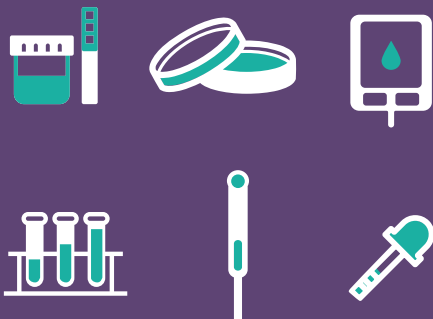




Európska  
komisia



## Prehľad pre výrobcov diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro

*Tento prehľad je určený výrobcom diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro. Informácie o vplyve nariadenia o zdravotníckych pomôckach na výrobcov sú uvedené v Prehľade pre výrobcov zdravotníckych pomôcok. Odkazy na prílohy a články uvedené v tomto prehľade sa vzťahujú k nariadeniu 2017/746/EÚ o diagnostických zdravotníckych pomôckach in vitro.*

Novým nariadením o zdravotníckych pomôckach (2017/745/EÚ) a novým nariadením o diagnostických zdravotníckych pomôckach *in vitro* (2017/746/EÚ) sa zosúladujú právne predpisy EÚ s technologickým vývojom, so zmenami v lekárskej vede a s vývojom v oblasti tvorby práva.

Nové nariadenia prispievajú k vytvoreniu solídneho, transparentného a udržateľného regulačného rámca, ktorý bude medzinárodne uznávaný, prispieje k zlepšeniu klinickej bezpečnosti a zaisťujú výrobcom spravodlivý prístup na trh.

Nariadenia sa na rozdiel od smerníc nemusia transponovať do vnútroštátneho práva. Nariadením o zdravotníckych pomôckach a nariadením o diagnostických zdravotníckych pomôckach *in vitro* sa preto zníži riziko rozdielného výkladu v rámci celého trhu EÚ.

V záujme bezproblémového uplatňovania nových nariadení sa počíta s prechodnými obdobiami. Mali by ste však pamätať na to, že poradcovia, interní odborníci a notifikované osoby budú s blížiacim sa posledným dátumom čoraz zaneprázdnenejší.

**Pripravte sa už teraz.**

### ZMENA PRÁVNÝCH PREDPISOV O ZDRAVOTNÍCKYCH POMÔCKACH Čo by ste mali vedieť



### Súvislosti nariadenia o diagnostických zdravotníckych pomôckach *in vitro*

Nariadenie o diagnostických zdravotníckych pomôckach *in vitro* nahradí existujúcu smernicu 98/79/ES o diagnostických zdravotných pomôckach *in vitro*. Nariadenie bolo zverejnené v máji 2017, čím začalo plynúť päťročné prechodné obdobie zo smernice na nariadenie.

Počas tohto prechodného obdobia bude nariadenie nadobúdať účinnosť postupne, počínajúc ustanoveniami, ktoré sa týkajú autorizácie notifikovaných osôb a spôsobilosti výrobcov požiadať o nové certifikáty podľa tohto nariadenia.

Prechodné obdobie sa skončí 26. mája 2022, čo je „dátum začatia uplatňovania“ nového nariadenia. Týmto dňom sa začne nariadenie uplatňovať v plnom rozsahu.

Aby sa predišlo narušeniu trhu a zaistil bezproblémový prechod zo smernice na nariadenie, bolo zavedených niekoľko prechodných ustanovení (článok 110). V prechodnom období budú na trhu výrobky certifikované na základe smernice spoločne s výrobkami certifikovanými na základe nariadenia. Obe skupiny výrobkov budú mať podľa právnych predpisov rovnaké postavenie a vo verejnom obstarávaní nebude povolená žiadna diskriminácia, pokiaľ ide o kritériá oprávnenosti.



## Čo sa zmenilo?

Pokiaľ ide o vplyv smernice a nariadenia na výrobcov a výrobky, v oboch prípadoch je základný regulačný postup do veľkej miery rovnaký. Neboli zrušené žiadne existujúce požiadavky, ale nové nariadenie obsahuje nové požiadavky.

Nariadením sa zavádzajú prísnejšie požiadavky, pokiaľ ide o autorizáciu notifikovaných osôb, a vyššia miera kontroly a monitorovania príslušnými vnútroštátnymi orgánmi a Komisiou.

Najväčšia zmena sa týka klasifikácie rizík diagnostických zdravotníckych pomôcok *in vitro* a úlohy notifikovaných osôb. V nariadení sa takisto spresňujú povinnosti hospodárskych subjektov (výrobcov, splnomocnených zástupcov, dovozcov a distribútorov).

V rámci smernice sa k priradovaniu tried rizík pristupovalo na základe zoznamov pomôcok a tento prístup potom určoval postup posudzovania zhody a úroveň dohľadu vyžadovaného od notifikovaných osôb. V nariadení sa namiesto toho uplatňujú pravidlá uznané na medzinárodnej úrovni, na základe ktorých sa každá pomôcka priradí do jednej zo štyroch tried rizika (článok 47) od triedy A (najnižšie riziko) po triedu D (najvyššie riziko). V dôsledku toho si bude 85 % všetkých diagnostických zdravotníckych pomôcok *in vitro* vyžadovať dohľad notifikovaných osôb.

Nariadením sa zavádzajú prísnejšie požiadavky aj na klinické dôkazy a posudzovanie zhody. V prípade sprievodnej diagnostiky sa notifikované osoby obrátia na príslušné orgány pre lieky (článok 48).

Posudzovanie zhody pomôcok triedy D si bude vyžadovať účasť referenčného laboratória EÚ (ak bolo pre daný typ pomôcky určené), ktorého úlohou bude overiť výkon uvádzaný výrobcom a zhodu s platnými spoločnými špecifikáciami (článok 48 ods. 5). Navyše v prípade inovatívnych pomôcok triedy D, pri ktorých v súčasnosti neexistujú spoločné špecifikácie, sa k správe výrobcu o hodnotení výkonu vyjadří nezávislý panel odborníkov (článok 48 ods. 6).

Pomôcky triedy D musí otestovať referenčné laboratórium EÚ (ak bolo pre daný typ pomôcky určené).

V nariadení o diagnostických zdravotníckych pomôckach *in vitro* sa kladie dôraz na zvýšenú transparentnosť, pričom sa budú zverejňovať informácie o diagnostických zdravotníckych pomôckach *in vitro* a štúdie výkonu v prípade vyššieho rizika. Nová Európska databáza zdravotníckych pomôcok (EUDAMED) bude zohrávať ústrednú úlohu pri poskytovaní ucelenejších, presnejších a prístupnejších údajov.

Zavedením unikátneho identifikátora pomôcky (UDI) pre každú diagnostickú zdravotnícku pomôcku *in vitro* sa výrazne zvýši výsledovateľnosť pomôcok a podporia sa činnosti súvisiace s ich bezpečnosťou po ich uvedení na trh.



## Viac informácií o načasovaní

Notifikované osoby môžu naďalej vydávať certifikáty podľa smernice až do dátumu začatia uplatňovania nového nariadenia. Za určitých podmienok pomôcky s platnými certifikátmi vystavenými podľa smernice môžu byť naďalej uvedené na trh<sup>1</sup> až do 27. mája 2024 a môžu byť sprístupnené na trhu<sup>2</sup> až do 27. mája 2025 (článok 110 ods. 4).

Výrobcovia môžu svoje výrobky uviesť na trh podľa nariadenia už pred dátumom začatia jeho uplatňovania, ak sú tieto výrobky v súlade s nariadením.

Niektoré články zároveň majú konkrétny dátum začatia uplatňovania. Napríklad článok 100 o referenčných laboratóriách EÚ pre diagnostické zdravotnícke pomôcky *in vitro* sa začne uplatňovať 25. novembra 2020 (článok 113 ods. 3 písm. d)).

1 Vymedzenie pojmu je uvedené v článku 2 ods. 21.

2 Vymedzenie pojmu je uvedené v článku 2 ods. 20.



## Čo to znamená v praxi?

### Vymedzenie pojmov diagnostických zdravotníckych pomôcok *in vitro* (článok 2)

Vymedzenie pojmu diagnostická zdravotnícka pomôcka *in vitro* sa v nariadení rozširuje a spresňuje tak, aby sa vzťahovalo na testy určené na predpovedanie zdravotného stavu alebo ochorenia, sprievodnú diagnostiku (pozri ďalej) a softvér.

V nariadení sa vymedzuje aj niekoľko nových pojmov. Napríklad pomôcky na „delokalizovanú“ diagnostiku (odsek 6 vo vymedzení pojmov) sú určené na používanie zdravotníckymi pracovníkmi, ale mimo laboratórneho prostredia. Sprievodná diagnostika (odsek 7 vo vymedzení pojmov) sa vzťahuje na pomôcky potrebné na bezpečné a efektívne použitie príslušných liekov.

Diagnostické zdravotnícke pomôcky *in vitro* a pomôcky na testovanie ponúkané prostredníctvom internetu („služieb informačnej spoločnosti“), ktoré sú k dispozícii občanom Európskej únie, musia spĺňať požiadavky nariadenia v čase, keď sú ponúkané na použitie v EÚ (článok 6).

### Triedy rizík (článok 47 a príloha VIII)

Nový systém klasifikácie rizík na základe pravidiel je pružnejší ako pôvodný systém na základe zoznamov, čím nariadenie lepšie drží krok s technologickým pokrokom a potrebou zaoberať sa vznikajúcimi zdravotnými stavmi.

Namiesto uvádzania konkrétnych diagnostických zdravotníckych pomôcok *in vitro* alebo zdravotných stavov sa klasifikácia rizík jednotlivých pomôcok stanovuje podľa ich účelu určenia, pričom sa zohľadňuje nielen riziko pre jednotlivca, ale aj pre verejné zdravie. Pri klasifikácii pomôcok by sa výrobcovia mali riadiť pravidlami uvedenými v prílohe VIII k danému nariadeniu. Ak sa na pomôcku vzťahuje viac ako jedno pravidlo, použije sa to pravidlo, na základe ktorého sa pomôcka zaradi do najvyššej triedy. V súlade s medzinárodnými zásadami klasifikácie sa používajú tieto štyri triedy:

- A:** nízke riziko pre jednotlivca a nízke riziko pre verejné zdravie
- B:** stredné riziko pre jednotlivca a/alebo nízke riziko pre verejné zdravie
- C:** vysoké riziko pre jednotlivca a/alebo stredné riziko pre verejné zdravie
- D:** vysoké riziko pre jednotlivca a vysoké riziko pre verejné zdravie.

Pomôcky triedy A budú certifikované výrobcom, ak nie sú predávané ako sterilné. Pomôcky triedy B, C a D si budú vyžadovať posúdenie zhody, ktoré vykoná notifikovaná osoba.

Za klasifikáciu pomôcky je v prvom rade zodpovedný výrobca z hľadiska práva. Ak notifikovaná osoba nesúhlasí s klasifikáciou výrobcu, obráti sa na príslušný orgán v štáte, kde sídli daný výrobca (alebo jeho splnomocnený zástupca). Ak výrobca a notifikovaná osoba sídlia v rôznych štátoch, a teda patria pod rôzne príslušné orgány, do prípadu sa môžu zapojiť dva rôzne príslušné orgány (článok 47).

### Povinnosti výrobcov

Povinnosti jednotlivých aktérov a ich vzťahy sú teraz v nariadení presne definované.

V článku 10 sa stanovuje, že výrobcovia musia mať systémy na riadenie rizík (odsek 2) a riadenie kvality (odsek 8), musia vykonávať hodnotenie výkonu (odsek 3), vypracovať a priebežne aktualizovať technickú dokumentáciu (odsek 4), ako aj uplatniť postup posudzovania zhody (odsek 5). Výrobcovia sú zodpovední za svoje výrobky aj vtedy, keď sú už uvedené na trh, a to prijímaním vhodných nápravných opatrení, zaznamenávaním a ohlasovaním nehôd a poskytovaním vhodných dôkazov zhody príslušným orgánom (odseky 11, 12 a 13). Výrobcovia musia mať zavedené systémy na pokrytie finančnej zodpovednosti za škodu spôsobenú chybnou pomôckou (odsek 15).

Každý výrobca musí mať poverenú osobu, ktorá bude zodpovedať za dodržiavanie regulačných požiadaviek (článok 15).

Keď si výrobcovia splnia všetky svoje povinnosti, vypracujú EÚ vyhlásenie o zhode (článok 17) a umiestnia na pomôcky označenie CE (článok 18).

Výrobcovia so sídlom mimo krajín EÚ/EHP<sup>3</sup> musia mať príslušnú zmluvu so splnomocneným zástupcom so sídlom v krajine EÚ/EHP (článok 11).

Povinnosti splnomocnených zástupcov (článok 11), dovozcov (článok 13) a distribútorov (článok 14) sú takisto jasne definované.

### Dôraz na životný cyklus

Nariadenie v porovnaní so smernicou kladie väčší dôraz na riadenie životného cyklu a priebežné hodnotenie výrobkov.

V nariadení sa od výrobcov vyžaduje, aby preukázali, že majú zavedený efektívny systém riadenia kvality.

### Identifikácia pomôcky

Systém unikátnej identifikácie pomôcok (UDI) posilní identifikáciu a vysledovateľnosť diagnostických zdravotníckych pomôcok *in vitro*. Ide o novú súčasť nariadenia (článok 24).

Každá diagnostická zdravotnícka pomôcka *in vitro* bude mať identifikátor UDI zložený z dvoch častí: identifikátor pomôcky (UDI-DI) pre konkrétny model a balenie pomôcky a identifikátor výroby (UDI-PI) na určenie miesta výroby.

Výrobcovia majú povinnosť vložiť nevyhnutné údaje do európskej databázy (EUDAMED), ktorá zahŕňa databázu UDI, a priebežne ich aktualizovať.

## Klinické dôkazy, hodnotenie výkonu a štúdie výkonu (kapitola VI)

Úroveň klinických dôkazov potrebná na preukázanie zhody konkrétnej pomôcky je tým väčšia, čím vyššia je trieda rizík. Klinické dôkazy sa v prípade každej diagnostickej zdravotníckej pomôcky *in vitro* zakladajú na klinických údajoch a na hodnotení výkonu, ktorý preukazuje:

- vedeckú platnosť,
- analytický výkon,
- klinický výkon.

Novinkou v nariadení je požiadavka na sledovanie výkonu po uvedení pomôcky na trh, ktorého cieľom je aktualizovať hodnotenie výkonu počas životného cyklu pomôcky, ak je to potrebné.

V nariadení sú opísané aj situácie, keď musia výrobcovia uskutočniť štúdie výkonu, a takisto spôsob, akým ich majú vykonať.

## Notifikované osoby (kapitola IV)

V nariadení sa vyžaduje, aby boli autorizované notifikované osoby. V porovnaní so smernicou budú notifikované osoby musieť splniť prísnejšie kritériá, najmä pokiaľ ide o vedeckú spôsobilosť a spôsobilosť vykonať technické hodnotenie. Na procese autorizácie, ktorý môže trvať 12 a viac mesiacov od podania žiadosti notifikovanou osobou, sa zúčastňujú hodnotitelia z vnútroštátnych aj európskych orgánov. Znamená to, že prvé autorizované notifikované osoby podľa nového nariadenia budú k dispozícii začiatkom roka 2019.

Databázu notifikovaných osôb (NANDO) možno nájsť *tu*.

Ako výrobca si musíte overiť, či bude vaša notifikovaná osoba notifikovaná podľa nového nariadenia, ako aj to, na aký rozsah výrobkov sa notifikácia vzťahuje. S notifikovanou osobou budete musieť po novom plánovať načasovanie certifikátov pre vaše portfólio výrobkov s ohľadom na dostupnosť notifikovanej osoby, na potrebu doplnujúcich údajov o vašich pomôckach – vrátane štúdií výkonu – a na prechodné ustanovenia uvedené v nariadení.

## Posudzovanie zhody (kapitola V oddiel 2)

Posudzovanie zhody pomôcok na účely označenia CE závisí od triedy rizík a špecifických čít niektorých pomôcok (článok 48). Intervencia notifikovanej osoby je potrebná pre všetky pomôcky triedy B, C a D, ako aj pre sterilné pomôcky triedy A (odsek 10). Rôzne postupy posudzovania pre rôzne triedy sú opísané v článku 48 a prílohách IX, X, a XI. V niektorých prípadoch majú výrobcovia možnosť zvoliť si postup posudzovania zhody.

Pre určité pomôcky triedy D je zavedený nový konzultačný postup pri hodnotení výkonu, ktorý vykoná nezávislý panel odborníkov, a ak bolo pre tento typ pomôcok triedy D určené referenčné laboratórium EÚ, pomocou laboratórných skúšok overí výkon, ktorý uvádza výrobca (článok 48 odseky 5 a 6).

Príloha I obsahuje všeobecné požiadavky na bezpečnosť a výkon, kým v prílohách II a III je spresnené zloženie technickej dokumentácie.

Systém riadenia kvality (článok 10 ods. 8) sa po novom vzťahuje na hodnotenie výkonu a sledovanie výkonu po uvedení pomôcky na trh (PMPF). Samotnému hodnoteniu výkonu musí predchádzať plán hodnotenia výkonu (príloha XIII, časť A).

Pre určité pomôcky môžu byť stanovené spoločné špecifikácie, ktorými sa vymedzia dodatočné požiadavky (článok 9).



## Načasovanie vášho prechodu na nové nariadenie

Načasovanie prechodu na nové nariadenie je na vás ako výrobcovi.

Počínajúc 26. májom 2022 sa budú všetky nové certifikáty vydávať podľa nového nariadenia. Certifikáty vydané podľa smernice môžu byť v platnosti najneskôr do 27. mája 2024, ale požiadavky nového nariadenia týkajúce sa dohľadu po uvedení na trh, dohľadu nad trhom, vigilancie a registrácie hospodárskych subjektov a pomôcok sa budú uplatňovať od dátumu začatia uplatňovania nariadenia (26. máj 2022).

Prvým krokom je klasifikovať vaše pomôcky podľa tried rizík. Ak niektoré pomôcky potrebujú certifikáciu notifikovanou osobou, naplánujte si tento úkon s dostatočným predstihom.

Prechodné obdobie by malo byť dostatočne dlhé za predpokladu, **že začnete plánovať už teraz**. Pamätajte, že poradcovia, interní odborníci a notifikované osoby budú s blížiacim sa posledným dátumom čoraz zaneprázdnenejší.

Ako výrobca sa môžete ubezpečiť už teraz, že:

- všetky vaše výrobky sú správne klasifikované,
- všetku dokumentáciu výrobkov a dôkazy o splnení požiadaviek budete mať včas k dispozícii a budú v súlade s novým nariadením, a
- máte zavedené potrebné systémy na narábanie s klinickými dôkazmi, na riadenie kvality, na dohľad po uvedení na trh, ako aj na prebratie zodpovednosti za chybné pomôcky.

## Ďalšie informácie

Ďalšie informácie týkajúce sa všetkých spomenutých tém sú uvedené v oddiele o zdravotníckych pomôckach na webovom sídle GR pre vnútorný trh, priemysel, podnikanie a MSP.



## Často kladené otázky

V ďalšej sekcii nájdete niektoré z otázok často kladených príslušným orgánom pre zdravotnícke pomôcky. Kompletný zoznam je dostupný tu:

<https://www.camd-europe.eu/regulatory/available-now-mdr-ivdr-transitional-faqs/>

### Kedy sa nové nariadenie začne uplatňovať?

Nariadenie (EÚ) 2017/746 o zdravotníckych pomôckach *in vitro* sa začne uplatňovať 26. mája 2022 – tento deň sa označuje ako „dátum začatia uplatňovania“.

Niektoré ustanovenia nariadenia o diagnostických zdravotníckych pomôckach *in vitro* nadobudnú účinnosť skôr (napr. ustanovenia týkajúce sa notifikovaných osôb a Koordinačnej skupiny pre zdravotnícke pomôcky). Iné sa začnú uplatňovať neskôr (napr. ustanovenia týkajúce sa označovania pomocou UDI).

### Kedy sa prestane uplatňovať súčasná smernica?

Celkovo bude smernica zrušená s účinnosťou od 26. mája 2022 (teda od dátumu začatia uplatňovania nového nariadenia). Existuje však niekoľko výnimiek, napríklad pokiaľ ide o:

- nepretržitý predaj pomôcok, ktoré spĺňajú požiadavky smernice (pozri ďalej), a
- potrebu zálohy pre prípad, že EUDAMED nebude do dátumu začatia uplatňovania nového nariadenia plne funkčný.

### Aké uplatniteľné právne predpisy platia do 26. mája 2022?

Do dátumu začatia uplatňovania nového nariadenia budú účinné zákony a predpisy prijaté členskými štátmi v súlade so smernicou o diagnostických zdravotných pomôckach *in vitro*. Existuje však niekoľko výnimiek.

### Je možné uviesť na trh pomôcky, ktoré spĺňajú požiadavky nového nariadenia, už pred dátumom začatia jeho uplatňovania?

Áno, pomôcky spĺňajúce požiadavky nového nariadenia môžete uviesť na trh už pred skončením prechodného obdobia. Vztahuje sa to na pomôcky všetkých tried rizík, ak sú splnené požiadavky stanovené v nariadení.

Pomôcky triedy D však nemôžu byť uvedené na trh pred tým, ako budú zriadené panely odborníkov a referenčné laboratória EÚ.

V závislosti od triedy rizík danej pomôcky sa na posudzovaní zhody môže zúčastniť príslušná notifikovaná osoba. V dôsledku tejto požiadavky dôjde k posunutiu začiatku posudzovania zhody, kým nebude príslušná notifikovaná osoba k dispozícii.

### Ktoré povinnosti stanovené v nariadení musím ako výrobca splniť, aby som mohol uviesť na trh pomôcky, ktoré spĺňajú požiadavky nariadenia, ešte pred dátumom začatia jeho uplatňovania?

Mali by ste splniť čo najviac povinností a zároveň vziať na vedomie, že sa môže stať, že kompletná infraštruktúra nariadenia vrátane databázy EUDAMED nebude ešte pred dátumom začatia uplatňovania nariadenia plne funkčná.

Požiadavky nariadenia musí spĺňať pomôcka aj výrobca. Mali by ste posúdiť zhodu svojich pomôcok, pričom tento proces si môže vyžadovať účasť notifikovanej osoby. Ďalšie dôležité body sú:

- hodnotenie výkonu,
- riadenie rizík,
- systém riadenia kvality,
- povinnosti hospodárskych subjektov,
- dohľad výrobcu po uvedení na trh,
- technická dokumentácia a iné správy,
- zodpovednosť za chybné výrobky.

Kým nebude databáza EUDAMED plne funkčná, niektoré časti smernice budú musieť nahradiť zodpovedajúce požiadavky nariadenia. Patrí medzi ne registrácia pomôcok a hospodárskych subjektov.

Osoba zodpovedná za dodržiavanie regulačných požiadaviek musí byť k dispozícii, ale nemusí byť zaregistrovaná, kým databáza EUDAMED nebude funkčná.

### Zostanú certifikáty vystavené notifikovanými osobami podľa súčasnej smernice v platnosti po dátume začatia uplatňovania nového nariadenia?

Áno, certifikáty vydané podľa smernice sú platné buď do dátumu skončenia ich platnosti, alebo do 27. mája 2024 podľa toho, ktorá skutočnosť nastane skôr.

Po 27. máji 2024 už certifikáty vydané podľa smernice nebudú platné.

Medzi platné certifikáty vydané podľa smernice patrí:

- ES certifikát o preskúmaní návrhu,
- certifikát o zhode,
- ES certifikát o preskúmaní typu,
- ES certifikát úplného zabezpečenia kvality,
- ES certifikát o zabezpečení kvality výroby.

Vyhlásenie o zhode vydané podľa smernice nie je certifikát vydaný notifikovanou osobou, a preto nie je platné podľa nového nariadenia.

### Je možné vlastniť platné certifikáty vydané podľa smernice a podľa nariadenia pred 27. májom 2024?

Áno.



## Môžu výrobcovia po skončení prechodného obdobia ešte uviesť na trh / uviesť do používania pomôcky, ktoré spĺňajú požiadavky smernice?

Áno, za určitých podmienok bude existovať možnosť aj naďalej uviesť na trh/uviesť do používania pomôcky, ktoré spĺňajú požiadavky smernice, a to až do skončenia platnosti ich certifikátov (alebo najneskôr do 27. mája 2024). Týmto sa možno vyhnúť okamžitej potrebe nových certifikátov vydaných podľa nariadenia o diagnostických zdravotníckych pomôckach *in vitro*.

Ak budete chcieť ako výrobca využiť túto možnosť, musia byť všetky vaše existujúce certifikáty platné (vrátane napr. systému riadenia kvality), účel a povaha pomôcky sa nesmie meniť a musíte sa riadiť pravidlami nového nariadenia, pokiaľ ide o registráciu, dohľad a vigilanciu.

Pomôcky, ktoré nie sú uvedené v prílohe II k smernici, sa po dátume začatia uplatňovania nariadenia nesmú predávať, aj keď sú v súlade so smernicou. Musia byť opätovne certifikované podľa nariadenia, s výnimkou pomôcok na samotestovanie.

## Čoho sa týka ustanovenie o „výpredaji“?

Toto ustanovenie má skrátiť obdobie, počas ktorého môžu byť sprístupnené na trhu pomôcky, ktoré spĺňajú požiadavky smernice a už boli uvedené na trh.

Pomôcky, ktoré sú stále v dodávateľskom reťazci a ešte sa nedostali ku koncovému používateľovi, napríklad nemocnici, sa od 27. mája 2025 nebudú môcť predávať a budú sa musieť stiahnuť z trhu.

Ak sa pomôcky, ktoré spĺňajú požiadavky smernice, dostali ku koncovému používateľovi pred posledným dátumom, ďalšie sprístupnenie týchto pomôcok nie je v nariadení ošetrované.

20/11/2018

© Európska únia, [2018] Opätovné použitie povolené za predpokladu uvedenia zdroja.  
Pravidlá na opakované použitie dokumentov Európskej komisie sú upravené rozhodnutím 2011/833/EÚ (Ú. v. EÚ L 330, 14.12.2011, s. 39).

Financované v rámci tretieho programu v oblasti zdravia

ISBN: 978-92-79-96590-6 DOI: 10.2873/416618



[https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices\\_en](https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices_en)