

## 215

## NARIADENIE VLÁDY Slovenskej republiky

z 26. júna 2013,

### ktorým sa mení a dopĺňa nariadenie vlády Slovenskej republiky č. 582/2008 Z. z., 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 v znení neskorších predpisov nariaďuje:

#### Čl. I

Nariadenie vlády Slovenskej republiky č. 582/2008 Z. z., ktorým sa ustanovujú podrobnosti o technických požiadavkách a postupoch posudzovania zhody zdravotníckych pomôcok sa mení a dopĺňa takto:

1. Poznámky pod čiarou k odkazom 1 až 6 znejú:
- <sup>1)</sup> § 2 ods. 19 zákona č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov.
  - <sup>2)</sup> § 2 ods. 7, § 46 ods. 1 zákona č. 362/2011 Z. z.
  - <sup>3)</sup> § 2 ods. 28 zákona č. 362/2011 Z. z.
  - <sup>4)</sup> § 2 ods. 30 zákona č. 362/2011 Z. z.
  - <sup>5)</sup> § 2 ods. 23 zákona č. 362/2011 Z. z.
  - <sup>6)</sup> § 2 ods. 24 zákona č. 362/2011 Z. z.

2. V § 3 ods. 2 sa slovo „forme“ nahrádza slovom „podobe“ a na konci sa pripája táto veta: „Podmienky poskytovania pokynov na používanie zdravotníckych pomôcok v elektronickej podobe ustanovuje osobitný predpis.<sup>10a)</sup>“.

Poznámka pod čiarou k odkazu 10a znie:  
<sup>10a)</sup> 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).“.

3. V § 4 ods. 1 sa slová „v prílohách č. 1 a 13;“ nahrádzajú slovami „v prílohe č. 1 a v osobitnom predpise;<sup>10b)</sup>“.

Poznámka pod čiarou k odkazu 10b znie:  
<sup>10b)</sup> 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).“.

4. V § 5 ods. 3 sa slová „Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv<sup>12)</sup> (ďalej len „štátny ústav“)“ nahrádzajú slovami „Úradu pre normalizáciu, metrológiu a skúšobníctvo Slovenskej republiky<sup>12)</sup> (ďalej len „úrad“)“.

Poznámka pod čiarou k odkazu 12 znie:  
<sup>12)</sup> § 127 písm. b) zákona č. 362/2011 Z. z.

5. V § 6 ods. 1 sa slová „v prílohách č. 1 a 13“ nahrádzajú slovami „v prílohe č. 1 a v osobitnom predpise<sup>10b)</sup>“.

6. V § 6 ods. 2 písmeno c) znie:  
„c) posúdenie analýzy rizík a riadenia rizík podľa osobitného predpisu.<sup>12a)</sup>“.

Poznámka pod čiarou k odkazu 12a znie:  
<sup>12a)</sup> Čl. 5 a príloha I nariadenia Komisie (EÚ) č. 722/2012.“.

7. Poznámky pod čiarou k odkazom 13 až 16 znejú:  
<sup>13)</sup> § 129 ods. 2 písm. i) zákona č. 362/2011 Z. z.  
<sup>14)</sup> § 110 ods. 1 až 3 zákona č. 362/2011 Z. z.  
<sup>15)</sup> § 110 ods. 4 zákona č. 362/2011 Z. z.  
<sup>16)</sup> § 116 zákona č. 362/2011 Z. z.

8. V § 6 odsek 6 znie:  
„(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.“.

9. V § 6 ods. 9 prvej vete sa za slovo „platnosť“ vkladá slovo „najviac“.

10. V § 8 ods. 2 sa slová „štátnemu ústavu“ nahrádzajú slovami „Štátnemu ústavu pre kontrolu liečiv (ďalej len „štátny ústav“)“.

11. Poznámky pod čiarou k odkazom 17 a 18 znejú:  
<sup>17)</sup> § 111 ods. 1 písm. a) zákona č. 362/2011 Z. z.  
<sup>18)</sup> § 29 až 33 zákona č. 362/2011 Z. z.

12. § 12 znie:

„§ 12

Týmto nariadením vlády sa preberajú a vykonávajú právne záväzné akty Európskej únie uvedené v prílohe č. 14.“.

13. Poznámky pod čiarou k odkazom 20 a 21 znejú:  
<sup>20)</sup> § 2 ods. 5 zákona č. 362/2011 Z. z.  
<sup>21)</sup> § 26 až 44, § 67 až 72 zákona č. 362/2011 Z. z. v znení neskorších predpisov.“.

14. V prílohe č. 2 bode 3.2 písm. c) šiestom bode sa slová „podľa prílohy č. 13“ nahrádzajú slovami „podľa osobitného predpisu<sup>12a)</sup>“.

15. V prílohe č. 2 bode 4.3 poslednej vete sa slová „v prílohe č. 13“ nahrádzajú slovami „v osobitnom predpise<sup>25a)</sup>“.

Poznámka pod čiarou k odkazu 25a znie:  
„<sup>25a)</sup> Nariadenie Komisie (EÚ) č. 722/2012.“.

16. V prílohe č. 3 treťom bode písm. g) sa slová „podľa prílohy č. 13“ nahrádzajú slovami „podľa osobitného predpisu<sup>12a)</sup>“.

17. V prílohe č. 3 bode 5.1 poslednej vete sa slová „v prílohe č. 13“ nahrádzajú slovami „v osobitnom predpise<sup>25a)</sup>“.

18. Poznámka pod čiarou k odkazu 26 znie:  
„<sup>26)</sup> § 52 ods. 1 zákona č. 362/2011 Z. z.“.

19. V prílohe č. 8 bode 2.2 písm. g) sa slová „podľa prílohy č. 13“ nahrádzajú slovami „podľa osobitného predpisu<sup>12a)</sup>“.

20. V prílohe č. 8 treťom bode písm. b) šiestom bode sa slová „podľa prílohy č. 13“ nahrádzajú slovami „podľa osobitného predpisu<sup>12a)</sup>“.

21. Poznámka pod čiarou k odkazu 27 znie:  
„<sup>27)</sup> § 111 ods. 5 zákona č. 362/2011 Z. z.“.

22. Príloha č. 13 sa vypúšťa.

23. Nadpis prílohy č. 14 znie:

### **„Zoznam preberaných a vykonávaných právne záväzných aktov Európskej únie“.**

24. V prílohe č. 14 druhom bode sa slová „Smernica Komisie 2003/ES“ nahrádzajú slovami „Smernica Komisie 2003/12/ES“.

25. V prílohe č. 14 sa vypúšťa tretí bod.

Doterajší štvrtý bod sa označuje ako tretí bod.

26. Príloha č. 14 sa dopĺňa štvrtým a piatym bodom, ktoré znejú:

„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).“.

### Čl. II

Toto nariadenie vlády nadobúda účinnosť 29. augusta 2013.

**Robert Fico** v. r.