmaní konštrukčného návrhu
- IX Posudzovanie zhody založené na typovej skúške
- X Posudzovanie zhody založené na zabezpečení kvality výroby
- XI Povinné údaje v obsahu certifikátov vydávaných notifikovanou osobou
- XII Klinické dôkazy a sledovanie po uvedení na trh
- XIII Intervenčné štúdie klinického výkonu a iné štúdie klinického výkonu, v rámci ktorých účastníci podstupujú riziko
- XIV Tabuľka zhody

Pohľad ŠÚKL

ŠÚKL víta pripravované nariadenia EP a R a pripravuje sa na ich implementáciu v SR. Nové nariadenia presne vymedzujú povinnosti jednotlivých zainteresovaných strán, odstránia nejasnosti a budú preto prínosom pre všetkých.

schválenie – predpoklad 2016

účinnosť ZP – 2019

účinnosť IVD ZP – 2021

Pracovné texty aj konsolidované znenia nájdete na stránke

<http://www.consilium.europa.eu/register/sk/content/int/?lang=sk&typ=ADV>

Ďakujem za pozornosť

marek.slavik@sukl.sk

+421 2 50701307

www.sukl.sk