

# Zdravotnícke pomôcky 2017

MUDr. Marek Slávik

Štátny ústav pre kontrolu liečiv

Bratislava, 5.6.2017

## O nás

ŠÚKL – Sekcia zdravotníckych pomôcok je od 1.10.2002 **príslušným orgánom (úradom) pre zdravotnícke pomôcky** (competent authority) a od tohto dátumu okrem iných činností vykonáva kódovanie pomôcok po registrácii, oznámení výrobcov, splnomocnencov, reaktívny TD, proaktívny TD, spravuje databázy ZP ŠÚKL a EUDAMED, spolupracuje s partnerskými organizáciami v EÚ

Činnosť autorizovanej osoby ŠÚKL (skúšobne) bola ukončená 30.9.2002, ŠÚKL pomôcky neposudzuje ani neschvaľuje

8 pracovníkov (7 VŠ, 1 SŠ)

1 oddelenie R,E,TD a V, čoskoro 2 – oddelenie príjmu dokumentácie a oddelenie TD a vigilancie

## Porovnanie právnych predpisov

SK

Zákon.č.362/2011 Z.z.  
o liekoch a ZP  
Zákon č.264/1999 Z.z.  
o zhode  
NV č.582/2008 Z.z.(ZP)  
NV č.569/2001 Z.z.(IVD ZP)  
NV č.527/2008 Z.z. (AIZP)

EÚ

Smernica č.93/42/EHS (ZP)  
Smernica č.98/79/ES (IVD)  
Smernica č.90/385/EHS  
( AIZP)  
Nariadenia, Rozhodnutia  
Guidelines, guidance  
Interpretačné dokumenty  
Konsenzuálne stanoviská

## Priamo uplatniteľné právne predpisy

Nariadenie EP a R č. 765/2008, ktorým sa stanovujú požiadavky akreditácie a dohľadu nad trhom v súvislosti s marketingom výrobkov

Rozhodnutie EP a R č. 768/2008 o spoločnom rámci pre marketing výrobkov

Rozhodnutie Komisie č. 2010/227/EÚ o Európskej databanke zdravotníckych pomôcok (EUDAMED)

Nariadenie Komisie č. 207/2012/EÚ o elektronickom návode na použitie zdravotníckych pomôcok

Rozhodnutie Komisie č. 2002/364/ES o spoločných technických špecifikáciách diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro + 3 zmeny a doplnenia

[http://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices\\_sk](http://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices_sk)

Právne upozornenie | Súbor cookies | Kontakt | Vyhľadávanie | slovenčina (sk)

**RAST**  
 Vnútrotržný trh, priemysel, podnikanie a MSP

Európska komisia > Rast > Sektory > Medical devices

Search

**Zdravotnícke pomôcky**

- Regulatory framework
- PIP Action Plan
- Guidance
- Market surveillance
- Specific areas of development
- Dialogues with interested parties
- Questions and answers
- Contacts

Medical devices - links

- Novinky
- Akcie
- Zákazky a granty
- Verejné konzultácie
- Publikácie

**Medical devices**

The role of medical devices is essential to the healthcare of EU citizens. The diversity and innovativeness of this sector contributes significantly to enhancing the safety, quality and efficacy of healthcare in the EU.

Covering a wide range of products, from simple bandages or sticking plasters to the most sophisticated X-ray equipment, the medical devices sector plays a crucial role in the diagnosis, prevention, monitoring and treatment of diseases. It also helps improve the quality of life of those with disabilities.

**The importance of the medical devices sector**

The medical devices sector helps save lives by providing innovative health care solutions regarding diagnosis, prevention, monitoring, treatment and alleviation. The sector has become increasingly important for the healthcare of EU citizens and an influencer on expenditure.

- The medical devices industry is a major employer in Europe, employing 575,000 people in the EU.
- Total sales amount to EUR 100 billion.
- The sector represents some 25,000 companies, of which 95% are Small and Medium-sized Enterprises (SMEs).

**Challenges faced by the sector**

The medical devices sector faces many challenges at national, European and international level, which may have an impact on their innovation capacity and overall competitiveness.

**News**

- 05/04/2017  
[New EU rules on medical devices to enhance patient safety and modernise public health](#)
- 13/03/2017  
[Business Planet: Lyon - a stronghold for entrepreneurship in France](#)
- 04/11/2016  
[Business Planet: The vital role of SMEs in medical research](#)

More news >>>

[http://www.sukl.sk/sk/o-nas/medzinarodna-spolupraca/europska-komisia?page\\_id=1122](http://www.sukl.sk/sk/o-nas/medzinarodna-spolupraca/europska-komisia?page_id=1122)



ŠTÁTNY ÚSTAV PRE KONTROLU LIEČIV



Slovenská verzia > O nás > Medzinárodná spolupráca

**EURÓPSKA KOMISIA**

Prehľad nominovaných zástupcov/ expertov SR pôsobiacich vo výboroch, komisiách a pracovných skupinách Európskej komisie

	pôsobnosť' výboru, komisie, pracovnej skupiny, podskupiny	riadny člen	alternatívny člen	frekvencia	kto nominoval
<b>Directorate General Health and Consumers</b>					
<b>Notice to applicants working group</b>	Pracovná skupina, ktorej hlavnou náplňou je vypracúvať, revidovať' Notice to applicants, ktorý slúži na uľahčenie výkladu a uplatňovania právnych predpisov pre oblasť regulácie liekov: žiadosti, tlačivá a formuláre, terminológia, návody atď.	PharmDr. E. Moštenická	ad hoc	2x ročne	ŠÚKL
<b>Pracovné skupiny expertov pre zdravotnícke pomôcky</b>					
<b>Medical Devices Expert Group (MDEG)</b>	Pracovná skupina expertov pre zdravotnícke pomôcky zo všetkých členských krajín, rieši aktuálnu agendu zdravotníckych pomôcok.	MUDr. M. Slávik	PharmDr. P. Ondrejková,	2-4x ročne	ŠÚKL
<b>Competent Authorities for Medical Devices (CAMD)</b>	Stretnutie zástupcov príslušných úradov pre zdravotnícke pomôcky členských krajín, koná sa polročne, vždy v predsedníckej krajine EÚ	MUDr. M. Slávik	PharmDr. P. Ondrejková,	2x ročne	ŠÚKL
<b>MDEG Vigilance</b>	Pracovná skupina, ktorá rieši konkrétne prípady vigilancie zdravotníckych pomôcok v členských krajinách.	Ing. D. Kaminská	MUDr. M. Slávik	2x ročne	ŠÚKL
<b>Compliance &amp; Enforcement (COEN)</b>	Pracovná skupina pre dodržiavanie a presadzovanie práva EÚ v oblasti zdravotníckych pomôcok.	PharmDr. P. Ondrejková	MUDr. M. Slávik	2x ročne	ŠÚKL
<b>Borderline &amp; Classification Expert Group (B&amp;C)</b>	Pracovná skupina, ktorá sa zaoberá problematikou hraničných výrobkov, ich kvalifikáciou a klasifikáciou.	MVDr. S. Polanová	ad hoc	2x ročne	ŠÚKL
<b>Clinical Investigation and Evaluation Working Group (CIE)</b>	Pracovná skupina, zameraná na klinické skúšanie a klinické hodnotenie zdravotníckych pomôcok.	Ing. Lucia Gabrišová	PharmDr. P. Ondrejková	2x ročne	ŠÚKL
<b>Notified Body Operations Group</b>	Úlohou pracovnej skupiny je zlepšovať' výkonnosť' notifikovaných osôb v oblasti zdravotníckych	Ing. M.	Dr. Kopál	2x ročne	ÚNMS SR

**HLAVNÁ STRÁNKA**

**O NÁS**

- Politika kvality
- Hlavní predstavitelia
- Základné dokumenty
- Zmluvy za ŠÚKL
- História a súčasnosť
- Národná spolupráca
- **Medzinárodná spolupráca**
- Poradné orgány
- Legislatíva
- Priestupky a iné správne delikty
- Zoznam dlžníkov
- Sadzobník ŠÚKL
- Verejný obstarávanie
- Vzdelávacie akcie a prezentácie
- Konzultácie
- Voľné pracovné miesta (2)
- Poskytovanie informácií
- Sťažnosti a petície

**REGISTRÁCIA HUMÁNNYCH LIEKOV**

**LABORATÓRNA KONTROLA**

**INSPEKCIA**

**DROGOVÉ PREKURZORY**

**BEZPEČNOSŤ LIEKOV**

**KLINICKÉ SKÚŠANIE LIEKOV**

**LIEKOPIS**

**REKLAMA LIEKOV**

**ZDRAVOTNÍCKE POMÔCKY**

**VYHĽADÁVANIE**

Zadájte text...

**PRÍHLÁSENIE**

Meno...

.....

**PORTÁL**

- ežiadost'
- Sunset Clause
- Oznámenie o vývoze lieku
- Hlásenie podozrení na nežiaduce účinky liekov

**ŠÚKL A SK PRES 2016**

**SK EU2016**

**MAILING LIST**

Váš e-mail...

**KONTAKT**

**ŠÚKL**  
Kvetná 11  
825 08 Bratislava 26  
Ústredňa:  
+421-2-50701 111

**RAPID ALERT SYSTEM**  
Rýchla výstraha vyplývajúca z nedostatkov v kvalite liekov  
email: alert@su.kl.sk  
FAX: +421 2 5556 0022

Windows taskbar: Bez názvu - Správ... | SÚKL: Európska... | Osobný úrad do 1... | ZP 2016.ppt [Rež...]

System tray: SK | 16:20 | 15.05.2017

## Rozdelenie ZP

Zdravotnícke pomôcky (ZP) delíme na :

### **trieda I (nesterilné, bez meracej funkcie)**

**kompenzačné ZP:** barly, chodítka, palice pre nevidiacich, lupy pre slabozrakých

**ZP pre telesne postihnutých:** kočíky, chodúľky, invalidné vozíky, špeciálne postele,

**ortopedicko-protetické ZP:** ortézy, protézy, epitézy, ortopedická obuv, vložky do topánok

**optické ZP:** okuliarové šošovky

**ZP pre inkontinentných pacientov:** plienky, vložky, podložky, matrace,

**ZP pre stomických pacientov:** vrecká, podložky, odstraňovač náplastí (obrúsky, sprej),

**ZP na kompresívnu liečbu:** kompresívne pančuchy, pančuchové návleky

**ochranné ZP:** rukavice jednorazové vyšetrovacie latexové, vinylové, ochr. plášte, masky

**rôzne ZP:** inhalačné masky, EKG elektródy, nosový sprej, sprej do hrdla, prípravky proti všiam, ultrazvukové gély, gél na herpes, chladiaci gél na popáleniny, obklady chladiace/zahrievajúce, vaginálne čapíky alebo kapsuly, tablety na podráždené hrdlo, tracheostomická kanyla, kanyla na kyslíkovú terapiu

## Rozdelenie ZP - pokračovanie

### trieda I sterilné

**obväzový materiál:** obvazy, gáza, náplasti na fixáciu kanýl/katétrov, vatové vankúšiky a tyčinky

**odberové ZP:** ihly - lavážna, sternálna, na odber kostných vzoriek, striekačky na aplikáciu liečiv a odbery

**ochranné ZP:** rukavice chirurgické sterilné, masky tvárové, odevy operačné

**chirurgické ZP:** nástroje jednoduché pre opakované použitie aj jednorazové (skalpely, čepieľky a pod.)

**ZP pre diabetikov:** lancety, ihly

**rôzne ZP:** urologické katétre



## Rozdelenie ZP - pokračovanie

**trieda I s meracou funkciou**

**teplomery** (ortuťové sa mohli marketovať do 3.4.2009 )

**tlakomery** - neaktívne a neinvazívne ZP na meranie krvného tlaku, (ortuťové len na profesionálne použitie v zdravotníckych zariadeniach) neaktívne ZP na meranie vnútroočného tlaku

**oftalmologické prístroje** - perimeter (meranie zorného poľa oka), refraktometer (meria index lomu svetla oka) a pod.

**rôzne ZP:** nutričné váhy, odberové krvné váhy, urinálne zberné vrecká určené na meranie hodinovej diurézy, spirometer, výdychomer, systém na stanovenie vydychovaného NO, analyzátor vydýchnutého NO

## Rozdelenie ZP - pokračovanie

### trieda IIa

katétre, ihly, intubačné ZP, rukavice chirurgické jednorazové sterilné, alginátový obväz, náplasť na pľuzgiere/popáleniny, prípravok na odstraňovanie bradavíc, infúzne a dialyzačné súpravy, holtery, prístroje UZV, filmy RTG, kontaktné šošovky, načúvacie prístroje, ale aj digitálne teplomery a tlakomery, ihly: na odber krvi, bioptické, do inzulínového pera, na odber kostnej drene, infúzne, angiografické, na odber vajíčok, punkčná, pre amniocentézu, striekačky: jednorazové s ihlou na odber krvi alebo aplikáciu liečiva, inzulínové, tuberkulínové, vnútroočné roztoky, kanyly: kyslíková nosová, infiltračná, aspiračná, tracheostomická, žilová, aortálna, oftalmologická, prístroje UZV, EKG, systém magnetickej rezonancie, kryokomora (liečba reumatických ochorení, diskopatie, myalgie, popáleniny)

## Rozdelenie ZP - pokračovanie

### trieda IIb

inzulínové pumpy, RTG prístroje, prezervatívy, vnútroočné šošovky, stenty, roztoky na kontaktné šošovky, inzulínové perá, denzitometre, tomografy, lasery, hydrokoloidné krytie na rany, ihla dialyzačná, endoskopické nástroje, striekačka vysokotlaková s manometrom pre angiografiu, stenty: samoexpandovateľné, zavádzacie, koronárne, kanyly: tracheostomická, punkčná, laryngeálna, lakrimálna implantovateľná, prístroje EMG, EEG, RTG, mamograf, lineárny urýchľovač, hyperbarická komora (niektoré)

## Rozdelenie ZP - pokračovanie

### trieda III

vnútrorohovkové implantáty, chlopňové náhrady, podkožné implantáty, kostné fixačné skrutky, štepy, endoprotézy, prsníkové implantáty, krytie na rany kolagénové, obvazy polyuretánové, obvazy a náplasti s obsahom striebra, obvazy silikónové, krytie chirurgické, obvaz penový s ibuprofénom, ihly pre spinálnu anestéziu, DES stenty: koronárne, trombektomické, uvoľňujúce liečivo, kanyly, chirurgické nástroje –  
trieda I, IIa, IIb

# Kritériá klasifikácie do tried I, IIa, IIb a III

Účel určenia

Trvanie - dočasné < 1h, krátkodobé 1h až 30dní, dlhodobé > 30dní

Invazívnosť / neinvazívnosť

Anatomická lokalita

Implantovateľnosť

Zdroj EE

Prítomnosť liečiva

18 pravidiel (v SR 20)

1-4 pre neinvazívne ZP

5-8 pre invazívne ZP

9-12 iné pravidlá pre aktívne ZP

13-18 špeciálne pravidlá

## Rozdelenie ZP - pokračovanie

**Diagnostické zdravotnícke pomôcky in vitro (IVD ZP)** delíme na:

**IVD ZP príloha II zoznam A** – HIV, HTLV, hepatitídy, určovanie krvných skupín AB0, Rh faktor , anti-Kell

**IVD ZP príloha II zoznam B** – pomôcky na meranie hladiny glukózy v krvi, fenylketonúria, CMV, rubeola, toxoplazmóza, chlamýdie, HLA, PSA, trizómia 21, anti-Duffy, anti-Kidd

**IVD ZP samodiagnostické** – tehotenské testy, ovulačné testy, testy na zisťovanie prítomnosti helicobacter pylori, chlamýdie, celiakia

**IVD ZP ostatné** – roztoky pre analyzátory napr. na ELISA testy (analýza vzoriek krvi) atď.

## **aktívne implantovateľné zdravotnícke pomôcky (AIZP)**

považujú sa za špeciálny druh ZP triedy III, v súčasnosti sa na ne vzťahuje samostatný právny predpis - spĺňajú požiadavky nariadenia vlády č.527/2008 Z.z. (smernice č.90/385/EHS)

príklady: kardiostimulátory, kardioverter defibrilátory, sluchové implantáty pre osoby s presne definovanou poruchou sluchu, neuromuskulárne implantáty

## Rozdelenie ZP - pokračovanie

**ZP a AIZP na mieru** – bez CE, pri ZP triedy IIa, IIb a III, vyhlásenie o ZP alebo AIZP pacientovi – nesúladi NV 582/2008 so smernicou 93/42/EHS, SK PP nedosahuje úroveň smernice

**ZP a AIZP na klinické skúšanie** – bez CE, vyhlásenie o ZP alebo AIZP na klinické skúšanie

**IVD ZP určené na hodnotenie výkonu („funkčnosti“)** – vyhlásenie o IVD ZP na hodnotenie výkonu, bez CE

**IVD ZP výrobky vyrobené aj spotrebované v ZZ alebo u výrobcu** – mimo regulačného rámca, bez CE

**súpravy ZP** – osobitný postup, vyhlásenie o súprave (príklad: AL) dodatočne sa neoznačujú CE



## Označenie CE

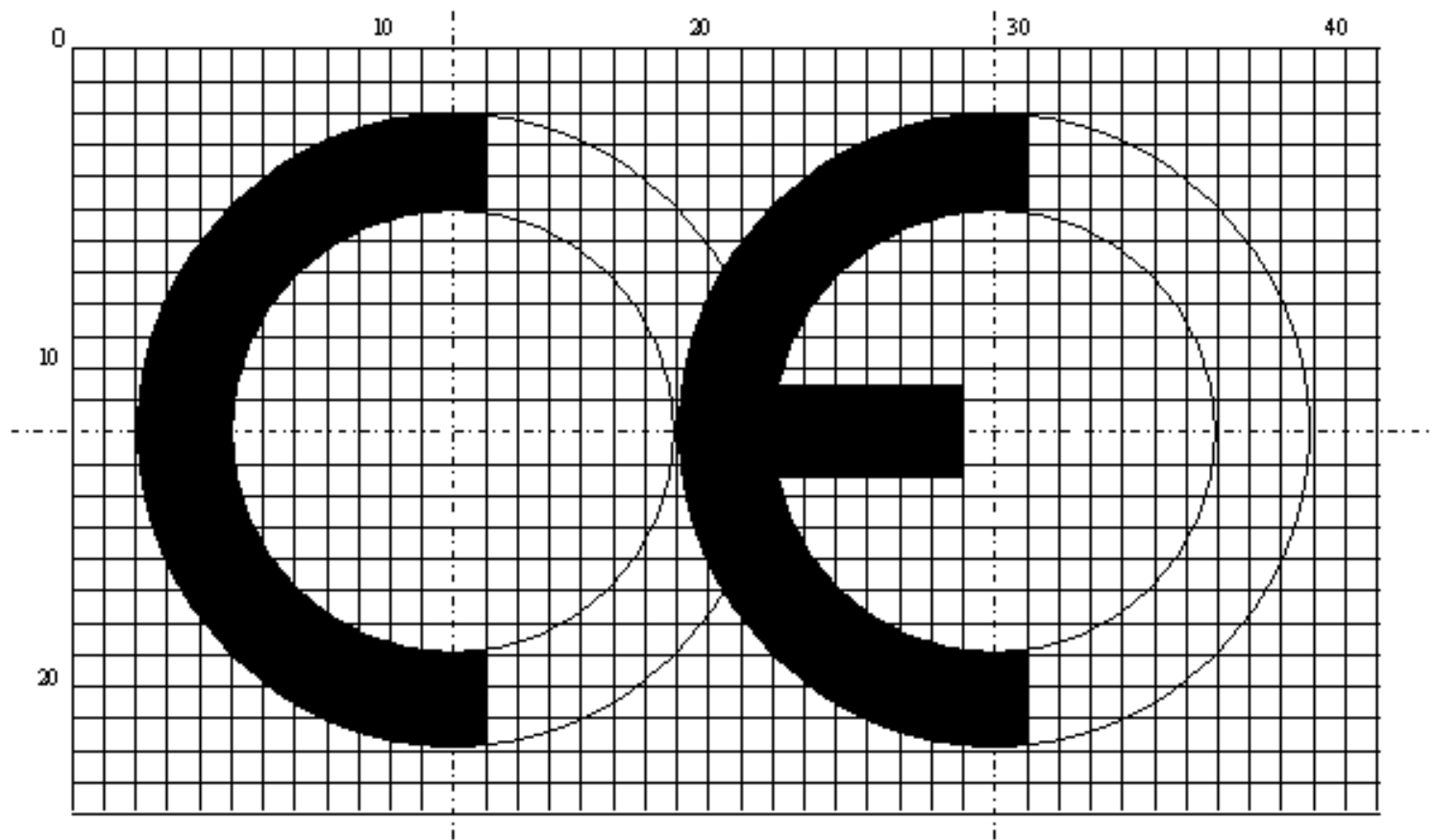
Všetky sériovo vyrábané pomôcky musia byť označené značkou zhody na pomôčke alebo jej obale a na návode na použitie. Ide o určené výrobky.



Označenie musí byť viditeľné, čitateľné a nezmazateľné, minimálny vertikálny rozmer je 5 mm. Výnimka je pre malé ZP. Ak výrobca k posudzovaniu zhody prizval NB, musí byť za alebo pod označením CE číslo NB.



## Proporcie CE



# Označovanie - STN EN ISO 15223-1



EC REP

2015-05

2015-05-22

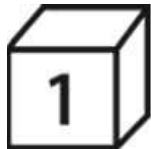


IVD

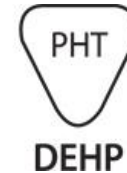
LOT 15658436



STERILE EO



REF



## Príklad nezhodného výrobku



# Zákon č.362/2011 Z.z. o liekoch a ZP

Účinnosť od 1.12.2011

Predmet úpravy !!!

Podmienky na zaobchádzanie so ZP (lekárstvo)

Požiadavky na „uvádzanie“ zdravotníckych pomôcok na trh alebo „do prevádzky“ (Požiadavky na uvedenie pomôcok na trh a do používania)

Registrácia - § 110 ods.2 a 3, SK výrobcovia a splnomocnenci

Proces v zmysle správneho poriadku (§ 142 ods.1)

Kódovanie, aktualizácia kódov, rušenie registrácie, kódov

Dohľad nad trhom so ZP

EUDAMED

# Zákon č.362/2011 Z.z. o liekoch a ZP

## Čo v zákone chýba z pohľadu ŠÚKL:

Niektoré samostatné definície (príslušenstvo), 2 definície sú v NV 582/2008

Správne znenie definícií

Povinnosti pre IVD ZP a AI ZP (povinnosti sú iba pre ZP)

Údržba pomôcok, pri ktorých to ich výrobca určuje, presný postup

Článok „Spolupráca“

KH

Postupy vydávania administratívnych rozhodnutí

Pokuty

## Dôležité definície a ich správne znenie v zákone a NV (1)

**Zdravotnícka pomôcka** je nástroj, prístroj, zariadenie, počítačový program, materiál alebo iný výrobok používaný samostatne alebo v kombinácii určený výrobcom na použitie **pre ľudí** na diagnostické, preventívne, monitorovacie účely alebo liečebné účely, na zmiernenie ochorenia alebo na kompenzáciu zranenia, zdravotného postihnutia, na skúmanie, nahradenie alebo zmenu anatomickej časti tela alebo fyziologického procesu, na reguláciu počatia, ktorého hlavný účinok sa nezískal farmakologickými prostriedkami, imunologickými prostriedkami ani metabolizmom, ale ktorého činnosť možno podporovať týmito prostriedkami.

## Dôležité definície a ich správne znenie (2)

**Diagnostická zdravotnícka pomôcka in vitro** je činidlo, reagenčný výrobok, kalibračný materiál, kontrolný materiál alebo ich súprava, nástroj, prístroj alebo systém používaný samostatne alebo v kombinácii, určený výrobcom na hodnotenie in vitro vzoriek pochádzajúcich z ľudského tela vrátane darovanej krvi alebo tkaniva, najmä na účely poskytnutia informácie

1. týkajúcej sa fyziologického alebo patologického stavu,
2. týkajúcej sa vrodenej chyby,
3. umožňujúcej určiť bezpečnosť a znášanlivosť s možným príjemcom,
4. umožňujúcej kontrolovať liečebné opatrenia,

Za diagnostické zdravotnícke pomôcky in vitro sa považujú aj nádobky na vzorky podtlakového alebo iného typu, špecificky určené výrobcom na počiatočné zachytenie a uchovanie vzoriek pochádzajúcich z ľudského tela určených na diagnostické vyšetrenie in vitro.

Výrobky na všeobecné laboratórne použitie sa za diagnostické zdravotnícke pomôcky in vitro považujú len vtedy, ak ich výrobca, vzhľadom na ich charakteristiku, špecificky určil na diagnostické vyšetrenie in vitro.



## Dôležité definície a ich správne znenie (3)

**Aktívna implantovateľná zdravotnícka pomôcka** je zdravotnícka pomôcka, ktorej chod závisí od zdroja elektrickej energie alebo od iného zdroja energie, okrem energie priamo vytvorenej ľudským organizmom alebo gravitáciou určená na implantovanie vcelku alebo jej časti do ľudského organizmu chirurgickým alebo iným lekársym zákrokom, alebo na implantovanie do prirodzeného otvoru lekársym zákrokom, a ktorá má po vykonaní zákroku zostať na mieste implantovania.

## Dôležité definície a ich správne znenie (4)

Zdravotnícke pomôcky sa delia na 3 základné skupiny - zdravotnícke pomôcky, diagnostické zdravotnícke pomôcky in vitro (ďalej len „IVD ZP“) a aktívne implantovateľné zdravotnícke pomôcky (spolu tieto 3 skupiny v tejto prezentácii ďalej ako „pomôcky“).

**Účel určenia** je použitie, na ktoré je pomôcka výrobcom určená podľa údajov na pomôcke, v návode na použitie a v propagačných materiáloch.

**Základné (nevyhnutné) požiadavky** sú požiadavky uvedené v prílohe č.1 nariadení vlády č. 582/2008 Z.z., 528/2008 Z.z. a 569/2001 Z.z., ktoré sa na túto pomôcku vzťahujú s prihliadnutím na účel určenia.

## Dôležité definície a ich správne znenie (5)

**Pomôcky sa môžu uviesť na trh a uviesť do používania**, len ak sú v súlade s požiadavkami ustanovenými v zákone č.362/2011 Z.z. a nariadení vlády č. 582/2008 Z.z., 528/2008 Z.z. a 569/2001 Z.z., ak sú riadne dodané a správne nainštalované, udržiavané a používané v súlade s ich účelom určenia.

## Pomôcka musí byť pomôckou

Výrobok, o ktorom jeho výrobca tvrdí, že je ZP, IVD ZP, AIZP musí vyhovovať definícii ZP, IVD ZP, AIZP. Hlavný mechanizmus účinku musí byť mechanický, fyzikálny, chemický, pomocný môže byť metabolický, farmakologický, imunologický. Zároveň musí mať pomôcka medicínsky účel určenia.

Ak výrobok nevyhovuje definícii pomôcky, nie je pomôckou, ŠÚKL vyzve výrobcu na zmenu kvalifikácie. Podľa článku 18 smernice č.93/42/EHS, článku 13 smernice č. 90/385/EHS a článku 17 smernice č.98/79/ES „wrongly affixed CE marking“ výrobca musí vykonať nápravu, správne kvalifikovať výrobok. Ak nevykoná, ŠÚKL má možnosť vydať rozhodnutie o stiahnutí výrobku z trhu.

## Je môj výrobok pomôcka ?

### Rozhrania + príklady:

Pomôcka / liek (pastilky s islandským lišajníkom a benzokaínom, makrogol (osmotické laxans), simetikón (antiflatulens)

Pomôcka / OOP (rukavice s obsahom prírodného latexu – vyšetrovacie, ochranné)

Pomôcka / kozmetika (prípravok na farbenie vlasov s obsahom octanu olovnatého)

Pomôcka / všeobecný výrobok (náplasti na chodidlo)

Pomôcka / biocíd (superoxidovaný roztok –  $H_2O$ , kys.chlórna,  $NaClO$ ,  $NaCl$ )

## **Nevyhnutné kroky výrobcu pred uvedením ZP na trh**

1. potvrdiť, že produkt je ZP a vyhovuje definícii ZP (účel určenia, hlavný mechanizmus účinku, pomocný účinok), hraničné produkty, požiadať ŠÚKL o konzultáciu,
2. potvrdiť klasifikáciu (ZP podľa prílohy 9 NV 582/2008, 18 pravidiel triedenia), IVD (príloha 2 zoznam A, zoznam B, samodiagnostické, ostatné), AIZP,
3. produkt musí spĺňať základné požiadavky uvedené v prílohe č.1 NV 582/2008, 569/2001 a 527/2008, veľa výrobcov volí ISO 13485, prevaha benefitov nad nákladmi
4. výrobca musí pripraviť technickú dokumentáciu (technical file, design dossier), príloha 7 NV 582/2008, príloha 3 NV 569/2001, príloha č.3 NV 527/2008, musí ju sprístupniť na preskúmanie ŠÚKLu
5. výrobca požiada NB o účasť na posudzovaní zhody (trieda vyššia ako I, IVD okrem ostatných), NB vydá certifikát, na max. 5 rokov

## Nevyhnutné kroky výrobcu pred uvedením ZP na trh

- 6.pripraviť návod na použitie a označenie / štítok príloha č.1 všetkých 3 NV (body 13, 2.8, 2.9)
- 7.vypracovať ES vyhlásenie o zhode (info o ZP, výrobcovi, certifikáte, použitých normách) – predloha v N EP a R č.764/2008, stránka ŠÚKL
- 8.pripojiť CE značku
- 9.zaregistrovať sa (v SR v ŠÚKL)
- 10.uviest' na trh

Zdroj: [konsenzuálne stanovisko pracovnej skupiny COEN pre triedu I](#)

# Nevyhnutné kroky výrobcu po uvedení ZP na trh

- 1.aktivovať systém vigilancie ZP (guidelines, povinnosti podľa § 116 zákona), v prípade nehôd bezodkladne ich hlásiť ŠÚKL
- 2.skúmať a sledovať skúsenosti s používaním ZP na trhu po uvedení na trh – post market surveillance (PMS)
- 3.získané skúsenosti zapracovať do TD



# Technická dokumentácia (technical file, design dossier)

Opis výrobku, výkresy, schémy, ich vysvetlenie

Detailný popis účelu určenia, aké sú funkcie ZP ,čo robí, kde, ako, s čím, na čo sa používa, hlavný mechanizmus účinku, ktorým sa dosiahne účel určenia

Popis komponentov, balenia, zoznam príslušenstva

Popis výrobného procesu

Meno subdodávateľov, ich adresa, ak sú

Miesto osoby alebo spoločnosti zodpovednej za návrh, miesto výroby

Klasifikácia ZP a jej odôvodnenie

Zvolená cesta ku zhode s príslušnou smernicou (NV), modul

# Technická dokumentácia (technical file, design dossier)

Návrh ES vyhlásenia o zhode

Životnosť, trvanlivosť, skladovateľnosť, vysledovateľnosť , (UDI)

Základné požiadavky (príloha I) – ktoré konkrétne

Aplikácia noriem a príručiek

Predklinické hodnotenie, klinické hodnotenia, klinické údaje (aj na triedu I)

Výsledky analýzy rizika, ISO 14971

Trieda vyššia ako I – QMS popísaný v smernici, alebo ISO 13485

## Klinika (ZP, AIZP)

od 21.3.2010 musia byť na každú ZP a AIZP dostupné klinické údaje (KÚ), aj na triedu I ZP, sú bezpečnostné a/alebo výkonnostné informácie, získané ako výsledok použitia ZP a

- získavajú sa z klinických skúšok príslušnej ZP, alebo
- sa získavajú z klinických skúšok alebo z iných štúdií uvedených vo vedeckej literatúre o podobnej ZP, pri ktorej je možné preukázať rovnocennosť s príslušnou ZP, alebo
- sa získavajú z uverejnených alebo neuverejnených správ o iných klinických skúsenostiach buď s príslušnou ZP alebo s podobnou ZP, pri ktorej je možné preukázať rovnocennosť s príslušnou ZP.

KÚ sa získavajú z klinického hodnotenia (KH) a klinického skúšania (KS)

## Klinika (ZP, AIZP)

KH je odborné hodnotenie skúšajúcim podľa dostupnej odbornej literatúry, technickej dokumentácie a ďalších písomností, s cieľom overiť jej bezpečnosť pri použití v rámci poskytovania zdravotnej starostlivosti a pri dodržaní účelu určenia stanoveného výrobcom

Klinické hodnotenie pred uvedením na trh (pre-market clinical evaluation)

## Klinika (ZP, AIZP)

KS – ekvivalent klinických skúšok liekov (clinical trials)

KS je systematické testovanie pri dodržaní účelu určenia v podmienkach stanovených výrobcom, vykonávané skúšajúcim podľa vopred vypracovaného plánu klinických skúšok, ktoré spočívajú v aplikácii ZP u fyzických osôb s cieľom

a) dokázať, či je ZP vhodná na použitie pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti pri dodržaní účelu určenia, hlavne z hľadiska jej bezpečnosti a účinnosti,

b) zistiť vplyv ZP na fyzickú osobu,

c) špecifikovať prípadné závažné nepriaznivé udalosti a zhodnotiť, či predstavujú prijateľné riziko pre fyzickú osobu.

V SR schvaľuje ŠÚKL (Rozhodnutie o povolení / nepovolení)

## Klinika (ZP, AIZP)

Klinické skúšania pomôcok vykonávané na regulačné účely – cieľ – okrem získania KÚ – získať alebo potvrdiť schválenie regulačného orgánu pre prístup na trh

Klinické sledovanie po uvedení na trh (post-market clinical follow-up PMCF) – inovácia, zmena, v SR ho schvaľuje ŠÚKL

Nekomerčné klinické skúšania pomôcok, ktoré nesledujú regulačné účely, nie sú v pôsobnosti právnych predpisov

## Klinika (IVD ZP)

Článok 1 ods. 2 písm. e) smernice č.98/79/ES definuje „IVD ZP na hodnotenie výkonu“ ako „akúkoľvek pomôcku, ktorú jej výrobca určil na jedno alebo niekoľko hodnotení jej výkonu na účely lekárskej analýzy v laboratóriu alebo v inom primeranom prostredí mimo vlastných priestorov výrobcu“.

Termín „hodnotenie výkonu“ nie je definovaný v smernici č.98/79/ES ani v nariadení vlády č. 569/2001 Z.z.

Termín „hodnotenie výkonu“ je definovaný v harmonizovanej norme STN EN 13612:2002 ako „vyšetrovanie výkonu IVD ZP založené na už dostupných údajoch, vedeckej literatúre a/alebo vo výsledkoch hodnotenia výkonu“

Táto norma definuje „štúdiu hodnotenia výkonu“ ako „vyšetrovanie IVD ZP určené na potvrdenie tvrdení o výkone IVD ZP počas predpokladaných podmienok použitia IVD ZP“

## Posudzovanie zhody

**Posudzovanie zhody je zisťovanie, či skutočné vlastnosti zdravotníckych pomôcok, aktívnych implantovateľných zdravotníckych pomôcok a diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro zodpovedajú základným požiadavkám uvedeným v prílohách č.1 týchto nariadení, ktoré sa na príslušnú pomôcku vzťahujú.**

Za posúdenie zhody pri pomôckach s nízkym rizikom pre používateľa (trieda I a tzv. IVD ZP ostatné) je **zodpovedný výrobca sám**, pri pomôckach so stredným a vysokým rizikom (všetky ostatné druhy) je **zodpovedný tiež výrobca, avšak k posúdeniu zhody si prizve notifikovanú osobu (skúšobňu).**

[Postupy posudzovania zhody](#)



## Notifikované osoby v SR

3EC International a.s., BA (ZP, IVD ZP)

EVPÚ, a.s., Nová Dubnica (IVD ZP)

alebo internetová stránka EK - [NANDO](#)

## Certifikáty

Certifikáty = osvedčenia o posúdení zhody NB

V regulačnom rámci (RR) NBOG BPG 2010-3

Mimo RR (vydaný certifikačným orgánom, nie NB)

Certifikát o „prezretí“ TD (CO so sídlom v Novej Dubnici) na ZP **triedy I**

Certifikát „vydaný v zhode so smernicou 98/79/ES potvrdzujúci, že **IVD**

**ZP ostatné** sú v zhode s technickými požiadavkami na bezpečnosť,

ktoré sa na nich vzťahujú“ (NB so sídlom v BA)

## ES vyhlásenie o zhode

Výrobca je ďalej zodpovedný za vypracovanie a podpísanie **ES vyhlásenia o zhode**, ktoré je právne záväzným dokumentom dokazujúcim, že pomôcka je v zhode so základnými požiadavkami, ktoré sa na túto pomôcku vzťahujú s prihliadnutím na účel určenia.

V prípade, ak pomôcka napriek existencii ES vyhlásenia o zhode nie je v zhode so základnými požiadavkami, ide o nezhodný výrobok, ktorý môže byť stiahnutý z trhu.

Vzor ES vyhlásenia o zhode je uvedený v prílohe III Rozhodnutia EP a R č.768/2008 aj na stránke ŠÚKL

# ES vyhlásenie o zhode - vzor

R 768 2008 ES o spoločnom rámci na uvádzanie výrobkov na trh.pdf - Adobe Reader

File Edit View Document Tools Window Help

47 / 47 150% Find

L 218/128

SK

Úradný vestník Európskej únie

13.8.2008

## PRÍLOHA III

### VYHLÁSENIE O ZHODE ES

1. Č. xxxxxx (osobitné identifikačné číslo výrobku):
2. Meno a adresa výrobcu alebo jeho splnomocneného zástupcu:
3. Toto vyhlásenie o zhode sa vydáva na výhradnú zodpovednosť výrobcu (alebo subjektu vykonávajúceho inštaláciu):
4. Predmet vyhlásenia (identifikácia výrobku umožňujúca sledovanie pôvodu; v prípade potreby môže obsahovať aj fotografiu):
5. Uvedený predmet vyhlásenia je v súlade s príslušnými harmonizačnými právnymi predpismi Spoločenstva:
6. Odkazy na príslušné použité harmonizované normy alebo odkazy na špecifikácie, v súvislosti s ktorými sa zhoda vyhlasuje:
7. V prípade potreby notifikovaný orgán ... (názov, číslo) ... vykonal ... (opis zásahu) ... a vydal osvedčenie: ....
8. Doplňujúce informácie:

Podpísané za a v mene: ....

(miesto a dátum vydania)

(meno, funkcia) (podpis)

# Registrácia / oznámenie – požiadavky ŠÚKL

## Požiadavky pri registrácii/oznámení:

2x vyplnený formulár, podpísaný § 8 (2) NV 582/2008, § 7 (2) NV 527/2008

Príloha k formuláru

Sprievodný list (podateľňa, pošta) alebo Potvrdenie o podaní R/ED (osobne)

Kópie platných dokumentov podľa triedy (ES vyhlásenie o zhode, ES certifikáty, certifikáty riadenia kvality - ISO)

Vzor označenia (štítku) v SJ – príloha č.1 k všetkým 3 NV

Návod na použitie v SJ – príloha č.1 k všetkým 3 NV

Kódy UMDNS, GMDN, prípadne EDMS – iba SK výrobca / splnomocnenec

Technická dokumentácia – v prípade pochybností o správnej kvalifikácii

Registrácia / oznámenie je bezplatná / bezplatné

Pri triede I a pre IVD-ostatných je bez časového obmedzenia

Pri ostatných triedach závisí od platnosti časovo obmedzených dokumentov

Od 1.1.2017 dobrovoľné oznámenie triedy I, IVD, AIZP

## Názvoslovie = nomenklatúra

Kódy názvoslovía predkladajú iba SK výrobcovia a splnomocnenci

GMDN – Global medical device nomenclature

UMDNS – Universal medical device nomenclature system

EDMS – European diagnostic market statistics

## Výsledok procesu

Po predložení všetkých dokumentov vygenerujeme ZP, alebo skupine ZP 5-miestny kód, ktorý používajú lekárne, výdajne ZP, poisťovne, MZ SR pri kategorizácii. Pred kódom je písmeno označujúce 15 skupín (napr. O90664 – okuliarové šošovky, A90966 – sterilné krytie, D90812 glukomer, Z89590 zubný cement...), skupina P sú nezaradené pomôcky a ŠZM

Databáza ŠÚKL – dnes 47649 kódov, z toho 10753 platných, 21323 po termíne a 15573 bez obmedzenia

EUDAMED – vkladáme údaje o SK výrobcovi, SK splnomocnencovi, SK pomôcke do EUDAMED vrátane kódov názvoslovvia UMDNS alebo GMDN

V prípade, ak je KS schválené v SR, vložíme do EUDAMED údaje aj o tomto KS, pričom ak je už vygenerovaný ID iným štátom, použijeme ho, kvôli duplicitě KS

## Dohľad

ŠÚKL je orgán dohľadu podľa § 30 zákona č.264/1999 Z.z.

ŠÚKL je orgán štátneho dohľadu nad trhom so zdravotníckymi pomôckami <sup>89)</sup> podľa § 129 ods.2 písm. g) zákona č.362/2011 Z.z.

<sup>89)</sup> Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 765/2008 (RAMS)

### *Článok 18*

3. Členské štáty poveria orgány dohľadu nad trhom potrebnými právomocami a zabezpečia potrebné zdroje a znalosti na riadne plnenie ich úloh: 2010-2014: 0€



## Dohľad – základný princíp

Základný princíp pri zistení nezhody – najprv nasleduje dobrovoľný režim, výrobca dostane možnosť odstrániť nezhodu.

Ak výrobca akúkoľvek nezhodu neodstráni, nasleduje správne konanie, ktoré končí rozhodnutím, napr. rozhodnutie o zneprístupnení ZP na trhu, rozhodnutie o stiahnutí ZP z trhu, alebo aj rozhodnutie o zastavení konania.

## Dohľad

V priebehu roku 2015 ŠÚKL začal výkon proaktívneho dohľadu nad trhom so zdravotníckymi pomôckami. Bolo vykonaných 43 inšpekcií v lekárňach, vŕdajniach a u výrobcov zdravotníckych pomôcok, v rámci ktorých bolo skontrolovaných 143 náhodne vybraných zdravotníckych pomôcok. V rámci týchto inšpekcií bolo zistených 18 nezhodných zdravotníckych pomôcok, čo predstavuje percentuálnu mieru nezhody 12%. V rámci reaktívneho trhového dohľadu bolo vykonaných 11 inšpekcií na základe 7 podnetov.

V roku 2016 bolo vykonaných 26 inšpekcií v teréne, bolo skontrolovaných 120 náhodne vybraných ZP, bolo zistených 11 nezhodných ZP, čo je 9 %. V rámci reaktívneho trhového dohľadu boli vykonané 2 inšpekcie a spracovaných a vyhodnotených 14 podnetov.

§ 116 zákona č.362/2011 Z.z. – NPZ ZP

ŠÚKL postupuje podľa guidelines pre MDVS

ŠÚKL mesačne spracuje 80 – 110 hlásení

Dôraz na pomôcky sprístupnené na trhu v SR

Elektronická databáza hlásení – od roku 2009

Nehlásenie nehôd = poskytovateľ ZS, poisťovňa, predpisujúci lekár, zdravotnícky pracovník, sa dopustia iného správneho deliktu, ak bezodkladne neoznámia štátnemu ústavu NPZ ZP o ktorých sa dozvedeli. ŠÚKL uloží pokutu od 300 do 35 000 €

# System vigilancie – najčastejšie hlásené nehody

Chyba SW

Nesprávne výsledky testovania (IVD ZP)

Nesprávne označenie pomôcok na obale, na štítku a v IFU

Porušenie obalu pomôcky + porušenie sterility

Nepresné výsledky namerané glukometrom

Chýbajúce segmenty v digitálnych znakoch zobrazených na displeji glukomeru

Nečitateľný čiarový kód na obale pomôcky

Upchávanie jednorazových ihl pri prieniku cez gumovú zátku lieku

Striekačky – veľa klzného činidla v plaste, odlupovanie zo stien striekačky pri pohybe piestu

## System vigilancie – známe prípady

**PIP** (2010) – FR-M, DE-NB, stiahnutý z trhu výrobcom, priemyselný silikón, počas auditu NB medicínsky silikón, ruptúry, presakovanie, reakcia RLU, v SR ZZ 3 pacientky

**DePuy ASR** (2010) bedrové endoprotézy, stiahnuté z trhu výrobcom, MoM, možnosť revíznej operácie, v SR 20 pacienov, 1 RO

**Alco Prep** (2011) alkoholové tampóny kontaminované Bacillus Cereus, stiahnuté z trhu výrobcom

**Biotronik** (2010) defibrilátor Lumax 340 VR-T, neočakávaná chemická reakcie vnútri batérie, pripomínajúca explóziu, solitárna nehoda

**Wartner** (2012) pero na odstránenie bradavíc, chybné označenie, "Iba na vnútorné použitie,, – nápravné opatrenie výrobcu

**Silimed** (2015) – BR-M, BE-EC REP, DE-NB, prsníkové implantáty s povrchom kontaminovaným sklenenými a textilnými vláknami

## Databázy

ŠÚKL vyhľadávacia (týždenná aktualizácia)

ŠÚKL celková, formát xls (aktualizácia 1x mesačne)

EUDAMED (výrobca, splnomocnenec, pomôcky, KS schválené v SR) - 131 slovenských výrobcov, 10 splnomocnencov s miestom podnikania / sídlom v SR, ktorí zastupujú 20 výrobcov s miestom podnikania mimo EÚ a 629 pomôcok + 120 ZPNM + 9 súprav

## Medzinárodná spolupráca

Medical Device Expert Group (MDEG)

MDEG Vigilance

Compliance and Enforcement WG (COEN)

Borderline & Classification WG (B&C)

Clinical Investigation & Evaluation WG (CIE)

CAMD Bratislava bol 18-19.10.2016

CAMD Malta Londýn 31.5-1.6.2017

Actors

List of Actors

Id	Owner	Reference	CA Reference	Role	Name	Country	State	Status	Last update
1	SK - ŠÚKL	ACT-SK-12-04-000092	SK-MF-08-003-07	Manufacturer	A.V. Rzhanov Institute of Se...	Russian Federation	Confirmed	Created/Registered	2012-11-16
2	SK - ŠÚKL	ACT-SK-12-04-000080	SK-AR-11-004-01	Authorized representative	ADAMED, s.r.o.	Slovakia	Confirmed	Created/Registered	2012-04-20
3	SK - ŠÚKL	ACT-SK-12-03-000041	SK-11-0172	Manufacturer	ALFA-DENT, spol. s.r.o.	Slovakia	Confirmed	Created/Registered	2012-03-20
4	SK - ŠÚKL	ACT-SK-12-03-000011	SK-09-0146	Manufacturer	AQUASYSTEM, s.r.o.	Slovakia	Confirmed	Created/Registered	2012-03-08
5	SK - ŠÚKL	ACT-SK-12-03-000039	SK-11-0173	Manufacturer	Audiofon, s.r.o.	Slovakia	Confirmed	Created/Registered	2012-03-14
6	SK - ŠÚKL	ACT-SK-12-10-000119	SK-12-0216	Manufacturer	Audioprotetika Dunaj, s.r.o.	Slovakia	Confirmed	Created/Registered	2012-10-25
7	SK - ŠÚKL	ACT-SK-12-03-000049	SK-07-0125	Manufacturer	BANCHEM, s.r.o.	Slovakia	Confirmed	Created/Registered	2012-03-20
8	SK - ŠÚKL	ACT-SK-13-03-000002	SK-13-0222	Manufacturer	BEL-MIDITECH, s.r.o.	Slovakia	Confirmed	Created/Registered	2013-03-15
9	SK - ŠÚKL	ACT-SK-12-03-000024	SK-11-0175	Manufacturer	BIOGEMA, výrobné družstvo, ...	Slovakia	Confirmed	Created/Registered	2012-03-08
10	SK - ŠÚKL	ACT-SK-12-04-000088	SK-MF-08-003-03	Manufacturer	BIOPROMIN Ltd.	Ukraine	Confirmed	Created/Registered	2012-11-15
11	SK - ŠÚKL	ACT-SK-12-04-000081	SK-MF-11-004-01	Manufacturer	BPLab@ OOO Petr Teleqin	Russian Federation	Confirmed	Created/Registered	2012-11-16

Page 1 (Item 1 to 20) Total: 121

Actor Details (ACT-SK-12-04-000080)

Main Comments Contacts Associated Actors Devices Certificates Clinical Investigations

Owner	Reference	CA Reference	Actor	Authorized representative	Distributor	Manufacturer	Assembler	Sterilizing	Version
SK - ŠÚKL	ACT-SK-12-04-000081		BPLab@ OOO Petr Teleqin	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	1



Devices

List of Devices

Ilo	Owner	Reference	CA Reference	Type	Class	GMDII	Manufacturer	Iname	State	Status	Last update
1	SK - ŠÚKL	DVC-SK-12-04-000616	P87631	CE marking	IIb		A.V. Rzhanov Institute of ...	Kamera infračervená...	Confirmed	Created/Registered	2012-11-16
2	SK - ŠÚKL	DVC-SK-12-03-000026	P82445	CE marking	IIb	57973	AQUASYSTEM, s.r.o.	Aquitox-D roztok	Confirmed	Created/Registered	2012-04-11
3	SK - ŠÚKL	DVC-SK-12-03-000027	P89370	CE marking	IIb	57973	AQUASYSTEM, s.r.o.	Aquitox-D gél	Confirmed	Created/Registered	2012-04-11
4	SK - ŠÚKL	DVC-SK-13-03-000023	P60865	CE marking	IVD	36330	BEL-MIDITECH, s.r.o.	Súprava diagnostick...	Confirmed	Created/Registered	2013-04-23
5	SK - ŠÚKL	DVC-SK-12-03-000069	P72086	CE marking	IVD		BIOGEMA, výrobné družstv...	Biogema Elisa testy ...	Confirmed	Created/Registered	2012-04-11
6	SK - ŠÚKL	DVC-SK-12-03-000070	P72090	CE marking	IVD		BIOGEMA, výrobné družstv...	Biogema Elisa testy ...	Confirmed	Created/Registered	2012-04-11
7	SK - ŠÚKL	DVC-SK-12-04-000611	P83600	CE marking	IIa		BIOPROMIN Ltd.	Analýzátor krvný nei...	Confirmed	Cancelled	2013-04-12
8	SK - ŠÚKL	DVC-SK-12-11-000849	P88383	CE marking	IIa		BPLab@ OOO Petr Telegin	Tlakomer BPLab Sta...	Confirmed	Created/Registered	2012-11-30
9	SK - ŠÚKL	DVC-SK-12-11-000743	B90208	CE marking	I	13443	CELLTEX s. r. o.	Vložky inkontinenčn...	Confirmed	Created/Registered	2013-04-22
10	SK - ŠÚKL	DVC-SK-12-11-000744	B90213	CE marking	I	35817	CELLTEX s. r. o.	Plienky inkontinenčn...	Confirmed	Created/Registered	2012-11-09
11	SK - ŠÚKL	DVC-SK-12-11-000745	B90216	CE marking	I	41588	CELLTEX s. r. o.	Nohavičky inkontine...	Confirmed	Created/Registered	2013-04-22

Page 1 (Item 1 to 20) Total: 532

Device Details (DVC-SK-12-11-000849)

Main Actors Marketed in Comments Certificates Attachments NCARs

Owner: SK - ŠÚKL  
 Reference: DVC-SK-12-11-000849  
 CA Reference: P88383  
 Version: 1 Last Update: 2012-11-30  
 Status: Created/Registered Date: 2011-07-26  
 Status Comment:  
 Type: CE marking  
 GMDN:  
 Other internationally recognized nomenclature: UMDNS 20773

English description:  
 Local description: 24-hodinový holter na dlhodobé neinvazívne meranie krvného tlaku  
 Local language: SLOVAK  
 Model:  
 Generic Name:  
 Name - Make: Tlakomer BPLab Standard / BPLab Compact  
 Alternative - Make:  
 Class: IIa - 93/42/EEC

## Právne predpisy v budúcnosti

Revízia, RECAST – prepracovanie právnych predpisov o pomôckach sa začalo 26.9.2012 , kedy EK zverejnila návrhy nariadení o ZP+AIZP a IVD ZP

5.5.2017 boli publikované v Úradnom vestníku EÚ 2 nové nariadenia:

[Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady \(EÚ\) 2017/745](#) z 5. apríla 2017 o zdravotníckych pomôckach, zmene smernice 2001/83/ES, nariadenia (ES) č. 178/2002 a nariadenia (ES) č. 1223/2009 a o zrušení smerníc Rady č.90/385/EHS a č.93/42/EHS

[Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady \(EÚ\) 2017/746](#) z 5. apríla 2017 o diagnostických zdravotníckych pomôckach *in vitro* a o zrušení smernice č.98/79/ES a rozhodnutia Komisie č.2010/227/EÚ

nadobudli účinnosť 26. mája 2017

uplatňujú sa ako celok – ZP 26. mája 2020, IVD ZP 26. mája 2022

Ďakujem za pozornosť.

[marek.slavik@sukl.sk](mailto:marek.slavik@sukl.sk)

+421 2 50701307

[www.sukl.sk](http://www.sukl.sk)