

## I

(Legislatívne akty)

## 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 90/385/EHS a 93/42/EHS

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKY PARLAMENT A RADA EURÓPSKEJ ÚNIE,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie, a najmä na jej článok 114 a článok 168 ods. 4 písm. c),

so zreteľom na návrh Európskej komisie,

po postúpení návrhu legislatívneho aktu národným parlamentom,

so zreteľom na stanovisko Európskeho hospodárskeho a sociálneho výboru <sup>(1)</sup>,

po porade s Výborom regiónov,

konajúc v súlade s riadnym legislatívnym postupom <sup>(2)</sup>,

keďže:

- (1) Smernica Rady 90/385/EHS <sup>(3)</sup> a smernica Rady 93/42/EHS <sup>(4)</sup> tvoria regulačný rámec Únie pre iné zdravotnícke pomôcky ako diagnostické zdravotnícke pomôcky *in vitro*. Uvedené smernice je však potrebné od základov zrevidovať v záujme vytvorenia solídneho, transparentného, predvídateľného a udržateľného regulačného rámca pre zdravotnícke pomôcky, čím by sa zaistila vysoká úroveň bezpečnosti a zdravia pri súčasnej podpore inovácií.
- (2) Toto nariadenie má za cieľ zabezpečiť bezproblémové fungovanie vnútorného trhu, pokiaľ ide o zdravotnícke pomôcky, pričom sa v ňom za základ považuje vysoká úroveň ochrany zdravia pacientov a používateľov a zohľadňujú malé a stredné podniky, ktoré v tomto odvetví pôsobia. Zároveň sa týmto nariadením stanovujú vysoké normy kvality a bezpečnosti zdravotníckych pomôcok s cieľom riešiť všeobecné bezpečnostné obavy v súvislosti s takýmito výrobkami. Oba ciele sa sledujú súčasne, sú neoddeliteľne spojené, pričom jeden nie je podriadený druhému. Pokiaľ ide o článok 114 Zmluvy o fungovaní Európskej únie (ZFEÚ), týmto nariadením sa harmonizujú pravidlá uvedenia zdravotníckych pomôcok a ich príslušenstva na trh a do používania na trhu Únie,

<sup>(1)</sup> Stanovisko zo 14. februára 2013 (Ú. v. EÚ C 133, 9.5.2013, s. 52).

<sup>(2)</sup> Pozícia Európskeho parlamentu z 2. apríla 2014 (zatiaľ neuverejnená v úradnom vestníku) a pozícia Rady v prvom čítaní zo 7. marca 2017 (zatiaľ neuverejnená v úradnom vestníku).

<sup>(3)</sup> Smernica Rady 90/385/EHS z 20. júna 1990 o aproximácii právnych predpisov členských štátov o aktívnych implantovateľných zdravotníckych pomôckach (Ú. v. ES L 189, 20.7.1990, s. 17).

<sup>(4)</sup> Smernica Rady 93/42/EHS zo 14. júna 1993 o zdravotníckych pomôckach (Ú. v. ES L 169, 12.7.1993, s. 1).

čím sa im umožní využívať výhody plynuce zo zásady voľného pohybu tovaru. Pokiaľ ide o článok 168 ods. 4 písm. c) ZFEÚ, týmto nariadením sa stanovujú vysoké normy kvality a bezpečnosti pre zdravotnícke pomôcky tým, že sa zabezpečuje okrem iného spoľahlivosť a nespochybniteľnosť údajov získaných pri klinických skúšaní, ako aj ochrana bezpečnosti subjektov, ktoré sa na klinických skúšaní zúčastňujú.

- (3) Zámerom tohto nariadenia nie je harmonizovať pravidlá týkajúce sa ďalšieho sprístupnenia zdravotníckych pomôcok na trh po tom, ako sa už uviedli do používania, napr. v kontexte predaja použitých pomôcok.
- (4) Na účely zvýšenia úrovne zdravia a bezpečnosti by sa mali významne posilniť kľúčové prvky existujúceho regulačného prístupu, ako sú napríklad dohľad nad notifikovanými osobami, postupy posudzovania zhody, klinické skúšania a klinické hodnotenia, vigilancia a trhový dohľad, a zároveň zaviesť ustanovenia na zabezpečenie transparentnosti a výsledovateľnosti v súvislosti so zdravotníckymi pomôckami.
- (5) V čo najväčšom možnom rozsahu by sa mali zohľadňovať usmernenia pre zdravotnícke pomôcky na medzinárodnej úrovni, najmä v kontexte Osobitnej skupiny pre globálnu harmonizáciu (GHTF) a jej následnej iniciatívy v podobe Medzinárodného fóra regulátorov pre zdravotnícke pomôcky (IMDRF), a to v snahe presadzovať globálne zblížovanie regulačných predpisov prispievajúce k vysokej úrovni celosvetovej ochrany bezpečnosti a uľahčovať obchod, najmä v ustanoveniach týkajúcich sa unikátnej identifikácie pomôcky, všeobecných požiadaviek na bezpečnosť a výkon, technickej dokumentácie, pravidiel klasifikácie, postupov posudzovania zhody a klinických skúšaní.
- (6) Z historických dôvodov aktívne implantovateľné zdravotnícke pomôcky, na ktoré sa vzťahuje smernica 90/385/EHS, a ostatné zdravotnícke pomôcky, na ktoré sa vzťahuje smernica 93/42/EHS, boli právne regulované dvoma samostatnými právnymi nástrojmi. V záujme zjednodušenia by sa mali obe smernice, ktoré boli viackrát zmenené, nahradiť jediným legislatívnym aktom uplatniteľným na všetky iné zdravotnícke pomôcky ako diagnostické zdravotnícke pomôcky *in vitro*.
- (7) Rozsah pôsobnosti tohto nariadenia by mal byť jasne oddelený od ostatných harmonizačných právnych predpisov Únie týkajúcich sa výrobkov, ako sú napríklad diagnostické zdravotnícke pomôcky *in vitro*, lieky, kozmetika a potraviny. Preto by sa nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002<sup>(1)</sup> malo zmeniť, aby sa zdravotnícke pomôcky vylúčili z rozsahu jeho pôsobnosti.
- (8) Rozhodovať o tom, či výrobok patrí alebo nepatrí do rozsahu pôsobnosti tohto nariadenia, by mali na individuálnom základe členské štáty. Aby sa v tomto ohľade zabezpečili jednotné rozhodnutia o kvalifikácii vo všetkých členských štátoch, najmä pokiaľ ide o hraničné prípady, Komisii by malo byť umožnené z vlastnej iniciatívy alebo na základe riadne odôvodnenej žiadosti zo strany členského štátu po porade s Koordinačnou skupinou pre zdravotnícke pomôcky (MDCG) v jednotlivých prípadoch rozhodnúť, či konkrétny výrobok, kategória alebo skupina výrobkov patrí alebo nepatrí do rozsahu pôsobnosti tohto nariadenia. Komisia by mala pri rokovaniach o regulačnom statuse výrobkov v hraničných prípadoch, ktoré sa týkajú liekov, ľudských tkanív a buniek, biocídnych výrobkov alebo potravín, podľa potreby zabezpečiť patričnú úroveň konzultácií s Európskou agentúrou pre lieky (EMA), Európskou chemickou agentúrou a Európskym úradom pre bezpečnosť potravín.
- (9) Keďže v určitých prípadoch je ťažké odlíšiť zdravotnícku pomôcku od kozmetického výrobku, mala by sa aj do nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009<sup>(2)</sup> začleniť možnosť prijať rozhodnutie na úrovni Únie, pokiaľ ide o regulačný status výrobku.
- (10) Na výrobky, ktoré sú kombináciou lieku alebo liečivej látky a zdravotníckej pomôcky, sa vzťahuje buď toto nariadenie alebo smernica Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES<sup>(3)</sup>. Týmto dvomi legislatívnymi aktmi by sa malo zabezpečiť vhodné prepojenie, pokiaľ ide o konzultácie počas posudzovania pred uvedením na trh a o výmenu informácií v kontexte činností vigilancie zahŕňajúcich takéto kombinované výrobky. V prípade liekov, ktorých súčasťou je zdravotnícka pomôcka, by sa v kontexte udeľovania povolenia na uvedenie takýchto liekov na trh malo primeraným spôsobom posudzovať dodržiavanie všeobecných požiadaviek na bezpečnosť a výkon pomôcky stanovených v tomto nariadení. Smernica 2001/83/ES by sa preto mala zmeniť.

(1) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 z 28. januára 2002, ktorým sa ustanovujú všeobecné zásady a požiadavky potravinového práva, zriaďuje Európsky úrad pre bezpečnosť potravín a stanovujú postupy v záležitostiach bezpečnosti potravín (Ú. v. ES L 31, 1.2.2002, s. 1).

(2) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009 z 30. novembra 2009 o kozmetických výrobkoch (Ú. v. EÚ L 342, 22.12.2009, s. 59).

(3) Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES zo 6. novembra 2001, ktorou sa ustanovuje zákonník Spoločenstva o humánnych liekoch (Ú. v. ES L 311, 28.11.2001, s. 67).

- (11) Právne predpisy Únie, najmä nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1394/2007<sup>(1)</sup> a smernica Európskeho parlamentu a Rady 2004/23/ES<sup>(2)</sup>, sú neúplné, pokiaľ ide o určité výrobky vyrábané s použitím derivátov tkanív alebo buniek ľudského pôvodu, ktoré sú neživé alebo usmrtené. Takéto výrobky by mali patriť do rozsahu pôsobnosti tohto nariadenia, a to za predpokladu, že sú v súlade s vymedzením pojmu zdravotnickej pomôcky, alebo sa na ne vzťahuje toto nariadenie.
- (12) Toto nariadenie by sa malo vzťahovať na určité skupiny výrobkov, ktorým výrobca priradil iba estetický alebo iný nemedicínsky účel, ktoré sú však podobné zdravotníckym pomôckam, pokiaľ ide o ich fungovanie a rizikový profil. S cieľom umožniť výrobcovi preukázať zhodu takýchto výrobkov by Komisia mala prijať spoločné špecifikácie aspoň v súvislosti s uplatňovaním riadenia rizík, a pokiaľ je to potrebné klinického hodnotenia týkajúceho sa bezpečnosti. Takéto spoločné špecifikácie by mali byť vypracované konkrétne pre skupinu výrobkov bez medicínskeho účelu určenia a nemali by sa používať na posudzovanie zhody analogických pomôcok s medicínskym účelom. Pomôcky s medicínskym i nemedicínskym účelom určenia by mali spĺňať aj požiadavky, ktoré sú uplatniteľné na pomôcky so zdravotníckym účelom určenia, aj požiadavky, ktoré sú uplatniteľné na pomôcky bez medicínskeho účelu určenia.
- (13) Rovnako ako v súvislosti s výrobkami, ktoré obsahujú živé tkanivá alebo bunky ľudského či živočíšneho pôvodu a ktoré sú explicitne vylúčené z rozsahu pôsobnosti smerníc 90/385/EHS a 93/42/EHS, a teda aj tohto nariadenia, by sa malo objasniť, že výrobky, ktoré obsahujú živý biologický materiál alebo živé organizmy iného pôvodu, alebo sú nimi tvorené, s cieľom dosiahnuť účel určenia výrobku alebo podporiť tento účel, takisto nepatria do rozsahu pôsobnosti tohto nariadenia.
- (14) Naďalej by sa mali uplatňovať požiadavky stanovené v smernici Európskeho parlamentu a Rady 2002/98/ES<sup>(3)</sup>.
- (15) Vo vedeckej obci panuje neistota, pokiaľ ide o riziká a výhody nanomateriálov používaných v pomôckach. V úsilí zabezpečiť vysokú úroveň ochrany zdravia, voľný pohyb tovaru a právnu istotu pre výrobcov je potrebné zaviesť jednotné vymedzenie nanomateriálov, a to na základe odporúčania Komisie 2011/696/EÚ<sup>(4)</sup>, pri zachovaní potrebnej flexibility prispôbiť uvedené vymedzenie vedeckému a technickému pokroku a následnému regulačnému vývoju v Únii a na medzinárodnej úrovni. Pri navrhovaní a výrobe pomôcok by výrobcovia mali obzvlášť opatrne postupovať pri používaní nanočastíc s vysokým alebo stredným potenciálom na vnútornú expozíciu. Takéto pomôcky by mali podliehať najprísnejším postupom posudzovania zhody. Pri príprave vykonávacích aktov upravujúcich praktické a jednotné uplatňovanie zodpovedajúcich požiadaviek stanovených v tomto nariadení by sa mali zohľadniť príslušné vedecké stanoviská relevantných vedeckých výborov.
- (16) Bezpečnostné aspekty, ktoré sú predmetom smernice Európskeho parlamentu a Rady 2014/30/EÚ<sup>(5)</sup>, sú integrálnou súčasťou všeobecných požiadaviek na bezpečnosť a výkon pomôcok stanovených v tomto nariadení. Preto by sa toto nariadenie vo vzťahu k uvedenej smernici malo pokladať za *lex specialis*.
- (17) Do tohto nariadenia by sa mali začleniť požiadavky týkajúce sa konštrukčného návrhu a výroby pomôcok emitujúcich ionizujúce žiarenie bez toho, aby bolo dotknuté uplatňovanie smernice Rady 2013/59/Euratom<sup>(6)</sup>, ktorá sleduje iné ciele.
- (18) Súčasťou tohto nariadenia by mali byť požiadavky na konštrukčný návrh, bezpečnosť a výkon pomôcok, ktoré by mali byť vypracované tak, aby sa predišlo poraniam pri výkone povolania, a to aj pokiaľ ide o ochranu pred žiarením.

(1) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1394/2007 z 13. novembra 2007 o liekoch na inovatívnu liečbu, ktorým sa mení a dopĺňa smernica 2001/83/ES a nariadenie (ES) č. 726/2004 (Ú. v. EÚ L 324, 10.12.2007, s. 121).

(2) Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2004/23/ES z 31. marca 2004 ustanovujúca normy kvality a bezpečnosti pri darovaní, odoberaní, testovaní, spracovávaní, konzervovaní, skladovaní a distribúcii ľudských tkanív a buniek (Ú. v. EÚ L 102, 7.4.2004, s. 48).

(3) Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2002/98/ES z 27. januára 2003, ktorou sa stanovujú normy kvality a bezpečnosti pre odber, skúšanie, spracovanie, uskladňovanie a distribúciu ľudskej krvi a zložiek krvi (Ú. v. EÚ L 33, 8.2.2003, s. 30).

(4) Odporúčanie Komisie 2011/696/EÚ z 18. októbra 2011 o vymedzení pojmu nanomateriál (Ú. v. EÚ L 275, 20.10.2011, s. 38).

(5) Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2014/30/EÚ z 26. februára 2014 o harmonizácii právnych predpisov členských štátov vzťahujúcich sa na elektromagnetickú kompatibilitu (Ú. v. EÚ L 96, 29.3.2014, s. 79).

(6) Smernica Rady 2013/59/Euratom z 5. decembra 2013, ktorou sa stanovujú základné bezpečnostné normy ochrany pred nebezpečenstvami vznikajúcimi v dôsledku ionizujúceho žiarenia, a ktorou sa zrušujú smernice 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom a 2003/122/Euratom (Ú. v. EÚ L 13, 17.1.2014, s. 1).

- (19) Je potrebné objasniť, že samotný softvér, ak je výrobcom špecificky určený na použitie na jeden alebo viac medicínskych účelov stanovených vo vymedzení pojmu zdravotnícka pomôcka, sa kvalifikuje ako zdravotnícka pomôcka, zatiaľ čo softvér na všeobecné účely, aj v prípade jeho používania v rámci zdravotnej starostlivosti, alebo softvér určený na účely dosiahnutia zdravého životného štýlu a fyzickej a duševnej pohody sa nepovažuje za zdravotnícku pomôcku. Kvalifikácia softvéru, buď ako pomôcky alebo príslušenstva, nezávisí od toho, kde sa softvér nachádza ani od druhu prepojenia medzi softvérom a pomôckou.
- (20) Vymedzenia pojmov v tomto nariadení, pokiaľ ide o samotné pomôcky, sprístupnenie pomôcok, hospodárske subjekty, používateľov a osobitné postupy, posudzovanie zhody, klinické skúšania a klinické hodnotenia, plán dohľadu výrobcu po uvedení na trh, vigilanciu a trhový dohľad, normy a iné technické špecifikácie, by mali byť v záujme posilnenia právnej istoty zjednotené so zaužívanou praxou v oblasti, a to na úrovni Únie i medzinárodnej úrovni.
- (21) Malo by sa upresniť, že je zásadné, aby pomôcky ponúkané osobám v Únii prostredníctvom služieb informačnej spoločnosti v zmysle smernice Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2015/1535 <sup>(1)</sup>, ako aj pomôcky používané v rámci obchodnej činnosti na poskytovanie diagnostickej alebo terapeutической služby osobám v Únii boli v súlade s požiadavkami tohto nariadenia, ak je predmetný výrobok uvedený na trh alebo služba poskytovaná v Únii.
- (22) V záujme uznania dôležitej úlohy normalizácie v oblasti zdravotníckych pomôcok by malo byť dodržiavanie harmonizovaných noriem vymedzených v nariadení Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 1025/2012 <sup>(2)</sup> prostriedkom pre výrobcov na preukázanie zhody so všeobecnými požiadavkami na bezpečnosť a výkon, ako aj s ďalšími právnymi požiadavkami, ako napríklad s požiadavkami na riadenie kvality a rizík stanovenými v tomto nariadení.
- (23) Smernica Európskeho parlamentu a Rady 98/79/ES <sup>(3)</sup> umožňuje Komisii prijať spoločné technické špecifikácie pre osobitné kategórie diagnostických zdravotníckych pomôcok *in vitro*. V oblastiach, kde neexistujú harmonizované normy alebo kde sú nedostatočné, by Komisia mala byť splnomocnená ustanoviť spoločné špecifikácie, ktoré poskytujú prostriedok dodržiavania všeobecných požiadaviek na bezpečnosť a výkon a požiadaviek pre klinické skúšania a klinické hodnotenie alebo klinické sledovanie po uvedení na trh, ktoré sú stanovené v tomto nariadení.
- (24) Spoločné špecifikácie („CS“) by sa mali vypracovať po porade s príslušnými stranami a berúc do úvahy európske a medzinárodné normy.
- (25) Pravidlá uplatniteľné pre pomôcky by mali byť v prípade potreby zjednotené s novým legislatívnym rámcom pre uvedenie výrobkov na trh, ktorý tvorí nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 765/2008 <sup>(4)</sup> a rozhodnutie Európskeho parlamentu a Rady č. 768/2008/ES <sup>(5)</sup>.
- (26) Pravidlá trhového dohľadu Únie a kontroly výrobkov vstupujúcich na trh Únie stanovené v nariadení (ES) č. 765/2008 sa uplatňujú na pomôcky, na ktoré sa vzťahuje toto nariadenie, čo nebráni členským štátom vybrať príslušný orgán na výkon uvedených úloh.
- (27) Je vhodné jasne vymedziť všeobecné povinnosti rozličných hospodárskych subjektov vrátane dovozcov a distribútorov vychádzajúc z nového legislatívneho rámca pre marketing výrobkov bez toho, aby tým boli dotknuté konkrétne povinnosti stanovené v rôznych častiach tohto nariadenia, a to v záujme lepšieho pochopenia požiadaviek stanovených v tomto nariadení, čím sa prispeje k dodržiavaniu regulačných požiadaviek príslušnými hospodárskymi subjektmi.

<sup>(1)</sup> Smernica Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2015/1535 z 9. septembra 2015, ktorou sa stanovuje postup pri poskytovaní informácií v oblasti technických predpisov a pravidiel vzťahujúcich sa na služby informačnej spoločnosti (Ú. v. EÚ L 241, 17.9.2015, s. 1).

<sup>(2)</sup> Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 1025/2012 z 25. októbra 2012 o európskej normalizácii, ktorým sa menia a dopĺňajú smernice Rady 89/686/EHS a 93/15/EHS a smernice Európskeho parlamentu a Rady 94/9/ES, 94/25/ES, 95/16/ES, 97/23/ES, 98/34/ES, 2004/22/ES, 2007/23/ES, 2009/23/ES a 2009/105/ES a ktorým sa zrušuje rozhodnutie Rady 87/95/EHS a rozhodnutie Európskeho parlamentu a Rady č. 1673/2006/ES (Ú. v. EÚ L 316, 14.11.2012, s. 12).

<sup>(3)</sup> Smernica Európskeho parlamentu a Rady 98/79/ES z 27. októbra 1998 o diagnostických zdravotných pomôckach *in vitro* (Ú. v. ES L 331, 7.12.1998, s. 1).

<sup>(4)</sup> Nariadenie 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, s. 30).

<sup>(5)</sup> Rozhodnutie Európskeho parlamentu a Rady č. 768/2008/ES z 9. júla 2008 o spoločnom rámci na uvádzanie výrobkov na trh a o zrušení rozhodnutia 93/465/EHS (Ú. v. EÚ L 218, 13.8.2008, s. 82).

- (28) Na účely tohto nariadenia by sa za činnosti, ktoré vykonávajú distribútori, mali považovať nadobúdanie, držba a dodávanie pomôcok.
- (29) Viaceré z povinností výrobcov, ako napríklad klinické hodnotenie alebo hlásenie nehôd pri porušení vigilancie, ktoré boli vymedzené iba v prílohách k smerniciam 90/385/EHS a 93/42/EHS, by sa mali začleniť do normatívnych ustanovení tohto nariadenia s cieľom uľahčiť jeho uplatňovanie.
- (30) Zdravotnícke zariadenia by mali mať možnosť interne vyrábať, upravovať a používať pomôcky a tým riešiť nie na priemyselnej úrovni osobitné potreby cieľových skupín pacientov, ktoré nemožno na náležitej úrovni výkonu uspokojiť rovnocennou pomôckou dostupnou na trhu. Je vhodné v tejto súvislosti ustanoviť, aby sa určité pravidlá v tomto nariadení neuplatňovali na zdravotnícke pomôcky vyrábané a používané iba v rámci zdravotníckych zariadení vrátane nemocníc, ako aj inštitúcií, napríklad laboratórií a inštitútov verejného zdravia, ktoré podporujú systém zdravotnej starostlivosti a/alebo riešia potreby pacientov, ale neposkytujú pacientom priamu liečbu alebo starostlivosť, keďže ciele tohto nariadenia by mali byť aj tak primeraným spôsobom splnené. Na účely tohto nariadenia by sa malo poznamenať, že pojem „zdravotnícke zariadenie“ nezahŕňa zariadenia, ktoré v prvom rade deklarujú sledovanie záujmov v oblasti zdravia alebo zdravého životného štýlu, napríklad telocvične, kúpele, centrá wellness a fitnesscentrá. V dôsledku toho sa na takéto zariadenia neuplatňuje výnimka vzťahujúca sa na zdravotnícke zariadenia.
- (31) Vzhľadom na skutočnosť, že fyzické alebo právnické osoby si môžu uplatniť nárok na náhradu škody spôsobenej chybnou pomôckou v súlade s uplatniteľným právom Únie a vnútroštátnym právom, je vhodné uložiť výrobcovi povinnosť mať zavedené opatrenia s cieľom poskytnúť dostatočné finančné krytie ich prípadnej zodpovednosti podľa smernice Rady 85/374/EHS<sup>(1)</sup>. Takéto opatrenia by mali byť primerané rizikovej triede, typu pomôcky a veľkosti podniku. V tejto súvislosti je tiež vhodné, aby sa ustanovili pravidlá týkajúce sa zjednodušenia poskytovania informácií zo strany príslušného orgánu osobám, ktoré sa mohli zraniť v dôsledku používania chybných pomôcok.
- (32) Všetci výrobcovia by mali mať zavedený systém riadenia kvality a systém dohľadu výrobcu po uvedení na trh, ktoré by mali byť primerané rizikovej triede a typu danej pomôcky, v snahe zabezpečiť, aby pomôcky vyrábané sériovo boli neustále v zhode s požiadavkami tohto nariadenia a aby sa vo výrobnom procese zohľadňovali skúsenosti z používania pomôcok, ktoré vyrábajú. Okrem toho, s cieľom minimalizovať riziká alebo predchádzať nehodám súvisiacim s pomôckami by výrobcovia mali zaviesť systém riadenia rizík a systém ohlasovania nehôd a bezpečnostných nápravných opatrení.
- (33) Systém riadenia rizík by sa mal dôkladne zosúladiť s klinickým hodnotením pomôcky a mal by sa v ňom zohľadniť, a to vrátane klinických rizík, na ktoré je potrebné sa zamerať v rámci klinického skúšania, klinického hodnotenia i klinického sledovania po uvedení na trh. Postupy pre riadenie rizík a postupy pre klinické hodnotenie by mali byť vzájomne prepojené a mali by sa pravidelne aktualizovať.
- (34) Je potrebné zabezpečiť, aby dohľad nad výrobou pomôcok a jej kontrolu, ako aj dohľad nad nimi po ich uvedení na trh a činnosti v rámci vigilancie, ktoré s týmito pomôckami súvisia, vykonávala vo výrobnom podniku osoba zodpovedná za dodržiavanie regulačných požiadaviek, ktorá spĺňa minimálne kvalifikačné požiadavky.
- (35) Pre výrobcov, ktorí nie sú usadení v Únii, zohráva splnomocnený zástupca kľúčovú úlohu pri zabezpečovaní súladu pomôcok, ktoré vyrábajú títo výrobcovia, s právnymi predpismi Únie a slúži ako ich kontaktná osoba usadená v Únii. Vzhľadom na túto kľúčovú úlohu je na účely presadzovania práva náležité, aby bol splnomocnený zástupca v prípade, ak výrobca usadený mimo Únie nespĺnil svoje všeobecné povinnosti, právne zodpovedný za chybné pomôcky. Zodpovednosťou splnomocneného zástupcu ustanovenou v tomto nariadení nie sú dotknuté ustanovenia smernice 85/374/EHS, a splnomocnený zástupca by preto mal niesť s dovozcom a výrobcami spoločnú a nerozdielnu zodpovednosť. Úlohy splnomocneného zástupcu by mali byť vymedzené v písomnom splnomocnení. Vzhľadom na postavenie splnomocnených zástupcov by mali byť jasne vymedzené minimálne požiadavky, ktoré by mali spĺňať, vrátane požiadavky mať k dispozícii osobu, ktorá spĺňa minimálne kvalifikačné požiadavky, ktoré by mali byť podobné požiadavkám na osobu výrobcu zodpovednú za dodržiavanie regulačných požiadaviek.

(1) Smernica Rady 85/374/EHS z 25. júla 1985 o aproximácii zákonov, iných právnych predpisov a správnych opatrení členských štátov o zodpovednosti za chybné výrobky (Ú. v. ES L 210, 7.8.1985, s. 29).

- (36) V záujme zabezpečenia právnej istoty, pokiaľ ide o povinnosti hospodárskych subjektov, je potrebné vyjasniť, kedy sa distribútor, dovozca alebo iná osoba pokladajú za výrobcu pomôcky.
- (37) Paralelný obchod s výrobkami už uvedenými na trh patrí medzi legálne formy obchodu na vnútornom trhu na základe článku 34 ZFEÚ s výhradou obmedzení vyplývajúcich z potreby ochrany zdravia a bezpečnosti a potreby ochrany práv duševného vlastníctva, ako sa stanovuje v článku 36 ZFEÚ. Uplatňovanie zásady paralelného obchodu sa však v členských štátoch vykladá rôzne. V tomto nariadení by sa preto mali špecifikovať podmienky, najmä požiadavky na preznačovanie a prebaľovanie, zohľadňujúc judikatúru Súdneho dvora<sup>(1)</sup> v ostatných relevantných odvetviach, ako aj existujúce osvedčené postupy v oblasti zdravotníckych pomôcok.
- (38) Renovovanie pomôcok na jedno použitie a ich ďalšie použitie by sa malo uskutočniť, len ak to vnútroštátne právo povoľuje a keď je to v súlade s požiadavkami stanovenými v tomto nariadení. Renovátor pomôcky na jedno použitie by sa mal považovať za výrobcu renovovanej pomôcky a mal by plniť povinnosti, ktoré sa v zmysle tohto nariadenia ukladajú výrobcom. Členské štáty by však mali mať možnosť rozhodnúť, že povinnosti týkajúce sa renovovania a opätovného použitia pomôcok na jedno použitie v rámci zdravotníckeho zariadenia alebo externým renovátorom konajúcim v jeho mene sa môžu líšiť od povinností výrobcu opísaných v tomto nariadení. V zásade by sa táto odlišnosť mala povoliť iba vtedy, ak renovovanie a opätovné použitie pomôcok na jedno použitie v rámci zdravotníckeho zariadenia alebo externým renovátorom spĺňa prijaté CS alebo – v prípade absencie takýchto CS – je v súlade s príslušnými harmonizovanými normami a vnútroštátnymi ustanoveniami. Renovovaním takýchto pomôcok by sa mala zabezpečiť rovnaká úroveň bezpečnosti a výkonu, ako v prípade zodpovedajúcej pôvodnej pomôcky na jedno použitie.
- (39) Pacientom, ktorí majú implantovanú pomôcku, by sa mali poskytnúť jasné a ľahko dostupné základné informácie o nej, ktoré im ju umožnia identifikovať, a iné príslušné informácie o nej vrátane všetkých potrebných upozornení alebo preventívnych opatrení týkajúcich sa zdravotných rizík, ktoré je potrebné prijať, napr. údaje o tom, či je pomôcka kompatibilná s určitými diagnostickými zariadeniami alebo so skenermi používanými pri bezpečnostných kontrolách.
- (40) Pomôcky by spravidla mali mať označenie CE preukazujúce ich súlad s týmto nariadením, aby sa mohli voľne pohybovať v Únii a používať v súlade s účelom určenia. Členské štáty by nemali klásť prekážky uvedeniu pomôcok spĺňajúcich požiadavky stanovené v tomto nariadení na trh ani ich uvedeniu do používania. Členské štáty by však mali mať možnosť rozhodnúť sa, či obmedzia používanie akéhokoľvek konkrétneho typu pomôcok vo vzťahu k aspektom, na ktoré sa toto nariadenie nevzťahuje.
- (41) Vysledovateľnosť pomôcok prostredníctvom systému unikátnej identifikácie pomôcky (systém UDI) založeného na medzinárodných usmerneniach by mala výrazne posilniť účinnosť činností súvisiacich s bezpečnosťou pomôcok po uvedení na trh vďaka kvalitnejšiemu ohlasovaniu nehôd, cieľným bezpečnostným nápravným opatreniam a lepšiemu monitorovaniu príslušnými orgánmi. Malo by to tiež pomôcť znížiť počet lekárskeho omylov a pomôcť bojovať proti falšovaným pomôckam. Používanie systému UDI by malo tiež zlepšiť nákupnú politiku a politiku likvidácie odpadu a riadenie zásob zdravotníckych zariadení a iných hospodárskych subjektov, a malo by byť podľa možnosti zlučiteľné s ďalšími systémami overovania, ktoré sú už zavedené.
- (42) Systém UDI by sa mal uplatňovať na všetky pomôcky uvedené na trh s výnimkou pomôcok na mieru a mal by sa zakladať na medzinárodne uznaných zásadách vrátane vymedzení, ktoré sú v súlade so zásadami a vymedzeniami, ktoré používajú hlavní obchodní partneri. Na to, aby sa systém UDI stal funkčným v čase uplatňovania tohto nariadenia, by sa v tomto nariadení mali stanoviť podrobné pravidlá.
- (43) Transparentnosť a primeraný prístup k informáciám, ktoré sa určenému používateľovi poskytnú náležitým spôsobom, sú kľúčové vo verejnom záujme z hľadiska ochrany verejného zdravia, posilnenia postavenia pacientov i zdravotníckych pracovníkov a zabezpečenia toho, aby mohli prijímať informované rozhodnutia, ako aj z hľadiska poskytovania pevného základu pre prijímanie regulačných rozhodnutí a budovania dôvery v regulačný systém.
- (44) Jedným z kľúčových aspektov plnenia cieľov tohto nariadenia je vytvorenie Európskej databázy zdravotníckych pomôcok (Eudamed), do ktorej by sa mali začleniť odlišné elektronické systémy s cieľom zhromažďovať a spracúvať informácie týkajúce sa pomôcok na trhu a príslušných hospodárskych subjektov, určitých aspektov posudzovania zhody, notifikovaných osôb, certifikátov, klinických skúšaní, vigilancie a trhového dohľadu. Cieľom

(1) Rozsudok z 28. júla 2011 v spojených veciach Orifarm a Paranova C-400/09 a C-207/10. ECLI:EU:C:2011:519.

databázy je posilniť celkovú transparentnosť, a to aj lepším prístupom k informáciám pre verejnosť a zdravotníckych pracovníkov, zabrániť duplicitným požiadavkám podávania správ, posilniť koordináciu medzi členskými štátmi a zjednodušiť a uľahčiť tok informácií medzi hospodárskymi subjektmi, notifikovanými osobami či zadávateľmi a členskými štátmi, ako aj medzi samotnými členskými štátmi a pri komunikácii s Komisiou. Na vnútornom trhu sa to môže účinne dosiahnuť iba na úrovni Únie a Komisia by preto mala ďalej rozširovať a riadiť Európsku databázu zdravotníckych pomôcok zriadenú rozhodnutím Komisie 2010/227/EÚ<sup>(1)</sup>.

- (45) Medzinárodne uznávané názvoslovie zdravotníckych pomôcok by na uľahčenie fungovania Eudamedu mali mať bezplatne k dispozícii výrobcovia a iné fyzické alebo právnické osoby, od ktorých sa podľa tohto nariadenia vyžaduje, aby toto názvoslovie používali. Okrem toho, pokiaľ je to reálne uskutočniteľné, by toto názvoslovie malo byť bezplatne dostupné aj pre iné zainteresované strany.
- (46) Elektronickými systémami Eudamedu týkajúcim sa pomôcok na trhu, príslušných hospodárskych subjektov a certifikátov by sa mala verejnosti poskytnúť adekvátne informovanosť o pomôckach na trhu Únie. Elektronický systém klinického skúšania by mal byť nástrojom spolupráce medzi členskými štátmi a mal by umožniť zadávateľom podať na dobrovoľnom základe jedinú žiadosť pre viaceré členské štáty ohlasovať závažné nežiaduce udalosti, nedostatky pomôcky a súvisiace aktualizácie. Elektronický systém vigilancie by mal umožniť výrobcovi hlásiť závažné nehody a iné ohlasovateľné udalosti a podporovať koordináciu hodnotenia takýchto nehôd a udalostí príslušnými orgánmi. Elektronický systém trhového dohľadu by mal byť nástrojom na výmenu informácií medzi príslušnými orgánmi.
- (47) Pokiaľ ide o údaje zhromažďované a spracúvané elektronickými systémami Eudamedu, smernica Európskeho parlamentu a Rady 95/46/EHS<sup>(2)</sup> sa vzťahuje na spracúvanie osobných údajov vykonávané v členských štátoch pod dohľadom príslušných orgánov členských štátov, najmä verejných nezávislých orgánov ustanovených členskými štátmi. Na spracúvanie osobných údajov vykonávané Komisiou v rámci tohto nariadenia pod dohľadom európskeho dozorného úradníka pre ochranu údajov sa vzťahuje nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 45/2001<sup>(3)</sup>. V súlade s nariadením (ES) č. 45/2001 by Komisia mala byť určená za prevádzkovateľa Eudamedu a jeho elektronických systémov.
- (48) Pre implantovateľné pomôcky a pomôcky triedy III by mali výrobcovia zostaviť súhrn hlavných bezpečnostných a výkonových aspektov pomôcky, ako aj výsledkov klinického hodnotenia v jednom dokumente, ktorý by mal byť verejne prístupný.
- (49) Súhrn parametrov bezpečnosti a klinického výkonu pre pomôcku by mal pri porovnaní s diagnostickými alebo terapeutickými alternatívami zahŕňať predovšetkým miesto pomôcky v kontexte diagnostických a terapeutických možností, zohľadňujúc pritom klinické hodnotenie pomôcky a konkrétne podmienky, za ktorých sa táto pomôcka a jej alternatívy môžu zväziť.
- (50) Na zabezpečenie vysokej úrovne ochrany zdravia a bezpečnosti, ako aj dôvery občanov v systém je rozhodujúce správne fungovanie notifikovaných osôb. Určenie a monitorovanie notifikovaných osôb členskými štátmi v súlade s podrobnými a prísnymi kritériami by preto malo podliehať kontrolám na úrovni Únie.
- (51) Posúdenia, ktoré vykonala notifikovaná osoba, pokiaľ ide o technickú dokumentáciu výrobcov, najmä o dokumentáciu týkajúcu sa klinického hodnotenia, by mali kriticky zhodnotiť vnútroštátne orgány zodpovedné za notifikované osoby. Uvedené hodnotenie by malo byť súčasťou prístupu založeného na hodnotení rizík na účely dohľadu a monitorovania činností notifikovaných osôb a malo by sa zakladať na výbere kontrolných vzoriek príslušnej dokumentácie.
- (52) Na zabezpečenie toho, aby výrobcovia po získaní úvodnej certifikácie naďalej dodržiavali príslušné právne predpisy, by sa malo posilniť postavenie notifikovaných osôb voči výrobcovi, a to aj v súvislosti s ich právom a povinnosťou uskutočňovať neohlásené audity na mieste a vykonávať na pomôckach mechanické či laboratórne testy.

(1) Rozhodnutie Komisie 2010/227/EÚ z 19. apríla 2010 o Európskej databanke zdravotníckych pomôcok (Ú. v. EÚ L 102, 23.4.2010, s. 45).

(2) Smernica Európskeho parlamentu a Rady 95/46/EHS z 24. októbra 1995 o ochrane fyzických osôb pri spracovaní osobných údajov a voľnom pohybe týchto údajov (Ú. v. ES L 281, 23.11.1995, s. 31).

(3) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 45/2001 z 18. decembra 2000 o ochrane jednotlivcov so zreteľom na spracovanie osobných údajov inštitúciami a orgánmi Spoločenstva a o voľnom pohybe takýchto údajov (Ú. v. ES L 8, 12.1.2001, s. 1).

- (53) Orgány zodpovedné za notifikované osoby by mali na účely zvýšenia transparentnosti v súvislosti s dohľadom, ktorý vnútroštátne orgány vykonávajú nad notifikovanými osobami, zverejňovať informácie o vnútroštátnych opatreniach, ktorými sa spravuje posudzovanie, autorizácia a monitorovanie notifikovaných osôb. V súlade s osvedčenými administratívnymi postupmi by mali tieto vnútroštátne orgány tieto informácie aktualizovať, najmä s cieľom zohľadniť relevantné, významné alebo podstatné zmeny uvedených postupov.
- (54) Za presadzovanie požiadaviek tohto nariadenia vo vzťahu k notifikovanej osobe by mal zodpovedať členský štát, v ktorom je táto notifikovaná osoba usadená.
- (55) Najmä vzhľadom na zodpovednosť členských štátov za organizáciu a poskytovanie zdravotníckych služieb a lekárskej starostlivosti by mali mať členské štáty možnosť stanoviť ďalšie požiadavky na notifikované osoby, ktoré sú poverené posudzovaním zhody pomôcok a ktoré sú usadené na ich území, pokiaľ ide o otázky, ktoré sa neupravujú týmto nariadením. Žiadnou z takýchto ustanovených ďalších požiadaviek by nemali byť dotknuté špecifickejšie horizontálne právne predpisy Únie týkajúce sa notifikovaných osôb a rovnakého zaobchádzania s notifikovanými osobami.
- (56) V prípade implantovateľných pomôcok triedy III a aktívnych pomôcok triedy IIb určených na podávanie alebo odstránenie liekov by notifikované osoby okrem určitých prípadov mali mať povinnosť požiadať panely odborníkov, aby preskúmali ich správu o posúdení klinického hodnotenia. Príslušné orgány by mali byť informované o pomôckach, pre ktoré sa udelil certifikát po vykonaní postupu posudzovania zhody, ktorého súčasťou bolo preskúmanie zo strany panelu odborníkov. Táto konzultácia s panelom odborníkov v súvislosti s klinickým hodnotením by mala viesť k harmonizovanému hodnoteniu vysokorizikových zdravotníckych pomôcok prostredníctvom výmeny odborných poznatkov o klinických aspektoch a vypracovania CS týkajúcich sa kategórií pomôcok, ktoré boli predmetom tohto konzultačného procesu.
- (57) Čo sa týka zdravotníckych pomôcok triedy III a určitých pomôcok triedy IIb, výrobca by mal mať ešte pred svojim klinickým hodnotením a/alebo klinickým skúšaním možnosť dobrovoľne konzultovať s panelom odborníkov o svojej stratégii klinického vývoja a o návrhoch klinického skúšania.
- (58) Je nevyhnutné, najmä na účely postupov posudzovania zhody, zachovať rozdelenie pomôcok do štyroch tried výrobkov v súlade s medzinárodnou praxou. V pravidlách klasifikácie, ktoré sa zakladajú na citlivosti ľudského tela, by sa mali zohľadniť možné riziká spojené s konštrukčným návrhom a výrobou pomôcok. V snahe udržať rovnakú úroveň bezpečnosti, aká sa poskytuje prostredníctvom smernice 90/385/EHS, by aktívne implantovateľné pomôcky mali patriť do najvyššej rizikovej triedy.
- (59) Pravidlá v starom systéme vzťahujúce sa na invazívne pomôcky dostatočne nezohľadňujú úroveň invazívnosti a potenciálnej toxicity určitých pomôcok, ktoré sa zavádzajú do ľudského tela. S cieľom dosiahnuť vhodnú, na rizikách založenú klasifikáciu pomôcok zložených z látok alebo kombinácií látok, ktoré ľudské telo absorbuje alebo sa v ňom miestne rozptýlia, je potrebné zaviesť osobitné pravidlá klasifikácie vzťahujúce sa na tieto pomôcky. V pravidlách klasifikácie by sa malo zohľadniť miesto v ľudskom tele, v ktorom alebo na ktorom pomôcka vykonáva svoju činnosť a na ktorom sa zavádza alebo aplikuje, ako aj to, či sa vyskytuje systémová absorpcia látok, z ktorých je pomôcka zložená, alebo produktov metabolizmu týchto látok v ľudskom tele.
- (60) Postup posudzovania zhody pomôcok triedy I by sa mal v zásade vykonávať na výhradnú zodpovednosť výrobcu, keďže takéto pomôcky predstavujú nízky stupeň ohrozenia. Pri pomôckach tried IIa, IIb a III by mala byť primeraná úroveň zapojenia notifikovanej osoby do postupu povinná.
- (61) Postupy posudzovania zhody pomôcok by sa mali ďalej sprísniť a zefektívniť, pričom požiadavky pre notifikované osoby, pokiaľ ide o výkon ich posudzovaní zhody, by sa mali jasne vymedziť s cieľom zabezpečiť rovnaké podmienky pre všetkých.
- (62) Je vhodné, aby certifikáty o voľnom predaji obsahovali informácie, ktoré umožňujú využívať Eudamed s cieľom získať informácie o pomôcke, najmä o tom, či je na trhu alebo či bola stiahnutá z trhu alebo z používania, a o akýchkoľvek certifikátoch zhody.
- (63) V záujme zabezpečenia vysokej úrovne bezpečnosti a výkonu by malo preukázanie dodržiavania všeobecných požiadaviek na bezpečnosť a výkon stanovených v tomto nariadení vychádzať z klinických údajov, ktoré by mali pre pomôcky triedy III a pre implantovateľné pomôcky v zásade pochádzať z klinických skúšaní vykonaných na zodpovednosť zadávateľa. Výrobca, ako aj iná fyzická alebo právnická osoba, by mali mať možnosť stať sa zadávateľom, ktorý preberá zodpovednosť za uvedené klinické skúšanie.



- (64) Pravidlá pre klinické skúšanie by mali byť v súlade so zavedenými medzinárodnými usmerneniami v tejto oblasti, napr. s medzinárodnou normou ISO 14155:2011 pre správnu klinickú prax pri klinickom skúšaní zdravotníckych pomôcok na humánne použitie, s cieľom uľahčiť, aby sa výsledky klinických skúšaní vykonávaných v Únii akceptovali ako dokumentácia mimo Únie a aby sa výsledky klinického skúšania vykonávaného mimo Únie v súlade s medzinárodnými usmerneniami akceptovali v rámci Únie. Okrem toho by uvedené pravidlá mali byť v súlade s najnovším znením Helsinskej deklarácie Svetovej asociácie lekárov o etických princípoch pre medicínsky výskum na ľuďoch.
- (65) Určenie vhodného orgánu zapojeného do posudzovania žiadosti o uskutočnenie klinického skúšania a zaistenie zapojenia etických komisií v medziach časových rámcov povoľovania tohto klinického skúšania stanovených v tomto nariadení by malo byť vecou členského štátu, v ktorom sa má vykonať klinické skúšanie. Takéto rozhodnutia sú záležitosťou vnútornej organizácie každého členského štátu. Členské štáty by v tejto súvislosti mali zabezpečiť zapojenie laických osôb, najmä pacientov alebo organizácií pacientov. Takisto by mali zabezpečiť dostupnosť potrebných odborných znalostí.
- (66) V prípade, že počas klinického skúšania dôjde k ujme účastníka vedúcej k uplatňovaniu občianskej alebo trestnej zodpovednosti skúšajúceho alebo zadávateľa, podmienky zodpovednosti v takýchto prípadoch vrátane záležitostí týkajúcich sa príčinných súvislostí a miery škôd a sankcií by sa naďalej mali riadiť vnútroštátnym právom.
- (67) Na úrovni Únie by sa mal zriadiť elektronický systém na zabezpečenie toho, aby sa každé klinické skúšanie zaznamenávalo a ohlasovalo vo verejne prístupnej databáze. V záujme dodržiavania práva na ochranu osobných údajov, uznaného v článku 8 Charty základných práv Európskej únie („charta“) by sa v tomto elektronickom systéme nemali zaznamenávať žiadne osobné údaje subjektov zúčastnených na klinickom skúšaní. Na zabezpečenie synergii s oblasťou klinického skúšania liekov by mal byť elektronický systém klinického skúšania prepojený s databázou EÚ, ktorá sa má zriadiť pre klinické skúšania liekov na humánne použitie.
- (68) Ak sa má klinické skúšanie vykonávať vo viac ako jednom členskom štáte, zadávateľ by v záujme zníženia administratívneho zaťaženia mal mať možnosť podať jedinú žiadosť. V snahe umožniť spoločné využívanie zdrojov a zabezpečiť konzistentnosť pri posudzovaní zdravotných a bezpečnostných aspektov skúšanej pomôcky a vedeckého návrhu daného klinického skúšania by postup posudzovania takejto jedinej žiadosti mal byť koordinovaný medzi členskými štátmi pod vedením koordinujúceho členského štátu. Takéto koordinované posudzovanie by nemalo zahŕňať posudzovanie jednoznačne vnútroštátnych, miestnych a etických aspektov klinického skúšania vrátane informovaného súhlasu. Na počiatočné obdobie siedmich rokov od dátumu začatia uplatňovania tohto nariadenia by členské štáty mali mať možnosť dobrovoľne sa zapojiť do koordinovaného posudzovania. Po uplynutí uvedeného obdobia by všetky členské štáty mali mať povinnosť zapojiť sa do koordinovaného posudzovania. Komisia by na základe skúseností získaných z dobrovoľnej koordinácie medzi členskými štátmi mala vypracovať správu o uplatňovaní príslušných ustanovení týkajúcich sa koordinovaného postupu posudzovania. V prípade, že zistenia v správe sú negatívne, Komisia by mala predložiť návrh na predĺženie obdobia dobrovoľnej účasti v rámci koordinovaného postupu posudzovania.
- (69) Zadávatelia by mali určité nežiaduce udalosti a nedostatky pomôcky vyskytujúce sa pri klinických skúšaní hlásiť členským štátom, v ktorých sa tieto klinické skúšania vykonávajú. Členské štáty by mali mať možnosť ukončiť alebo pozastaviť klinické skúšanie alebo zrušiť povolenie na toto skúšanie, ak to považujú za potrebné v záujme zabezpečenia vysokej úrovne ochrany subjektov zúčastnených na klinickom skúšaní. Tieto informácie by sa mali sprístupniť ostatným členským štátom.
- (70) Zadávatel klinického skúšania by mal v lehote stanovenej v tomto nariadení predložiť zhrnutie výsledkov klinického skúšania, ktoré je ľahko zrozumiteľné pre určeného používateľa, a to prípadne spoločne so správou o klinickom skúšaní. Ak nie je z vedeckých dôvodov možné predložiť zhrnutie výsledkov vo vymedzenej lehote, zadávateľ by mal túto skutočnosť zdôvodniť a uviesť, kedy sa výsledky predložia.
- (71) Toto nariadenie by sa malo vzťahovať na klinické skúšania, ktoré sa zameriavajú na zber klinických dôkazov na účely preukázania zhody pomôcok, a takisto by sa v ňom mali stanoviť základné požiadavky týkajúce sa etických a vedeckých posúdení pre iné typy klinického skúšania zdravotníckych pomôcok.

- (72) Právne nespôsobilí účastníci, maloletí, tehotné ženy a dojčiacie ženy si vyžadujú osobitné ochranné opatrenia. Určenie zákonom určených zástupcov pre právne nespôsobilých účastníkov a maloletých by však malo byť vecou členských štátov.
- (73) Mali by sa dodržiavať zásady nahradenia, obmedzenia a zjemnenia v oblasti vykonávania pokusov na zvieratách ustanovené v smernici Európskeho parlamentu a Rady 2010/63/EÚ<sup>(1)</sup>. Zabrániť by sa malo najmä zbytočnej duplicite testov a štúdií vykonávaných na stavovcoch.
- (74) Výrobcovia by mali v období po uvedení pomôcok na trh zohrávať aktívnu úlohu prostredníctvom systematického a aktívneho zhromažďovania informácií o skúsenostiach so svojimi pomôckami po ich uvedení na trh s cieľom aktualizovať ich technickú dokumentáciu a spolupracovať s príslušnými vnútroštátnymi orgánmi zodpovednými za činnosti v rámci vigilancie a trhového dohľadu. Výrobcovia by mali na tento účel vytvoriť úplný systém dohľadu výrobcu po uvedení na trh zriadený v rámci svojho systému riadenia kvality a na základe plánu dohľadu výrobcu po uvedení na trh. Príslušné údaje a informácie získané prostredníctvom dohľadu výrobcu po uvedení na trh, ako aj poznatky získané zo všetkých vykonaných preventívnych a/alebo nápravných opatrení by sa mali použiť na aktualizovanie akékoľvek relevantnej časti technickej dokumentácie, ako napríklad týkajúcej sa posúdenia rizika a klinického hodnotenia, a mali by taktiež slúžiť na účely transparentnosti.
- (75) V záujme lepšej ochrany zdravia a bezpečnosti v súvislosti s pomôckami na trhu by sa mala zvýšiť účinnosť elektronického systému vigilancie pre pomôcky, a to vytvorením centrálného portálu na úrovni Únie na účely nahlasovania závažných nehôd a bezpečnostných nápravných opatrení.
- (76) Členské štáty by mali prijať náležité opatrenia na zvýšenie informovanosti zdravotníckych pracovníkov, používateľov a pacientov o dôležitosti ohlasovania nehôd. Zdravotnícki pracovníci, používatelia a pacienti by sa mali nabádať a mali by mať oprávnenie hlásiť podozrenia na závažné nehody na vnútroštátnej úrovni prostredníctvom harmonizovaných formulárov. Príslušné vnútroštátne orgány by mali informovať výrobcov o akýchkoľvek podozreniach na závažné nehody a v prípade, keď výrobca potvrdí výskyt takejto závažnej nehody, dotknuté orgány by mali zabezpečiť, aby sa prijali náležité nadväzujúce opatrenia, aby sa minimalizoval opätovný výskyt takýchto nehôd.
- (77) Hodnotenie ohlásených závažných nehôd a bezpečnostných nápravných opatrení by sa malo vykonávať na vnútroštátnej úrovni, mala by však byť zabezpečená koordinácia v prípade, ak sa podobné nehody vyskytnú alebo podobné bezpečnostné nápravne opatrenia majú vykonať vo viac ako jednom členskom štáte, a to s cieľom spoločného využívania zdrojov a zabezpečenia konzistentnosti nápravných opatrení.
- (78) V rámci vyšetřovania nehôd by mali príslušné orgány v relevantných prípadoch zohľadňovať informácie poskytnuté príslušnými zúčastnenými stranami vrátane organizácií pacientov a zdravotníckych pracovníkov a združení výrobcov ako aj ich názory.
- (79) Hlásenie závažných nežiaducich udalostí alebo nedostatkov pomôcok počas klinických skúšaní a hlásenie závažných nehôd vyskytujúcich sa po uvedení pomôcok na trh by sa malo jasne odlišovať s cieľom predchádzať duplicitnému ohlasovaniu.
- (80) Na účely posilnenia právomocí a zodpovednosti príslušných vnútroštátnych orgánov, zabezpečenia účinnej koordinácie ich činnosti v oblasti trhového dohľadu a vyjasnenia uplatniteľných postupov by sa mali do tohto nariadenia začleniť pravidlá týkajúce sa trhového dohľadu.
- (81) Akékoľvek štatisticky významné zvýšenie počtu alebo závažnosti nehôd, ktoré nie sú závažnými nehodami, alebo sú očakávané nežiaduce vedľajšie účinky, ktoré by mohli mať významný vplyv na analýzu prínosov a rizík a ktoré by mohlo viesť k neprijateľným rizikám, by sa malo oznámiť príslušným orgánom s cieľom umožniť ich posúdenie a prijatie vhodných opatrení.
- (82) Mal by sa zriadiť výbor odborníkov nazvaný Koordinačná skupina pre zdravotnícke pomôcky (MDCG) tvorený osobami, ktorých členské štáty určia na základe úlohy, ktorú zohrávajú v oblasti zdravotníckych pomôcok vrátane diagnostických zdravotníckych pomôcok *in vitro*, ako aj na základe ich skúseností v tejto oblasti, aby plnil úlohy, ktoré mu budú zverené týmto nariadením a nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/746<sup>(2)</sup>, poskytoval Komisii poradenstvo a pomáhal Komisii a členským štátom pri zabezpečení harmonizovaného vykonávania tohto nariadenia. MDCG by mala mať možnosť vytvárať podskupiny, aby mala prístup

(1) Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2010/63/EÚ z 22. septembra 2010 o ochrane zvierat používaných na vedecké účely (Ú. v. EÚ L 276, 20.10.2010, s. 33).

(2) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/746 z 5. apríla 2017 o diagnostických zdravotníckych pomôckach *in vitro* a o zrušení smernice 98/79/ES a rozhodnutia Komisie 2010/227/EÚ (pozri stranu 176 tohto úradného vestníka).

k potrebným dôkladným technickým odborným znalostiam v oblasti zdravotníckych pomôcok vrátane diagnostických zdravotníckych pomôcok *in vitro*. Pri vytváraní podskupín by sa mala náležitá pozornosť venovať možnosti zapojiť existujúce skupiny na úrovni Únie v oblasti zdravotníckych pomôcok.

- (83) Panely odborníkov alebo odborné laboratória by mala určiť Komisia na základe ich aktuálnych klinických, vedeckých alebo technických odborných znalostí s cieľom poskytovať vedeckú, technickú a klinickú pomoc Komisii, MDCG, výrobcovi a notifikovanej osobe v súvislosti s vykonávaním tohto nariadenia. Okrem toho, panely odborníkov by mali plniť úlohy spočívajúce v poskytovaní stanoviska k správam notifikovaných osôb o posúdení klinického hodnotenia v prípade určitých vysokorizikových pomôcok.
- (84) Na zabezpečenie jednotne vysokej úrovne ochrany zdravia a bezpečnosti na vnútornom trhu, najmä v oblastiach klinického skúšania a vigilancie je nevyhnutná užšia koordinácia medzi príslušnými vnútroštátnymi orgánmi vykonávaná pomocou výmeny informácií a koordinovaných posudzovaní pod vedením koordinujúceho orgánu. Zásada koordinovanej výmeny a posudzovania by sa tiež mala uplatňovať v rámci iných činností orgánu opísaných v tomto nariadení, ako je napríklad autorizácia notifikovaných osôb, a mala by sa presadzovať v oblasti dohľadu nad trhom s pomôckami. Spolupráca, koordinácia a komunikácia, pokiaľ ide o tieto činnosti, by mali viesť k účinnejšiemu využívaniu zdrojov a odborných znalostí na vnútroštátnej úrovni.
- (85) Komisia by mala poskytovať vedeckú, technickú a zodpovedajúcu logistickú podporu koordinujúcim vnútroštátnym orgánom a zabezpečiť, aby bol regulačný systém pre pomôcky účinne a jednotne vykonávaný na úrovni Únie na základe dôveryhodných vedeckých dôkazov.
- (86) Únia a, ak je to vhodné, členské štáty by sa mali aktívne zúčastňovať na medzinárodnej regulačnej spolupráci v oblasti zdravotníckych pomôcok, aby sa uľahčila výmena informácií týkajúcich sa bezpečnosti zdravotníckych pomôcok a podporil ďalší vývoj medzinárodných regulačných usmernení presadzujúcich prijatie takých ustanovení inými jurisdikciami, ktoré vedú k úrovni ochrany zdravia a bezpečnosti rovnocennej úrovni stanovenej v tomto nariadení.
- (87) Členské štáty by mali prijať všetky opatrenia potrebné na zabezpečenie vykonávania ustanovení tohto nariadenia vrátane stanovenia účinných, primeraných a odrádzajúcich sankcií za ich porušenie.
- (88) Zatiaľ čo týmto nariadením by nemali byť dotknuté práva členských štátov vyberať poplatky za činnosti na vnútroštátnej úrovni, členské štáty by v záujme zabezpečenia transparentnosti mali pred tým, než rozhodnú o výške a štruktúre týchto poplatkov, informovať Komisiu a ostatné členské štáty. V záujme zabezpečenia vyššej transparentnosti sa na požiadanie zverejní štruktúra a úroveň poplatkov.
- (89) Týmto nariadením sa rešpektujú základné práva a dodržiavajú zásady uznané predovšetkým v charte, najmä pokiaľ ide o ľudskú dôstojnosť, nedotknuteľnosť osoby, ochranu osobných údajov, slobodu umenia a vedeckého bádania, slobodu podnikania a o právo vlastníť majetok. Členské štáty by mali toto nariadenie uplatňovať v súlade s uvedenými právami a zásadami.
- (90) S cieľom zmeniť určité nepodstatné ustanovenia tohto nariadenia by sa mala na Komisiu delegovať právomoc prijímať delegované akty v súlade s článkom 290 ZFEÚ. Je osobitne dôležité, aby Komisia počas prípravných prác uskutočnila príslušné konzultácie, a to aj na úrovni expertov, a aby tieto konzultácie vykonávala v súlade so zásadami stanovenými v Medziinštitucionálnej dohode z 13. apríla 2016 o lepšej tvorbe práva<sup>(1)</sup>. Predovšetkým, v záujme rovnakého zastúpenia pri príprave delegovaných aktov, sa všetky dokumenty doručujú Európskemu parlamentu a Rade v rovnakom čase ako odborníkovi z členských štátov, a odborníci Európskeho parlamentu a Rady majú systematicky prístup na zasadnutia expertných skupín Komisie, ktoré sa zaoberajú prípravou delegovaných aktov.
- (91) S cieľom zabezpečiť jednotné podmienky vykonávania tohto nariadenia by sa mali na Komisiu preniesť vykonávacie právomoci. Uvedené právomoci by sa mali vykonávať v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 182/2011<sup>(2)</sup>.

<sup>(1)</sup> Ú. v. EÚ L 123, 12.5.2016, s. 1.

<sup>(2)</sup> Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 182/2011 zo 16. februára 2011, ktorým sa ustanovujú pravidlá a všeobecné zásady mechanizmu, na základe ktorého členské štáty kontrolujú vykonávanie vykonávacích právomocí Komisie (Ú. v. EÚ L 55, 28.2.2011, s. 13).

- (92) Na vykonávacie akty, ktorými sa stanovuje forma a prezentácia prvkov údajov v súhrnoch parametrov bezpečnosti a klinického výkonu vypracovaných výrobcami a ktorými sa ustanovuje vzor pre certifikáty o voľnom predaji, by sa mal uplatňovať konzultačný postup vzhľadom na to, že uvedené vykonávacie akty majú procedurálnu povahu a nemajú priamy vplyv na zdravie a bezpečnosť na úrovni Únie.
- (93) Komisia by mala prijať okamžité uplatniteľné vykonávacie akty, ak sa to vyžaduje z vážnych a naliehavých dôvodov v riadne odôvodnených prípadoch týkajúcich sa rozšírenia vnútroštátnych výnimiek z uplatniteľných postupov posudzovania zhody na územie celej Únie.
- (94) S cieľom umožniť, aby mohla Komisia určiť vydávajúce subjekty, panely odborníkov a odborné laboratória, by sa mali na Komisiu preniesť vykonávacie právomoci.
- (95) S cieľom umožniť hospodárskym subjektom, najmä MSP, notifikovaným osobám, členským štátom a Komisii prispôbiť sa zmenám zavedeným týmto nariadením, ako aj s cieľom zabezpečiť jeho správne uplatňovanie je vhodné stanoviť dostatočné prechodné obdobie na toto prispôbenie a na prijatie plánovaných organizačných opatrení. Avšak určité časti nariadenia, ktoré sa priamo týkajú členských štátov a Komisie, by sa mali vykonať čo najskôr. Je tiež osobitne dôležité, aby bol ku dňu začatia uplatňovania tohto nariadenia autorizovaný dostatočný počet notifikovaných osôb v súlade s novými požiadavkami s cieľom predísť akémukoľvek nedostatku zdravotníckych pomôcok na trhu. Napriek tomu je potrebné, aby akoukoľvek autorizáciou notifikovanej osoby v súlade s požiadavkami tohto nariadenia pred dátumom jeho uplatňovania nebola dotknutá platnosť autorizácie týchto notifikovaných osôb podľa smerníc 90/385/EHS a 93/42/EHS a ich schopnosť naďalej vydávať platné certifikáty podľa uvedených dvoch smerníc do dátumu začatia uplatňovania tohto nariadenia.
- (96) V záujme zabezpečenia hladkého prechodu na nové pravidlá registrácie pomôcok a certifikátov by mala povinnosť vkladať príslušné informácie do elektronických systémov vytvorených na úrovni Únie v zmysle tohto nariadenia – v prípade, že zodpovedajúce systémy informačnej technológie boli vypracované podľa plánu – nadobudnúť účinnosť v plnom rozsahu až od 18 mesiacov od dátumu začatia uplatňovania tohto nariadenia. Počas tohto prechodného obdobia by mali určité ustanovenia smernice 90/385/EHS a smernice 93/42/EHS zostať v platnosti. S cieľom zabrániť duplicitným registráciám by sa však hospodárske subjekty a notifikované osoby, ktoré sa zaregistrujú v príslušných elektronických systémoch vytvorených na úrovni Únie v zmysle tohto nariadenia, mali pokladať za subjekty spĺňajúce registračné požiadavky prijaté členskými štátmi podľa uvedených ustanovení.
- (97) S cieľom zabezpečiť bezproblémové zavedenie systému UDI by sa mal začiatok uplatňovania povinnosti umiestniť nosič unikátnej identifikácie pomôcky na etikete pomôcky pohybovať v rozsahu od jedného do piatich rokov od dátumu začatia uplatňovania tohto nariadenia, a to v závislosti od triedy dotknutej pomôcky.
- (98) Smernice 90/385/EHS a 93/42/EHS by sa mali zrušiť s cieľom zabezpečiť, aby pre uvedenie zdravotníckych pomôcok na trh a pre súvisiace aspekty, na ktoré sa vzťahuje toto nariadenie, platil jediný súbor pravidiel. Naďalej by sa však mali uplatňovať povinnosti výrobcov, pokiaľ ide o sprístupnenie dokumentácie týkajúcej sa pomôcok, ktoré sú uvedené na trh, a povinnosti výrobcov a členských štátov pokiaľ ide o činnosti vigilancie v súvislosti s pomôckami, ktoré sú uvedené na trh podľa uvedených smerníc. Hoci by sa malo ponechať na členské štáty, aby sa rozhodli, ako budú organizovať činnosti vigilancie, je vhodné pre nich, aby mali možnosť použiť na ohlasovanie udalostí v súvislosti s pomôckami uvedenými na trh podľa smerníc rovnaké nástroje ako na ohlasovanie v súvislosti s pomôckami, ktoré boli uvedené na trh podľa tohto nariadenia. Okrem toho je v záujme hladkého prechodu medzi starým a novým režimom vhodné stanoviť, že nariadenie Komisie (EÚ) č. 207/2012 <sup>(1)</sup> a nariadenie Komisie (EÚ) č. 722/2012 <sup>(2)</sup> by mali zostať naďalej v platnosti a naďalej by sa mali uplatňovať, ak a kým sa nezrušia vykonávacími aktmi, ktoré prijme Komisia podľa tohto nariadenia.

<sup>(1)</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, s. 28).

<sup>(2)</sup> 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, s. 3).

V platnosti by malo tiež ostať a naďalej by sa malo uplatňovať rozhodnutie 2010/227/EÚ prijaté v rámci vykonávania uvedených smerníc a smernice 98/79/ES, a to do dátumu, keď sa v plnej miere sprevádzkuje Eudamed. Naopak, takéto zachovanie platnosti sa nevyžaduje v prípade smerníc Komisie 2003/12/ES <sup>(1)</sup> a 2005/50/ES <sup>(2)</sup>, ani v prípade vykonávacieho nariadenia Komisie (EÚ) č. 920/2013 <sup>(3)</sup>.

- (99) Požiadavky tohto nariadenia by sa mali uplatňovať na všetky pomôcky uvedené na trh alebo do používania odo dňa začatia uplatňovania tohto nariadenia. S cieľom zabezpečiť hladký prechod by však malo byť na obmedzený čas po uvedenom dátume možné, aby boli uvedené na trh alebo do používania pomôcky na základe platného osvedčenia vydaného podľa smernice 90/385/EHS alebo smernice 93/42/EHS.
- (100) Európsky dozorný úradník pre ochranu údajov vydal stanovisko <sup>(4)</sup> podľa článku 28 ods. 2 nariadenia (ES) č. 45/2001.
- (101) Keďže ciele tohto nariadenia, a to zabezpečenie bezproblémového fungovania vnútorného trhu so zdravotníckymi pomôckami a zaistenie dodržiavania prísnych noriem kvality a bezpečnosti zdravotníckych pomôcok, čím sa zaistí vysoká úroveň ochrany zdravia a bezpečnosti pacientov, používateľov a ďalších osôb, nie je možné uspokojivo dosiahnuť na úrovni členských štátov, ale z dôvodov ich rozsahu a účinkov ich možno lepšie dosiahnuť na úrovni Únie, môže Únia prijať opatrenia v súlade so zásadou subsidiarity podľa článku 5 Zmluvy o Európskej únii. V súlade so zásadou proporcionality podľa uvedeného článku toto nariadenie neprekračuje rámec nevyhnutný na dosiahnutie týchto cieľov,

PRIJALI TOTO NARIADENIE:

#### KAPITOLA I

### ROZSAH PÔSOBNOSTI A VYMEDZENIE POJMOV

#### Článok 1

#### **Predmet úpravy a rozsah pôsobnosti**

1. V tomto nariadení sa ustanovujú pravidlá týkajúce sa uvedenia zdravotníckych pomôcok určených pre ľudí a príslušenstva takýchto pomôcok na trh, ich sprístupňovania na trhu alebo ich uvedenia do používania v Únii. Toto nariadenie sa takisto uplatňuje na klinické skúšania takýchto zdravotníckych pomôcok a príslušenstva, ktoré sa uskutočňujú v Únii.

2. Toto nariadenie sa od dátumu uplatňovania spoločných špecifikácií prijatých podľa článku 9 uplatňuje aj na skupiny výrobkov určeného medicínskeho účelu, ktoré sú uvedené v prílohe XVI, vzhľadom na najnovší stav vedy a techniky v odvetví, a to najmä existujúce harmonizované normy pre analogické pomôcky s medicínskym účelom založené na podobnej technológii. Spoločné špecifikácie pre každú zo skupín výrobkov uvedených v prílohe XVI sa týkajú aspoň uplatňovania riadenia rizík, ako sa uvádza v prílohe I pre danú skupinu výrobkov, a v prípade potreby aj klinického hodnotenia týkajúceho sa bezpečnosti.

Potrebné spoločné špecifikácie sa prijímú do 26. mája 2020. Uplatňujú sa od šiestich mesiacov odo dňa nadobudnutia svojej účinnosti alebo od 26. mája 2020, podľa toho, čo nastane neskôr.

Bez ohľadu na článok 122 zostávajú opatrenia členských štátov týkajúce sa kvalifikácie výrobkov, na ktoré sa vzťahuje príloha XVI, ako na zdravotnícke pomôcky podľa smernice 93/42/EHS v platnosti až do dňa začatia uplatňovania spoločných špecifikácií, ktoré sa vyžadujú pre danú skupinu výrobkov uvedeného v prvom pododseku.

Toto nariadenie sa takisto uplatňuje na klinické skúšania, ktoré sa uskutočňujú v Únii a ktoré sa týkajú výrobkov uvedených v prvom pododseku.

3. Pomôcky s medicínskym i nemedicínskym účelom určenia musia spoločne spĺňať požiadavky, ktoré sú uplatniteľné na pomôcky s medicínskym účelom určenia i na pomôcky bez medicínskeho účelu určenia.

<sup>(1)</sup> Smernica Komisie 2003/12/ES z 3. februára 2003 o zmene zatriedenia hrudných implantátov v rámci smernice 93/42/EHS o zdravotníckych pomôckach (Ú. v. EÚ L 28, 4.2.2003, s. 43).

<sup>(2)</sup> 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, s. 41).

<sup>(3)</sup> Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 920/2013 z 24. septembra 2013 o autorizácii notifikovaných orgánov a dohľade nad nimi podľa smernice Rady 90/385/EHS o aktívnych implantovateľných zdravotníckych pomôckach a smernice Rady 93/42/EHS o zdravotníckych pomôckach (Ú. v. EÚ L 253, 25.9.2013, s. 8).

<sup>(4)</sup> Ú. v. EÚ C 358, 7.12.2013, s. 10.

4. Na účely tohto nariadenia sa zdravotnícke pomôcky, príslušenstvo zdravotníckych pomôcok a výrobky uvedené v prílohe XVI, na ktoré sa toto nariadenie uplatňuje podľa odseku 2, ako aj príslušenstvo takýchto výrobkov, ďalej označujú ako „pomôcky“.

5. Ak je to odôvodnené so zreteľom na podobnosť medzi pomôckou s medicínskym účelom určenou na trh a výrobkom bez medicínskeho účelu určeného z hľadiska ich charakteristických vlastností a rizík, Komisia je na účely ochrany zdravia a bezpečnosti používateľov alebo iných osôb alebo iných aspektov verejného zdravia splnomocnená prijímať delegované akty v súlade s článkom 115 s cieľom zmeniť zoznam v prílohe XVI doplnením nových skupín výrobkov.

6. Toto nariadenie sa neuplatňuje na:

- a) diagnostické zdravotnícke pomôcky *in vitro*, na ktoré sa vzťahuje nariadenie (EÚ) 2017/746;
- b) lieky vymedzené v článku 1 bode 2 smernice 2001/83/ES. Pri rozhodovaní, či výrobok patrí do rozsahu pôsobnosti smernice 2001/83/ES alebo tohto nariadenia, sa prihliada najmä na hlavný mechanizmus pôsobenia výrobku;
- c) lieky na inovatívnu liečbu, na ktoré sa vzťahuje nariadenie (ES) č. 1394/2007;
- d) ľudskú krv, výrobky z krvi, plazmu ani krvné bunky ľudského pôvodu ani pomôcky, ktoré pri uvedení na trh alebo uvedení do používania obsahujú takéto výrobky z krvi, plazmu alebo bunky, s výnimkou pomôcok uvedených v odseku 8 tohto článku;
- e) kozmetické výrobky, na ktoré sa vzťahuje nariadenie (ES) č. 1223/2009;
- f) transplantáty, tkanivá ani bunky živočíšneho pôvodu ani ich deriváty, ani na výrobky ich obsahujúce či nimi tvorené; toto nariadenie sa však uplatňuje na pomôcky vyrobené použitím tkanív alebo buniek živočíšneho pôvodu alebo ich derivátov, ktoré sú neživé alebo usmrtené;
- g) transplantáty, tkanivá ani bunky ľudského pôvodu ani ich deriváty, na ktoré sa vzťahuje smernica 2004/23/ES, ani na výrobky ich obsahujúce či nimi tvorené; toto nariadenie sa však uplatňuje na pomôcky vyrobené použitím derivátov tkanív alebo buniek ľudského pôvodu, ktoré sú neživé alebo usmrtené;
- h) výrobky okrem tých, ktoré sú uvedené v písmenách d), f) a g), ktoré obsahujú živý biologický materiál alebo živé organizmy, vrátane živých mikroorganizmov, baktérií, húb alebo vírusov, alebo sú nimi tvorené; pomáhajúce dosiahnuť účel určenia výrobku alebo podporujúce tento účel;
- i) potraviny, na ktoré sa vzťahuje nariadenie (ES) č. 178/2002.

7. Každá pomôcka, ktorá pri uvedení na trh alebo uvedení do používania obsahuje ako svoju integrálnu súčasť diagnostickú zdravotnícku pomôcku *in vitro* v zmysle článku 2 bodu 2 nariadenia (EÚ) 2017/746 sa riadi týmto nariadením. Požiadavky nariadenia (EÚ) 2017/746 sa uplatňujú na tú časť, ktorá sa týka diagnostických zdravotníckych pomôcok *in vitro*.

8. Každá pomôcka, ktorá pri uvedení na trh alebo uvedení do používania obsahuje ako svoju integrálnu súčasť látku, ktorá by sa pri samostatnom používaní pokladala za liek v zmysle článku 2 bodu 1 smernice 2001/83/ES vrátane liekov vyrobených z ľudskej krvi alebo ľudskej plazmy, ako sa vymedzuje v článku 1 bode 10 uvedenej smernice a ktorá má účinok pomocný účinku pomôcky, sa posudzuje a povoľuje v súlade s týmto nariadením.

Ak však účinok tejto látky je hlavný a nie je pomocný účinku pomôcky, integrálny výrobok sa riadi smernicou 2001/83/ES prípadne nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004<sup>(1)</sup>. V uvedenom prípade sa príslušné všeobecné požiadavky na bezpečnosť a výkon uvedené v prílohe I k tomuto nariadeniu uplatňujú, len pokiaľ ide o bezpečnosť a výkon tejto časti pomôcky.

9. Každá pomôcka, ktorá je určená na podanie lieku v zmysle článku 1 bodu 2 smernice 2001/83/ES, sa riadi týmto nariadením bez toho, aby boli dotknuté ustanovenia uvedenej smernice a nariadenia (ES) č. 726/2004 týkajúce sa daného lieku.

Ak je však takáto pomôcka určená na podanie lieku a tento liek sa uvedie na trh takým spôsobom, že pomôcka a liek tvoria jeden integrálny výrobok, ktorý je určený na použitie výlučne v danej kombinácii a ktorý nie je určený na viacnásobné použitie, tento jeden integrálny výrobok sa riadi smernicou 2001/83/ES prípadne nariadením (ES) č. 726/2004. V uvedenom prípade sa príslušné všeobecné požiadavky na bezpečnosť a výkon vymedzené v prílohe I k tomuto nariadeniu uplatňujú, len pokiaľ ide o bezpečnosť a výkon časti pomôcky, ktorá je súčasťou tohto jedného integrálneho výrobku.

<sup>(1)</sup> Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 z 31. marca 2004, ktorým sa stanovujú postupy spoločenstva pri povoľovaní liekov na ľudské použitie a na veterinárne použitie a pri vykonávaní dozoru nad týmito liekmi a ktorým sa zriaďuje Európska agentúra pre lieky (Ú. v. EÚ L 136, 30.4.2004, s. 1).

10. Každá pomôcka, ktorá pri uvedení na trh alebo do používania obsahuje ako integrálnu súčasť neživé tkanivá alebo bunky ľudského pôvodu alebo ich deriváty, ktoré majú účinok pomocný účinku danej pomôcky, sa posudzuje a povoľuje v súlade s týmto nariadením. V uvedenom prípade sa uplatňujú ustanovenia na darovanie, odoberanie a testovanie ustanovené v smernici 2004/23/ES.

Ak však účinok týchto tkanív alebo buniek alebo ich derivátov je hlavný a nie je pomocný účinku pomôcky, a pokiaľ sa na tento výrobok nevzťahuje nariadenie (ES) č. 1394/2007, výrobok sa riadi smernicou 2004/23/ES. V uvedenom prípade sa príslušné všeobecné požiadavky na bezpečnosť a výkon uvedené v prílohe I k tomuto nariadeniu uplatňujú, len pokiaľ ide o bezpečnosť a výkon tejto časti pomôcky.

11. Toto nariadenie je špecifickým právnym predpisom Únie v zmysle článku 2 ods. 3 smernice 2014/30/EÚ.

12. Pomôcky, ktoré sú tiež strojovým zariadením v zmysle článku 2 druhého odseku písm. a) smernice Európskeho parlamentu a Rady 2006/42/ES<sup>(1)</sup>, v prípade, že existuje relevantné nebezpečenstvo podľa uvedenej smernice, musia spĺňať aj základné požiadavky na bezpečnosť a ochranu zdravia stanovené v prílohe I k uvedenej smernici v rozsahu, v ktorom sú tieto požiadavky konkrétnejšie než všeobecné požiadavky na bezpečnosť a výkon stanovené v kapitole II prílohy I k tomuto nariadeniu.

13. Týmto nariadením nie je dotknuté uplatňovanie smernice 2013/59/Euratom.

14. Týmto nariadením nie je dotknuté právo členských štátov obmedziť používanie akéhokoľvek konkrétneho typu pomôcky z hľadiska aspektov, na ktoré sa toto nariadenie nevzťahuje.

15. Týmto nariadením nie je dotknuté vnútroštátne právo týkajúce sa organizácie, poskytovania alebo financovania zdravotníckych služieb a lekárskej starostlivosti, ako napríklad požiadavka, aby bolo možné určité pomôcky vydávať len na lekársky poukaz, požiadavka, aby určité pomôcky mohli vydávať alebo používať len určití zdravotnícki pracovníci alebo určité zdravotnícke zariadenia alebo aby ich používanie sprevádzalo konkrétne odborné poradenstvo.

16. Žiadne ustanovenie v tomto nariadení neobmedzuje slobodu tlače alebo slobodu prejavu v médiách, keďže Únia a členské štáty tieto slobody zaručujú, a to najmä prostredníctvom článku 11 Charty základných práv Európskej únie.

## Článok 2

### Vymedzenie pojmov

Na účely tohto nariadenia sa uplatňujú tieto vymedzenia pojmov:

1. „zdravotnícka pomôcka“ je akýkoľvek nástroj, prístroj, zariadenie, softvér, implantát, reagentia, materiál alebo iný predmet, ktorý je výrobcom určený – sám alebo v kombinácii – na používanie u ľudí, a to na jeden alebo viacero z týchto špecifických medicínskych účelov:

- diagnóza, prevencia, monitorovanie, predikcia, prognóza, liečba alebo zmiernenie ochorenia,
- diagnóza, monitorovanie, liečba, zmiernenie zranenia alebo zdravotného postihnutia alebo ich kompenzácia,
- vyšetrowanie, nahradenie alebo úprava anatómie tela alebo fyziologického alebo patologického procesu alebo stavu,
- poskytovanie informácií prostredníctvom *in vitro* vyšetrowania vzoriek získaných z ľudského tela vrátane orgánov, krvi a tkaniva od darcov,

a ktorého hlavný určený účinok sa nedosahuje farmakologickými, imunologickými ani metabolickými prostriedkami pôsobiacimi v ľudskom tele alebo na ňom, pričom však tieto prostriedky môžu jeho funkciu pomáhať.

Za zdravotnícke pomôcky sa považujú aj nasledujúce výrobky:

- pomôcky slúžiace na účely kontroly alebo regulácie počatia;
- výrobky špecificky určené na čistenie, dezinfekciu alebo sterilizáciu pomôcok uvedených v článku 1 ods. 4 a uvedených v prvom odseku tohto bodu;

<sup>(1)</sup> Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2006/42/ES zo 17. mája 2006 o strojových zariadeniach a o zmene a doplnení smernice 95/16/ES (Ú. v. EÚ L 157, 9.6.2006, s. 24).

2. „príslušenstvo zdravotníckej pomôcky“ je výrobok, ktorý hoci sám osebe nie je zdravotníckou pomôckou, je výrobcom určený na používanie spolu s jednou alebo viacerými konkrétnymi zdravotníckymi pomôckami so špecifickým cieľom umožniť, aby sa tieto zdravotnícke pomôcky dali používať v súlade so svojím účelom určenia alebo aby špecificky a priamo prispievali k zdravotníckej funkcii daných zdravotníckych pomôcok z hľadiska ich účelu určenia;
3. „pomôcka na mieru“ je akákoľvek pomôcka, ktorá je osobitne vyrobená v súlade s písomným lekársym poukazom akejkoľvek osoby splnomocnenej vnútroštátnym právom na základe jej odbornej kvalifikácie, uvádzajúcim na zodpovednosť tejto osoby špecifické charakteristické vlastnosti konštrukčného návrhu pomôcky, a ktorá je určená na používanie jedným konkrétnym pacientom výlučne s cieľom vyhovieť jeho individuálnemu stavu a potrebám.

Za pomôcky na mieru sa však nepovažujú sériovo vyrábané pomôcky, ktoré je potrebné prispôsobiť, aby spĺňali špecifické požiadavky akéhokoľvek odborného používateľa, a pomôcky, ktoré sú vyrábané sériovo v priemyselnom výrobnom procese v súlade s lekársym poukazom akejkoľvek splnomocnenej osoby;

4. „aktívna pomôcka“ je akákoľvek pomôcka, ktorej prevádzka závisí od zdroja energie, ktorú na tento účel neprodukuje ľudské telo alebo zemská príťažlivosť a ktorá pôsobí zmenou hustoty alebo premenou uvedenej energie. Za aktívne pomôcky sa nepovažujú pomôcky určené na prenos energie, látok alebo iných prvkov medzi aktívnou pomôckou a pacientom bez akejkoľvek významnej zmeny;

Za aktívnu pomôcku sa považuje aj softvér;

5. „implantovateľná pomôcka“ je akákoľvek pomôcka vrátane čiastočne alebo úplne absorbovateľných pomôcok, ktorá je určená:

- na úplné zavedenie do ľudského tela, alebo
- na nahradenie epitelového povrchu alebo povrchu oka

klinickým zákrokom, pričom má zostať na mieste aj po zákroku.

Za implantovateľnú pomôcku sa pokladá aj akákoľvek pomôcka určená na čiastočné zavedenie do ľudského tela klinickým zákrokom, ktorá má po zákroku zostať na mieste aspoň 30 dní;

6. „invazívna pomôcka“ je akákoľvek pomôcka, ktorá úplne alebo sčasti preniká dovnútra tela buď telovým otvorom, alebo povrchom tela;
7. „skupina generických pomôcok“ je súbor pomôcok s rovnakým alebo podobným účelom určenia alebo so spoločným technologickým prvkom, ktoré im umožňujú zaradenie všeobecným spôsobom bez ohľadu na ich špecifické charakteristické vlastnosti;
8. „pomôcka na jedno použitie“ je pomôcka určená na použitie na jednotlivcovi počas jednej procedúry;
9. „falšovaná pomôcka“ je akákoľvek pomôcka s falošnou prezentáciou svojej totožnosti a/alebo svojho zdroja či svojho certifikátu označenia CE alebo dokumentov týkajúcich sa postupov označovania CE. Táto definícia nezahŕňa neúmyselný nesúlad a uplatňuje sa bez toho, aby bolo dotknuté porušovanie práv duševného vlastníctva;
10. „súprava pomôcok“ je kombinácia výrobkov zabalená spoločne a uvedená na trh s cieľom použiť ju na konkrétny medicínsky účel;
11. „systém“ je kombinácia výrobkov, ktoré sú alebo nie sú zabalené spoločne a ktoré sa majú prepojiť alebo skombinovať na dosiahnutie konkrétneho medicínskeho účelu;
12. „účel určenia“ je použitie, na ktoré je pomôcka určená podľa údajov dodaných výrobcom a nachádzajúcich sa na označení, v návode na použitie alebo v reklamných materiáloch či tvrdeniach a ktoré je v klinickom hodnotení vymedzené výrobcom;
13. „označenie“ je písomná, tlačaná alebo grafická informácia nachádzajúca sa buď na samotnej pomôcke, alebo na jednotlivom obale každej pomôcky či na spoločnom obale viacerých pomôcok;
14. „návod na použitie“ je informácia poskytnutá výrobcom, ktorou sa používateľ informuje o účele určenia pomôcky, o jej správnom používaní a o akýchkoľvek preventívnych opatreniach, ktoré je potrebné prijať;
15. „unikátny identifikátor pomôcky“ („UDI“) je sled numerických alebo alfanumerických znakov, ktorý je vytvorený prostredníctvom medzinárodne akceptovanej identifikácie pomôcky a kódovacích štandardov a umožňuje jednoznačnú identifikáciu konkrétnych pomôcok na trhu;



16. „neživý“ je neschopný metabolizmu či rozmnožovania;
17. „derivát“ je „nebunková látka“ získaná z ľudského alebo živočíšneho tkaniva či buniek prostredníctvom výrobného procesu. Konečná látka použitá na výrobu pomôcky v tomto prípade nemôže obsahovať žiadne bunky ani tkanivá;
18. „nanomateriál“ je prírodný, náhodne získaný alebo vyrábaný materiál obsahujúci častice v neviazanom stave alebo ako agregát alebo ako aglomerát, pričom pre 50 % alebo viac častíc v zložení materiálu podľa veľkosti a počtu častíc sa jeden alebo viac vonkajších rozmerov nachádza vo veľkostnom rozsahu od 1 do 100 nm;  
  
Za nanomateriály sa považujú aj fullerény, grafénové vločky a jednodenné uhlíkové nanorúrky, ktorých jeden alebo viac vonkajších rozmerov nedosahuje 1 nm;
19. „častica“ sa na účely vymedzenia pojmu nanomateriál v bode 18 vymedzuje ako miniatúrna časť hmoty s vymedzenými fyzickými hranicami;
20. „aglomerát“ sa na účely vymedzenia pojmu nanomateriál v bode 18 vymedzuje ako zhluk slabo viazaných častíc alebo agregátov, ktorého výsledný obsah plochy vonkajšieho povrchu je podobný súčtu obsahu povrchových plôch jednotlivých zložiek;
21. „agregát“ sa na účely vymedzenia pojmu nanomateriál v bode 18 vymedzuje ako častica pozostávajúca zo silne viazaných alebo zlúčených častíc;
22. „výkon“ je schopnosť pomôcky dosahovať účel určenia stanovený výrobcom;
23. „riziko“ je kombinácia pravdepodobnosti výskytu ujmy a závažnosti tejto ujmy;
24. „určenie pomeru prínosu a rizika“ je analýza všetkých posúdení prínosov a rizík, ktoré sú potenciálne relevantné pre používanie pomôcky na účel určenia, ak sa používa v súlade účelom určenia, ktorý stanovil výrobca;
25. „kompatibilita“ je schopnosť pomôcky vrátane softvéru, v prípade jej použitia spolu s jedným alebo viacerými inými pomôckami v súlade s účelom určenia:
  - a) fungovať bez straty alebo ohrozenia schopnosti fungovať tak, ako sa určilo, a/alebo
  - b) integrovať sa a/alebo byť v prevádzke bez toho, aby bolo potrebné meniť alebo prispôbovať ktorúkoľvek časť kombinovaných pomôcok, a/alebo
  - c) byť spoločne využívaná bez konfliktu/vzájomného narúšania alebo nežiaducich účinkov;
26. „interoperabilita“ je schopnosť dvoch alebo viacerých pomôcok od rovnakého výrobcu alebo od rôznych výrobcov vrátane softvéru:
  - a) vymieňať si informácie a používať vymenené informácie na správne vykonávanie vymedzených funkcií bez zmeny obsahu údajov, a/alebo
  - b) komunikovať medzi sebou, a/alebo
  - c) spolupracovať podľa určenia;
27. „sprístupnenie na trhu“ je akákoľvek dodávka pomôcky, s výnimkou skúšanej pomôcky, na distribúciu, spotrebu alebo použitie na trhu Únie v rámci obchodnej činnosti, či už za odplatu alebo bezplatne;
28. „uvedenie na trh“ je prvé sprístupnenie pomôcky, s výnimkou skúšanej pomôcky, na trhu Únie;
29. „uvedenie do používania“ je štádium, v ktorom je pomôcka, s výnimkou skúšanej pomôcky, už sprístupnená koncovému používateľovi a je pripravená na prvé použitie na svoj účel určenia na trhu Únie;
30. „výrobca“ je fyzická alebo právnická osoba, ktorá vyrába alebo úplne obnovuje pomôcku alebo si necháva pomôcku navrhnúť, vyrobiť alebo úplne obnoviť, pričom ju marketuje pod vlastným menom/názvom alebo ochrannou známkou;
31. „úplné obnovenie“ sa na účely vymedzenia pojmu výrobca vymedzuje ako úplné prerobenie pomôcky už uvedenej na trh alebo do používania alebo vyrobenie novej pomôcky z použitých pomôcok s cieľom dať ju do súladu s týmto nariadením spolu s priradením nového životného cyklu obnovennej pomôcke;

32. „splnomocnený zástupca“ je akákoľvek fyzická alebo právnická osoba usadená v Únii, ktorá dostala a prijala písomný mandát od výrobcu so sídlom mimo Únie konať v mene výrobcu vo vzťahu k vymedzeným úlohám v súvislosti s jeho povinnosťami v zmysle tohto nariadenia;
33. „dovozca“ je akákoľvek fyzická alebo právnická osoba usadená v Únii, ktorá uvedie pomôcku z tretej krajiny na trh Únie;
34. „distribútor“ je akákoľvek fyzická alebo právnická osoba v dodávateľskom reťazci, ktorá nie je výrobcom ani dovozcom a ktorá sprístupňuje pomôcku na trhu až do jej uvedenia do používania;
35. „hospodársky subjekt“ je výrobca, splnomocnený zástupca, dovozca, distribútor alebo osoba uvedená v článku 22 ods. 1 a 3;
36. „zdravotnícke zariadenie“ je organizácia, ktorej primárnym účelom je starostlivosť o pacientov alebo liečba pacientov alebo podpora verejného zdravia;
37. „používateľ“ je akýkoľvek zdravotnícky pracovník alebo laická osoba, ktorá používa pomôcku;
38. „laická osoba“ je jednotlivец, ktorý nemá formálne vzdelanie v príslušnej oblasti zdravotnej starostlivosti ani lekárskej disciplíny;
39. „renovovanie“ je postup vykonávaný na použitej pomôcke s cieľom umožniť jej bezpečné opakované použitie, zahŕňajúci čistenie, dezinfekciu, sterilizáciu a súvisiace úkony, ako aj testovanie a obnovenie technickej a funkčnej bezpečnosti použitej pomôcky;
40. „posudzovanie zhody“ je postup preukazovania, či boli splnené požiadavky tohto nariadenia v súvislosti s pomôckou;
41. „orgán posudzovania zhody“ je orgán, ktorý vykonáva činnosti posudzovania zhody z pohľadu tretej strany vrátane kalibrácie, testovania, certifikácie a inšpekcie;
42. „notifikovaná osoba“ je orgán posudzovania zhody autorizovaný v súlade s týmto nariadením;
43. „označenie CE“ je označenie, prostredníctvom ktorého výrobca uvádza, že pomôcka je v zhode s uplatniteľnými požiadavkami stanovenými v tomto nariadení a v ostatných uplatniteľných harmonizačných právnych predpisoch Únie, týkajúcimi sa pridelenia tohto označenia;
44. „klinické hodnotenie“ je systematický a plánovaný proces neustáleho získavania, zhromažďovania, analýzy a posudzovania klinických údajov týkajúcich sa pomôcky s cieľom overiť bezpečnosť a výkon pomôcky, vrátane klinických prínosov, pri jej používaní na účel určený výrobcom;
45. „klinické skúšanie“ je akékoľvek systematické skúšanie pomôcky, ktoré zahŕňa jedného alebo viacerých ľudských účastníkov vykonávané, s cieľom posúdiť bezpečnosť alebo výkon pomôcky;
46. „skúšaná pomôcka“ je pomôcka, ktorá sa posudzuje v rámci klinického skúšania;
47. „plán klinického skúšania“ je dokument, v ktorom sa opisujú dôvody, ciele, forma, metodika, monitorovanie, štatistické aspekty, organizácia a priebeh klinického skúšania;
48. „klinické údaje“ sú informácie týkajúce sa bezpečnosti alebo výkonu, ktoré prináša používanie pomôcky a ktoré pochádzajú z týchto zdrojov:
  - klinické skúšanie príslušnej pomôcky,
  - klinické skúšanie alebo iné štúdie uvedené vo vedeckej literatúre týkajúce sa pomôcky, ktorej rovnocennosť s príslušnou pomôckou možno preukázať,
  - správy uverejnené v odborne recenzovanej vedeckej literatúre o ďalších skúsenostiach z klinickej praxe buď s príslušnou pomôckou, alebo s podobnou pomôckou, ktorej rovnocennosť s príslušnou pomôckou možno preukázať,
  - klinicky relevantné informácie pochádzajúce zo systému dohľadu výrobcu po uvedení na trh, a to najmä z klinického sledovania po uvedení na trh;
49. „zadávateľ“ je akákoľvek osoba, spoločnosť, inštitúcia alebo organizácia, ktorá preberá zodpovednosť za iniciovanie, za riadenie a zabezpečenie financovania klinického skúšania;
50. „účastník“ je osoba, ktorá sa zúčastňuje na klinickom skúšaní;

51. „klinické dôkazy“ sú klinické údaje a výsledky klinického hodnotenia, ktoré sa vzťahujú na pomôcku v dostatočnom množstve a kvalite, aby sa dalo kvalifikovane zhodnotiť, či je pomôcka bezpečná a či pri používaní na účel určený výrobcom dosahuje určený klinický prínos;
52. „klinický výkon“ je schopnosť pomôcky dosahovať účel určenia stanovený výrobcom, ktorá je výsledkom akýchkoľvek priamych alebo nepriamych medicínskych účinkov vyplývajúcich z jej technických alebo funkčných charakteristických vlastností, a to aj diagnostických, čo vedie ku klinickým prínosom pre pacientov, ak sa pomôcka používa na účel určený výrobcom;
53. „klinický prínos“ je pozitívny vplyv pomôcky na zdravie osoby vyjadrený vo forme zmysluplných a merateľných klinických výsledkov, ktoré sú relevantné pre daného pacienta, a to vrátane výsledkov týkajúcich sa diagnózy, alebo pozitívneho vplyvu na liečbu pacientov alebo verejné zdravie;
54. „skúšajúci“ je osoba zodpovedná za vykonávanie klinického skúšania na pracovisku klinického skúšania;
55. „informovaný súhlas“ je slobodné a dobrovoľné vyjadrenie ochoty účastníka zúčastniť sa na konkrétnom klinickom skúšaní po tom, čo bol informovaný o všetkých aspektoch tohto klinického skúšania relevantných pre rozhodnutie účastníka o vlastnej účasti, alebo v prípade maloletých a právne nespôsobilých účastníkov povolenie alebo súhlas ich zákonom stanoveného zástupcu s ich zapojením do klinického skúšania;
56. „etická komisia“ je nezávislý orgán zriadený v členskom štáte v súlade s vnútroštátnym právom daného členského štátu, ktorý má právomoc vydávať stanoviská na účely tohto nariadenia s prihliadnutím na názory laických osôb, najmä pacientov alebo organizácií pacientov;
57. „nežiaduca udalosť“ je akýkoľvek neočakávaný lekársky nález, nechcené ochorenie alebo zranenie alebo akékoľvek neočakávané klinické symptómy vrátane abnormálnych laboratórnych zistení u účastníkov, používateľov alebo iných osôb v kontexte klinického skúšania, a to bez ohľadu na to, či udalosť súvisí alebo nesúvisí so skúšanou pomôckou;
58. „závažná nežiaduca udalosť“ je akákoľvek nežiaduca udalosť, ktorá vyústila do:
  - a) úmrtia,
  - b) závažného zhoršenia zdravotného stavu účastníka, ktorého výsledkom bola niektorá z týchto príhod/udalostí:
    - i) život ohrozujúce ochorenie alebo zranenie,
    - ii) trvalé poškodenie štruktúry tela alebo telesnej funkcie,
    - iii) hospitalizácia alebo predĺženie hospitalizácie pacienta,
    - iv) zdravotnícky alebo chirurgický zákrok s cieľom predísť výskytu život ohrozujúceho ochorenia alebo zranenia alebo trvalého poškodenia štruktúry tela alebo telesnej funkcie,
    - v) chronické ochorenie,
  - c) ohrozenie plodu, smrť plodu alebo vrodené telesné alebo duševné poškodenie alebo chyba;
59. „nedostatok pomôcky“ je akýkoľvek nedostatok v identifikácii, kvalite, trvanlivosti, spoľahlivosti, bezpečnosti alebo vo výkone skúšanej pomôcky vrátane jej nesprávneho fungovania, chýb pri používaní alebo nedostatočnosti v informáciách dodaných výrobcom;
60. „dohľad výrobcu po uvedení na trh“ znamená všetky činnosti, ktoré vykonávajú výrobcovia v spolupráci s inými hospodárskymi subjektmi na účely zavedenia a aktualizovania systematického postupu na proaktívne zhromažďovanie a revíziu skúseností získaných z pomôcok, ktoré uvedú na trh, sprístupnia na trhu alebo uvedú do používania, a to na účely zistenia akejkoľvek potreby okamžite uplatniť všetky potrebné, nápravné či preventívne činnosti;
61. „trhový dohľad“ je činnosť vykonávaná príslušnými orgánmi a opatrenia nimi prijímané na kontrolu a zabezpečenie toho, aby pomôcky spĺňali požiadavky stanovené v príslušných harmonizačných právnych predpisoch Únie a neohrozovali zdravie, bezpečnosť ani iné aspekty ochrany verejného záujmu;
62. „stiahnutie z používania“ je akékoľvek opatrenie, ktorého cieľom je dosiahnuť vrátenie pomôcky, ktorá už bola sprístupnená koncovému používateľovi;

63. „stiahnutie z trhu“ je akékoľvek opatrenie, ktorého cieľom je zabrániť, aby pomôcka v dodávateľskom reťazci bola naďalej sprístupnená na trhu;
64. „nehoda“ je akékoľvek nesprávne fungovanie pomôcky sprístupnenej na trhu alebo zhoršenie jej charakteristických vlastností alebo výkonu vrátane chyby pri používaní vzniknutých v dôsledku jej ergonomických vlastností, akékoľvek nedostatočnosti v informáciách dodaných výrobcom a akéhokoľvek neočakávaného neželaného vedľajšieho účinku;
65. „závažná nehoda“ je akákoľvek nehoda, ktorá priamo alebo nepriamo vyústila, mohla vyústiť alebo môže vyústiť do:
  - a) úmrtia pacienta, používateľa alebo inej osoby;
  - b) dočasného alebo trvalého závažného zhoršenia zdravotného stavu pacienta, používateľa alebo inej osoby;
  - c) závažného ohrozenia verejného zdravia;
66. „závažné ohrozenie verejného zdravia“ je udalosť, ktorej výsledkom by mohlo byť bezprostredné riziko smrti, vážne zhoršenie zdravotného stavu osoby alebo závažné ochorenie, ktoré si môže vyžadovať urýchlené nápravné opatrenie a ktorá môže spôsobiť výraznú chorobnosť alebo úmrtnosť ľudí, alebo je nezvyčajná a nečakaná pre dané miesto a čas;
67. „nápravné opatrenie“ je opatrenie prijaté na odstránenie príčiny možného alebo existujúceho nesúladu s regulačnými požiadavkami alebo inej nežiaducej situácie;
68. „bezpečnostné nápravné opatrenie“ je nápravné opatrenie prijaté výrobcom z technických a zdravotných dôvodov s cieľom zabrániť výskytu závažnej nehody alebo znížiť riziko jej výskytu vo vzťahu k pomôcke sprístupnenej na trhu;
69. „bezpečnostný oznam“ je oznámenie, ktoré výrobca posieľa používateľom alebo zákazníkovi v súvislosti s bezpečnostným nápravným opatrením;
70. „harmonizovaná norma“ je európska norma vymedzená v článku 2 bode 1 písm. c) nariadenia (EÚ) č. 1025/2012;
71. „spoločné špecifikácie“ (CS) sú súborom technických a/alebo klinických požiadaviek, ktoré nie sú normou a ktoré sú nástrojom dosiahnutia súladu s právnymi požiadavkami platnými pre pomôcku, postup alebo systém.

### Článok 3

#### Zmena určitých vymedzení pojmov

Komisia je splnomocnená prijímať delegované akty v súlade s článkom 115 s cieľom zmeniť vymedzenie pojmu nanomateriál uvedené článku 2 bode 18, ako aj súvisiace vymedzenia pojmov v článku 2 bodoch 19, 20 a 21 na základe dosiahnutého technického a vedeckého pokroku a zohľadňujúc vymedzenia pojmov dohodnuté na úrovni Únie i medzinárodnej úrovni.

### Článok 4

#### Regulačný status výrobkov

1. Bez toho, aby bol dotknutý článok 2 ods. 2 smernice 2001/83/ES, Komisia na základe riadne odôvodnenej požiadavky členského štátu určí po porade s Koordinačnou skupinou pre zdravotnícke pomôcky zriadenou podľa článku 103 tohto nariadenia (MDCG) prostredníctvom vykonávacích aktov, či konkrétny výrobok alebo kategória alebo skupina výrobkov spadajú alebo nespádajú do vymedzení pojmov „zdravotnícka pomôcka“ alebo „príslušenstvo zdravotníckej pomôcky“. Uvedené vykonávacie akty sa prijímú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 114 ods. 3 tohto nariadenia.
2. Komisia taktiež môže z vlastnej iniciatívy a po porade s MDCG prostredníctvom vykonávacích aktov rozhodnúť o otázkach uvedených v odseku 1 tohto článku. Uvedené vykonávacie akty sa prijímú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 114 ods. 3.
3. Komisia zabezpečí, aby si členské štáty medzi sebou vymieňali odborné znalosti v oblasti zdravotníckych pomôcok, diagnostických zdravotníckych pomôcok *in vitro*, liekov, ľudských tkanív a buniek, kozmetiky, biocídov, potravín a v prípade potreby aj v oblastiach týkajúcich sa iných výrobkov v záujme určenia vhodného regulačného statusu výrobku alebo kategórie alebo skupiny výrobkov.
4. Komisia pri rokovaní o možnom regulačnom statuse ako pomôcky výrobkov, ktorých súčasťou sú lieky, ľudské tkanivá a bunky, biocídy alebo potraviny, podľa potreby zabezpečí patričnú úroveň konzultácií s Európskou agentúrou pre lieky (EMA), Európskou chemickou agentúrou (ECHA) a Európskym úradom pre bezpečnosť potravín (EFSA).

## KAPITOLA II

**SPRÍSTUPNENIE POMÔCOK NA TRHU A ICH UVEDENIE DO POUŽÍVANIA, POVINNOSTI HOSPODÁRSKÝCH SUBJEKTOV, RENOVANIE, OZNAČENIE CE, VOĽNÝ POHYB**

## Článok 5

**Uvedenie na trh a uvedenie do používania**

1. Pomôcka môže byť uvedená na trh alebo uvedená do používania iba vtedy, ak spĺňa požiadavky tohto nariadenia a je riadne dodaná a správne nainštalovaná, udržiavaná a používaná v súlade so svojím účelom určenia.
2. Pomôcka musí spĺňať všeobecné požiadavky na bezpečnosť a výkon stanovené v prílohe I, ktoré sa na ňu vzťahujú, pričom sa zohľadní účel jej určenia.
3. Preukázanie zhody so všeobecnými požiadavkami na bezpečnosť a výkon zahŕňa klinické hodnotenie v súlade s článkom 61.
4. Pomôcky, ktoré sa vyrábajú a používajú v rámci zdravotníckych zariadení, sa považujú za uvedené do používania.
5. S výnimkou príslušných všeobecných požiadaviek na bezpečnosť a výkon ustanovených v prílohe I neplatia požiadavky tohto nariadenia pre pomôcky vyrábané a používané iba v rámci zdravotníckych zariadení so sídlom v Únii za predpokladu, že sú splnené všetky tieto podmienky:
  - a) pomôcky nie sú prevedené na iný právny subjekt;
  - b) pomôcky sa vyrábajú a používajú v súlade s primeranými systémami riadenia kvality,
  - c) zdravotnícke zariadenie vo svojej dokumentácii odôvodní, že konkrétne potreby cieľovej skupiny pacientov nemožno splniť alebo nemožno splniť na náležitej úrovni výkonu prostredníctvom rovnocennej pomôcky, ktorá je na trhu;
  - d) zdravotnícke zariadenie poskytuje na žiadosť svojmu príslušnému orgánu informácie o používaní takýchto pomôcok, ktoré obsahujú odôvodnenie ich výroby, úpravy a použitia;
  - e) dané zdravotnícke zariadenie vypracuje vyhlásenie a sprístupní ho, pričom toto vyhlásenie bude obsahovať aj:
    - i) názov a adresu výrobného zdravotníckeho zariadenia,
    - ii) podrobnosti potrebné na identifikáciu pomôcky,
    - iii) vyhlásenie, že pomôcky spĺňajú všeobecné požiadavky na bezpečnosť a výkon ustanovené v prílohe I k tomuto nariadeniu, a v relevantných prípadoch aj informácie o tom, ktoré požiadavky nie sú v plnej miere splnené, a to aj s odôvodnením;
  - f) dané zdravotnícke zariadenie zostavuje dokumentáciu, ktorá umožňuje porozumieť výrobnému zariadeniu, výrobnému procesu, údajom o navrhovaní a výkone pomôcky vrátane účelu určenia a ktoré sú dostatočne podrobné na to, aby sa príslušnému orgánu umožnilo zistiť, či sú splnené všeobecné požiadavky na bezpečnosť a výkon ustanovené v prílohe I k tomuto nariadeniu,
  - g) dané zdravotnícke zariadenie prijíma všetky potrebné opatrenia, aby sa zabezpečilo, že všetky pomôcky sa vyrábajú v súlade s dokumentáciou uvedenou v písmene f), a
  - h) dané zdravotnícke zariadenie preskúmava skúsenosti získané pri klinickom používaní pomôcky a prijíma všetky potrebné nápravné opatrenia.

Členské štáty môžu vyžadovať, aby takéto zdravotnícke zariadenia predkladali príslušnému orgánu všetky ďalšie relevantné informácie o takýchto pomôckach, ktoré sa vyrobili a používajú na ich území. Členské štáty si ponechávajú právo obmedziť výrobu a používanie akéhokoľvek konkrétneho typu takýchto pomôcok a umožniť sa im prístup na účely kontroly činnosti zdravotníckych zariadení.

Tento odsek sa nevzťahuje na pomôcky, ktoré sa vyrábajú na priemyselnej úrovni.

6. Na zabezpečenie jednotného uplatňovania prílohy I môže Komisia prijať vykonávacie akty, a to v rozsahu, ktorý je potrebný na vyriešenie otázok rozdielného výkladu a praktického uplatňovania. Uvedené vykonávacie akty sa prijímú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 114 ods. 3.

## Článok 6

**Predaj na diaľku**

1. Pomôcka ponúkaná fyzickej alebo právnickej osobe usadenej v Únii prostredníctvom služieb informačnej spoločnosti, ktoré sa vymedzujú v článku 1 ods. 1 písm. b) smernice (EÚ) 2015/1535, musí spĺňať požiadavky tohto nariadenia.
2. Bez toho, aby bolo dotknuté vnútroštátne právo, pokiaľ ide o výkon zdravotníckej profesie, musí požiadavky tohto nariadenia spĺňať aj pomôcka, ktorá nie je uvedená na trh, ale používa sa v rámci obchodnej činnosti – či už za úhradu alebo bezplatne – na poskytovanie diagnostických alebo terapeutických služieb ponúkaných prostredníctvom služieb informačnej spoločnosti, ktoré sa vymedzujú v článku 1 ods. 1 písm. b) smernice (EÚ) 2015/1535, alebo prostredníctvom iných, priamych alebo sprostredkovaných spôsobov komunikácie fyzickej alebo právnickej osobe usadenej v Únii.
3. Na žiadosť príslušného orgánu sprístupní každá fyzická alebo právnická osoba, ktorá ponúka pomôcku v súlade s odsekom 1 alebo poskytuje službu v súlade s odsekom 2, príslušnému orgánu kópiu EÚ vyhlásenia o zhode dotknutej pomôcky.
4. Členský štát môže z dôvodov ochrany verejného zdravia vyžadovať od poskytovateľa služieb informačnej spoločnosti, ktoré sa vymedzujú v článku 1 ods. 1 písm. b) smernice (EÚ) 2015/1535, aby ukončil svoju činnosť.

## Článok 7

**Tvrdenia**

Na označení, v návode na použitie, pri sprístupnení, uvedení do používania a na reklamných zariadeniach sa zakazuje používať formulácie, názvy, obchodné značky, obrázky a názorné alebo iné symboly, ktoré môžu používateľa alebo pacienta viesť do omylu s ohľadom na účel určenia pomôcky, jej bezpečnosť a výkon tak, že:

- a) pripisujú pomôcke funkcie a vlastnosti, ktoré nemá;
- b) vytvárajú falošný dojem o liečbe alebo diagnóze, funkciách alebo vlastnostiach, ktoré pomôcka nemá;
- c) používateľa alebo pacienta neinformujú o pravdepodobnom riziku spojenom s používaním pomôcky v súlade s jej účelom určenia;
- d) navrhujú iné použitia pomôcky, než tie, ktoré sa uvádzajú ako súčasť účelu určenia, pre ktorý sa vykonalo posudzovanie zhody.

## Článok 8

**Použitie harmonizovaných noriem**

1. Pomôcky, ktoré sú v zhode s príslušnými harmonizovanými normami alebo príslušnými časťami týchto noriem, na ktoré sa odkazuje v *Úradnom vestníku Európskej únie*, sa pokladajú za pomôcky, ktoré sú v zhode s požiadavkami tohto nariadenia, ktorých sa uvedené normy alebo ich časti týkajú.

Prvý pododsek sa uplatňuje aj na systémové alebo procesné požiadavky, ktoré majú spĺňať v súlade s týmto nariadením hospodárske subjekty alebo zadávatelia, vrátane požiadaviek týkajúcich sa systémov riadenia kvality, riadenia rizík, systémov dohľadu výrobcu po uvedení na trh, klinických skúšaní, klinického hodnotenia alebo klinického sledovania po uvedení na trh (ďalej len „PMCF“).

Pod odkazmi v tomto nariadení na harmonizované normy sa rozumejú odkazy na harmonizované normy, ktoré boli uverejnené v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

2. Odkazy v tomto nariadení na harmonizované normy zahŕňajú aj tzv. monografie (opisy prípravkov a pomôcok) Európskeho liekopisu prijaté v súlade s Dohovorom o vypracovaní Európskeho liekopisu, najmä pokiaľ ide o chirurgický šijací materiál a o interakcie medzi liekmi, ktoré pomôcka obsahuje, a materiálmi, z ktorých je pomôcka zložená, ak sa na tieto monografie odkazuje v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

## Článok 9

**Spoločné špecifikácie**

1. Bez toho, aby bol dotknutý článok 1 ods. 2 a článok 17 ods. 5 ako aj termín, ktorý sa stanovuje v uvedených ustanoveniach, ak neexistujú harmonizované normy alebo ak príslušné harmonizované normy nie sú dostatočné alebo ak je potrebné zaoberať sa obavami z ohrozenia verejného zdravia, Komisia môže po porade s MDCG prostredníctvom vykonávacích aktov prijať spoločné špecifikácie (ďalej len „CS“), pokiaľ ide o všeobecné požiadavky na bezpečnosť a výkon stanovené v prílohe I, o technickú dokumentáciu stanovenú v prílohách II a III, o klinické hodnotenie a klinické sledovanie po uvedení na trh stanovené v prílohe XIV alebo o požiadavky týkajúce sa klinického skúšania ustanovené v prílohe XV. Uvedené vykonávacie akty sa prijímú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 114 ods. 3.
2. Pomôcky, ktoré sú v zhode so CS uvedenými v odseku 1, sa pokladajú za pomôcky, ktoré sú v zhode s požiadavkami tohto nariadenia, ktorých sa uvedené CS alebo príslušné časti týchto CS týkajú.
3. Výrobcovia musia dodržiavať CS uvedené v odseku 1 s výnimkou prípadov, keď vedú riadne odôvodniť, že prijali riešenia, ktoré zabezpečujú takú úroveň bezpečnosti a výkonu, ktorá je minimálne rovnaká ako úroveň vyžadovaná CS.
4. Bez ohľadu na odsek 3 musia výrobcovia výrobkov uvedených v prílohe XVI spĺňať príslušné CS pre predmetné výrobky.

## Článok 10

**Všeobecné povinnosti výrobcov**

1. Výrobcovia pri uvedení pomôcok na trh alebo do používania musia zabezpečiť, aby boli tieto pomôcky navrhnuté a vyrobené v súlade s požiadavkami tohto nariadenia.
  2. Výrobcovia musia zaviesť, dokumentovať, vykonávať a udržiavať systém na riadenie rizík opísaný v oddiele 3 prílohy I.
  3. Výrobcovia vykonávajú klinické hodnotenie v súlade s požiadavkami stanovenými v článku 61 a v prílohe XIV vrátane PMCF.
  4. Výrobcovia pomôcok, ktoré nie sú pomôckami na mieru, vypracujú a aktualizujú technickú dokumentáciu pre tieto pomôcky. Technická dokumentácia musí byť taká, aby umožnila vykonanie posudzovania zhody pomôcky s požiadavkami tohto nariadenia. Takáto technická dokumentácia obsahuje prvky stanovené v prílohách II a III.
- Komisia je splnomocnená prijímať v súlade s článkom 115 delegované akty, ktorými sa menia prílohy II a III, a to so zreteľom na technický pokrok.
5. Výrobcovia pomôcok na mieru vypracujú, aktualizujú a sprístupnia príslušným orgánom dokumentáciu v súlade s oddielom 2 prílohy XIII.
  6. Ak bola preukázaná zhoda s uplatniteľnými požiadavkami po uskutočnení uplatniteľného postupu posudzovania zhody, výrobcovia iných pomôcok ako pomôcok na mieru alebo skúšaných pomôcok vypracujú EÚ vyhlásenie o zhode v súlade s článkom 19 a pripoja k pomôčke označenie CE v súlade s článkom 20.
  7. Výrobcovia musia dodržiavať povinnosti týkajúce sa systému UDI uvedené v článku 27 a povinnosti týkajúce sa registrácie uvedené v článkoch 28, 29 a 31.
  8. Výrobcovia uchovávajú technickú dokumentáciu, EÚ vyhlásenie o zhode a, v uplatniteľnom prípade, kópiu príslušného certifikátu vrátane akýchkoľvek zmien a dodatkov vydaných v súlade s článkom 56 na poskytnutie príslušným orgánom počas obdobia minimálne 10 rokov po tom, ako sa na trh uviedla ich posledná pomôcka, ktorá je predmetom EÚ vyhlásenia o zhode. V prípade implantovateľných pomôcok je toto obdobie minimálne 15 rokov od uvedenia poslednej pomôcky na trh.

Na žiadosť príslušného orgánu poskytne výrobca celú uvedenú technickú dokumentáciu alebo iba jej súhrn podľa toho, ako sa uvádza v žiadosti.

Na to, aby svojmu splnomocnenému zástupcovi umožnil plniť úlohy uvedené v článku 11 ods. 3, zabezpečí výrobca, ktorý má zaregistrované miesto podnikania mimo Únie, aby mal splnomocnený zástupca potrebnú dokumentáciu neustále k dispozícii.

9. Výrobcovia zabezpečia, aby sa zaviedli postupy s cieľom udržať sériovú výrobu v zhode s požiadavkami tohto nariadenia. Zmeny v konštrukčnom návrhu pomôcky alebo v jeho charakteristických vlastnostiach a zmeny v harmonizovaných normách alebo v CS, vo vzťahu ku ktorým je vyhlásená zhoda pomôcky, sa včas náležite zohľadňujú. Výrobcovia pomôcok okrem skúšaných pomôcok zavedú, dokumentujú, realizujú, udržiavajú, aktualizujú a sústavne zlepšujú systém riadenia kvality, ktorým sa čo najefektívnejšie a primerane k triede rizika a typu pomôcky zabezpečí súlad s týmto nariadením.

Systém riadenia kvality sa vzťahuje na všetky časti a prvky organizácie výrobcu, ktoré sa zaoberajú kvalitou procesov, postupov a pomôcok. Riadi sa ním štruktúra, zodpovednosti, postupy, procesy a zdroje riadenia, ktoré sú potrebné na realizáciu zásad a opatrení nevyhnutných na dosiahnutie súladu s ustanoveniami tohto nariadenia.

V systéme riadenia kvality sa musí pozornosť venovať aspoň týmto aspektom:

- a) stratégia pre dodržiavanie regulačných požiadaviek vrátane súladu s postupmi posudzovania zhody a postupmi riadenia úprav pomôcok, na ktoré sa systém vzťahuje;
- b) určenie príslušných všeobecných požiadaviek na bezpečnosť a výkon a skúmanie možností prístupu k uvedeným požiadavkám;
- c) zodpovednosť riadiaceho personálu;
- d) riadenie zdrojov vrátane výberu a kontroly dodávateľov a subdodávateľov;
- e) riadenie rizík stanovené v oddiele 3 prílohy I;
- f) klinické hodnotenie v súlade s článkom 61 a prílohou XIV vrátane PMCF;
- g) realizácia výrobku vrátane plánovania, konštrukčného návrhu, vývoja, výroby a poskytovania služieb;
- h) overenie UDI pridelených v súlade s článkom 27 ods. 3 všetkým príslušným pomôckam a zabezpečenie súladu a platnosti informácií poskytovaných v súlade s článkom 29;
- i) vytvorenie, zavedenie a vedenie systému dohľadu výrobcu po uvedení na trh v súlade s článkom 83;
- j) vybavovanie komunikácie s príslušnými orgánmi, notifikovanými osobami, inými hospodárskymi subjektmi, zákazníkmi a/alebo inými zainteresovanými stranami;
- k) postupy na ohlasovanie závažných nehôd a bezpečnostných nápravných opatrení v súvislosti s vigilanciou;
- l) riadenie nápravných a preventívnych opatrení a overovanie ich účinnosti;
- m) postupy monitorovania a merania výstupov, analýza údajov a vylepšovanie výrobku.

10. Výrobcovia pomôcok realizujú a aktualizujú systém dohľadu výrobcu po uvedení na trh v súlade s článkom 83.

11. Výrobcovia zabezpečia, aby boli k pomôcke pripojené informácie, ktoré sa uvádzajú v oddiele 23 prílohy I, a to v úradnom jazyku/úradných jazykoch Únie určenom/určených členským štátom, v ktorom sa pomôcka sprístupňuje pre používateľa alebo pacienta. Údaje na označení musia byť neodstrániteľné, ľahko čitateľné a jasne zrozumiteľné pre určeného používateľa alebo pacienta.

12. Výrobcovia, ktorí sa domnievajú alebo majú dôvod domnievať sa, že pomôcka, ktorú uviedli na trh alebo do používania, nie je v zhode s týmto nariadením, bezodkladne prijímú potrebné nápravné opatrenie s cieľom dosiahnuť podľa potreby zhodu tejto pomôcky alebo ju stiahnuť z trhu alebo z používania. Informujú o tom distribútorov danej pomôcky a v relevantných prípadoch splnomocnených zástupcov a dovozcov.

Ak pomôcka predstavuje závažné riziko, výrobcovia bezodkladne informujú príslušné orgány členských štátov, v ktorých sprístupnili pomôcku, a v relevantných prípadoch aj notifikovanú osobu, ktorá pre pomôcku vydala certifikát v súlade s článkom 56, najmä o nedodržaní požiadaviek a o akomkoľvek prijatom nápravnom opatrení.

13. Výrobcovia musia mať systém na zaznamenávanie a ohlasovanie nehôd a bezpečnostných nápravných opatrení opísaných v článkoch 87 a 88.



14. Výrobcovia poskytnú príslušnému orgánu na jeho žiadosť všetky informácie a dokumentáciu potrebné na preukázanie zhody pomôcky, a to v úradnom jazyku Únie, ktorý určí dotknutý členský štát. Príslušný orgán členského štátu, v ktorom má výrobca zaregistrované miesto podnikania, môže požiadať, aby výrobca poskytol vzorky pomôcky zdarma, alebo ak to nie je uskutočniteľné, aby umožnil k pomôcke prístup. Výrobcovia s príslušným orgánom na jeho žiadosť spolupracujú na akomkoľvek nápravnom opatrení prijatom s cieľom odstrániť alebo, ak to nie je možné, zmierniť riziká, ktoré predstavujú pomôcky, ktoré uviedli na trh alebo do používania.

Ak výrobca nespupracuje alebo ak sú poskytnuté informácie či dokumentácia neúplné alebo nesprávne, príslušný orgán môže v záujme zaistenia ochrany verejného zdravia a bezpečnosti pacientov prijať všetky vhodné opatrenia s cieľom zakázať alebo obmedziť sprístupnenie pomôcky na jeho vnútroštátnom trhu, stiahnuť pomôcku z tohto trhu alebo z používania, až kým výrobca nezačne spolupracovať alebo neposkytne úplné a správne informácie.

Ak sa príslušný orgán domnieva alebo má dôvod domnievať sa, že pomôcka spôsobila škodu, na požiadanie uľahčí poskytovanie informácií a dokumentácie uvedených v prvom pododseku potenciálne poškodenému pacientovi alebo používateľovi, a prípadne aj právnenému nástupcovi tohto pacienta alebo používateľa, zdravotnej poisťovni pacienta alebo používateľa alebo iným tretím stranám, ktorých sa škoda spôsobená pacientovi alebo používateľovi dotkla, a to bez toho, aby boli dotknuté pravidlá v oblasti ochrany osobných údajov, a pokiaľ nepreváži verejný záujem v prospech ich zverejnenia aj bez toho, aby bola dotknutá ochrana práv duševného vlastníctva.

Príslušný orgán povinnosť stanovenú v treťom pododseku splniť nemusí, ak sa zverejnenie informácií a dokumentácie uvedených v prvom pododseku bežne rieši v rámci súdneho konania.

15. Ak výrobcovia dávajú svoje pomôcky navrhnuť alebo vyrobiť inej právnickej alebo fyzickej osobe, súčasťou informácií predkladaných v súlade s článkom 30 ods. 1 musí byť aj informácia o totožnosti tejto osoby.

16. Fyzické alebo právnické osoby si môžu v súlade s uplatniteľným právom Únie a vnútroštátnym právom uplatniť nárok na náhradu škody spôsobenej chybnou pomôckou.

Bez toho, aby boli dotknuté opatrenia podľa vnútroštátneho práva, ktoré poskytujú lepšiu ochranu, musia mať výrobcovia primerane k rizikovej triede, typu pomôcky a veľkosti podniku zavedené opatrenia s cieľom poskytnúť dostatočné finančné krytie pre svoju prípadnú zodpovednosť podľa smernice 85/374/EHS.

#### Článok 11

#### **Splnomocnený zástupca**

1. Ak výrobca pomôcky nie je usadený v členskom štáte, pomôcka môže byť uvedená na trh Únie len v prípade, že výrobca poverí jediného splnomocneného zástupcu.

2. Toto poverenie predstavuje mandát splnomocneného zástupcu a je platné len vtedy, keď ho splnomocnený zástupca písomne akceptuje, pričom je účinné aspoň pre všetky pomôcky tej istej skupiny generických pomôcok.

3. Splnomocnený zástupca vykonáva úlohy vymedzené v mandáte dohodnutom medzi ním a výrobcom. Splnomocnený zástupca poskytne kópiu uvedeného mandátu príslušnému orgánu na jeho požiadanie.

V rámci mandátu sa od splnomocneného zástupcu požaduje, pričom výrobca mu to musí umožniť, aby vo vzťahu k pomôckam, ktorých sa týka, vykonával aspoň tieto úlohy:

- overovať, či sa vypracovalo EÚ vyhlásenie o zhode a technická dokumentácia a či výrobca v relevantných prípadoch vykonal príslušný postup posudzovania zhody;
- mať k dispozícii kópiu technickej dokumentácie, EÚ vyhlásenia o zhode a v relevantných prípadoch kópiu príslušného certifikátu vrátane akýchkoľvek zmien a dodatkov vydaných v súlade s článkom 56 na poskytnutie príslušným orgánom počas obdobia uvedeného v článku 10 ods. 8;
- plniť si povinnosti týkajúce sa registrácie ustanovené v článku 31 a overovať, či výrobca splnil povinnosti týkajúce sa registrácie ustanovené v článkoch 27 a 29;

- d) poskytnúť príslušnému orgánu na jeho žiadosť všetky informácie a dokumentáciu, ktoré sú potrebné na preukázanie zhody pomôcky, a to v úradnom jazyku Únie, ktorý určí dotknutý členský štát;
- e) zasielať výrobcovi všetky žiadosti príslušného orgánu členského štátu, v ktorom má splnomocnený zástupca zaregistrované miesto podnikania, o vzorky alebo o prístup k pomôcke a overovať, či príslušný orgán tieto vzorky dostane alebo či získa prístup k pomôcke;
- f) spolupracovať s príslušnými orgánmi na akomkoľvek preventívnom alebo nápravnom opatrení prijatom s cieľom odstrániť, alebo ak to nie je možné, zmierniť riziká, ktoré pomôcky predstavujú;
- g) bezodkladne informovať výrobcu o sťažnostiach a hláseniach od zdravotníckych pracovníkov, pacientov a používateľov, pokiaľ ide o podozrenia na nehody týkajúce sa pomôcky, pre ktorú bol určený;
- h) vypovedať mandát, ak výrobca koná v rozpore so svojimi povinnosťami vyplývajúcimi z tohto nariadenia.

4. Mandátom uvedeným v odseku 3 tohto článku sa neprenášajú povinnosti výrobcu vymedzené v článku 10 ods. 1, 2, 3, 4, 6, 7, 9, 10, 11 a 12.

5. Bez toho, aby bol dotknutý odsek 4 tohto článku, ak nie je výrobca usadený v členskom štáte a nesplnil povinnosti stanovené v článku 10, je za chybné pomôcky spolu s výrobcom a na rovnakom základe a spoločne a nerozdielne právne zodpovedný splnomocnený zástupca.

6. Splnomocnený zástupca, ktorý vypovie svoj mandát z dôvodov uvedených v odseku 3 písm. h), bezodkladne informuje príslušný orgán členského štátu, v ktorom je usadený, a v relevantných prípadoch aj notifikovanú osobu, ktorá bola zapojená do posudzovania zhody pomôcky, o vypovedaní mandátu a o príslušných dôvodoch.

7. Všetky odkazy v tomto nariadení na príslušný orgán členského štátu, v ktorom má výrobca zaregistrované miesto podnikania, sa chápu ako odkazy na príslušný orgán členského štátu, v ktorom má zaregistrované miesto podnikania splnomocnený zástupca určený výrobcom, ako sa uvádza v odseku 1.

## Článok 12

### Zmena splnomocneného zástupcu

Podrobné pravidlá zmeny splnomocneného zástupcu sa jasne vymedzia v dohode medzi výrobcom, odstupujúcim splnomocneným zástupcom, ak je to možné, a nastupujúcim splnomocneným zástupcom. V uvedenej dohode sa musí venovať pozornosť aspoň týmto aspektom:

- a) dátum vypovedania mandátu odstupujúceho splnomocneného zástupcu a dátum nadobudnutia platnosti mandátu nastupujúceho splnomocneného zástupcu;
- b) dátum, do ktorého môže byť odstupujúci splnomocnený zástupca uvedený v informáciách dodávaných výrobcom vrátane akéhokoľvek reklamného materiálu;
- c) prevod dokumentov vrátane aspektov týkajúcich sa dôvernosti a vlastníckych práv;
- d) povinnosť odstupujúceho splnomocneného zástupcu po vypovedaní mandátu zaslať výrobcovi alebo nastupujúcemu splnomocnenému zástupcovi akékoľvek sťažnosti alebo hlásenia od zdravotníckych pracovníkov, pacientov alebo používateľov, pokiaľ ide o podozrenia na nehody týkajúce sa pomôcky, pre ktorú bol určený ako splnomocnený zástupca.

## Článok 13

### Všeobecné povinnosti dovozcov

- 1. Dovozcovia uvedú na trh Únie iba pomôcky, ktoré sú v zhode s týmto nariadením.
- 2. Na účely uvedenia pomôcky na trh dovozcovia overia, či:
  - a) má pomôcka označenie CE a či sa pre ňu vypracovalo EÚ vyhlásenie o zhode;
  - b) je výrobca identifikovaný a či určil splnomocneného zástupcu v súlade s článkom 11;
  - c) je pomôcka označená v súlade s týmto nariadením a dodávaná s požadovaným návodom na použitie;
  - d) výrobca v relevantných prípadoch pridelil UDI v súlade s článkom 27.

Ak sa dovozca domnieva alebo má dôvod domnievať sa, že pomôcka nie je v zhode s požiadavkami tohto nariadenia, neuvedie pomôcku na trh, kým sa nezabezpečí požadovaná zhoda, a informuje o tom výrobcu a splnomocneného zástupcu výrobcu. Ak sa dovozca domnieva alebo ak má dôvod domnievať sa, že pomôcka predstavuje závažné riziko alebo je falšovaná, informuje aj príslušný orgán členského štátu, v ktorom je dovozca usadený.

3. Dovozcovia uvedú na pomôcke alebo na jej obale alebo na sprievodnom dokumente svoje meno/názov, zaregistrované obchodné meno alebo zaregistrovanú ochrannú známku, zaregistrované miesto podnikania a adresu, na ktorej ich možno kontaktovať a zastihnúť. Ubezpečia sa, že nijaké informácie na označení, ktoré poskytol výrobca, neprekryva žiadne iné označenie.

4. Dovozcovia overia, či bola pomôcka zaregistrovaná v elektronickom systéme v súlade s článkom 29. Dovozcovia doplnia svoje údaje do registrácie v súlade s článkom 31.

5. Dovozcovia zabezpečia, aby v čase, kým sú za pomôcku zodpovední, skladovacie ani prepravné podmienky neohrozovali dodržanie všeobecných požiadaviek na bezpečnosť a výkon vymedzených v prílohe I, pričom musia dodržiavať prípadné podmienky stanovené výrobcom.

6. Dovozcovia vedú register sťažností, nezhodných pomôcok, a prípadov stiahnutia z používania a stiahnutia z trhu a poskytnú výrobcovi, splnomocnenému zástupcovi a distribútorom všetky informácie, o ktoré požiadajú, aby im umožnili prešetrovať sťažnosti.

7. Dovozcovia, ktorí sa domnievajú alebo majú dôvod domnievať sa, že pomôcka, ktorú uviedli na trh, nie je v zhode s týmto nariadením, bezodkladne informujú výrobcu a jeho splnomocneného zástupcu. Dovozcovia spolupracujú s výrobcom, splnomocneným zástupcom výrobcu a s príslušnými orgánmi, aby zabezpečili, že sa prijímú potrebné nápravné opatrenia s cieľom dosiahnuť zhodu tejto pomôcky, stiahnuť ju z trhu alebo z používania. Ak pomôcka predstavuje závažné riziko, bezodkladne informujú príslušné orgány členských štátov, v ktorých sprístupnili pomôcku, a v relevantných prípadoch aj notifikovanú osobu, ktorá vydala certifikát pre príslušnú pomôcku v súlade s článkom 56, pričom uvedú podrobnosti najmä o nedodržaní požiadaviek a o akomkoľvek prijatom nápravnom opatrení.

8. Dovozcovia, ktorým sa doručili sťažnosti alebo hlásenia od zdravotníckych pracovníkov, pacientov alebo používateľov, pokiaľ ide o podozrenia na nehody týkajúce sa pomôcky, ktorú uviedli na trh, bezodkladne postúpia tieto informácie výrobcovi a jeho splnomocnenému zástupcovi.

9. Dovozcovia počas obdobia uvedeného v článku 10 ods. 8 uchovávajú kópiu EÚ vyhlásenia o zhode a v relevantných prípadoch aj kópiu príslušného certifikátu vydaného v súlade s článkom 56 vrátane akýchkoľvek zmien a dodatkov.

10. Na žiadosť príslušných orgánov s nimi dovozcia spolupracujú na akomkoľvek opatrení prijatom s cieľom odstrániť alebo, ak to nie je možné, zmierniť riziká súvisiace s pomôckami, ktoré uviedli na trh. Na žiadosť príslušného orgánu členského štátu, v ktorom má dovozca zaregistrované miesto podnikania, poskytnú dovozcia vzorky pomôcky zdarma, alebo ak to nie je uskutočniteľné, umožnia k pomôcke prístup.

#### Článok 14

##### Všeobecné povinnosti distribútorov

1. V súvislosti so svojou činnosťou musia distribútori pri sprístupňovaní pomôcky na trhu pristupovať k uplatniteľným požiadavkám s náležitou starostlivosťou.

2. Pred sprístupnením pomôcky na trhu distribútori overia, či sú splnené všetky tieto požiadavky:

- a) pomôcka má označenie CE a vypracovalo sa pre ňu EÚ vyhlásenie o zhode;
- b) pomôcka sa dodáva spolu s informáciami, ktoré má poskytovať výrobca, v súlade s článkom 10 ods. 11;
- c) dovozca pri dovezených pomôckach splnil požiadavky stanovené v článku 13 ods. 3;
- d) výrobca v relevantných prípadoch pridelil UDI.

S cieľom splniť požiadavky uvedené v prvom pododseku písmenách a), b) a d) môže distribútor uplatniť metódu odberu vzoriek, ktorá je reprezentatívna pre pomôcky dodávané týmto distribútorom.

Ak sa distribútor domnieva alebo má dôvod domnievať sa, že pomôcka nie je v zhode s požiadavkami tohto nariadenia, nespístupní pomôcku na trhu, kým sa nezabezpečí požadovaná zhoda, a informuje o tom výrobcu a v relevantných prípadoch splnomocneného zástupcu výrobcu, ako aj dovozcu. Ak sa distribútor domnieva alebo ak má dôvod domnievať sa, že pomôcka predstavuje závažné riziko alebo je falšovaná, informuje aj príslušný orgán členského štátu, v ktorom je usadený.

3. Distribútori zabezpečia, aby v čase, kým sú za pomôcku zodpovední, boli skladovacie aj prepravné podmienky v súlade s podmienkami stanovenými výrobcom.

4. Distribútori, ktorí sa domnievajú alebo majú dôvod domnievať sa, že pomôcka, ktorú sprístupnili na trhu, nie je v zhode s týmto nariadením, bezodkladne informujú výrobcu a v relevantných prípadoch splnomocneného zástupcu výrobcu, ako aj dovozcu. Distribútori spolupracujú s výrobcom a v relevantných prípadoch so splnomocneným zástupcom výrobcu, ako aj s dovozcom a príslušnými orgánmi, aby zabezpečili, že sa prijímú potrebné nápravné opatrenia s cieľom dosiahnuť zhodu tejto pomôcky, stiahnuť ju z trhu alebo z používania. Ak sa distribútor domnieva alebo má dôvod domnievať sa, že pomôcka predstavuje závažné riziko, bezodkladne úradne informuje príslušné orgány členských štátov, v ktorých sprístupnil pomôcku, pričom uvedie podrobnosti najmä o nedodržaní požiadaviek a o akomkoľvek prijatom nápravnom opatrení.

5. Distribútori, ktorým sa doručili sťažnosti alebo hlásenia od zdravotníckych pracovníkov, pacientov alebo používateľov, pokiaľ ide o podozrenia na nehody týkajúce sa pomôcky, ktorú sprístupnili na trhu, bezodkladne postúpia tieto informácie výrobcovi a v relevantných prípadoch aj splnomocnenému zástupcovi výrobcu, ako aj dovozcovi. Vedú register sťažností, nezhodných pomôcok, a prípadov stiahnutia z používania a stiahnutia z trhu a informujú výrobcu, a v relevantných prípadoch aj splnomocneného zástupcu a dovozcu o takomto monitorovaní, pričom im poskytujú všetky informácie, o ktoré požiadajú.

6. Na žiadosť príslušného orgánu distribútori poskytnú tomuto orgánu všetky informácie a dokumentáciu, ktoré majú k dispozícii a ktoré sú potrebné na preukázanie zhody pomôcky.

Povinnosť distribútorov uvedená v prvom pododseku sa pokladá za splnenú, keď poskytne požadované informácie pre príslušnú pomôcku výrobcu prípadne splnomocnený zástupca. Distribútori spolupracujú s príslušnými orgánmi na akomkoľvek opatrení prijatom s cieľom odstrániť riziká, ktoré predstavujú pomôcky, ktoré sprístupnili na trhu. Na žiadosť príslušného orgánu poskytnú distribútori vzorky pomôcky zdarma, alebo ak to nie je uskutočniteľné, umožnia k pomôcke prístup.

## Článok 15

### Osoba zodpovedná za dodržiavanie regulačných požiadaviek

1. Výrobcovia musia mať v rámci svojej organizácie k dispozícii minimálne jednu osobu zodpovednú za dodržiavanie regulačných požiadaviek, ktorá má požadované odborné znalosti v oblasti zdravotníckych pomôcok. Požadované odborné znalosti musia preukázať niektorou z týchto kvalifikácií:

- a) diplom, osvedčenie alebo iný doklad o formálnej kvalifikácii udelené po ukončení univerzitného štúdia alebo štúdia, ktoré dotknutý členský štát uznáva za ekvivalentné, a to v oblasti práva, medicíny, farmácie, strojárstva alebo inej príslušnej vedeckej disciplíny, a aspoň jeden rok odbornej praxe v problematike regulácie alebo systémov riadenia kvality v súvislosti so zdravotníckymi pomôckami;
- b) štyri roky odbornej praxe v problematike regulácie alebo systémov riadenia kvality v súvislosti so zdravotníckymi pomôckami.

Bez toho, aby boli dotknuté vnútroštátne ustanovenia týkajúce sa odborných kvalifikácií, výrobcovia pomôcok na mieru môžu preukázať požadované odborné znalosti uvedené v prvom pododseku minimálne dvomi rokmi odbornej praxe získanej v príslušnom odvetví výroby.

2. Od mikropodnikov a malých podnikov v zmysle odporúčania Komisie 2003/361/ES<sup>(1)</sup> sa nevyžaduje, aby mali osobu zodpovednú za dodržiavanie regulačných požiadaviek v rámci svojej organizácie, ale musia takúto osobu mať stále a nepretržite k dispozícii.

<sup>(1)</sup> Odporúčanie Komisie 2003/361/ES zo 6. mája 2003 týkajúce sa vymedzenia pojmu mikropodniky, malé podniky a stredné podniky (Ú. v. EÚ L 124, 20.5.2003, s. 36).

3. Osoba zodpovedná za dodržiavanie regulačných požiadaviek zodpovedá aspoň za zabezpečenie toho, aby:
  - a) sa pred uvedením pomôcky na trh náležite skontrolovala zhoda pomôcok, a to v súlade so systémom riadenia kvality, podľa ktorého sa pomôcky vyrábajú;
  - b) sa vypracovala a pravidelne aktualizovala technická dokumentácia a EÚ vyhlásenie o zhode;
  - c) sa dodržali povinnosti dohľadu výrobcu po uvedení na trh v súlade s článkom 10 ods. 10;
  - d) sa splnili ohlasovacie povinnosti uvedené v článkoch 87 až 91;
  - e) sa v prípade skúšaných pomôcok vydalo vyhlásenie uvedené v kapitole II oddiele 4.1 prílohy XV.
4. Ak sú v súlade s odsekmi 1, 2 a 3 za dodržiavanie regulačných požiadaviek spoločne zodpovedné viaceré osoby, ich príslušné oblasti zodpovednosti sa stanovujú písomne.
5. Osoba zodpovedná za dodržiavanie regulačných požiadaviek nesmie byť v organizácii výrobcu nijako znevýhodňovaná, pokiaľ ide o riadne plnenie jej povinností, a to bez ohľadu na to, či je zamestnancom tejto organizácie alebo nie.
6. Splnomocnení zástupcovia musia mať stále a nepretržite k dispozícii aspoň jednu osobu zodpovednú za dodržiavanie regulačných požiadaviek, ktorá má požadované odborné znalosti v oblasti regulačných požiadaviek na zdravotnícke pomôcky v Únii. Požadované odborné znalosti musia preukázať niektorou z týchto kvalifikácií:
  - a) diplom, osvedčenie alebo iný doklad o formálnej kvalifikácii udelený po ukončení univerzitného štúdia alebo štúdia, ktoré dotknutý členský štát uznáva za ekvivalentné, a to v oblasti práva, medicíny, farmácie, strojárstva alebo inej príslušnej vedeckej disciplíny, a aspoň jeden rok odbornej praxe v problematike regulácie alebo systémov riadenia kvality v súvislosti so zdravotníckymi pomôckami;
  - b) štyri roky odbornej praxe v problematike regulácie alebo systémov riadenia kvality v súvislosti so zdravotníckymi pomôckami.

#### Článok 16

#### **Prípady, keď povinnosti výrobcov platia pre dovozcov, distribútorov alebo pre iné osoby**

1. Distribútor, dovozca alebo iná fyzická alebo právnická osoba preberajú povinnosti vlastné výrobcovi vo vzťahu k týmto aspektom:
  - a) sprístupnenie pomôcky na trhu pod svojím menom/názvom, zaregistrovaným obchodným menom alebo zaregistrovanou ochrannou známkou, okrem prípadov, ak distribútor alebo dovozca uzavrie dohodu s výrobcovi, na základe ktorej sa výrobca ako taký uvedie na označení a zodpovedá za splnenie požiadaviek, ktoré sa týmto nariadením ukladajú výrobcovi;
  - b) menenie účelu určenia pomôcky už uvedenej na trh alebo do používania;
  - c) upravovanie pomôcky už uvedenej na trh alebo do používania takým spôsobom, že by mohol byť ovplyvnený súlad s uplatniteľnými požiadavkami.Prvý pododsek neplatí pre osobu, ktorá, hoci sa nepovažuje za výrobcu vymedzeného v článku 2 bode 30, upravuje alebo prispôbuje pomôcku už uvedenú na trh pre potreby individuálneho pacienta bez zmeny jej účelu určenia.
2. Na účely odseku 1 písm. c) sa za úpravu pomôcky, ktorá by mohla ovplyvniť jej súlad s uplatniteľnými požiadavkami, nepovažuje:
  - a) poskytovanie informácií dodávaných výrobcovi v súlade s oddielom 23 prílohy I vrátane ich prekladu, a to v súvislosti s pomôckou už uvedenou na trh, a ani ďalších informácií, ktoré sú potrebné na marketovanie pomôcky v príslušnom členskom štáte;
  - b) zmeny na vonkajšom obale pomôcky už uvedenej na trh vrátane zmeny veľkosti obalu, ak je prebalenie potrebné v záujme uvedenia pomôcky na trh v príslušnom členskom štáte a ak sa vykonáva za takých podmienok, že to nemôže ovplyvniť pôvodný stav pomôcky. V prípade pomôcok uvedených na trh v sterilnom stave sa predpokladá, že ak sa obal, ktorý je nevyhnutný na zachovanie sterilných podmienok, pri prebalení otvorí, poškodí alebo negatívne ovplyvní iným spôsobom, pôvodný stav pomôcky sa týmto nepriaznivo ovplyvní.

3. Distribútor alebo dovozca, ktorý vykonáva niektorú z činností uvedených v odseku 2 písm. a) a b), musí na pomôcke uviesť, alebo ak to nie je uskutočniteľné, tak na jej obale alebo na sprievodnom dokumente vykonanú činnosť spolu so svojím menom/názvom, zaregistrovaným obchodným menom alebo zaregistrovanou ochrannou známkou, zaregistrovaným miestom podnikania a adresou, kde ho možno kontaktovať a zastihnúť.

Distribútori a dovozcovia musí zabezpečiť zavedenie systému riadenia kvality vrátane postupov, ktorými sa zabezpečí, aby bol preklad informácií presný a aktuálny, aby boli činnosti uvedené v odseku 2 písm. a) a b) vykonávané takými prostriedkami a za takých podmienok, že sa zachová pôvodný stav pomôcky, a aby obal prebalenej pomôcky nebol chybný, nekvalitný či nečistý. Systém riadenia kvality sa okrem iného vzťahuje na postupy, ktorými sa zabezpečuje, aby bol distribútor alebo dovozca informovaný o akomkoľvek nápravnom opatrení prijatom výrobcom v súvislosti s príslušnou pomôckou s cieľom vyriešiť bezpečnostné problémy alebo dosiahnuť zhodu pomôcky s týmto nariadením.

4. Distribútori alebo dovozcovia, ktorí vykonávajú niektorú z činností uvedených v odseku 2 písm. a) a b) informujú aspoň 28 dní pred sprístupnením preznačenej alebo prebalenej pomôcky na trhu výrobcu a príslušný orgán členského štátu, v ktorom plánujú sprístupniť pomôcku o zámere sprístupniť preznačenú alebo prebalenú pomôcku, a na požiadanie poskytnú výrobcovi a príslušnému orgánu vzorku alebo maketu preznačenej alebo prebalenej pomôcky vrátane akéhokoľvek prekladu označenia a návodov na použitie. V rámci tej istej lehoty 28 dní distribútor alebo dovozca predloží príslušnému orgánu certifikát vydaný notifikovanou osobou autorizovanou pre typ pomôcok, ktoré podliehajú činnostiam uvedeným v odseku 2 písm. a) a b), ktorým sa potvrdzuje, že systém riadenia kvality distribútora alebo dovozcu je v súlade s požiadavkami stanovenými v odseku 3.

## Článok 17

### Pomôcky na jedno použitie a ich renovovanie

1. Renovovanie pomôcok na jedno použitie a ich ďalšie použitie sa môže uskutočniť, len ak sa to vo vnútroštátnom práve povoľuje a iba v súlade s týmto článkom.

2. Každá fyzická alebo právnická osoba, ktorá renovuje pomôcku na jedno použitie s cieľom urobiť z nej pomôcku vhodnú na ďalšie použitie v Únii, sa považuje za výrobcu renovovanej pomôcky a preberá povinnosti vlastné výrobcovi ustanovené v tomto nariadení vrátane povinností súvisiacich s výsledovateľnosťou renovovanej pomôcky v súlade s kapitolou III tohto nariadenia. Na účely článku 3 ods. 1 smernice 85/374/EHS sa renovátor pomôcky považuje za výrobcu.

3. Odchyľne od odseku 2, pokiaľ ide o pomôcky na jedno použitie, ktoré sa renovujú a sú používané v zdravotníckom zariadení, členské štáty sa môžu rozhodnúť, že nebudú uplatňovať všetky pravidlá týkajúce sa povinností výrobcu ustanovených v tomto nariadení, a to za predpokladu, že zabezpečia, aby:

a) bezpečnosť a výkon renovovanej pomôcky boli rovnocenné ako v prípade pôvodnej pomôcky a sa splnili požiadavky v článku 5 ods. 5 písm. a), b), d), e), f), g) a h);

b) sa renovovanie uskutočnilo v súlade so CS, v ktorých sa uvádzajú podrobnosti o požiadavkách týkajúcich sa:

— riadenia rizík vrátane analýzy konštrukčných a materiálových vlastností pomôcky (reverzné inžinierstvo) a postupov na odhaľovanie zmien konštrukčného návrhu pôvodnej pomôcky, ako aj jej plánovaného využívania po renovovaní,

— validácie postupov pre celý proces vrátane stupňov čistenia,

— uvedenia výrobku na trh a testovania výkonu,

— systému riadenia kvality,

— ohlasovania nehôd súvisiacich s renovovanými pomôckami, a

— výsledovateľnosti renovovaných pomôcok.

Členské štáty nabádajú zdravotnícke zariadenia a môžu od nich vyžadovať, aby poskytovali informácie pacientom o používaní renovovaných pomôcok v rámci zdravotníckeho zariadenia, a prípadne aj akékoľvek ďalšie relevantné informácie o renovovaných pomôckach, ktorými sú pacienti ošetrovaní.

Členské štáty oznamujú Komisii a ostatným členským štátom vnútroštátne ustanovenia, ktoré sa zaviedli podľa tohto odseku, ako aj dôvody na ich zavedenie. Komisia je zodpovedná za to, aby boli tieto informácie trvalo dostupné verejnosti.

4. Členské štáty si môžu zvoliť uplatňovanie ustanovení uvedených v odseku 3, aj pokiaľ ide o renovované pomôcky na jedno použitie, ktorých renovovanie uskutočňuje externý renovátor na žiadosť zdravotníckeho zariadenia za predpokladu, že sa renovovaná pomôcka vo svojej celistvosti vráti do tohto zdravotníckeho zariadenia a externý renovátor splňa požiadavky uvedené v odseku 3 písm. a) a b).

5. Komisia prijme v súlade s článkom 9 ods. 1 potrebné CS uvedené v odseku 3 písm. b) do 26. mája 2020. Uvedené CS musia byť v súlade s najnovšími vedeckými dôkazmi a zameriavajú sa na uplatňovanie všeobecných požiadaviek na bezpečnosť a výkon ustanovených v tomto nariadení. V prípade, že sa tieto CS neprijmú do 26. mája 2020, renovovanie sa vykoná v súlade so všetkými príslušnými harmonizovanými normami a vnútroštátnymi ustanoveniami, ktorými sa zabezpečuje súlad s požiadavkami uvedenými v odseku 3 písm. b). Súlad so CS, alebo ak CS neexistujú, tak so všetkými príslušnými harmonizovanými normami a vnútroštátnymi ustanoveniami, osvedčuje notifikovaná osoba.

6. Renovovať možno iba tie pomôcky na jedno použitie, ktoré boli uvedené na trh v súlade s týmto nariadením alebo pred 26. májom 2020 v súlade so smernicou 93/42/EHS.

7. Vykonať možno iba renovovanie takých pomôcok na jedno použitie, ktoré sú pokladané za bezpečné podľa najnovších vedeckých dôkazov.

8. Meno/názov a adresa právnickej alebo fyzickej osoby uvedenej v odseku 2 ako aj ďalšie náležité informácie uvedené v oddiele 23 prílohy I sa uvedú na označení, a v relevantných prípadoch aj v návode na použitie renovovanej pomôcky.

Meno/názov a adresa výrobcu pôvodnej pomôcky na jedno použitie sa už neuvádzajú na označení, uvedú sa však v návode na použitie renovovanej pomôcky.

9. Členský štát, ktorý povoľuje renovovanie pomôcok na jedno použitie, môže zachovať alebo zaviesť vnútroštátne ustanovenia, ktoré sú prísnejšie než ustanovenia uvedené v tomto nariadení a ktorými sa na jeho území obmedzuje alebo zakazuje:

- a) renovovanie pomôcok na jedno použitie a prenos pomôcok na jedno použitie do iného členského štátu alebo do tretej krajiny na účely ich renovovania;
- b) sprístupňovanie alebo ďalšie používanie renovovaných pomôcok na jedno použitie.

Členské štáty oznámia uvedené vnútroštátne ustanovenia Komisii a ostatným členským štátom. Komisia je zodpovedná za to, aby boli tieto informácie dostupné verejnosti.

10. Komisia vypracuje do 27. mája 2024 správu o fungovaní tohto článku a predloží ju Európskemu parlamentu a Rade. Na základe uvedenej správy navrhne Komisia v relevantných prípadoch zmeny tohto nariadenia.

#### Článok 18

#### **Karta implantátu a informácie, ktoré sa poskytnú pacientovi s implantovanou pomôckou**

1. Výrobca implantovateľnej pomôcky poskytne spolu s pomôckou aj:
  - a) informácie umožňujúce identifikáciu pomôcky vrátane jej názvu, sériového čísla, čísla distribučnej šarže, UDI, modelu pomôcky, ako aj mena/názvu, adresy a webového sídla výrobcu;
  - b) všetky upozornenia, preventívne opatrenia alebo opatrenia, ktoré príslušný pacient alebo zdravotnícky pracovník musia prijať, vzhľadom na vzájomnú interferenciu s logicky predvídateľnými vonkajšími vplyvmi, lekáorskými vyšetreniami alebo s podmienkami životného prostredia;
  - c) akékoľvek informácie o očakávanej životnosti pomôcky a akékoľvek nevyhnutné následné opatrenia;
  - d) všetky ostatné informácie na zaistenie bezpečného používania pomôcky zo strany pacienta vrátane informácií v oddiele 23.4 písm. u) prílohy I.

Informácie uvedené v prvom pododseku sa poskytnú na účely sprístupnenia pacientovi, ktorému bola pomôcka implantovaná, akýmkoľvek spôsobom, ktorý umožní urýchlený prístup k týmto informáciám, a v jazyku alebo jazykoch, ktoré určí dotknutý členský štát. Tieto informácie sú napísané spôsobom ľahko zrozumiteľným laickej osobe a v príslušných prípadoch sa aktualizujú. Aktualizácie údajov sa sprístupnia pacientom prostredníctvom webového sídla uvedeného v prvom pododseku písm. a).

Výrobca okrem toho poskytne informácie podľa prvého pododseku písm. a) na karte implantátu dodanej spolu s pomôckou.

2. Členské štáty požiadajú zdravotnícke zariadenia, aby sprístupňovali informácie uvedené odseku 1 akýmkoľvek spôsobom, ktorý umožní urýchlený prístup k týmto informáciám, všetkým pacientom, ktorým bola pomôcka implantovaná, a to spoločne s kartou implantátu, na ktorej je uvedená ich totožnosť.

3. Od povinností stanovených v tomto článku sú oslobodené tieto implantáty: šijací materiál, skoby, zubné výplne, zubné podpery a zubné svorky, zubné korunky, skrutky, klíny, platničky, drôty, kolíky a čapy, spony a prípojky a svorky. Komisia je splnomocnená prijímať delegované akty v súlade s článkom 115 s cieľom meniť tento zoznam pridaním ďalších typov implantátov alebo odstránením implantátov z neho.

#### Článok 19

### EÚ vyhlásenie o zhode

1. V EÚ vyhlásení o zhode sa uvádza, že požiadavky stanovené v tomto nariadení boli splnené v súvislosti s pomôckou, na ktorú sa vzťahuje. EÚ vyhlásenie o zhode výrobca neustále aktualizuje. EÚ vyhlásenie o zhode obsahuje minimálne informácie uvedené v prílohe IV a prekladá sa do toho úradného jazyka alebo tých úradných jazykov Únie, ktoré sú požadované v členských štátoch, kde sa pomôcka sprístupňuje.

2. Ak v súvislosti s aspektmi, na ktoré sa toto nariadenie nevzťahuje, pomôcky podliehajú iným právnym predpisom Únie, ktoré takisto vyžadujú od výrobcu EÚ vyhlásenie o zhode potvrdzujúce, že bolo preukázané splnenie požiadaviek vymedzených v uvedených právnych predpisoch, vypracuje sa jediné EÚ vyhlásenie o zhode pre všetky akty Únie uplatniteľné na pomôcku. Toto vyhlásenie obsahuje všetky informácie potrebné na to, aby bolo možné identifikovať právny predpis Únie, na ktorý sa príslušné vyhlásenie vzťahuje.

3. Vypracovaním EÚ vyhlásenia o zhode výrobca preberá zodpovednosť za dodržiavanie požiadaviek tohto nariadenia a všetkých ostatných právnych predpisov Únie uplatniteľných na pomôcku.

4. Komisia je splnomocnená prijímať v súlade s článkom 115 delegované akty, ktorými sa mení minimálny obsah EÚ vyhlásenia o zhode vymedzený v prílohe IV, a to so zreteľom na technický pokrok.

#### Článok 20

### Označenie CE

1. Pomôcky, ktoré nie sú pomôckami na mieru alebo skúšanými pomôckami, a ktoré sa považujú za pomôcky v zhode s požiadavkami tohto nariadenia, nesú označenie CE v zmysle prílohy V.

2. Označenie CE podlieha všeobecným zásadám ustanoveným v článku 30 nariadenia (ES) č. 765/2008.

3. Označenie CE sa pripevní na pomôcku alebo na jej sterilné balenie, a to viditeľne, čitateľne a neodstrániteľným spôsobom. Ak takéto pripevnenie vzhľadom na charakter pomôcky nie je možné či zaručiteľné, označenie CE sa umiestni na obal. Označenie CE sa uvádza aj v každom návode na použitie a na každom spotrebiteľskom obale.

4. Označenie CE sa umiestni pred tým, ako sa pomôcka uvedie na trh. Za označením môže nasledovať piktogram alebo akákoľvek iná značka poukazujúca na osobitné riziko alebo použitie.

5. V relevantných prípadoch za označením CE nasleduje identifikačné číslo notifikovanej osoby zodpovednej za postupy posudzovania zhody ustanovené v článku 52. Identifikačné číslo sa uvádza aj v akomkoľvek reklamnom materiáli, v ktorom sa nachádza informácia, že pomôcka spĺňa požiadavky pre označenie CE.

6. Ak pomôcky podliehajú iným právnym predpisom Únie, v ktorých sa takisto vyžaduje pripevnenie označenia CE, v označení CE sa uvádza, že pomôcky spĺňajú aj požiadavky uvedených iných právnych predpisov.



## Článok 21

**Pomôcky na osobitné účely**

1. Členské štáty nesmú klásť prekážky:
  - a) skúšaným pomôckam, ktoré sa poskytnú skúšajúcemu na účely klinického skúšania, ak spĺňajú podmienky vymedzené v článkoch 62 až 80 a článku 82, vo vykonávacích aktoch prijatých podľa článku 81 a v prílohe XV;
  - b) pomôckam na mieru, ktoré sú sprístupnené na trhu, ak je to v súlade s článkom 52 ods. 8 a s prílohou XIII.

Pomôcky uvedené v prvom pododseku nemôžu mať označenie CE s výnimkou pomôcok uvedených v článku 74.

2. K pomôckam na mieru sa prikladá vyhlásenie uvedené v oddiele I prílohy XIII, ktoré sa poskytne k dispozícii konkrétnemu pacientovi alebo používateľovi identifikovanému menom, skratkou alebo numerickým kódom.

Členské štáty môžu vyžadovať od výrobcu pomôcky na mieru, aby predložil príslušnému orgánu zoznam takýchto pomôcok, ktoré boli sprístupnené na ich území.

3. Členské štáty nesmú klásť prekážky vystavovaniu pomôcok, ktoré nie sú v zhode s týmto nariadením, na obchodných veľtrhoch, výstavách, praktických ukážkach a podobných podujatiach za predpokladu, že je viditeľne uvedené, že tieto pomôcky sú určené len na prezentáciu alebo na praktickú ukážku a nemôžu byť sprístupnené na trhu, kým sa nezabezpečí súlad s požiadavkami tohto nariadenia.

## Článok 22

**Systémy a súbavy pomôcok**

1. Fyzické alebo právnické osoby vypracujú vyhlásenie v prípade, ak kompletizujú pomôcky s označením CE spolu s nasledujúcimi pomôckami alebo inými výrobkami do systémov alebo súprav spôsobom, ktorý je v súlade s účelom určenia týchto pomôcok alebo iných výrobkov a v rámci obmedzení použitia vymedzeného ich výrobcami, a to s cieľom uviesť ich na trh ako systém alebo súpravu pomôcok:

- a) s inými pomôckami s označením CE;
- b) s diagnostickými zdravotníckymi pomôckami *in vitro* s označením CE v súlade s nariadením (EÚ) 2017/746;
- c) s inými výrobkami, ktoré sú v súlade s právnymi predpismi uplatňovanými na tieto výrobky, iba ak sa používajú v rámci jednej zdravotníckej procedúry, alebo ak je ich prítomnosť v systéme alebo súprave pomôcok inak odôvodnená.

2. Vo vyhlásení podľa odseku 1 dotknutá fyzická alebo právnická osoba vyhlási, že:

- a) overila vzájomnú kompatibilitu pomôcok, a v relevantných prípadoch aj iných výrobkov v súlade s pokynmi výrobcu a vykonáva svoju činnosť v súlade s týmito pokynmi;
- b) zabalila systém alebo súpravu pomôcok a dodala používateľovi príslušné informácie vrátane informácií dodávaných výrobcami pomôcok alebo iných výrobkov, ktoré boli spojené do jedného celku;
- c) činnosť spájania pomôcok, a v relevantných prípadoch aj iných výrobkov do systému alebo súpravy pomôcok, podliehala náležitým metódam vnútorného monitorovania, overovania a schvaľovania.

3. Každá fyzická alebo právnická osoba, ktorá sterilizuje systémy alebo súbavy pomôcok uvedené v odseku 1 na účely ich uvedenia na trh, uplatní na základe vlastného výberu jeden z postupov uvedených v prílohe IX alebo postup uvedený v časti A prílohy XI. Uplatňovanie týchto postupov a zahrnutie notifikovanej osoby sa obmedzí na aspekty postupu súvisiaceho so zabezpečením sterility dovtedy, kým sa sterilný obal neotvorí alebo nepoškodí. Fyzická alebo právnická osoba vypracuje vyhlásenie, v ktorom vyhlási, že sterilizácia sa vykonala v súlade s pokynmi výrobcu.

4. Ak systém alebo súprava pomôcok zahŕňa pomôcky, ktoré nemajú označenie CE, alebo ak zvolená kombinácia pomôcok nie je kompatibilná z hľadiska ich pôvodného účelu určenia, prípadne ak sa sterilizácia nevykonala v súlade s pokynmi výrobcu, systém alebo súprava pomôcok sa považujú za samostatnú pomôcku a podliehajú príslušnému postupu posudzovania zhody podľa článku 52. Povinnosť výrobcov preberie fyzická alebo právnická osoba.

5. Systémy alebo súpravy pomôcok uvedené v odseku 1 tohto článku nemôžu mať ako také vlastné označenie CE, označia sa však menom/názvom, zaregistrovaným obchodným menom alebo zaregistrovanou ochrannou známkou osoby uvedenej v odseku 1 a 3 tohto článku, ako aj adresou, kde ju možno kontaktovať a zastihnúť. K systémom alebo súpravám pomôcok sa priložia informácie uvedené v oddiele 23 prílohy I. Vyhlásenie uvedené v odseku 2 tohto článku sa uchováva na poskytnutie príslušným orgánom od okamihu, keď sa systém alebo súprava pomôcok spojili, a na obdobie, ktoré platí pre jednotlivé spojené pomôcky podľa článku 10 ods. 8. Keď sa tieto obdobia líšia, platí najdlhšie obdobie.

#### Článok 23

### Náhradné diely a komponenty

1. Akákoľvek fyzická alebo právnická osoba, ktorá sprístupňuje na trhu diel určený konkrétne na to, aby nahradil identickú alebo podobnú časť alebo komponent chybné alebo opotrebovanej pomôcky s cieľom zachovať alebo obnoviť funkciu tejto pomôcky bez zmeny jej výkonu či bezpečnostných charakteristík alebo jej účelu určenia, zabezpečí, aby tento diel neovplyvňoval negatívnym spôsobom parametre bezpečnosti alebo výkonu pomôcky. Na poskytnutie príslušným orgánom členských štátov sa uchovávajú podporné dôkazy.

2. Diel, ktorý je určený konkrétne na to, aby nahradil časť alebo komponent pomôcky, ktorý však významne mení parametre výkonu alebo bezpečnosti pomôcky alebo jej účel určenia, sa pokladá za pomôcku a musí spĺňať požiadavky ustanovené v tomto nariadení.

#### Článok 24

### Voľný pohyb

Pokiaľ nie je v tomto nariadení ustanovené inak, členské štáty neodmietnu, nezakážu ani neobmedzia sprístupnenie pomôcok na trhu ani uvedenie pomôcok do používania na svojom území, pokiaľ ide o pomôcky, ktoré sú v súlade s požiadavkami tohto nariadenia.

#### KAPITOLA III

### IDENTIFIKÁCIA A VYSLEDOVATEĽNOSŤ POMÔCOK, REGISTRÁCIA POMÔCOK A HOSPODÁRSKYCH SUBJEKTOV, SÚHRN PARAMETROV BEZPEČNOSTI A KLINICKÉHO VÝKONU, EURÓPSKA DATABÁZA ZDRAVOTNÍCKYCH POMÔCOK

#### Článok 25

### Identifikácia v rámci dodávateľského reťazca

1. Distribútori a dovozcovia spolupracujú s výrobcami alebo splnomocnenými zástupcami, aby sa zabezpečila náležitá úroveň vysledovateľnosti pomôcok.

2. Hospodárske subjekty počas obdobia uvedeného v článku 10 ods. 8 musia dokázať príslušnému orgánu identifikovať:

- a) akýkoľvek hospodársky subjekt, ktorému priamo dodali pomôcku;
- b) akýkoľvek hospodársky subjekt, ktorý priamo dodal pomôcku im;
- c) akékoľvek zdravotnícke zariadenie alebo zdravotníckeho pracovníka, ktorým priamo dodali pomôcku.

#### Článok 26

### Názvoslovie zdravotníckych pomôcok

Komisia na uľahčenie fungovania Európskej databázy zdravotníckych pomôcok (Eudamed) uvedenej v článku 33 zabezpečí, aby bolo medzinárodne uznávané názvoslovie zdravotníckych pomôcok bezplatne dostupné pre výrobcov a iné fyzické alebo právnické osoby, ktoré na základe tohto nariadenia musia uvedené názvoslovie používať. Komisia sa tiež snaží zabezpečiť, ak je to reálne uskutočniteľné, aby bolo toto názvoslovie dostupné bezplatne pre iné zainteresované strany.

## Článok 27

**Systém unikátnej identifikácie pomôcky**

1. Systém unikátnej identifikácie pomôcky (ďalej len „systém UDI“) opísaný v časti C prílohy VI umožňuje identifikáciu a uľahčuje vysledovateľnosť pomôcok, ktoré nie sú pomôckami na mieru a skúšanými pomôckami a skladá sa z:

- a) vytvorenia UDI, ktorá pozostáva:
  - i) z identifikátora pomôcky UDI (ďalej len „UDI-DI“) špecifického pre výrobcu a pre pomôcku, ktorý umožňuje prístup k informáciám vymedzeným v časti B prílohy VI;
  - ii) z identifikátora výroby UDI (ďalej len „UDI-PI“), ktorým sa určuje jednotka, ktorá pomôcku vyrobila, a v príslušných prípadoch balené pomôcky, ako sa uvádza v časti C prílohy VI;
- b) umiestnenia UDI na etikete pomôcky alebo na jej obale;
- c) uchovávaní UDI hospodárskymi subjektmi, zdravotníckymi zariadeniami a zdravotníckymi pracovníkmi, a to podľa príslušných podmienok stanovených v odsekoch 8 a 9 tohto článku;
- d) zo zriadenia elektronického systému unikátnej identifikácie pomôcky (ďalej len „databáza UDI“) v súlade s článkom 28.

2. Komisia určí prostredníctvom vykonávacích aktov jeden alebo viacero subjektov, ktoré prevádzkujú systém pridelovania UDI podľa tohto nariadenia (ďalej len „vydávajúce subjekty“). Uvedený subjekt alebo uvedené subjekty musia vyhovovať všetkým týmto kritériám:

- a) príslušný subjekt má právnu subjektivitu;
- b) jeho systém pridelovania UDI je dostatočný na identifikáciu pomôcky počas jej distribúcie a používania v súlade s požiadavkami tohto nariadenia;
- c) jeho systém pridelovania UDI vyhovuje príslušným medzinárodným normám;
- d) daný subjekt umožňuje prístup do svojho systému pridelovania UDI všetkým zainteresovaným používateľom v súlade so súborom vopred stanovených a transparentných podmienok;
- e) daný subjekt sa zaväzuje vykonávať tieto činnosti:
  - i) prevádzkovať svoj systém pridelovania UDI najmenej 10 rokov po svojom určení;
  - ii) na požiadanie Komisie a členských štátov im sprístupňovať informácie týkajúce sa systému pridelovania UDI;
  - iii) zachovávať súlad s kritériami a podmienkami určenia.

Pri určovaní vydávajúcich subjektov Komisia vyvinie úsilie na zabezpečenie toho, aby nosiče UDI, ako sa vymedzujú v časti C prílohy VI, boli všeobecne čitateľné bez ohľadu na systém, ktorý používa vydávajúci subjekt, s cieľom minimalizovať finančnú a administratívnu záťaž pre hospodárske subjekty a zdravotnícke zariadenia.

3. Výrobca pred tým, než uvedie na trh pomôcku inú ako pomôcku na mieru, jej pridelí, a v relevantných prípadoch aj každej vyššej úrovni obalu, UDI vytvorený v súlade s podmienkami stanovenými vydávajúcim subjektom, ktorý Komisia určila v súlade s odsekom 2.

Výrobca pred tým, než uvedie na trh pomôcku inú ako pomôcku na mieru ani skúšanou pomôckou, zabezpečí, aby informácie týkajúce sa dotknutej pomôcky uvedené v časti B prílohy VI boli správne podané a prevedené do databázy UDI uvedenej v článku 28.

4. Nosiče UDI sa umiestnia na etiketu pomôcky a na všetky vyššie úrovne obalu. Za vyššie úrovne balenia sa nepovažujú prepravné kontajnery.

5. UDI sa použijú pri hlásení závažných nehôd a bezpečnostných nápravných opatrení v súlade s článkom 87.

6. Základný UDI-DI pomôcky vymedzený v časti C prílohy VI sa uvedie v EÚ vyhlásení o zhode uvedenom v článku 19.

7. Výrobca vedie aktualizovaný zoznam všetkých UDI, ktoré pridelil, ako súčasť technickej dokumentácie uvedenej v prílohe II.

8. Hospodárske subjekty podľa možností elektronicky ukladajú a uchovávajú UDI pomôcok, ktoré dodali alebo ktoré sa im dodali, ak tieto pomôcky patria:

- medzi implantovateľné pomôcky triedy III;
- medzi pomôcky, kategórie alebo skupiny pomôcok určené opatrením uvedeným v odseku 11 písm. a).

9. Zdravotnícke zariadenia podľa možností elektronicky ukladajú a uchovávajú UDI pomôcok, ktoré dodali alebo ktoré im dodali, ak tieto pomôcky patria medzi implantovateľné pomôcky triedy III.

Pokiaľ ide o pomôcky, ktoré nepatria medzi implantovateľné pomôcky triedy III, členské štáty podporujú zdravotnícke zariadenia a môžu od nich vyžadovať, aby ukladali a uchovávali, podľa možností elektronicky, UDI pomôcok, ktoré im dodali.

Členské štáty podporujú zdravotníckych pracovníkov a môžu od nich vyžadovať, aby ukladali a uchovávali, podľa možností elektronicky, UDI pomôcok, ktoré sa im dodali.

10. Komisia je v súlade s článkom 115 splnomocnená prijímať delegované akty:

- a) ktorými sa mení zoznam informácií vymedzených v časti B prílohy VI so zreteľom na technický pokrok a
- b) ktorými sa mení príloha VI so zreteľom na medzinárodný vývoj a technický pokrok v oblasti unikátnej identifikácie pomôcok.

11. Komisia môže pre systém UDI prostredníctvom vykonávacích aktov vymedziť podrobné pravidlá a procesné aspekty s cieľom zabezpečiť jeho harmonizované uplatňovanie v súvislosti s ktorýmkoľvek z nasledujúcich aspektov:

- a) určiť pomôcky, kategórie a skupiny pomôcok, na ktoré sa má uplatňovať povinnosť ustanovená v odseku 8;
- b) upresniť údaje, ktoré by mali byť súčasťou UDI-PI špecifických pomôcok a skupín pomôcok.

Vykonávacie akty uvedené v prvom pododseku sa prijímú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 114 ods. 3.

12. Pri prijímaní opatrení uvedených v odseku 11 Komisia zohľadní všetky tieto skutočnosti:

- a) dôvernosť, ako sa uvádza v článku 109 a ochranu údajov, ako sa uvádza v článku 110;
- b) prístup založený na zohľadňovaní rizík;
- c) nákladovú efektívnosť opatrení;
- d) zblížovanie systémov UDI vyvinutých na medzinárodnej úrovni;
- e) potrebu vyhnúť sa duplikáciám v systéme UDI;
- f) potreby systémov zdravotnej starostlivosti členských štátov, a ak je to možné, aj kompatibilitu s inými identifikačnými systémami zdravotníckych pomôcok, ktoré používajú zainteresované strany.

#### Článok 28

#### Databáza UDI

1. Komisia po porade s MDCG zriadi a riadi databázu UDI určenú na validovanie, zhromažďovanie, a spracúvanie informácií, uvedených v časti B prílohy VI, ako aj na ich sprístupňovanie verejnosti.

2. Komisia zohľadní pri navrhovaní databázy UDI všeobecné zásady stanovené v časti C oddiele 5 prílohy VI. Pri navrhovaní databázy UDI sa predovšetkým prihliadne na to, aby nezahŕňala žiadne UDI-PI, ani žiadne dôverné obchodné informácie o výrobkoch.

3. Hlavné prvky údajov v databáze UDI uvedené v časti B prílohy VI sa verejnosti sprístupnia bezplatne.

4. V technickom návrhu databázy UDI sa zabezpečí maximálna miera prístupu k informáciám, ktoré sa v nej uchovávajú, vrátane prístupu zo strany viacerých používateľov, ako aj automatické vkladanie a sťahovanie uvedených informácií. Komisia zabezpečí technickú a administratívnu podporu pre výrobcov a iných používateľov databázy UDI.

## Článok 29

**Registrácia pomôcok**

1. Pred uvedením pomôcky na trh inej ako pomôcka na mieru jej výrobca v súlade s pravidlami vydávajúceho subjektu uvedeného v článku 27 ods. 2 prideli základný UDI-DI tak, ako sa vymedzuje v časti C prílohy VI, a spolu s ďalšími hlavnými prvkami údajov uvedenými v časti B prílohy VI, ktoré sa týkajú tejto pomôcky, ho vloží do databázy UDI.
2. Pred uvedením systému alebo súpravy pomôcok na trh podľa článku 22 ods. 1 a 3, s výnimkou pomôcky na mieru, prideli zodpovedná fyzická alebo právnická osoba v súlade s pravidlami vydávajúceho subjektu takémuto systému alebo takejto súprave pomôcok základný UDI-DI a vloží ho do databázy UDI spolu s ďalšími hlavnými prvkami údajov uvedenými v časti B prílohy VI súvisiacimi s uvedeným systémom alebo súpravou pomôcok.
3. V prípade pomôcok, ktoré podliehajú posudzovaniu zhody podľa článku 52 ods. 3 a podľa článku 52 ods. 4 druhého a tretieho pododseku, sa pridelenie základného UDI-DI uvedené v odseku 1 tohto článku vykoná skôr ako výrobca požiada notifikovanú osobu o uvedené posúdenie.

V prípade pomôcok uvedených v prvom pododseku, notifikovaná osoba uvedie odkaz na základný UDI-DI na certifikáte vydanom v súlade s kapitolou I oddielom 4 písm. a) prílohy XII a potvrdí v Eudamede, že informácie uvedené v časti A oddiele 2.2 prílohy VI sú správne. Po vydaní príslušného certifikátu a pred uvedením pomôcky na trh výrobca vloží do databázy UDI základný UDI-DI spolu s ďalšími hlavnými prvkami údajov uvedenými v časti B prílohy VI, ktoré sa týkajú uvedenej pomôcky.

4. Pred uvedením pomôcky na trh inej ako pomôcka na mieru výrobca vloží do databázy Eudamed, prípadne, ak už boli vložené tak overí v databáze Eudamed informácie uvedené v časti A oddiele 2 prílohy VI s výnimkou jej oddielu 2.2, a potom tieto informácie neustále aktualizuje.

## Článok 30

**Elektronický systém registrácie hospodárskych subjektov**

1. Komisia po porade s MDCG zriadi a spravuje elektronický systém na vytvorenie jediného registračného čísla uvedeného v článku 31 ods. 2 a na zhromažďovanie a spracovávanie informácií, ktoré sú potrebné a primerané na identifikovanie výrobcu a, v relevantných prípadoch, splnomocneného zástupcu a dovozcu. Podrobnosti týkajúce sa informácií, ktoré majú do uvedeného elektronického systému vkladať hospodárske subjekty, sú vymedzené v časti A oddiele 1 prílohy VI.
2. Členské štáty môžu zachovať alebo zaviesť vnútroštátne ustanovenia týkajúce sa registrácie distribútorov pomôcok, ktoré sa sprístupnili na ich území.
3. Do dvoch týždňov od uvedenia pomôcky na trh inej ako pomôcka na mieru overia dovozcovia, či výrobca alebo splnomocnený zástupca vložil do elektronického systému informácie uvedené v odseku 1.

Ak informácie uvedené v odseku 1 chýbajú alebo sú nesprávne, v relevantných prípadoch dovozcovia informujú príslušného splnomocneného zástupcu alebo výrobcu. Dovozcovia doplnia do príslušného záznamu/príslušných záznamov svoje údaje.

## Článok 31

**Registrácia výrobcov, splnomocnených zástupcov a dovozcov**

1. Ak sa ešte nezaregistrovali v súlade s týmto článkom, výrobcovia, splnomocnení zástupcovia a dovozcovia vložia na účely svojej registrácie pred uvedením pomôcky na trh inej ako pomôcka na mieru do elektronického systému uvedeného v článku 30 informácie uvedené v časti A oddiele 1 prílohy VI. V prípadoch, keď si postup posudzovania zhody vyžaduje zapojenie notifikovanej osoby podľa článku 52, sa informácie uvedené v časti A oddiele 1 prílohy VI vložia do uvedeného elektronického systému pred podaním žiadosti notifikovanej osobe.
2. Po overení údajov vložených v súlade s odsekom 1 príslušný orgán vygeneruje z elektronického systému uvedeného v článku 30 jediné registračné číslo (ďalej len „SRN“) a vydá ho výrobcovi, splnomocnenému zástupcovi alebo dovozcovi.

3. Výrobca používa SRN pri podávaní žiadosti notifikovanej osobe o posúdenie zhody a na prístup do Eudamedu s cieľom splniť si svoje povinnosti podľa článku 29.
4. Do jedného týždňa od akejkoľvek zmeny, ktorá sa vyskytne v súvislosti s informáciami uvedenými v odseku 1 tohto článku, hospodársky subjekt aktualizuje údaje v elektronickom systéme uvedenom v článku 30.
5. Najneskôr do jedného roka po vložení informácií v súlade s odsekom 1 a potom každý druhý rok musí hospodársky subjekt potvrdiť správnosť údajov. V prípade, že tak neurobí do šiestich mesiacov od uplynutia uvedených lehôt, môže ktorýkoľvek členský štát na svojom území prijímať primerané nápravné opatrenia dovtedy, pokiaľ si daný hospodársky subjekt uvedenú povinnosť nesplní.
6. Bez toho, aby bola dotknutá zodpovednosť hospodárskeho subjektu za údaje, príslušný orgán overí potvrdené údaje uvedené v časti A oddiele 1 prílohy VI.
7. Údaje vložené podľa odseku 1 tohto článku do elektronického systému uvedeného v článku 30 sú prístupné verejnosti.
8. Príslušný orgán môže tieto údaje použiť na vyberanie poplatku od výrobcu, splnomocneného zástupcu alebo dovozcu podľa článku 111.

### Článok 32

#### Súhrn parametrov bezpečnosti a klinického výkonu

1. Výrobca vypracuje v prípade implantovateľných pomôcok a pomôcok triedy III, ktoré nie sú pomôckami na mieru ani skúšanými pomôckami, súhrn parametrov bezpečnosti a klinického výkonu.

Súhrn parametrov bezpečnosti a klinického výkonu musí byť napísaný tak, aby bol zrozumiteľný pre určeného používateľa, a v relevantných prípadoch aj pre pacienta, pričom sa zverejní prostredníctvom Eudamedu.

Návrh súhrnu parametrov bezpečnosti a klinického výkonu tvorí súčasť dokumentácie, ktorá sa predkladá notifikovanej osobe zapojenej do posudzovania zhody podľa článku 52, a daný návrh musí byť notifikovanou osobou schválený. Notifikovaná osoba vloží tento súhrn po jeho validácii do Eudamedu. Výrobca musí uviesť na etikete alebo v návode na použitie, kde je súhrn k dispozícii.

2. Súhrn parametrov bezpečnosti a klinického výkonu obsahuje aspoň:
  - a) identifikáciu pomôcky a výrobcu vrátane základného UDI-DI a SRN, ak už bolo vydané;
  - b) účel určenia pomôcky a všetky indikácie, kontraindikácie a cieľové populácie;
  - c) opis pomôcky vrátane odkazu na prípadné predchádzajúce generácie alebo varianty a opis rozdielov, a v relevantných prípadoch aj opis každého príslušenstva, iných pomôcok a výrobkov, ktoré sú určené na použitie v kombinácii s danou pomôckou;
  - d) možné diagnostické alebo terapeutické alternatívy;
  - e) odkaz na všetky použité harmonizované normy a CS;
  - f) súhrn klinického hodnotenia, ako sa uvádza v prílohe XIV, a príslušné informácie týkajúce sa PMCF;
  - g) navrhovaný profil a odbornú prípravu pre používateľov;
  - h) informácie o všetkých reziduálnych rizikách a všetkých nežiaducich účinkoch, upozornenia a preventívne opatrenia.
3. Komisia môže prostredníctvom vykonávacích aktov ustanoviť návrh a prezentáciu jednotlivých prvkov údajov, ktoré je potrebné zahrnúť do súhrnu parametrov bezpečnosti a klinického výkonu. Uvedené vykonávacie akty sa prijímú v súlade s konzultačným postupom uvedeným v článku 114 ods. 2.

### Článok 33

#### Európska databáza zdravotníckych pomôcok

1. Komisia po porade s MDCG zriadi, vedie a spravuje Európsku databázu zdravotníckych pomôcok (Eudamed), a to na tieto účely:
  - a) umožniť adekvátnu informovanosť verejnosti o pomôckach uvedených na trh, o príslušných certifikátoch vydaných notifikovanými osobami a o príslušných hospodárskych subjektoch;

- b) umožniť unikátnu identifikáciu pomôcok na vnútornom trhu a uľahčiť ich vysledovateľnosť;
- c) umožniť adekvátnu informovanosť verejnosti o klinických skúšaní a umožniť zadávateľom klinických skúšaní, aby mohli dodržať povinnosti podľa článkov 62 až 80, článku 82 a akéhokoľvek aktu prijatého podľa článku 81;
- d) umožniť výrobcom, aby mohli dodržať informačné povinnosti stanovené v článkoch 87 až 90 alebo v akomkoľvek akte prijatom podľa článku 91;
- e) umožniť príslušným orgánom členských štátov a Komisii, aby mohli na základe dostatočných informácií vykonávať úlohy, ktoré im vyplývajú z tohto nariadenia, a posilniť spoluprácu medzi nimi.

2. Eudamed tvoria tieto elektronické systémy:

- a) elektronický systém registrácie pomôcok uvedený v článku 29 ods. 4;
- b) databáza UDI uvedená v článku 28;
- c) elektronický systém registrácie hospodárskych subjektov uvedený v článku 30;
- d) elektronický systém notifikovaných osôb a certifikátov uvedený v článku 57;
- e) elektronický systém klinických skúšaní uvedený v článku 73;
- f) elektronický systém vigilancie a dohľadu výrobcu po uvedení na trh uvedený v článku 92;
- g) elektronický systém trhového dohľadu uvedený v článku 100.

3. Komisia pri navrhovaní Eudamedu náležite zohľadní jej kompatibilitu s vnútroštátnymi databázami a vnútroštátnymi webovými rozhraniami, aby bolo možné importovať a exportovať údaje.

4. Údaje do Eudamedu vkladajú členské štáty, notifikované osoby, hospodárske subjekty a zadávatelia, ako sa vymedzuje v ustanoveniach týkajúcich sa elektronických systémov uvedených v odseku 2. Komisia poskytne používateľom systému Eudamed technickú a administratívnu podporu.

5. Všetky informácie zhromaždené a spracované v Eudamede sú prístupné členským štátom a Komisii. Informácie sú prístupné notifikovaným osobám, hospodárskym subjektom, zadávateľom a verejnosti v takom rozsahu, ako sa vymedzuje v ustanoveniach o elektronických systémoch uvedených v odseku 2.

Komisia zabezpečí, aby verejné časti Eudamedu boli v používateľsky ústretovom a ľahko vyhľadávateľnom formáte.

6. Eudamed obsahuje osobné údaje len rozsahu nevyhnutnom na to, aby sa v elektronických systémoch uvedených v odseku 2 tohto článku mohli zhromažďovať a spracúvať informácie v súlade s týmto nariadením. Osobné údaje sa uchovávajú v podobe, ktorá umožňuje identifikáciu údajov dotknutých osôb počas obdobia, ktoré nepresahuje obdobia uvedené v článku 10 ods. 8.

7. Komisia a členské štáty zabezpečia, aby dotknuté osoby mohli účinne uplatňovať svoje právo na informácie, právo na prístup, právo na opravu údajov a právo namietať v súlade s nariadením (ES) č. 45/2001 a so smernicou 95/46/EHS. Taktiež zabezpečia, aby dotknuté osoby mohli účinne uplatňovať svoje právo na prístup k údajom, ktoré sa ich týkajú, a právo na to, aby sa nepresné alebo neúplné údaje opravili a vymazali. V rámci svojich príslušných povinností Komisia a členské štáty zabezpečia, aby sa nepresné a nezákonne spracované údaje vymazali v súlade s uplatniteľnými právnymi predpismi. Opravy a vymazania sa vykonávajú čo najskôr, a nie neskôr ako 60 dní po podaní žiadosti zo strany dotknutej osoby.

8. Komisia prostredníctvom vykonávacích aktov ustanoví podrobné pravidlá potrebné na vytvorenie a vedenie Eudamedu. Uvedené vykonávacie akty sa prijímajú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 114 ods. 3. Pri prijímaní uvedených vykonávacích aktov Komisia pokiaľ možno, čo najviac zabezpečí vývoj systému tak, aby sa zabránilo vloženiu rovnakej informácie dvakrát v rámci toho istého modulu alebo v rôznych moduloch systému.

9. V súvislosti so svojimi povinnosťami podľa tohto článku a so spracúvaním príslušných osobných údajov sa Komisia pokladá za prevádzkovateľa Eudamedu a jeho elektronických systémov.

## Článok 34

**Funkčnosť Eudamedu**

1. Komisia v spolupráci s MDCG vypracuje funkčné špecifikácie Eudamedu. Komisia vypracuje plán vykonávania týchto špecifikácií do 26. mája 2018. Účelom tohto plánu je zabezpečiť, aby bol Eudamed plne funkčný k dátumu, ktorý umožní Komisii uverejniť oznam uvedený v odseku 3 do 25. marca 2020, a aby sa dodržali všetky ostatné relevantné lehoty stanovené v článku 123 tohto nariadenia a v článku 113 nariadenia (EÚ) 2017/746.
2. Komisia na základe správy z nezávislého auditu informuje MDCG o tom, že overila, že Eudamed dosiahol plnú funkčnosť a spĺňa funkčné špecifikácie vypracované na základe odseku 1.
3. Komisia po porade s MDCG a po konštatovaní, že boli splnené podmienky uvedené v odseku 2, uverejní v tomto zmysle oznam v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

## KAPITOLA IV

**NOTIFIKOVANÉ OSOBY**

## Článok 35

**Orgány zodpovedné za notifikované osoby**

1. Akýkoľvek členský štát, ktorý má v úmysle autorizovať orgán posudzovania zhody ako notifikovanú osobu, alebo už autorizoval notifikovanú osobu na vykonávanie činnosti posudzovania zhody podľa tohto nariadenia, vymenuje orgán (ďalej len „orgán zodpovedný za notifikované osoby“), ktorý môže podľa vnútroštátneho práva pozostávať zo samostatných subjektov a bude zodpovedný za stanovovanie a vykonávanie postupov potrebných na posudzovanie, autorizáciu a notifikáciu orgánov posudzovania zhody, ako aj za monitorovanie notifikovaných osôb vrátane subdodávateľov a pobočiek týchto osôb.
2. Orgán zodpovedný za notifikované osoby sa zriaďuje, organizuje a riadi tak, aby sa zabezpečila objektivita a nestrannosť jeho činností a aby sa zabránilo akémukoľvek konfliktu záujmov s orgánmi posudzovania zhody.
3. Orgán zodpovedný za notifikované osoby je organizovaný takým spôsobom, aby každé rozhodnutie týkajúce sa autorizácie alebo notifikácie prijímali iní pracovníci ako tí, ktorí posúdenie vykonali.
4. Orgán zodpovedný za notifikované osoby nevykonáva žiadne činnosti, ktoré vykonávajú notifikované osoby na komerčnom či konkurenčnom základe.
5. Orgán zodpovedný za notifikované osoby zaručuje dôverné aspekty informácií, ktoré sú mu poskytované. S ostatnými členskými štátmi, s Komisiou, a pokiaľ je to potrebné, s inými regulačnými orgánmi si však vymieňa informácie o notifikovaných osobách.
6. Orgán zodpovedný za notifikované osoby musí mať neustále k dispozícii dostatočný počet odborne spôsobilých zamestnancov na riadne vykonávanie svojich úloh.

Ak je orgánom zodpovedným za notifikované osoby iný orgán ako príslušný vnútroštátny orgán pre zdravotnícke pomôcky, zabezpečí, aby sa s týmto orgánom zodpovedným za zdravotnícke pomôcky viedli konzultácie o príslušných otázkach.

7. Členské štáty zverejnia všeobecné informácie o svojich opatreniach, ktorými sa riadi posudzovanie, autorizácia a notifikácia orgánov posudzovania zhody, o postupoch monitorovania notifikovaných osôb, ako aj o zmenách, ktoré majú na takéto úlohy zásadný vplyv.
8. Orgán zodpovedný za notifikované osoby sa podieľa na činnostiach partnerského preskúmania ustanovených v článku 48.



## Článok 36

**Požiadavky týkajúce sa notifikovaných osôb**

1. Notifikované osoby vykonávajú úlohy, na ktorých vykonávanie boli autorizované v súlade s týmto nariadením. Musia spĺňať organizačné a všeobecné požiadavky, ako aj požiadavky týkajúce sa riadenia kvality, zdrojov a postupov potrebné na splnenie týchto úloh. Notifikované osoby predovšetkým musia spĺňať požiadavky uvedené v prílohe VII.

Na splnenie požiadaviek uvedených v prvom pododseku musia mať notifikované osoby neustále k dispozícii dostatočný počet administratívnych, technických a vedeckých zamestnancov v súlade s oddielom 3.1.1 prílohy VII, ako aj zamestnancov s príslušnými odbornými znalosťami z klinickej praxe v súlade s oddielom 3.2.4 prílohy VII, ktorí sú, pokiaľ je to možné, zamestnancami samotnej notifikovanej osoby.

Zamestnanci uvedení v oddieloch 3.2.3 a 3.2.7 prílohy VII musia byť zamestnancami samotnej notifikovanej osoby a nesmú byť externými odborníkmi alebo subdodávateľmi.

2. Notifikované osoby sprístupnia a predložia na požiadanie všetky príslušné dokumenty (vrátane dokumentácie výrobcu) orgánu zodpovednému za notifikované osoby, aby mohol vykonať ich posúdenie, autorizáciu, notifikáciu, monitorovanie a dohľad a aby sa uľahčilo posudzovanie uvedené v tejto kapitole.

3. Na zabezpečenie jednotného uplatňovania požiadaviek ustanovených v prílohe VII môže Komisia prijať vykonávacie akty, a to v rozsahu, ktorý je potrebný na vyriešenie otázok rozdielneho výkladu a praktického uplatňovania. Uvedené vykonávacie akty sa prijímajú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 114 ods. 3.

## Článok 37

**Pobočky a subdodávatelia**

1. V prípade, že notifikovaná osoba zadáva špecifické úlohy spojené s posudzovaním zhody subdodávateľovi alebo sa so špecifickými úlohami spojenými s posudzovaním zhody obracia na pobočku, overí, či subdodávateľ alebo pobočka spĺňajú uplatniteľné požiadavky ustanovené v prílohe VII, a náležitým spôsobom o tom informuje orgán zodpovedný za notifikované osoby.

2. Notifikované osoby nesú plnú zodpovednosť za úlohy, ktoré v ich mene plnia subdodávatelia alebo pobočky.

3. Notifikované osoby zverejnia zoznam svojich pobočiek.

4. Činnosti posudzovania zhody sa môžu zadávať subdodávateľovi alebo ich môže vykonávať pobočka pod podmienkou, že sa to náležitým spôsobom oznámilo právnickej alebo fyzickej osobe, ktorá požiadala o posúdenie zhody.

5. Notifikované osoby uchovávajú pre vnútroštátne orgány zodpovedné za notifikované osoby všetky príslušné dokumenty týkajúce sa overenia kvalifikácií subdodávateľa alebo pobočky a práce vykonanej subdodávateľom alebo pobočkou v zmysle tohto nariadenia.

## Článok 38

**Žiadosť orgánov posudzovania zhody o autorizáciu**

1. Orgány posudzovania zhody predkladajú žiadosť o autorizáciu orgánu zodpovednému za notifikované osoby.

2. V uvedenej žiadosti sú špecifikované činnosti posudzovania zhody vymedzené v tomto nariadení, a typy pomôcok, v súvislosti s ktorými daný orgán žiada o autorizáciu, pričom žiadosť je podložená dokumentáciou, v ktorej sa preukazuje súlad s prílohou VII.

Pokiaľ ide o organizačné a všeobecné požiadavky a požiadavky týkajúce sa riadenia kvality stanovené v oddieloch 1 a 2 prílohy VII, môže sa predložiť platné osvedčenie o akreditácii a zodpovedajúca hodnotiacia správa vydaná vnútroštátnym akreditačným orgánom v súlade s nariadením (ES) č. 765/2008 a tieto dokumenty sa zohľadnia počas posudzovania opísaného v článku 39. Žiadateľ však na preukázanie súladu s týmito požiadavkami sprístupní na požiadanie celú dokumentáciu uvedenú v prvom pododseku.

3. Notifikovaná osoba aktualizuje dokumentáciu uvedenú v odseku 2 vždy, keď dôjde k relevantným zmenám, čím sa orgánu zodpovednému za notifikované osoby umožní monitorovať a overovať nepretržité plnenie všetkých požiadaviek stanovených v prílohe VII.

## Článok 39

**Posúdenie žiadosti**

1. Orgán zodpovedný za notifikované osoby do 30 dní skontroluje, či je žiadosť uvedená v článku 38 úplná, a požiada žiadateľa o poskytnutie všetkých chýbajúcich informácií. Keď je žiadosť úplná, zašle ju tento vnútroštátny orgán Komisii.

Orgán zodpovedný za notifikované osoby preskúma žiadosť a sprievodnú dokumentáciu v súlade s vlastnými postupmi a vypracuje predbežnú hodnotiacu správu.

2. Orgán zodpovedný za notifikované osoby predloží predbežnú hodnotiacu správu Komisii, ktorá ju bezodkladne zašle MDCG.

3. Komisia v súčinnosti s MDCG do 14 dní od predloženia správy, ktoré sa uvádza v odseku 2 tohto článku, vymenuje spoločnú skupinu pre posudzovanie, ktorá pozostáva z troch odborníkov, pokiaľ si osobitné okolnosti nevyžadujú iný počet odborníkov, vybraných zo zoznamu uvedeného v článku 40 ods. 2. Jeden z odborníkov musí byť zástupcom Komisie, pričom koordinuje činnosti spoločnej skupiny pre posudzovanie. Zvyšní dvaja odborníci musia pochádzať z iných členských štátov, než je členský štát, v ktorom je žiadajúci orgán posudzovania zhody usadený.

Spoločná skupina pre posudzovanie sa skladá z príslušných odborníkov, ktorí musia mať kvalifikáciu na vykonávanie činností posudzovania zhody a na typy pomôcok, ktorých sa týka žiadosť, alebo ak sa postup posudzovania iniciuje v súlade s článkom 47 ods. 3, skúsenosti, na základe ktorých sa zabezpečí primerané posúdenie daného konkrétneho problému.

4. Spoločná skupina pre posudzovanie do 90 dní po svojom vymenovaní preskúma dokumentáciu predloženú so žiadosťou v súlade s článkom 38. Spoločná skupina pre posudzovanie môže orgánu zodpovednému za notifikované osoby predkladať informácie so spätnou väzbou alebo požadovať od neho objasnenie týkajúce sa žiadosti a plánovaného posúdenia na mieste.

Orgán zodpovedný za notifikované osoby so spoločnou skupinou pre posudzovanie naplánujú a vykonajú posúdenie žiadajúceho orgánu posudzovania zhody na mieste a v relevantnom prípade aj posúdenie všetkých pobočiek a subdodávateľov, ktorí sa nachádzajú v Únii či mimo nej a majú sa zapojiť do procesu posudzovania zhody.

Posúdenie žiadajúceho orgánu na mieste vedie orgán zodpovedný za notifikované osoby.

5. Zistenia týkajúce sa nesplnenia požiadaviek stanovených v prílohe VII zo strany žiadajúceho orgánu posudzovania zhody sa predložia počas procesu posudzovania a orgán zodpovedný za notifikované osoby ich prediskutuje so spoločnou skupinou pre posudzovanie v záujme dosiahnutia konsenzu a vyjasnenia akýchkoľvek nesúhlasných stanovísk vo veci posúdenia žiadosti.

Na konci posúdenia na mieste orgán zodpovedný za notifikované osoby predloží žiadajúcemu orgánu posudzovania zhody zoznam prípadov nesúladu, ktoré vyplynuli z posúdenia a súhrn posúdenia, ktoré vypracovala spoločná skupina pre posudzovanie.

Žiadajúci orgán posudzovania zhody predloží vnútroštátnemu orgánu v stanovenej lehote plán nápravných a preventívnych opatrení s cieľom riešiť prípady nesúladu.

6. Spoločná skupina pre posudzovanie do 30 dní od dokončenia posúdenia na mieste zdokumentuje všetky zostávajúce nesúhlasné stanoviská, pokiaľ ide o posúdenie, a zašle ich orgánu zodpovednému za notifikované osoby.

7. Orgán zodpovedný za notifikované osoby po prijatí plánu nápravných a preventívnych opatrení od žiadajúceho orgánu posúdi, či sa prípady nesúladu zistené počas posúdenia náležite riešili. V tomto pláne sa uvádzajú základné príčiny zisteného nesúladu a musí obsahovať časový rámec na vykonanie opatrení, ktoré sú v ňom uvedené.

Orgán zodpovedný za notifikované osoby po potvrdení plánu nápravných a preventívnych opatrení postúpi tento plán a svoje stanovisko k nemu spoločnej skupine pre posudzovanie. Spoločná skupina pre posudzovanie môže požiadať orgán zodpovedný za notifikované osoby o ďalšie objasnenie a úpravy.

Orgán zodpovedný za notifikované osoby predloží svoju záverečnú hodnotiacu správu, ktorá obsahuje:

- výsledok posúdenia,
- potvrdenie, že nápravným a preventívnym opatreniam bola venovaná primeraná pozornosť, a ak to bolo potrebné, vykonali sa,
- všetky zostávajúce nesúhlasné stanoviská v rámci spoločnej skupiny pre posudzovanie, a prípadne
- odporúčaný rozsah autorizácie.

8. Orgán zodpovedný za notifikované osoby predloží svoju záverečnú hodnotiacu správu a v relevantných prípadoch návrh autorizácie Komisii, MDCG a spoločnej skupine pre posudzovanie.

9. Spoločná skupina pre posudzovanie poskytne konečné stanovisko k hodnotiacej správe, ktorú pripravil orgán zodpovedný za notifikované osoby, a v relevantných prípadoch k návrhu autorizácie do 21 dní od prijatia uvedených dokumentov Komisii, ktorá bezodkladne predloží uvedené konečné stanovisko MDCG. Do 42 dní po prijatí stanoviska spoločnej skupiny pre posudzovanie vypracuje MDCG odporúčanie týkajúce sa návrhu autorizácie, ktoré orgán zodpovedný za notifikované osoby náležite zohľadní pri svojom rozhodovaní o autorizácii notifikovanej osoby.

10. Komisia môže prostredníctvom vykonávacích aktov prijímať opatrenia na stanovenie podrobných pravidiel, ktorými sa vymedzujú postupy a správy pre predkladanie žiadostí o autorizáciu uvedených v článku 38, ako aj posudzovanie žiadostí stanovené v tomto článku. Uvedené vykonávacie akty sa prijímú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 114 ods. 3.

#### Článok 40

### Nominácia odborníkov na spoločné posudzovanie žiadostí o notifikáciu

1. Členské štáty a Komisia nominujú odborníkov kvalifikovaných v oblasti posudzovania orgánov posudzovania zhody v oblasti zdravotníckych pomôcok na účasť na činnostiach uvedených v článkoch 39 a 48.
2. Komisia vedie zoznam odborníkov nominovaných podľa odseku 1 tohto článku spolu s informáciami o ich konkrétnej oblasti spôsobilosti a odborných znalostiach. Tento zoznam sa sprístupní príslušným orgánom členských štátov prostredníctvom elektronického systému uvedeného v článku 57.

#### Článok 41

### Jazykové požiadavky

Všetky dokumenty požadované podľa článkov 38 a 39 musia byť vypracované v jazyku alebo jazykoch, ktoré určí dotknutý členský štát.

Členské štáty pri uplatňovaní prvého odseku zväžia akceptovanie a používanie jazykov bežne používaných v lekárskej oblasti pre celú dotknutú dokumentáciu alebo jej časť.

Komisia poskytne podľa článkov 38 a 39 preklady dokumentácie alebo jej častí do jedného z úradných jazykov Únie potrebné na to, aby tejto dokumentácii mohla ľahko porozumieť spoločná skupina pre posudzovanie vymenovaná v súlade s článkom 39 ods. 3.

#### Článok 42

### Postup určenia a notifikačný postup

1. Členské štáty môžu autorizovať len tie orgány posudzovania zhody, ktorých posudzovanie sa ukončilo podľa článku 39 a ktoré je v súlade s prílohou VII.
2. Členské štáty oznamujú Komisii a ostatným členským štátom orgány posudzovania zhody, ktoré autorizovali, pričom využívajú elektronický notifikačný nástroj v rámci databázy notifikovaných osôb, ktorý vyvinula a spravuje Komisia (NANDO).
3. V notifikácii sa jasne za použitia kódov uvedených v odseku 13 tohto článku špecifikuje rozsah autorizácie uvedením činností posudzovania zhody, ako je to vymedzené v tomto nariadení, a typov pomôcok, ktoré je notifikovaná osoba oprávnená posudzovať, a bez toho, aby bol dotknutý článok 44, všetky podmienky súvisiace s autorizáciou.

4. K notifikácii sa prikladá záverečná hodnotiacia správa orgánu zodpovedného za notifikované osoby, konečné stanovisko spoločnej skupiny pre posudzovanie uvedené v článku 39 ods. 9 a odporúčanie MDCG. Ak notifikujúci členský štát nepostupuje v súlade s odporúčaním MDCG, poskytne riadne podložené odôvodnenie.
5. Notifikujúci členský štát, bez toho, aby bol dotknutý článok 44, informuje Komisiu a ostatné členské štáty o všetkých podmienkach súvisiacich s autorizáciou a poskytne im dokumentáciu, ktorá je dôkazom toho, že zaviedol opatrenia na zabezpečenie pravidelného monitorovania notifikovanej osoby a ďalšieho plnenia požiadaviek stanovených v prílohe VII.
6. Do 28 dní od oznámenia uvedeného v odseku 2 môže členský štát alebo Komisia vzniesť písomné námietky, v ktorých uvedie svoje argumenty týkajúce sa notifikovanej osoby alebo jej monitorovania, ktoré vykonáva orgán zodpovedný za notifikované osoby. Ak sa nevznesie žiadna námietka, Komisia uverejní notifikáciu v systéme NANDO do 42 dní od jej prijatia podľa odseku 2.
7. Ak členský štát alebo Komisia vznesú námietky v súlade s odsekom 6, Komisia predloží vec MDCG do 10 dní od uplynutia lehoty uvedenej v odseku 6. Po porade so zúčastnenými stranami poskytne MDCG svoje stanovisko najneskôr do 40 dní po tom, ako sa jej daná vec predložila. Ak MDCG zastáva názor, že notifikáciu možno prijať, Komisia ju uverejní v systéme NANDO do 14 dní.
8. Ak MDCG po porade, ktorá prebehla v súlade s odsekom 7, potvrdí existujúcu námietku alebo vznesie ďalšiu námietku, notifikujúci členský štát poskytne písomnú reakciu na toto stanovisko MDCG do 40 dní od jeho doručenia. V tejto reakcii notifikujúci členský štát odpovie na námietky vznesené v stanovisku a uvedie dôvody pre svoje rozhodnutie o autorizácii alebo neautorizácii daného orgánu posudzovania zhody.
9. Ak sa notifikujúci členský štát rozhodne potvrdiť svoje rozhodnutie autorizovať orgán posudzovania zhody, pričom v súlade s odsekom 8 uvedie svoje dôvody, Komisia uverejní notifikáciu v systéme NANDO do 14 dní odo dňa, keď bola informovaná.
10. Pri uverejnení notifikácie v systéme NANDO Komisia tiež do elektronického systému uvedeného v článku 57 doplní informácie týkajúce sa notifikácie notifikovanej osoby spolu s dokumentmi uvedenými v odseku 4 tohto článku a stanovisko a reakcie uvedené v odsekoch 7 a 8 tohto článku.
11. Autorizácia sa stáva platnou prvým dňom po uverejnení notifikácie v systéme NANDO. Uverejnená notifikácia uvádza rozsah zákonnej činnosti posudzovania zhody notifikovanej osoby.
12. Dotknutý orgán posudzovania zhody môže vykonávať činnosti notifikovanej osoby len po nadobudnutí platnosti autorizácie v súlade s odsekom 11.
13. Komisia do 26. novembra 2017 vypracuje prostredníctvom vykonávacích aktov zoznam kódov a zodpovedajúcich typov pomôcok s cieľom špecifikovať rozsah autorizácie notifikovaných osôb. Uvedené vykonávacie akty sa prijímú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 114 ods. 3. Komisia môže po porade s MDCG uvedený zoznam aktualizovať, okrem iného na základe informácií, ktoré vyplývajú z koordinačných činností opísaných v článku 48.

#### Článok 43

### **Identifikačné číslo a zoznam notifikovaných osôb**

1. Komisia prideli identifikačné číslo každej notifikovanej osobe, v prípade ktorej vstúpila notifikácia do platnosti v súlade s článkom 42 ods. 11. Pridelí jej jediné identifikačné číslo, aj keď je osoba notifikovaná podľa niekoľkých aktov Únie. Ak autorizácia prebehne v súlade s týmto nariadením úspešne, osobe notifikovanej podľa smerníc 90/385/EHS a 93/42/EHS zostáva identifikačné číslo, ktoré sa im pridelo podľa uvedených smerníc.
2. Komisia sprístupňuje verejnosti prostredníctvom systému NANDO zoznam osôb notifikovaných v zmysle tohto nariadenia vrátane identifikačných čísiel, ktoré im boli pridelené, a činností posudzovania zhody, ako ich vymedzuje toto nariadenie, a typov pomôcok, v súvislosti s ktorými boli notifikované. Tento zoznam tiež sprístupní v elektronickom systéme uvedenom v článku 57. Aktualizáciu tohto zoznamu zabezpečuje Komisia.

## Článok 44

**Monitorovanie a opätovné posúdenie notifikovaných osôb**

1. Notifikované osoby bezodkladne a najneskôr do 15 dní informujú orgán zodpovedný za notifikované osoby o všetkých relevantných zmenách, ktoré by mohli mať vplyv na plnenie požiadaviek stanovených v prílohe VII alebo na ich schopnosť vykonávať činnosti posudzovania zhody týkajúce sa pomôcok, pre ktoré boli autorizované.
2. Orgány zodpovedné za notifikované osoby monitorujú notifikované osoby usadené na ich území a ich pobočky a subdodávateľov, aby zabezpečili stále plnenie požiadaviek a plnenie ich povinností ustanovených v tomto nariadení. Notifikované osoby poskytujú na žiadosť ich orgánu zodpovedného za notifikované osoby všetky príslušné informácie a dokumenty potrebné na to, aby daný orgán, Komisia a iné členské štáty mohli overovať súlad.
3. Ak Komisia alebo orgán členského štátu predloží žiadosť notifikovanej osobe usadenej na území iného členského štátu týkajúcu sa posúdenia zhody vykonaného touto notifikovanou osobou, zašle kópiu tejto žiadosti orgánu zodpovednému za notifikované osoby tohto iného členského štátu. Dotknutá notifikovaná osoba odpovie na túto žiadosť bezodkladne a najneskôr do 15 dní. Orgán zodpovedný za notifikované osoby členského štátu, v ktorom je osoba usadená, zabezpečí, aby notifikovaná osoba vybavila žiadosť predloženú orgánmi ktoréhokoľvek iného členského štátu alebo Komisiou, pokiaľ neexistuje legitímny dôvod na to, aby tak nekonal, pričom v takom prípade sa vec môže postúpiť MDCG.
4. Orgány zodpovedné za notifikované osoby minimálne raz ročne opätovne posúdia, či notifikované osoby usadené na ich príslušnom území a v relevantných prípadoch aj pobočky a subdodávateľia, ktorí patria do zodpovednosti uvedených notifikovaných osôb, naďalej splňajú požiadavky a plnia si povinnosti stanovené v prílohe VII. Súčasťou uvedeného preskúmania je posúdenie každej notifikovanej osoby na mieste a v prípade potreby aj posúdenie jej pobočiek a subdodávateľov.  
  
Orgán zodpovedný za notifikované osoby vykonáva činnosti monitorovania a posúdenia v súlade s plánom ročného posudzovania, aby sa zabezpečilo, že dokáže účinne monitorovať pokračujúce plnenie požiadaviek tohto nariadenia zo strany notifikovanej osoby. V uvedenom pláne sa poskytne odôvodnený harmonogram frekvencie posudzovania notifikovanej osoby a najmä pridružených pobočiek a subdodávateľov. Uvedený orgán predloží svoj ročný plán monitorovania a posúdenia každej notifikovanej osoby, za ktorú zodpovedá, MDCG a Komisii.
5. Monitorovanie notifikovaných osôb zo strany orgánu zodpovedného za notifikované osoby zahŕňa overovacie auditu personálu notifikovaných osôb, a v prípade potreby aj akéhokoľvek personálu pobočiek a subdodávateľov, keďže tento personál je pri posudzovaní systému riadenia kvality v priestoroch výrobcu.
6. Pri monitorovaní notifikovaných osôb, ktoré vedie orgán zodpovedný za notifikované osoby, sa zohľadňujú údaje pochádzajúce z trhového dohľadu, vigilancie a dohľadu výrobcu po uvedení na trh, aby sa pomohlo usmerniť činnosti tohto monitorovania.  
  
Orgán zodpovedný za notifikované osoby zabezpečí systematické riešenie sťažností, nadviazanie na iné informácie, a to aj od ďalších členských štátov, z ktorých by mohlo vyplývať neplnenie povinností notifikovanej osoby alebo jej odklon od bežných alebo najlepších postupov.
7. Orgán zodpovedný za notifikované osoby môže okrem pravidelného monitorovania či posúdenia na mieste vykonať bleskové, neohlásené alebo „dôvodné“ preskúmania, ak je potrebné zaoberať sa konkrétnou otázkou alebo overiť plnenie požiadaviek.
8. Orgán zodpovedný za notifikované osoby preskúma posúdenia technickej dokumentácie zo strany notifikovanej osoby najmä dokumentácie klinických hodnotení výrobcov, ako je ďalej uvedené v článku 45.
9. Orgán zodpovedný za notifikované osoby zdokumentuje a zaznamená všetky zistenia týkajúce sa neplnenia požiadaviek stanovených v prílohe VII zo strany notifikovanej osoby a monitoruje včasné vykonávanie nápravných a preventívnych opatrení.
10. Tri roky po notifikácii notifikovanej osoby a potom každé štyri roky vykonáva orgán zodpovedný za notifikované osoby členského štátu, v ktorom je osoba usadená, a spoločná skupina pre posudzovanie, vymenovaná na účely postupu uvedeného v článkoch 38 a 39, úplné opätovné posúdenie, na základe ktorého sa zistí, či notifikovaná osoba naďalej splňa požiadavky stanovené v prílohe VII.

11. Komisia je splnomocnená prijímať delegované akty v súlade s článkom 115 s cieľom zmeniť odsek 10, aby sa zmenila frekvencia vykonávania úplného opätovného posúdenia uvedeného v uvedenom odseku.
12. Členské štáty podávajú Komisii a MDCG aspoň raz za rok správu o svojich monitorovacích činnostiach a činnostiach posudzovania na mieste týkajúcich sa notifikovaných osôb a prípadne aj pobočiek a subdodávateľov. V tejto správe sa poskytnú podrobné informácie o uvedených činnostiach vrátane činností uvedených v odseku 7, pričom MDCG a Komisia s ňou zaobchádzajú ako s dôvernou; uvedie sa v nej však aj súhrn, ktorý sa sprístupní verejnosti.

Tento súhrn správy sa vloží do elektronického systému uvedeného v článku 57.

#### Článok 45

### **Preskúmanie posúdenia technickej dokumentácie a dokumentácie klinického hodnotenia, ktoré vykonala notifikovaná osoba**

1. Orgán zodpovedný za notifikované osoby ako súčasť svojho prebiehajúceho monitorovania notifikovaných osôb preskúma primeraný počet posúdení technickej dokumentácie výrobcu zo strany notifikovanej osoby najmä dokumentácie klinického hodnotenia ako je uvedené v oddiele 6.1 písm. c) a d) prílohy II, aby overil závery, ktoré notifikovaná osoba vyvodila na základe informácií poskytnutých výrobcom. Preskúmania zo strany orgánu zodpovedného za notifikované osoby sa vykonávajú na diaľku i na mieste.
2. Naplánuje sa vzorka preskúmaných spisov podľa odseku 1, ktorá je reprezentatívna z hľadiska typov pomôcok certifikovaných notifikovanou osobou a rizika, ktoré predstavujú, najmä pokiaľ ide o vysokorizikové pomôcky, a ktorá je primerane odôvodnená a zdokumentovaná v pláne vzoriek, ktorý orgán zodpovedný za notifikované osoby sprístupní na požiadanie MDCG.
3. Orgán zodpovedný za notifikované osoby preskúma, či sa posúdenie zo strany notifikovanej osoby vykonalo náležite, a skontroluje použité postupy, súvisiacu dokumentáciu a závery, ktoré notifikovaná osoba vyvodila. Súčasťou takejto kontroly je technická dokumentácia a dokumentácia klinického hodnotenia týkajúce sa výrobcu, z ktorých notifikovaná osoba pri svojom posúdení vychádzala. Takéto preskúmania sa vykonávajú s využitím CS.
4. Uvedené preskúmania tvoria tiež súčasť opätovného posúdenia notifikovaných osôb v súlade s článkom 44 ods. 10 a činnosťami spoločného posudzovania uvedenými v článku 47 ods. 3. Preskúmania sa vykonávajú s využitím primeraných odborných znalostí.
5. MDCG môže na základe správ z uvedených preskúmaní a posúdení zo strany orgánu zodpovedného za notifikované osoby alebo spoločných skupín pre posudzovanie, ako aj informácií získaných pri činnostiach trhového dohľadu, vigilancie a dohľadu výrobcu po uvedení na trh v zmysle kapitoly VII, na základe nepretržitého monitorovania technického pokroku alebo identifikácie obáv a vznikajúcich problémov týkajúcich sa bezpečnosti a výkonu pomôcok, odporučiť, aby sa výber vzoriek vykonaný podľa tohto článku vzťahoval na väčší alebo menší podiel technickej dokumentácie a dokumentácie klinických hodnotení posúdených notifikovanou osobou.
6. Komisia môže prostredníctvom vykonávacích aktov prijímať opatrenia na stanovenie podrobných pravidiel, súvisiacich dokumentov a koordinácie preskúmania posúdení technickej dokumentácie a dokumentácie klinického hodnotenia uvedené v tomto článku, ako aj pre koordináciu týchto posúdení. Uvedené vykonávacie akty sa prijímú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 114 ods. 3.

#### Článok 46

### **Zmeny v autorizácii a notifikácii**

1. Orgán zodpovedný za notifikované osoby informuje Komisiu a ostatné členské štáty o všetkých relevantných zmenách týkajúcich sa autorizácie notifikovanej osoby.

Postupy uvedené v článku 39 a článku 42 sa uplatňujú na rozširovanie rozsahu pôsobnosti autorizácie.

V prípade iných zmien autorizácie ako tých, ktoré sa týkajú rozšírenia jej rozsahu pôsobnosti, sa uplatňujú postupy ustanovené v nasledujúcich odsekoch.

2. Komisia bezodkladne uverejní zmenenú notifikáciu v systéme NANDO. Komisia bezodkladne vloží informácie o zmene autorizácie notifikovanej osoby do elektronického systému uvedeného v článku 57.

3. Ak sa notifikovaná osoba rozhodne ukončiť svoje činnosti posudzovania zhody, čo najskôr to oznámi orgánu zodpovednému za notifikované osoby a dotknutým výrobcom a v prípade plánovaného ukončenia uvedených činností jeden rok pred ich ukončením. Certifikáty môžu zostať v platnosti na prechodné obdobie deviatich mesiacov po ukončení činností notifikovanej osoby pod podmienkou, že ďalšia notifikovaná osoba písomne potvrdí, že prevezme zodpovednosť za pomôcky, na ktoré sa tieto certifikáty vzťahujú. Nová notifikovaná osoba dokončí úplné posúdenie dotknutých pomôcok do konca uvedenej lehoty pred vydaním nového certifikátu pre tieto pomôcky. Ak notifikovaná osoba ukončila svoju činnosť, orgán zodpovedný za notifikované osoby odníme autorizáciu.

4. Ak orgán zodpovedný za notifikované osoby zistí, že notifikovaná osoba už nespĺňa požiadavky stanovené v prílohe VII alebo neplní svoje povinnosti alebo nevykonala potrebné nápravné opatrenia, pozastaví, obmedzí, alebo úplne či čiastočne odníme autorizáciu, podľa toho, do akej miery bolo neplnenie uvedených požiadaviek alebo povinností závažné. Pozastavenie nesmie prekročiť obdobie jedného roka a je možné ho raz predĺžiť na rovnaké obdobie.

Orgán zodpovedný za notifikované osoby bezodkladne informuje Komisiu a ostatné členské štáty o každom pozastavení, obmedzení či odňatí autorizácie.

5. Ak je autorizácia notifikovanej osoby pozastavená, obmedzená alebo úplne alebo čiastočne odňatá, notifikovaná osoba o tom informuje príslušných výrobcov najneskôr do 10 dní.

6. V prípade obmedzenia, pozastavenia alebo odňatia autorizácie orgán zodpovedný za notifikované osoby vykoná náležité kroky, aby zabezpečil uchovanie dokumentácie príslušnej notifikovanej osoby a jej sprístupnenie orgánom iných členských štátov zodpovedným za notifikované osoby a orgánom zodpovedným za trhovú dohľad na ich žiadosť.

7. V prípade obmedzenia, pozastavenia alebo odňatia autorizácie orgán zodpovedný za notifikované osoby:

- a) posudzuje vplyv na certifikáty vydané notifikovanou osobou;
- b) predkladá Komisii a ostatným členským štátom správu o svojich zisteniach do troch mesiacov po úradnom oznámení zmien v autorizácii;
- c) požaduje od notifikovanej osoby, aby v primeranej lehote, ktorú tento orgán stanoví, s cieľom zaistiť bezpečnosť pomôcok na trhu pozastavila platnosť všetkých certifikátov, ktoré boli vydané bez riadneho splnenia podmienok vydania, alebo aby takéto certifikáty stiahla;
- d) vkladá do elektronického systému uvedeného v článku 57 informácie súvisiace s certifikátmi, o pozastavenie alebo stiahnutie ktorých žiadal;
- e) prostredníctvom elektronického systému uvedeného v článku 57 informuje príslušný orgán pre zdravotnícke pomôcky v členskom štáte, v ktorom má dotknutý výrobca zaregistrované miesto podnikania, o certifikátoch, o ktorých pozastavenie alebo stiahnutie žiadal. Ak je to potrebné na zabránenie potenciálnemu riziku pre zdravie alebo bezpečnosť pacientov, používateľov alebo iných osôb, tento príslušný orgán prijme primerané opatrenia.

8. S výnimkou certifikátov, ktoré boli vydané neoprávnene, a prípadov, keď bola autorizácia pozastavená alebo obmedzená, zostávajú certifikáty platné za týchto okolností:

- a) orgán zodpovedný za notifikované osoby do jedného mesiaca od pozastavenia alebo obmedzenia potvrdil, že vo vzťahu k certifikátom, na ktoré sa pozastavenie alebo obmedzenie vzťahuje, neexistuje bezpečnostný problém a orgán zodpovedný za notifikované osoby navrhol harmonogram a činnosti, ktoré by mali viesť k zrušeniu uvedeného pozastavenia alebo obmedzenia; alebo
- b) orgán zodpovedný za notifikované osoby potvrdil, že sa počas daného pozastavenia alebo obmedzenia nebudú vydávať, meniť ani opätovne vydávať žiadne certifikáty, a uvedie, či je notifikovaná osoba spôsobilá naďalej monitorovať existujúce certifikáty vydané na obdobie pozastavenia alebo obmedzenia a zodpovedať za ne. V prípade, že orgán zodpovedný za notifikované osoby rozhodne, že notifikovaná osoba nie je spôsobilá poskytovať podporu pre existujúce vydané certifikáty, výrobca do troch mesiacov od pozastavenia alebo obmedzenia príslušnému orgánu pre zdravotnícke pomôcky v členskom štáte, v ktorom má výrobca pomôcky, na ktorú sa certifikát vzťahuje, zaregistrované miesto podnikania, písomne potvrdí, že počas obdobia pozastavenia alebo obmedzenia preberá úlohy notifikovanej osoby monitorovať príslušné certifikáty a naďalej za ne zodpovedať dočasne iná kvalifikovaná notifikovaná osoba.

9. S výnimkou certifikátov, ktoré boli vydané neoprávnené, a prípadov, keď bola autorizácia odňatá, zostávajú certifikáty platné na obdobie deviatich mesiacov za týchto okolností:

- a) ak príslušný orgán pre zdravotnícke pomôcky členského štátu, v ktorom má výrobca dotknutej pomôcky, na ktorú sa certifikát vzťahuje, zaregistrované miesto podnikania, potvrdil, že v súvislosti s dotknutými pomôckami neexistuje bezpečnostný problém; a
- b) ďalšia notifikovaná osoba písomne potvrdila, že okamžite prevezme zodpovednosť za tieto pomôcky a dokončí ich posúdenie do dvanástich mesiacov od odňatia autorizácie.

Za okolností uvedených v prvom pododseku môže príslušný orgán pre zdravotnícke pomôcky v členskom štáte, v ktorom má výrobca pomôcky, na ktorú sa certifikát vzťahuje, zaregistrované miesto podnikania, predĺžiť obdobie prechodnej platnosti certifikátov na ďalšie obdobia troch mesiacov, ktoré spolu nesmú prekročiť dvanásť mesiacov.

Orgán alebo notifikovaná osoba preberajúca úlohy notifikovanej osoby, ktorej sa týka zmena autorizácie, bezodkladne informuje Komisiu, členské štáty a ostatné notifikované osoby o zmene týkajúcej sa týchto úloh.

#### Článok 47

### Problém odbornej spôsobilosti notifikovaných osôb

1. Komisia v súčinnosti s MDCG prešetrí všetky prípady, keď bola upozornená na to, že existujú obavy v súvislosti s trvalým plnením požiadaviek stanovených v prílohe VII zo strany notifikovanej osoby, prípadne zo strany jednej alebo viacerých jeho pobočiek alebo jedného či viacerých jeho subdodávateľov, alebo s trvalým plnením povinností, ktoré sa na tieto subjekty, spoločnosti či subdodávateľov vzťahujú. Zabezpečí, aby sa to oznámilo príslušnému orgánu zodpovednému za notifikované osoby a aby sa mu poskytla príležitosť prešetriť tieto obavy.

2. Notifikujúci členský štát poskytuje Komisii na požiadanie všetky informácie týkajúce sa autorizácie dotknutej notifikovanej osoby.

3. Komisia môže v súčinnosti s MDCG iniciovať podľa potreby postup posudzovania v zmysle článku 39 ods. 3 a 4, ak existujú odôvodnené obavy z toho, či notifikovaná osoba alebo jej pobočka alebo jej subdodávateľ naďalej splňajú požiadavky stanovené v prílohe VII, a ak sa konštatuje, že prešetrovaním zo strany orgánu zodpovedného za notifikované osoby sa dané obavy úplne nerozptýlili alebo na žiadosť orgánu zodpovedného za notifikované osoby. Podávanie správ o tomto postupe posudzovania a jeho výsledky sa riadia zásadami podľa článku 39. Ako alternatívu môže Komisia v závislosti od závažnosti danej záležitosti v spolupráci s MDCG požiadať orgán zodpovedný za notifikované osoby, aby umožnil účasť až dvoch odborníkov zo zoznamu ustanoveného podľa článku 40 na posudzovaní na mieste, a to ako súčasť plánovaných činností monitorovania a posudzovania podľa článku 44 a ako sa uvádza v ročnom pláne posudzovania uvedenom v článku 44 ods. 4.

4. Ak Komisia zistí, že notifikovaná osoba už nespĺňa požiadavky na autorizáciu, náležitým spôsobom o tom informuje notifikujúci členský štát a požiada ho, aby prijal potrebné nápravné opatrenia vrátane pozastavenia, obmedzenia alebo odňatia autorizácie, ak je to potrebné.

Ak členský štát neprijme potrebné nápravné opatrenia, Komisia môže prostredníctvom vykonávacích aktov pozastaviť, obmedziť alebo odňať autorizáciu. Uvedené vykonávacie akty sa prijímajú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 114 ods. 3. Komisia oznamuje príslušnému členskému štátu svoje rozhodnutie a aktualizuje systém NANDO a elektronický systém uvedený v článku 57.

5. Komisia zabezpečí náležité zaobchádzanie so všetkými dôvernými informáciami získanými počas jej prešetrovaní.

#### Článok 48

### Partnerské preskúmanie a výmena skúseností medzi orgánmi zodpovednými za notifikované osoby

1. Komisia zabezpečuje, aby medzi orgánmi zodpovednými za notifikované osoby prebiehala výmena skúseností a existovala koordinácia administratívnej praxe. Takáto výmena zahŕňa prvky vrátane:

- a) vypracúvania dokumentov o najlepších postupoch týkajúcich sa činností orgánov zodpovedných za notifikované osoby;



- b) vypracúvania dokumentov s usmerneniami pre notifikované osoby v súvislosti s vykonávaním tohto nariadenia;
  - c) odbornej prípravy a kvalifikácie odborníkov v zmysle článku 40;
  - d) monitorovania trendov týkajúcich sa zmien v autorizáciách a notifikáciách notifikovaných osôb a trendov, pokiaľ ide o sťahovanie certifikátov a prevody medzi notifikovanými osobami;
  - e) monitorovania uplatňovania a uplatniteľnosti kódov pôsobnosti uvedených v článku 42 ods. 13;
  - f) vytvorenia mechanizmu partnerských preskúmaní medzi orgánmi a Komisiou;
  - g) metód informovania verejnosti o činnostiach monitorovania notifikovaných osôb a dohľadu nad nimi zo strany orgánov a Komisie.
2. Orgány zodpovedné za notifikované osoby sa každé tri roky zúčastňujú na partnerskom preskúmaní prostredníctvom mechanizmu vytvoreného podľa odseku 1 tohto článku. Tieto preskúmania sa zvyčajne vykonávajú súbežne so spoločnými posudzovaniami na mieste opísanými v článku 39. Orgán sa môže prípadne rozhodnúť, že sa takéto preskúmania uskutočňujú ako súčasť jeho činností monitorovania uvedených v článku 44.
3. Komisia sa zúčastňuje na organizácii a podporuje vykonávanie tohto mechanizmu partnerského preskúmania.
4. Komisia taktiež vypracuje výročnú súhrnnú správu o činnostiach partnerského preskúmania, ktorá sa sprístupní verejnosti.
5. Komisia môže prostredníctvom vykonávacích aktov prijímať opatrenia na stanovenie podrobných pravidiel a súvisiacich dokumentov pre mechanizmus partnerského preskúmania, ako aj pre odbornú prípravu a kvalifikáciu uvedené v odseku 1 tohto článku. Uvedené vykonávacie akty sa prijímú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 114 ods. 3.

#### Článok 49

### Koordinácia notifikovaných osôb

Komisia zabezpečuje zavedenie primeranej koordinácie a spolupráce medzi notifikovanými osobami a ich realizáciu vo forme koordinačnej skupiny notifikovaných osôb v oblasti zdravotníckych pomôcok vrátane diagnostických zdravotníckych pomôcok *in vitro*. Táto skupina sa pravidelne stretáva najmenej raz ročne.

Osoby notifikované v zmysle tohto nariadenia sú zapojené do činnosti tejto skupiny.

Komisia môže stanoviť osobitné pravidlá fungovania koordinačnej skupiny notifikovaných osôb.

#### Článok 50

### Zoznam štandardných poplatkov

Notifikované osoby vypracujú zoznamy štandardných poplatkov za činnosti posudzovania zhody, ktoré vykonávajú, a tieto zoznamy zverejnia.

## KAPITOLA V

### KLASIFIKÁCIA A POSUDZOVANIE ZHODY

#### ODDIEL 1

### Klasifikácia

#### Článok 51

### Klasifikácia pomôcok

1. Pomôcky sú rozdelené do tried I, IIa, IIb a III na základe účelu určenia pomôcok a rizík s nimi spojenými. Klasifikácia prebieha v súlade s prílohou VIII.

2. Akýkoľvek spor medzi výrobcou a dotknutou notifikovanou osobou, ktorý vyplýva z uplatňovania prílohy VIII, sa postupuje na rozhodnutie príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom má výrobca zaregistrované miesto podnikania. V prípade, že výrobca nemá zaregistrované miesto podnikania v Únii a ešte nevymenoval svojho splnomocneného zástupcu, vec sa postúpi príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom má splnomocnený zástupca uvedený v oddiele 2.2 písm. b) poslednej zarážke druhého odseku prílohy IX zaregistrované miesto podnikania. Ak je dotknutá notifikovaná osoba usadená v inom členskom štáte ako výrobca, príslušný orgán prijme svoje rozhodnutie po porade s príslušným orgánom členského štátu, ktorý autorizoval notifikovanú osobu.

Príslušný orgán členského štátu, v ktorom má výrobca zaregistrované miesto podnikania, úradne oznamuje MDCG a Komisii svoje rozhodnutie. Toto rozhodnutie sa sprístupní na požiadanie.

3. Na žiadosť členského štátu Komisia po porade s MDCG prostredníctvom vykonávacích aktov rozhodne:

- a) o uplatnení prílohy VIII pre danú pomôcku alebo kategóriu či skupinu pomôcok na účely určenia klasifikácie takýchto pomôcok;
- b) o preklasifikovaní pomôcky alebo kategórie či skupiny pomôcok z dôvodov týkajúcich sa verejného zdravia, ktoré vychádzajú z nových vedeckých dôkazov, alebo na základe akýchkoľvek informácií, ktoré sa stali dostupnými v priebehu činností vigilancie a trhového dohľadu, odchyľne od prílohy VIII.

4. Komisia taktiež môže z vlastnej iniciatívy a po porade s MDCG prostredníctvom vykonávacích aktov rozhodnúť o otázkach uvedených v odseku 3 písm. a) a b).

5. Na zabezpečenie jednotného uplatňovania prílohy VIII môže Komisia pri zohľadnení príslušných vedeckých stanovísk relevantných vedeckých výborov prijať vykonávacie akty, a to v rozsahu, ktorý je potrebný na vyriešenie otázok rozdielneho výkladu a praktického uplatňovania.

6. Vykonávacie akty uvedené v odsekoch 3, 4 a 5 tohto článku sa prijímú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 114 ods. 3.

## ODDIEL 2

### Posudzovanie zhody

#### Článok 52

### Postupy posudzovania zhody

1. Pred uvedením pomôcky na trh vykonajú výrobcovia v súvislosti s danou pomôckou posúdenie zhody v súlade s uplatniteľnými postupmi posudzovania zhody stanovenými v prílohách IX až XI.

2. Pred tým, ako sa do používania uvedie pomôcka, ktorá ešte nebola uvedená na trh, vykonajú výrobcovia v súvislosti s danou pomôckou posúdenie zhody v súlade s uplatniteľnými postupmi posudzovania zhody stanovenými v prílohách IX až XI.

3. Na výrobcov pomôcok triedy III, s výnimkou pomôcok na mieru alebo skúšaných pomôcok, sa vzťahuje posudzovanie zhody uvedené v prílohe IX. Ako alternatívu môže výrobca zvoliť posúdenie zhody uvedené v prílohe X spojené s posúdením zhody uvedeným v prílohe XI.

4. Na výrobcov pomôcok triedy IIb, s výnimkou pomôcok na mieru alebo skúšaných pomôcok, sa vzťahuje posudzovanie zhody uvedené v kapitolách I a III prílohy IX, a to vrátane posúdenia technickej dokumentácie uvedeného v oddiele 4 uvedenej prílohy aspoň jednej reprezentatívnej pomôcky za každú skupinu generických pomôcok.

V prípade implantovateľných pomôcok triedy IIb, s výnimkou šijacieho materiálu, skôb, zubných výplní, zubných podpier, zubných korúnok, skrutiek, klinov, platničiek, drôtov, kolíkov a čapov, spôn a prípojok a svoriek sa však technická dokumentácia uvedená v oddiele 4 prílohy IX posúdi pri každej pomôcke.

Ako alternatívu môže výrobca zvoliť posudzovanie zhody založené na skúške typu ako je uvedené v prílohe X spolu s posudzovaním zhody založenom na overení zhody výrobku uvedenom v prílohe XI.

5. Ak je to odôvodnené vzhľadom na osvedčené technológie, ktoré sa používajú v iných implantovateľných pomôckach triedy IIb a ktoré sú podobné osvedčeným technológiám používaným vo vyňatých pomôckach uvedených na zozname v druhom pododseku odseku 4 tohto článku, alebo ak je to odôvodnené v záujme ochrany zdravia a bezpečnosti pacientov, používateľov alebo iných osôb alebo iných aspektov verejného zdravia, Komisia je splnomocnená prijímať delegované akty v súlade s článkom 115 s cieľom zmeniť uvedený zoznam, tým, že doň doplní ďalšie typy implantovateľných pomôcok triedy IIb alebo z neho odstráni pomôcky.

6. Na výrobcov pomôcok triedy IIa, s výnimkou pomôcok na mieru alebo skúšaných pomôcok, sa vzťahuje posudzovanie zhody uvedené v kapitolách I a III prílohy IX, a to vrátane posúdenia technickej dokumentácie uvedeného v oddiele 4 uvedenej prílohy aspoň jednej reprezentatívnej pomôcky za každú skupinu pomôcok.

Ako alternatívu môže výrobca zvoliť vypracovanie technickej dokumentácie ustanovenej v prílohách II a III spojené s posúdením zhody uvedeným v oddiele 10 alebo 18 prílohy XI. Posúdenia technickej dokumentácie aspoň jednej reprezentatívnej pomôcky sa vykoná za každú skupinu pomôcok.

7. Výrobcovia pomôcok triedy I, s výnimkou pomôcok na mieru alebo skúšaných pomôcok, vyhlási zhodu svojich výrobkov formou vydania EÚ vyhlásenia o zhode uvedeného v článku 19 po vypracovaní technickej dokumentácie ustanovenej v prílohách II a III. Ak sú tieto pomôcky uvedené na trh v sterilnom stave, musia mať meraciu funkciu alebo ak sú chirurgickými nástrojmi na opakované použitie, výrobca musí uplatniť postupy stanovené v prílohe IX, kapitole I a III alebo v časti A prílohy XI. Zapojenie notifikovaných osôb do týchto postupov je však obmedzené:

- a) v prípade pomôcok uvedených na trh v sterilnom stave na aspekty týkajúce sa vytvárania, zabezpečovania a udržiavania sterilných podmienok;
- b) v prípade pomôcok s meracou funkciou na aspekty týkajúce sa dosiahnutia zhody týchto pomôcok s metrologickými požiadavkami;
- c) v prípade chirurgických nástrojov na opakované použitie na aspekty týkajúce sa opakovaného použitia pomôcky, najmä čistenie, dezinfekciu, sterilizáciu, údržbu a funkčné testovanie, a súvisiaci návod na použitie.

8. Výrobcovia pomôcok na mieru uplatnia postup ustanovený v prílohe XIII a pred uvedením takýchto pomôcok na trh vypracujú vyhlásenie stanovené v oddiele I uvedenej prílohy.

Na výrobcov implantovateľných pomôcok na mieru triedy III sa okrem postupu uplatňovaného podľa prvého pododseku vzťahuje aj posudzovanie zhody uvedené v kapitole I prílohy IX. Ako alternatívu si môže výrobca zvoliť posúdenie zhody uvedené v časti A prílohy XI.

9. V prípade pomôcok uvedených v článku 1 ods. 8 v prvom pododseku sa okrem postupov uplatňovaných podľa odsekov 3, 4, 6 alebo 7 tohto článku podľa potreby uplatňuje aj postup vymedzený v oddiele 5.2 prílohy IX alebo oddiele 6 prílohy X.

10. V prípade pomôcok, na ktoré sa vzťahuje toto nariadenie v súlade s článkom 1 ods. 6 písm. f) alebo g) a s článkom 1 ods. 10 prvým pododsekom, sa okrem postupov uplatňovaných podľa odsekov 3, 4, 6 alebo 7 tohto článku podľa potreby uplatňuje aj postup vymedzený v oddiele 5.3 prílohy IX alebo oddiele 6 prílohy X.

11. V prípade pomôcok zložených z látok alebo kombinácie látok, ktoré sa majú do ľudského tela zaviesť cez telový otvor alebo aplikovať na pokožku a ktoré ľudské telo absorbuje alebo sa v ňom miestne rozptýlia, sa okrem postupov uplatňovaných podľa odsekov 3, 4, 6 alebo 7 podľa potreby uplatňuje aj postup vymedzený v oddiele 5.4 prílohy IX alebo v oddiele 6 prílohy X.

12. Členský štát, v ktorom je notifikovaná osoba usadená, môže požadovať, aby všetky alebo niektoré dokumenty vrátane technickej dokumentácie, audítorskej správy, hodnotiacej správy a správy z inšpekcie, ktoré sa týkajú postupov uvedených v odsekoch 1 až 7 a 9 až 11, boli prístupné v niektorom z úradných jazykov Únie, ktoré určí tento členský štát. Ak takáto požiadavka neexistuje, musia byť tieto dokumenty k dispozícii v akomkoľvek úradnom jazyku Únie prijateľnom pre notifikovanú osobu.

13. Skúšané pomôcky podliehajú požiadavkám stanoveným v článkoch 62 až 81.

14. Komisia môže prostredníctvom vykonávacích aktov špecifikovať podrobné pravidlá a aspekty postupu s cieľom zabezpečiť harmonizované uplatňovanie postupov posudzovania zhody zo strany notifikovaných osôb v súvislosti s ktorýmkoľvek z nasledujúcich aspektov:

- a) frekvencia a základ výberu vzoriek pri posudzovaní technickej dokumentácie na reprezentatívnom základe, ako sa ustanovuje v oddiele 3.3 treťom odseku a v oddiele 3.5 prílohy IX v prípade pomôcok tried IIa a IIb, a v oddiele 10.2 prílohy XI v prípade pomôcok triedy IIa;
- b) minimálna frekvencia neohlásených auditov na mieste a testovania vzoriek, ktoré majú vykonávať notifikované osoby v súlade s oddielom 3.4 prílohy IX pri zohľadnení rizikovej triedy a typu pomôcky;
- c) fyzické, laboratórne alebo iné testy, ktoré majú vykonávať notifikované osoby v kontexte testovania vzoriek, posudzovania technickej dokumentácie a skúšky typu v súlade s oddielmi 3.4 a 4.3 prílohy IX, oddielom 3 prílohy X a oddielom 15 prílohy XI.

Vykonávacie akty uvedené v prvom pododseku sa prijímú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 114 ods. 3.

#### Článok 53

### Zapojenie notifikovaných osôb do postupov posudzovania zhody

1. Ak si postup posudzovania zhody vyžaduje zapojenie notifikovanej osoby, výrobca oň môže požiadať notifikovanú osobu podľa svojho výberu za predpokladu, že vybraná notifikovaná osoba je autorizovaná na vykonávanie činnosti posudzovania zhody príslušných typov pomôcok. Výrobca nemôže v súvislosti s tým istým postupom posudzovania zhody podať žiadosť paralelne inej notifikovanej osobe.
2. Dotknutá notifikovaná osoba informuje prostredníctvom elektronického systému uvedeného v článku 57 ostatné notifikované osoby o každom výrobcovi, ktorý stiahne svoju žiadosť pred tým, ako notifikovaná osoba rozhodne o posudzovaní zhody.
3. Výrobcovia pri podávaní žiadosti notifikovanej osobe podľa odseku 1 uvedú, či stiahli žiadosť adresovanú inej notifikovanej osobe ešte pred rozhodnutím tejto notifikovanej osoby, a poskytnú informácie o každej predošlej žiadosti o to isté posudzovanie zhody, ktorú zamietla iná notifikovaná osoba.
4. Notifikovaná osoba môže od výrobcu žiadať akékoľvek informácie alebo údaje potrebné na riadne uskutočnenie vybraného postupu posudzovania zhody.
5. Notifikované osoby a zamestnanci notifikovaných osôb vykonávajú činnosti posudzovania zhody na najvyššej úrovni odbornej integrity a nevyhnutnej technickej a vedeckej odbornej spôsobilosti v danej oblasti a nesmú podliehať žiadnym tlakom a stimulom, najmä finančným, ktoré by mohli ovplyvniť ich úsudok alebo výsledky činností posudzovania zhody, najmä zo strany osôb alebo skupín osôb, ktorých záujmy sa spájajú s výsledkami týchto činností.

#### Článok 54

### Konzultačný postup klinického hodnotenia pre určité pomôcky triedy III a triedy IIb

1. Okrem postupov uplatňovaných podľa článku 52 notifikovaná osoba musí taktiež dodržiavať postup týkajúci sa konzultácie o klinickom hodnotení uvedený v oddiele 5.1 prílohy IX alebo prípadne v oddiele 6 prílohy X pri vykonávaní posudzovania zhody týchto pomôcok:
  - a) implantovateľné pomôcky triedy III a
  - b) aktívne pomôcky triedy IIb určené na podávanie alebo odstránenie liekov, ako sa uvádza v oddiele 6.4 prílohy VIII (pravidlo 12).
2. Postup uvedený v odseku 1 sa nevyžaduje v prípade pomôcok uvedených v ňom:
  - a) v prípade obnovenia certifikátu vydaného podľa tohto nariadenia;

- b) ak sa pomôcka vytvorila úpravami pomôcky, ktorú už s rovnakým účelom určenia ten istý výrobca uviedol na trh, a to v prípade, že výrobca preukázal k spokojnosti notifikovanej osoby, že dané úpravy nemajú negatívny vplyv na pomer prínosu a rizika pomôcky; alebo
- c) ak sa zásady klinického hodnotenia daného typu alebo danej kategórie pomôcok uvádzajú v spoločnej špecifikácii uvedenej v článku 9 a notifikovaná osoba potvrdí, že klinické hodnotenie zo strany výrobcu pre túto pomôcku je v súlade s príslušnou spoločnou špecifikáciou pre klinické hodnotenie takejto pomôcky.
3. Notifikovaná osoba informuje príslušné orgány, orgán zodpovedný za notifikované osoby a Komisiu prostredníctvom elektronického systému uvedeného v článku 57, či sa má postup uvedený v odseku 1 tohto článku uplatňovať alebo nie. K tejto informácii pripojí správu o posúdení klinického hodnotenia.
4. Komisia vypracuje ročný prehľad pomôcok, na ktoré sa vzťahoval postup upresnený v oddiele 5.1 prílohy IX a uvedený v oddiele 6 prílohy X. Ročný prehľad zahŕňa notifikácie v súlade s odsekom 3 tohto článku a oddielom 5.1 písm. e) prílohy IX, ako aj zoznam prípadov, keď notifikovaná osoba nepostupovala podľa odporúčaní panelu odborníkov. Komisia predkladá tento prehľad Európskemu parlamentu, Rade a MDCG.
5. Komisia vypracuje do 27. mája 2025 správu o fungovaní tohto článku a predloží ju Európskemu parlamentu a Rade. V správe sa zohľadnia ročné prehľady a všetky dostupné relevantné odporúčania MDCG. Na základe uvedenej správy navrhne Komisia v relevantných prípadoch zmeny tohto nariadenia.

#### Článok 55

### **Mechanizmus kontroly posúdení zhody určitých pomôcok triedy III a triedy IIb**

1. Notifikovaná osoba oznámi príslušnému orgánu certifikáty, ktoré vydala na pomôcky, ktorých posúdenie zhody sa vykonalo podľa článku 54 ods. 1. Takéto oznámenie sa uskutoční prostredníctvom elektronického systému uvedeného v článku 57, pričom jej súčasťou sú informácie zo súhrnu parametrov bezpečnosti a klinického výkonu podľa článku 32, hodnotiaci správa od notifikovanej osoby, návod na použitie uvedený v oddiele 23.4 prílohy I a prípadne vedecké stanovisko panelov odborníkov uvedených v oddiele 5.1 prílohy IX alebo v relevantných prípadoch v oddiele 6 prílohy X. V prípade rôznych stanovísk zo strany notifikovanej osoby a panelov odborníkov sa zahrnie aj úplné odôvodnenie.
2. Príslušný orgán a prípadne Komisia môžu na základe odôvodnených obáv uplatňovať ďalšie postupy podľa článku 44, 45, 46, 47 alebo 94, a ak sa to považuje za potrebné, prijímať primerané opatrenia podľa článkov 95 a 97.
3. MDCG a prípadne Komisia môžu na základe odôvodnených obáv požiadať panel odborníkov o vedecké poradenstvo v súvislosti s bezpečnosťou a výkonom akejkoľvek pomôcky.

#### Článok 56

### **Certifikáty zhody**

1. Certifikáty vydané notifikovanou osobou v súlade s prílohami IX, X a XI sa vyhotovia v niektorom z úradných jazykov Únie, ktorý určí členský štát, v ktorom je notifikovaná osoba usadená, alebo inak v úradnom jazyku Únie prijateľnom pre danú notifikovanú osobu. Minimálny obsah certifikátov je ustanovený v prílohe XII.
2. Certifikáty platia na obdobie, ktoré sa v nich uvádza a ktoré nesmie prekročiť päť rokov. Na žiadosť výrobcu možno platnosť certifikátu predĺžiť na ďalšie obdobia, z ktorých žiadne nesmie prekročiť päť rokov, a to na základe opätovného posúdenia v súlade s uplatniteľnými postupmi posudzovania zhody. Akýkoľvek dodatok k certifikátu zostáva v platnosti, kým sa neskončí platnosť certifikátu, ktorý dopĺňa.
3. Notifikované osoby môžu uložiť obmedzenia na účel určenia pomôcky pre určité skupiny pacientov alebo vyžadovať, aby výrobcovia vykonali konkrétne štúdie PMCF podľa časti B prílohy XIV.

4. Ak notifikovaná osoba zistí, že výrobca už nespĺňa požiadavky tohto nariadenia, pozastaví so zreteľom na zásadu primeranosti platnosť vydaného certifikátu alebo ho stiahne, alebo naň uloží obmedzenia, pokiaľ sa nezabezpečí plnenie takýchto požiadaviek vhodnými nápravnými opatreniami prijatými výrobcom v primeranej lehote stanovenej notifikovanou osobou. Notifikovaná osoba poskytne zdôvodnenie svojho rozhodnutia.

5. Notifikovaná osoba vkladá do elektronického systému uvedeného v článku 57 akékoľvek informácie týkajúce sa vydaných certifikátov vrátane zmien a dodatkov k nim, ako aj informácie o pozastavených, obnovených, stiahnutých alebo zamietnutých certifikátoch a obmedzeniach uložených na certifikáty. Takéto informácie sa sprístupnia verejnosti.

6. Vzhľadom na technický pokrok je Komisia splnomocnená prijímať delegované akty v súlade s článkom 115, ktorými sa mení minimálny obsah certifikátov stanovený v prílohe XII.

#### Článok 57

##### **Elektronický systém notifikovaných osôb a certifikátov zhody**

1. Komisia po porade s MDCG zriadi a spravuje elektronický systém na zhromažďovanie a spracúvanie týchto informácií:

- a) zoznam pobočiek uvedený v článku 37 ods. 3;
- b) zoznam odborníkov uvedený v článku 40 ods. 2;
- c) informácie o notifikácii uvedené v článku 42 ods. 10 a zmenených notifikáciách uvedených v článku 46 ods. 2;
- d) zoznam notifikovaných osôb uvedený v článku 43 ods. 2;
- e) súhrn správy uvedený v článku 44 ods. 12;
- f) oznámenia o posúdeniach a certifikátoch zhody uvedené v článku 54 ods. 3 a 55 ods. 1;
- g) stiahnutie žiadostí o certifikát uvedené v článku 53 ods. 2 alebo zamietnutie žiadosti o certifikát uvedené v oddiele 4.3 prílohy VII;
- h) informácie o certifikátoch uvedené v článku 56 ods. 5;
- i) súhrn parametrov bezpečnosti a klinického výkonu uvedený v článku 32.

2. Informácie zhromaždené a spracúvané elektronickým systémom sa sprístupňujú príslušným orgánom členských štátov, Komisii, v relevantných prípadoch notifikovanej osobe, a ak sa to stanovuje inde v tomto nariadení a v nariadení (EÚ) 2017/746, aj verejnosti.

#### Článok 58

##### **Dobrovoľná zmena notifikovanej osoby**

1. V prípadoch, keď výrobca ukončí zmluvu s notifikovanou osobou a uzavrie zmluvu s inou notifikovanou osobou týkajúcou sa posudzovania zhody tej istej pomôcky, sú podrobné pravidlá zmeny notifikovanej osoby jasne uvedené v dohode medzi výrobcom, novou notifikovanou osobou a ak je to možné, aj pôvodnou notifikovanou osobou. Uvedená dohoda sa vzťahuje aspoň na tieto aspekty:

- a) dátum ku ktorému sa končí platnosť certifikátov vydaných pôvodnou notifikovanou osobou;
- b) dátum, do ktorého sa môže identifikačné číslo pôvodnej notifikovanej osoby uvádzať v informáciách predkladaných výrobcom vrátane všetkých reklamných materiálov;
- c) prevod dokumentov vrátane aspektov týkajúcich sa dôvernosti a vlastníckych práv;
- d) dátum, po ktorom sa úlohy posudzovania zhody pôvodnej notifikovanej osoby prenášajú na novú notifikovanú osobu;
- e) posledné sériové číslo alebo číslo distribučnej šarže, za ktoré zodpovedá pôvodná notifikovaná osoba.

2. Pôvodná notifikovaná osoba stiahne certifikáty, ktoré vydala na dotknutú pomôcku, ku dňu, ku ktorému sa končí ich platnosť.

## Článok 59

**Výnimka z postupov posudzovania zhody**

1. Odchylne od článku 52 môže akýkoľvek príslušný orgán na základe riadne odôvodnenej žiadosti povoliť, aby sa na území dotknutého členského štátu uviedla na trh alebo do používania špecifická pomôcka, v prípade ktorej sa neuplatnili postupy uvedené v uvedenom článku, používanie ktorej je však v záujme ochrany verejného zdravia a bezpečnosti alebo zdravia pacientov.
2. Členský štát informuje Komisiu a ostatné členské štáty o každom rozhodnutí, ktorým sa povoľuje uvedenie pomôcky na trh alebo do používania v súlade s odsekom 1, ak sa takéto povolenie udeľuje na iné používanie ako pre jediného pacienta.
3. Na základe informácie podľa odseku 2 tohto článku môže Komisia vo výnimočných prípadoch týkajúcich sa verejného zdravia alebo bezpečnosti či zdravia pacientov prostredníctvom vykonávacích aktov predĺžiť na obmedzené obdobie platnosť povolenia, ktoré udelil členský štát v súlade s odsekom 1 tohto článku, na územie Únie a stanoviť podmienky, za ktorých sa pomôcka môže uviesť na trh alebo do používania. Uvedené vykonávacie akty sa prijímú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 114 ods. 3.

Komisia prijme z riadne odôvodnených vážnych a naliehavých dôvodov týkajúcich sa zdravia a bezpečnosti osôb okamžite uplatniteľné vykonávacie akty v súlade s postupom uvedeným v článku 114 ods. 4.

## Článok 60

**Certifikáty o voľnom predaji**

1. Na účely vývozu a na žiadosť výrobcu alebo splnomocneného zástupcu vydáva členský štát, v ktorom má výrobca alebo splnomocnený zástupca zaregistrované miesto podnikania, certifikáty o voľnom predaji, v ktorom sa vyhlasuje, že výrobca alebo v relevantných prípadoch splnomocnený zástupca má zaregistrované miesto podnikania na jeho území a že s predmetnou pomôckou s označením CE sa v súlade s týmto nariadením môže marketovať v Únii. V certifikáte o voľnom predaji sa uvedie základný UDI-DI pomôcky, ako sa stanovuje v databáze UDI podľa článku 29. Ak notifikovaná osoba vydala certifikát podľa článku 56, v certifikáte o voľnom predaji sa uvedie unikátne číslo, ktoré identifikuje tento certifikát vydaný notifikovanou osobou, ako sa uvádza v kapitole II oddiele 3 prílohy XII.
2. Komisia môže prostredníctvom vykonávacích aktov stanoviť vzor certifikátov o voľnom predaji, pričom zohľadní medzinárodnú prax pri používaní certifikátu o voľnom predaji. Uvedené vykonávacie akty sa prijímú v súlade s konzultačným postupom uvedeným v článku 114 ods. 2.

## KAPITOLA VI

**KLINICKÉ HODNOTENIE A KLINICKÉ SKÚŠANIE**

## Článok 61

**Klinické hodnotenie**

1. Potvrdenie zhody s príslušnými všeobecnými požiadavkami na bezpečnosť a výkon stanovenými v prílohe I za bežných podmienok určeného používania pomôcky, ako aj vyhodnotenie nežiaducich vedľajších účinkov a prijateľnosti pomeru prínosu a rizika podľa oddielov 1 a 8 prílohy I sa musí zakladať na klinických údajoch poskytujúcich dostatočné klinické dôkazy a v relevantných prípadoch aj na relevantných údajoch uvedených v prílohe III.

Výrobca špecifikuje a odôvodní úroveň klinických dôkazov potrebných na preukázanie zhody s príslušnými všeobecnými požiadavkami na bezpečnosť a výkon. Uvedená úroveň klinických dôkazov musí byť primeraná vzhľadom na charakteristické vlastnosti pomôcky a účel jej určenia.

Na tento účel výrobcovia plánujú, uskutočňujú a dokumentujú klinické hodnotenie v súlade s týmto článkom a časťou A prílohy XIV.

2. V prípade všetkých pomôcok triedy III a pomôcok triedy IIb uvedených v článku 54 ods. 1 písm. b) môže výrobca pred klinickým hodnotením alebo klinickým skúšaním konzultovať s panelom odborníkov, ako sa uvádza v článku 106, a to s cieľom prehodnotiť výrobcovu klinickú stratégiu rozvoja a návrhy na klinické skúšanie. Výrobca náležite zohľadní stanoviská vyjadrené panelom odborníkov. Takéto zohľadnenie sa zdokumentuje v správe o klinickom hodnotení uvedenej v odseku 12 tohto článku.

Výrobca si nemôže nárokovat žiadne práva na stanoviská vyjadrené panelom odborníkov, pokiaľ ide o akékoľvek budúce postupy posudzovania zhody.

3. Klinické hodnotenie prebieha v súlade s vymedzeným a metodicky pevným postupom založeným na:

a) kritickom hodnotení relevantnej vedeckej literatúry dostupnej v súčasnosti, ktorá je venovaná bezpečnosti, výkonu, charakteristickým vlastnostiam konštrukčného návrhu a účelu určenia pomôcky, ak sú splnené nasledujúce podmienky:

- je preukázané, že pomôcka, ktorá je predmetom klinického hodnotenia pre účel určenia, je podľa oddielu 3 prílohy XIV rovnocenná s pomôckou, na ktorú sa vzťahujú príslušné údaje, a
- údaje adekvátnym spôsobom preukazujú splnenie príslušných všeobecných požiadaviek na bezpečnosť a výkon;

b) kritickom hodnotení výsledkov všetkých dostupných klinických skúšaní, s náležitým ohľadom na to, či sa tieto skúšania vykonali podľa článkov 62 až 80, akýchkoľvek aktov prijatých podľa článku 81 a podľa prílohy XV; a

c) zvážení alternatívnych možností liečby, ak sú v súčasnosti na daný účel dostupné.

4. V prípade implantovateľných pomôcok a pomôcok triedy III sa vykoná klinické skúšanie, a to okrem týchto prípadov:

- ak sa pomôcka vytvorila prostredníctvom úprav pomôcky, ktorú už rovnaký výrobca marketoval,
- výrobca v súlade s oddielom 3 prílohy XIV preukázal rovnocennosť pomôcky s marketovanou pomôckou a notifikovaná osoba toto preukázanie schválila a
- klinické hodnotenie marketovanej pomôcky, postačuje na preukázanie zhody upravenej pomôcky s príslušnými požiadavkami na bezpečnosť a výkon.

V každom prípade však notifikovaná osoba skontroluje vhodnosť plánu PMCF a zahrnie štúdie po uvedení na trh na účely preukázania bezpečnosti a výkonu danej pomôcky.

Okrem toho, v prípadoch uvedených v odseku 6 nie je potrebné vykonať klinické skúšanie.

5. Výrobca pomôcky, ktorá je rovnocenná s už marketovanou pomôckou, ktorú tento výrobca nevyrobil, sa môže odvolať na odsek 4, aby nemusel vykonať klinické skúšanie za predpokladu, že sú okrem podmienok v uvedenom odseku splnené tieto podmienky:

- dotknutí dvaja výrobcovia uzavreli zmluvu, ktorá výslovne umožňuje výrobcovi druhej pomôcky úplný a priebežný prístup k technickej dokumentácii; a
- pôvodné klinické hodnotenie sa vykonalo v súlade s požiadavkami tohto nariadenia

a výrobca druhej pomôcky poskytol o tom presvedčivý dôkaz notifikovanej osobe.

6. Požiadavka na vykonanie klinického skúšania podľa odseku 4 sa nevzťahuje na implantovateľné pomôcky a pomôcky triedy III:

a) ktoré boli v súlade s právnymi predpismi uvedené na trh alebo do používania v súlade so smernicou 90/385/EHS alebo smernicou 93/42/EHS a v súvislosti s ktorými klinické hodnotenie:

- vychádza z dostatočných klinických údajov a
- je v súlade s príslušnou CS určenou pre konkrétny výrobok a týkajúcou sa klinického hodnotenia danej pomôcky, ak je uvedená CS k dispozícii, alebo

b) ktoré sú šijacím materiálom, skobami, zubnými výplňami, zubnými podperami, zubnými korunkami, skrutkami, klinmi, platničkami, drôtmi, kolíkmi a čapmi, sponami a prípojkami a svorkami, v súvislosti s ktorými vychádza klinické hodnotenie pomôcky z dostatočných klinických údajov a je v súlade s príslušnou CS určenou pre konkrétny výrobok, ak je takáto CS k dispozícii.



7. Prípady, keď sa ustanovenia odseku 4 neuplatňujú v zmysle odseku 6, odôvodní v správe o klinickom hodnotení výrobca a v správe o posúdení klinického hodnotenia notifikovaná osoba.

8. Ak je to odôvodnené vzhľadom na osvedčené technológie, ktoré sa používajú v iných pomôckach a ktoré sú podobné osvedčeným technológiám používaným vo výnatočných pomôckach uvedených na zozname v odseku 6 písm. b) tohto článku, alebo ak je to odôvodnené v záujme ochrany zdravia a bezpečnosti pacientov, používateľov alebo iných osôb alebo iných aspektov verejného zdravia, Komisia je splnomocnená prijímať delegované akty v súlade s článkom 115 s cieľom zmeniť zoznam výnatočných pomôcok uvedený v článku 52 ods. 4 druhom pododseku a v odseku 6 písm. b) tohto článku, tým, že doň doplní ďalšie typy implantovateľných pomôcok alebo pomôcok triedy III alebo z neho odstráni pomôcky.

9. V prípade výrobkov bez medicínskeho účelu určených v prílohe XVI sa pod požiadavkou preukázať klinický prínos v súlade s touto kapitolou a prílohami XIV a XV rozumie požiadavka na preukázanie výkonu pomôcky. Klinické hodnotenia týchto výrobkov musia byť založené na relevantných údajoch o bezpečnosti vrátane údajov pochádzajúcich z dohľadu výrobcu po uvedení na trh, PMCF, a prípadne aj konkrétneho klinického skúšania. V súvislosti s týmito výrobkami sa klinické skúšanie uskutoční, pokiaľ nie je riadne odôvodnené spoľahnúť sa na existujúce klinické údaje týkajúce sa analogickej zdravotníckej pomôcky.

10. Bez toho, aby bol dotknutý odsek 4, ak sa preukázanie zhody so všeobecnými požiadavkami na bezpečnosť a výkon na základe klinických údajov nepokladá za primerané, poskytne sa adekvátne odôvodnenie každej takejto výnimky na základe výsledkov výrobcovho riadenia rizík a na základe zváženia špecifík interakcie medzi pomôckou a ľudským organizmom, určeného klinického výkonu a požiadaviek výrobcu. V takom prípade výrobca v technickej dokumentácii uvedenej v prílohe II riadne zdôvodní, prečo považuje preukázanie zhody so všeobecnými požiadavkami na bezpečnosť a výkon, ktoré je založené na výsledkoch samotných neklinických testovacích metód vrátane hodnotenia výkonu, laboratórneho testovania („bench testing“) a predklinického hodnotenia, za primerané.

11. Klinické hodnotenie a jeho dokumentácia sa počas životného cyklu dotknutej pomôcky aktualizujú na základe klinických údajov získaných pri vykonávaní výrobcovho plánu PMCF v súlade s časťou B prílohy XIV a plánu dohľadu výrobcu po uvedení na trh uvedeného v článku 84.

V prípade pomôcok triedy III a implantovateľných pomôcok sa hodnotiaca správa o PMCF a v prípade uvedenia súhrn parametrov bezpečnosti a klinického výkonu podľa článku 32 aktualizujú prostredníctvom takýchto údajov minimálne raz ročne.

12. Klinické hodnotenie, jeho výsledky a klinické dôkazy, ktoré z neho vyplývajú, sa zdokumentujú v správe o klinickom hodnotení uvedenej v oddiele 4 prílohy XIV, ktorá sa s výnimkou pomôcok na mieru stáva súčasťou technickej dokumentácie uvedenej v prílohe II a týkajúcej sa príslušnej pomôcky.

13. Ak je to potrebné na zabezpečenie jednotného uplatňovania prílohy XIII, môže Komisia s riadnym zreteľom na technický a vedecký pokrok prijímať vykonávacie akty v rozsahu, ktorý je potrebný na vyriešenie otázok rozdielneho výkladu a praktického uplatňovania. Uvedené vykonávacie akty sa prijímú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 114 ods. 3.

## Článok 62

### **Všeobecné požiadavky týkajúce sa klinických skúšaní, ktoré sa uskutočňujú na účely preukázania ich zhody**

1. Klinické skúšania sa navrhujú, povoľujú, vykonávajú, zaznamenávajú a nahlasujú v súlade s ustanoveniami tohto článku a článkov 63 až 80, aktov prijatých podľa článku 81 a s prílohou XV, ak sa vykonávajú ako časť klinického hodnotenia na účely posudzovania zhody na jeden alebo viacero z týchto účelov:

a) stanoviť a overiť, či je pomôcka navrhnutá, vyrobená a zabalená tak, aby bola za bežných podmienok používania vhodná na jeden alebo viacero špecifických účelov uvedených v článku 2 bode 1, a či dosahuje určené výkony stanovené svojím výrobcom;

- b) stanoviť a overiť klinické prínosy pomôcky vymedzené jej výrobcom;
- c) stanoviť a overiť klinickú bezpečnosť pomôcky a zistiť všetky nežiaduce vedľajšie účinky za bežných podmienok jeho používania a posúdiť, či vzhľadom na určené prínosy, ktoré sa pomôckou majú dosiahnuť, predstavujú prijateľné riziká.

2. Zadávatel' klinického skúšania, ktorý nie je usadený v Únii, zabezpečí, aby bola v Únii ako jeho právny zástupca usadená nejaká fyzická alebo právnická osoba. Takýto právny zástupca zodpovedá za zabezpečenie dodržiavania povinností zadávateľa podľa tohto nariadenia a je adresátom všetkej komunikácie so zadávateľom stanovenej v tomto nariadení. Každá komunikácia s týmto právnym zástupcom sa považuje za komunikáciu so zadávateľom

Členské štáty sa môžu rozhodnúť, že nebudú uplatňovať prvý pododsek na klinické skúšania, ktoré sa majú vykonať výlučne na ich území alebo na ich území a území tretej krajiny, a to za predpokladu, že zabezpečia, aby zadávateľ určil na ich území pre dané klinické skúšanie aspoň nejakú kontaktnú osobu, ktorá bude adresátom všetkej komunikácie so zadávateľom stanovenej v tomto nariadení.

3. Klinické skúšania sa navrhujú a vykonávajú tak, aby boli chránené práva, bezpečnosť, dôstojnosť a blaho subjektov zúčastnených na klinickom skúšaní a aby uvedené aspekty prevládali nad všetkými ostatnými záujmami a aby boli vygenerované klinické údaje vedecky platné, spoľahlivé a nespochybniteľné.

Klinické skúšanie podlieha vedeckému a etickému preskúmaniu. Etické preskúmanie vykonáva etická komisia v súlade s vnútroštátnym právom. Členské štáty zabezpečia, aby sa postupy na preskúmanie etickými komisiami zosúlادili s postupmi ustanovenými v tomto nariadení pre posúdenie žiadosti o povolenie klinického skúšania. Na etickom preskúmaní sa zúčastňuje aspoň jedna laická osoba.

4. Klinické skúšanie uvedené v odseku 1 sa môže vykonať len vtedy, ak sú splnené všetky tieto podmienky:

- a) na klinické skúšanie sa v súlade s týmto nariadením vyžaduje povolenie od členského štátu (členských štátov), v ktorých sa má klinické skúšanie vykonať, pokiaľ sa neustanovuje inak;
- b) etická komisia, zriadená v súlade s vnútroštátnym právom, nevydala k danému klinickému skúšaní negatívne stanovisko platné pre celý tento členský štát podľa jeho vnútroštátneho práva;
- c) zadávateľ alebo jeho právny zástupca, alebo kontaktná osoba podľa odseku 2 sú usadení v Únii;
- d) zraniteľné skupiny a účastníci sú primerane chránení podľa článkov 64 až 68;
- e) očakávaný prínos pre účastníkov alebo verejné zdravie opodstatňuje predvídateľné riziká a nevýhody, pričom sa nepretržite dohliada na súlad s touto podmienkou;
- f) účastník, alebo ak účastník nie je schopný poskytnúť informovaný súhlas, jeho zákonom určený zástupca poskytol informovaný súhlas v súlade s článkom 63;
- g) účastníkovi, alebo ak účastník nie je schopný poskytnúť informovaný súhlas, jeho zákonom určenému zástupcovi sa poskytnú kontaktné údaje subjektu, od ktorého v prípade potreby možno získať ďalšie informácie;
- h) práva účastníka na fyzickú a mentálnu nedotknuteľnosť, súkromie a ochranu údajov o jeho osobe sú v súlade so smernicou 95/46/EHS zabezpečené;
- i) klinické skúšanie bolo navrhnuté tak, aby pre účastníkov predstavovalo čo najmenšiu bolesť, ťažkosť, strach a všetky predvídateľné riziká, pričom prah rizika a miera utrpenia sa osobitne vymedzujú v pláne klinického skúšania a sú neustále monitorované;
- j) za lekársku starostlivosť poskytovanú účastníkom je zodpovedný náležite kvalifikovaný lekár alebo v relevantných prípadoch kvalifikovaný zubný lekár, alebo akákoľvek iná osoba, ktorú na poskytovanie príslušnej zdravotnej starostlivosti v podmienkach klinického skúšania oprávňuje vnútroštátne právo;
- k) účastník a v relevantných prípadoch ani jeho zákonom určený zástupcovia nie sú pri účasti na klinickom skúšaní nijako neprimerane ovplyvňovaní, a to ani finančne;

l) príslušné skúšané pomôcky sú v zhode s platnými všeobecnými požiadavkami na bezpečnosť a výkon uvedenými v prílohe I popri aspektoch, na ktoré sa vzťahuje klinické skúšanie, a pokiaľ ide o tieto aspekty, prijali sa všetky preventívne opatrenia na ochranu zdravia a bezpečnosti subjektu. V relevantných prípadoch sem patrí testovanie technickej a biologickej bezpečnosti a predklinické hodnotenie, ako aj ustanovenia v oblasti bezpečnosti pri práci a predchádzania pracovným úrazom, pričom sa zohľadňuje najnovší stav vedy a techniky v odvetvi;

m) sú splnené požiadavky prílohy XV.

5. Ktorýkoľvek účastník, alebo ak účastník nie je schopný poskytnúť informovaný súhlas, jeho zákonom určený zástupca, môže bez akéhokoľvek následného postihu a bez toho, aby musel poskytnúť akékoľvek zdôvodnenie, kedykoľvek odstúpiť od klinického skúšania odvolaním svojho informovaného súhlasu. Bez toho, aby bola dotknutá smernica 95/46/EHS, odvolanie informovaného súhlasu nemá vplyv na už vykonané činnosti a na využívanie údajov získaných na základe informovaného súhlasu pred jeho odvolaním.

6. Skúšajúcim je osoba, ktorá vykonáva povolanie, ktoré je v príslušnom členskom štáte uznané za postačujúce pre vykonávanie úlohy skúšajúceho vzhľadom na potrebné vedecké vedomosti a skúsenosti v starostlivosti o pacientov. Iný personál zapojený do vykonávania klinického skúšania musí byť primerane kvalifikovaný, pokiaľ ide o vzdelanie, odbornú prípravu alebo skúsenosti v príslušnej oblasti medicíny a v metodike klinického výskumu na to, aby vykonával pridelené úlohy.

7. Priestory, v ktorých sa má klinické skúšanie vykonávať, musia byť vhodné na klinické skúšanie a podobné ako priestory, v ktorých sa má pomôcka používať.

#### Článok 63

### Informovaný súhlas

1. Informovaný súhlas musí mať písomnú formu, je označený dátumom a podpísaný osobou vykonávajúcou rozhovor uvedený v odseku 2 písm. c) a účastníkom, alebo ak účastník nie je schopný poskytnúť informovaný súhlas, jeho zákonom určeným zástupcom po tom, ako bol náležite informovaný v súlade s odsekom 2. Ak účastník nie je schopný písať, súhlas možno poskytnúť a zaznamenať iným vhodným spôsobom za účasti aspoň jedného neustranného svedka. V takom prípade svedok podpíše dokument týkajúci sa informovaného súhlasu a uvedie na ňom dátum. Účastníkovi, alebo ak účastník nie je schopný poskytnúť informovaný súhlas, jeho zákonom určenému zástupcovi sa poskytne kópia dokumentu alebo v relevantných prípadoch záznamu, prostredníctvom ktorých bol udelený informovaný súhlas. Informovaný súhlas sa musí zdokumentovať. Účastníkovi alebo jeho zákonom určenému zástupcovi sa poskytne primeraný čas na zváženie rozhodnutia o účasti na klinickom skúšaní.

2. Informácie poskytnuté účastníkovi, alebo ak účastník nie je schopný poskytnúť informovaný súhlas, jeho zákonom určenému zástupcovi na účely získania jeho informovaného súhlasu:

a) umožňujú účastníkovi alebo jeho zákonom určenému zástupcovi pochopiť:

- i) povahu, ciele, prínosy, dôsledky, riziká a nevýhody klinického skúšania;
- ii) práva účastníka a záruky týkajúce sa jeho ochrany, najmä jeho právo odmietnuť účasť a právo kedykoľvek odstúpiť od klinického skúšania bez akéhokoľvek následného postihu a bez toho, aby musel poskytnúť akékoľvek zdôvodnenie;
- iii) podmienky, za ktorých sa klinické skúšanie vykonáva, vrátane očakávanej dĺžky trvania účasti jeho účastníkov; a
- iv) možné alternatívy liečby vrátane následných opatrení v prípade, že je účasť účastníka na klinickom skúšaní prerušená;

b) sú komplexné, stručné, jasné, náležité a pre účastníka alebo jeho zákonom určeného zástupcu zrozumiteľné;

c) sa poskytnú v predbežnom rozhovore s členom skúšobného tímu, ktorý je náležite kvalifikovaný podľa vnútroštátneho práva;

- d) zahŕňajú aj informácie o platnom systéme náhrady škody uvedenom v článku 69; a
  - e) zahŕňajú celouňiové jedinečné a jediné identifikačné číslo klinického skúšania uvedené v článku 70 ods. 1 a informácie o dostupnosti výsledkov klinického skúšania v súlade s odsekom 6 tohto článku.
3. Informácie uvedené v odseku 2 sa pripravujú v písomnej forme a sú prístupné účastníkovi, alebo ak účastník nie je schopný poskytnúť informovaný súhlas, jeho zákonom určenému zástupcovi.
4. V rozhovore uvedenom v odseku 2 písm. c) sa musí osobitná pozornosť venovať informačným potrebám špecifických skupín pacientov a jednotlivých účastníkov, ako aj metódam poskytovania informácií.
5. V rozhovore uvedenom v odseku 2 písm. c) sa overí, či účastník porozumel informáciám.
6. Účastníkovi sa oznámi, že v súlade s článkom 77 ods. 5 sa v elektronickom systéme pre klinické skúšania uvedenom v článku 73 zverejní správa o klinickom skúšaní a zhrnutie sformulované zrozumiteľne pre určeného používateľa, a to bez ohľadu na výsledok klinického skúšania, a takisto sa mu v rámci možností oznámi, keď budú tieto dokumenty k dispozícii.
7. Týmto nariadením nie je dotknuté vnútroštátne právo, podľa ktorého sa okrem informovaného súhlasu udeleného zákonom určeným zástupcom vyžaduje, aby s účasťou na klinickom skúšaní súhlasili aj maloleté osoby, ktoré sú schopné vyjadriť stanovisko a posúdiť poskytnuté informácie.

#### Článok 64

### **Klinické skúšanie na právne nespôsobilých účastníkoch**

1. V prípade právne nespôsobilých účastníkov, ktorí neposkytli alebo neodmietli poskytnúť informovaný súhlas pred začiatkom svojej právnej nespôsobilosti, sa klinické skúšanie môže vykonať len vtedy, ak sú okrem podmienok stanovených v článku 62 ods. 4 splnené aj všetky tieto podmienky:
- a) získal sa informovaný súhlas ich zákonom určeného zástupcu;
  - b) právne nespôsobilým účastníkom sa poskytli informácie uvedené v článku 63 ods. 2 spôsobom, ktorý zodpovedá ich schopnosti týmto informáciám porozumieť;
  - c) skúšajúci rešpektuje výslovné želanie právne nespôsobilého účastníka, ktorý je schopný vyjadriť názor a zhodnotí informácie uvedené v článku 63 ods. 2 do tej miery, aby odmietol účasť na klinickom skúšaní alebo od neho kedykoľvek odstúpil;
  - d) okrem kompenzácie za výdavky a stratu príjmov priamo spojených s účasťou na klinickom skúšaní sa účastníkom alebo ich zákonom určeným zástupcom neposkytuje žiadna výhoda ani finančný stimul;
  - e) klinické skúšanie je z hľadiska právne nespôsobilých účastníkov podstatné a údaje porovnateľnej platnosti nemožno získať pri klinickom skúšaní na osobách schopných poskytnúť informovaný súhlas alebo prostredníctvom iných výskumných metód;
  - f) klinické skúšanie sa priamo týka nepriaznivého zdravotného stavu, ktorým účastník trpí;
  - g) z vedeckých dôvodov možno predpokladať, že účasť na klinickom skúšaní bude mať pre právne nespôsobilého účastníka priamy prínos, ktorý preváži súvisiace riziká a záťaž.
2. Účastník sa čo možno najviac zapája do procesu udelenia informovaného súhlasu.

#### Článok 65

### **Klinické skúšanie na maloletých osobách**

Klinické skúšanie na maloletých osobách sa môže vykonať len vtedy, ak sú okrem podmienok stanovených v článku 62 ods. 4 splnené aj všetky tieto podmienky:

- a) získal sa informovaný súhlas ich zákonom určeným zástupcu;

- b) maloletým účastníkom poskytnúť skúšajúci alebo členovia skúšobného tímu, ktorí sú odborne pripravení alebo skúsení v oblasti práce s deťmi, informácie uvedené v článku 63 ods. 2 spôsobom, ktorý je primeraný ich veku a duševnej vyspelosti;
- c) skúšajúci rešpektuje výslovné želanie maloletej osoby, ktorá je schopná vyjadriť názor a zhodnotiť informácie uvedené v článku 63 ods. 2 do tej miery, aby odmietla účasť na klinickom skúšaní alebo od neho kedykoľvek odstúpila;
- d) okrem kompenzácie za výdavky a stratu príjmov priamo spojených s účasťou na klinickom skúšaní sa účastníkovi alebo jeho zákonom určenému zástupcovi neposkytuje žiadna výhoda ani finančný stimul;
- e) klinické skúšanie je určené na preverenie spôsobov liečby nepriaznivého zdravotného stavu, ktoré sa vyskytuje len u maloletých osôb, alebo je podstatné z hľadiska maloletých osôb na účely validácie údajov získaných pri klinickom skúšaní na osobách schopných poskytnúť informovaný súhlas alebo prostredníctvom iných výskumných metód;
- f) takéto klinické skúšanie sa buď priamo týka nepriaznivého zdravotného stavu, ktorým dotknutá maloletá osoba trpí, alebo ho možno vzhľadom na jeho povahu vykonávať len na maloletých osobách;
- g) z vedeckých dôvodov možno predpokladať, že účasť na klinickom skúšaní bude mať pre maloletého účastníka priamy prínos, ktorý preváži súvisiace riziká a záťaž;
- h) maloletá osoba sa zúčastňuje na procese poskytnutia informovaného súhlasu spôsobom primeraným jej veku a duševnej vyspelosti;
- i) ak maloletá osoba dosiahne počas klinického skúšania vek právnej spôsobilosti na poskytnutie informovaného súhlasu, ako je vymedzené vo vnútroštátnom práve, získa sa jej výslovný informovaný súhlas predtým, než môže uvedený účastník pokračovať v účasti na klinickom skúšaní.

#### Článok 66

### Klinické skúšanie na tehotných alebo dojčiacich ženách

Klinické skúšanie na tehotných alebo dojčiacich ženách sa môže vykonať len vtedy, ak sú okrem podmienok stanovených v článku 62 ods. 4 splnené všetky tieto podmienky:

- a) klinické skúšanie má potenciál mať priamy prínos pre dotknutú tehotnú alebo dojčiacu ženu alebo jej embryo, plod alebo dieťa po jeho narodení, ktorý preváži súvisiace riziká a záťaž;
- b) ak sa výskum vykonáva na dojčiacich ženách, kladie sa osobitný dôraz na to, aby nedochádzalo k negatívnemu vplyvu na zdravie dieťaťa;
- c) okrem kompenzácie za výdavky a stratu príjmov priamo spojených s účasťou na klinickom skúšaní sa účastníkovi neposkytuje žiadna výhoda ani finančný stimul.

#### Článok 67

### Ďalšie vnútroštátne opatrenia

Členské štáty si môžu ponechať dodatočné opatrenia týkajúce sa osôb vykonávajúcich povinnú vojenskú službu, osôb pozbavených osobnej slobody, osôb, ktoré sa nemôžu zúčastniť na klinickom skúšaní na základe súdneho rozhodnutia, alebo osôb v ústavných zariadeniach rezidenčnej starostlivosti.

#### Článok 68

### Klinické skúšanie v núdzových situáciách

1. Odchyľne od článku 62 ods. 4 písm. f), článku 64 ods. 1 písm. a) a b) a článku 65 písm. a) a b) sa informovaný súhlas na účasť na klinickom skúšaní môže získať a informácie o klinickom skúšaní možno poskytnúť po rozhodnutí zahrnúť účastníka do klinického skúšania za predpokladu, že sa uvedené rozhodnutie prijme v čase prvej intervencie na účastníkovi v súlade s plánom klinického skúšania konkrétne pre dané klinické skúšanie a že sú splnené všetky tieto podmienky:

- a) vzhľadom na naliehavosť situácie zapríčinennej náhlym život ohrozujúcim alebo iným náhlym závažným nepriaznivým zdravotným stavom účastník nemôže vopred poskytnúť informovaný súhlas a vopred dostať informácie o klinickom skúšaní;

- b) na základe vedeckých dôvodov možno predpokladať, že účasť účastníka na klinickom skúšaní má potenciál mať pre účastníka priamy klinicky relevantný prínos, ktorý účastníkovi prinesie merateľné zdravotné zlepšenie zmiernením utrpenia alebo zlepšením zdravotného stavu účastníka alebo ktorý pomôže pri diagnostikovaní jeho ochorenia;
  - c) v rámci terapeutického rozpätia nie je možné vopred poskytnúť všetky informácie jeho zákonom určenému zástupcovi a vopred od neho získať informovaný súhlas;
  - d) skúšajúci potvrdzuje, že si nie je vedomý žiadnych predtým vyjadrených námietok zo strany účastníka voči účasti na klinickom skúšaní;
  - e) klinické skúšanie sa priamo týka zdravotného stavu účastníka, pre ktorý nie je možné v terapeutickom rozpätí vopred získať od účastníka alebo od jeho zákonom určeného zástupcu informovaný súhlas a vopred poskytnúť informácie, pričom klinické skúšanie má takú povahu, že sa môže vykonávať výhradne v núdzových situáciách;
  - f) klinické skúšanie predstavuje pre účastníka minimálne riziko a minimálnu záťaž v porovnaní so štandardnou liečbou ochorenia účastníka.
2. Po intervencii podľa odseku 1 tohto článku sa v súlade s článkom 63 vyžiada informovaný súhlas na pokračovanie účasti účastníka na klinickom skúšaní a informácie o klinickom skúšaní sa poskytnú v súlade s týmito požiadavkami:
- a) pokiaľ ide o právne nespôsobilé a maloleté osoby, skúšajúci bez zbytočného odkladu vyžiada informovaný súhlas od ich zákonom určených zástupcov a informácie uvedené v článku 63 ods. 2 sa účastníkovi a jeho zákonom určenému zástupcovi poskytnú čo najskôr;
  - b) pokiaľ ide o iných účastníkov, skúšajúci bez zbytočného odkladu vyžiada informovaný súhlas od účastníka alebo jeho zákonom určeného zástupcu podľa toho, čo je skôr možné, a informácie uvedené v článku 63 ods. 2 sa čo najskôr poskytnú účastníkovi prípadne jeho zákonom určenému zástupcovi.

Na účely písmena b) sa v prípade, ak sa informovaný súhlas získal od zákonom určeného zástupcu, informovaný súhlas na pokračovanie účasti na klinickom skúšaní získava od účastníka hneď, ako je schopný takýto súhlas poskytnúť.

3. Ak účastník alebo v relevantných prípadoch jeho zákonom určený zástupca súhlas neudelia, účastníkovi sa oznámi, že má právo namietať proti použitiu údajov získaných z klinického skúšania.

#### Článok 69

### Náhrada škody

1. Členské štáty zabezpečia, aby boli zavedené systémy náhrady škody, ktorú účastník utrpel v dôsledku účasti na klinickom skúšaní vykonanom na ich území, a to vo forme poistenia, záruky alebo podobného dojednania, ktoré je rovnocenné, pokiaľ ide o jeho účel, a ktoré je primerané povahe a rozsahu rizika.
2. Zadávatel' a skúšajúci využívajú systém uvedený v odseku 1 vo forme, ktorá je vhodná pre členský štát, v ktorom sa klinické skúšanie vykonáva.

#### Článok 70

### Žiadosť o klinické skúšanie

1. Zadávateľ klinického skúšania predloží členskému štátu/členským štátom, v ktorom/ktorých sa má klinické skúšanie vykonať (na účely tohto článku ďalej len „dotknutý členský štát“), žiadosť, ku ktorej je pripojená dokumentácia uvedená v kapitole II prílohy XV.

Žiadosť sa predloží prostredníctvom elektronického systému uvedeného v článku 73, ktorý vygeneruje pre klinické skúšanie jedinečné a jediné identifikačné číslo pre celú Úniu, ktoré sa použije pri každej príslušnej komunikácii v súvislosti s uvedeným klinickým skúšaním. Do 10 dní po prijatí žiadosti dotknutý členský štát úradne informuje zadávateľa o tom, či klinické skúšanie spadá do rozsahu pôsobnosti tohto nariadenia a či je spis žiadosti úplný v súlade s kapitolou II prílohy XV.

2. V prípade akejkoľvek zmeny v dokumentácii uvedenej v kapitole II prílohy XV zadávateľ do jedného týždňa aktualizuje príslušné údaje v elektronickom systéme uvedenom v článku 73, pričom zabezpečí, aby bola táto zmena v dokumentácii jasne identifikovateľná. Dotknutému členskému štátu sa aktualizácia oznámi prostredníctvom uvedeného elektronického systému.

3. Ak dotknutý členský štát zistí, že klinické skúšanie, o ktoré bola podaná žiadosť, nepatrí do rozsahu pôsobnosti tohto nariadenia alebo že spis žiadosti nie je úplný, informuje o tom zadávateľa a stanoví lehotu maximálne 10 dní, počas ktorého môže zadávateľ predložiť pripomienky alebo skompletizovať žiadosť prostredníctvom elektronického systému uvedeného v článku 73. Dotknutý členský štát môže v relevantných prípadoch predĺžiť túto lehotu maximálne o 20 dní.

Ak zadávateľ nepredložil pripomienky, ani nedoplnil žiadosť v lehote uvedenej v prvom pododseku, žiadosť sa považuje za bezpredmetnú. Ak sa zadávateľ domnieva, že žiadosť patrí do rozsahu pôsobnosti tohto nariadenia a/alebo je úplná, ale dotknutý členský štát sa s ním nestotožní, žiadosť sa považuje za zamietnutú. Dotknutý členský štát zabezpečí pre dané zamietnutie odvolacie konanie.

Dotknutý členský štát oznámi zadávateľovi do piatich dní od prijatia pripomienok alebo požadovaných dodatočných informácií, či sa klinické skúšanie považuje za patriace do rozsahu pôsobnosti tohto nariadenia a či je žiadosť úplná.

4. Dotknutý členský štát môže taktiež predĺžiť každú z lehôt uvedených v odsekoch 1 a 3 o ďalších päť dní.

5. Na účely tejto kapitoly je dátumom validácie žiadosti dátum doručenia úradného oznámenia zadávateľovi v súlade s odsekom 1 alebo 3. V prípade, že zadávateľovi nie je úradné oznámenie doručené, dátumom validácie je posledný deň lehôt uvedených v odsekoch 1, 3 a 4.

6. Počas obdobia posudzovania žiadosti môže členský štát požiadať zadávateľa o dodatočné informácie. Plynutie lehoty podľa odseku 7 písm. b) sa pozastaví odo dňa prvej žiadosti až do dátumu doručenia uvedených dodatočných informácií.

7. Závadateľ môže začať klinické skúšanie za týchto okolností:

a) v prípade skúšaných pomôcok triedy I alebo v prípade neinvazívnych pomôcok triedy IIa a IIb, a ak sa vo vnútroštátnom práve neustanovuje inak, okamžite po dátume validácie žiadosti podľa odseku 5, a za predpokladu, že príslušná etická komisia v dotknutom členskom štáte nevydala v súvislosti s klinickým skúšaním negatívne stanovisko, ktoré platí pre celý daný členský štát v súlade s jeho vnútroštátnym právom;

b) v prípade skúšaných pomôcok s výnimkou pomôcok uvedených v písmene a): hneď ako dotknutý členský štát úradne informoval zadávateľa, že žiadosť schválil, a za predpokladu, že príslušná etická komisia v dotknutom členskom štáte nevydala v súvislosti s klinickým skúšaním negatívne stanovisko, ktoré platí pre celý daný členský štát v súlade s jeho vnútroštátnym právom. Členský štát informuje zadávateľa o schválení do 45 dní po dátume validácie uvedenom v odseku 5. Členské štáty môžu na účely konzultácií s odborníkmi predĺžiť túto lehotu o ďalších 20 dní.

8. Komisia je splnomocnená prijímať v súlade s článkom 115 delegované akty, ktorými sa vzhľadom na technický pokrok a globálny vývoj v oblasti regulácie menia požiadavky ustanovené v kapitole II prílohy XV.

9. Na zabezpečenie jednotného uplatňovania požiadaviek ustanovených v kapitole II prílohy XV môže Komisia prijať vykonávacie akty, a to v rozsahu, ktorý je potrebný na vyriešenie otázok rozdielného výkladu a praktického uplatňovania. Uvedené vykonávacie akty sa prijímajú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 114 ods. 3.

#### Článok 71

#### Posudzovanie zo strany členských štátov

1. Členské štáty zabezpečia, aby osoby, ktoré žiadosť validujú a posudzujú alebo ktoré o nej rozhodujú, nemali konflikt záujmov, aby boli nezávislé od zadávateľa, zapojených skúšajúcich a fyzických alebo právnických osôb, ktoré dané klinické skúšanie financujú, a aby neboli nijakým spôsobom nenáležite ovplyvnené.

2. Členské štáty zabezpečia, aby posúdenie spoločne vykonával primeraný počet osôb, ktoré ako kolektív disponujú potrebnou kvalifikáciou a skúsenosťami.
3. Členské štáty posúdia, či je klinické skúšanie navrhnuté tak, aby sa pri zvážení očakávaných klinických prínosov opodstatnili potenciálne ostávajúce riziká pre účastníkov alebo tretie osoby, a to aj po minimalizácii rizík. S prihliadnutím na uplatniteľné CS, alebo harmonizované normy preskúmajú najmä:
  - a) preukázanie súladu príslušných skúšaných pomôcok s platnými všeobecnými požiadavkami na bezpečnosť a výkon popri aspektoch, na ktoré sa vzťahuje klinické skúšanie, a či sa, pokiaľ ide o tieto aspekty, prijali všetky preventívne opatrenia na ochranu zdravia a bezpečnosti účastníkov. To zahŕňa v relevantných prípadoch zaistenie testovania technickej a biologickej bezpečnosti a predklinické hodnotenie;
  - b) či sa v harmonizovaných normách uvádzajú riešenia na účely minimalizácie rizík, ktoré použil zadávateľ, a v prípadoch, keď zadávateľ nepoužíva harmonizované normy, či riešenia na účely minimalizácie rizík zabezpečujú rovnocennosť úrovne ochrany s týmito harmonizovanými normami;
  - c) či sú opatrenia plánované na bezpečnú inštaláciu, uvedenie do používania a údržbu skúšanej pomôcky primerané;
  - d) spoľahlivosť a nespochybniteľnosť údajov získaných pri klinickom skúšaní s prihliadnutím na štatistické prístupy, formu skúšania a aspekty metodiky vrátane veľkosti vzorky, komparátora a koncových bodov;
  - e) či sú splnené požiadavky prílohy XV;
  - f) v prípade pomôcok na sterilné použitie dôkazy o validácii výrobcových postupov sterilizácie alebo informácie o postupoch renovovania a sterilizácie, ktoré sa musia vykonávať na pracovisku klinického skúšania;
  - g) preukázanie bezpečnosti, kvality a užitočnosti všetkých zložiek živočíšneho alebo ľudského pôvodu alebo látok, ktoré možno považovať za lieky v súlade so smernicou 2001/83/ES.
4. Členské štáty zamietnu povolenie klinického skúšania v prípade:
  - a) ak je spis žiadosti predloženej podľa článku 70 ods. 1 aj naďalej neúplný;
  - b) ak pomôcka alebo predložené dokumenty, a to najmä plán skúšania a príručka skúšajúceho, nezodpovedajú aktuálnemu stavu vedeckých poznatkov a predovšetkým samotné klinické skúšanie nedokáže zabezpečiť dôkazy o bezpečnosti, parametroch výkonu alebo o prínose pomôcky pre účastníkov alebo pacientov;
  - c) ak nie sú splnené požiadavky článku 62; alebo
  - d) ak je akékoľvek posudzovanie podľa odseku 3 negatívne.

Členské štáty ustanovia odvolacie konanie pre zamietnutie podľa prvého pododseku.

## Článok 72

### Priebeh klinického skúšania

1. Zadávatel' a skúšajúci zabezpečia, aby sa klinické skúšanie vykonávalo v súlade so schváleným plánom klinického skúšania.
2. S cieľom overiť, že práva, bezpečnosť a blaho účastníkov sú chránené, že uvedené údaje sú spoľahlivé a nespochybniteľné a že priebeh klinického skúšania je v súlade s požiadavkami tohto nariadenia, zadávateľ zabezpečí primerané monitorovanie priebehu klinického skúšania. Rozsah a povahu monitorovania určuje zadávateľ na základe posudzovania, pri ktorom sa zohľadňujú všetky charakteristické vlastnosti klinického skúšania vrátane týchto:
  - a) cieľ a metodika klinického skúšania, a
  - b) stupeň odchýlky zákroku od bežnej klinickej praxe.



3. Všetky informácie týkajúce sa klinického skúšania zadávateľ alebo prípadne skúšajúci zaznamenáva, spracúva, uchováva a nakladá s nimi takým spôsobom, aby bolo možné ich náležite oznamovať, vykladať a overovať, pričom zostáva zachovaná ochrana dôvernosti záznamov o účastníkoch a ich osobných údajov v súlade s platným právom týkajúcim sa ochrany osobných údajov.
4. Vykonávajú sa primerané technické a organizačné opatrenia na ochranu spracúvaných informácií a osobných údajov pred nepovoleným alebo nezákonným prístupom k nim, pred ich zverejnením, šírením, pozmeňovaním alebo likvidáciou alebo náhodnou stratou, predovšetkým v prípadoch, keď spracúvanie zahŕňa odosielanie cez sieť.
5. Členské štáty preveria na primeranej úrovni pracoviská klinického skúšania s cieľom skontrolovať, či sa klinické skúšania vykonávajú v súlade s požiadavkami tohto nariadenia a so schváleným plánom skúšania.
6. Zadávatel' zavedie postup pre núdzové situácie, ktorý umožňuje okamžité zistenie totožnosti a v prípade potreby okamžité stiahnutie z trhu tých pomôcok, ktoré sa používajú pri skúšaní.

### Článok 73

#### Elektronický systém klinických skúšaní

1. Komisia v spolupráci s členskými štátmi zriadi, riadi a spravuje elektronický systém:
  - a) na vytváranie jediných identifikačných čísel na účely klinických skúšaní podľa článku 70 ods. 1;
  - b) na použitie ako vstupného bodu na predkladanie všetkých žiadostí o klinické skúšania alebo ich notifikácií uvedených v článkoch 70, 74, 75 a 78, ako aj na každé ďalšie predkladanie údajov alebo spracovanie údajov v tejto súvislosti;
  - c) na výmenu informácií týkajúcich sa klinických skúšaní v súlade s týmto nariadením medzi členskými štátmi a medzi nimi a Komisiou vrátane výmeny informácií uvedených v článkoch 70 a 76;
  - d) na poskytovanie informácií zo strany zadávateľa v súlade s článkom 77 vrátane správy o klinickom skúšaní a jej zhrnutia, ako sa vyžaduje v odseku 5 uvedeného článku;
  - e) na ohlasovanie závažných nežiaducich udalostí a nedostatkov pomôcok a na súvisiace aktualizácie podľa článku 80.
2. Pri zriaďovaní elektronického systému uvedeného v odseku 1 tohto článku Komisia zabezpečí, aby bol prepojitelný s databázou EÚ pre klinické skúšania liekov na humánne použitie zriadenou v súlade s článkom 81 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 536/2014<sup>(1)</sup>, pokiaľ ide o kombinované klinické skúšania s klinickými skúšaniami podľa uvedeného nariadenia.
3. Informácie uvedené v odseku 1 písm. c) sú prístupné len členským štátom a Komisii. Informácie uvedené v ostatných písmenách uvedeného odseku sú dostupné verejnosti, pokiaľ všetky informácie alebo ich časti nemajú dôverný charakter opodstatnený týmito dôvodmi:
  - a) ochrana osobných údajov v súlade s nariadením (ES) č. 45/2001;
  - b) ochrana dôverných obchodných informácií, a to najmä v príručke skúšajúceho, predovšetkým prostredníctvom zohľadnenia statusu posudzovania zhody v súvislosti s danou pomôckou, pokiaľ neexistuje prevažujúci verejný záujem na zverejnení;
  - c) účinný dohľad nad vykonávaním klinického skúšania zo strany dotknutých členských štátov.
4. Verejnosti nesmú byť prístupné žiadne osobné údaje o účastníkoch.
5. Používateľské rozhranie elektronického systému uvedeného v odseku 1 je dostupné vo všetkých úradných jazykoch Únie.

<sup>(1)</sup> Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 536/2014 zo 16. apríla 2014 o klinickom skúšaní liekov na humánne použitie, ktorým sa zrušuje smernica 2001/20/ES (Ú. v. EÚ L 158, 27.5.2014, s. 1).

## Článok 74

**Klinické skúšania týkajúce sa pomôcok s označením CE**

1. Ak sa má vykonať klinické skúšanie, aby sa v rozsahu jej účelu určenia ďalej posúdila taká pomôcka, ktorá v súlade s článkom 20 ods. 1 už nesie označenie CE, (ďalej len „PMCF klinické skúšanie“), a ak by takéto skúšanie viedlo k tomu, že účastníci budú musieť podstúpiť postupy, ktoré sú dodatočné k postupom vykonávaným za bežných podmienok používania pomôcky, pričom tieto dodatočné postupy sú invazívne alebo zaťažujúce, zadávateľ o tom informuje dotknuté členské štáty aspoň 30 dní pred jeho začatím prostredníctvom elektronického systému uvedeného v článku 73. Zadávatel' priloží k tejto notifikácii dokumentáciu uvedenú v kapitole II prílohy XV. Na PMCF klinické skúšania sa uplatňuje článok 62 ods. 4 písm. b) až k) a m), článok 75, článok 76, článok 77, článok 80 ods. 5 a príslušné ustanovenia prílohy XV.
2. Ak sa má vykonávať klinické skúšanie pomôcky, ktorá už má označenie CE v súlade s článkom 20 ods. 1, nad rámec jej účelu určenia, uplatňujú sa články 62 až 81.

## Článok 75

**Podstatné zmeny klinického skúšania**

1. Ak má zadávateľ v úmysle zaviesť zmeny klinického skúšania, ktoré môžu mať podstatný vplyv na bezpečnosť, zdravie alebo práva účastníkov alebo na nespochybniteľnosť či spoľahlivosť klinických údajov získaných skúšaním, do jedného týždňa prostredníctvom elektronického systému uvedeného v článku 73 oznámi členským štátom, v ktorých sa klinické skúšanie vykonáva alebo sa má vykonať, dôvody a povahu takýchto úprav. Zadávatel' priloží k tomuto oznámeniu aktualizovanú verziu príslušnej dokumentácie uvedenej v kapitole II prílohy XV. Zmeny v príslušnej dokumentácii musia byť jasne identifikovateľné.
2. Členský štát posúdi každú podstatnú zmenu klinického skúšania v súlade s postupom ustanoveným v článku 71.
3. Zadávatel' môže vykonať zmeny uvedené v odseku 1 najskôr 38 dní po oznámení podľa uvedeného odseku, pokiaľ:
  - a) členský štát, v ktorom sa klinické skúšanie vykonáva alebo sa má vykonať, neoznámil zadávateľovi, že ich zamietá z dôvodov uvedených v článku 71 ods. 4 alebo z dôvodu prihladnutia na verejné zdravie, bezpečnosť alebo zdravie účastníkov alebo používateľov, či verejný poriadok, alebo
  - b) etická komisia v danom členskom štáte nevydala v súvislosti s podstatnou zmenou klinického skúšania negatívne stanovisko, ktoré platí pre celý daný členský štát v súlade s jeho vnútroštátnym právom.
4. Dotknuté členské štáty môžu na účely konzultácií s odborníkmi taktiež predĺžiť lehotu uvedenú v odseku 3 o ďalších sedem dní.

## Článok 76

**Nápravné opatrenia, ktoré majú prijať členské štáty, a výmena informácií medzi členskými štátmi**

1. Ak má členský štát, v ktorom sa klinické skúšanie vykonáva alebo sa má vykonať, dôvody domnievať sa, že požiadavky ustanovené v tomto nariadení nie sú splnené, môže na svojom území prijať aspoň všetky tieto opatrenia:
  - a) zrušiť povolenie na klinické skúšanie;
  - b) pozastaviť alebo ukončiť klinické skúšanie;
  - c) požiadať zadávateľa, aby upravil ktorýkoľvek z aspektov klinického skúšania.
2. Predtým ako dotknutý členský štát prijme ktorékoľvek z opatrení uvedených v odseku 1, vyžiada si okrem prípadov, v ktorých sa vyžaduje okamžité konanie, stanovisko zadávateľa alebo skúšajúceho, alebo oboch. Toto stanovisko sa doručí do siedmich dní.

3. Ak členský štát prijal opatrenie uvedené v odseku 1 tohto článku alebo zamietol klinické skúšanie, alebo mu zadávateľ oznámil predčasné ukončenie klinického skúšania z dôvodov bezpečnosti, tento členský štát oznamuje zodpovedajúce rozhodnutie a dôvody, ktoré ho k nemu viedli, všetkým členským štátom a Komisii pomocou elektronického systému uvedeného v článku 73.

4. V prípade, že zadávateľ stiahne žiadosť pred tým, ako členský štát prijme rozhodnutie, táto informácia sa sprístupní všetkým členským štátom a Komisii prostredníctvom elektronického systému uvedeného v článku 73.

#### Článok 77

### **Informácie od zadávateľa po skončení klinického skúšania alebo v prípade jeho dočasného pozastavenia alebo predčasného ukončenia**

1. Ak zadávateľ dočasne pozastavil klinické skúšanie alebo ho predčasne ukončil, informuje prostredníctvom elektronického systému uvedeného v článku 73 o dočasnom pozastavení alebo predčasnom ukončení do 15 dní členské štáty, v ktorých sa takéto klinické skúšanie dočasne pozastavilo alebo predčasne ukončilo, pričom poskytne odôvodnenie. V prípade, že zadávateľ dočasne pozastavil alebo predčasne ukončil klinické skúšanie z dôvodov bezpečnosti, do 24 hodín o tom informuje všetky členské štáty, v ktorých sa dané klinické skúšanie vykonáva.

2. Za ukončenie klinického skúšania sa považuje posledná návšteva posledného účastníka, pokiaľ sa v pláne klinického skúšania nestanovuje iný čas takéhoto ukončenia.

3. Zadávateľ oznámi každému členskému štátu, v ktorom sa klinické skúšanie vykonávalo, ukončenie tohto klinického skúšania v danom členskom štáte. Toto oznámenie sa vykoná do 15 dní od ukončenia klinického skúšania súvisiaceho s daným členským štátom.

4. Ak sa skúšanie pomôcky vykonáva vo viac ako jednom členskom štáte, zadávateľ oznámi všetkým členským štátom, v ktorých sa klinické skúšanie vykonávalo, ukončenie klinického skúšania vo všetkých členských štátoch. Táto notifikácia sa vykoná do 15 dní od takéhoto ukončenia klinického skúšania.

5. Bez ohľadu na výsledok klinického skúšania predloží zadávateľ členským štátom, v ktorých sa klinické skúšanie vykonávalo, do jedného roka od jeho ukončenia alebo do troch mesiacov od jeho predčasného ukončenia alebo dočasného pozastavenia správu o klinickom skúšaní uvedenú v kapitole I oddiele 2.8 a v kapitole III oddiele 7 prílohy XV.

K správe o klinickom skúšaní sa priloží zhrnutie sformulované tak, aby bolo ľahko zrozumiteľné pre určeného používateľa. Správu aj zhrnutie predloží zadávateľ prostredníctvom elektronického systému uvedeného v článku 73.

Ak z vedeckých dôvodov nie je možné predložiť správu o klinickom skúšaní do jedného roka po jeho ukončení, predloží sa hneď, ako bude k dispozícii. V takomto prípade sa v pláne klinického skúšania uvedenom v kapitole II oddiele 3 prílohy XV špecifikuje, kedy budú k dispozícii výsledky klinického skúšania, a to spolu s odôvodnením.

6. Komisia vydá usmernenia týkajúce sa obsahu a štruktúry zhrnutia správy o klinickom skúšaní.

Okrem toho môže Komisia vydať usmernenia týkajúce sa formátu a výmeny nespracovaných údajov, a to pre prípady, keď sa zadávateľ rozhodne sprístupniť nespracované údaje dobrovoľne. Tieto usmernenia môžu vychádzať z existujúcich usmernení pre výmenu nespracovaných údajov v oblasti klinických skúšaní a ak je to možné, v rámci týchto usmernení sa môžu existujúce usmernenia upravovať.

7. Zhrnutie a správa o klinickom skúšaní uvedené v odseku 5 tohto článku sa stávajú verejne prístupnými prostredníctvom elektronického systému uvedeného v článku 73, a to najneskôr vtedy, keď sa daná pomôcka zaregistruje v súlade s článkom 29 a pred jej uvedením na trh. V prípade predčasného ukončenia alebo dočasného pozastavenia sú zhrnutie a správa dostupné verejnosti hneď po predložení.

Ak sa pomôcka nezaregistruje v súlade s článkom 29 do jedného roka po vložení zhrnutia a správy do elektronického systému v zmysle odseku 5 tohto článku, zhrnutie a správa sú dostupné verejnosti po uplynutí jedného roka.

## Článok 78

**Koordinovaný postup posudzovania klinických skúšaní**

1. Prostredníctvom elektronického systému uvedeného v článku 73 môže zadávateľ klinického skúšania, ktoré sa má vykonať vo viac ako jednom členskom štáte, predložiť na účely článku 70 jedinú žiadosť, ktorá sa po prijatí elektronicky zašle všetkým členským štátom, v ktorých sa má klinické skúšanie vykonať.

2. Zadávatel navrhne v jedinej žiadosti uvedenej v odseku 1, aby jeden z členských štátov, v ktorých sa má klinické skúšanie vykonať, konal ako koordinujúci členský štát. Členské štáty, v ktorých sa má klinické skúšanie vykonať, sa do šiestich dní od podania žiadosti dohodnú na tom, ktorý z nich prevezme úlohu koordinujúceho členského štátu. Ak sa na koordinujúcom členskom štáte nedohodnú, túto úlohu prevezme koordinujúci členský štát navrhnutý zadávateľom.

3. Dotknuté členské štáty koordinujú pod vedením koordinujúceho členského štátu uvedeného v odseku 2 posudzovanie žiadosti zo svojej strany, a to predovšetkým posudzovanie dokumentácie uvedenej v kapitole II prílohy XV.

Úplnosť dokumentácie uvedenej v kapitole II oddieloch 1.1.3, 3.1.3, 4.2, 4.3 a 4.4 prílohy XV však posudzuje každý dotknutý členský štát samostatne v súlade s článkom 70 ods. 1 až 5.

4. Pokiaľ ide o inú dokumentáciu než tú, ktorá je uvedená v odseku 3 druhom pododseku, koordinujúci členský štát:

- a) do šiestich dní od prijatia jedinej žiadosti oznámi zadávateľovi, že je koordinujúcim členským štátom (ďalej len „dátum oznámenia“);
- b) na účely validácie žiadosti zohľadňuje všetky pripomienky predložené v priebehu siedmich dní od dátumu oznámenia zo strany ktoréhokoľvek dotknutého členského štátu;
- c) do 10 dní od dátumu oznámenia posúdi, či klinické skúšanie patrí do rozsahu pôsobnosti tohto nariadenia a či je žiadosť úplná, a oznámi to zadávateľovi. Na koordinujúci členský štát sa v súvislosti s týmto posúdením uplatňuje článok 70 ods. 1 a 3 až 5;
- d) uvedie výsledky svojho posudzovania v návrhu hodnotiacej správy, ktorá sa do 26 dní od dátumu validácie zašle dotknutým členským štátom. Do 38. dňa od dátumu validácie zašlú ostatné dotknuté členské štáty svoje pripomienky a návrhy k návrhu hodnotiacej správy a k východiskovej žiadosti koordinujúcemu členskému štátu, ktorý tieto pripomienky a návrhy riadne zohľadní pri finalizácii záverečnej hodnotiacej správy, ktorá sa má do 45 dní od dátumu validácie zaslať zadávateľovi a ostatným dotknutým členským štátom.

Všetky dotknuté členské štáty zohľadnia záverečnú hodnotiacu správu pri rozhodovaní o žiadosti zadávateľa v súlade s článkom 70 ods. 7.

5. Pokiaľ ide o posudzovanie dokumentácie uvedenej v odseku 3 druhom pododseku, môže každý dotknutý členský štát jedenkrát požiadať zadávateľa o ďalšie informácie. Zadávatel predloží požadované dodatočné informácie v rámci lehoty stanovenej dotknutým členským štátom, ktorá nepresiahne 12 dní od doručenia žiadosti. Plynutie poslednej lehoty podľa odseku 4 písm. d) sa pozastaví odo dňa žiadosti až do dátumu doručenia uvedených dodatočných informácií.

6. V prípade pomôcok triedy IIb a III môže tiež koordinujúci členský štát na účely konzultácií s odborníkmi predĺžiť lehotu uvedenú v odseku 4 o ďalších 50 dní.

7. Komisia môže prostredníctvom vykonávacích aktov podrobnejšie vymedziť postupy a harmonogramy koordinovaných posudzovaní, ktoré dotknuté členské štáty zohľadnia pri rozhodovaní o žiadosti zadávateľa. V takýchto vykonávacích aktoch sa môžu stanovovať aj postupy a harmonogramy koordinovaného posudzovania v prípade podstatných zmien podľa odseku 12 tohto článku a v prípade ohlasovania nežiaducich udalostí podľa článku 80 ods. 4 a v prípade klinických skúšaní kombinovaných výrobkov zo zdravotníckych pomôcok a liekov, ak tieto lieky podliehajú súčasnému koordinovanému posudzovaniu klinického skúšania podľa nariadenia (EÚ) č. 536/2014. Uvedené vykonávacie akty sa prijímajú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 114 ods. 3.

8. Ak koordinujúci členský štát dospel v oblasti koordinovaného posudzovania k záveru, že výkon klinického skúšania je prijateľný alebo prijateľný s výhradou splnenia konkrétnych podmienok, tento záver sa považuje za konštatovanie všetkých dotknutých členských štátov.

Bez ohľadu na prvý odsek môže dotknutý členský štát vyjadriť nesúhlas so závermi koordinujúceho členského štátu, pokiaľ ide o oblasť koordinovaného posudzovania, len z týchto dôvodov:

- a) ak sa domnieva, že účasť na klinickom skúšaní by viedla k tomu, že by sa účastníkovi poskytla liečba nižšej úrovne, ako je liečba poskytnutá v rámci bežnej klinickej praxe v dotknutom členskom štáte;
- b) porušenie vnútroštátneho práva; alebo
- c) pripomienky týkajúce sa bezpečnosti účastníka a spoľahlivosti a nespochybniteľnosti údajov predložené podľa odseku 4 písm. b).

Ak jeden z dotknutých členských štátov nesúhlasí so záverom na základe druhého pododseku tohto odseku, prostredníctvom elektronického systému uvedeného v článku 73 oznámi Komisii, všetkým ostatným dotknutým členským štátom a zadávateľovi svoj nesúhlas spolu s podrobným odôvodnením.

9. Ak koordinujúci členský štát dospel v oblasti koordinovaného posudzovania k záveru, že klinické skúšanie je neprijateľné, tento záver sa považuje za konštatovanie všetkých dotknutých členských štátov.

10. Dotknutý členský štát odmietne povoliť klinické skúšanie, ak nesúhlasí so záverom koordinujúceho členského štátu, pokiaľ ide o ktorýkoľvek z dôvodov uvedených v odseku 8 druhom pododseku, alebo ak zistí, a to v riadne odôvodnených prípadoch, že aspekty uvedené v kapitole II oddieloch 1.13, 3.1.3, 4.2, 4.3 a 4.4 prílohy XV sa nedodržiavajú, ak etická komisia vydala v súvislosti s daným klinickým skúšaním negatívne stanovisko, ktoré platí pre celý daný členský štát v súlade s jeho vnútroštátnym právom. Uvedený členský štát stanoví odvolacie konanie pre takéto zamietnutie.

11. Každý dotknutý členský štát oznamuje zadávateľovi prostredníctvom elektronického systému uvedeného v článku 73, či je klinické skúšanie povolené, či je podmienené povolené, alebo či sa povolenie zamietlo. Toto oznámenie vykoná členský štát koordinujúci záverečnú hodnotiacu správu prostredníctvom jedného jediného rozhodnutia do piatich dní od zaslania podľa odseku 4 písm. d). Ak povolenie klinického skúšania podlieha podmienkam, uvedené podmienky môžu byť len také, že ich z hľadiska ich povahy nemožno splniť v čase predmetného povoľovania.

12. Akékoľvek podstatné zmeny uvedené v článku 75 sa oznamujú dotknutým členským štátom prostredníctvom elektronického systému uvedeného v článku 73. Každé posúdenie, pokiaľ ide o to, či existujú dôvody na nesúhlas, ako sa uvádza v odseku 8 druhom pododseku tohto článku, sa vykonáva pod vedením koordinujúceho členského štátu, s výnimkou podstatných zmien týkajúcich sa kapitoly II oddielov 1.13, 3.1.3, 4.2, 4.3 a 4.4 prílohy XV, ktoré posudzujú každý dotknutý členský štát samostatne.

13. Komisia poskytuje administratívnu podporu koordinujúcemu členskému štátu pri plnení úloh v zmysle tejto kapitoly.

14. Postup stanovený v tomto článku sa do 27. mája 2027 vzťahuje iba na tie členské štáty, v ktorých sa má klinické skúšanie vykonávať a ktoré súhlasili s jeho uplatňovaním. Po 27. máji 2027 sa uvedený postup vzťahuje na všetky členské štáty.

#### Článok 79

### Preskúvanie koordinovaného postupu posudzovania

Komisia predloží Európskemu parlamentu a Rade do 27. mája 2026 správu o skúsenostiach získaných pri uplatňovaní článku 78 a v prípade potreby navrhne preskúvanie článku 78 ods. 14 a článku 123 ods. 3 písm. h).

#### Článok 80

### Zaznamenávanie a ohlasovanie nežiaducich udalostí, ku ktorým dochádza počas klinických skúšaní

1. Zadávatel musí úplne zaznamenávať všetky tieto udalosti:
  - a) každú nežiaducu udalosť takého druhu, ktorý je identifikovaný v pláne klinického skúšania ako kritický pre hodnotenie výsledkov daného klinického skúšania;
  - b) každú závažnú nežiaducu udalosť;

- c) každý nedostatok pomôcky, ktorý mohol viesť k závažnej nežiaducej udalosti, ak by sa neprijalo vhodné opatrenie, ak by nedošlo k zákroku, alebo v prípade menej priaznivých okolností;
- d) všetky nové zistenia súvisiace s ktoroukoľvek udalosťou uvedenou v písm. a) až c).

2. Zadávatel' prostredníctvom elektronického systému uvedeného v článku 73 bezodkladne ohlasuje všetkým členským štátom, v ktorých sa vykonáva klinické skúšanie:

- a) každú závažnú nežiaducu udalosť, ktorá má príčinnú súvislosť so skúšanou pomôckou, komparátorom alebo postupom skúšania, alebo ak existuje odôvodnená možnosť takejto príčinnej súvislosti;
- b) každý nedostatok pomôcky, ktorý mohol viesť k závažnej nežiaducej udalosti, ak by sa neprijalo vhodné opatrenie, ak by sa nezakročilo, alebo v prípade menej priaznivých okolností;
- c) všetky nové zistenia súvisiace s ktoroukoľvek udalosťou uvedenou v písmenách a) a b).

Lehota na nahlasovanie zohľadňuje závažnosť udalosti. V prípade, že je potrebné zabezpečiť včasné ohlásenie, môže zadávateľ predložiť prvotnú neúplnú správu, po ktorej predloží úplnú správu.

Na žiadosť ktoréhokoľvek členského štátu, v ktorom sa vykonáva klinické skúšanie, uvedie zadávateľ všetky informácie uvedené v odseku 1.

3. Zadávatel' takisto ohlasuje členským štátom, v ktorých sa vykonáva klinické skúšanie, prostredníctvom elektronického systému uvedeného v článku 73 všetky udalosti uvedené v odseku 2 tohto článku, ktoré nastali v tretích krajinách, v ktorých sa vykonáva klinické skúšanie podľa rovnakého plánu klinického skúšania ako je plán uplatňovaný na klinické skúšanie v zmysle tohto nariadenia.

4. V prípade klinického skúšania, pre ktoré zadávateľ použil jedinou žiadosť uvedenú v článku 78, zadávateľ ohlasuje každú udalosť, ktorá sa uvádza v odseku 2 tohto článku, pomocou elektronického systému uvedeného v článku 73. Po tom, ako sa táto správa prijme, sa elektronicky odošle všetkým členským štátom, v ktorých sa klinické skúšanie vykonáva.

Pod vedením koordinujúceho členského štátu uvedeného v článku 78 ods. 2 členské štáty koordinujú posudzovanie závažných nežiaducich udalostí a nedostatkov pomôcok zo svojej strany s cieľom zistiť, či je potrebné klinické skúšanie upraviť, pozastaviť alebo ukončiť alebo či je potrebné zrušiť povolenie na toto klinické skúšanie.

Tento odsek nemá vplyv na práva ostatných členských štátov vykonávať vlastné hodnotenie a prijímať opatrenia v súlade s týmto nariadením v záujme ochrany verejného zdravia a bezpečnosti pacientov. Koordinujúci členský štát a Komisia sú stále informované o výsledkoch každého takéhoto hodnotenia a o prijímaní akýchkoľvek takýchto opatrení.

5. V prípade PMCF klinických skúšaní uvedených v článku 74 ods. 1 sa namiesto tohto článku uplatňujú ustanovenia o vigilancii ustanovené v článkoch 87 až 90 a v aktoch prijatých podľa článku 91.

6. Ak vznikne príčinná súvislosť medzi vážnou nežiaducou udalosťou a predchádzajúcim postupom skúšania, uplatňuje sa tento článok, a to bez ohľadu na článok 5.

## Článok 81

### Vykonávacie akty

Komisia môže prostredníctvom vykonávacích aktov určiť podrobné pravidlá a procesné aspekty potrebné na vykonávanie tejto kapitoly, pokiaľ ide o:

- a) harmonizované elektronické formuláre žiadostí o klinické skúšania a ich posudzovanie uvedené v článkoch 70 a 78, pričom zohľadňuje špecifické kategórie alebo skupiny pomôcok;
- b) fungovanie elektronického systému uvedeného v článku 73;
- c) harmonizované elektronické formuláre pre notifikáciu klinických skúšaní v rámci sledovania PMCF podľa článku 74 ods. 1 a oznamovanie podstatných zmien podľa článku 75;
- d) výmenu informácií medzi členskými štátmi uvedenú v článku 76;

- e) harmonizované elektronické formuláre na ohlasovanie závažných nežiaducich udalostí a nedostatkov pomôcok podľa článku 80;
- f) lehoty na ohlasovanie závažných nežiaducich udalostí a nedostatkov pomôcok s ohľadom na závažnosť udalosti, ktorá sa nahlasuje, podľa článku 80;
- g) jednotné uplatňovanie požiadavky na klinické dôkazy alebo údaje potrebné na preukázanie súladu so všeobecnými požiadavkami na bezpečnosť a výkon stanovenými v prílohe I.

Vykonávacie akty uvedené v prvom odseku sa prijímú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 114 ods. 3.

#### Článok 82

### Požiadavky týkajúce sa iných klinických skúšaní

1. Klinické skúšania, ktoré sa nevykonávajú ani na jeden z účelov uvedených v článku 62 ods. 1, musia byť v súlade s ustanoveniami článku 62 ods. 2 a 3, článku 62 ods. 4 písm. b), c), d), f), h) a l) a článku 62 ods. 6.
2. S cieľom chrániť práva, bezpečnosť, dôstojnosť a blaho účastníkov a vedeckú a etickú integritu klinických skúšaní, ktoré sa nevykonávajú ani na jeden z účelov uvedených v článku 62 ods. 1, vymedzí každý členský štát akékoľvek ďalšie požiadavky na takéto skúšania podľa vhodnosti pre každý dotknutý členský štát.

#### KAPITOLA VII

### DOHLAD VÝROBCU PO UVEDENÍ NA TRH, VIGILANCIA A TRHOVÝ DOHLAD

#### ODDIEL 1

### Dohľad výrobcu po uvedení na trh

#### Článok 83

### Systém výrobcu pre dohľad po uvedení na trh

1. Pre každú pomôcku výrobcovia plánujú, zavádzajú, dokumentujú, vykonávajú, uchovávajú a aktualizujú systém dohľadu výrobcu po uvedení na trh spôsobom, ktorý je primeraný k triede rizika a typu pomôcky. Tento systém je neoddeliteľnou súčasťou výrobcovho systému riadenia kvality uvedeného v článku 10 ods. 9.
2. Systém dohľadu výrobcu po uvedení na trh musí byť schopný aktívne a systematicky zhromažďovať, zaznamenávať a analyzovať relevantné údaje o kvalite, výkone a bezpečnosti pomôcky počas celého jej životného cyklu a vyvodíť potrebné závery a určiť, zrealizovať a monitorovať všetky preventívne a nápravné opatrenia.
3. Údaje zozbierané systémom výrobcu na dohľad výrobcu po uvedení na trh sa používajú predovšetkým:
  - a) na aktualizáciu určenia pomeru prínosu a rizika a na zlepšenie riadenia rizika, ako sa uvádza v kapitole I prílohy I;
  - b) na aktualizáciu informácií o dizajne a výrobe, návodov na použitie a označovania;
  - c) na aktualizáciu klinického hodnotenia;
  - d) na aktualizáciu súhrnu parametrov bezpečnosti a klinického výkonu uvedeného v článku 32;
  - e) na identifikáciu potreby preventívnych, nápravných alebo bezpečnostných nápravných opatrení;
  - f) na identifikáciu možností zlepšiť použiteľnosť, výkon a bezpečnosť pomôcky;
  - g) v relevantných prípadoch na podporu dohľadu výrobcu po uvedení na trh pri iných pomôckach; a
  - h) na zisťovanie trendov a podávanie správ o nich v súlade s článkom 88.

Technická dokumentácia sa aktualizuje zodpovedajúcim spôsobom.

4. Ak sa v priebehu dohľadu výrobcu po uvedení na trh zistí, že je potrebné prijať preventívne alebo nápravné opatrenia či oboje, vykoná výrobca príslušné opatrenia a informuje o tom dotknuté príslušné orgány, a v relevantných prípadoch aj notifikovanú osobu. Ak sa zistí závažná nehoda alebo vykoná bezpečnostné nápravné opatrenie, ohlásí sa to v súlade s článkom 87.

#### Článok 84

##### **Plán dohľadu výrobcu po uvedení na trh**

Systém dohľadu výrobcu po uvedení na trh uvedený v článku 83 vychádza z plánu dohľadu výrobcu po uvedení na trh, ktorého požiadavky sú ustanovené v oddiele 1.1 prílohy III. Pokiaľ ide o pomôcky s výnimkou pomôcok na mieru, plán dohľadu výrobcu po uvedení na trh je súčasťou technickej dokumentácie uvedenej v prílohe II.

#### Článok 85

##### **Správa o dohľade výrobcu po uvedení na trh**

Výrobcomia pomôcok triedy I vypracujú správu o dohľade výrobcu po uvedení na trh, v ktorej sa zhrnú výsledky a závery analýz údajov z dohľadu výrobcu po uvedení na trh zhromaždených ako výsledok plánu dohľadu výrobcu po uvedení na trh uvedeného v článku 84 spolu s odôvodnením a opisom všetkých prijatých preventívnych a nápravných opatrení. Táto správa sa podľa potreby aktualizuje a na žiadosť sprístupní príslušnému orgánu.

#### Článok 86

##### **Periodický rozbor bezpečnosti pomôcky**

1. Výrobcomia pomôcok triedy IIa, IIb a III vypracujú pre každú pomôcku a v relevantných prípadoch pre každú kategóriu alebo skupinu pomôcok periodický rozbor bezpečnosti pomôcky (PSUR), v ktorom sa zhrnú výsledky a závery analýz údajov z dohľadu výrobcu po uvedení na trh zhromaždených ako výsledok plánu dohľadu výrobcu po uvedení na trh uvedeného v článku 84 spolu s odôvodnením a opisom všetkých prijatých preventívnych a nápravných opatrení. Počas životnosti dotknutej pomôcky sa v PSUR uvádzajú:

- a) závery, ktoré sa majú použiť na určenie pomeru prínosu a rizika;
- b) hlavné zistenia PMCF; a
- c) objem predaja pomôcky a odhad veľkosti a iných vlastností populácie, ktorá danú pomôcku používa, a v uplatniteľných prípadoch aj frekvenciu používania pomôcky.

Výrobcomia pomôcok tried IIb a III aktualizujú PSUR aspoň raz ročne. PSUR je, okrem prípadov, keď ide o zdravotnícke pomôcky na mieru, súčasťou technickej dokumentácie uvedenej v prílohách II a III.

Výrobcomia pomôcok triedy IIa aktualizujú PSUR podľa potreby a aspoň každé dva roky. PSUR je, okrem prípadov, keď ide o zdravotnícke pomôcky na mieru, súčasťou technickej dokumentácie uvedenej v prílohách II a III.

Pokiaľ ide o pomôcky na mieru, tvorí PSUR súčasť dokumentácie uvedenej v oddiele 2 prílohy XIII.

2. Výrobcomia pomôcok triedy III alebo implantovateľných pomôcok predkladajú PSUR prostredníctvom elektronického systému uvedeného v článku 92 notifikovanej osobe, ktorá sa zúčastňuje na posudzovaní zhody v súlade s článkom 52. Notifikovaná osoba preskúma správu a vloží do elektronického systému svoje hodnotenie spolu s podrobnosťami o všetkých prijatých opatreniach. Takéto PSUR a hodnotenie zo strany notifikovanej osoby sa sprístupnia príslušným orgánom prostredníctvom uvedeného elektronického systému.

3. Výrobcomia iných pomôcok ako uvedených v odseku 2 sprístupnia PSUR notifikovanej osobe, ktorá sa zúčastňuje na posudzovaní zhody, a na žiadosť aj príslušným orgánom.



## ODDIEL 2

**Vigilancia**

## Článok 87

**Ohlasovanie závažných nehôd a bezpečnostných nápravných opatrení**

1. Výrobcovia pomôcok sprístupnených na trhu Únie s výnimkou skúšaných pomôcok ohlasujú príslušným orgánom v súlade s článkami 92 ods. 5 a 7 tieto informácie:

- a) každú závažnú nehodu súvisiacu s pomôckami sprístupnenými na trhu Únie, okrem očakávaných vedľajších účinkov, ktoré sú jasne zdokumentované v informáciách o výrobku a kvantifikované v technickej dokumentácii, pričom sa na ne vzťahuje podávanie správ o trendoch podľa článku 88;
- b) každé bezpečnostné nápravné opatrenie súvisiace s pomôckami sprístupnenými na trhu Únie vrátane každého bezpečnostného nápravného opatrenia prijatého v tretej krajine v súvislosti s pomôckou, ktorá je takisto v súlade s právnymi predpismi sprístupnená na trhu Únie, ak sa dôvod bezpečnostného nápravného opatrenia neobmedzuje na pomôcku sprístupnenú na trhu v tretej krajine.

Správy uvedené v prvom pododseku sa predložia prostredníctvom elektronického systému uvedeného v článku 92.

2. Lehota na ohlasovanie uvedená v odseku 1 spravidla zohľadňuje stupeň závažnosti nehody.

3. Výrobcovia ohlásia každú závažnú nehodu uvedenú v odseku 1 písm. a) hneď po tom, ako zistili príčinnú súvislosť medzi nehodou a svojou pomôckou alebo reálnu možnosť takejto príčinnej súvislosti, a to najneskôr do 15 dní po tom, ako sa o danej nehode dozvedeli.

4. Bez ohľadu na odsek 3 sa v prípade závažného ohrozenia verejného zdravia správa uvedená v odseku 1 poskytne bezodkladne, a to najneskôr do 2 dní od zistenia tejto hrozby zo strany výrobcu.

5. Bez ohľadu na odsek 3 sa v prípade smrti alebo neočakávaného vážneho zhoršenia zdravotného stavu osoby uvedená správa poskytne hneď, ako výrobca zistí príčinnú súvislosť medzi svojou pomôckou a danou závažnou nehodou alebo má podozrenie na takúto príčinnú súvislosť, a to najneskôr do 10 dní odo dňa, keď sa výrobca dozvedel o tejto závažnej nehode.

6. V prípade, že je potrebné zabezpečiť včasné podanie správy, výrobca môže predložiť pôvodnú neúplnú správu, po ktorej predloží úplnú správu.

7. Ak si po zistení nehody, ktorá je potenciálne ohlásiteľná, výrobca nie je istý, či ju naozaj treba ohlásiť, aj tak musí predložiť správu, a to v časovej lehote vyžadovanej v súlade s odsekmi 2 až 5.

8. Výrobca okrem naliehavých prípadov, pri ktorých musí okamžite podniknúť bezpečnostné nápravné opatrenia, ohlásí bez zbytočného odkladu bezpečnostné nápravné opatrenia uvedené v odseku 1 písm. b) ešte predtým, ako sa tieto bezpečnostné nápravné opatrenia zrealizujú.

9. V prípade podobných závažných nehôd, ktoré sa objavia v súvislosti s tou istou pomôckou alebo tým istým typom pomôcky a pri ktorých sa zistila základná príčina alebo vykonalo bezpečnostné nápravné opatrenie, alebo ak sú tieto nehody bežné a dobre zdokumentované, môže výrobca poskytovať pravidelné súhrnné správy namiesto jednotlivých správ o závažných nehodách pod podmienkou, že koordinujúci príslušný orgán uvedený v článku 89 ods. 9 sa po porade s príslušnými orgánmi uvedenými v článku 92 ods. 8 písm. a) dohodol s výrobcom na formáte, obsahu a frekvencii podávania pravidelných súhrnných správ. V prípadoch, v ktorých sa v článku 92 ods. 8 písm. a) a b) odkazuje na jediný príslušný orgán, môže výrobca poskytovať pravidelné súhrnné správy po dohode s týmto príslušným orgánom.

10. Členské štáty prijímajú náležité opatrenia napríklad organizujú ciele informácie kampane, ktorými zdravotníckych pracovníkov, používateľov a pacientov nabádajú, aby informovali svoje príslušné orgány o podozrení na závažné nehody uvedené v odseku 1 písm. a), a prostredníctvom ktorých im toto informovanie umožňujú.

Príslušné orgány zaznamenávajú centrálnne na vnútroštátnej úrovni informácie, ktoré dostanú od zdravotníckych pracovníkov, používateľov a pacientov.

11. Keď príslušný orgán členského štátu dostane od zdravotníckych pracovníkov, používateľov alebo pacientov informáciu o podozrení na závažné nehody uvedené v odseku 1 písm. a), prijme potrebné kroky na zabezpečenie, aby bol dotknutý výrobca pomôcky o podozrení na závažnú nehodu bezodkladne informovaný.

Ak sa výrobca dotknutej pomôcky domnieva, že nehoda je závažnou nehodou, poskytne v súlade s odsekmi 1 až 5 tohto článku správu o tejto závažnej nehode príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom sa táto závažná nehoda stala, a v súlade s článkom 89 prijme vhodné nadväzujúce opatrenia.

Ak sa výrobca dotknutej pomôcky domnieva, že daná nehoda nie je závažnou nehodou alebo sa v súvislosti s ňou očakávajú nežiaduce vedľajšie účinky, ktoré podliehajú podávaniu správ o trendoch podľa článku 88, poskytne vysvetľujúce stanovisko. Ak príslušný orgán nesúhlasí so závermi vysvetľujúceho stanoviska, môže požiadať výrobcu, aby v súlade s odsekmi 1 až 5 tohto článku poskytol správu a zabezpečil prijatie náležitých nadväzujúcich opatrení v súlade s článkom 89.

## Článok 88

### Podávanie správ o trendoch

1. Výrobcovia podávajú prostredníctvom elektronického systému uvedeného v článku 92 správy o každom štatisticky významnom zvýšení frekvencie alebo závažnosti nehôd, ktoré nie sú závažnými nehodami, alebo u ktorých sa očakávajú nežiaduce vedľajšie účinky, ktoré by mohli mať významný vplyv na analýzu pomeru prínosov a rizík uvedenú v oddieloch 1 a 5 prílohy I a ktoré viedli alebo môžu viesť k rizikám pre zdravie alebo bezpečnosť pacientov, používateľov alebo iných osôb, ktoré sú neprijateľné v pomere k ich plánovaným prínosom. Významné zvýšenie sa stanovuje v porovnaní s predvídateľnou frekvenciou alebo závažnosťou takýchto nehôd súvisiacich s predmetnou pomôckou alebo kategóriou či skupinou pomôcok počas konkrétneho obdobia, ako sa uvádza v technickej dokumentácii a informáciách o výrobku.

Výrobca vymedzí v pláne dohľadu výrobcu po uvedení na trh uvedenom v článku 84 spôsob zvládania nehôd uvedených v prvom pododseku a metodiku určovania akéhokoľvek štatisticky významného zvýšenia frekvencie alebo závažnosti takýchto nehôd, ako aj obdobie pozorovania.

2. Príslušné orgány môžu vykonávať vlastné posúdenia správ o trendoch uvedených v odseku 1 a vyžadovať od výrobcu, aby prijal príslušné opatrenia v súlade s týmto nariadením a s cieľom zabezpečiť ochranu verejného zdravia a bezpečnosť pacientov. Každý príslušný orgán informuje Komisiu, ostatné príslušné orgány a notifikovanú osobu, ktorá vydala certifikát, o výsledkoch takéhoto posúdenia a o prijatí takýchto opatrení.

## Článok 89

### Analýza závažných nehôd a bezpečnostných nápravných opatrení

1. Po ohlásení závažnej nehody podľa článku 87 ods. 1 vykoná výrobca bezodkladne potrebné vyšetrovanie vo vzťahu k závažnej nehode a dotknutým pomôckam. Toto vyšetrovanie zahŕňa posúdenie rizika týkajúce sa nehody a bezpečnostné nápravné opatrenie, pričom sa v relevantných prípadoch do úvahy zoberú kritériá uvedené v odseku 3 tohto článku.

Výrobca počas vyšetrovaní uvedených v prvom pododseku spolupracuje s príslušnými orgánmi a v relevantných prípadoch s dotknutou notifikovanou osobou a nemôže vykonávať žiadne vyšetrovania, ktoré zahŕňajú zmenu dotknutej pomôcky alebo vzorky výrobnéj dávky takým spôsobom, ktorý by mohol mať vplyv na akékoľvek následné hodnotenie príčin nehody pred informovaním príslušných orgánov o takýchto krokoch.

2. Členské štáty prijímú potrebné kroky na zabezpečenie toho, aby všetky informácie týkajúce sa závažnej nehody, ktorá nastala na ich území, alebo bezpečnostného nápravného opatrenia, ktoré sa prijalo alebo sa má prijať na ich území, a ktoré sa im oznamujú v súlade s článkom 87, boli vyhodnotené centrálné na vnútroštátnej úrovni ich príslušným orgánom, podľa možnosti spoločne s výrobcom a v relevantných prípadoch dotknutou notifikovanou osobou.

3. Príslušný orgán v kontexte hodnotenia uvedeného v odseku 2 hodnotí riziká vyplývajúce z ohlásenej závažnej nehody a všetky súvisiace bezpečnostné nápravné opatrenia, pričom zohľadní ochranu verejného zdravia a kritériá ako sú príčinná súvislosť, zistiteľnosť a pravdepodobnosť opätovného výskytu problému, frekvencia používania pomôcky, pravdepodobnosť výskytu priamej alebo nepriamej ujmy, závažnosť takejto ujmy, klinický prínos pomôcky, určených a potenciálnych používateľov a dotknutú skupinu obyvateľstva. Príslušný orgán hodnotí aj primeranosť bezpečnostného nápravného opatrenia, ktoré plánuje alebo prijal výrobca, a potrebu a druh akéhokoľvek iného nápravného opatrenia, a to najmä vzhľadom na zásadu základnej bezpečnosti uvedenú v prílohe I.

Na žiadosť vnútroštátneho príslušného orgánu poskytnú výrobcovia všetky dokumenty potrebné na posúdenie rizika.

4. Príslušný orgán monitoruje vyšetrovanie závažnej nehody, ktoré vykonáva výrobca. V prípade potreby môže príslušný orgán zasiahnuť do tohto vyšetrovania alebo iniciovať nezávislé vyšetrovanie.

5. Výrobca predloží príslušnému orgánu záverečnú správu o svojich zisteniach z vyšetrovania prostredníctvom elektronického systému uvedeného v článku 92. V tejto správe sa uvádzajú závery a v relevantných prípadoch nápravné opatrenia, ktoré sa majú prijať.

6. V prípade pomôcok uvedených v článku 1 ods. 8 prvom pododseku a vtedy, ak môže závažná nehoda alebo bezpečnostné nápravné opatrenie súvisieť s látkou, ktorá by sa, ak sa používa samostatne, pokladala za liek, hodnotiaci príslušný orgán alebo koordinujúci príslušný orgán uvedený v odseku 9 tohto článku informuje o danej závažnej nehode alebo bezpečnostnom nápravnom opatrení vnútroštátny príslušný orgán alebo EMA, v závislosti od toho, ktorý orgán vydal vedecké stanovisko k uvedenej látke podľa článku 52 ods. 9.

V prípade pomôcok, na ktoré sa vzťahuje toto nariadenie v súlade s článkom 1 ods. 6 písm. g) a v prípade, že závažná nehoda alebo bezpečnostné nápravné opatrenie môžu súvisieť s derivátmi tkanív alebo buniek ľudského pôvodu použitými na výrobu pomôcky, a v prípade pomôcok, ktoré patria do rozsahu pôsobnosti tohto nariadenia podľa článku 1 ods. 10, príslušný orgán alebo koordinujúci príslušný orgán uvedený v odseku 9 tohto článku informuje príslušný orgán pre ľudské tkanivá a bunky, s ktorým sa notifikovaná osoba radila v súlade s článkom 52 ods. 10.

7. Po vykonaní hodnotenia v súlade s odsekom 3 tohto článku hodnotiaci príslušný orgán bezodkladne informuje prostredníctvom elektronického systému uvedeného v článku 92 ostatné príslušné orgány o nápravnom opatrení, ktoré bolo prijaté alebo plánované zo strany výrobcu alebo sa od neho požadovalo s cieľom znížiť riziko opätovného výskytu závažnej nehody na minimum, pričom poskytne aj informácie o súvisiacich udalostiach a o výsledkoch svojho posúdenia.

8. Výrobca zabezpečí, aby boli používatelia predmetnej pomôcky bezodkladne upozornení na informácie o prijatom bezpečnostnom nápravnom opatrení pomocou bezpečnostného oznamu. Bezpečnostný oznam sa upravuje v úradnom jazyku Únie alebo v jazykoch, ktoré určí členský štát, v ktorom sa realizuje bezpečnostné nápravné opatrenie. S výnimkou naliehavých prípadov sa obsah návrhu bezpečnostného oznamu predkladá na pripomienkovanie hodnotiacemu príslušnému orgánu alebo v prípadoch uvedených v odseku 9 koordinujúcemu príslušnému orgánu. Pokiaľ to nie je riadne opodstatnené situáciou jednotlivých členských štátov, musí byť obsah bezpečnostného oznamu konzistentný vo všetkých členských štátoch.

Bezpečnostný oznam umožňuje správnu identifikáciu danej pomôcky či pomôcok, a to najmä uvedením príslušného UDI, ako aj správnu identifikáciu výrobcu, ktorý podnikol bezpečnostné nápravné opatrenie, a to najmä uvedením jediného registračného čísla, ak už bolo vydané. V bezpečnostnom ozname sa zrozumiteľne a bez podceňovania miery rizika vysvetlia dôvody bezpečnostného nápravného opatrenia s odkazom na nesprávne fungovanie pomôcky a súvisiace riziká pre pacientov, používateľov alebo iné osoby, pričom sa jasne uvedú všetky opatrenia, ktoré majú používatelia prijať.

Výrobca vloží bezpečnostný oznam do elektronického systému uvedeného v článku 92, prostredníctvom ktorého sa oznam sprístupní verejnosti.

9. Príslušné orgány sa aktívne zúčastňujú na procese s cieľom koordinovať svoje posúdenia uvedené v odseku 3 v týchto prípadoch:

a) ak existuje obava v súvislosti s konkrétnou závažnou nehodou alebo sériou závažných nehôd súvisiacich s tou istou pomôckou alebo typom pomôcky toho istého výrobcu vo viac ako jednom členskom štáte;

- b) ak sa spochybní vhodnosť bezpečnostného nápravného opatrenia, ktoré navrhuje výrobca, vo viac ako jednom členskom štáte.

Uvedený koordinovaný postup sa vzťahuje na:

- v prípade potreby určenie koordinujúceho príslušného orgánu pre jednotlivé prípady;
- určenie postupu koordinovaného posúdenia vrátane úloh a zodpovedností koordinujúceho príslušného orgánu a zapojenia ďalších príslušných orgánov.

Pokiaľ sa príslušné orgány nedohodnú inak, koordinujúcim príslušným orgánom je príslušný orgán z toho členského štátu, v ktorom má výrobca zaregistrované miesto podnikania.

Koordinujúci príslušný orgán informuje prostredníctvom elektronického systému uvedeného v článku 92 výrobcu, ostatné príslušné orgány a Komisiu o tom, že prijal úlohu koordinujúceho orgánu.

10. Určenie koordinujúceho príslušného orgánu nemá vplyv na práva ostatných príslušných orgánov vykonávať vlastné posúdenie a prijímať opatrenia v súlade s týmto nariadením v záujme zabezpečenia ochrany verejného zdravia a bezpečnosti pacientov. Koordinujúci príslušný orgán a Komisia sú stále informované o výsledkoch každého takejto posúdenia a o prijímaní akýchkoľvek takýchto opatrení.

11. Komisia poskytuje administratívnu podporu koordinujúcemu príslušnému orgánu štátu pri plnení úloh v zmysle tejto kapitoly.

#### Článok 90

### Analýza údajov o vigilancii

Komisia v spolupráci s členskými štátmi zavedie do praxe systémy a postupy na aktívne monitorovanie údajov dostupných v elektronickom systéme uvedenom v článku 92 s cieľom zistiť v údajoch trendy, vzorce alebo signály, na základe ktorých by bolo možné odhaliť nové riziká alebo bezpečnostné problémy.

Ak sa zistí predtým neznáme riziko alebo frekvencia predpokladaného rizika výrazne a negatívne zmení určenie pomeru prínosov a rizík, príslušný orgán alebo v relevantných prípadoch koordinujúci príslušný orgán o tom informuje výrobcu alebo prípadne splnomocneného zástupcu, ktorý následne prijme potrebné nápravné opatrenia.

#### Článok 91

### Vykonávacie akty

Komisia môže prostredníctvom vykonávacích aktov a po porade s MDCG prijímať podrobné pravidlá a procesné aspekty potrebné na vykonávanie článkov 85 až 90 a 92, pokiaľ ide o:

- a) typológiu závažných nehôd a bezpečnostných nápravných opatrení v súvislosti s konkrétnymi pomôckami alebo kategóriami alebo skupinami pomôcok;
- b) ohlasovanie závažných nehôd a bezpečnostných nápravných opatrení, bezpečnostných oznamov a poskytovanie pravidelných súhrnných správ, správ o dohľade výrobcu po uvedení na trh, PSUR a správ o trendoch zo strany výrobcov, ako sa uvádza v článkoch 85, 86, 87, 88 a 89;
- c) štandardizované formuláre na elektronické i neelektronické ohlasovanie vrátane povinných údajov na ohlasovanie podozrení na závažné nehody zdravotníckymi pracovníkmi, používateľmi a pacientmi;
- d) lehoty na ohlasovanie bezpečnostných nápravných opatrení a na poskytovanie pravidelných súhrnných správ a správ o trendoch zo strany výrobcov s ohľadom na závažnosť nehôd, ktoré sa majú ohlasovať tak, ako sa uvádza v článku 87;
- e) harmonizované formuláre na výmenu informácií medzi príslušnými orgánmi, ako sa uvádza v článku 89;
- f) postupy na určenie koordinujúceho príslušného orgánu; postup koordinovaného hodnotenia vrátane úloh a zodpovedností koordinujúceho príslušného orgánu a zapojenia ďalších príslušných orgánov do tohto postupu.

Vykonávacie akty uvedené v prvom odseku sa prijímajú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 114 ods. 3.

## Článok 92

**Elektronický systém vigilancie a dohľadu výrobcu po uvedení na trh**

1. Komisia zriadi a spravuje v spolupráci s členskými štátmi elektronický systém na zhromažďovanie a spracúvanie týchto informácií:
  - a) správy výrobcov o závažných nehodách a bezpečnostných nápravných opatreniach uvedených v článku 87 ods. 1 a v článku 89 ods. 5;
  - b) pravidelné súhrnné správy výrobcov uvedené v článku 87 ods. 9;
  - c) správy výrobcov o trendoch uvedené v článku 88;
  - d) PSUR uvedené v článku 86;
  - e) bezpečnostné oznamy výrobcov uvedené v článku 89 ods. 8;
  - f) informácie, ktoré si majú príslušné orgány členských štátov vymieňať medzi sebou a s Komisiou podľa článku 89 ods. 7 a 9.

Tento elektronický systém zahŕňa príslušné odkazy na databázu UDI.

2. Informácie uvedené v odseku 1 tohto článku sa prostredníctvom elektronického systému sprístupnia príslušným orgánom členských štátov a Komisii. Notifikované osoby majú tiež prístup k týmto informáciám v rozsahu, v ktorom sa týkajú pomôcok, pre ktoré vydali certifikát v súlade s článkom 53.

3. Komisia zabezpečí, aby mali zdravotnícki pracovníci a verejnosť na primeranej úrovni prístup k elektronickému systému uvedenému v odseku 1.

4. Na základe dohôd medzi Komisiou a príslušnými orgánmi tretích krajín alebo medzinárodnými organizáciami môže Komisia udeliť týmto príslušným orgánom alebo medzinárodným organizáciám na primeranej úrovni prístup k elektronickému systému uvedenému v odseku 1. Uvedené dohody sú založené na reciprocite a zabezpečuje sa v nich dôvernosc a ochrana údajov na rovnakej úrovni, ako je dôvernosc a ochrana údajov v Únii.

5. Správy o závažných nehodách uvedené v článku 87 ods. 1 písm. a) sa po prijatí automaticky zasielajú prostredníctvom elektronického systému uvedeného v odseku 1 tohto článku príslušnému orgánu členského štátu, kde k nehode došlo.

6. Správy o trendoch uvedené v článku 88 ods. 1 sa po prijatí automaticky zasielajú prostredníctvom elektronického systému uvedeného v odseku 1 tohto článku príslušným orgánom členského štátu, v ktorom k nehodám došlo.

7. Správy o bezpečnostných nápravných opatreniach uvedené v článku 87 ods. 1 písm. b) sa po prijatí automaticky zasielajú prostredníctvom elektronického systému uvedeného v odseku 1 tohto článku príslušným orgánom týchto členských štátov:

- a) členských štátov, v ktorých sa prijíma alebo má prijať bezpečnostné nápravné opatrenie;
- b) členskému štátu, v ktorom má výrobca zaregistrované miesto podnikania.

8. Pravidelné súhrnné správy uvedené v článku 87 ods. 9 sa po prijatí automaticky zasielajú prostredníctvom elektronického systému uvedeného v odseku 1 tohto článku príslušnému orgánu:

- a) členského štátu alebo členských štátov, ktoré sa zúčastňujú na procese koordinácie podľa článku 89 ods. 9 a ktoré odsúhlasili pravidelnú súhrnnú správu;
- b) členskému štátu, v ktorom má výrobca zaregistrované miesto podnikania.

9. Informácie uvedené v odsekoch 5 až 8 tohto článku sa po prijatí automaticky zasielajú prostredníctvom elektronického systému uvedeného v odseku 1 tohto článku notifikovanej osobe, ktorá v súlade s článkom 56 vydala certifikát pre predmetnú pomôcku.

## ODDIEL 3

**Trhový dohľad**

## Článok 93

**Činnosti trhového dohľadu**

1. Príslušné orgány vykonávajú náležité kontroly charakteristických vlastností zhody a výkonu pomôcok a v uplatniteľnom prípade preskúmajajú aj dokumentáciu a vykonávajú fyzické alebo laboratórne kontroly na základe vhodných vzoriek. Príslušné orgány zohľadňujú predovšetkým stanovené zásady týkajúce sa posudzovania rizika a riadenia rizika, údaje o vigilancii a sťažnosti.
  2. Príslušné orgány vypracúvajú ročné plány činnosti dohľadu a vyčleňujú dostatočné množstvo materiálnych a príslušných ľudských zdrojov na vykonávanie týchto činností, pričom berú do úvahy európsky program trhového dohľadu, ktorý vypracovala MDCG podľa článku 105, ako aj miestne podmienky.
  3. S cieľom splniť povinnosti stanovené v odseku 1 príslušné orgány:
    - a) môžu okrem iného vyžadovať od hospodárskych subjektov, aby sprístupnili dokumentáciu a informácie potrebné na účely vykonávania činností orgánov, a ak je to odôvodnené, bezplatne poskytnú potrebné vzorky pomôcok alebo k nim zabezpečili prístup; a
    - b) vykonajú ohlásené, a ak je to potrebné aj neohlásené inšpekcie priestorov hospodárskych subjektov, ako aj dodávateľov a/alebo subdodávateľov a v prípade potreby v zariadeniach profesionálnych používateľov.
  4. Príslušné orgány pripravujú výročné zhrnutie výsledkov ich činností dohľadu a sprístupňujú ho iným príslušným orgánom prostredníctvom elektronického systému uvedeného v článku 100.
  5. Príslušné orgány môžu zhabať, zničiť alebo inak znefunkčniť pomôcky, ktoré predstavujú neprijateľné riziko, alebo falšované pomôcky, ak to považujú za potrebné v záujme ochrany verejného zdravia.
  6. Po každej inšpekcii vykonanej na účely uvedené v odseku 1 vypracuje príslušný orgán správu o zisteniach inšpekcie týkajúcej sa súladu s právnymi a technickými požiadavkami uplatniteľnými podľa tohto nariadenia. V tejto správe sa uvedú všetky potrebné nápravné opatrenia.
  7. Príslušný orgán, ktorý inšpekciu vykonal, oznámi obsah správy uvedenej v odseku 6 tohto článku hospodárskemu subjektu, ktorý bol predmetom inšpekcie. Pred prijatím záverečnej správy o inšpekcii dá príslušný orgán hospodárskemu subjektu možnosť predložiť pripomienky. Uvedená konečná správa o inšpekcii sa vkladá do elektronického systému uvedeného v článku 100.
  8. Členské štáty skúmajú a posudzujú fungovanie svojich činností trhového dohľadu. Takéto preskúmania a posúdenia sa vykonávajú aspoň každé štyri roky a ich výsledky sa oznamujú ostatným členským štátom a Komisii. Každý členský štát sprístupní verejnosti zhrnutie výsledkov prostredníctvom elektronického systému uvedeného v článku 100.
  9. Príslušné orgány členských štátov koordinujú svoje činnosti trhového dohľadu, navzájom spolupracujú a výsledky týchto činností si vymieňajú medzi sebou, ako aj s Komisiou, aby zabezpečili harmonizovanú a vysokú úroveň trhového dohľadu vo všetkých členských štátoch.
- V relevantných prípadoch sa príslušné orgány členských štátov dohodnú na spoločnej práci, spoločných činnostiach trhového dohľadu a špecializácii.
10. Ak je v členskom štáte za trhový dohľad a kontrolu vonkajších hraníc zodpovedný viac ako jeden orgán, tieto orgány navzájom spolupracujú tak, že si vymieňajú informácie relevantné z hľadiska svojej úlohy a funkcií.
  11. V relevantných prípadoch príslušné orgány členských štátov spolupracujú s príslušnými orgánmi tretích krajín v záujme výmeny informácií a technickej podpory a podpory činností súvisiacich s trhovým dohľadom.

## Článok 94

**Hodnotenie pomôcok, pri ktorých existuje podozrenie, že predstavujú neprijateľné riziko alebo inak nevyhovujú**

Ak majú príslušné orgány členského štátu na základe údajov získaných z činností súvisiacich s vigilanciou alebo činností trhového dohľadu alebo iných informácií dôvod domnievať sa, že pomôcka:

a) môže predstavovať neprijateľné riziko pre zdravie alebo bezpečnosť pacientov, používateľov alebo iných osôb, alebo pre iné aspekty ochrany verejného zdravia; alebo

b) je inak v nesúlade s požiadavkami ustanovenými v tomto nariadení,

vykonajú hodnotenie súvisiace s predmetnou pomôckou zahŕňajúce všetky požiadavky stanovené v tomto nariadení týkajúce sa rizika, ktoré pomôcka predstavuje, alebo akéhokoľvek iného nesúladu pomôcky.

Predmetné hospodárske subjekty spolupracujú s príslušnými orgánmi.

## Článok 95

**Postup pri pomôckach predstavujúcich neprijateľné riziko pre zdravie a bezpečnosť**

1. Ak po vykonaní hodnotenia podľa článku 94 príslušné orgány zistia, že pomôcka predstavuje neprijateľné riziko pre zdravie alebo bezpečnosť pacientov, používateľov alebo iných osôb, či pre iné aspekty ochrany verejného zdravia, bezodkladne požiadajú výrobcu dotknutých pomôcok, jeho splnomocneného zástupcu a všetkých ostatných príslušných hospodárskych subjektov, aby prijali všetky vhodné a riadne odôvodnené nápravné opatrenia, na základe ktorých uvedú pomôcku do súladu s požiadavkami tohto nariadenia týkajúcimi sa rizika, ktoré pomôcka predstavuje, obmedzia spôsobom úmerným povahe rizika sprístupnenie pomôcky na trhu, podrobia uvedené sprístupnenie špecifickým požiadavkám alebo siahnu pomôcku z trhu alebo z používania v primeranej lehote, ktorá sa jasne stanoví a oznámi príslušnému hospodárskemu subjektu.

2. Príslušné orgány bezodkladne prostredníctvom elektronického systému uvedeného v článku 100 oznámia Komisii, ostatným členským štátom a, ak sa certifikát pre dotknutú pomôcku vydal v súlade s článkom 56, i notifikovanej osobe, ktorá tento certifikát vydala, výsledky hodnotenia a opatrenia, ktorých vykonanie vyžadujú od príslušných hospodárskych subjektov.

3. Hospodárske subjekty uvedené v odseku 1 bezodkladne zabezpečia, aby sa v celej Únii prijali všetky vhodné nápravné opatrenia v súvislosti so všetkými dotknutými pomôckami, ktoré sprístupnili na trhu.

4. Ak hospodársky subjekt uvedený v odseku 1 neprijme v lehote uvedenej v odseku 1 náležité nápravné opatrenia, príslušné orgány prijímajú všetky príslušné opatrenia s cieľom zakázať alebo obmedziť sprístupnenie pomôcky na ich vnútroštátnom trhu alebo takúto pomôcku siahnuť z tohto trhu alebo z používania.

Príslušné orgány bezodkladne prostredníctvom elektronického systému uvedeného v článku 100 oznámia uvedené opatrenia Komisii, ostatným členským štátom a notifikovanej osobe uvedenej v odseku 2 tohto článku.

5. Oznámenie uvedené v odseku 4 zahŕňa všetky podrobné údaje, ktoré sú k dispozícii, najmä údaje potrebné na identifikáciu a vysledovanie nevyhovujúcej pomôcky, pôvodu tejto pomôcky, informácie o charaktere a dôvodoch uvádzaného nesúladu a o riziku, charaktere a trvaní prijatých vnútroštátnych opatrení a o stanoviskách, ktoré predložil príslušný hospodársky subjekt.

6. Členské štáty, okrem tých, ktoré iniciujú postup, bezodkladne informujú Komisiu a ostatné členské štáty prostredníctvom elektronického systému uvedeného v článku 100 o všetkých ďalších relevantných informáciách, ktoré majú k dispozícii a ktoré sa týkajú nesúladu príslušnej pomôcky, a o všetkých opatreniach, ktoré prijali v súvislosti s predmetnou pomôckou.

V prípade nesúhlasu s oznámeným vnútroštátnym opatrením bezodkladne informujú Komisiu a ostatné členské štáty o svojich námietkach prostredníctvom elektronického systému uvedeného v článku 100.

7. Ak členský štát alebo Komisia nevznesie do dvoch mesiacov od oznámenia uvedeného v odseku 4 námietku v súvislosti s akýmikoľvek opatreniami prijatými členským štátom, uvedené opatrenia sa považujú za odôvodnené.

V tomto prípade všetky členské štáty zabezpečia, aby sa v súvislosti s dotknutou pomôckou bezodkladne prijali zodpovedajúce primerané obmedzujúce alebo zakazujúce opatrenia vrátane stiahnutia pomôcky z ich vnútroštátneho trhu, stiahnutia z používania na vnútroštátnom trhu alebo obmedzenia jej dostupnosti na ňom.

#### Článok 96

### Postup hodnotenia vnútroštátnych opatrení na úrovni Únie

1. Ak členský štát nevznesie do dvoch mesiacov od oznámenia uvedeného v článku 95 ods. 4 námietky proti opatreniu prijatému iným členským štátom, alebo ak Komisia pokladá dané opatrenie za opatrenie v rozpore s právnymi predpismi Únie, Komisia po porade s dotknutými príslušnými orgánmi a v prípade potreby dotknutými hospodárskymi subjektmi toto vnútroštátne opatrenie zhodnotí. Na základe výsledkov tohto hodnotenia môže Komisia prostredníctvom vykonávacích aktov rozhodnúť, či je vnútroštátne opatrenie odôvodnené alebo nie. Uvedené vykonávacie akty sa prijímú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 114 ods. 3.

2. Ak Komisia považuje vnútroštátne opatrenie za odôvodnené, ako sa uvádza v odseku 1 tohto článku, uplatňuje sa článok 95 ods. 7 druhý pododsek. Ak Komisia považuje vnútroštátne opatrenie za neodôvodnené, príslušný členský štát toto opatrenie stiahne.

Ak Komisia do ôsmich mesiacov od prijatia oznámenia uvedeného v článku 95 ods. 4 neprijme rozhodnutie podľa odseku 1 tohto článku, vnútroštátne opatrenie sa považuje za odôvodnené.

3. Ak sa členský štát alebo Komisia nazdáva, že riziko pre zdravie a bezpečnosť, ktoré predstavuje predmetná pomôcka, nemožno uspokojivo zmierniť pomocou opatrení prijatých dotknutým členským štátom alebo členskými štátmi, Komisia môže na žiadosť členského štátu alebo z vlastnej iniciatívy prijať prostredníctvom vykonávacích aktov potrebné a riadne odôvodnené opatrenia na zabezpečenie ochrany zdravia a bezpečnosti vrátane opatrení obmedzujúcich alebo zakazujúcich uvedenie predmetnej pomôcky na trh alebo do používania. Uvedené vykonávacie akty sa prijímú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 114 ods. 3.

#### Článok 97

### Iný nesúlad

1. Ak príslušné orgány členského štátu po vykonaní hodnotenia v zmysle článku 94 zistia, že pomôcka nie je v súlade s požiadavkami ustanovenými v tomto nariadení, ale nepredstavuje neprijateľné riziko pre zdravie alebo bezpečnosť pacientov, používateľov alebo iných osôb, ani pre iné aspekty ochrany verejného zdravia, požiadajú príslušný hospodársky subjekt, aby ukončil príslušný nesúlad v primeranej lehote, ktorá sa jasne stanoví a oznámi príslušnému hospodárskemu subjektu a ktorá je úmerná danému nesúladu.

2. Ak hospodársky subjekt neukončí nesúlad v lehote uvedenej v odseku 1 tohto článku, dotknutý členský štát bezodkladne prijme všetky náležité opatrenia, ktorými obmedzí alebo zakáže sprístupnenie výrobku na trhu alebo zabezpečí jeho stiahnutie z používania alebo stiahnutie z trhu. Uvedený členský štát o týchto opatreniach bezodkladne informuje Komisiu a ostatné členské štáty prostredníctvom elektronického systému uvedeného v článku 100.

3. S cieľom zabezpečiť jednotné uplatňovanie tohto článku môže Komisia prostredníctvom vykonávacích aktov určiť primerané opatrenia, ktoré majú prijať príslušné orgány, aby riešili dané typy nesúladu. Uvedené vykonávacie akty sa prijímú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 114 ods. 3.

#### Článok 98

### Preventívne opatrenia na ochranu zdravia

1. Ak sa členský štát po vykonaní hodnotenia, z ktorého vyplýva potenciálne riziko týkajúce sa pomôcky alebo špecifickej kategórie alebo skupiny pomôcok, domnieva, že s cieľom chrániť zdravie a bezpečnosť pacientov, používateľov alebo iných osôb, alebo iné aspekty verejného zdravia, by sa sprístupnenie takejto pomôcky alebo špecifickej kategórie alebo skupiny pomôcok na trhu alebo ich uvedenie do používania malo zakázať, obmedziť alebo by malo podliehať osobitným požiadavkám, alebo že takáto pomôcka alebo kategória alebo skupina pomôcok by sa mala stiahnuť z trhu alebo z používania, môže prijať všetky potrebné a odôvodnené opatrenia.



2. Členský štát uvedený v odseku 1 to bezodkladne oznámi Komisii a všetkým ostatným členským štátom prostredníctvom elektronického systému uvedeného v článku 100, pričom uvedie dôvody svojho rozhodnutia.

3. Komisia po porade s MDCG a v prípade potreby s dotknutými hospodárskymi subjektmi posúdi prijaté vnútroštátne opatrenia. Komisia môže prostredníctvom vykonávacích aktov rozhodnúť, či sú vnútroštátne opatrenia odôvodnené alebo nie. Ak Komisia nerozhodne do šiestich mesiacov od ich notifikácie, vnútroštátne opatrenia sa považujú za odôvodnené. Uvedené vykonávacie akty sa prijímú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 114 ods. 3.

4. Ak sa posúdením uvedeným v odseku 3 tohto článku preukáže, že sprístupnenie pomôcky, špecifickej kategórie alebo skupiny pomôcok na trhu alebo ich uvedenie do používania by sa malo zakázať, obmedziť, alebo by malo podliehať osobitným požiadavkám, alebo že by sa takáto pomôcka alebo kategória alebo skupina pomôcok mala stiahnuť z trhu alebo z používania vo všetkých členských štátoch v záujme ochrany zdravia a bezpečnosti pacientov, používateľov alebo iných osôb alebo v záujme iných aspektov verejného zdravia, Komisia môže prijať vykonávacie akty s cieľom prijať potrebné a riadne odôvodnené opatrenia. Uvedené vykonávacie akty sa prijímú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 114 ods. 3.

#### Článok 99

### Správna administratívna prax

1. V každom opatrení, ktoré prijali príslušné orgány členských štátov podľa článku 95 až 98, sa uvedú presné dôvody, na ktorých je založené. Ak je takéto opatrenie určené konkrétnemu hospodárskemu subjektu, príslušný orgán bezodkladne notifikuje dotknutý hospodársky subjekt o tomto opatrení a zároveň tento hospodársky subjekt informuje o opravných prostriedkoch, ktoré má k dispozícii podľa právnych predpisov alebo administratívnej praxe dotknutého členského štátu, a o lehotách, v rámci ktorých sa tieto opravné prostriedky uplatňujú. Ak má opatrenie všeobecnú uplatniteľnosť, uverejňuje sa náležitým spôsobom.

2. S výnimkou prípadov, keď je z dôvodov neprijateľného rizika pre ľudské zdravie alebo bezpečnosť potrebné prijať okamžité opatrenia, sa dotknutému hospodárskemu subjektu poskytne možnosť predložiť pripomienky príslušnému orgánu v primeranej lehote, ktorá sa jasne stanoví pred tým, ako sa prijme akékoľvek opatrenie.

Ak sa opatrenie prijalo bez toho, aby mal hospodársky subjekt možnosť predložiť pripomienky, ako sa uvádza v prvom pododseku, umožní sa mu predložiť ich čo najskôr a prijaté opatrenie sa následne urýchlene preskúma.

3. Každé prijaté opatrenie sa stiahne alebo zmení bezodkladne po tom, ako hospodársky subjekt preukáže, že prijal účinné nápravné opatrenie a že pomôcka je v súlade s požiadavkami tohto nariadenia.

4. Ak sa opatrenie prijaté podľa článkov 95 až 98 týka pomôcky, v prípade ktorej bola do posudzovania zhody zapojená notifikovaná osoba, príslušné orgány informujú predmetnú notifikovanú osobu a orgán zodpovedný za túto notifikovanú osobu o prijatom opatrení prostredníctvom elektronického systému uvedeného v článku 100.

#### Článok 100

### Elektronický systém trhového dohľadu

1. Komisia zriadi a spravuje v spolupráci s členskými štátmi elektronický systém na zhromažďovanie a spracúvanie týchto informácií:

- a) súhrny výsledkov činností dohľadu uvedené v článku 93 ods. 4;
- b) záverečná správa o inšpekcii uvedená v článku 93 ods. 7;
- c) informácie súvisiace s pomôckami, ktoré predstavujú neprijateľné riziko pre zdravie a bezpečnosť, uvedené v článku 95 ods. 2, 4 a 6;
- d) informácie súvisiace s nesúlodom výrobkov uvedené v článku 97 ods. 2;
- e) informácie súvisiace s preventívnymi opatreniami na ochranu zdravia uvedené v článku 98 ods. 2;
- f) súhrny výsledkov skúmaní a posudzovaní činností trhového dohľadu členských štátov uvedené v článku 93 ods. 8.

2. Informácie uvedené v odseku 1 tohto článku sa bezodkladne zasielajú prostredníctvom elektronického systému všetkým dotknutým príslušným orgánom a v relevantných prípadoch notifikovanej osobe, ktorá vydala na danú pomôcku certifikát v súlade s článkom 56, a sprístupňujú sa členským štátom a Komisii.
3. Informácie, ktoré si členské štáty vymieňajú, sa nesmú zverejniť, ak by ich zverejnenie mohlo narušiť činnosti trhového dohľadu a spoluprácu medzi členskými štátmi.

## KAPITOLA VIII

**SPOLUPRÁCA MEDZI ČLENSKÝMI ŠTÁTMI, KOORDINAČNÁ SKUPINA PRE ZDRAVOTNÍCKE POMÔCKY, ODBORNÉ LABORATÓRIÁ, PANELE ODBORNÍKOV A REGISTRE POMÔCOK**

## Článok 101

**Príslušné orgány**

Členské štáty určia príslušný orgán alebo príslušné orgány zodpovedné za vykonávanie tohto nariadenia. Týmto príslušným orgánom udelia právomoci, poskytnú zdroje, vybavenie a poznatky potrebné na riadne vykonávanie ich úloh podľa tohto nariadenia. Členské štáty oznámia názvy a kontaktné údaje príslušných orgánov Komisii, ktorá uverejňuje zoznam príslušných orgánov.

## Článok 102

**Spolupráca**

1. Príslušné orgány členských štátov spolupracujú navzájom a s Komisiou. Komisia zabezpečuje organizáciu výmeny informácií potrebných na jednotné uplatňovanie tohto nariadenia.
2. Členské štáty sa s podporou Komisie v relevantných prípadoch zapájajú do iniciatív, ktoré sa pripravujú na medzinárodnej úrovni s cieľom zabezpečiť spoluprácu medzi regulačnými orgánmi v oblasti zdravotníckych pomôcok.

## Článok 103

**Koordinácia skupina pre zdravotnícke pomôcky**

1. Týmto sa zriaďuje Koordinácia skupina pre zdravotnícke pomôcky (MDCG).
2. Každý členský štát vymenuje do MDCG na trojročné obdobie, ktoré je obnoviteľné, jedného člena a jedného náhradníka s odbornými znalosťami v oblasti zdravotníckych pomôcok a jedného člena a jedného náhradníka s odbornými znalosťami v oblasti diagnostických zdravotníckych pomôcok *in vitro*. Členský štát sa môže rozhodnúť, že vymenuje len jedného člena a jedného náhradníka s odbornými znalosťami v oboch oblastiach.

Členovia MDCG sa vyberajú na základe kompetencií a skúseností v oblasti zdravotníckych pomôcok a diagnostických zdravotníckych pomôcok *in vitro*. Zastupujú príslušné orgány členských štátov. Komisia zverejní mená a príslušnosť týchto členov.

Členov zastupujú náhradníci a hlasujú za nich v prípade ich neprítomnosti.

3. MDCG sa stretáva pravidelne, a ak si to vyžaduje situácia, na žiadosť Komisie alebo členského štátu. Na týchto stretnutiach sa zúčastňujú buď členovia vymenovaní na základe svojho profesionálneho postavenia a príslušných odborných znalostí v oblasti zdravotníckych pomôcok alebo členovia vymenovaní na základe odborných znalostí v oblasti diagnostických zdravotníckych pomôcok *in vitro*, alebo v relevantných prípadoch aj členovia vymenovaní pre ich odborné znalosti v oboch oblastiach či ich náhradníci.
4. MDCG urobí maximum pre dosiahnutie konsenzu. Ak nie je možné takýto konsenzus dosiahnuť, MDCG rozhoduje väčšinou svojich členov. Členovia s odlišnými stanoviskami môžu žiadať, aby sa ich stanoviská a dôvody, na ktorých sú tieto stanoviská založené, zaznamenali v stanovisku MDCG.
5. MDCG predsedá zástupca Komisie. Predseda sa na hlasovaní MDCG nezúčastňuje.

6. MDCG môže osobitne pre každý prípad prizvať odborníkov a iné tretie strany, aby sa zúčastnili na stretnutiach alebo poskytli písomné príspevky.
7. MDCG môže zriadiť stále alebo dočasné podskupiny. V prípade potreby sú do takýchto podskupín ako pozorovatelia prizvané organizácie zastupujúce záujmy odvetvia zdravotníckych pomôcok, zdravotnícki pracovníci, laboratória, pacienti a spotrebiteľia na úrovni Únie.
8. MDCG vypracuje svoj rokovací poriadok, v ktorom sa ustanovia najmä postupy týkajúce sa:
  - prijímania stanovísk alebo odporúčaní alebo iných pozícií vrátane naliehavých prípadov,
  - delegovania úloh na ohlasujúcich a spoluohlasujúcich členov,
  - vykonávania článku 107, pokiaľ ide o konflikt záujmov;
  - fungovania podskupín.
9. MDCG má úlohy stanovené v článku 105 tohto nariadenia a článku 99 nariadenia (EÚ) 2017/746.

#### Článok 104

#### Podpora zo strany Komisie

Komisia podporuje fungovanie spolupráce medzi vnútroštátnymi príslušnými orgánmi. Zabezpečuje predovšetkým organizáciu výmeny skúseností medzi príslušnými orgánmi a poskytuje technickú, vedeckú a logistickú podporu MDCG a jej podskupinám. Organizuje stretnutia MDCG a jej podskupín, zúčastňuje sa na týchto stretnutiach a zabezpečuje vhodnú následnú činnosť.

#### Článok 105

#### Úlohy Koordinačnej skupiny pre zdravotnícke pomôcky

MDCG má podľa tohto nariadenia tieto úlohy:

- a) prispievať k posudzovaniu žiadajúcich orgánov posudzovania zhody a notifikovaných osôb podľa ustanovení kapitoly IV;
- b) poskytovať Komisii na jej žiadosť poradenstvo, pokiaľ ide o záležitosti týkajúce sa koordinačnej skupiny notifikovaných osôb zriadenej na základe článku 49;
- c) prispievať k vytváraniu pokynov s cieľom zabezpečiť účinné a harmonizované vykonávanie tohto nariadenia, najmä pokiaľ ide o autorizáciu a monitorovanie notifikovaných osôb, uplatňovanie všeobecných požiadaviek na bezpečnosť a výkon a vykonávanie klinických hodnotení a klinických skúšaní výrobcami, posudzovania notifikovanými osobami a činností vigilancie;
- d) prispievať k priebežnému monitorovaniu technického pokroku a posudzovaniu primeranosti všeobecných požiadaviek na bezpečnosť a výkon ustanovených v tomto nariadení a v nariadení (EÚ) 2017/746 a tým prispievať k identifikácii potreby zmeniť prílohu I k tomuto nariadeniu;
- e) prispievať k tvorbe noriem týkajúcich sa pomôcok, k tvorbe CS, ako aj vedeckých usmernení vrátane usmernení pre jednotlivé výrobky pre klinické skúšanie určitých pomôcok, a to najmä implantovateľných pomôcok a pomôcok triedy III;
- f) pomáhať príslušným orgánom členských štátov pri ich koordinačných činnostiach predovšetkým v oblastiach klasifikácie a určenia regulačného statusu pomôcok, klinických skúšaní, vigilancie a trhového dohľadu vrátane rozvoja a udržiavania rámca pre európsky program trhového dohľadu s cieľom dosiahnuť efektívnosť a harmonizáciu trhového dohľadu v Únii v súlade s článkom 93;
- g) poskytovať poradenstvo pri posudzovaní akýchkoľvek otázok týkajúcich sa vykonávania tohto nariadenia, a to buď z vlastnej iniciatívy alebo na žiadosť Komisie;
- h) prispievať k harmonizovanej administratívnej praxi súvisiacej s pomôckami v členských štátoch.

## Článok 106

**Poskytovanie vedeckých, technických a klinických stanovísk a poradenstva**

1. Komisia prostredníctvom vykonávacích aktov a po porade s MDCG ustanoví vymenovanie panelov odborníkov na účely posudzovania klinického hodnotenia v príslušných oblastiach zdravotníctva uvedených v odseku 9 tohto článku a aby podľa zásad najvyššej vedeckej odbornej spôsobilosti, nestrannosti, nezávislosti a transparentnosti poskytovali stanoviská v súlade s článkom 48 ods. 6 nariadenia (EÚ) 2017/746 k hodnoteniu výkonu daných diagnostických zdravotníckych pomôcok *in vitro*, a v relevantných prípadoch aj pre kategórie alebo skupiny pomôcok, alebo pre konkrétne nebezpečenstvá týkajúce sa kategórií či skupín pomôcok. Rovnaké zásady sa uplatňujú, ak sa Komisia rozhodne vymenovať odborné laboratóriá v súlade s odsekom 7 tohto článku.

2. Panely odborníkov a odborné laboratóriá možno vymenúvať v oblastiach, v ktorých Komisia po porade s MDCG identifikovala potrebu zabezpečovať konzistentné vedecké, technické a/alebo klinické poradenstvo alebo laboratórnu odbornosť v súvislosti s vykonávaním tohto nariadenia. Panely odborníkov alebo odborné laboratóriá možno vymenúvať na trvalej alebo dočasnej báze.

3. Panely odborníkov sa skladajú z poradcov vymenovaných Komisiou na základe aktuálnej klinickej, vedeckej alebo technickej odbornosti v danej oblasti a dodržiavajúc zemepisné rozdelenie, do ktorého sa premieta rozmanitosť vedeckých a klinických prístupov v Únii. Komisia určí počet členov v každom paneli v súlade s náležitými potrebami.

Členovia panelov odborníkov plnia svoje úlohy nestranne a objektívne. Nežiadajú ani neprijímajú inštrukcie od notifikovaných osôb ani od výrobcov. Každý člen vypracuje vyhlásenie o záujmoch, ktoré sa sprístupní verejnosti.

Komisia zavedie systémy a postupy na aktívne zvládanie možného konfliktu záujmov a na predchádzanie týmto konfliktom.

4. Panely odborníkov zohľadňujú pri príprave vedeckých stanovísk príslušné informácie zainteresovaných strán vrátane organizácií pacientov a zdravotníckych pracovníkov.

5. Komisia môže po porade s MDCG vymenovať poradcov do panelov odborníkov po tom, ako sa v *Úradnom vestníku Európskej únie* a na webovom sídle Komisie uverejnila výzva na vyjadrenie záujmu. V závislosti od typu úlohy a potreby špecifických odborných znalostí možno poradcov do panelov odborníkov vymenovať na obdobie najviac troch rokov, pričom ich vymenovanie je obnoviteľné.

6. Komisia po porade s MDCG môže zaradiť poradcov na centrálny zoznam dostupných odborníkov, ktorí, hoci nie sú oficiálne vymenovaní do panelu, sú podľa potreby k dispozícii na poskytovanie poradenstva a na podporu práce panelu odborníkov. Uvedený zoznam sa uverejní na webovom sídle Komisie.

7. Komisia môže prostredníctvom vykonávacích aktov a po porade s MDCG určiť odborné laboratóriá, a to na základe ich odborných znalostí v oblasti:

- fyzikálno-chemickej charakterizácie, alebo
- mikrobiologického skúšania, skúšania biokompatibility, mechanického, elektrického, elektronického alebo neklinického biologického a toxikologického skúšania

konkrétnych pomôcok či kategórií alebo skupín pomôcok.

Komisia určí len tie odborné laboratóriá, pre ktoré predložil členský štát alebo Spoločné výskumné centrum žiadosť o autorizáciu.

8. Odborné laboratóriá musia spĺňať tieto kritériá:

- a) mať adekvátnych a primerane kvalifikovaných pracovníkov so zodpovedajúcimi znalosťami a skúsenosťami v oblasti pomôcok, pre ktoré sú určené;
- b) disponovať potrebným vybavením na vykonávanie pridelených úloh;
- c) disponovať potrebnými znalosťami medzinárodných noriem a najlepších postupov;
- d) mať vhodnú administratívnu organizáciu a štruktúru;
- e) zabezpečiť, aby ich zamestnanci rešpektovali dôvernú informáciu a údaje získané pri vykonávaní svojich úloh.

9. Panely odborníkov vymenované na klinické hodnotenie v príslušných oblastiach zdravotníctva plnia úlohy stanovené v článku 54 ods. 1 a v článku 61 ods. 2 a v oddiele 5.1 prílohy IX alebo v relevantných prípadoch v oddiele 6 prílohy X.

10. Panely odborníkov a odborné laboratóriá môžu v závislosti od náležitých potrieb plniť tieto úlohy:

a) poskytovať vedeckú, technickú a klinickú pomoc Komisii a MDCG v súvislosti s vykonávaním tohto nariadenia;

b) prispievať k tvorbe a aktualizácii primeraných usmernení a CS pre:

- klinické skúšania,
- klinické hodnotenie a PMCF,
- štúdie výkonu,
- hodnotenie výkonu a sledovanie výkonu po uvedení na trh,
- fyzikálno-chemické charakterizácie, a
- mikrobiologické skúšania, skúšania biokompatibility, mechanické, elektrické, elektronické alebo neklinické toxikologické skúšania

konkrétnych pomôcok či kategórie alebo skupiny pomôcok alebo pre konkrétne nebezpečenstvá týkajúce sa niektorej kategórie či skupiny pomôcok;

c) vypracúvať a revidovať usmernenia pre klinické hodnotenie a usmernenia pre hodnotenie výkonu, pokiaľ ide o vykonávanie postupov posudzovania zhody v súlade s najnovším vývojom vzhľadom na klinické hodnotenie, hodnotenie výkonu, fyzikálno-chemickú charakterizáciu a mikrobiologické skúšanie, skúšanie biokompatibility, mechanické, elektrické, elektronické alebo neklinické toxikologické skúšanie;

d) prispievať k vývoju noriem na medzinárodnej úrovni a zabezpečovať, aby sa v takýchto normách odrazil najnovší stav vedy a techniky v odvetví;

e) poskytovať stanoviská v reakcii na konzultácie zo strany výrobcov v súlade s článkom 61 ods. 2, notifikovaných osôb a členských štátov v súlade s odsekmi 11 až 13 tohto článku;

f) prispievať k identifikácii problémov a nových otázok týkajúcich sa bezpečnosti a výkonu zdravotníckych pomôcok;

g) zaujímať stanoviská v súlade s článkom 48 ods. 4 nariadenia (EÚ) 2017/746 k hodnoteniu výkonu určitých diagnostických zdravotníckych pomôcok *in vitro*.

11. Komisia uľahčuje členským štátom a notifikovaným osobám a výrobcom prístup k poradenstvu poskytovanému panelmi odborníkov a odbornými laboratóriami okrem iného vzhľadom na kritériá pre vhodný súbor údajov na posudzovanie zhody pomôcky, predovšetkým pokiaľ ide o klinické údaje požadované na klinické hodnotenie a v súvislosti s fyzikálno-chemickou charakterizáciou, mikrobiologickým skúšaním, skúšaním biokompatibility, mechanickým, elektrickým, elektronickým a neklinickým toxikologickým skúšaním.

12. Pri prijímaní svojho vedeckého stanoviska v súlade s odsekom 9 sa členovia panelov odborníkov čo najviac snažia o dosiahnutie konsenzu. Ak nie je možné dosiahnuť konsenzus, panely odborníkov rozhodujú väčšinou svojich členov a vo vedeckom stanovisku sa uvedú rozdielne stanoviská spolu s dôvodmi, na ktorých sa zakladajú.

Komisia zverejní vedecké stanovisko a poradenstvo poskytnuté v súlade s odsekmi 9 a 11 tohto článku, pričom zabezpečí, aby sa do úvahy vzali aspekty dôverynosti ustanovené v článku 109. Usmernenia pre klinické hodnotenie uvedené v odseku 10 písm. c) sa uverejnia po porade s MDCG.

13. Komisia môže od výrobcov a notifikovaných osôb požadovať zaplatenie poplatkov za poradenstvo poskytnuté zo strany panelov odborníkov a odborných laboratórií. Štruktúru a výšku poplatkov, ako aj rozsah a štruktúru navrátiateľných nákladov prijíma Komisia prostredníctvom vykonávacích aktov, pričom zohľadňuje ciele ako primerané vykonávanie tohto nariadenia, ochrana zdravia a bezpečnosti, podpora inovácie a hospodárnosť, ako aj potreba dosiahnuť aktívnu účasť v paneloch odborníkov. Uvedené vykonávacie akty sa prijímajú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 114 ods. 3.

14. Poplatky, ktoré sa majú zaplatiť Komisii v súlade s postupom podľa odseku 13 tohto článku, sa stanovujú transparentným spôsobom a na základe nákladov na poskytnuté služby. Poplatky, ktoré sa majú zaplatiť, sa znižujú v prípade konzultačného postupu týkajúceho sa klinického hodnotenia, ktorý sa začal v súlade písmenom c) oddielu 5.1 prílohy IX, zahŕňajúceho výrobcu, ktorý je mikropodnikom, malým alebo stredným podnikom v zmysle odporúčania 2003/361/ES.

15. Komisia je splnomocnená prijímať delegované akty v súlade s článkom 115 s cieľom meniť úlohy panelov odborníkov a odborných laboratórií uvedené v odseku 10 tohto článku.

#### Článok 107

##### Konflikt záujmov

1. Členovia MDCG, jej podskupín a členovia panelov odborníkov a odborných laboratórií nesmú mať finančné ani iné záujmy v odvetví zdravotníckych pomôcok, ktoré by mohli ovplyvniť ich nestrannosť. Zaväzujú sa konať vo verejnom záujme a nezávisle. Urobia vyhlásenie o akýchkoľvek priamych alebo nepriamych záujmoch, ktoré môžu mať v odvetví zdravotníckych pomôcok, a toto vyhlásenie aktualizujú vždy, keď nastanú relevantné zmeny. Vyhlásenie o záujmoch sa sprístupní verejnosti na webovom sídle Komisie. Tento článok sa nevzťahuje na zástupcov organizácií zainteresovaných strán, ktoré sú zapojené do podskupín MDCG.

2. Odborníci a ďalšie tretie strany, ktoré prizvala MDCG v jednotlivých prípadoch, deklarujú akékoľvek záujmy, ktoré by mohli mať v danej záležitosti.

#### Článok 108

##### Registre pomôcok a banky údajov

Komisia a členské štáty prijímajú všetky vhodné opatrenia, aby podporili zavedenie registrov a bánk údajov pre špecifické typy pomôcok, pričom stanovujú spoločné zásady zberu porovnateľných informácií. Takéto registre a banky údajov prispievajú k nezávislému hodnoteniu dlhodobej bezpečnosti a výkonu pomôcok alebo k vysledovateľnosti implantovateľných pomôcok alebo ku všetkým takýmto úkonom.

#### KAPITOLA IX

##### DÔVERNOSŤ, OCHRANA ÚDAJOV, FINANCOVANIE A SANKCIE

#### Článok 109

##### Dôvernosť

1. Pokiaľ sa v tomto nariadení neustanovuje inak a bez toho, aby boli dotknuté platné vnútroštátne predpisy a postupy v členských štátoch týkajúce sa dôvernosti, rešpektujú všetky strany zapojené do uplatňovania tohto nariadenia dôverný charakter informácií a údajov získaných pri vykonávaní svojich úloh v záujme ochrany:

- a) osobných údajov v súlade s článkom 110;
- b) dôverných obchodných informácií a obchodných tajomstiev fyzickej alebo právnickej osoby vrátane práv duševného vlastníctva; pokiaľ nie je zverejnenie vo verejnom záujme;
- c) účinného vykonávania tohto nariadenia, najmä na účely inšpekcií, vyšetrovaní alebo auditov.

2. Bez toho, aby bol dotknutý odsek 1, sa informácie, ktoré sa na báze dôvernosti vymieňajú navzájom medzi príslušnými orgánmi a medzi nimi a Komisiou, nezverejňujú bez predchádzajúceho súhlasu subjektu, ktorý tieto informácie poskytol.

3. Odseky 1 a 2 nemajú vplyv na práva a povinnosti Komisie, členských štátov a notifikovaných osôb, pokiaľ ide o význam informácií a šírenie upozornení, ani na povinnosti príslušných osôb, ktoré majú poskytovať informácie v zmysle trestného práva.

4. Komisia a členské štáty si môžu vymieňať dôverné informácie s regulačnými orgánmi tretích krajín, s ktorými uzavreli bilaterálne alebo multilaterálne zmluvy o zachovaní dôvernosti.

#### Článok 110

### Ochrana osobných údajov

1. Členské štáty uplatňujú smernicu 95/46/EHS na spracovávanie osobných údajov vykonávané v členských štátoch podľa tohto nariadenia.
2. Na spracúvanie osobných údajov, ktoré vykonáva Komisia podľa tohto nariadenia, sa vzťahuje nariadenie (ES) č. 45/2001.

#### Článok 111

### Vyberanie poplatkov

1. Týmto nariadením nie je dotknutá možnosť členských štátov vyberať poplatky za činnosti stanovené v tomto nariadení za predpokladu, že výška poplatkov je stanovená transparentným spôsobom a na základe zásad navrátenia nákladov.
2. Členské štáty informujú Komisiu a ostatné členské štáty aspoň tri mesiace pred prijatím štruktúry poplatkov a stanovením ich výšky. Štruktúra a výška poplatkov sa na požiadanie zverejnia.

#### Článok 112

### Financovanie činností súvisiacich s autorizáciou a monitorovaním notifikovaných osôb

Náklady súvisiace s činnosťami spoločného posudzovania hradí Komisia. Komisia prostredníctvom vykonávacích aktov ustanoví rozsah a štruktúru navrátilých nákladov a ďalšie potrebné vykonávacie pravidlá. Uvedené vykonávacie akty sa prijímú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 114 ods. 3.

#### Článok 113

### Sankcie

Členské štáty stanovujú pravidlá týkajúce sa sankcií za porušenie ustanovení tohto nariadenia a prijímajú všetky opatrenia potrebné na zabezpečenie ich uplatňovania. Stanovené sankcie musia byť účinné, proporcionálne a odrádzajúce. Členské štáty oznámia tieto pravidlá a uvedené ustanovenia Komisii do 25. februára 2020 a bezodkladne jej oznámia každú nasledujúcu zmenu, ktorá má na ne vplyv.

## KAPITOLA X

### ZÁVEREČNÉ USTANOVENIA

#### Článok 114

### Postup výboru

1. Komisii pomáha Výbor pre zdravotnícke pomôcky. Uvedený výbor je výborom v zmysle nariadenia (EÚ) č. 182/2011.
2. Ak sa odkazuje na tento odsek, uplatňuje sa článok 4 nariadenia (EÚ) č. 182/2011.
3. Ak sa odkazuje na tento odsek, uplatňuje sa článok 5 nariadenia (EÚ) č. 182/2011.

Ak výbor nevydá žiadne stanovisko, Komisia neprijme návrh vykonávacieho aktu a uplatňuje sa článok 5 ods. 4 tretí pododsek nariadenia (EÚ) č. 182/2011.

4. Ak sa odkazuje na tento odsek, uplatňuje sa článok 8 nariadenia (EÚ) č. 182/2011 v spojení s článkom 4 alebo prípadne článkom 5.

## Článok 115

**Vykonávanie delegovania právomoci**

1. Komisii sa udeľuje právomoc prijímať delegované akty za podmienok stanovených v tomto článku.
2. Právomoc prijímať delegované akty uvedené v článku 1 ods. 5, článku 3, článku 10 ods. 4, článku 18 ods. 3, článku 19 ods. 4, článku 27 ods. 10, článku 44 ods. 11, článku 52 ods. 5, článku 56 ods. 6, článku 61 ods. 8, článku 70 ods. 8 a článku 106 ods. 15 sa Komisii udeľuje na obdobie piatich rokov od 25. mája 2017. Komisia vypracuje správu týkajúcu sa delegovania právomoci najneskôr deväť mesiacov pred uplynutím tohto päťročného obdobia. Delegovanie právomoci sa automaticky predlžuje na rovnako dlhé obdobia, pokiaľ Európsky parlament alebo Rada nevzniesu voči takémuto predĺženiu námietku najneskôr tri mesiace pred koncom každého obdobia.
3. Delegovanie právomoci uvedené v článku 1 ods. 5, článku 3, článku 10 ods. 4, článku 18 ods. 3, článku 19 ods. 4, článku 27 ods. 10, článku 44 ods. 11, článku 52 ods. 5, článku 56 ods. 6, článku 61 ods. 8, článku 70 ods. 8 a článku 106 ods. 15 môže Európsky parlament alebo Rada kedykoľvek odvolať. Rozhodnutím o odvolaní sa ukončuje delegovanie právomoci, ktoré sa v ňom uvádza. Rozhodnutie nadobúda účinnosť dňom nasledujúcim po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie* alebo k neskoršiemu dátumu, ktorý je v ňom určený. Nie je ním dotknutá platnosť delegovaných aktov, ktoré už nadobudli účinnosť.
4. Komisia pred prijatím delegovaného aktu konzultuje s odborníkmi určenými jednotlivými členskými štátmi v súlade so zásadami stanovenými v Medziinštitucionálnej dohode z 13. apríla 2016 o lepšej tvorbe práva.
5. Komisia oznamuje delegovaný akt hneď po prijatí súčasne Európskemu parlamentu a Rade.
6. Delegovaný akt prijatý podľa článku 1 ods. 5, článku 3, článku 10 ods. 4, článku 18 ods. 3, článku 19 ods. 4, článku 27 ods. 10, článku 44 ods. 11, článku 52 ods. 5, článku 56 ods. 6, článku 61 ods. 8, článku 70 ods. 8 a článku 106 ods. 15 nadobudne účinnosť, len ak Európsky parlament alebo Rada voči nemu nevzniesli námietku v lehote troch mesiacov odo dňa oznámenia uvedeného aktu Európskemu parlamentu a Rade alebo ak pred uplynutím uvedenej lehoty Európsky parlament a Rada informovali Komisiu o svojom rozhodnutí nevzniesť námietku. Na podnet Európskeho parlamentu alebo Rady sa táto lehota predĺži o tri mesiace.

## Článok 116

**Samostatné delegované akty pre rôzne delegované právomoci**

Komisia prijíma samostatný delegovaný akt pre každú právomoc, ktorá sa na ňu deleguje podľa tohto nariadenia.

## Článok 117

**Zmena smernice 2001/83/ES**

V smernici 2001/83/ES sa v prílohe I oddiele 3.2. bod 12 nahrádza takto:

„(12) Ak sa výrobok v súlade s článkom 1 ods. 8 druhým pododsekom alebo s článkom 1 ods. 9 druhým pododsekom nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/745 (\*) riadi touto smernicou, v spise o udelení povolenia na uvedenie na trh sa v prípade, že sú k dispozícii, uvedú výsledky posúdenia zhody časti pomôcky s príslušnými všeobecnými požiadavkami na bezpečnosť a výkon pomôcky stanovenými v prílohe I k uvedenému nariadeniu, ktoré sú súčasťou výrobcovho EÚ vyhlásenia o zhode alebo príslušného certifikátu vydaného notifikovanou osobou, ktorým sa výrobcovi povoľuje označiť zdravotnícku pomôcku označením CE.

Ak spis neobsahuje výsledky posúdenia zhody uvedené v prvom odseku a v prípade, že sa na posúdení zhody pomôcky, ak sa používa osobitne, vyžaduje v súlade s nariadením (EÚ) 2017/745 účasť notifikovanej osoby, príslušný orgán požiada žiadateľa o predloženie stanoviska k zhode časti pomôcky s príslušnými všeobecnými požiadavkami na bezpečnosť a výkon pomôcky stanovenými v prílohe I k uvedenému nariadeniu vydaného notifikovanou osobou autorizovanou pre typ dotknutej pomôcky v súlade s uvedeným nariadením.

(\*) 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 90/385/EHS a 93/42/EHS (Ú. v. EÚ L 117, 5.5.2017, s. 1).“



## Článok 118

**Zmena nariadenia (ES) č. 178/2002**

Do článku 2 tretieho odseku nariadenia (ES) č. 178/2002 sa dopĺňa tento bod:

„i) zdravotnícke pomôcky v zmysle nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/745 (\*).

(\*) 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 90/385/EHS a 93/42/EHS (Ú. v. EÚ L 117, 5.5.2017, s. 1).“

## Článok 119

**Zmena nariadenia (ES) č. 1223/2009**

Do článku 2 nariadenia (ES) č. 1223/2009 sa dopĺňa tento odsek:

„4. Komisia môže na žiadosť členského štátu alebo z vlastnej iniciatívy prijať potrebné opatrenia, aby mohla určiť, či sa na konkrétny výrobok alebo skupinu výrobkov vzťahuje vymedzenie pojmu 'kozmetický výrobok'. Uvedené opatrenia sa prijímajú v súlade s regulačným postupom uvedeným v článku 32 ods. 2.“

## Článok 120

**Prechodné ustanovenia**

1. Od 26. mája 2020 sa každá uverejnená notifikácia, pokiaľ ide o notifikovanú osobu v súlade so smernicami 90/385/EHS a 93/42/EHS stáva neplatnou.

2. Certifikáty vydané notifikovanými osobami v súlade so smernicami 90/385/EHS a 93/42/EHS pred 25. májom 2017 zostávajú v platnosti až do konca obdobia uvedeného na certifikáte okrem certifikátov vydaných v súlade s prílohou 4 k smernici 90/385/EHS alebo prílohou IV k smernici 93/42/EHS, ktoré sa stávajú neplatnými najneskôr 27. mája 2022.

Certifikáty vydané notifikovanými osobami v súlade so smernicami 90/385/EHS a 93/42/EHS od 25. mája 2017 zostávajú v platnosti až do uplynutia obdobia uvedeného na certifikáte, ktoré nepresahuje 5 rokov od dátumu ich vydania. Stávajú sa však neplatnými najneskôr 27. mája 2024.

3. Odchylne od článku 5 tohto nariadenia, pomôcka s certifikátom, ktorý bol vydaný v súlade so smernicou 90/385/EHS alebo smernicou 93/42/EHS a ktorý je platný na základe odseku 2 tohto článku, môže byť uvedená na trh alebo do používania iba za predpokladu, ak odo dňa začatia uplatňovania tohto nariadenia bude aj naďalej v súlade s niektorou z uvedených smerníc a za predpokladu, ak sa na nej nevykonali žiadne podstatné zmeny konštrukčného návrhu a účelu určenia. Požiadavky tohto nariadenia týkajúce sa dohľadu výrobcu po uvedení na trh, trhového dohľadu, vigilancie, registrácie hospodárskych subjektov a pomôcok sa však použijú namiesto zodpovedajúcich požiadaviek uvedených smerníc.

Bez toho, aby bola dotknutá kapitola IV a odsek 1 tohto článku, notifikovaná osoba, ktorá vydala certifikát uvedený v prvom pododseku, naďalej zodpovedá za vhodný dohľad všetkých uplatniteľných požiadaviek v súvislosti s pomôckami, na ktoré vydala certifikát.

4. Pomôcky zákonne uvedené na trh podľa smerníc 90/385/EHS a 93/42/EHS pred 26. májom 2020, a pomôcky uvedené na trh od 26. mája 2020 na základe certifikátu uvedeného v odseku 2 tohto článku môžu byť naďalej sprístupnené na trhu alebo uvedené do používania do 27. mája 2025.

5. Odchylne od smerníc 90/385/EHS a 93/42/EHS pomôcky, ktoré sú v súlade s týmto nariadením, môžu byť uvedené na trh pred 26. májom 2020.

6. Odchylne od smerníc 90/385/EHS a 93/42/EHS sa orgány posudzovania zhody, ktoré sú v súlade s týmto nariadením, môžu určiť a notifikovať pred 26. májom 2020. Notifikované osoby, ktoré sú určené a notifikované v súlade s týmto nariadením, môžu vykonávať postupy posudzovania zhody ustanovené v tomto nariadení a vydávať certifikáty v súlade s týmto nariadením pred 26. májom 2020.

7. Pokiaľ ide o pomôcky, ktoré podliehajú konzultačnému postupu podľa článku 54, uplatňuje sa odsek 5 tohto článku za predpokladu, že sa uskutočnili potrebné vymenovania členov do MDCG a panelov odborníkov.
8. Odchylné od článku 10a a článku 10b ods. 1 písm. a) smernice 90/385/EHS a článku 14 ods. 1 a 2 a článku 14a ods. 1 písm. a) a b) smernice 93/42/EHS sa výrobcovia, splnomocnení zástupcovia, dovozcovia a notifikované osoby, ktorí v období začínajúcom sa neskorším z dátumov uvedených v článku 123 ods. 3 písm. d) a končiacom sa o 18 mesiacov neskôr, spĺňajú článok 29 ods. 4 a článok 56 ods. 5 tohto nariadenia, považujú za výrobcov, splnomocnených zástupcov, dovozcov a notifikované osoby v súlade so zákonmi a predpismi, ktoré členské štáty prijali podľa článku 10a smernice 90/385/EHS alebo článku 14 ods. 1 a 2 smernice 93/42/EHS a podľa článku 10b ods. 1 písm. a) smernice 90/385/EHS alebo článku 14a ods. 1 písm. a) a b) smernice 93/42/EHS tak, ako sa vymedzuje v rozhodnutí 2010/227/EÚ.
9. Povolenia udelené príslušnými orgánmi členských štátov v súlade s článkom 9 ods. 9 smernice 90/385/EHS alebo článkom 11 ods. 13 smernice 93/42/EHS zostávajú v platnosti do dátumu uvedenom na povolení.
10. Pomôcky, na ktoré sa vzťahuje rozsah pôsobnosti tohto nariadenia v súlade s článkom 1 ods. 6 písm. f) a g) a ktoré boli uvedené na trh alebo do prevádzky v súlade s platnými pravidlami v členských štátoch pred 26. májom 2020, môžu byť v príslušných členských štátoch aj naďalej uvedené na trh a uvedené do používania.
11. Klinické skúšania, ktoré sa začali vykonávať v súlade s článkom 10 smernice 90/385/EHS alebo článkom 15 smernice 93/42/EHS pred 26. májom 2020 sa môžu vykonávať aj naďalej. Od 26. mája 2020 sa však závažné nežiaduce udalosti a nedostatky pomôcok ohlasujú v súlade s týmto nariadením.
12. Kým Komisia v súlade s článkom 27 ods. 2 neurčí vydávajúce subjekty, považujú sa za určené vydávajúce subjekty GS1, HIBCC a ICCBBA.

#### Článok 121

### Vyhodnotenie

Do 27. mája 2027 posúdi Komisia uplatňovanie tohto nariadenia a vypracuje hodnotiacu správu o pokroku pri dosahovaní cieľov uvedených v tomto nariadení vrátane posúdenia zdrojov nevyhnutných na jeho vykonávanie. Osobitná pozornosť sa musí venovať výsledovateľnosti zdravotníckych pomôcok prostredníctvom uchovávaním UDI hospodárskymi subjektmi, zdravotníckymi zariadeniami a zdravotníckymi pracovníkmi podľa článku 27.

#### Článok 122

### Zrušenie

Bez toho, aby boli dotknuté články 120 ods. 3 a 4 tohto nariadenia, a bez toho, aby boli dotknuté povinnosti členských štátov a výrobcov pokiaľ ide o vigilanciu a povinnosti výrobcov pokiaľ ide o sprístupnenie dokumentácie podľa smerníc 90/385/EHS a 93/42/EHS sa uvedené smernice zrušujú s účinnosťou od 26. mája 2020, a to s výnimkou:

- článkov 8 a 10, článku 10b ods. 1 písm. b) a c), článku 10b ods. 2 a článku 10b ods. 3 smernice 90/385/EHS a povinností týkajúcich sa vigilancie a klinického skúšania stanovených v zodpovedajúcich prílohách, ktoré sa zrušujú s účinnosťou od neskoršieho z dátumov uvedených v článku 123 ods. 3 písm. d) tohto nariadenia;
- článku 10a a článku 10b ods. 1 písm. a) smernice 90/385/EHS a povinností týkajúcich sa registrácie pomôcok a hospodárskych subjektov a notifikácie certifikátov stanovených v zodpovedajúcich prílohách, ktoré sa zrušujú s účinnosťou od 18 mesiacov po neskoršom z dátumov uvedených v článku 123 ods. 3 písm. d) tohto nariadenia;
- článku 10, článku 14a ods. 1 písm. c) a d), článku 14a ods. 2, článku 14a ods. 3 a článku 15 smernice 93/42/EHS a povinností týkajúcich sa vigilancie a klinického skúšania stanovených v zodpovedajúcich prílohách, ktoré sa zrušujú s účinnosťou od neskoršieho z dátumov uvedených v článku 123 ods. 3 písm. d) tohto nariadenia; a

- článku 14 ods. 1a ods. 2 a článku 14a ods. 1 písm. a) a b) smernice 93/42/EHS a povinností týkajúcich sa registrácie pomôcok a hospodárskych subjektov a notifikácie certifikátov stanovených v zodpovedajúcich prílohách, ktoré sa zrušujú s účinnosťou od 18 mesiacov po neskoršom z dátumov uvedených v článku 123 ods. 3 písm. d) tohto nariadenia.

Pokiaľ ide o pomôcky uvedené v článku 120 ods. 3 a 4 tohto nariadenia, smernice uvedené v prvom odseku sa naďalej uplatňujú do 27. mája 2025 v rozsahu potrebnom na uplatňovanie týchto odsekov.

Nariadenia (EÚ) č. 207/2012 a (EÚ) č. 722/2012 zostávajú bez ohľadu na prvý odsek naďalej v platnosti a naďalej sa uplatňujú, ak a kým sa nezrušia vykonávacími aktmi, ktoré prijme Komisia podľa tohto nariadenia.

Odkazy na zrušené smernice sa chápu ako odkazy na toto nariadenie a vykladajú sa v súlade s tabuľkou zhody stanovenou v prílohe XVII k tomuto nariadeniu.

### Článok 123

#### Nadobudnutie účinnosti a dátum uplatňovania

1. Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.
2. Uplatňuje sa od 26. mája 2020.
3. Odchylne od odseku 2:
  - a) články 35 až 50 sa uplatňujú od 26. novembra 2017. Povinnosti notifikovaných osôb podľa článkov 35 až 50 sa však uplatňujú od uvedeného dátumu do 26. mája 2020 len v prípade tých osôb, ktoré predložili žiadosť o autorizáciu v súlade s článkom 38;
  - b) články 101 a 103 sa uplatňujú od 26. novembra 2017;
  - c) článok 102 sa uplatňuje od 26. mája 2018;
  - d) bez toho, aby boli dotknuté povinnosti Komisie podľa článku 34, ak v dôsledku okolností, ktoré sa pri vypracúvaní plánu uvedeného v článku 34 ods. 1 nedali logicky predvídať, nie je systém Eudamed dňa 26. mája 2020 plne funkčný, povinnosti a požiadavky, ktoré sa týkajú systému Eudamed a ktoré sú stanovené v týchto ustanoveniach, sa uplatňujú odo dňa, ktorý zodpovedá šiestim mesiacom po dátume uverejnenia oznámenia uvedeného v článku 34 ods. 3. Ustanovenia uvedené v predchádzajúcej vete sú:
    - článok 29,
    - článok 31,
    - článok 32,
    - článok 33 ods. 4,
    - druhá veta článku 40 ods. 2,
    - článok 42 ods. 10,
    - článok 43 ods. 2,
    - článok 44 ods. 12 druhý pododsek,
    - článok 46 ods. 7, písm. d) a e),
    - článok 53 ods. 2,
    - článok 54 ods. 3,
    - článok 55 ods. 1,
    - články 70 až 77,
    - článok 78 ods. 1 až 13,
    - články 79 až 82,
    - článok 86 ods. 2,
    - články 87 a 88,
    - článok 89 ods. 5, a 7 a článok 89 ods. 8 tretí pododsek, článok 89 ods. 8 tretí pododsek,

- článok 90,
- článok 93 ods. 4, 7 a 8,
- článok 95 ods. 2 a 4,
- posledná veta článku 97 ods. 2,
- článok 99 ods. 4,
- článok 120 ods. 3 prvý pododsek druhá veta..

Pokiaľ nebude systém Eudamed plne funkčný naďalej sa uplatňujú zodpovedajúce ustanovenia smerníc 90/385/EHS a 93/42/EHS na účely splnenia povinností stanovených v ustanoveniach uvedených v prvom odseku tohto písmena v súvislosti s výmenou informácií vrátane a najmä informácií týkajúcich sa správ o vigilancii, klinických skúšaní, registrácie pomôcok a hospodárskych subjektov a notifikácie certifikátov.

- e) článok 29 ods. 4 a článok 56 ods. 5 sa uplatňujú od 18 mesiacov po neskoršom z dvoch dátumov uvedených v písmene d);
- f) v prípade implantovateľných pomôcok a pomôcok triedy III sa článok 27 ods. 4 uplatňuje od 26. mája 2021. V prípade pomôcok triedy IIa a IIb sa článok 27 ods. 4 uplatňuje od 26. mája 2023. V prípade pomôcok triedy I sa článok 27 ods. 4 uplatňuje od 26. mája 2025;
- g) v prípade pomôcok na viacnásobné použitie, v prípade ktorých je nosič UDI umiestnený na samotnej pomôcke, sa článok 27 ods. 4 uplatňuje od dvoch rokov po dátume uvedenom v písmene f) tohto odseku pre príslušnú triedu pomôcok uvedenú v písmene f);
- h) postup stanovený v článku 78 sa uplatňuje od 26. mája 2027 bez toho, aby bol dotknutý článok 78 ods. 14.
- i) Článok 120 ods. 12 sa uplatňuje od 26. mája 2019.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Štrasburgu 5. apríla 2017

*Za Európsky parlament*  
*predseda*  
A. TAJANI

*Za Radu*  
*predseda*  
I. BORG

## PRÍLOHY

- I Všeobecné požiadavky na bezpečnosť a výkon
  - II Technická dokumentácia
  - III Technická dokumentácia týkajúca sa dohľadu výrobcu po uvedení na trh
  - IV EÚ vyhlásenie o zhode
  - V Označenie CE
  - VI Informácie, ktoré sa majú predložiť pri registrácii pomôcok a hospodárskych subjektov v súlade s článkom 29 ods. 4 a s článkom 31; hlavné prvky údajov, ktoré sa majú vložiť do databázy UDI spolu s UDI-DI a v súlade s článkami 28 a 29; a systém UDI
  - VII Požiadavky na notifikované osoby
  - VIII Pravidlá klasifikácie
  - IX Posudzovanie zhody založené na systéme riadenia kvality a na posúdení technickej dokumentácie
  - X Posudzovanie zhody založené na skúške typu
  - XI Posudzovanie zhody založené na overení zhody výrobku
  - XII Certifikáty, ktoré vydáva notifikovaná osoba
  - XIII Postup pre pomôcky na mieru
  - XIV Klinické hodnotenie a klinické sledovanie po uvedení na trh
  - XV Klinické skúšania
  - XVI Zoznam skupín výrobkov bez medicínskeho účelu určeného v článku 1 ods. 2
  - XVII Tabuľka zhody
-

## PRÍLOHA I

## VŠEOBECNÉ POŽIADAVKY NA BEZPEČNOSŤ A VÝKON

## KAPITOLA I

## VŠEOBECNÉ POŽIADAVKY

1. Pomôcky musia dosiahnuť výkon určený svojím výrobcom a musia byť navrhnuté a vyrobené tak, aby za bežných podmienok používania mohli plniť svoj účel určenia. Musia byť bezpečné a účinné a nesmú ohrozovať klinický stav alebo bezpečnosť pacientov ani bezpečnosť a zdravie používateľov, prípadne iných osôb za predpokladu, že akékoľvek riziká, ktoré môžu byť spojené s ich používaním, sú prijateľné v porovnaní s prínosmi pre pacienta a zodpovedajú vysokej úrovni ochrany zdravia a bezpečnosti s prihliadnutím na všeobecne uznávané najnovšie poznatky vedy a techniky.
2. Požiadavka na zníženie rizík v čo najväčšej možnej miere uvedená v tejto prílohe znamená zníženie rizík v čo najväčšej možnej miere bez nepriaznivého vplyvu na pomer prínosu a rizika.
3. Výrobcovia vytvoria, zavedú, dokumentujú a udržiavajú systém riadenia rizík.  
Riadenie rizík sa chápe ako neustály opakovaný proces počas celého životného cyklu pomôcky, ktorý si vyžaduje pravidelné a systematické aktualizovanie. Pri vykonávaní riadenia rizík výrobcovia:
  - a) stanovia a dokumentujú plán riadenia rizík pre každú pomôcku;
  - b) identifikujú a analyzujú známe a predvídateľné nebezpečenstvá spojené s každou pomôckou;
  - c) odhadujú a vyhodnocujú súvisiace riziká, ktoré sa vyskytujú počas určeného použitia a počas logicky predvídateľného nesprávneho použitia;
  - d) odstraňujú alebo kontrolujú riziká uvedené v písmene c) v súlade s požiadavkami v oddiele 4;
  - e) vyhodnocujú vplyv informácií z výrobných fáz, a najmä zo systému dohľadu výrobcu po uvedení na trh, na nebezpečenstvá a frekvenciu ich výskytu, na odhady ich súvisiacich rizík, ako aj na celkové riziko, pomer prínosu a rizika a prijateľnosť rizika; a
  - f) na základe vyhodnotenia vplyvu informácií uvedených v písmene e) podľa potreby menia kontrolné opatrenia v súlade s požiadavkami v oddiele 4.
4. Opatrenia na kontrolu rizík prijaté výrobcami a vzťahujúce sa na navrhovanie a výrobu pomôcok musia byť v súlade s bezpečnostnými zásadami s prihliadnutím na všeobecne uznávaný stupeň stavu vedy a techniky v odvetví. S cieľom obmedziť riziká ich výrobcovia riadia tak, aby sa reziduálne riziko spojené s každým ohrozením, ako aj celkové reziduálne riziko považovali za prijateľné. Pri výbere najvhodnejších riešení výrobcovia v tomto poradí dôležitosti:
  - a) odstránia alebo znížia riziká, a to pokiaľ možno čo najviac, prostredníctvom bezpečného navrhovania a výroby;
  - b) v prípade potreby prijímajú primerané ochranné opatrenia vrátane použitia poplašných zariadení, ak je to potrebné, v súvislosti s rizikami, ktoré sa nedajú odstrániť, a
  - c) poskytnú informácie týkajúce sa bezpečnosti (upozornenia/preventívne opatrenia/kontraindikácie) a v relevantných prípadoch aj odbornú prípravu pre používateľov.Výrobcovia informujú používateľov o akýchkoľvek reziduálnych rizikách.
5. Pri odstraňovaní alebo znižovaní rizík súvisiacich s chybami pri používaní výrobcami:
  - a) podľa možností čo najviac zníži riziká spôsobené ergonomickými vlastnosťami pomôcky a prostredím, v ktorom sa má pomôcka používať (konštrukčný návrh zohľadňujúci bezpečnosť pacienta), a
  - b) zväzi technické poznatky, skúsenosti, vzdelanie, zaškolenie a prípadne prostredie používania a zdravotný a fyzický stav predpokladaných používateľov (konštrukčný návrh pre laikov, profesionálov, zdravotne postihnuté osoby alebo iných používateľov).

6. Vlastnosti a výkon pomôcky sa nesmú nežiaducim spôsobom zmeniť viac ako do takej miery, aby nebolo ohrozené zdravie alebo bezpečnosť pacienta alebo používateľa a prípadne iných osôb počas výrobcom stanovenej životnosti pomôcky v prípade, že je pomôcka vystavovaná záťažovým situáciám, ktoré sa môžu objaviť v bežných podmienkach používania, pričom jej technický stav sa udržiava podľa pokynov výrobcu.
7. Pomôcky musia byť navrhnuté, vyrobené a zabalené tak, aby ich vlastnosti a výkon počas ich určeného používania neboli nepriaznivo ovplyvnené počas prepravy a skladovania, napríklad pri zmene teploty a vlhkosti, pričom sa prihliada na návod a informácie od výrobcu.
8. Všetky známe a predvídateľné riziká, ako aj všetky nežiaduce vedľajšie účinky musia byť minimalizované a akceptovateľné v porovnaní s kvantifikovanými prínosmi pre pacienta alebo používateľa, ktoré vyplývajú z dosiahnutého výkonu pomôcky za bežných podmienok používania.
9. V prípade pomôcok uvedených v prílohe XVI, sa všeobecné požiadavky na bezpečnosť stanovené v oddieloch 1 a 8 chápu tak, že pomôcka používaná za určených podmienok a na svoj účel určenia nepredstavuje vôbec žiadne riziko alebo predstavuje také riziko, ktoré nepresahuje maximálne prijateľné riziko súvisiace s používaním tohto výrobku pri dodržiavaní vysokej úrovne ochrany bezpečnosti a zdravia osôb.

## KAPITOLA II

### POŽIADAVKY TÝKAJÚCE SA KONŠTRUKČNÉHO NÁVRHU A VÝROBY

10. Chemické, fyzikálne a biologické vlastnosti
  - 10.1. Pomôcky musia byť navrhnuté a vyrobené tak, aby sa zaručilo splnenie požiadaviek na vlastnosti a výkon uvedených v kapitole I. Osobitná pozornosť sa musí venovať:
    - a) výberu použitých materiálov a látok, najmä z hľadiska ich toxicity a v relevantných prípadoch aj horľavosti;
    - b) vzájomnej zlučiteľnosti použitých materiálov a látok s biologickými tkanivami, bunkami a telovými tekutinami s prihliadnutím na účel určenia pomôcky a prípadne absorpciu, distribúciu, metabolizmus a vylučovanie;
    - c) vzájomnej zlučiteľnosti jednotlivých častí pomôcky, ktorá sa skladá z viac ako jednej implantovateľnej časti;
    - d) vplyvu procesov na vlastnosti materiálu;
    - e) v relevantných prípadoch výsledkom biofyzikálneho alebo modelového výskumu, ktorých platnosť bola vopred preukázaná;
    - f) mechanickým vlastnostiam použitých materiálov vykazujúcich v relevantných prípadoch vlastnosti ako pevnosť, ťažnosť, odolnosť voči lámaniu, odolnosť voči opotrebovaniu a odolnosť voči únave;
    - g) vlastnostiam povrchu; a
    - h) potvrdeniu, že pomôcka spĺňa všetky vymedzené chemické a/alebo fyzikálne špecifikácie.
  - 10.2. Pomôcky musia byť navrhnuté, vyrobené a zabalené tak, aby sa minimalizovali riziká, ktoré pre pacientov a osoby podieľajúce sa na preprave, skladovaní a používaní pomôcok predstavujú znečisťujúce látky a rezíduá vzhľadom na účel určenia pomôcky. Osobitná pozornosť sa musí venovať tkanivám, ktoré sú vystavené uvedeným znečisťujúcim látkam a rezíduám, a dĺžke a frekvencii expozície.
  - 10.3. Pomôcky musia byť navrhnuté a vyrobené tak, aby sa mohli bezpečne používať spolu s materiálmi a látkami (vrátane plynov), s ktorými prichádzajú do styku v priebehu ich určeného používania; ak ide o pomôcky určené na podávanie liekov, tie musia byť navrhnuté a vyrobené tak, aby boli zlučiteľné s príslušnými liekmi v súlade s ustanoveniami a obmedzeniami týkajúcimi sa daných liekov a aby sa zachovala tak účinnosť liekov, ako aj výkon pomôcok v súlade s ich uvádzanými indikáciami a s ich určeným použitím.

#### 10.4. Látky

##### 10.4.1. Konštrukčný návrh a výroba pomôcok

Pomôcky musia byť navrhnuté a vyrobené tak, aby sa podľa možnosti čo najviac znížili riziká, ktoré tieto látky alebo častice predstavujú, a to vrátane úlomkov z opotrebovania, produktov rozkladu a zvyškov zo spracovania, ktoré sa môžu uvoľňovať z pomôcky.

Pomôcky alebo ich časti, alebo materiály, ktoré sú v nich použité a:

- ktoré sú invazívne a prichádzajú do priameho styku s ľudským telom,
- ktorými sa podávajú (aj opakovane) lieky, telové tekutiny alebo iné látky vrátane plynov do tela alebo von z tela, alebo
- ktorými sa prepravujú alebo v ktorých sa skladujú takéto lieky, telové tekutiny alebo látky vrátane plynov podávané (aj opakovane) do tela,

musia obsahovať iba nasledujúce látky v hmotnostnej koncentrácii nad 0,1 %, ak to nie je odôvodnené podľa oddielu 10.4.2:

- a) karcinogénne, mutagénne alebo reprodukčne toxické látky kategórie 1A alebo 1B v súlade s časťou 3 prílohy VI k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 <sup>(1)</sup> (ďalej len „CMR“), alebo
- b) látky s vlastnosťami narušajúcimi endokrinný systém, pri ktorých existujú vedecké dôkazy o možných vážnych účinkoch na ľudské zdravie, a ktoré sú určené buď v súlade s postupom stanoveným v článku 59 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 <sup>(2)</sup>, alebo ak Komisia prijala delegovaný akt podľa článku 5 ods. 3 prvého pododseku nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 <sup>(3)</sup>, v súlade s kritériami týkajúcimi sa zdravia ľudí, ktoré sú súčasťou kritérií stanovených v danom delegovanom akte.

##### 10.4.2. Odôvodnenie prítomnosti karcinogénnych, mutagénnych a/alebo reprodukčne toxických látok alebo látok narušajúcich endokrinný systém

Odôvodnenie prítomnosti takýchto látok sa musí zakladať na:

- a) analýze a odhade potenciálneho vystavenia pacienta alebo používateľa danej látke;
- b) analýze prípadných alternatívnych látok, materiálov alebo konštrukčných návrhov, a ak sú k dispozícii aj informácií z nezávislého výskumu, odborne recenzovaných štúdií, vedeckých stanovísk príslušných vedeckých výborov a analýze dostupnosti takýchto alternatív;
- c) dôvodoch, prečo prípadná náhrada látky alebo materiálu, ak je dostupná, alebo prípadné zmeny konštrukčného návrhu, ak sú uskutočniteľné, nie sú vhodné v súvislosti so zachovaním funkcií, výkonu a pomeru prínosu a rizika výrobku, a to aj s prihliadnutím na to, či sú takéto pomôcky určené aj na liečbu detí alebo tehotných alebo dojčiacich žien alebo na liečbu iných skupín pacientov, ktoré sa považujú za mimoriadne zraniteľné takýmito látkami alebo materiálmi; a
- d) v relevantných prípadoch na najnovších príslušných usmerneniach vedeckého výboru v súlade s oddielmi 10.4.3 a 10.4.4, ak sú takéto usmernenia k dispozícii.

##### 10.4.3. Usmernenia pre ftaláty

Na účely oddielu 10.4 Komisia čo najskôr a do 26. mája 2018 poverí príslušný vedecký výbor vypracovaním usmernení, ktoré by mali byť pripravené pred 26. májom 2020. Mandát výboru zahŕňa prinajmenšom posúdenie pomeru prínosu a rizika prítomnosti ftalátov patriacich do jednej zo skupín látok uvedených v oddiele 10.4.1 písm. a) a b). Pri posudzovaní pomeru prínosu a rizika sa berie do úvahy účel určenia a súvislosti používania pomôcky ako aj dostupné alternatívne látky a alternatívne materiály, konštrukčné návrhy alebo liečba. Uvedené usmernenia sa aktualizujú, keď sa to na základe najnovších vedeckých dôkazov považuje za potrebné, minimálne však každých päť rokov.

<sup>(1)</sup> Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 zo 16. decembra 2008 o klasifikácii, označovaní a balení látok a zmesí, o zmene, doplnení a zrušení smerníc 67/548/EHS a 1999/45/ES a o zmene a doplnení nariadenia (ES) č. 1907/2006 (Ú. v. EÚ L 353, 31.12.2008, s. 1).

<sup>(2)</sup> Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 z 18. decembra 2006 o registrácii, hodnotení, autorizácii a obmedzovaní chemických látok (REACH) (Ú. v. EÚ L 396, 30.12.2006, s. 1).

<sup>(3)</sup> Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 z 22. mája 2012 o sprístupňovaní biocídnych výrobkov na trhu a ich používaní (Ú. v. EÚ L 167, 27.6.2012, s. 1).



10.4.4. Usmernenia pre iné karcinogénne, mutagénne alebo reprodukčne toxické látky a látky narúšajúce endokrinný systém

Komisia potom podľa potreby poverí príslušný vedecký výbor vypracovaním usmernení podľa oddielu 10.4.3 aj pre iné látky uvedené v oddiele 10.4.1 písm. a) a b).

10.4.5. Označovanie

Ak pomôcky, ich časti alebo materiály, ktoré sú v nich použité, uvedené v oddiele 10.4.1 obsahujú látky uvedené v oddiele 10.4.1 písm. a) alebo b) v hmotnostnej koncentrácii nad 0,1 %, prítomnosť týchto látok sa označuje zoznamom takýchto látok priamo na pomôčke a/alebo na balení každej položky, prípadne na spotrebitel'skom obale. Ak sú takéto pomôcky určené aj na liečbu detí alebo tehotných alebo dojčiacich žien alebo na liečbu iných skupín pacientov, ktoré sa považujú za mimoriadne zraniteľné takýmito látkami alebo materiálmi, informácie o reziduálnych rizikách pre dané skupiny pacientov a prípadných príslušných preventívnych opatreniach sa uvedú v návodoch na použitie.

10.5. Pomôcky musia byť navrhnuté a vyrobené tak, aby sa podľa možnosti čo najviac znížili riziká, ktoré predstavuje neúmyselná penetrácia látok do pomôcky, a to s prihliadnutím na pomôcku a charakter prostredia, v ktorom sa má používať.

10.6. Pomôcky musia byť navrhnuté a vyrobené tak, aby sa podľa možnosti čo najviac znížili riziká spojené s veľkosťou a vlastnosťami častíc, ktoré sa uvoľňujú alebo sa môžu uvoľniť do tela pacienta alebo používateľa, pokiaľ neprichádzajú do styku len s nepoškodenou pokožkou. Osobitná pozornosť sa musí venovať nanomateriálom.

11. Infekcia a mikrobiálna kontaminácia

11.1. Pomôcky a ich výrobné procesy musia byť navrhnuté tak, aby sa odstránilo alebo podľa možností čo najviac znížilo riziko infekcie pacientov, používateľov, prípadne iných osôb. Konštrukčný návrh musí:

- a) čo najviac a čo najvhodnejším spôsobom obmedziť riziká náhodného porezania a bodnutia, napr. injekčnou ihlou;
- b) umožniť jednoduché a bezpečné zaobchádzanie;
- c) podľa možnosti čo najviac obmedziť mikrobiálny únik z pomôcky alebo mikrobiálnu expozíciu počas jej používania; a
- d) zabrániť mikrobiálnej kontaminácii pomôcky alebo jej obsahu, ako sú vzorky alebo tekutiny.

11.2. V prípade potreby sa pomôcky navrhnu tak, aby sa uľahčilo ich bezpečné čistenie, dezinfekcia alebo opakovaná sterilizácia.

11.3. Pomôcky označené ako pomôcky v špecifickom mikrobiálnom stave musia byť navrhnuté, vyrobené a zabalené tak, aby sa zabezpečilo, že tento ich stav zostane zachovaný aj po uvedení na trh, ako aj pri preprave a počas skladovania v podmienkach, ktoré stanovil ich výrobca.

11.4. Pomôcky dodávané v sterilnom stave musia byť navrhnuté, vyrobené a zabalené v súlade s náležitými postupmi tak, aby sa zabezpečilo, že pri uvedení na trh budú sterilné, a že ak sa nepoškodí obal, ktorý je určený na zachovanie ich sterilného stavu, tak pri preprave a počas skladovania v podmienkach, ktoré uviedol ich výrobca, zostanú sterilné až do otvorenia uvedeného obalu na mieste použitia. Zabezpečí sa, aby bola konečnému používateľovi úplne zjavná neporušenosť daného balenia.

11.5. Pomôcky označené ako sterilné sa spracúvajú, vyrábajú, balia a sterilizujú použitím vhodných schválených metód.

11.6. Pomôcky, ktoré sú určené na sterilizáciu, sa vyrábajú a balia vo vhodných a kontrolovaných podmienkach a zariadeniach.

11.7. Baliace systémy pre nesterilné pomôcky musia zachovať neporušenosť a čistotu výrobku, a ak sa pomôcky majú pred použitím sterilizovať, minimalizovať riziko mikrobiálnej kontaminácie; baliaci systém musí vyhovovať z hľadiska metódy sterilizácie uvedenej výrobcom.

- 11.8. Označenie pomôcky musí okrem symbolu, ktorým sa označuje jej sterilnosť, obsahovať rozlíšenie medzi rovnakými alebo podobnými pomôckami uvedenými na trh v sterilnom aj v nesterilnom stave.
12. Pomôcky obsahujúce látku, ktorá sa považuje za liek, a pomôcky, ktoré sa skladajú z látok alebo z kombinácií látok, ktoré ľudské telo absorbuje alebo sa v ňom miestne rozptýlia
- 12.1. V prípade pomôcok uvedených v článku 1 ods. 8 prvom pododseku sa kvalita, bezpečnosť a užitočnosť látky, ktorá, ak by sa použila samostatne, by sa považovala za liek v zmysle článku 1 bodu 2 smernice 2001/83/ES, overí analogicky metódami stanovenými v prílohe I k smernici 2001/83/ES tak, ako sa vyžaduje v uplatniteľnom postupe posudzovania zhody podľa tohto nariadenia.
- 12.2. Pomôcky zložené z látok alebo kombinácií látok, ktoré sa majú do ľudského tela zaviesť a ktoré ľudské telo absorbuje alebo sa v ňom miestne rozptýlia, musia spĺňať v uplatniteľných prípadoch a s obmedzením na aspekty, na ktoré sa toto nariadenie nevzťahuje, príslušné požiadavky stanovené v prílohe I k smernici 2001/83/ES na hodnotenie absorpcie, distribúcie, metabolizmu, vylučovania, lokálnej znášanlivosti, toxicity, interakcie s inými pomôckami, liekmi alebo inými látkami a možnosti nežiaducich účinkov, ako sa vyžaduje v uplatniteľnom postupe posudzovania zhody podľa tohto nariadenia.
13. Pomôcky obsahujúce materiály biologického pôvodu
- 13.1. V prípade pomôcok vyrábaných použitím derivátov tkanív alebo buniek ľudského pôvodu, ktoré sú neživé alebo usmrtené, na ktoré sa vzťahuje toto nariadenie v súlade s článkom 1 ods. 6 písm. g) platí, že:
- a) darovanie, odoberanie a testovanie tkanív a buniek prebieha v súlade so smernicou 2004/23/ES;
  - b) spracovanie, konzervovanie a akékoľvek iné zaobchádzanie s týmito tkanivami a bunkami alebo ich derivátmi sa vykonáva tak, aby bola zaistená bezpečnosť pacientov, používateľov, a prípadne aj iných osôb. Zaisť sa najmä bezpečnosť voči vírusom a iným prenosným pôvodcom nákazy prostredníctvom vhodných metód získavania a použitím schválených metód eliminácie alebo inaktivácie v priebehu výrobného procesu;
  - c) systém vysledovateľnosti týchto pomôcok dopĺňa požiadavky na vysledovateľnosť a ochranu údajov stanovené v smernici 2004/23/ES a v smernici 2002/98/ES a je s týmito požiadavkami v súlade.
- 13.2. V prípade pomôcok vyrobených použitím tkanív alebo buniek živočíšneho pôvodu alebo ich derivátov, ktoré sú neživé alebo usmrtené, platí, že:
- a) pokiaľ je to vzhľadom na dané živočíšne druhy možné, tkanivá a bunky živočíšneho pôvodu alebo ich deriváty musia pochádzať zo zvierat, ktoré sa podrobili veterinárnym kontrolám prispôbeným určenému použitiu tkanív. Výrobcovia uchovávajú informácie o geografickom pôvode zvierat;
  - b) získavanie, spracovanie, konzervovanie, testovanie tkanív, buniek a látok živočíšneho pôvodu alebo ich derivátov a zaobchádzanie s nimi sa vykonáva tak, aby bola zabezpečená bezpečnosť pacientov, používateľov, prípadne iných osôb. Zaisť sa najmä bezpečnosť z hľadiska vírusov a iných prenosných pôvodcov nákazy použitím schválených metód eliminácie alebo inaktivácie v priebehu výrobného procesu, okrem prípadov, v ktorých by takéto metódy viedli k neprijateľnému zhoršeniu pomôcky ohrozujúcemu jej klinický prínos;
  - c) v prípade pomôcok vyrobených použitím tkanív alebo buniek živočíšneho pôvodu alebo ich derivátov v zmysle nariadenia (EÚ) č. 722/2012 sa uplatňujú špecifické požiadavky stanovené v tomto nariadení.
- 13.3. V prípade pomôcok vyrobených použitím neživých biologických látok iných ako tie, ktoré sú uvedené v oddieloch 13.1 a 13.2, platí, že spracovanie, konzervovanie, testovanie a zaobchádzanie s týmito látkami sa vykonáva tak, aby bola zaistená bezpečnosť pacientov, používateľov, a prípadne aj iných osôb, a to aj v rámci reťazca likvidácie odpadu. Zaisť sa najmä bezpečnosť voči vírusom a iným prenosným pôvodcom nákazy prostredníctvom vhodných metód získavania a použitím schválených metód eliminácie alebo inaktivácie v priebehu výrobného procesu.

14. Výroba pomôcok a interakcia s ich prostredím
- 14.1. Ak je pomôcka určená na použitie v kombinácii s inými pomôckami alebo zariadením, celá kombinácia vrátane systému spájajúcich prvkov musí byť bezpečná a nesmie narušovať stanovený výkon pomôcok. Akékoľvek obmedzenia používania takýchto kombinácií sa uvedú na označení alebo v návode na použitie. Spájacie prvky, ktoré musí ovládať používateľ, ako napr. prívod tekutiny, plynu, elektrické alebo mechanické spojenia, musia byť navrhnuté a vyrobené tak, aby sa minimalizovali všetky možné riziká, ako napríklad nesprávne spojenie.
- 14.2. Pomôcky musia byť navrhnuté a vyrobené tak, aby sa odstránilo/odstránili alebo pokiaľ možno čo najviac znížilo/znížili:
- a) riziko poranenia vyplývajúce z ich fyzikálnych vlastností vrátane pomeru objem/tlak, rozmerových a prípadne ergonomických vlastností;
  - b) riziká spojené s logicky predvídateľnými vonkajšími vplyvmi alebo podmienkami prostredia, ako sú napr. magnetické polia, vonkajšie elektrické a elektromagnetické vplyvy, elektrostatické výboje, žiarenie súvisiace s diagnostickými alebo terapeutickými procesmi, tlak, vlhkosť, teplota, zmeny tlaku a zrýchlenie alebo interferencie rádiových signálov;
  - c) riziká spojené s používaním pomôcky vo chvíli, keď sa dostane do styku s materiálmi, tekutinami a látkami vrátane plynov, ktorým sa vystavuje pri bežných podmienkach používania;
  - d) riziká spojené s možným negatívnym vzájomným pôsobením softvéru a IT prostredia, v ktorom funguje a pôsobí;
  - e) riziká náhodnej penetrácie látok do pomôcky;
  - f) riziká vzájomnej interferencie s inými pomôckami, ktoré sa bežne používajú v priebehu vyšetrenia alebo predpísanej liečby; a
  - g) riziká vyplývajúce zo starnutia použitých materiálov alebo zo straty presnosti meracieho alebo kontrolného mechanizmu, ak nie je možná údržba či kalibrácia (napr. pri implantátoch).
- 14.3. Pomôcky musia byť navrhnuté a vyrobené tak, aby sa riziko vzniku požiaru alebo explózie pri bežnom používaní a pri podmienke jedinej poruchy znížilo na minimum. Osobitná pozornosť sa musí venovať pomôckam, ktorých určené použitie si vyžaduje vystavenie horľavým alebo výbušným látkami alebo látkam, ktoré by mohli vyvolať požiar, alebo použitie takýchto pomôcok v spojení s uvedenými látkami.
- 14.4. Pomôcky musia byť navrhnuté a vyrobené tak, aby sa ich nastavenie, kalibrácia a údržba mohli vykonať bezpečne a účinne.
- 14.5. Pomôcky, ktoré majú fungovať spolu s inými pomôckami alebo výrobkami, musia byť navrhnuté a vyrobené tak, aby ich súčinnosť a zlučiteľnosť bola spoľahlivá a bezpečná.
- 14.6. Všetky meracie, kontrolné alebo zobrazovacie stupnice musia byť navrhnuté a vyrobené v súlade s ergonomickými zásadami s prihliadnutím na účel určenia, určených používateľov a podmienky prostredia, v ktorých sa pomôcky majú používať.
- 14.7. Pomôcky musia byť navrhnuté a vyrobené tak, aby uľahčovali vlastnú bezpečnú likvidáciu a bezpečnú likvidáciu súvisiacich odpadových látok zo strany používateľa, pacienta alebo iných osôb. Výrobcovia na tento účel určia a otestujú postupy a opatrenia, v dôsledku ktorých by sa ich pomôcky mohli po použití bezpečne zlikvidovať. Takéto postupy sa opíšu v návode na použitie.
15. Pomôcky s diagnostickými alebo meracími funkciami
- 15.1. Diagnostické pomôcky a pomôcky s meracími funkciami musia byť navrhnuté a vyrobené tak, aby na svoj účel určenia poskytovali dostatočnú mieru presnosti, precíznosti a stability založenú na zodpovedajúcich vedeckých a technických metódach. Medze presnosti uvádza výrobca.
- 15.2. Merania urobené pomôckami s meracou funkciou sa vyjadrujú v zákonných jednotkách v súlade s ustanoveniami smernice Rady 80/181/EHS <sup>(1)</sup>.

(<sup>1</sup>) Smernica Rady 80/181/EHS z 20. decembra 1979 o aproximácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa meracích jednotiek a rušiaca smernicu 71/354/EHS (Ú. v. ES L 39, 15.2.1980, s. 40).

16. Ochrana pred žiarením
- 16.1. Všeobecne
- a) Pomôcky musia byť navrhnuté, vyrobené a zabalené tak, aby sa spôsobom, ktorý je v súlade s účelom určenia, pokiaľ možno čo najviac znížila expozícia pacientov, používateľov a iných osôb žiareniu, a to bez akéhokoľvek obmedzenia použitia príslušných stanovených úrovní žiarenia na terapeutické alebo diagnostické účely.
- b) Návod na použitie pomôcok emitujúcich nebezpečné alebo potenciálne nebezpečné žiarenie obsahuje podrobné informácie o charaktere uvoľňovaného žiarenia, prostriedkoch ochrany pacienta a používateľa, o spôsoboch predchádzania nesprávnemu použitiu pomôcky a o čo najväčšom a najvhodnejšom znížení rizík spojených s inštaláciou. Špecifikujú sa aj informácie týkajúce sa preberacích skúšok a skúšok výkonu, kritérií prijateľnosti a postupu údržby.
- 16.2. Úmyselné žiarenie
- a) Ak sa pomôcky navrhujú tak, aby vyžarovali nebezpečné alebo potenciálne nebezpečné dávky ionizujúceho alebo neionizujúceho žiarenia potrebného na konkrétny medicínsky účel, ktorého výhody sa považujú za také, že prevyšujú riziká vyplývajúce zo žiarenia, používateľ musí mať možnosť uvoľňované žiarenie kontrolovať. Takéto pomôcky musia byť navrhnuté a vyrobené tak, aby zabezpečovali reprodukovateľnosť príslušných premenlivých parametrov v medziach prijateľnej tolerancie.
- b) Ak sú pomôcky určené na emitovanie nebezpečného alebo potenciálne nebezpečného ionizujúceho alebo neionizujúceho žiarenia, musia byť podľa možností vybavené vizuálnymi alebo zvukovými upozoreniami/výstrahami signalizujúcimi takéto uvoľňovanie žiarenia.
- 16.3. Pomôcky musia byť navrhnuté a vyrobené tak, aby sa expozícia pacientov, používateľov a iných osôb neúmyselnému, parazitárnemu alebo difúznemu žiareniu znížila pokiaľ možno na čo najnižšiu úroveň. Ak je to možné, v relevantných prípadoch by sa mali zvoliť metódy, ktoré znižujú vystavenie žiareniu pre pacientov, používateľov a iné osoby, ktoré ním môžu byť zasiahnuté.
- 16.4. Ionizujúce žiarenie
- a) Pomôcky určené na emitovanie ionizujúceho žiarenia musia byť navrhnuté a vyrobené s prihliadnutím na požiadavky stanovené v smernici 2013/59/Euratom, ktorou sa stanovujú základné bezpečnostné normy ochrany pred nebezpečenstvami vznikajúcimi v dôsledku ionizujúceho žiarenia.
- b) Pomôcky určené na emitovanie ionizujúceho žiarenia musia byť navrhnuté a vyrobené tak, aby sa, ak je to možné a s prihliadnutím na určené používanie, zabezpečila regulácia, kontrola a, ak je to možné, monitorovanie kvantity, geometrie a kvality uvoľňovaného žiarenia počas liečby.
- c) Pomôcky emitujúce ionizujúce žiarenie určené na rádiodiagnostiku musia byť navrhnuté a vyrobené tak, aby sa dosiahla kvalita zobrazenia alebo výstupu zodpovedajúca určenému medicínskemu účelu a zároveň minimalizovala expozícia pacienta a používateľa žiareniu.
- d) Pomôcky, ktoré emitujú ionizujúce žiarenie a sú určené na terapeutickú rádiológiu, musia byť navrhnuté a vyrobené tak, aby sa umožnilo spoľahlivé monitorovanie a kontrola použitých dávok, druhu lúča, energie lúča a v relevantných prípadoch i kvality žiarenia.
17. Elektronické programovateľné systémy – pomôcky obsahujúce elektronické programovateľné systémy a softvér, ktoré sú samy osebe pomôckou
- 17.1. Pomôcky obsahujúce elektronické programovateľné systémy vrátane softvéru alebo samostatný softvér, pričom tieto systémy alebo softvér sú samy osebe pomôckou, musia byť navrhnuté tak, aby sa zabezpečila opakovateľnosť, spoľahlivosť a výkon zodpovedajúci ich účelu použitia. V prípade, že sa vyskytne podmienka jedinej poruchy, prijímú sa primerané opatrenia, ktorými by sa pokiaľ možno odstránili alebo čo najviac znížili riziká alebo zhoršenie výkonu vyplývajúce z tejto poruchy.
- 17.2. V prípade pomôcok so zabudovaným softvérom alebo v prípade softvéru, ktorý je sám osebe pomôckou, sa takýto softvér musí naprogramovať a vyrobiť v súlade s najnovšími poznatkami vedy a techniky v odvetví s prihliadnutím na zásady životného cyklu daného vývoja, riadenia rizík vrátane bezpečnosti informácií, overovania a validácie.

- 17.3. Softvér uvedený v tomto oddiele, ktorý je určený na použitie spolu s mobilnými počítačovými platformami, sa navrhuje a vyrába tak, aby zohľadňoval špecifické vlastnosti mobilnej platformy (napr. rozmer a kontrastný pomer obrazovky) a vonkajšie faktory súvisiace s jej používaním (zmeny prostredia, pokiaľ ide o osvetlenie alebo hluk).
- 17.4. Výrobca stanoví minimálne požiadavky týkajúce sa hardvéru, vlastností IT sietí a bezpečnostných opatrení v oblasti IT vrátane ochrany proti neoprávnenému prístupu, ktoré sú potrebné na fungovanie softvéru podľa určenia.
18. Aktívne pomôcky a pomôcky, ktoré sa k nim pripájajú
- 18.1. Ak sa v prípade neimplantovateľných aktívnych pomôcok vyskytne podmienka jedinej poruchy, prijímú sa primerané opatrenia s cieľom odstrániť alebo čo najviac znížiť riziká vyplývajúce z tejto poruchy.
- 18.2. Pomôcky, pri ktorých bezpečnosť pacienta závisí od vnútorného zdroja napájania, musia byť vybavené zariadením, ktoré umožní určiť stav zdroja napájania a náležite upozorní alebo signalizuje, keď sa kapacita zdroja napájania stane kritickou. Ak je to potrebné, takéto upozornenie alebo takéto signalizácia sa musí spustiť ešte pred tým, ako dodávka elektrickej energie dosiahne kritickú hodnotu.
- 18.3. Pomôcky, pri ktorých bezpečnosť pacienta závisí od vonkajšieho zdroja napájania obsahujú poplašný systém signalizujúci každý výpadok prúdu.
- 18.4. Pomôcky určené na monitorovanie jedného alebo viacerých klinických parametrov pacienta musia byť vybavené vhodným poplašným systémom, ktorý upozorní používateľa na situácie, ktoré by mohli spôsobiť smrť pacienta alebo závažné zhoršenie jeho zdravotného stavu.
- 18.5. Pomôcky musia byť navrhnuté a vyrobené tak, aby sa pokiaľ možno čo najviac znížili riziká vzniku elektromagnetickej interferencie, ktorá by mohla zhoršiť fungovanie tejto pomôcky alebo iných pomôcok alebo zariadení v prostredí, v ktorom sa majú používať.
- 18.6. Pomôcky musia byť navrhnuté a vyrobené tak, aby poskytovali takú úroveň vnútornej imunity proti elektromagnetickému rušeniu, ktorá je primeraná na to, aby mohli fungovať podľa svojho určenia.
- 18.7. Pomôcky musia byť navrhnuté a vyrobené tak, aby sa v čo najväčšej možnej miere predišlo riziku náhlych elektrických výbojov ohrozujúcich pacienta, používateľa alebo ktorúkoľvek inú osobu tak pri bežnom používaní pomôcky, ako aj pri podmienke jedinej poruchy, a to za predpokladu, že sa inštalácia a údržba pomôcky riadili pokynmi výrobcu.
- 18.8. Pomôcky musia byť navrhnuté a vyrobené tak, aby sa v čo najväčšej miere zabránilo neoprávnenému prístupu, ktorý by mohol zamedziť, aby pomôcka fungovala podľa určenia.
19. Konkrétne požiadavky na aktívne implantovateľné pomôcky
- 19.1. Aktívne implantovateľné pomôcky musia byť navrhnuté a vyrobené tak, aby sa čo najviac odstránili alebo minimalizovali:
- riziká spojené s používaním zdrojov energie, v prípade použitia elektrického zdroja s osobitným dôrazom na izoláciu, zvodové prúdy a prehriatie pomôcok,
  - riziká spojené s liečbou, najmä tie, ktoré vyplývajú z použitia defibrilátorov alebo vysokofrekvenčných chirurgických prístrojov, a
  - riziká, ktoré sa môžu vyskytnúť v prípadoch, keď nemožno vykonávať údržbu a kalibráciu, vrátane:
    - nadmerného zvýšenia zvodových prúdov,
    - starnutia použitých materiálov,
    - nadmerného vzniku tepla vytváraného pomôckou,
    - zníženia presnosti akéhokoľvek meracieho alebo kontrolného mechanizmu.
- 19.2. Aktívne implantovateľné pomôcky musia byť navrhnuté a vyrobené tak, aby sa zabezpečila:
- v relevantných prípadoch zlučiteľnosť pomôcok s látkami určenými na podanie, a
  - spoľahlivosť zdroja energie.

- 19.3. Aktívne implantovateľné pomôcky a prípadne ich zložky musia byť identifikovateľné, aby bolo možné prijať akékoľvek nevyhnutné opatrenie po zistení potenciálneho rizika spojeného s pomôckami alebo ich komponentmi.
- 19.4. Aktívne implantovateľné pomôcky musia byť označené kódom, podľa ktorého sa spolu so svojim výrobcom dajú jednoznačne identifikovať (najmä pokiaľ ide o typ pomôcky a rok jej výroby); tento kód sa musí v prípade potreby dať prečítať bez toho, aby sa musel vykonať chirurgický zákrok.
20. Ochrana pred mechanickými a tepelnými rizikami
- 20.1. Pomôcky musia byť navrhnuté a vyrobené tak, aby boli pacienti a používatelia chránení pred mechanickými rizikami spojenými napr. s odolnosťou/odporom voči pohybu, nestabilitou a pohyblivými časťami.
- 20.2. Pomôcky musia byť navrhnuté a vyrobené tak, aby sa riziká vyplývajúce z vibrácií spôsobených týmito pomôckami znížili na čo najnižšiu možnú úroveň, pričom sa prihliada na technický pokrok a dostupné prostriedky na obmedzenie vibrácií, zvlášť pri zdroji, okrem prípadov, keď sú vibrácie súčasťou stanoveného výkonu.
- 20.3. Pomôcky musia byť navrhnuté a vyrobené tak, aby sa riziká vyplývajúce z ich hlučnosti znížili na čo najnižšiu možnú úroveň, pričom sa prihliada na technický pokrok a dostupné prostriedky na zníženie hluku, najmä pri zdroji, okrem prípadov, keď je vytvorený hluk súčasťou stanoveného výkonu.
- 20.4. Terminály a prípojky na zdroj elektrickej energie, plynu, hydraulikkej alebo pneumatickej energie, s ktorými musí narábať používateľ alebo iná osoba, musia byť navrhnuté a vyrobené tak, aby sa minimalizovali všetky možné riziká.
- 20.5. Chyby, ktoré sa môžu vyskytnúť pri montáži alebo opätovnej montáži určitých častí a ktoré by mohli byť zdrojom rizika, sa vylúčia ich konštrukčným návrhom a výrobou, alebo ak sa to nepodarí, poskytnutím informácií na samotných častiach alebo na ich krytoch.
- Rovnaké informácie sa uvedú na pohyblivých častiach alebo na ich krytoch tam, kde musí byť známy smer pohybu, aby nedošlo k ohrozeniu.
- 20.6. Prístupné časti pomôcok (s výnimkou častí alebo zón určených na dodávku tepla alebo dosiahnutie danej teploty) a ich okolie nesmú v bežných podmienkach používania dosiahnuť teploty, ktoré by predstavovali nebezpečenstvo.
21. Ochrana pacienta alebo používateľa pred rizikami, ktoré spôsobujú pomôcky dodávajúce energiu alebo podávajúce látky
- 21.1. Pomôcky určené na dodávku energie alebo podávanie látok pacientovi musia byť navrhnuté a vyrobené tak, aby bolo možné nastaviť a zachovať množstvo dodávanej energie alebo podávanej látky s dostatočnou presnosťou, ktorá zaručuje bezpečnosť pacienta a používateľa.
- 21.2. Pomôcky musia byť vybavené prostriedkami na prevenciu alebo signalizáciu každého nedostatku v množstve dodanej energie alebo podaných látok, ktorý by mohol predstavovať nebezpečenstvo. Pomôcky musia byť vybavené primeranými prostriedkami na prevenciu tak, aby sa v najvyššej možnej miere zabránilo náhlemu uvoľneniu nebezpečného množstva energie alebo látok zo zdroja energie alebo látky.
- 21.3. Funkcie kontroliek a indikátorov sa zreteľne uvedú na pomôckach. Ak sú na pomôcke uvedené potrebné pokyny pre jej fungovanie alebo sa uvádzajú parametre funkčnosti alebo regulovania pomocou vizuálneho systému, tieto informácie musia byť zrozumiteľné pre používateľa a, v prípade potreby, aj pre pacienta.
22. Ochrana pred rizikami, ktoré predstavujú zdravotnícke pomôcky určené výrobcom na používanie laickými osobami
- 22.1. Pomôcky určené na použitie pre laické osoby musia byť navrhnuté a vyrobené tak, aby náležite plnili svoj účel určenia, pričom sa prihliada na ich zručnosti a prostriedky, ktoré majú k dispozícii, a na vplyv rozdielov, ktoré sa dajú logicky predpokladať v ich postupoch a prostrediach. Informácie a pokyny od výrobcu musia byť pre laickú osobu ľahko zrozumiteľné a použiteľné.

- 22.2. Pomôcky určené pre laické osoby musia byť navrhnuté a vyrobené tak, aby:
- sa zabezpečilo, že určený používateľ bude môcť pomôcku bezpečne a správne používať v každej fáze postupu, v prípade potreby po náležitom školení alebo oboznámení,
  - sa čo najviac a čo najvhodnejším spôsobom obmedzilo riziko náhodného porezania a bodnutia, napr. injekčnou ihlou, a
  - sa čo najviac znížilo riziko chyby spôsobenej určeným používateľom pri narábaní s pomôckou a prípadne pri interpretácii výsledkov.
- 22.3. Pomôcky určené pre laické osoby obsahujú, ak je to vhodné, postup, ktorým laická osoba:
- môže overiť, či bude pomôcka v čase používania fungovať tak, ako to určil výrobca, a
  - v prípade potreby dostane upozornenie, keď pomôcka zlyhala v poskytnutí spoľahlivého výsledku.

### KAPITOLA III

#### POŽIADAVKY TÝKAJÚCE SA INFORMÁCIÍ POSKYTOVANÝCH S POMÔCKOU

23. Označenie pomôcky a návod na použitie

- 23.1. Všeobecné požiadavky týkajúce sa informácií, ktoré poskytuje výrobca

Ku každej pomôcke sa priložia informácie potrebné na identifikáciu pomôcky a jej výrobcu, ako aj informácie o bezpečnosti a výkone, ktoré sú relevantné pre jej používateľa alebo prípadne akúkoľvek inú osobu. Tieto informácie sa môžu uvádzať na samotnej pomôcke, na jej obale alebo v návode na použitie a sprístupnia sa a aktualizujú na webovom sídle výrobcu, pokiaľ ho výrobca má, pričom sa zohľadňujú tieto skutočnosti:

- a) Médium, formát, obsah, čitateľnosť a umiestnenie označenia a návodu na použitie musia zodpovedať danej pomôcke, jej účelu určenia a technickým poznatkom, skúsenostiam, vzdelaniu alebo zaškoleniu predpokladaného používateľa, resp. používateľov. Predovšetkým, návod na použitie musí byť napísaný štýlom, ktorému dokáže určený používateľ ľahko porozumieť, a prípadne doplnený obrázkami a diagramami.
- b) Informácie, ktoré musia byť na označení, sa uvádzajú na samotnej pomôcke. Pokiaľ to nie je prakticky možné alebo vhodné, môžu sa niektoré alebo všetky informácie uvádzať na individuálnom obale každej položky alebo na spoločnom obale viacerých pomôcok.
- c) Označenia sa uvádzajú v podobe čitateľnej pre človeka a môžu byť doplnené informáciami čitateľnými strojom, napr. rádiový frekvenčnou identifikáciou (RFID) alebo čiarovými kódmi.
- d) Návod na použitie sa poskytuje spolu s pomôckami. Výnimočne sa návod na použitie nevyžaduje pri pomôckach triedy I a IIa, ak sa takéto pomôcky môžu používať bezpečne aj bez takéhoto návodu a ak sa inde v tomto oddiele nestanovuje inak.
- e) V prípade dodávky viacerých pomôcok jedinému používateľovi alebo na jediné miesto je po dohode s kupujúcim možné poskytnúť mu iba jednu kópiu návodu na použitie, pričom kupujúci môže kedykoľvek požiadať o bezplatné poskytnutie ďalších kópií.
- f) Návod na použitie môže používateľ dostať aj v inej ako papierovej podobe (napr. elektronicky) v rozsahu a len za podmienok stanovených v nariadení (EÚ) č. 207/2012 alebo v akýchkoľvek následných vykonávacích predpisoch prijatých podľa tohto nariadenia.
- g) Reziiduálne riziká, ktoré sa musia oznámiť používateľovi alebo inej osobe, sa uvádzajú v informáciách, ktoré poskytuje výrobca, ako obmedzenia, kontraindikácie, preventívne opatrenia alebo upozornenia.
- h) V prípade potreby sa informácie poskytnuté výrobcom uvedú v podobe medzinárodne uznávaných symbolov. Všetky použité symboly alebo identifikačné farby zodpovedajú harmonizovaným normám alebo CS. V oblastiach, v ktorých neexistujú harmonizované normy ani CS, sa symboly a farby uvedú v dokumentácii dodanej s pomôckou.

### 23.2. Informácie na označení pomôcky

Na označení sa uvádzajú všetky tieto údaje:

- a) názov alebo obchodné meno pomôcky;
- b) údaje, ktoré sú nevyhnutne potrebné na to, aby používateľ mohol identifikovať pomôcku, obsah balenia, a pokiaľ to používateľovi nie je zrejmé, aj účel určenia pomôcky;
- c) meno/názov, registrované obchodné meno alebo registrovaná ochranná známka výrobcu a adresa jeho zaregistrovaného miesta podnikania;
- d) ak má výrobca zaregistrované miesto podnikania mimo Únie, meno/názov splnomocneného zástupcu a adresa zaregistrovaného miesta podnikania jeho splnomocneného zástupcu;
- e) v relevantných prípadoch údaj o tom, že pomôcka obsahuje alebo zahŕňa:
  - liečivú látku vrátane ľudskej krvi alebo derivátu krvnej plazmy alebo
  - tkanivá alebo bunky alebo ich deriváty ľudského pôvodu alebo
  - tkanivá alebo bunky živočíšneho pôvodu alebo ich deriváty uvedené v nariadení (EÚ) č. 722/2012;
- f) v relevantných prípadoch informácie na označení v súlade s oddielom 10.4.5;
- g) číslo distribučnej šarže alebo sériové číslo pomôcky, ktoré nasleduje po slovách „LOT NUMBER“ alebo „SERIAL NUMBER“, alebo prípadne po rovnocennom symbole;
- h) nosič UDI uvedený v článku 27 ods. 4 a v časti C prílohy VII;
- i) jednoznačný údaj o lehote, v ktorej sa pomôcka môže používať alebo implantovať bezpečne, vyjadrená aspoň rokom a mesiacom, ak je to relevantné;
- j) ak nie je uvedený dátum, dokedy je možné pomôcku bezpečne používať, dátum výroby. Tento dátum výroby môže byť súčasťou čísla distribučnej šarže alebo sériového čísla za predpokladu, že je možné tento dátum jasne identifikovať;
- k) údaj o všetkých osobitných podmienkach skladovania/zaobchádzania, ktoré sa musia dodržať;
- l) ak sa pomôcka dodáva sterilná, údaj o jej sterilnom stave a metóde sterilizácie;
- m) upozornenia alebo preventívne opatrenia, ktoré sa musia prijať a o ktorých musia byť používateľ pomôcky a každá iná osoba bezpodmienečne informovaní. Tieto informácie sa môžu obmedziť na minimum, ale v tom prípade sa v návode na použitie uvádzajú podrobnejšie informácie s prihliadnutím na určených používateľov;
- n) ak je pomôcka určená na jedno použitie, informácia o tejto skutočnosti. Informácia výrobcu o jednom použití musí byť jednotná v celej únii;
- o) ak ide o renovovanú pomôcku na jedno použitie, informácia o tejto skutočnosti, počte už vykonaných cyklov renovovania a všetkých obmedzeniach, pokiaľ ide o počet cyklov renovovania;
- p) ak ide o pomôcku na mieru, slová „pomôcka na mieru“;
- q) údaj o tom, že daná pomôcka je zdravotníckou pomôckou. Ak je pomôcka určená na klinické skúšanie, uvedú sa iba slová „výlučne na klinické skúšanie“;
- r) v prípade pomôcok zložených z látok alebo kombinácie látok, ktoré sa majú do ľudského tela zaviesť cez telový otvor alebo aplikovať na pokožku a ktoré ľudské telo absorbuje alebo sa v ňom miestne rozptýlia, celkové kvalitatívne zloženie pomôcky a kvantitatívna informácia o hlavnej zložke alebo zložkách, ktorými sa dosahuje hlavný určený účinok;
- s) v prípade aktívnych implantovateľných pomôcok sériové číslo a v prípade iných implantovateľných pomôcok sériové číslo alebo číslo distribučnej šarže.

### 23.3. Informácie na obale, ktorý zachováva sterilný stav pomôcky („sterilný obal“):

Na sterilnom obale sa uvádzajú tieto údaje:

- a) označenie, na základe ktorého sa sterilný obal dá rozoznať;
- b) vyhlásenie o tom, že pomôcka je v sterilnom stave;



- c) metóda sterilizácie;
- d) meno/názov a adresa výrobcu;
- e) opis pomôcky;
- f) ak ide o pomôcku na klinické skúšanie slová „výlučne na klinické skúšanie“;
- g) ak ide o pomôcku na mieru, slová „pomôcka na mieru“;
- h) mesiac a rok výroby;
- i) jednoznačný údaj o čase, do ktorého sa pomôcka môže používať alebo implantovať bezpečne, vyjadrený aspoň ako rok a mesiac; a
- j) pokyn na preštudovanie návodu na použitie pre prípad, ak je sterilné balenie poškodené alebo neúmyselne otvorené pred použitím.

#### 23.4. Informácie v návode na použitie

Návod na použitie obsahuje všetky tieto údaje:

- a) údaje uvedené v oddiele 23.2 písm. a), c), e), f), k), l), n) a r);
- b) v relevantných prípadoch účel určenia pomôcky s jasnou špecifikáciou indikácií a kontraindikácií, cieľovej skupiny alebo cieľových skupín pacientov a určených používateľov;
- c) v uplatniteľných prípadoch špecifikácia klinických prínosov, ktoré možno očakávať;
- d) v uplatniteľných prípadoch odkazy na súhrn parametrov bezpečnosti a klinického výkonu uvedený v článku 32;
- e) parametre výkonu pomôcky;
- f) v uplatniteľných prípadoch informácie umožňujúce zdravotníckemu pracovníkovi overiť, či je pomôcka vhodná, a vybrať zodpovedajúci softvér a príslušenstvo;
- g) všetky reziduálne riziká, kontraindikácie a všetky nežiaduce vedľajšie účinky vrátane informácií určených pacientovi v tejto súvislosti;
- h) špecifikácie, ktoré používateľ potrebuje na správne používanie pomôcky, napr. ak ide o pomôcku s meracou funkciou, stupeň presnosti, ktorý má dosahovať;
- i) podrobnosti o každom postupe prípravy alebo zaobchádzania s pomôckou pred jej použitím alebo počas neho (napríklad sterilizácia, konečná montáž, kalibrácia atď.) vrátane úrovni dezinfekcie, ktoré sú potrebné na zaistenie bezpečnosti pacientov, a o všetkých dostupných metódach umožňujúcich tieto úrovne dosiahnuť;
- j) všetky požiadavky týkajúce sa osobitného vybavenia alebo osobitného zaškolenia alebo špeciálnych zručností používateľa pomôcky alebo iných osôb;
- k) informácie potrebné na overenie toho, či je pomôcka správne nainštalovaná a či je schopná bezpečnej prevádzky na účel určený výrobcom, a v relevantných prípadoch aj:
  - podrobnosti o charaktere a frekvencii vykonávania preventívnej a pravidelnej údržby a o prípadnom čistení alebo dezinfekcii pred uvedením pomôcky do prevádzky,
  - označenie všetkých požívateľných častí a spôsob ich výmeny,
  - informácie o všetkých nevyhnutných kalibráciách, ktoré zabezpečia správnu a bezpečnú prevádzku pomôcky v priebehu jej predpokladanej životnosti, a
  - spôsoby na odstránenie rizík, ktoré môžu ohroziť osoby podieľajúce sa na inštalácii, kalibrácii alebo oprave pomôcky;
- l) ak ide o pomôcku dodávanú v sterilnom stave, pokyny pre prípad poškodenia alebo neúmyselného otvorenia sterilného obalu pred jej použitím;

- m) ak sa pomôcka dodáva v nesterilnom stave a má sa sterilizovať pred použitím, príslušné pokyny na jej sterilizáciu;
- n) ak ide o pomôcku na viacnásobné použitie, informácie o primeraných postupoch na umožnenie opakovaného použitia vrátane čistenia, dezinfekcie, balenia a v relevantných prípadoch schválená metóda opätovnej sterilizácie, ktorá je vhodná pre členský štát alebo členské štáty, v ktorých sa daná pomôcka uviedla na trh. Uvádza sa aj informácie, na základe ktorých je možné zistiť, kedy už nie je možné danú pomôcku opätovne použiť, napr. známky opotrebovania materiálu alebo maximálny počet dovolených opakovaných použití;
- o) prípadne údaj o tom, že pomôcka sa môže opakovane použiť len vtedy, keď sa znova upraví na zodpovednosť výrobcu tak, aby bola v zhode so všeobecnými požiadavkami na bezpečnosť a výkon;
- p) ak je na pomôcke vyznačené, že ide o pomôcku na jednorazové použitie, informácie o známych vlastnostiach a o technických faktoroch známych výrobcovi, ktoré by mohli predstavovať riziko v prípade opakovaného použitia pomôcky. Táto informácia je založená na konkrétnej časti dokumentácie týkajúcej sa riadenia rizík výrobcu, ktorá sa podrobne zaoberá takýmito vlastnosťami a technickými faktormi. Ak sa v súlade s oddielom 23.1 písm. d) návod na použitie nevyžaduje, tieto informácie sa používateľovi poskytnú na požiadanie;
- q) v prípade pomôcok, ktoré sa majú používať s inými pomôckami alebo s viacúčelovými zariadeniami:
- informácie na identifikáciu takýchto pomôcok alebo zariadení, aby mohlo dôjsť k ich bezpečnej kombinácii, a/alebo
  - informácie o všetkých známych obmedzeniach týkajúcich sa kombinácie pomôcok so zariadeniami;
- r) ak pomôcka emituje žiarenie na medicínske účely:
- podrobné informácie o povahe, type a v prípade potreby aj o intenzite a distribúcii emitovaného žiarenia,
  - prostriedky na ochranu pacienta, používateľa alebo inej osoby pred neúmyselným žiarením počas používania pomôcky;
- s) informácie, ktoré umožňujú používateľovi alebo pacientovi, aby bol informovaný o všetkých upozorneniach, preventívnych opatreniach, kontraindikáciách, opatreniach, ktoré sa majú prijať, a obmedzeniach týkajúcich sa používania pomôcky. Dané informácie v relevantných prípadoch umožňujú používateľovi, aby stručne informoval pacienta o všetkých upozorneniach, preventívnych opatreniach, kontraindikáciách, opatreniach, ktoré sa majú prijať, a obmedzeniach týkajúcich sa používania pomôcky. Informácie podľa potreby zahŕňajú:
- upozornenia, preventívne opatrenia alebo opatrenia, ktoré sa majú prijať v prípade poruchy pomôcky alebo zmien jej výkonu, ktoré môžu ovplyvniť bezpečnosť,
  - upozornenia, preventívne opatrenia alebo opatrenia, ktoré sa majú prijať, pokiaľ ide o vystavenie logicky predvídateľným vonkajším vplyvom a okolitým podmienkam ako napr. magnetickým poľom, vonkajším elektrickým a elektromagnetickým vplyvom, elektrostatickým výbojom, žiareniu spôsobenému diagnostickými alebo terapeutickými procesmi, tlaku, vlhkosti alebo teploty,
  - upozornenia, preventívne opatrenia alebo opatrenia, ktoré sa majú prijať, pokiaľ ide o riziká interferencie, ktoré predstavuje logicky predvídateľná prítomnosť pomôcky počas špecifických diagnostických vyšetrení, hodnotení alebo terapeutických liečby alebo iných postupov (ako napríklad elektromagnetické signály vysielané pomôckou, ktoré ovplyvňujú činnosť iných zariadení),
  - ak je pomôcka určená na podávanie liekov, tkanív alebo buniek ľudského alebo živočíšneho pôvodu alebo ich derivátov, alebo biologických látok, všetky obmedzenia alebo nezlučiteľnosť pri výbere podávaných látok,
  - upozornenia, preventívne opatrenia alebo obmedzenia týkajúce sa liečivých látok alebo biologického materiálu, ktoré tvoria neoddeliteľnú súčasť pomôcky, a
  - preventívne opatrenia týkajúce sa materiálov, ktoré sú súčasťou pomôcky, ktorá obsahuje karcinogénne, mutagénne alebo reprodukčne toxické látky alebo látky narušajúce endokrinný systém, alebo ktoré môžu u pacienta alebo používateľa spôsobiť senzibilizáciu alebo vyvolať alergickú reakciu;

- t) v prípade pomôcok zložených z látok alebo kombinácií látok, ktoré sa majú do ľudského tela zaviesť a ktoré ľudské telo absorbuje alebo sa v ňom miestne rozptýlia, upozornenia a prípadne preventívne opatrenia týkajúce sa všeobecného profilu interakcie pomôcky a jej produktov metabolizmu s inými pomôckami, liekmi a inými látkami, ako aj kontraindikácie, nežiaduce vedľajšie účinky a riziká spojené s predávkovaním;
- u) v prípade implantovateľných pomôcok celkové kvalitatívne a kvantitatívne informácie o materiáloch a látkach, ktorým môžu byť pacienti vystavení;
- v) upozornenia alebo preventívne opatrenia, ktoré sa majú prijať na uľahčenie bezpečnej likvidácie pomôcky, jej príslušenstva, prípadne spotrebného materiálu používaného spolu s ňou. Tieto informácie podľa potreby zahŕňajú:
- infekčné a mikrobiálne riziká, ako napríklad explantáty, ihly alebo chirurgické nástroje kontaminované potenciálne infekčnými látkami ľudského pôvodu, a
  - riziká poranenia, napríklad zapríčinené ostrými časťami;
- Ak sa v súlade s oddielom 23.1 písm. d) návod na použitie nevyžaduje, tieto informácie sa používateľovi poskytnú na požiadanie;
- w) v prípade pomôcok určených laickým osobám okolnosti, za ktorých by sa používateľ mal obrátiť na zdravotníckeho pracovníka;
- x) v prípade pomôcok, na ktoré sa vzťahuje toto nariadenie podľa článku 1 ods. 2 informácie týkajúce sa absencie klinického prínosu a rizík súvisiacich s používaním pomôcky;
- y) dátum vydania návodu na použitie alebo – v prípade, že ide o jeho revíziu – dátum vydania a identifikačné číslo poslednej revízie takéhoto návodu;
- z) poznámka pre používateľa alebo pacienta, že v prípade závažnej nehody spôsobenej pomôckou by mal túto udalosť ohlásiť výrobcovi a príslušnému orgánu v členskom štáte, v ktorom má používateľ alebo pacient bydlisko;
- aa) informácie, ktoré sa majú poskytnúť pacientovi s implantovanou pomôckou v súlade s článkom 18;
- ab) v prípade pomôcok, ktoré obsahujú elektronické programovateľné systémy vrátane softvéru alebo samostatný softvér, pričom tieto systémy alebo softvér sú samy osebe pomôckou, minimálne požiadavky týkajúce sa hardvéru, vlastností IT sietí a bezpečnostných opatrení v oblasti IT vrátane ochrany proti neoprávnenému prístupu, ktoré sú potrebné na fungovanie softvéru podľa určenia.
-

## PRÍLOHA II

## TECHNICKÁ DOKUMENTÁCIA

Technická dokumentácia a v uplatniteľných prípadoch jej súhrn, ktoré vypracuje výrobca, musí predložiť v jasnej a organizovanej podobe, v ktorej sa dá ľahko vyhľadávať a ktorá je jednoznačná, pričom musí obsahovať najmä prvky uvedené v tejto prílohe.

## 1. OPIS POMÔCKY A JEJ ŠPECIFIKÁCIA VRÁTANE VERZIÍ A PRÍSLUŠENSTVA

## 1.1. Opis pomôcky a jej špecifikácia

- a) názov alebo obchodné meno výrobku a všeobecný opis pomôcky vrátane jej účelu určenia a určených používateľov;
- b) základný UDI-DI podľa časti C prílohy VI, ktoré výrobca danej pomôcke pridelil, a to hneď po tom, ako identifikáciu pomôcky umožní systém UDI, alebo iný viditeľný identifikátor v podobe výrobného kódu, katalógového čísla alebo iného jednoznačného referenčného prvku, ktorý umožňuje jej vysledovateľnosť;
- c) určená skupina pacientov a nepriaznivý zdravotný stav, ktorý sa má diagnostikovať, liečiť alebo monitorovať a ďalšie skutočnosti, napr. kritériá výberu pacientov, indikácie, kontraindikácie, upozornenia;
- d) zásady fungovania pomôcky a spôsob jej fungovania, v prípade potreby vedecky preukázané;
- e) odôvodnenie určenia výrobku ako pomôcky;
- f) riziková trieda pomôcky a odôvodnenie pravidiel klasifikácie použitých v súlade s prílohou VIII;
- g) vysvetlenie akýchkoľvek nových prvkov;
- h) opis príslušenstva pomôcky, iných pomôcok a iných výrobkov, ktoré nie sú pomôckami, určených na použitie v kombinácii s pomôckou;
- i) opis alebo úplný zoznam rôznych konfigurácií/verzií pomôcky, ktoré sa plánujú sprístupniť na trhu;
- j) všeobecný opis hlavných funkčných prvkov, napr. jej častí/komponentov (v prípade potreby aj vrátane softvéru), jej zostavy, jej zloženia, jej funkčnosti a prípadne jej kvalitatívneho a kvantitatívneho zloženia. V relevantných prípadoch tento opis zahŕňa názorné ukážky (napr. diagramy, fotografie a obrázky) s popisom, na ktorých sú jasne zobrazené kľúčové časti/komponenty vrátane vysvetlení, z ktorých je možné dané obrázky a diagramy pochopiť;
- k) opis surovín, z ktorých sú zložené hlavné funkčné prvky, ako aj tých, ktoré sa dostávajú do priameho alebo nepriameho kontaktu s ľudským telom, napr. v prípade mimotelového obehu telových tekutín;
- l) technické špecifikácie, ako napríklad vlastnosti, rozmery a ukazovatele výkonu pomôcky a všetky verzie/konfigurácie a príslušenstvá, ktoré možno považovať za typickú súčasť špecifikácie výrobku tak, ako je dostupná používateľovi, napríklad v reklamných prospektoch, katalógoch a podobných publikáciách.

## 1.2. Odkaz na predchádzajúce a podobné generácie pomôcky

- a) prehľad predchádzajúcej generácie alebo generácií pomôcky vyrobených výrobcom, v prípade, ak takéto pomôcky existujú;
- b) prehľad identifikovaných podobných pomôcok, ktoré sú dostupné na trhu Únie alebo na medzinárodných trhoch, v prípade, ak takéto pomôcky existujú.

## 2. INFORMÁCIE, KTORÉ MÁ POSKYTOVAŤ VÝROBCA

Úplný súbor:

- označenia alebo označení na pomôcke a jej obale, ako napríklad balenie po jednom, obchodné balenie, prepravný obal v prípade špecifických podmienok zaobchádzania, a to v jazykoch akceptovaných v členských štátoch, v ktorých sa má pomôcka predávať; a

— návodov na použitie v jazykoch akceptovaných v členských štátoch, v ktorých sa má pomôcka predávať.

### 3. INFORMÁCIE O KONŠTRUKČNOM NÁVRHU A VÝROBE

- a) informácie umožňujúce pochopenie jednotlivých fáz navrhovania pomôcky;
- b) úplné informácie a špecifikácie vrátane výrobných procesov a ich validácie, ich adjuvansov, priebežného monitorovania a konečného testovania výrobku. Údaje sa v plnom rozsahu zahrnú do technickej dokumentácie;
- c) identifikácia všetkých závodov, v ktorých dochádza k navrhovaniu a výrobe, vrátane dodávateľov a subdodávateľov.

### 4. VŠEOBECNÉ POŽIADAVKY NA BEZPEČNOSŤ A VÝKON

Dokumentácia musí obsahovať informácie na účely preukázania zhody so všeobecnými požiadavkami na bezpečnosť a výkon stanovenými v prílohe I, ktoré sa vzťahujú na pomôcku s ohľadom na jej účel určenia, pričom musí zahŕňať odôvodnenie, validáciu a overenie riešení prijatých v snahe splniť uvedené požiadavky. Preukázanie zhody obsahuje:

- a) všeobecné požiadavky na bezpečnosť a výkon, ktoré sa vzťahujú na pomôcku, a vysvetlenie, prečo sa na ňu iné nevzťahujú;
- b) metódu alebo metódy použité na preukázanie zhody s každou všeobecnou požiadavkou na bezpečnosť a výkon, ktorá sa na pomôcku vzťahuje;
- c) použité harmonizované normy, CS alebo iné použité riešenia; a
- d) presnú špecifikáciu každého dokumentu o kontrole, ktorý dokazuje zhodu s každou harmonizovanou normou, CS alebo inou metódou použitou na preukázanie zhody so všeobecnými požiadavkami na bezpečnosť a výkon. Informácie uvedené v tomto oddiele musia obsahovať krížové odkazy na miesto uloženia týchto dôkazov v rámci úplnej technickej dokumentácie, prípadne súhrnu technickej dokumentácie.

### 5. ANALÝZA POMERU PRÍNOSU A RIZIKA A RIADENIE RIZÍK

Dokumentácia musia obsahovať informácie o:

- a) analýze pomeru prínosu a rizika uvedenej v oddieloch 1 a 8 prílohy I a
- b) prijatých riešeniach a výsledkoch riadenia rizík, ktoré sa uvádzajú v oddiele 3 prílohy I.

### 6. OVEROVANIE A VALIDÁCIA VÝROBKU

Dokumentácia musia obsahovať výsledky a kritické analýzy všetkých overovaní a validačných testov alebo štúdií, ktoré boli vykonané s úmyslom preukázať zhodu pomôcky s požiadavkami tohto nariadenia, najmä so všeobecnými požiadavkami na bezpečnosť a výkon, ktoré sa na danú pomôcku vzťahujú.

#### 6.1. Predklinické a klinické údaje

- a) výsledky testov, ako napríklad technických a laboratórnych testov, testov simulovanej prevádzky a testov na zvieratách, ako aj hodnotenie uverejnených prác týkajúcich sa danej pomôcky s ohľadom na jej účel určenia alebo podobných pomôcok, a to v súvislosti s predklinickou bezpečnosťou pomôcky a jej zhody so špecifikáciami;
- b) podrobné informácie o testoch konštrukčného návrhu, úplných testoch alebo skúšobných protokoloch, metódach analýzy údajov a takisto súhrn údajov a závery testov týkajúcich sa najmä:
  - biokompatibility pomôcky vrátane identifikácie všetkých materiálov, ktoré sú v priamom alebo nepriamom kontakte s pacientom alebo používateľom,
  - fyzikálnych, chemických a mikrobiologických vlastností,
  - elektrickej bezpečnosti a elektromagnetickej kompatibility,

- overovania a validácie softvéru (opis návrhu a procesu vývoja softvéru a dôkazy o validácii softvéru, ktorý je použitý v dokončenej pomôcke. Súčasťou týchto informácií sú zvyčajne súhrnné výsledky všetkých overovaní, validácie a testovania vykonaného interne aj v simulovanom alebo reálnom užívateľskom prostredí pred konečným pustením výrobku do obehu. Uvedené informácie sa týkajú aj všetkých rôznych konfigurácií hardvéru a v prípade potreby aj operačných systémov uvedených v informáciách poskytovaných výrobcom),
- stability vrátane skladovateľnosti, a
- výkonu a bezpečnosti.

V prípade potreby je potrebné preukázať zhodu s ustanoveniami smernice Európskeho parlamentu a Rady 2004/10/ES <sup>(1)</sup>.

V prípade, že sa nevykonali žiadne nové testy, v dokumentácii sa uvedú dôvody, ktoré viedli k tomuto rozhodnutiu. Príkladom takéhoto odôvodnenia by bolo, že testovanie biokompatibility na rovnakých materiáloch sa vykonalo v čase, keď sa tieto materiály stali súčasťou predchádzajúcej verzie pomôcky, ktorá bola legálne uvedená na trh alebo do používania;

- c) správa o klinickom hodnotení a jej aktualizácie a plán klinického hodnotenia, uvedené v článku 61 ods. 12 a v časti A prílohy XIV;
- d) plán PMCF a hodnotiaci správa o PMCF, uvedené v časti B prílohy XIV, alebo zdôvodnenie skutočnosti, prečo sa PMCF neuplatňuje.

## 6.2. Dodatočné informácie vyžadované v špecifických prípadoch

- a) Ak je integrálnou súčasťou pomôcky látka, ktorú, ak sa používa osobitne, možno považovať za liek v zmysle článku 1 bodu 2 smernice 2001/83/ES, a to vrátane lieku vyrobeného z ľudskej krvi alebo krvnej plazmy podľa článku 1 ods. 8 prvého pododseku, uvedie sa aj táto skutočnosť. V tomto prípade sa v dokumentácii identifikuje pôvod danej látky a uvedú údaje o testoch vykonaných na posúdenie jej bezpečnosti, kvality a užitočnosti z hľadiska účelu určenia pomôcky.
- b) V prípade pomôcok vyrábaných použitím tkanív alebo buniek ľudskeho alebo živočíšneho pôvodu alebo ich derivátov, pričom sa na tieto pomôcky vzťahuje toto nariadenie v súlade s jeho článkom 1 ods. 6 písm. f) a g), a ak pomôcka obsahuje ako integrálnu súčasť tkanivá alebo bunky ľudskeho pôvodu alebo ich deriváty, ktoré majú účinok pomocný účinku danej pomôcky, pričom sa na ňu sa vzťahuje toto nariadenie v súlade s článkom 1 ods. 10 prvým pododsekom, uvedie sa aj táto skutočnosť. V takomto prípade sa v dokumentácii identifikujú všetky použité materiály ľudskeho alebo živočíšneho pôvodu a poskytnú podrobné informácie týkajúce sa súladu s oddielom 13.1 alebo 13.2 prílohy I.
- c) V prípade pomôcok, ktoré pozostávajú z látok alebo kombinácií látok, ktoré sa majú do ľudskeho tela zaviesť a ktoré ľudské telo absorbuje alebo sa v ňom miestne rozptýlia, sa uvedú podrobné informácie vrátane testov konštrukčného návrhu, úplných testov alebo skúšobných protokolov, metód analýzy údajov, ako aj súhrnov údajov a záverov testov, pokiaľ ide o štúdie týkajúce sa:
  - absorpcie, distribúcie, metabolizmu a vylučovania,
  - možných interakcií týchto látok alebo ich produktov metabolizmu v ľudskom tele s inými pomôckami, liekmi alebo inými látkami, vzhľadom na cieľové obyvateľstvo, ako aj nepriaznivého zdravotného stavu, ktorý s nimi súvisí,
  - lokálnej znášanlivosti, a
  - toxicity vrátane toxicity po jednorazovom podaní, toxicity po opakovanom podaní, genotoxicity, karcinogenity a reprodukčnej a vývojovej toxicity, podľa celkovej úrovne a povahy expozície voči pomôcke.

V prípade neexistencie takýchto štúdií sa poskytnú odôvodnenie.

- d) V prípade pomôcok obsahujúcich karcinogénne, mutagénne alebo reprodukčne toxické látky alebo látky narušujúce endokrinný systém uvedené v oddiele 10.4.1 prílohy I sa uvedie odôvodnenie podľa oddielu 10.4.2 uvedenej prílohy.

<sup>(1)</sup> Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2004/10/ES z 11. februára 2004 o zosúladzovaní zákonov, predpisov a správnych opatrení uplatňovaných na zásady správnej laboratórnej praxe a overovanie ich uplatňovania pri testoch chemických látok (Ú. v. EÚ L 50, 20.2.2004, s. 44).

- e) V prípade, že pomôcok uvedených na trh v sterilnom alebo vymedzenom mikrobiologickom stave, sa uvedie opis podmienok prostredia v jednotlivých fázach výroby. V prípade pomôcok uvedených na trh v sterilnom stave, uvedie sa opis použitých metód vrátane správ o ich validácii, pokiaľ ide o balenie, sterilizáciu a udržanie sterilného stavu. Správa o validácii obsahuje aj testy na biozáťaž, pyrogénne testy a v prípade potreby aj testy na rezíduá sterilizačnej látky.
- f) V prípade pomôcok uvedených na trh s funkciou merania, uvedie sa opis použitých metód, ktoré majú zabezpečiť presnosť uvedenú v špecifikáciách.
- g) Ak sa má pomôcka pripojiť k inej pomôcke, resp. pomôckam tak, aby spĺňala svoj účel určenia, uvedie sa opis kombinácie/konfigurácie pomôcok vrátane dôkazu o tom, že pomôcka vyhovuje všeobecným požiadavkám na bezpečnosť a výkon, pokiaľ ide o vlastnosti uvádzané výrobcom, keď je pripojená na ktorúkoľvek pomôcku, resp. pomôcky.
-

## PRÍLOHA III

## TECHNICKÁ DOKUMENTÁCIA TÝKAJÚCA SA DOHĽADU VÝROBCU PO UVEDENÍ NA TRH

Technická dokumentácia týkajúca sa dohľadu výrobcu po uvedení na trh, ktorú má vypracovať výrobca v súlade s článkami 83 až 86, sa musí predložiť jasným a organizovaným spôsobom, dá sa ľahko vyhľadať a je jednoznačná, pričom musí obsahovať najmä prvky uvedené v tejto prílohe.

1.1. Plán dohľadu výrobcu po uvedení na trh vypracovaný v súlade s článkom 84.

Výrobca v pláne dohľadu výrobcu po uvedení na trh musí preukázať, že si plní povinnosti uvedené v článku 83.

a) Plán dohľadu výrobcu po uvedení na trh sa zameriava na zhromažďovanie a využívanie dostupných informácií, a to najmä:

- informácií týkajúcich sa závažných nehôd vrátane informácií z PSUR, ako aj informácií týkajúcich sa bezpečnostných nápravných opatrení,
- záznamov o nezávažných nehodách a údajov o všetkých nežiaducich vedľajších účinkoch,
- informácií zo správ o trendoch,
- príslušnej špecializovanej alebo technickej literatúry, databáz alebo registrov,
- informácií vrátane spätnej väzby a sťažností, ktoré poskytli používatelia, distribútori a dovozcovia, a
- verejne dostupných informácií o podobných zdravotníckych pomôckach.

b) Plán dohľadu výrobcu po uvedení na trh zahŕňa aspoň:

- proaktívny a systematický proces zhromažďovania akýchkoľvek informácií uvedených v písmene a). Tento proces umožní správnu charakteristiku výkonu pomôcok a takisto porovnanie pomôcky s podobnými výrobkami dostupnými na trhu;
- účinné a primerané metódy a procesy na posúdenie zhromaždených údajov;
- vhodné ukazovatele a prahové hodnoty, ktoré sa použijú v priebežnom opätovnom posúdení analýzy pomeru prínosu a rizika a zvládania rizík, ako sa uvádza v oddiele 3 prílohy I;
- účinné a primerané metódy a nástroje vyšetrovania sťažností alebo analýzy skúseností z trhu zhromaždených v praxi;
- metódy a protokoly na zvládanie udalostí, ktorých sa týkajú správy o trendoch v zmysle článku 88, vrátane metód a protokolov, ktoré sa použijú na určenie akéhokoľvek štatisticky významného nárastu frekvencie alebo závažnosti nehôd, ako aj obdobia pozorovania;
- metódy a protokoly na efektívnu komunikáciu s príslušnými orgánmi, notifikovanými osobami, hospodárskymi subjektmi a používateľmi;
- odkaz na postupy plnenia povinností výrobcov stanovené v článkoch 83, 84 a 86;
- systematické postupy na identifikovanie a iniciovanie primeraných opatrení vrátane nápravných opatrení;
- účinné nástroje na vysledovanie a identifikáciu pomôcok, pri ktorých môžu byť potrebné nápravne opatrenia; a
- plán PMCF uvedený v časti B prílohy XIV alebo zdôvodnenie skutočnosti, prečo sa PMCF neuplatňuje.

1.2. PSUR uvedená v článku 86 a správa o dohľade výrobcu po uvedení na trh uvedená v článku 85.



## PRÍLOHA IV

## EÚ VYHLÁSENIE O ZHODE

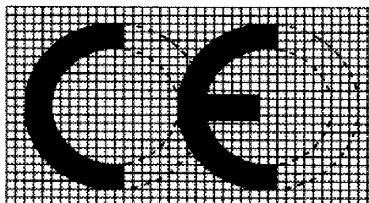
EÚ vyhlásenie o zhode musí obsahovať všetky tieto informácie:

1. meno/názov, registrované obchodné meno alebo registrovaná ochranná známka, a ak sa už pridelilo, SRN výrobcu uvedené v článku 31 a v relevantných prípadoch aj uvedené údaje jeho splnomocneného zástupcu a adresa ich zaregistrovaného miesta podnikania, na ktorej je ich možné kontaktovať a zastihnúť;
2. vyhlásenie o tom, že EÚ vyhlásenie o zhode sa vydáva na výhradnú zodpovednosť výrobcu;
3. základný UDI-DI uvedený v časti C prílohy VI;
4. názov a obchodný názov výrobku, kód výrobku, katalógové číslo alebo iný jednoznačný referenčný prvok umožňujúci identifikáciu a vysledovateľnosť pomôcky, na ktorú sa vzťahuje EÚ vyhlásenie o zhode, ako napríklad fotografiu, ako aj jej účel určenia. Okrem názvu výrobku alebo jeho obchodného názvu môžu byť súčasťou základného UDI-DI uvedeného v bode 3 aj informácie umožňujúce identifikáciu a vysledovateľnosť;
5. riziková trieda pomôcky v súlade s pravidlami stanovenými v prílohe VIII;
6. vyhlásenie, že pomôcka, na ktorú sa toto vyhlásenie vzťahuje, je v súlade s týmto nariadením a prípadne aj s akýmkoľvek inými príslušnými právnymi predpismi Únie, ktorými sa stanovuje vydávanie EÚ vyhlásení o zhode;
7. odkazy na všetky použité CS, v súvislosti s ktorými sa vyhlasuje zhoda;
8. prípadne názov a identifikačné číslo notifikovanej osoby, opis použitého postupu posudzovania zhody a identifikácia vydaného certifikátu alebo certifikátov;
9. v relevantných prípadoch doplňujúce informácie;
10. miesto a dátum vydania vyhlásenia, meno a funkcia podpisujúcej osoby a takisto informácia o tom, pre koho a v mene koho daná osoba vyhlásenie podpísala, ako aj podpis.

—

PRÍLOHA V  
OZNAČENIE CE

1. Označenie CE sa skladá z veľkých písmen „CE“ v tejto podobe:



2. Ak sa označenie CE zmenší alebo zväčší, musia sa dodržať proporcie znázornené na uvedenom nákrese s mriežkou.
3. Jednotlivé časti označenia CE musia mať v zásade rovnaký zvislý rozmer, ktorý nemôže byť menší než 5 mm. V prípade pomôcok s malými rozmermi sa tento minimálny rozmer nemusí dodržať.

—

## PRÍLOHA VI

**INFORMÁCIE, KTORÉ SA MAJÚ PREDLOŽIŤ PRI REGISTRÁCIÍ POMÔCOK A HOSPODÁRSKÝCH SUBJEKTOV V SÚLADE S ČLÁNKOM 29 ODS. 4 A S ČLÁNKOM 31, HLAVNÉ PRVKY ÚDAJOV, KTORÉ SA MAJÚ VLOŽIŤ DO DATABÁZY UDI SPOLU S UDI-DI A V SÚLADE S ČLÁNKAMI 28 A 29, A SYSTÉM UDI**

## ČASŤ A

**INFORMÁCIE, KTORÉ SA MAJÚ PREDLOŽIŤ PRI REGISTRÁCIÍ POMÔCOK A HOSPODÁRSKÝCH SUBJEKTOV V SÚLADE S ČLÁNKOM 29 ODS. 4 A S ČLÁNKOM 31**

Výrobcovia alebo v relevantných prípadoch ich splnomocnení zástupcovia a v relevantných prípadoch dovozcovia predložia informácie uvedené v oddiele 1 a zabezpečia, aby boli informácie o ich pomôckach uvedené v oddiele 2 úplné, správne a aktualizované príslušnou stranou.

1. Informácie súvisiace s hospodárskym subjektom
  - 1.1. druh hospodárskeho subjektu (výrobca, splnomocnený zástupca alebo dovozca),
  - 1.2. meno/názov, adresa a kontaktné údaje hospodárskeho subjektu,
  - 1.3. v prípade, že informácie predkladá iná osoba v mene niektorého z hospodárskych subjektov uvedených v oddieli 1.1, meno, adresa a kontaktné údaje danej osoby,
  - 1.4. meno, adresa a kontaktné údaje osoby alebo osôb zodpovedných za dodržiavanie regulačných požiadaviek uvedených v článku 15,
2. Informácie súvisiace s pomôckou
  - 2.1. Základný UDI-DI,
  - 2.2. druh, číslo a dátum skončenia platnosti certifikátu, ktorý vydala notifikovaná osoba, a názov alebo identifikačné číslo tejto notifikovanej osoby (a odkaz na informácie, ktoré sa uvádzajú na certifikáte a ktoré notifikovaná osoba vložila do elektronického systému notifikovaných osôb a certifikátov),
  - 2.3. členský štát, v ktorom sa pomôcka uvedie alebo uviedla na trh Únie,
  - 2.4. v prípade pomôcok triedy IIa, triedy IIb alebo triedy III: členský štát, na území ktorého je pomôcka dostupná alebo sa sprístupní,
  - 2.5. riziková trieda pomôcky,
  - 2.6. renovovaná pomôcka na jedno použitie (áno/nie),
  - 2.7. prítomnosť látky, ktorú, ak sa používa osobitne, možno považovať za liek, a jej názov,
  - 2.8. prítomnosť látky, ktorú, ak sa používa osobitne, možno považovať za liek vyrobený z ľudskej krvi alebo krvnej plazmy, a jej názov,
  - 2.9. prítomnosť tkanív alebo buniek ľudského pôvodu alebo ich derivátov (áno/nie),
  - 2.10. prítomnosť tkanív alebo buniek živočíšneho pôvodu alebo ich derivátov, uvedených v nariadení (EÚ) č. 722/2012 (áno/nie),
  - 2.11. v relevantných prípadoch jediné identifikačné číslo klinického skúšania alebo klinických skúšaní vykonaných v súvislosti s pomôckou alebo odkaz na registráciu klinického skúšania v elektronickom systéme klinických skúšaní,
  - 2.12. v prípade pomôcok uvedených v prílohe XVI je potrebné špecifikovať, či sa účel určenia pomôcky líši od medicínskeho účelu,
  - 2.13. v prípade pomôcok, ktoré navrhuje a vyrába iná právnická alebo fyzická osoba podľa článku 10 ods. 15, meno/názov, adresa a kontaktné údaje danej právnickej alebo fyzickej osoby,

- 2.14. v prípade pomôcok triedy III alebo implantovateľných pomôcok súhrn parametrov bezpečnosti a klinického výkonu,
- 2.15. status pomôcky (je na trhu, už nie je uvedená na trhu, je stiahnutá z používania, začalo sa uplatňovať bezpečnostné nápravné opatrenie).

## ČASŤ B

**HLAVNÉ PRVKY ÚDAJOV, KTORÉ SA MAJÚ VLOŽIŤ DO DATABÁZY UDI SPOLU S UDI-DI A V SÚLADE S ČLÁNKAMI 28 A 29**

Výrobca vkladá do databázy UDI identifikátor UDI-DI a všetky tieto informácie týkajúce sa výrobcu a pomôcky:

1. množstvo v jednom balení,
2. základný UDI-DI uvedený v článku 29 a akékoľvek dodatočné UDI-DI,
3. spôsob, akým sa kontroluje výroba pomôcky (dátum expirácie alebo dátum výroby, číslo distribučnej šarže, číslo série),
4. v relevantných prípadoch jednotku na použitie UDI-DI (pokiaľ UDI nie je označený na pomôcke na úrovni jej „jednotky na použitie“, DI jednotky na použitie sa musí prideliť tak, aby spájalo použitie pomôcky s pacientom),
5. meno/názov a adresa výrobcu (ako sa uvádza na označení výrobku),
6. SRN pridelené v súlade s článkom 31 ods. 2,
7. v relevantných prípadoch meno/názov a adresa splnomocneného zástupcu (ako sa uvádza na označení výrobku),
8. kód názvoslovia zdravotníckych pomôcok podľa článku 26,
9. riziková triedu pomôcky,
10. v relevantných prípadoch meno/názov alebo obchodné meno/obchodný názov,
11. v relevantných prípadoch model pomôcky, odkaz alebo katalógové číslo,
12. v relevantných prípadoch klinické rozmery (vrátane objemu, dĺžky, kalibru, priemeru),
13. dodatočný opis výrobku (nepovinný),
14. v relevantných prípadoch podmienky skladovania alebo zaobchádzania (ako sú uvedené na označení výrobku a v návode na použitie),
15. v relevantných prípadoch ďalšie obchodné mená pomôcky,
16. označenie pomôcky ako pomôcky na jedno použitie (áno/nie),
17. v relevantných prípadoch maximálny počet opakovaných použití,
18. pomôcku zabalená v sterilnom stave (áno/nie),
19. potrebu sterilizácie pomôcky pred jej použitím (áno/nie),
20. pomôcku s obsahom latexu (áno/nie),
21. v relevantných prípadoch označenie v súlade s oddielom 10.4.5 prílohy I,
22. adresa URL, na ktorej sú uvedené dodatočné informácie, ako napríklad návod na použitie v elektronickej podobe (nepovinné),
23. v relevantných prípadoch kritické upozornenia alebo kontraindikácie,
24. status pomôcky (je na trhu, už nie je uvedená na trhu, stiahnutá z používania, začalo sa uplatňovať bezpečnostné nápravné opatrenie).

## ČASŤ C

## SYSTÉM UDI

## 1. Vymedzenie pojmov

Automatická identifikácia a zber údajov (ďalej len „AIDC“)

AIDC je technológia používaná na automatický zber údajov. Technológie AIDC zahŕňajú čiarové kódy, čipové karty, biometrické údaje a RFID.

Základný UDI-DI

Základný UDI-DI je primárny identifikátor modelu pomôcky. Je to DI pridelený na úrovni pomôcky. Je hlavným kľúčom pre záznamy v databáze UDI a uvádza sa v príslušných certifikátoch a EÚ vyhláseniach o zhode.

Jednotka použitia DI

Identifikátor pomôcky DI slúži na spojenie použitia pomôcky s pacientom v prípadoch, keď je UDI nie je nalepený na jednotlivú pomôcku na úrovni jednotky na použitie, napríklad v prípade viacerých jednotiek rovnakej pomôcky zabalených dohromady.

Konfigurovateľná pomôcka

Konfigurovateľná pomôcka je pomôcka, ktorá pozostáva z niekoľkých komponentov, ktoré môže výrobca zložiť vo viacerých konfiguráciách. Tieto jednotlivé komponenty môžu byť pomôckami samy osebe.

Konfigurovateľné pomôcky zahŕňajú systémy počítačovej tomografie (CT), ultrazvukové systémy, anestetické systémy, systémy fyziologického monitorovania, rádiologické informačné systémy (RIS).

Konfigurácia

Konfigurácia je kombinácia položiek zariadenia, ktorú udáva výrobca a ktoré fungujú spoločne ako pomôcka, a tak dosiahnu jej účel určenia. Kombináciu položiek možno zmeniť, prispôsobiť alebo upraviť podľa konkrétnych potrieb.

Konfigurácie zahŕňajú okrem iného

- nosné konštrukcie, hadičky, stoly, konzoly a iné položky zariadenia, ktoré je možné konfigurovať/kombinovať, aby sa dosiahla určená funkcia v počítačovej tomografii;
- ventilátory, dýchacie prístroje, vaporizéry kombinované na účely dosiahnutia určenej funkcie pri anestézii.

UDI-DI

UDI-DI je unikátny číselný alebo alfanumerický kód špecifický pre daný model pomôcky, ktorý sa používa aj ako „prístupový kľúč“ k informáciám uchovávaným v databáze UDI.

Ludským okom čitateľný formát (ďalej len „HRI“ – Human Readable Interpretation)

HRI je čitateľný formát znakov zakódovaných v nosiči UDI.

Úrovne balení

Úrovne balení znamenajú rôzne úrovne balenia pomôcok, ktoré obsahujú vymedzené množstvo pomôcok, napríklad kartón alebo prepravka.

Identifikátor výroby („UDI-PI“)

UDI-PI je numerický alebo alfanumerický kód, ktorým sa identifikuje jednotka výroby pomôcky.

Medzi rôzne typy UDI-PI patrí sériové číslo, číslo distribučnej šarže, identifikácia softvéru a dátum výroby či dátum expirácie, alebo oba tieto dátumy.

#### Rádiofrekvenčná identifikácia („RFID“)

RFID je technológia, ktorá používa komunikáciu prostredníctvom rádiových vln na výmenu údajov medzi čítačkou a elektronickým štítkom pripojeným na objekt na účely identifikácie.

#### Prepravné kontajnery

Prepravný kontajner je kontajner, pri ktorom sa výsledovateľnosť kontroluje procesom špecifickým pre logistické systémy.

#### Unikátny identifikátor pomôcky (UDI)

UDI je sled numerických alebo alfanumerických znakov, ktorý je vytvorený prostredníctvom medzinárodne akceptovanej identifikácie pomôcky a kódovacích noriem. Umožňuje jednoznačnú identifikáciu konkrétnej pomôcky na trhu. UDI pozostáva z UDI-DI a UDI-PI.

Slovo „unikátny“ neznamená vytváranie sérií jednotlivých výrobných jednotiek.

#### Nosič UDI

Nosič UDI je prostriedkom vyjadrenia UDI použitím AIDC a prípadne jej HRI.

Nosiče zahŕňajú okrem iného ID/lineárny čiarový kód, 2D/maticový čiarový kód, RFID.

## 2. Všeobecné požiadavky

- 2.1. Pridelenie UDI je dodatočnou požiadavkou – nenahrádza žiadne iné požiadavky týkajúce sa značenia alebo označovania uvedené v prílohe I k tomuto nariadeniu.
- 2.2. Výrobca pridelí svojim pomôckam unikátne UDI a zachováva ho na nich.
- 2.3. Na pomôcku alebo na jej obal môže UDI umiestniť len výrobca.
- 2.4. Používať sa môžu len kódovacie štandardy poskytované vydávajúcimi subjektmi určenými Komisiou podľa článku 27 ods. 2.

## 3. UDI

- 3.1. UDI sa pridelí samotnej pomôcke alebo jej baleniu. Vyššie úrovne balenia musia mať svoje vlastné UDI.
- 3.2. Prepravné kontajnery sú od požiadavky v oddiele 3.1 oslobodené. Napríklad, UDI sa nevyžaduje pri logistickej jednotke; ak si poskytovateľ zdravotnej starostlivosti objedná viacero pomôcok, pričom použije UDI alebo číslo modelu jednotlivých pomôcok, a výrobca dané pomôcky umiestni do kontajnera na prepravu alebo aby ochránil jednotlivo balené pomôcky, kontajner (logistická jednotka) nepodlieha požiadavkám týkajúcim sa UDI.
- 3.3. UDI obsahuje dve časti: UDI-DI a UDI-PI.
- 3.4. UDI-DI je unikátny na každej úrovni balenia pomôcky.
- 3.5. Ak sa na označení uvádza číslo distribučnej šarže, sériové číslo, identifikácia softvéru alebo dátum expirácie, musí byť súčasťou UDI-PI. Ak je na označení uvedený aj dátum výroby, nemusí byť súčasťou UDI-PI. Ak je na označení uvedený len dátum výroby, používa sa ako UDI-PI.
- 3.6. Každému komponentu, ktorý sa považuje za pomôcku a ktorý je samostatne komerčne dostupný, sa pridelí samostatné UDI, pokiaľ komponenty nie sú súčasťou konfigurovateľnej pomôcky, ktorá je označená svojím vlastným UDI.
- 3.7. Systémy a súpravy pomôcok uvedené v článku 22 musia mať pridelené vlastné UDI, ktorým sú označené.
- 3.8. Výrobca pridelí pomôcke UDI na základe príslušného kódovacieho štandardu.

- 3.9. Nové UDI-DI sa vyžaduje vždy, keď dôjde ku zmene, ktorá by mohla viesť k nesprávnej identifikácii pomôcky alebo k nejednoznačnosti v jej vystopovateľnosti; nové UDI-DI si predovšetkým vyžaduje každá zmena jedného z týchto prvkov údajov databázy UDI:
- meno/názov alebo obchodné meno/obchodný názov,
  - verzia alebo model pomôcky,
  - označenie na jedno použitie,
  - sterilné balenie,
  - povinná sterilizácia pomôcky pred jej použitím,
  - počet pomôcok poskytovaných v jednom balení,
  - kritické upozornenia alebo kontraindikácie: napr. obsahuje latex alebo DEHP.
- 3.10. Výrobcovia, ktorí pomôcky prebaľujú alebo na ne dávajú nové vlastné označenie, uchovávajú záznam o UDI od výrobcu pôvodnej pomôcky.
4. Nosič UDI
- 4.1. Nosič UDI (UDI vyjadrené prostredníctvom AIDC a HRI) sa umiestni na označenie alebo na samotnú pomôcku a na všetky vyššie úrovne balenia pomôcky. Vyššie úrovne nezahŕňajú prepravné kontajnery.
- 4.2. V prípade značných priestorových obmedzení na jednotke na použitie sa nosič UDI môže umiestniť na najbližšiu vyššiu úroveň balenia.
- 4.3. V prípade pomôcok na jedno použitie triedy I a IIa balených a označených jednotlivo sa nevyžaduje, aby sa nosič UDI umiestnil na balenie, ale umiestni sa na vyššiu úroveň balenia, napr. kartón obsahujúci niekoľko jednotlivo balených pomôcok. Ak by však poskytovateľ zdravotnej starostlivosti nemal mať v prípadoch ako napríklad prostredie domácej zdravotnej starostlivosti prístup k vyššej úrovni balenia pomôcok, UDI sa umiestni na balenie jednotlivej pomôcky.
- 4.4. V prípade pomôcok určených výlučne pre maloobchodné miesto predaja sa nevyžaduje, aby sa UDI-PI v rámci AIDC uviedli na balení na mieste predaja.
- 4.5. Ak sú nosiče AIDC iné ako nosič UDI súčasťou označovania výrobkov, nosič UDI sa musí dať ľahko identifikovať.
- 4.6. Ak sa používajú lineárne čiarové kódy, UDI-DI a UDI-PI môžu byť spojené alebo nespojené do dvoch alebo viacerých čiarových kódov. Všetky časti a prvky lineárneho čiarového kódu musia byť rozoznateľné a identifikovateľné.
- 4.7. Pokiaľ existujú závažné prekážky, ktoré obmedzujú použitie AIDC aj HRI na označení, vyžaduje sa, aby sa na označení uvádzal len formát AIDC. V prípade pomôcok určených na použitie mimo zdravotníckych zariadení, ako sú napríklad pomôcky pre domácu starostlivosť, sa však na označení HRI uvádza, a to aj keď to bude znamenať, že pre AIDC už nie je miesto.
- 4.8. Formát HRI sa riadi pravidlami subjektu vydávajúceho kód UDI.
- 4.9. Ak výrobca používa technológiu RFID, na označení sa uvedie aj lineárny alebo dvojrozmerný čiarový kód v súlade s normou stanovenou vydávajúcimi subjektmi.
- 4.10. V prípade pomôcok určených na viacnásobné použitie sa nosič UDI uvádza na samotnej pomôcke. Nosič UDI pomôcok na opakované použitie, ktoré si vyžadujú čistenie, dezinfekciu, sterilizáciu alebo obnovu medzi použitiami na pacientoch, musí byť trvalý a čitateľný po každom vykonanom procese, aby bola pomôcka pripravená na ďalšie použitie počas svojej plánovanej životnosti. Požiadavky tohto oddielu sa na pomôcky nevzťahujú za týchto okolností:
- akýkoľvek druh priameho označenia by narušil bezpečnosť alebo výkon pomôcky;
  - pomôcka nemôže byť priamo označená, pretože to nie je technicky uskutočniteľné.
- 4.11. Nosič UDI musí byť čitateľný počas bežného používania a počas celej plánovanej životnosti pomôcky.

- 4.12. Ak je nosič UDI ľahko čitateľný a v prípade AIDC skenovateľný cez balenie pomôcky, umiestnenie nosiča UDI na takéto balenie sa nevyžaduje.
- 4.13. V prípade jednej dokončenej pomôcky pozostávajúcej z viacerých častí, ktoré sa musia zmontovať pred ich prvým použitím, stačí, aby sa nosič UDI umiestnil len na jednu časť každej pomôcky.
- 4.14. Nosič UDI sa umiestňuje takým spôsobom, aby sa zabezpečil prístup k AIDC počas bežnej prevádzky alebo skladovania.
- 4.15. Nosiče čiarových kódov, ktoré obsahujú UDI-DI aj UDI-PI, môžu obsahovať aj dôležité údaje pre fungovanie pomôcky alebo iné údaje.
5. Všeobecné zásady databázy UDI
  - 5.1. Databáza UDI podporuje používanie všetkých základných prvkov údajov databázy UDI uvedených v časti B tejto prílohy.
  - 5.2. Výrobcovia zodpovedajú za prvé predloženie a aktualizácie identifikačných informácií a iných prvkov údajov o pomôcke z databázy UDI.
  - 5.3. Zavedú sa vhodné metódy/postupy overovania poskytnutých údajov.
  - 5.4. Výrobcovia pravidelne overujú správnosť všetkých relevantných údajov pre pomôcky, ktoré uviedli na trh, s výnimkou pomôcok, ktoré už na trhu dostupné nie sú.
  - 5.5. Prítomnosť UDI-DI pomôcky v databáze UDI ešte neznamená, že pomôcka je v zhode s týmto nariadením.
  - 5.6. Databáza umožňuje spájanie všetkých úrovní balenia pomôcky.
  - 5.7. Údaje pre nové UDI-DI musia byť dostupné v čase uvedenia pomôcky na trh.
  - 5.8. Výrobcovia aktualizujú relevantný záznam z databázy UDI do 30 dní po vykonaní zmeny prvku, ktorá si nevyžaduje nové UDI-DI.
  - 5.9. V databáze UDI sa vždy, keď je to možné, používajú medzinárodne akceptované normy pre predkladanie a aktualizácie údajov.
  - 5.10. Používateľské rozhranie databázy UDI je dostupné vo všetkých úradných jazykoch Únie. Používanie políčok na voľný text sa však v záujme zníženia množstva prekladov musí minimalizovať.
  - 5.11. Údaje týkajúce sa pomôcok, ktoré už nie sú sprístupnené na trhu, sa uchovávajú v databáze UDI.
6. Pravidlá pre konkrétne typy pomôcok
  - 6.1. Implantovateľné pomôcky:
    - 6.1.1. Implantovateľné pomôcky sa na svojej najnižšej úrovni balenia (ďalej len „jednotkové balenia“) identifikujú – alebo označujú pomocou AIDC – indikátorom UDI (UDI-DI + UDI-PI).
    - 6.1.2. UDI-PI musí mať aspoň tieto charakteristické vlastnosti:
      - a) sériové číslo pre aktívne implantovateľné pomôcky,
      - b) sériové číslo alebo číslo distribučnej šarže pre iné implantovateľné pomôcky.
    - 6.1.3. UDI implantovateľných pomôcok musí byť identifikovateľné pred implantáciou.
  - 6.2. Pomôcky na viacnásobné použitie, ktoré si vyžadujú čistenie, dezinfekciu, sterilizáciu alebo obnovu medzi použitiami
    - 6.2.1. UDI takýchto pomôcok musí byť umiestnené na pomôcke a čitateľné po každej procedúre, aby bola pomôcka pripravená na ďalšie použitie.
    - 6.2.2. Výrobca vymedzí charakteristické vlastnosti UDI-PI, napríklad číslo distribučnej šarže alebo sériové číslo.



### 6.3. Systémy a súbory pomôcok uvedené v článku 22

6.3.1. Fyzická alebo právnická osoba uvedená v článku 22 je zodpovedná za identifikáciu systému alebo súpravy pomôcok s UDI, ktoré zahŕňa UDI-DI aj UDI-PI.

6.3.2. Pomôcky v rámci systému alebo súprav pomôcok musia mať uvedený nosič UDI na svojom obale alebo na samotnej pomôčke.

Výnimky:

a) V prípade jednotlivých pomôcok na jedno použitie určených na použitie v rámci systému alebo súpravy pomôcok, ktorých použitie je všeobecne známe osobám, ktoré ich majú použiť, a ktoré nie sú určené na individuálne použitie mimo kontextu systému alebo súpravy pomôcok, sa nevyžaduje, aby na nich bol uvedený ich vlastný nosič UDI.

b) V prípade pomôcok, ktoré sú vyňaté z uvádzania nosiča UDI na príslušnej úrovni balenia, sa nevyžaduje, aby na nich bol uvedený nosič UDI, keď sú zahrnuté do systému alebo súpravy pomôcok.

### 6.3.3. Umiestnenie nosiča UDI na systémoch alebo súpravách pomôcok

a) Nosič UDI systému alebo súpravy pomôcok sa spravidla pripevňuje na vonkajšiu stranu obalu.

b) Nosič UDI musí byť čitateľný, alebo v prípade AIDC skenovateľný, či je umiestnený na vonkajšej strane balenia systému alebo súpravy pomôcok alebo vnútri priesvitného obalu.

### 6.4. Konfigurovateľné pomôcky:

6.4.1. UDI sa prideluje konfigurovateľnej pomôčke v jej celistvosti a nazýva sa UDI konfigurovateľnej pomôcky.

6.4.2. UDI-DI konfigurovateľnej pomôcky sa prideluje skupinám konfigurácií, nie jednotlivým konfiguráciám v rámci skupiny. Skupina konfigurácií sa vymedzuje ako súbor možných konfigurácií pre danú pomôcku, ako sa opisuje v technickej dokumentácii.

6.4.3. UDI-PI konfigurovateľnej pomôcky sa prideluje každej jednotlivkej konfigurovateľnej pomôčke.

6.4.4. Nosič UDI konfigurovateľnej pomôcky sa umiestňuje na montážny diel, ktorý sa s najväčšou pravdepodobnosťou počas životnosti systému nebude vymieňať, a identifikuje sa ako UDI konfigurovateľnej pomôcky.

6.4.5. Každý komponent, ktorý sa považuje za pomôcku a ktorý je samostatne komerčne dostupný, má pridelené osobitné UDI.

### 6.5. Softvér pomôcok

#### 6.5.1. Kritériá pridelovania UDI

UDI sa prideluje na systémovej úrovni softvéru. Táto požiadavka sa vzťahuje len na softvér, ktorý je samostatne komerčne dostupný, a softvér, ktorý sám osebe predstavuje pomôcku.

Identifikácia softvéru sa považuje za kontrolný mechanizmus výroby a uvádza sa v UDI-PI.

6.5.2. Nové UDI-DI sa vyžaduje v prípade každej úpravy, ktorou sa zmení:

a) pôvodný výkon,

b) bezpečnosť alebo účel určenia softvéru,

c) interpretácia údajov.

Takéto úpravy môžu zahŕňať nové alebo upravené algoritmy, štruktúry databázy, prevádzkovú platformu, architektúru alebo nové používateľské rozhrania alebo nové kanály pre interoperabilitu.

6.5.3. Menšie revízie softvéru si vyžadujú len nový UDI-PI, a nie nový UDI-DI.

Menšie revízie softvéru sú vo všeobecnosti spojené s odstraňovaním chýb, zlepšeniami použiteľnosti, ktoré sa netýkajú bezpečnosti, ako aj s opravami týkajúcimi sa zabezpečenia alebo s efektívnosťou prevádzky.

Menšie revízie softvéru sa identifikujú formou identifikácie špecifickej pre výrobcu.

#### 6.5.4. Kritériá umiestnenia UDI pre softvér

- a) ak sa softvér dodáva na fyzickom médiu, ako napr. CD alebo DVD, na každej úrovni balenia sa uvedie ľudským okom čitateľná reprezentácia AIDC úplného UDI. UDI, ktorá sa uplatňuje na fyzické médium obsahujúce softvér a jeho obal, musí byť totožný s UDI prideleným systémovej úrovni softvéru;
  - b) UDI sa poskytuje v ľahko dostupnom okne obrazovky pre používateľa v ľahko čitateľnom formáte jednoduchého textu, napr. v súbore so základnými informáciami o danom softvéri alebo v rámci úvodného okna obrazovky;
  - c) softvér bez používateľského rozhrania, ako napríklad „midlvér“ na konverziu obrazu, musí byť schopný prenášať UDI prostredníctvom rozhrania pre programovanie aplikácií (API);
  - d) v elektronických zobrazeniach softvéru sa vyžaduje iba časť UDI čitateľná ľudským okom. Označenie UDI pomocou AIDC sa nevyžaduje v elektronických zobrazeniach, ako napríklad v menu „o softvéri“, na úvodnej obrazovke s informáciami, atď.;
  - e) ľudským okom čitateľný formát UDI pre softvér musí obsahovať identifikátory aplikácie (AI) normy použitej vydávajúcimi subjektmi s cieľom pomôcť používateľovi pri identifikácii UDI a určení, ktorá norma sa používa na vytvorenie UDI.
-

## PRÍLOHA VII

## POŽIADAVKY NA NOTIFIKOVANÉ OSOBY

## 1. ORGANIZAČNÉ A VŠEOBECNÉ POŽIADAVKY

## 1.1. Právny štatút a organizačná štruktúra

1.1.1. Každá notifikovaná osoba je zriadená podľa vnútroštátneho práva členského štátu alebo práva tretej krajiny, s ktorou má Únia v tomto ohľade uzavretú dohodu. Jej právna subjektivita a právny štatút sú v plnom rozsahu zdokumentované. Súčasťou takejto dokumentácie sú aj informácie o vlastníckych pomeroch a právnickej alebo fyzickej osobe, ktorá vykonáva kontrolu nad notifikovanou osobou.

1.1.2. Ak je notifikovaná osoba právnym subjektom, ktorý je súčasťou väčšej organizácie, jasne sa zdokumentujú činnosti tejto organizácie, ako aj jej organizačná štruktúra a správa, a takisto jej vzťah k notifikovanej osobe. V takýchto prípadoch sa požiadavky oddielu 1.2 tejto prílohy vzťahujú na notifikovanú osobu, ako aj na organizáciu, ku ktorej patrí.

1.1.3. Ak je notifikovaná osoba jediným vlastníkom alebo spoluvlastníkom právnych subjektov so sídlom v členskom štáte alebo v tretej krajine alebo ju vlastní iný právny subjekt, jasne sa vymedzia a zdokumentujú činnosti a zodpovednosť týchto subjektov, ako aj ich právne a organizačné vzťahy k notifikovanej osobe. Uplatniteľné požiadavky tohto nariadenia sa vzťahujú aj na zamestnancov tých osôb, ktoré podľa neho vykonávajú činnosti posudzovania zhody.

1.1.4. Organizačná štruktúra, rozdelenie zodpovednosti, hierarchické vzťahy a fungovanie notifikovanej osoby musia byť také, aby zabezpečili dôveru týkajúcu sa fungovania notifikovanej osoby a výsledkov jej činností posudzovania zhody.

1.1.5. Notifikovaná osoba jasne zdokumentuje svoju organizačnú štruktúru, ako aj funkcie, zodpovednosť a právomoci vrcholového manažmentu a ostatných zamestnancov, ktorí by mohli mať vplyv na fungovanie notifikovanej osoby a na výsledky jej činností posudzovania zhody.

1.1.6. Notifikovaná osoba určí osoby vo vrcholovom manažmente, ktoré majú celkovú právomoc a zodpovednosť za:

- poskytovanie primeraných zdrojov na činnosti posudzovania zhody,
- vývoj postupov a politík pre fungovanie notifikovanej osoby,
- dohľad nad vykonávaním postupov, politík a systémov kontroly kvality notifikovanej osoby,
- dohľad nad finančnými prostriedkami notifikovanej osoby,
- činnosti a rozhodnutia prijaté notifikovanou osobou vrátane zmluvných dohôd,
- delegovanie právomocí na zamestnancov alebo v prípade potreby výbory, a to na realizáciu vymedzených činností,
- interakciu s orgánom zodpovedným za notifikované osoby a povinnosti týkajúce sa komunikácie s inými príslušnými orgánmi, Komisiou a inými notifikovanými osobami.

## 1.2. Nezávislosť a nestrannosť

1.2.1. Notifikovaná osoba je subjektom tretej strany, ktorý je nezávislý od výrobcu pomôcky, v súvislosti s ktorým vykonáva činnosti posudzovania zhody. Notifikovaná osoba je takisto nezávislá od všetkých hospodárskych subjektov so záujmami týkajúcimi sa danej pomôcky, ako aj od všetkých konkurentov jej výrobcu. Táto skutočnosť nevyklučuje, aby notifikovaná osoba vykonávala činnosti posudzovania zhody pre konkurenčných výrobcov.

- 1.2.2. Notifikovaná osoba musí mať takú organizačnú štruktúru a fungovať takým spôsobom, aby zaručovala nezávislosť, objektivitu a nestrannosť svojich činností. Notifikovaná osoba zdokumentuje a zavedie štruktúru a postupy pre zaručenie nestrannosti a pre presadzovanie a uplatňovanie zásad nestrannosti v celej svojej organizácii, u zamestnancov a pri činnostiach posudzovania. Takéto postupy stanovujú identifikáciu, vyšetrovanie a vyriešenie všetkých prípadov možného konfliktu záujmov vrátane zapojenia do poradenských služieb v oblasti pomôcok pred uzavretím pracovného pomeru s notifikovanou osobou. Vyšetrovanie, výsledok a riešenie sa zdokumentuje.
- 1.2.3. Notifikovaná osoba, jej vrcholový manažment a zamestnanci zodpovední za vykonávanie úloh posudzovania zhody nesmú:
- a) byť konštruktérom, výrobcom, dodávateľom, montážnym technikom, kupujúcim, vlastníkom, profesionálnym používateľom alebo údržbárom pomôcok, ktoré posudzujú, ani splnomocneným zástupcom ktorejkoľvek z týchto osôb. Takéto obmedzenie nevyklučuje nákup a používanie posudzovaných pomôcok nevyhnutných na zabezpečenie prevádzky notifikovanej osoby a vykonávanie posudzovania zhody alebo používanie týchto pomôcok na osobné účely;
  - b) byť zapojení do návrhu, výroby, marketingu, inštalácie a používania alebo údržby pomôcok, pre ktoré sú autorizované, ani zastupovať strany zapojené do týchto činností;
  - c) byť zapojení do činností, ktoré by mohli ovplyvniť nezávislosť ich úsudku alebo ich bezúhonnosť vo vzťahu k činnostiam posudzovania zhody, pre ktoré boli autorizované;
  - d) ponúkať ani poskytovať služby, ktoré by mohli ohroziť dôveru v ich nezávislosť, nestrannosť alebo objektivitu. Predovšetkým nesmú ponúkať ani poskytovať poradenské služby výrobcovi, jeho splnomocnenému zástupcovi, dodávateľovi alebo obchodnému konkurentovi v oblasti návrhu, výroby, marketingu alebo údržby pomôcok či postupov, ktoré sú predmetom posudzovania; a
  - e) byť spojení s akoukoľvek organizáciou, ktorá sama poskytuje poradenské služby uvedené v písmene d). Takéto obmedzenie nevyklučuje organizovanie všeobecných školiacich činností, ktoré nesúvisia s konkrétnym zákazníkom a ktoré sa týkajú regulácie pomôcok alebo súvisiacich noriem.
- 1.2.4. V čase nástupu do zamestnania sa v plnom rozsahu zdokumentuje účasť v poradenských službách v oblasti pomôcok pred uzavretím pracovného pomeru s notifikovanou osobou, pričom sa v súlade s touto prílohou monitorujú a riešia potenciálne konflikty záujmov. Zamestnanci, ktorí boli bývalými zamestnancami konkrétneho zákazníka alebo ktorí mu poskytovali poradenské služby v oblasti pomôcok pred uzavretím pracovného pomeru s notifikovanou osobou, sa počas obdobia troch rokov nepoveria vykonávaním činností posudzovania zhody pre tohto konkrétneho zákazníka alebo pre spoločnosti patriace do tej istej skupiny.
- 1.2.5. Zaručí sa nestrannosť notifikovaných osôb, ich vrcholového manažmentu a zamestnancov, ktorí vykonávajú posudzovanie. Výška odmien vrcholového manažmentu a zamestnancov notifikovanej osoby a subdodávateľov vykonávajúcich posudzovanie nezávisí od výsledkov posudzovania. Notifikované osoby zverejňujú vyhlásenia o záujmoch členov svojho vrcholového manažmentu.
- 1.2.6. Ak je vlastníkom notifikovanej osoby verejný subjekt alebo verejná inštitúcia, zabezpečí a zdokumentuje sa nezávislosť a neexistencia konfliktu záujmov medzi orgánom zodpovedným za notifikované osoby alebo príslušným orgánom na strane jednej a notifikovanou osobou na strane druhej.
- 1.2.7. Notifikovaná osoba zabezpečí, aby činnosti jej pobočiek alebo subdodávateľov alebo akéhokoľvek subjektu, s ktorými je vo vzťahu, vrátane činností jej vlastníkov neovplyvňovali nezávislosť, nestrannosť alebo objektivitu činností posudzovania zhody, ktoré vykonáva, a zdokumentuje to.
- 1.2.8. Notifikovaná osoba vykonáva svoju činnosť v súlade so súborom ucelených, spravodlivých a primeraných pravidiel a podmienok, pričom zohľadňuje záujmy malých a stredných podnikov vymedzené v odporúčaní 2003/361/ES, pokiaľ ide o poplatky.
- 1.2.9. Požiadavky ustanovené v tomto oddiele v žiadnom prípade nevyklučujú výmenu technických poznatkov a regulačných pokynov medzi notifikovanou osobou a výrobcom, ktorý žiada o posúdenie zhody.
- 1.3. Dôvernosť
- 1.3.1. Notifikovaná osoba musí mať zavedené zdokumentované postupy zabezpečujúce, aby jej zamestnanci, výbory, pobočky, subdodávatelia a akýkoľvek pridružený subjekt alebo zamestnanci externých subjektov zachovávali dôvernosť informácií, ktoré získa počas vykonávania činností posudzovania zhody, s výnimkou prípadov, keď si odhalenie týchto informácií vyžaduje zákon.

1.3.2. Zamestnanci notifikovanej osoby zachovávajú služobné tajomstvo, pokiaľ ide o všetky informácie získané pri výkone ich úloh vyplývajúcich z tohto nariadenia alebo každého ustanovenia vnútroštátneho práva, ktoré tento predpis uvádza do účinnosti, nie však vo vzťahu k orgánom zodpovedným za notifikované osoby, príslušným orgánom pre zdravotnícke pomôcky v členských štátoch alebo Komisii. Vlastnícke práva sú chránené. Notifikovaná osoba musí mať zavedené zdokumentované postupy, pokiaľ ide o požiadavky tohto oddielu.

#### 1.4. Zodpovednosť

1.4.1. Notifikovaná osoba uzavrie v súvislosti so svojimi činnosťami posudzovania zhody primerané poistenie zodpovednosti, ak na seba v súlade s vnútroštátnym právom neprevzal zodpovednosť dotknutý členský štát alebo ak za jej posudzovanie zhody nezodpovedá priamo daný členský štát.

1.4.2. Rozsah a celková finančná hodnota poistenia zodpovednosti zodpovedá úrovni a geografickému rozsahu činností notifikovanej osoby a je úmerná rizikovému profilu pomôcok certifikovaných notifikovanou osobou. Poistenie zodpovednosti sa vzťahuje na prípady, v ktorých môže byť notifikovaná osoba povinná odňať alebo obmedziť certifikáty alebo pozastaviť ich platnosť.

#### 1.5. Finančné požiadavky

Notifikovaná osoba disponuje finančnými zdrojmi potrebnými na vykonávanie činností posudzovania zhody v rámci svojho rozsahu autorizácie a obchodných transakcií, ktoré s tým súvisia. Zdokumentuje a dôkazmi preukáže svoju platobnú schopnosť a dlhodobú ekonomickú životaschopnosť, pričom v relevantných prípadoch prihliada na špecifické okolnosti týkajúce sa začiatkovej fázy spúšťania.

#### 1.6. Účasť na koordinačných činnostiach

1.6.1. Notifikovaná osoba sa zúčastňuje na príslušných činnostiach v oblasti normalizácie a činnostiach koordinačnej skupiny notifikovaných osôb uvedenej v článku 49 alebo zabezpečí, aby o všetkých týchto činnostiach boli jej zamestnanci vykonávajúci posudzovanie informovaní a aby boli jej zamestnanci vykonávajúci posudzovanie a prijímajúci rozhodnutia informovaní o príslušných právnych predpisoch, pokynoch a dokumentoch týkajúcich sa najlepších postupov prijatých v rámci tohto nariadenia.

1.6.2. Notifikovaná osoba zohľadní dokumenty týkajúce sa pokynov a najlepších postupov.

### 2. POŽIADAVKY TÝKAJÚCE SA RIADENIA KVALITY

2.1. Notifikovaná osoba zriadi, dokumentuje, zavedie, udržiava a prevádzkuje systém riadenia kvality, ktorý zodpovedá povahe, oblasti a rozsahu činností posudzovania zhody, ktoré vykonáva, a je schopný podporovať a preukazovať sústavné plnenie požiadaviek tohto nariadenia.

2.2. Systém riadenia kvality notifikovanej osoby zahŕňa aspoň tieto skutočnosti:

- štruktúra a dokumentácia systému riadenia vrátane politík a cieľov jej činností,
- politiky pre pridelovanie činností a zodpovedností zamestnancom,
- procesy posudzovania a prijímania rozhodnutí v súlade s úlohami, zodpovednosťou a funkciou zamestnancov a vrcholového manažmentu notifikovanej osoby,
- plánovanie, vedenie, hodnotenie a v prípade potreby úprava jej postupov posudzovania zhody,
- kontrola dokumentov,
- kontrola záznamov,
- manažérske preskúmania,
- vnútorné audity,
- nápravné a preventívne opatrenia,
- sťažnosti a odvolania, a
- priebežná odborná príprava.

Ak sa používajú dokumenty v rôznych jazykoch, notifikovaná osoba zabezpečí a overí, aby mali rovnaký obsah.

- 2.3. Vrcholový manažment notifikovanej osoby zabezpečuje, aby sa systém riadenia kvality úplne pochopil, realizoval a zachoval v celej organizácii notifikovanej osoby vrátane pobočiek a subdodávateľov podieľajúcich sa na činnostiach posudzovania zhody podľa tohto nariadenia.
- 2.4. Notifikovaná osoba od všetkých zamestnancov vyžaduje, aby sa podpisom alebo rovnocenným spôsobom formálne zaviazali, že budú dodržiavať postupy, ktoré stanovila notifikovaná osoba. Tento záväzok zahŕňa aspekty týkajúce sa dôvernosti a nezávislosti od obchodných alebo iných záujmov a akýchkoľvek existujúcich alebo predchádzajúcich vzťahov so zákazníkmi. Zamestnanci sú povinní vyplniť písomné vyhlásenie o tom, že budú dodržiavať zásady dôvernosti, nezávislosti a nestrannosti.

### 3. POŽIADAVKY NA ZDROJE

#### 3.1. Všeobecne

- 3.1.1. Notifikované osoby sú schopné vykonávať všetky úlohy, ktoré im prináležia podľa tohto nariadenia, na najvyššej úrovni profesionálnej cti a s náležitou odbornou spôsobilosťou v danej oblasti bez ohľadu na to, či dané úlohy vykonáva samotná notifikovaná osoba alebo sa vykonávajú v jej mene a na jej zodpovednosť.

Notifikované osoby musia mať predovšetkým dostatočný počet zamestnancov a vlastniť alebo mať k dispozícii všetko vybavenie, všetky zariadenia a všetky spôsobilosti – alebo k nim mať prístup – potrebné na správne vykonávanie technických, vedeckých a administratívnych úloh súvisiacich s činnosťami posudzovania zhody, pre ktoré boli autorizované.

Takáto požiadavka vždy a pre každý prípad postupu posudzovania zhody a pre každý typ pomôcky, pre ktorý boli autorizované, predpokladá, aby notifikovaná osoba mala neustále k dispozícii dostatočný počet administratívnych, technických a vedeckých zamestnancov, ktorí majú skúsenosti a vedomosti týkajúce sa príslušných pomôcok a zodpovedajúcich technológií. Dotknutá notifikovaná osoba musí mať dostatočný počet takýchto zamestnancov na zabezpečenie toho, aby mohla vykonávať úlohy posudzovania zhody vrátane posúdenia zdravotníckej funkčnosti, klinických hodnotení a výkonu a bezpečnosti pomôcok, pre ktoré bola autorizovaná, s prihliadnutím na požiadavky tohto nariadenia, najmä tie, ktoré sú stanovené v prílohe I.

Celková spôsobilosť notifikovanej osoby jej umožňuje posudzovať tie typy pomôcok, pre ktoré je autorizovaná. Notifikovaná osoba musí mať dostatočnú vnútornú spôsobilosť kriticky vyhodnotiť posúdenia, ktoré uskutočnili externí odborníci. Úlohy, ktoré notifikovaná osoba nesmie zadávať subdodávateľom, sa uvádzajú v oddiele 4.1.

Zamestnanci zapojení do riadenia vykonávania činností posudzovania zhody pomôcok notifikovanou osobou musia mať primerané vedomosti na vytvorenie a prevádzkovanie systému na výber zamestnancov, ktorí sa zaoberajú posudzovaním a overovaním, na overovanie ich schopností, na ich poverenie vykonávaním úloh a rozdeľovanie týchto úloh, na organizáciu ich úvodného a priebežného vzdelávania, ako aj na pridelovanie ich povinností a monitorovanie týchto zamestnancov, s cieľom zabezpečiť, aby zamestnanci, ktorí vykonávajú a realizujú činnosti posudzovania a overovania, boli schopní plniť úlohy, ktoré sa od nich požadujú.

Notifikovaná osoba určí vo svojom vrcholovom manažmente najmenej jednu osobu, ktorá bude mať celkovú zodpovednosť za všetky činnosti posudzovania zhody v súvislosti s pomôckami.

- 3.1.2. Notifikovaná osoba zabezpečí, aby si zamestnanci zapojení do činností posudzovania zhody udržiavali svoju kvalifikáciu a odborné znalosti, a to prostredníctvom zavedenia systému výmeny skúseností a priebežného programu odbornej prípravy a vzdelávania.
- 3.1.3. Notifikovaná osoba jasne zdokumentuje rozsah a hranice povinností a zodpovedností, ako aj úroveň oprávnenia zamestnancov vrátane všetkých subdodávateľov a externých odborníkov, ktorí vykonávajú činnosti posudzovania zhody, a informuje o nich týchto zamestnancov.

#### 3.2. Kvalifikačné kritériá týkajúce sa zamestnancov

- 3.2.1. Notifikovaná osoba stanoví a zdokumentuje kvalifikačné kritériá a postupy výberu a schvaľovania osôb vykonávajúcich činnosti posudzovania zhody, a to aj pokiaľ ide o vedomosti, skúsenosti a iné požadované spôsobilosti, ako aj požadovanú úvodnú a priebežnú odbornú prípravu. Uvedené kvalifikačné kritériá sa musia týkať aj rôznych funkcií v rámci procesu posudzovania zhody, ako napríklad auditu, hodnotenia/testovania výrobku, kontroly spisu technickej dokumentácie a prijímania rozhodnutí, ako aj pomôcok, technológií a oblastí, ako napríklad biokompatibility, sterilizácie, tkanív a buniek ľudského a živočíšneho pôvodu a klinického hodnotenia, ktoré vyplývajú z rozsahu autorizácie notifikovanej osoby.

3.2.2. Kvalifikačné kritériá uvedené v oddiele 3.2.1, vyplývajú z rozsahu autorizácie notifikovanej osoby v súlade s opisom tohto rozsahu, ktorý použil členský štát na notifikáciu podľa článku 42 ods. 3, a sú dostatočne podrobné pre požadovanú kvalifikáciu v rámci jednotlivých kategórií tohto opisu rozsahu.

Špecifické kvalifikačné kritériá sa určia aspoň pre prípady posudzovania:

- predklinického hodnotenia,
- klinického hodnotenia,
- tkanív a buniek ľudského a živočíšneho pôvodu,
- funkčnej bezpečnosti,
- softvéru,
- balenia,
- pomôcok obsahujúcich liek ako svoju integrálnu súčasť,
- pomôcok zložených z látok alebo ich kombinácií, ktoré ľudské telo absorbuje alebo sa v ňom miestne rozptýlia, a
- rôznych typov sterilizačných procesov.

3.2.3. Zamestnanci, ktorí sú zodpovední za stanovenie kvalifikačných kritérií a za poskytovanie povolení iným zamestnancom vykonávať špecifické činnosti posudzovania zhody, sú zamestnancami samotnej notifikovanej osoby, a nie sú externými odborníkmi alebo subdodávateľmi. Musia mať preukázané vedomosti a skúsenosti vo všetkých týchto oblastiach:

- právne predpisy Únie týkajúce sa pomôcok a príslušné dokumenty, v ktorých sa poskytujú usmernenia,
- postupy posudzovania zhody ustanovené v tomto nariadení,
- široké spektrum znalostí týkajúcich sa technológií v oblasti pomôcok a navrhovania a výroby pomôcok,
- systém riadenia kvality notifikovanej osoby, postupy, ktoré s ním súvisia, a požadované kvalifikačné kritériá,
- odborná príprava zamestnancov zapojených do činností posudzovania zhody v súvislosti s pomôckami,
- zodpovedajúce skúsenosti v oblasti posudzovania zhody podľa tohto nariadenia alebo predchádzajúcich platných právnych predpisov v rámci notifikovanej osoby.

3.2.4. Notifikovaná osoba musí mať neustále k dispozícii zamestnancov s potrebnými odbornými znalosťami z klinickej praxe, ktorí sú pokiaľ možno priamo jej zamestnancami. Takíto zamestnanci sa zapájajú do všetkých procesov posudzovania a rozhodovania notifikovanej osoby, aby:

- určili, kedy je v súvislosti s posúdením klinického hodnotenia vykonaného výrobcou potrebné obrátiť sa na špecialistu, a takisto určili dostatočne kvalifikovaných odborníkov,
- primerane zaškolili externých odborníkov z klinickej praxe v oblasti príslušných požiadaviek tohto nariadenia, CS, príslušných usmernení a harmonizovaných noriem a zároveň zabezpečili, aby si externí odborníci z klinickej praxe plne uvedomovali súvislosti a dôsledky svojho posúdenia a odporúčaní, ktoré poskytnú,
- boli schopní preskúmať a vedecky spochybníť klinické údaje, ktoré sú obsahom klinického hodnotenia a všetkých súvisiacich klinických skúšaní, a vhodným spôsobom usmerňovať externých odborníkov z klinickej praxe pri posudzovaní klinického hodnotenia, ktoré predložil výrobca,
- boli schopní vedecky zhodnotiť a v prípade potreby spochybníť predložené klinické hodnotenie a výsledky posúdenia výrobcovho klinického hodnotenia zo strany externých odborníkov z klinickej praxe,
- boli schopní zaistiť porovnateľnosť a konzistentnosť posúdení klinických hodnotení vedených odborníkmi z klinickej praxe,
- boli schopní posúdiť klinické hodnotenie výrobcu a poskytnúť klinický posudok stanoviska akéhokoľvek externého odborníka, ako aj vypracovať odporúčanie pre osoby, zodpovedné za prijímanie rozhodnutí v rámci notifikovanej osoby, a
- boli schopní vyhotoviť záznamy a správy, v ktorých preukážu, že príslušné činnosti posudzovania zhody boli vykonané správne.

- 3.2.5. Zamestnanci zodpovední za vykonávanie preskúmaní súvisiacich s výrobkom (kontrolóri výrobu), ako napríklad za kontrolu technickej dokumentácie alebo skúšky typu vrátane hľadísk, ako sú klinické hodnotenia, biologická bezpečnosť, sterilizácia a validácia softvéru, musia preukázať kvalifikáciu vo všetkých týchto oblastiach:
- úspešne ukončené univerzitné vzdelanie alebo odborné vysokoškolské vzdelanie, prípadne rovnocennú kvalifikáciu v relevantných študijných odboroch, napr. v medicíne, farmácii, inžinierstve alebo v iných relevantných vedách,
  - štyri roky odbornej praxe v oblasti zdravotníckych výrobkov alebo v súvisiacich činností, ako napríklad vo výrobe, audite alebo výskume, pričom dva roky tejto praxe musia byť v oblasti navrhovania, výroby, testovania alebo používania pomôcky alebo technológie, ktoré majú byť predmetom posudzovania alebo súvisia s vedeckými aspektmi, ktoré sa majú posudzovať,
  - znalosť právnych predpisov o pomôckach vrátane všeobecných požiadaviek na bezpečnosť a výkon stanovených v prílohe I,
  - náležité znalosti a skúsenosti týkajúce sa príslušných harmonizovaných noriem, CS a dokumentov poskytujúcich usmernenia,
  - náležité znalosti a skúsenosti v oblasti riadenia rizík a súvisiacich noriem týkajúcich sa pomôcok, ako aj dokumentov poskytujúcich usmernenia,
  - náležité znalosti a skúsenosti v oblasti klinického hodnotenia,
  - náležitá znalosť pomôcok, ktoré posudzujú,
  - náležité znalosti a skúsenosti v oblasti postupov posudzovania zhody stanovených v prílohách IX až XI, najmä tých aspektov uvedených postupov, za ktoré sú zodpovední, ako aj zodpovedajúce poverenie dané posúdenia vykonať,
  - schopnosť vyhotoviť záznamy a správy, v ktorých preukážu, že príslušné činnosti posudzovania zhody boli vykonané správne.
- 3.2.6. Zamestnanci zodpovední za vykonávanie auditov systému riadenia kvality výrobcu (audítori na mieste) musia preukázať kvalifikáciu vo všetkých týchto oblastiach:
- úspešne ukončené univerzitné vzdelanie alebo odborné vysokoškolské vzdelanie, prípadne rovnocennú kvalifikáciu v relevantných študijných odboroch, ako napríklad v medicíne, farmácii, inžinierstve alebo v iných relevantných vedách,
  - štyri roky odbornej praxe v oblasti zdravotníckych výrobkov alebo súvisiacich činností, ako napríklad vo výrobe, audite alebo výskume, pričom dva roky tejto praxe musia byť v oblasti riadenia kvality,
  - náležitá znalosť právnych predpisov týkajúcich sa pomôcok, ako aj súvisiacich harmonizovaných noriem, CS a dokumentov poskytujúcich usmernenia,
  - náležité znalosti a skúsenosti v oblasti riadenia rizík a súvisiacich noriem týkajúcich sa pomôcok, ako aj dokumentov poskytujúcich usmernenia,
  - zodpovedajúce znalosti systémov riadenia kvality a súvisiacich noriem a dokumentov poskytujúcich usmernenia,
  - náležité znalosti a skúsenosti v oblasti postupov posudzovania zhody stanovených v prílohách IX až XI, najmä tých aspektov uvedených postupov, za ktoré sú zodpovední, ako aj zodpovedajúce poverenie dané audity vykonať,
  - odborná príprava v oblasti techník auditu, ktorá im umožňuje nájsť chyby v systémoch riadenia kvality,
  - schopnosť vyhotoviť záznamy a správy, v ktorých preukážu, že príslušné činnosti posudzovania zhody boli vykonané správne.
- 3.2.7. Osoby s celkovou zodpovednosťou za záverečné preskúmania a rozhodovanie v prípade certifikátov sú zamestnancami samotnej notifikovanej osoby a nie sú externými odborníkmi alebo subdodávateľmi. Títo zamestnanci musia, ako skupina, preukázať vedomosti a komplexné skúsenosti v týchto oblastiach:
- právne predpisy týkajúce sa pomôcok a príslušné dokumenty, v ktorých sa poskytujú usmernenia,
  - posúdenia zhody pomôcok relevantné pre toto nariadenie,
  - druhy kvalifikácií, skúseností a odborných znalostí relevantných pre posudzovanie zhody pomôcok,
  - široké spektrum znalostí v oblasti technológií pomôcok vrátane dostatočných skúseností z posudzovania zhody pomôcok kontrolovaných s cieľom získať certifikát, odvetvia pomôcok a navrhovania a výroby pomôcok,



- systém riadenia kvality notifikovanej osoby, postupy, ktoré s ním súvisia, a požadované kvalifikácie pre zapojených zamestnancov,
- schopnosť vyhotoviť záznamy a správy, v ktorých preukážu, že príslušné činnosti posudzovania zhody boli vykonané správne.

### 3.3. Dokumentácia týkajúca sa kvalifikácie, odbornej prípravy a poverovania zamestnancov

3.3.1. Notifikovaná osoba musí mať zavedené postupy s cieľom v plnej miere dokumentovať kvalifikáciu každého zamestnanca vykonávajúceho činnosti posudzovania zhody, ako aj to, že spĺňa kvalifikačné kritériá uvedené v oddiele 3.2. Ak vo výnimočných prípadoch nie je možné plne preukázať splnenie kvalifikačných kritérií podľa oddielu 3.2, notifikovaná osoba zdôvodní orgánu zodpovednému za notifikované osoby, prečo týchto zamestnancov poverila vykonávaním špecifických činností posudzovania zhody.

3.3.2. V prípade všetkých svojich zamestnancov uvedených v oddieloch 3.2.3 až 3.2.7 notifikovaná osoba zavedie a aktualizuje:

- tabuľku s presnými povereniami a povinnosťami zamestnancov v súvislosti s činnosťami posudzovania zhody, a
- záznamy potvrdzujúce úroveň vedomostí a skúseností požadovaných na vykonávanie činnosti posudzovania zhody, ktorou boli poverení. Tieto záznamy obsahujú zdôvodnenie vymedzenia rozsahu povinností pre každého zamestnanca vykonávajúceho posudzovanie, ako aj záznamy o činnostiach posudzovania zhody, ktoré každý z nich vykonal.

### 3.4. Subdodávatelia a externí odborníci

3.4.1. Notifikované osoby môžu bez toho, aby bol dotknutý oddiel 3.2, zadávať subdodávateľom určité jasne vymedzené zložky činnosti posudzovania zhody.

Nie je povolené zadávanie auditu systémov riadenia kvality alebo akýchkoľvek preskúmaní súvisiacich s výrobkom subdodávateľom; časti týchto činností však môžu vykonávať subdodávatelia a externí audítori a odborníci, ktorí pracujú v mene notifikovanej osoby. Dotknutá notifikovaná osoba si ponecháva plnú zodpovednosť za schopnosť poskytnúť primerané dôkazy o schopnosti subdodávateľov a odborníkov plniť si špecifické úlohy, za každé rozhodnutie na základe posúdenia zhody subdodávateľom a za prácu subdodávateľov a odborníkov vo svojom mene.

Notifikované osoby nesmú zadať subdodávateľom tieto činnosti:

- kontrola kvalifikácií a monitorovanie výkonu externých odborníkov,
- vykonávanie auditu a certifikačných činností, ak je daným subdodávateľom audítorská alebo certifikačná organizácia,
- pridelenie práce externým odborníkom pre špecifické činnosti posudzovania zhody, a
- funkcia záverečnej kontroly a rozhodovania.

3.4.2. V prípade, že notifikovaná osoba zadáva určité činnosti posudzovania zhody subdodávateľovi, a to buď organizácii alebo jednotlivcovi, musí mať pravidlá opisujúce podmienky, za ktorých je možné zadať činnosť subdodávateľovi, a zabezpečuje, aby:

- subdodávateľ splňal príslušné požiadavky tejto prílohy,
- subdodávatelia a externí odborníci nezádávali prácu ďalej organizáciám alebo zamestnancom, a
- fyzická alebo právnická osoba, ktorá požiadala o posúdenie zhody, bola informovaná o požiadavkách uvedených v prvej a druhej zarážke.

Akékoľvek zadávanie činnosti alebo konzultácia s externými zamestnancami sa riadne zdokumentujú, nesmú zahŕňať žiadnych sprostredkovateľov a sú podmienené písomnou dohodou, ktorá okrem iného obsahuje ustanovenia týkajúce sa zachovania dôvernosti a konfliktu záujmov. Dotknutá notifikovaná osoba nesie plnú zodpovednosť za úlohy, ktoré plnia subdodávatelia.

3.4.3. Ak sa pri posudzovaní zhody využívajú služby subdodávateľov alebo externých odborníkov, najmä ak ide o novátorské, invazívne alebo implantovateľné pomôcky alebo technológie, musí mať dotknutá notifikovaná osoba interné kompetencie v každej z oblastí výrobkov, pre ktoré je autorizovaná, ktoré sú primerané na to, aby dokázala viesť celkové posudzovanie zhody, overiť vhodnosť a platnosť názorov odborníkov a vedela rozhodnúť o udelení certifikátu.

- 3.5. Monitorovanie spôsobilostí, odbornej prípravy a výmeny skúseností
- 3.5.1. Notifikovaná osoba musí mať zavedené postupy na úvodné hodnotenie a priebežné monitorovanie spôsobilosti, činností posudzovania zhody a výkonu všetkých interných a externých zamestnancov a subdodávateľov vykonávajúcich činnosti posudzovania zhody.
- 3.5.2. Notifikovaná osoba pravidelne kontroluje spôsobilosť svojich zamestnancov, identifikuje potreby odbornej prípravy a vypracuje plán odbornej prípravy, aby zachovala požadovanú úroveň kvalifikácie a znalostí jednotlivých zamestnancov. Danou kontrolou sa prinajmenšom overí, či sú zamestnanci:
- informovaní o platnom práve Únie a vnútroštátnom práve týkajúcom sa pomôcok, o príslušných harmonizovaných normách, CS, dokumentoch, v ktorých sa poskytujú usmernenia a o výsledkoch koordinačných činností uvedených v oddiele 1.6, a
  - zapojení do internej výmeny skúseností a priebežného programu odbornej prípravy a vzdelávania uvedených v oddiele 3.1.2.

#### 4. PROCESNÉ POŽIADAVKY

##### 4.1. Všeobecne

Notifikovaná osoba musí mať zavedené zdokumentované procesy a dostatočne podrobné postupy na vykonávanie každej činnosti posudzovania zhody, na ktorú je autorizovaná a ktorá pozostáva z jednotlivých krokov od činností pred podaním žiadosti až po rozhodovanie a dohľad, a v prípade potreby zohľadňuje jednotlivé špecifika pomôcok.

Požiadavky stanovené v oddieloch 4.3, 4.4, 4.7 a 4.8 sa plnia ako súčasť interných činností notifikovaných osôb a nežadávajú sa subdodávateľom.

##### 4.2. Stanovenie výšky poplatkov notifikovanej osoby a jej činnosti pred podaním žiadosti

Notifikovaná osoba:

- a) vydáva verejne dostupný opis postupu podávania žiadostí, ktorým môže výrobca od nej získať certifikát. V tomto opise sa uvedie, v ktorých jazykoch sa môže predložiť dokumentácia a prebiehať všetka súvisiaca korešpondencia;
- b) musí mať zdokumentované postupy týkajúce sa poplatkov účtovaných za špecifické činnosti posudzovania zhody a všetkých ostatných finančných podmienok týkajúcich sa činností posudzovania pomôcok notifikovanými osobami, ako aj zdokumentované podrobnosti o týchto postupoch;
- c) musí mať zdokumentované postupy týkajúce sa reklamy na svoje služby posudzovania zhody. Cieľom týchto postupov je zabezpečiť, aby z reklamných alebo propagačných činností nijako nevyplývalo alebo aby tieto činnosti nemohli viesť k presvedčeniu, že posudzovanie zhody výrobcom zaistí skorší prístup na trh alebo bude rýchlejšie, menej náročné alebo menej prísne ako v prípade iných notifikovaných osôb;
- d) musí mať zdokumentované postupy, ktoré si vyžadujú preskúmanie informácií pred podaním žiadosti, vrátane predbežného overovania toho, či sa na výrobok vzťahuje toto nariadenie, a jeho klasifikácie pred stanovením predbežnej ceny pre výrobcu v súvislosti s konkrétnym posúdením zhody; a
- e) zabezpečí, aby sa všetky zmluvy týkajúce sa činností posudzovania zhody, na ktoré sa vzťahuje toto nariadenie, uzavreli priamo medzi výrobcom a notifikovanou osobou, a nie so žiadnou inou organizáciou.

##### 4.3. Preskúmanie žiadosti a zmluvné požiadavky

Notifikovaná osoba musí vyžadovať formálnu žiadosť podpísanú výrobcom alebo splnomocneným zástupcom, ktorá obsahuje všetky informácie a vyhlásenia výrobcu vyžadované pri príslušnom posudzovaní zhody, ako sa uvádza v prílohách IX až XI.

Zmluva medzi notifikovanou osobou a výrobcom má formu písomnej dohody, ktorú podpísali obe strany. Uchováva ju notifikovaná osoba. Táto zmluva musí mať jasné podmienky a obsahovať povinnosti, ktoré notifikovanej osobe umožňujú konať tak, ako sa vyžaduje podľa tohto nariadenia, vrátane povinnosti výrobcu informovať notifikovanú osobu o správach o vigilancii, práva notifikovanej osoby pozastaviť alebo obmedziť platnosť vydaných certifikátov alebo ich stiahnuť a povinnosti notifikovanej osoby plniť si záväzky týkajúce sa informovania.

Notifikovaná osoba musí mať zdokumentované postupy na preskúmanie žiadosti, ktoré sa týkajú:

- a) úplnosti týchto žiadostí, pokiaľ ide o požiadavky príslušného postupu posudzovania zhody, ako je uvedené v príslušnej prílohe, podľa ktorej sa žiada o schválenie,
- b) overenia toho, či sa výrobky, na ktoré sa dané žiadosti vzťahujú, dajú kvalifikovať ako pomôcky, a ich príslušných klasifikácií,
- c) toho, či sú postupy posudzovania zhody, ktoré si žiadateľ zvolil, uplatniteľné na predmetnú pomôcku podľa tohto nariadenia,
- d) oprávnenia notifikovanej osoby vyhodnotiť žiadosť na základe svojej autorizácie a
- e) dostupnosti dostatočných a primeraných zdrojov.

Výsledok každého preskúmania žiadosti sa zdokumentuje. Zamietnutie alebo stiahnutie žiadosti sa oznamuje v elektronickom systéme uvedenom v článku 57 a je prístupné iným notifikovaným osobám.

#### 4.4. Pridelovanie zdrojov

Notifikovaná osoba musí mať zdokumentované postupy na zabezpečenie toho, aby všetky činnosti posudzovania zhody vykonávali náležite poverení a kvalifikovaní zamestnanci, ktorí majú dostatočné skúsenosti s hodnotením pomôcok, systémov a procesov a súvisiacej dokumentácie, ktoré sú predmetom posudzovania zhody.

Notifikovaná osoba v prípade každej žiadosti stanoví potrebné zdroje a určí jednu osobu, ktorá zodpovedá za zabezpečenie toho, aby sa posudzovanie danej žiadosti vykonávalo v súlade s príslušnými postupmi, ako aj toho, aby sa na každú z úloh posudzovania použili primerané zdroje vrátane vhodných zamestnancov. Pridelenie úloh, ktorých vykonanie sa vyžaduje ako súčasť posudzovania zhody, a všetky následné zmeny v tomto pridelení úloh sa zdokumentujú.

#### 4.5. Činnosti posudzovania zhody

##### 4.5.1. Všeobecne

Notifikovaná osoba a jej zamestnanci vykonávajú činnosti posudzovania zhody na najvyššej úrovni profesionálnej cti a s náležitou odbornou a vedeckou spôsobilosťou v daných oblastiach.

Notifikovaná osoba musí disponovať odbornými znalosťami, zariadeniami a zdokumentovanými postupmi, ktoré postačujú na účinné vykonávanie činností posudzovania zhody, pre ktoré je daná notifikovaná osoba autorizovaná, pričom sa zohľadňujú príslušné požiadavky uvedené v prílohách IX až XI, a najmä všetky tieto požiadavky:

- náležite naplánovať vykonávanie každého jednotlivého projektu,
- zabezpečiť, aby sa zložením skupín pre posudzovanie zabezpečila dostatočná skúsenosť v súvislosti s danou technológiou, ako aj sústavná objektivita a nezávislosť, a umožniť rotáciu členov skupiny pre posudzovanie v primeraných intervaloch,
- uviesť odôvodnenie stanovenia lehôt na ukončenie činností posudzovania zhody,
- posúdiť technickú dokumentáciu výrobcu a riešení prijatých s cieľom splniť požiadavky stanovené v prílohe I,
- preskúmať postupy výrobcu a dokumentáciu týkajúcu sa hodnotenia predklinických aspektov,
- preskúmať postupy výrobcu a dokumentáciu týkajúcu sa klinického hodnotenia,
- riešiť prepojenie medzi procesom riadenia rizík výrobcu a jeho posúdením a analýzou predklinického a klinického hodnotenia a hodnotiť ich dôležitosť pre preukázanie zhody s príslušnými požiadavkami v prílohe I,
- vykonávať osobitné postupy uvedené v oddieloch 5.2 až 5.4 prílohy IX,
- v prípade pomôcok triedy IIa alebo triedy IIb posudzovať technickú dokumentáciu pomôcok vybraných na reprezentatívnej báze,

- plánovať a pravidelne vykonávať primerané audity a posúdenia v rámci dohľadu, vykonávať určité testy na overenie náležitosti fungovania systému riadenia kvality alebo žiadať o ich vykonanie a vykonávať neohlásené audity na mieste,
- v súvislosti s výberom vzoriek pomôcok overiť, či je vyrobená pomôcka v zhode s technickou dokumentáciou; takýmito požiadavkami sa vymedzujú príslušné kritériá výberu vzoriek a postup testovania pred výberom vzoriek,
- hodnotiť a overovať dodržiavanie požiadaviek uvedených v príslušných prílohách zo strany výrobcu.

Notifikovaná osoba v relevantných prípadoch zohľadňuje dostupné CS, usmernenia a dokumenty o osvedčených postupoch, a harmonizované normy, a to aj v prípade, že výrobca nepotvrdil ich dodržiavanie.

#### 4.5.2. Audity systému riadenia kvality

a) V rámci posudzovania systému riadenia kvality notifikovaná osoba pred auditom a v súlade so svojimi zdokumentovanými postupmi:

- posudzuje dokumentáciu predloženú v súlade s príslušnou prílohou týkajúcou sa posudzovania zhody a vypracúva program auditu, v ktorom jasne vymedzí počet a poradie činností požadovaných na preukázanie úplného pokrytia systému riadenia kvality výrobcu a na určenie toho, či spĺňa požiadavky tohto nariadenia,
- určuje prepojenia a rozdelenie zodpovednosti medzi rôznymi výrobnými prevádzkami a identifikuje príslušných dodávateľov alebo subdodávateľov výrobcu, pričom zvažuje potrebu osobitného auditu ktoréhokoľvek z týchto dodávateľov alebo subdodávateľov,
- pre každý audit identifikovaný v programe auditov jasne vymedzuje ciele, kritériá a rozsah auditu a vypracúva plán auditu, v ktorom sa primerane riešia a zohľadňujú špecifické požiadavky na pomôcky, technológie a procesy, na ktoré sa audit vzťahuje,
- pre pomôcky triedy IIa a IIb vypracúva a aktualizuje plán výberu vzoriek na posúdenie technickej dokumentácie uvedenej v prílohách II a III, ktorá sa vzťahuje na všetky takéto pomôcky obsiahnuté v žiadosti výrobcu. Uvedeným plánom sa zabezpečuje výber vzoriek zo všetkých pomôcok, na ktoré sa vzťahuje certifikát, počas celého obdobia jeho platnosti, a
- vyberá a poveruje náležite kvalifikovaných a oprávnených zamestnancov vykonaním jednotlivých auditov. Jednotlivé úlohy, povinnosti a právomoci členov tímu sa musia jasne vymedziť a zdokumentovať.

b) Notifikovaná osoba na základe programu auditu, ktorý vypracovala, v súlade so svojimi zdokumentovanými postupmi:

- vykonáva audit systému riadenia kvality výrobcu, aby overila, že systém riadenia kvality zabezpečuje, aby boli pomôcky, na ktoré sa vzťahuje, v zhode s príslušnými ustanoveniami tohto nariadenia, ktoré sa vzťahujú na pomôcky v každom ich štádiu, od konštrukčného návrhu cez výstupnú kontrolu kvality až po priebežný dohľad, a určuje, či boli splnené požiadavky tohto nariadenia,
- na základe príslušnej technickej dokumentácie a s cieľom určiť, či výrobca spĺňa požiadavky uvedené v príslušnej prílohe, týkajúcej sa posudzovania zhody, preskúma procesy a subsystémy výrobcu a vykonáva ich audit, najmä pokiaľ ide o:
  - konštrukčný návrh a vývoj,
  - výrobu a kontroly procesu,
  - dokumentáciu výrobku,
  - kontroly nákupov vrátane overovania zakúpených pomôcok,
  - nápravné a preventívne opatrenia vrátane dohľadu výrobcu po uvedení na trh a
  - PMCF,

ako aj preskúma požiadavky a ustanovenia prijaté výrobcom a vykonáva ich audit, a to vrátane tých požiadaviek a ustanovení, ktoré sa týkajú splnenia všeobecných požiadaviek na bezpečnosť a výkon stanovených v prílohe I.

Z uvedenej dokumentácie sa vyberajú vzorky takým spôsobom, aby sa zohľadnili riziká súvisiace s určeným použitím pomôcky, komplexnosť výrobných technológií, všetky vyrobené pomôcky a ich triedy a všetky dostupné informácie o dohláde výrobcu po uvedení na trh,

- ak do programu auditov ešte nebola zahrnutá kontrola procesov v priestoroch dodávateľov výrobcu, vykonáva jej audit, keď zhodu konečných pomôcok značne ovplyvňuje činnosť dodávateľov, a najmä, keď výrobca nemôže preukázať dostatočnú kontrolu nad svojimi dodávateľmi,
- vykonáva posúdenia technickej dokumentácie na základe vlastného plánu výberu vzoriek a s prihliadnutím na oddiely 4.5.4 a 4.5.5 pre predklinické a klinické hodnotenia, a
- notifikovaná osoba zabezpečuje náležitú a dôslednú klasifikáciu zistení auditu v súlade s požiadavkami tohto nariadenia a s príslušnými harmonizovanými normami, ak s tým súhlasí výrobca, alebo s dokumentmi o najlepších postupoch, ktoré vytvorila alebo prijala MDCG.

#### 4.5.3. Overenie výrobku

##### Posúdenie technickej dokumentácie

Pokiaľ ide o posúdenie technickej dokumentácie v súlade s kapitolou II prílohy IX, notifikované osoby disponujú dostatočnými odbornými znalosťami, zariadeniami a zdokumentovanými postupmi na:

- vyčlenenie náležite kvalifikovaných a oprávnených zamestnancov na preskúvanie jednotlivých aspektov, ako napríklad použitia pomôcky, biokompatibility, klinického hodnotenia, riadenia rizík a sterilizácie, a
- posúdenie zhody konštrukčného návrhu s týmto nariadením a na zohľadnenie oddielov 4.5.4 až 4.5.6. Toto posúdenie zahŕňa preskúvanie vykonávania budúcich, priebežných a výstupných inšpekcií zo strany výrobcov, ako aj preskúvanie ich výsledkov. Ak sú na posúdenie zhody s požiadavkami tohto nariadenia potrebné ďalšie testy alebo iné dôkazy, daná notifikovaná osoba vykonáva primerané fyzikálne alebo laboratórne skúšky týkajúce sa pomôcky alebo požiada výrobcu, aby ich vykonal on.

##### Skúšky typu

Notifikovaná osoba musí disponovať zdokumentovanými postupmi, dostatočnými odbornými znalosťami a zariadeniami na skúšky typu pomôcok v súlade s prílohou X, ako aj kapacitou na:

- preskúvanie a hodnotenie technickej dokumentácie s prihliadnutím na oddiely 4.5.4 až 4.5.6 a overenie toho, či bol daný typ vyrobený v súlade s uvedenou dokumentáciou,
- stanovenie plánu testov, v ktorom sa určia všetky relevantné a kritické parametre, ktoré musí notifikovaná osoba otestovať alebo ktoré sa musia otestovať v rámci jej zodpovednosti,
- dokumentovanie svojho odôvodnenia výberu uvedených parametrov,
- vykonanie náležitých skúšok a testov s cieľom overiť, či riešenia prijaté výrobcom spĺňajú všeobecné požiadavky stanovené v prílohe I na bezpečnosť a výkon. Medzi takéto skúšky a testy patria všetky potrebné testy na overenie toho, či výrobca skutočne uplatnil príslušné normy, ktoré sa zaviazal použiť,
- dohodu so žiadateľom o tom, kde sa potrebné testy vykonávajú, ak ich nebude vykonávať priamo notifikovaná osoba, a
- prijatie plnej zodpovednosti za výsledky testov. Skúšobné protokoly predložené výrobcom sa zohľadnia len v prípade, že ich vydali orgány posudzovania zhody, ktoré sú kompetentné a nezávislé od výrobcu.

##### Overovanie skúšaním a testovaním každého výrobku

##### Notifikovaná osoba:

- a) musí disponovať zdokumentovanými postupmi, dostatočnými odbornými znalosťami a zariadeniami na overovanie skúšaním a testovaním každého výrobku v súlade s časťou B prílohy XI;

- b) stanoví plán testov, v ktorom sa určia všetky relevantné a kritické parametre, ktoré musí otestovať notifikovaná osoba alebo ktoré sa musia otestovať v rámci jej zodpovednosti, s cieľom:
  - pri pomôckach v triede IIb overiť zhodu pomôcky s typom opísaným v certifikáte EÚ skúšky typu a s požiadavkami tohto nariadenia, ktoré sa na tieto pomôcky vzťahujú,
  - pri pomôckach v triede IIa potvrdiť zhodu s technickou dokumentáciou uvedenou v prílohách II a III a s požiadavkami tohto nariadenia, ktoré sa na tieto pomôcky vzťahujú;
- c) zdokumentuje svoje odôvodnenie výberu parametrov uvedených v písmene b);
- d) musí mať zdokumentované postupy na vykonanie náležitých posúdení a testov, aby sa overila zhoda pomôcky s požiadavkami tohto nariadenia skúšaním a testovaním každého výrobku tak, ako sa uvádza v oddiele 15 prílohy XI;
- e) musí mať zdokumentované postupy zabezpečujúce dosiahnutie dohody so žiadateľom o tom, kedy a kde sa vykonajú potrebné testy, ak ich nebude vykonávať samotná notifikovaná osoba; a
- f) musí prijať plnú zodpovednosť za výsledky testov v súlade so zdokumentovanými postupmi; skúšobné protokoly predložené výrobcom sa zohľadnia len v prípade, že ich vydali orgány posudzovania zhody, ktoré sú kompetentné a nezávislé od výrobcu.

#### 4.5.4. Posúdenie predklinického hodnotenia

Notifikovaná osoba musí mať zdokumentované zavedené postupy na preskúmanie postupov a dokumentácie výrobcu týkajúcich sa hodnotenia predklinických aspektov. Notifikovaná osoba preskúma, potvrdí a overí, že postupy a dokumentácia výrobcu sú dostatočné pre:

- a) plánovanie, vykonávanie, posudzovanie, podávanie správ a prípadne aktualizovanie predklinického hodnotenia, najmä pokiaľ ide o:
  - predklinický rešerš odbornej literatúry a
  - predklinické testovanie, napríklad laboratórne testovanie, testovanie simulovaného použitia, počítačová simulácia, testovanie na zvieratách,
- b) povahu a trvanie telesného kontaktu a konkrétne súvisiace biologické riziká,
- c) prepojenie s procesom riadenia rizík a
- d) posúdenie a analýzu dostupných predklinických údajov a ich dôležitosť v súvislosti s preukázaním zhody s príslušnými požiadavkami v prílohe I.

V posúdení postupov predklinického hodnotenia a dokumentácie notifikovanou osobou sa musí pozornosť venovať výsledkom rešerš literatúry a všetkým vykonaným potvrdeniam, overeniam a testovaniam, ako aj vyvodeným záverom, pričom obvykle zahŕňa úvahy o použití alternatívnych materiálov a látok, ako aj zohľadňuje balenie a stabilitu konečného výrobku vrátane jeho skladovateľnosti. V prípade, že výrobca nevykoná žiadne nové testy, alebo v prípade odchýlok od postupov daná notifikovaná osoba kriticky preskúma odôvodnenie predložené výrobcom.

#### 4.5.5. Posúdenie klinického hodnotenia

Notifikovaná osoba musí mať zdokumentované zavedené postupy na hodnotenie postupov a dokumentácie výrobcu týkajúcich sa klinického hodnotenia, a to pokiaľ ide o počiatočné posúdenie zhody aj o priebežné posudzovanie. Notifikovaná osoba preskúma, potvrdí a overí, že postupy a dokumentácia výrobcu sú dostatočné na:

- plánovanie, vykonávanie, posudzovanie, podávanie správ a aktualizovanie klinického hodnotenia uvedené v prílohe XIV,
- dohľad výrobcu po uvedení na trh a PMCF,
- prepojenie s procesom riadenia rizík,
- posúdenie a analýzu dostupných údajov a ich dôležitosť v súvislosti s preukázaním zhody s príslušnými požiadavkami v prílohe I, a
- závery vyvodené v súvislosti s klinickými dôkazmi a vypracovanie správy o klinickom hodnotení.

Pri týchto postupoch, uvedených v prvom odseku, sa zohľadňujú dostupné dokumenty týkajúce sa CS, usmernení a najlepších postupov.

Posúdenia klinických hodnotení notifikovanou osobou uvedené v prílohe XIV sa vzťahujú na:

- určené použitie špecifikované výrobcom a tvrdenia o pomôcke vymedzené výrobcom,
- plánovanie klinického hodnotenia,
- metodiku vyhľadávania v literatúre,
- relevantnú dokumentáciu z vyhľadávania v literatúre,
- klinické skúšanie,
- platnosť rovnocennosti deklarovanej v súvislosti s inými pomôckami, preukázanie rovnocennosti, údaje týkajúce sa vhodnosti a záverov z ekvivalentných a podobných pomôcok,
- dohľad výrobcu po uvedení na trh a PMCF,
- správu o klinickom hodnotení, a
- odôvodnenia v súvislosti s nevykonaním klinických skúšaní alebo PMCF.

Pokiaľ ide o klinické údaje z klinických skúšaní, ktoré sú zahrnuté do klinického hodnotenia, daná notifikovaná osoba zabezpečí, aby boli závery vyvedené výrobcom platné z hľadiska schváleného plánu klinického skúšania.

Notifikovaná osoba zabezpečí, aby sa v klinickom hodnotení primerane zohľadňovali príslušné požiadavky na bezpečnosť a výkon ustanovené v prílohe I, aby bolo klinické hodnotenie v náležitom súlade s požiadavkami na riadenie rizík, aby bolo vykonané v súlade s prílohou XIV a aby sa náležite premietlo do poskytovaných informácií v súvislosti s pomôckou.

#### 4.5.6. Osobitné postupy

Notifikovaná osoba musí disponovať zdokumentovanými postupmi, dostatočnými odbornými znalosťami a zariadeniami pre postupy uvedené v oddieloch 5 a 6 prílohy IX, oddiele 6 prílohy X a oddiele 16 prílohy XI, pre ktoré sú určené.

V prípade pomôcok vyrobených s použitím tkanív a buniek živočíšneho pôvodu alebo ich derivátov, ako napríklad z druhov vnímavých na PSE, ako sa uvádza v nariadení (EÚ) č. 722/2012, musí mať notifikovaná osoba zdokumentované zavedené postupy, ktoré spĺňajú požiadavky ustanovené v danom nariadení, vrátane postupov na vypracovanie súhrnnej hodnotiacej správy pre relevantný príslušný orgán.

#### 4.6. Podávanie správ

Notifikovaná osoba:

- zabezpečí zdokumentovanie všetkých krokov posudzovania zhody, aby boli závery posudzovania jasné a preukazovali súlad s požiadavkami tohto nariadenia a aby mohli predstavovať objektívny dôkaz o tomto súlade pre osoby, ktoré sa priamo nezúčastňujú na posudzovaní, napríklad zamestnancom v určujúcich orgánoch,
- zabezpečí, aby boli dostupné také záznamy auditov systému riadenia kvality, ktoré postačujú na zabezpečenie zreteľnej postupnosti auditu (tzv. audit trail),
- jasne zdokumentuje závery svojho posúdenia klinického hodnotenia v správe o posúdení klinického hodnotenia, a
- ku každému konkrétnemu projektu poskytne podrobnú správu, ktorá je založená na štandardnom formáte obsahujúcom minimálny súbor prvkov stanovený MDCG.

Správa notifikovanej osoby:

- jasne dokumentuje výsledok posúdenia a obsahuje jasné závery na základe overovania plnenia požiadaviek tohto nariadenia zo strany výrobcu,
- obsahuje odporúčanie na záverečné preskúmanie notifikovanou osobou a na účely jej konečného rozhodovania; toto odporúčanie podpisujú zodpovední zamestnanci notifikovanej osoby, a
- sa poskytuje príslušnému výrobcovi.

#### 4.7. Záverečné preskúmanie

Notifikovaná osoba pred konečným rozhodnutím:

- zabezpečí, aby zamestnanci poverení záverečným preskúmaním konkrétnych projektov a rozhodovaním o nich boli náležite splnomocnení a aby to neboli zamestnanci, ktorí vykonávali posúdenia,
- overí, aby správa alebo správy a podporná dokumentácia potrebné na rozhodovanie vrátane vyriešenia prípadov nesúladu, ktoré sa zistili počas posudzovania, boli úplné a dostatočné, pokiaľ ide o rozsah žiadosti, a
- overí, či neexistujú žiadne nevyriešené prípady nesúladu, ktoré bránia vydaniu certifikátu.

#### 4.8. Rozhodnutia a certifikáty

Notifikovaná osoba musí mať zdokumentované postupy rozhodovania, a to aj pokiaľ ide o pridelovanie povinností týkajúcich sa vydávania, pozastavenia, obmedzenia alebo odňatia certifikátov. Tieto postupy zahŕňajú požiadavky na notifikáciu ustanovené v kapitole V tohto nariadenia. Uvedené postupy umožňujú príslušnej notifikovanej osobe:

- na základe dokumentácie posúdenia a ďalších dostupných informácií rozhodovať, či sú splnené požiadavky tohto nariadenia,
- na základe výsledkov jej posúdenia klinického hodnotenia a riadenia rizík rozhodovať, či je plán dohľadu výrobcu po uvedení na trh vrátane plánu PMCF primeraný,
- rozhodovať o konkrétnych dôležitých otázkach na ďalšie skúmanie aktuálneho klinického hodnotenia zo strany notifikovanej osoby,
- rozhodovať, či je potrebné vymedziť špecifické podmienky alebo ustanovenia pre certifikáciu,
- na základe novosti, klasifikácie rizík, klinického hodnotenia a záverov analýzy rizík v súvislosti s pomôckou rozhodovať o období certifikácie, ktoré nesmie prekročiť päť rokov,
- jasne zdokumentovať rozhodovanie a kroky schvaľovania vrátane schválenia podpisom zodpovedných zamestnancov,
- jasne zdokumentovať povinnosti a mechanizmy oznamovania rozhodnutí, najmä v prípade, že posledná osoba podpisujúca certifikát nie je osobou alebo osobami, ktoré rozhodujú, alebo nespĺňa požiadavky stanovené v oddiele 3.2.7,
- vydávať certifikát alebo certifikáty v súlade s minimálnymi požiadavkami vymedzenými v prílohe XII na obdobie platnosti, ktoré nesmie prekročiť päť rokov, a uvádzať, či sú s certifikátom spojené nejaké špecifické podmienky alebo obmedzenia,
- vydávať certifikát alebo certifikáty len pre samotného žiadateľa a nevydávať certifikáty vzťahujúce sa na viacero subjektov, a
- zabezpečiť, aby sa výsledok posúdenia a výsledné rozhodnutie oznámili výrobcovi a zaznamenali v elektronickom systéme uvedenom v článku 57.



#### 4.9. Zmeny a úpravy

Notifikovaná osoba musí mať zdokumentované zavedené postupy a uzavreté zmluvné dojednania s výrobcami v súvislosti s informačnými povinnosťami výrobcov a posúdením zmien, ktoré sa týkajú:

- schváleného systému alebo systémov riadenia kvality alebo dotknutého radu výrobkov,
- schváleného konštrukčného návrhu pomôcky,
- určeného použitia pomôcky alebo tvrdení o pomôcke,
- schváleného typu pomôcky, a
- akejkolvek látky, ktorú pomôcka obsahuje alebo ktorá sa požila pri jej výrobe a ktorá podlieha osobitným postupom podľa oddielu 4.5.6.

Tieto postupy a zmluvné dojednania uvedené v prvom odseku zahŕňajú opatrenia na kontrolu významnosti zmien uvedených v prvom odseku.

Príslušná notifikovaná osoba v súlade so svojimi zdokumentovanými postupmi:

- zabezpečí, aby výrobcovia predkladali na predbežné schválenie plány zmien uvedených v prvom odseku a príslušné informácie týkajúce sa týchto zmien,
- posúdi navrhované zmeny a overí, či sa na systém riadenia kvality alebo konštrukčný návrh pomôcky alebo jej typ aj po týchto zmenách stále spĺňa požiadavky tohto nariadenia, a
- oznámi výrobcovi svoje rozhodnutie a poskytuje správu alebo podľa potreby doplnujúcu správu, ktorá obsahuje odôvodnené závery jej posúdenia.

#### 4.10. Činnosti dohľadu a monitorovanie po certifikácii

Notifikovaná osoba musí mať zdokumentované postupy:

- na vymedzenie toho, akým spôsobom a kedy sa majú vykonať činnosti dohľadu nad výrobcami. Medzi tieto postupy patria pravidlá týkajúce sa neohlásených auditov na mieste u výrobcov a v relevantných prípadoch vykonávania testov výrobkov zo strany subdodávateľov a dodávateľov a monitorovania súladu so všetkými záväznými požiadavkami na výrobcov, ktoré sú spojené s rozhodnutiami o certifikácii, ako napríklad aktualizácie klinických údajov vo vymedzených intervaloch,
- na monitorovanie príslušných zdrojov vedeckých a klinických údajov a informácií po uvedení na trh, ktoré sa týkajú rozsahu ich autorizácie. Takéto informácie sa zohľadnia pri plánovaní a vykonávaní činností dohľadu, a
- na preskúmanie údajov týkajúcich sa vigilancie, ku ktorým majú prístup podľa článku 92 ods. 2, s cieľom odhadnúť ich prípadný vplyv na platnosť existujúcich certifikátov. Výsledky hodnotenia a všetky prijaté rozhodnutia sa dôkladne zdokumentujú.

Príslušná notifikovaná osoba po prijatí informácií o prípadoch vigilancie od výrobcu alebo príslušných orgánov rozhodne, ktorú z týchto možností uplatní:

- nebude konať, keďže prípad vigilancie zjavne nesúvisí s udeleným certifikátom,
- bude pozorovať činnosti výrobcu a príslušných orgánov a výsledky vyšetrovania výrobcu, aby mohla dospieť k záveru, či je udelená certifikácia ohrozená alebo či sa vykonali primerané nápravné opatrenia,
- vykoná mimoriadne opatrenia dohľadu, ako napríklad preskúmanie dokumentov, auditu ohlásené krátko vopred alebo neohlásené auditu a testovanie výrobkov, ak je pravdepodobné, že udelená certifikácia je ohrozená,
- zvýši frekvenciu auditov v rámci dohľadu,
- preskúma konkrétne výrobky alebo procesy počas nasledujúceho auditu výrobcu alebo
- prijme akékoľvek iné relevantné opatrenie.

V súvislosti s auditmi v rámci dohľadu nad výrobcami musí mať notifikovaná osoba zdokumentované postupy:

- na vykonávanie auditov v rámci dohľadu nad výrobcom najmenej raz ročne, ktoré sa plánujú a vykonávajú v súlade s príslušnými požiadavkami v oddiele 4.5,
- na zabezpečenie primeraného posúdenia dokumentácie výrobcu o ustanoveniach týkajúcich sa vigilancie, dohľadu výrobcu po uvedení na trh a PMCF a uplatňovania týchto ustanovení,
- na výber vzoriek a testovanie pomôcok a technickej dokumentácie počas auditov podľa vopred vymedzených kritérií výberu vzoriek a postupov testovania s cieľom zabezpečiť, aby výrobca priebežne uplatňoval schválený systém riadenia kvality,
- na zabezpečenie toho, aby si výrobca plnil svoje povinnosti týkajúce sa dokumentácie a informovania ustanovené v príslušných prílohách a aby sa v jeho postupoch zohľadňovali najlepšie postupy v uplatňovaní systémov riadenia kvality,
- na zabezpečenie toho, aby výrobca nepoužíval systém riadenia kvality alebo schvaľovanie pomôcok zavádzajúcim spôsobom,
- na zhromažďovanie dostatočných informácií na určenie toho, či systém riadenia kvality naďalej spĺňa požiadavky tohto nariadenia,
- ak sa zistia prípady nezhody, na požiadanie výrobcu o opravy, nápravné opatrenia, prípadne preventívne opatrenia, a
- v prípade potreby na uloženie osobitných obmedzení na príslušný certifikát alebo pozastavenie jeho platnosti, či jeho stiahnutie.

Ak je to súčasťou podmienok certifikácie, notifikovaná osoba:

- vykonáva hĺbkové preskúmanie najaktuálnejšieho klinického hodnotenia vykonaného výrobcom na základe výrobcovho dohľadu po uvedení výrobku na trh, jeho PMCF a klinickej literatúry relevantnej pre zdravotný problém liečený pomocou danej pomôcky alebo na základe klinickej literatúry relevantnej pre podobné pomôcky,
- jasne dokumentuje výsledok uvedeného hĺbkového preskúmania a všetky konkrétne otázky adresuje výrobcovi alebo mu ukladá konkrétne podmienky, a
- zabezpečuje, aby sa najaktuálnejšie klinické hodnotenie náležite premietlo do návodu na použitie a prípadne do súhrnu údajov týkajúcich sa bezpečnosti a výkonu.

#### 4.11. Opätovná certifikácia

Notifikovaná osoba musí mať zavedené zdokumentované postupy na preskúmania týkajúce sa opätovnej certifikácie a obnovenia certifikátov. Opätovná certifikácia schválených systémov riadenia kvality alebo certifikátov EÚ o posúdení technickej dokumentácie alebo certifikátov EÚ skúšky typu sa vykonáva najmenej každých päť rokov.

Notifikovaná osoba musí mať zdokumentované postupy týkajúce sa obnovenia certifikátu EÚ o posúdení technickej dokumentácie a certifikátov EÚ skúšky typu, pričom sa rámci týchto postupov vyžaduje, aby daný výrobca predložil súhrn týkajúci sa zmien a vedeckých zistení o pomôcke vrátane:

- a) všetkých zmien pôvodne schválenej pomôcky vrátane zmien, ktoré ešte neboli notifikované,
- b) skúseností získaných z dohľadu výrobcu po uvedení na trh,
- c) skúseností z riadenia rizík,
- d) skúseností z aktualizácie dôkazu o súlade so všeobecnými požiadavkami na bezpečnosť a výkon stanovenými v prílohe I,
- e) skúseností z preskúmaní klinického hodnotenia vrátane výsledkov akýchkoľvek klinických skúšaní a PMCF,
- f) zmien požiadaviek, komponentov pomôcky alebo vedeckého alebo regulačného prostredia,
- g) zmien uplatňovaných alebo nových harmonizovaných noriem, CS alebo rovnocenných dokumentov, a

- h) zmien v medicínskych, vedeckých a technických poznatkoch, ako sú napríklad:
- nové liečebné postupy,
  - zmeny metód testovania,
  - nové vedecké zistenia o materiáloch a komponentoch vrátane zistení týkajúcich sa ich biokompatibility,
  - skúsenosti zo štúdií týkajúcich sa porovnateľných pomôcok,
  - údaje z registrov a databáz,
  - skúsenosti z klinických sledovaní s porovnateľnými pomôckami.

Notifikovaná osoba musí mať zdokumentované postupy na posúdenie informácií uvedených v druhom odseku a venovať osobitnú pozornosť klinickým údajom z dohľadu po uvedení výrobku na trh a činností PMCF, ktoré sa vykonali od predchádzajúcej certifikácie alebo opätovnej certifikácie, vrátane náležitých aktualizácií správ výrobcu o klinickom hodnotení.

Na rozhodnutie o opätovnej certifikácii použije príslušná notifikovaná osoba rovnaké metódy a zásady ako na pôvodné rozhodnutie o certifikácii. V prípade potreby sa vypracujú samostatné formuláre na opätovnú certifikáciu, v ktorých sa zohľadnia kroky prijaté na certifikáciu, ako napríklad žiadosť a preskúmanie žiadosti.

---

## PRÍLOHA VIII

## PRAVIDLÁ KLASIFIKÁCIE

## KAPITOLA I

## VYMEDZENIA ŠPECIFICKÉ PRE PRAVIDLÁ KLASIFIKÁCIE

1. DOBA POUŽÍVANIA
  - 1.1. „Prechodné“ znamená zvyčajne určené na neprerušené používanie počas menej ako 60 minút.
  - 1.2. „Krátkodobé“ znamená zvyčajne určené na neprerušené používanie počas 60 minút až 30 dní.
  - 1.3. „Dlhodobé“ znamená zvyčajne určené na neprerušené používanie počas viac ako 30 dní.
2. INVAZÍVNE A AKTÍVNE POMÔCKY
  - 2.1. „Telový otvor“ je každý prirodzený otvor tela, ako aj vonkajší povrch očnej gule alebo každý trvalý umelý otvor, napr. stómia.
  - 2.2. „Chirurgicky invazívna pomôcka“ je:
    - a) invazívna pomôcka, ktorá preniká do vnútra tela cez jeho povrch, a to aj cez sliznice telových otvorov prostredníctvom chirurgického zákroku alebo v rámci chirurgického zákroku; a
    - b) pomôcka, v dôsledku použitia ktorej dochádza k preniknutiu do vnútra tela inak ako cez telový otvor.
  - 2.3. „Chirurgický nástroj určený na viacnásobné použitie“ je nástroj určený na vykonanie chirurgického zákroku, ako sú rezanie, vítanie, pílenie, škrabanie, zoškrabovanie, svorkovanie, retrahovanie, pridŕžanie alebo podobné postupy, bez toho, aby bol takýto nástroj pripojený na aktívnu pomôcku, pričom je podľa výrobcu určený na opätovné použitie po vykonaní náležitých postupov, ako sú napríklad čistenie, dezinfekcia a sterilizácia.
  - 2.4. „Aktívna terapeutická pomôcka“ je každá aktívna pomôcka používaná samostatne alebo v kombinácii s inými pomôckami na podporu, zmenu, nahradenie alebo obnovenie biologických funkcií alebo štruktúr na účely liečby alebo zmiernenia ochorenia, zranenia alebo postihnutia.
  - 2.5. „Aktívna diagnostická a monitorovacia pomôcka“ je každá aktívna pomôcka používaná samostatne alebo v kombinácii s inými pomôckami na získavanie informácií pri zisťovaní, stanovovaní diagnózy, monitorovaní alebo liečbe fyziologického stavu, zdravotného stavu, ochorenia alebo vrodených chýb.
  - 2.6. „Centrálny obehový systém“ znamená tieto cievy: *arteriae pulmonales, aorta ascendens, arcus aortae, aorta descendens po bifurcatio aortae, arteriae coronariae, arteria carotis communis, arteria carotis externa, arteria carotis interna, arteriae cerebrales, truncus brachiocephalicus, venae cordis, venae pulmonales, vena cava superior a vena cava inferior.*
  - 2.7. „Centrálny nervový systém“ znamená mozog, mozgové obaly a miecha.
  - 2.8. „Poranená koža alebo sliznica“ znamená oblasť kože alebo sliznice, ktorá vykazuje patologickú zmenu alebo zmenu v dôsledku ochorenia alebo rany.

## KAPITOLA II

## VYKONÁVACIE PRAVIDLÁ

- 3.1. Použitie pravidiel klasifikácie sa riadi účelom určenia pomôcok.
- 3.2. Ak je predmetná pomôcka určená na použitie v kombinácii s inou pomôckou, klasifikačné pravidlá sa použijú pre každú pomôcku zvlášť. Príslušenstvo zdravotníckej pomôcky a výrobku uvedeného v prílohe XVI sa klasifikuje samostatne, oddelene od pomôcky, s ktorou sa používa.
- 3.3. Softvér, ktorým je riadená pomôcka alebo ktorá ovplyvňuje používanie pomôcky, sa zaraďuje do rovnakej triedy ako pomôcka.

Ak je softvér nezávislý od akejkoľvek inej pomôcky, klasifikuje sa samostatne.

- 3.4. Ak nie je pomôcka určená na používanie výhradne alebo hlavne na špecifickej časti tela, posudzuje sa a klasifikuje sa na základe najkritickejšieho špecifikovaného používania.
- 3.5. Ak sa na základe účelu určenia pomôcky na tú istú pomôcku vzťahujú viaceré pravidlá alebo viaceré čiastkové pravidlá v rámci jedného pravidla, uplatňuje sa najprísnejšie pravidlo a čiastkové pravidlo, ktorého dôsledkom je klasifikácia do vyššej triedy.
- 3.6. Pri výpočte času uvedeného v oddiele 1 neprerušené používanie znamená:
  - a) celý čas používania tej istej pomôcky bez ohľadu na dočasné prerušenie používania počas postupu alebo dočasného odstránenia na také účely ako je čistenie alebo dezinfekcia pomôcky. Či je prerušenie používania alebo odstránenie pomôcky dočasné, sa určí vo vzťahu k dĺžke používania pred tým, ako došlo k prerušeniu používania pomôcky alebo odstráneniu pomôcky, a po prerušení používania pomôcky či jej odstránení; a
  - b) akumulované používanie pomôcky, pri ktorej výrobca určil jej okamžité nahradenie inou pomôckou toho istého typu.
- 3.7. Pomôcka sa považuje za spôsobilú na stanovenie priamej diagnózy, keď sa ňou samotnou dá určiť diagnóza ochorenia alebo príslušného stavu alebo keď sa pomocou nej dajú získať rozhodujúce informácie potrebné na stanovenie diagnózy.

### KAPITOLA III

#### PRAVIDLÁ KLASIFIKÁCIE

#### 4. NEINVAZÍVNE POMÔCKY

##### 4.1. Pravidlo 1

Všetky neinvazívne pomôcky sa klasifikujú ako trieda I, pokiaľ sa neuplatňuje niektoré z ďalej uvedených pravidiel.

##### 4.2. Pravidlo 2

Všetky neinvazívne pomôcky určené na rozvod alebo skladovanie krvi, telových tekutín, buniek alebo tkanív, tekutín alebo plynov na prípadnú infúziu, podanie alebo zavedenie do tela sa klasifikujú ako trieda IIa:

— ak sa môžu pripojiť k aktívnej pomôcke triedy IIa, IIb alebo III, alebo

— ak sú určené na rozvod alebo skladovanie krvi alebo iných telových tekutín alebo na skladovanie orgánov, častí orgánov alebo telových buniek a tkanív s výnimkou krvných vakov; krvné vaky sú klasifikované ako trieda IIb.

Vo všetkých ostatných prípadoch sa takéto pomôcky klasifikujú ako trieda I.

##### 4.3. Pravidlo 3

Všetky neinvazívne pomôcky určené na modifikovanie biologického alebo chemického zloženia ľudských tkanív alebo buniek, krvi, iných telových tekutín alebo iných tekutín určených na implantovanie alebo podanie do tela sa klasifikujú ako trieda IIb, pokiaľ liečba, na ktorú sa pomôcka používa, nespočíva vo filtrácii, odstredení alebo výmene plynov alebo tepla, pričom v takom prípade sa klasifikujú ako trieda IIa.

Všetky neinvazívne pomôcky pozostávajúce z látky alebo zmesi látok, ktoré sa majú použiť *in vitro* v priamom kontakte s ľudskými bunkami, tkanivami alebo orgánmi odobratými z ľudského tela alebo použitých *in vitro* s ľudskými embryami pred ich implantáciou alebo podaním do tela, sa klasifikujú ako trieda III.

##### 4.4. Pravidlo 4

Všetky neinvazívne pomôcky, ktoré prichádzajú do styku s poranenou kožou alebo sliznicou sa klasifikujú ako:

— trieda I, ak sú určené na používanie vo funkcii mechanickej bariéry, na stlačenie alebo na absorbovanie exsudátov,

— trieda IIb, ak sú určené hlavne na poranenia kože, pri ktorých bola porušená koža alebo sliznica a ktoré sa môžu zahojiť iba sekundárne,

- trieda IIa, ak sú určené hlavne na pôsobenie v mikroprostredí poranenej kože alebo sliznice, a
- trieda IIa vo všetkých ostatných prípadoch.

Toto pravidlo sa vzťahuje aj na invazívne pomôcky, ktoré prichádzajú do styku s poranenou sliznicou.

## 5. INVAZÍVNE POMÔCKY

### 5.1. Pravidlo 5

Všetky invazívne pomôcky vo vzťahu k telovým otvorom, okrem chirurgických invazívnych pomôcok, ktoré nie sú určené na pripojenie k aktívnej pomôcke alebo ktoré sú určené na pripojenie k aktívnej pomôcke triedy I sa klasifikujú ako:

- trieda I, ak sú určené na prechodné používanie,
- trieda IIa, ak sú určené na krátkodobé používanie, okrem prípadov, keď sa používajú v ústnej dutine až po hltan, vo vonkajšom zvukovode až po ušný bubienok alebo v nosovej dutine, pričom v takom prípade sa klasifikujú ako trieda I, a
- trieda IIb, ak sú určené na dlhodobé používanie, okrem prípadu, keď sa používajú v ústnej dutine až po hltan, vo vonkajšom zvukovode až po ušný bubienok alebo v nosovej dutine a u ktorých nie je pravdepodobné, že budú absorbované sliznicou, pričom v takom prípade sa klasifikujú ako trieda IIa.

Všetky invazívne pomôcky vo vzťahu k telovým otvorom, okrem chirurgických invazívnych pomôcok, určené na pripojenie k aktívnej pomôcke triedy IIa, triedy IIb alebo triedy III sa klasifikujú ako trieda IIa.

### 5.2. Pravidlo 6

Všetky chirurgické invazívne pomôcky určené na prechodné používanie sa klasifikujú ako trieda IIa, pokiaľ:

- nie sú špecificky určené na kontrolu, stanovenie diagnózy, sledovanie alebo nápravu srdcovej chyby alebo chyby centrálného obehového systému priamym stykom s týmito časťami tela, pričom v takom prípade sa klasifikujú ako trieda III,
- nie sú chirurgickými nástrojmi na opakované použitie, pričom v takom prípade sa klasifikujú ako trieda I,
- nie sú špecificky určené na používanie v priamom styku so srdcom alebo centrálnym obehovým systémom alebo centrálnym nervovým systémom, pričom v takom prípade sa klasifikujú ako trieda III,
- nie sú určené na dodávanie energie formou ionizujúceho žiarenia, pričom v takom prípade sa klasifikujú ako trieda IIb,
- nemajú biologický účinok alebo nie sú úplne alebo z prevažnej časti absorbované, pričom v takom prípade sa klasifikujú ako trieda IIb, alebo
- nie sú určené na podávanie liekov pomocou dávkovacieho systému, ak je takéto podávanie lieku vykonávané spôsobom, ktorý je potenciálne nebezpečný vzhľadom na spôsob aplikovania, pričom v takom prípade sa klasifikujú ako trieda IIb.

### 5.3. Pravidlo 7

Všetky chirurgické invazívne pomôcky určené na krátkodobé používanie sa klasifikujú ako trieda IIa, pokiaľ:

- nie sú špecificky určené na kontrolu, stanovenie diagnózy, sledovanie alebo nápravu srdcovej chyby alebo chyby centrálného obehového systému priamym stykom s týmito časťami tela, pričom v takom prípade sa klasifikujú ako trieda III,
- nie sú špecificky určené na používanie v priamom styku so srdcom alebo centrálnym obehovým systémom alebo centrálnym nervovým systémom, pričom v takom prípade sa klasifikujú ako trieda III,
- nie sú určené na dodávanie energie formou ionizujúceho žiarenia, pričom v takom prípade sa klasifikujú ako trieda IIb,
- nemajú biologický účinok alebo nie sú úplne alebo z prevažnej časti absorbované, pričom v takom prípade sa klasifikujú ako trieda III,
- nie sú určené na podrobenie sa chemickej premene v tele, pričom v takom prípade sa klasifikujú ako trieda IIb, okrem tých prípadov, keď sú umiestnené v zuboch, alebo
- nie sú určené na podávanie liekov, pričom v takom prípade sa klasifikujú ako trieda IIb.

## 5.4. Pravidlo 8

Všetky implantovateľné pomôcky a chirurgické invazívne pomôcky na dlhodobé používanie sa klasifikujú ako trieda IIb, pokiaľ:

- nie sú určené na umiestnenie do zubov, pričom v takom prípade sa klasifikujú ako trieda IIa,
- nie sú určené na používanie v priamom styku so srdcom, centrálnym obehovým systémom alebo centrálnym nervovým systémom, pričom v takom prípade sa klasifikujú ako trieda III,
- nemajú biologický účinok alebo nie sú úplne alebo z prevažnej časti absorbované, pričom v takom prípade sa klasifikujú ako trieda III,
- nie sú určené na podrobenie sa chemickej premene v tele, v týchto prípadoch sa klasifikujú ako trieda III, okrem tých prípadov, keď sú umiestnené v zuboch,
- nie sú určené na podávanie liekov, pričom v takom prípade sa klasifikujú ako trieda III,
- nie sú aktívnymi implantovateľnými pomôckami ani ich príslušenstvom, pričom v takých prípadoch sa klasifikujú ako trieda III,
- nie sú prsníkovými implantátmi alebo chirurgickými sieťkami, pričom v takých prípadoch sa klasifikujú ako trieda III,
- nie sú úplnou alebo čiastočnou náhradou kĺbu, pričom v takom prípade sa klasifikujú ako trieda III, okrem pomocných komponentov, akými sú napríklad skrutky, klíny, doštičky a nástroje, alebo
- nie sú náhradnými implantátmi medzistavcových platničiek alebo implantovateľnými pomôckami, ktoré prichádzajú do styku s chrbticou, pričom v takom prípade sa klasifikujú ako trieda III, okrem komponentov, akými sú napríklad skrutky, klíny, doštičky a nástroje.

## 6. AKTÍVNE POMÔCKY

## 6.1. Pravidlo 9

Všetky aktívne terapeutické pomôcky určené na podávanie alebo výmenu energie sa klasifikujú ako trieda IIa, pokiaľ ich charakteristické vlastnosti nie sú so zreteľom na charakter, hustotu a miesto aplikovania energie také, že môžu podávať alebo vymieňať energiu do ľudského tela alebo z ľudského tela potenciálne nebezpečným spôsobom, pričom v takom prípade sa klasifikujú ako trieda IIb.

Všetky aktívne pomôcky určené na kontrolu a monitorovanie výkonu aktívnych terapeutických pomôcok triedy IIb alebo určené na priame ovplyvňovanie výkonu týchto pomôcok sa klasifikujú ako trieda IIb.

Všetky aktívne pomôcky určené na emitovanie ionizujúceho žiarenia na terapeutické účely vrátane pomôcok, ktoré kontrolujú alebo monitorujú tieto pomôcky alebo priamo ovplyvňujú ich výkon, sa klasifikujú ako trieda IIb.

Všetky aktívne pomôcky určené na kontrolu, monitorovanie alebo priame ovplyvňovanie výkonu aktívnych implantovateľných pomôcok sa klasifikujú ako triedy III.

## 6.2. Pravidlo 10

Aktívne pomôcky určené na stanovenie diagnózy a monitorovanie sa klasifikujú ako trieda IIa:

- ak sú určené na dodávanie energie, ktorú absorbuje ľudské telo, s výnimkou pomôcok určených na osvetlenie tela pacienta vo viditeľnom spektre, pričom v takom prípade sa klasifikujú ako trieda I,
- ak sú určené na zobrazenie distribúcie rádioaktívnych liekov *in vivo*, alebo
- ak sú určené na umožnenie priameho stanovenia diagnózy alebo monitorovania životne dôležitých fyziologických procesov, pokiaľ nie sú špecificky určené na monitorovanie životne dôležitých fyziologických parametrov a keď je charakter zmien týchto parametrov taký, že by mohol predstavovať okamžité nebezpečenstvo pre život pacienta, napríklad zmeny činnosti srdca, dýchania, činnosti centrálného nervového systému, alebo ak sú určené na stanovenie diagnózy v klinických situáciách, v ktorých je život pacienta v okamžitom nebezpečenstve, pričom v takých prípadoch sa klasifikujú ako trieda IIb.

Aktívne pomôcky určené na emitovanie ionizujúceho žiarenia a určené pre diagnostickú alebo terapeutickú rádiológiu vrátane pomôcok pre intervenčnú rádiológiu a pomôcok, ktoré kontrolujú alebo monitorujú tieto pomôcky alebo priamo ovplyvňujú ich výkon, sa klasifikujú ako trieda IIb.

## 6.3. Pravidlo 11

Softvér určený na zabezpečenie informácií, ktoré sa používajú pri prijímaní rozhodnutí na diagnostické alebo terapeutické účely, sa klasifikuje ako trieda IIa okrem prípadov, keď takéto rozhodnutia majú účinok, ktorý môže zapríčiniť:

- smrť alebo nenapraviteľné zhoršenie zdravotného stavu osoby, pričom v takom prípade sa klasifikuje do triedy III, alebo
- vážne zhoršenie zdravotného stavu osoby alebo chirurgický zákrok, pričom v takom prípade sa klasifikuje ako trieda IIb.

Softvér určený na monitorovanie fyziologických procesov sa klasifikuje ako trieda IIa okrem prípadu, ak je určený na monitorovanie životne dôležitých fyziologických parametrov, keď je charakter zmien týchto parametrov taký, že by mohol predstavovať okamžité nebezpečenstvo pre život pacienta, pričom v takom prípade sa klasifikuje ako trieda IIb.

Všetok ostatný softvér sa klasifikuje ako trieda I.

## 6.4. Pravidlo 12

Všetky aktívne pomôcky určené na podávanie alebo odstránenie liekov, telových tekutín alebo iných látok do tela alebo z tela sa klasifikujú ako trieda IIa, pokiaľ sa to nevykonáva potenciálne nebezpečným spôsobom so zreteľom na charakter používaných látok, príslušnú časť tela a spôsob aplikovania, pričom v takom prípade sa klasifikujú ako trieda IIb.

## 6.5. Pravidlo 13

Všetky ostatné aktívne pomôcky sa klasifikujú ako trieda I.

## 7. OSOBITNÉ PRAVIDLÁ

## 7.1. Pravidlo 14

Všetky pomôcky obsahujúce ako integrálnu súčasť látku, ktorá, ak sa použije oddelene, sa môže považovať za liek v zmysle článku 1 bodu 2 smernice 2001/83/ES, ako aj za liek vyrobený z ľudskej krvi alebo ľudskej plazmy vymedzený v článku 1 bode 10 uvedenej smernice, a účinok lieku je pomocný účinku pomôcky, sa klasifikujú ako trieda III.

## 7.2. Pravidlo 15

Všetky pomôcky používané na antikoncepciu alebo na prevenciu prenosu pohlavných prenosných ochorení sa klasifikujú ako trieda IIb, pokiaľ nejde o implantovateľné pomôcky alebo invazívne pomôcky na dlhodobé používanie, pričom v takom prípade sa klasifikujú ako trieda III.

## 7.3. Pravidlo 16

Všetky pomôcky určené osobitne na dezinfekciu, čistenie, vyplachovanie alebo prípadne na hydratáciu kontaktných šošoviek sa klasifikujú ako trieda IIb.

Všetky pomôcky špecificky určené na použitie na dezinfekciu alebo sterilizáciu zdravotníckych pomôcok sa klasifikujú ako trieda IIa, pokiaľ nejde o dezinfekčné roztoky alebo dezinfekčné umývacie zariadenia osobitne určené na použitie na dezinfekciu invazívnych zdravotníckych pomôcok ako koncového bodu procesu, pričom v takom prípade sa klasifikujú ako trieda IIb.

Toto pravidlo sa nevzťahuje na pomôcky určené na čistenie pomôcok, ktoré nie sú kontaktnými šošovkami, len fyzikálnymi metódami.

## 7.4. Pravidlo 17

Pomôcky určené osobitne na zaznamenávanie diagnostických zobrazení získaných prostredníctvom röntgenového žiarenia sa klasifikujú ako trieda IIa.



## 7.5. Pravidlo 18

Všetky pomôcky vyrobené s použitím tkanív alebo buniek živočíšneho pôvodu, alebo ich derivátov, ktoré sú neživé alebo usmrtené, alebo s použitím derivátov tkanív alebo buniek ľudského pôvodu, ktoré sú neživé alebo usmrtené, sú klasifikované ako trieda III, pokiaľ takéto pomôcky neboli vyrobené s použitím tkanív alebo buniek živočíšneho pôvodu, alebo ich derivátov, ktoré sú neživé alebo usmrtené a sú pomôckami určenými iba na styk s nepoškodenou kožou.

## 7.6. Pravidlo 19

Všetky pomôcky, ktoré obsahujú nanomateriály alebo sa z nich skladajú, sa klasifikujú ako:

- trieda III, ak majú vysoký alebo stredný potenciál na vnútornú expozíciu,
- trieda IIb, ak majú nízky potenciál na vnútornú expozíciu, a
- trieda IIa, ak je ich potenciál na vnútornú expozíciu zanedbateľný.

## 7.7. Pravidlo 20

Všetky invazívne pomôcky vo vzťahu k telovým otvorom okrem chirurgických invazívnych pomôcok, ktoré sú určené na podávanie liekov inhaláciou, sa klasifikujú ako trieda IIa, pokiaľ ich pôsobenie nemá významný vplyv na účinnosť a bezpečnosť podaného lieku ani nie sú určené na liečenie stavov ohrozujúcich život, pričom v takom prípade sa klasifikujú ako trieda IIb.

## 7.8. Pravidlo 21

Pomôcky zložené z látok alebo kombinácií látok, ktoré sa majú do ľudského tela zaviesť cez telový otvor alebo sa aplikovať na pokožku a ktoré ľudské telo absorbuje alebo sa v ňom miestne rozptýlia, sa klasifikujú ako:

- trieda III, ak sú tieto látky alebo ich produkty metabolizmu systematicky absorbované ľudským telom s cieľom dosiahnuť účel určenia,
- trieda III, ak plnia svoj účel určenia v žalúdku alebo v dolnom gastrointestinálnom trakte a ak sú tieto pomôcky alebo ich produkty metabolizmu systematicky absorbované ľudským telom,
- trieda IIa, ak sa aplikujú na pokožku alebo sa aplikujú v nosovej alebo ústnej dutine až po hltan a plnia svoj účel určenia pôsobením na tieto dutiny; a
- trieda IIb vo všetkých ostatných prípadoch.

## 7.9. Pravidlo 22

Aktívne terapeutické pomôcky s integrovanou alebo začlenenou diagnostickou funkciou, ktorá významne určuje liečbu pacienta pomôckou, ako sú napríklad systémy s uzavretým cyklom alebo automatické externé defibrilátory sa klasifikujú ako trieda III.

—

## PRÍLOHA IX

## POSUDZOVANIE ZHODY ZALOŽENÉ NA SYSTÉME RIADENIA KVALITY A NA POSÚDENÍ TECHNICKEJ DOKUMENTÁCIE

## KAPITOLA I

## SYSTÉM RIADENIA KVALITY

1. Výrobca musí stanoviť, zdokumentovať a zaviesť systém riadenia kvality, ako sa opisuje v článku 10 ods. 9, a zachováva jeho účinnosť počas celého životného cyklu príslušných pomôcok. Výrobca zabezpečuje uplatňovanie systému riadenia kvality opísaného v oddiele 2, ktorý podlieha auditu podľa oddielov 2.3 a 2.4 a dohľadu podľa oddielu 3.
2. Posúdenie systému riadenia kvality
  - 2.1. Výrobca predloží žiadosť o posúdenie svojho systému riadenia kvality notifikovanej osobe. Žiadosť obsahuje:
    - meno/názov výrobcu a adresu jeho zaregistrovaného miesta podnikania a každej ďalšej výrobnéj prevádzky, na ktorú sa vzťahuje systém riadenia kvality, a ak výrobcovu žiadosť predkladá jeho splnomocnený zástupca, meno/názov splnomocneného zástupcu a adresu zaregistrovaného miesta podnikania splnomocneného zástupcu,
    - všetky príslušné informácie o pomôcke alebo skupine pomôcok, na ktoré sa vzťahuje systém riadenia kvality,
    - písomné vyhlásenie, že žiadnej inej notifikovanej osobe nebola predložená žiadosť týkajúca sa toho istého systému riadenia kvality súvisiaceho s pomôckou, alebo informácie o každej predošlej žiadosti týkajúcej sa toho istého systému riadenia kvality súvisiaceho s pomôckou,
    - návrh EÚ vyhlásenia o zhode podľa článku 19 a prílohy IV pre model pomôcky, na ktorý sa vzťahuje postup posudzovania zhody,
    - dokumentáciu o výrobcovom systéme riadenia kvality,
    - zdokumentovaný opis zavedených postupov na plnenie povinností vyplývajúcich zo systému riadenia kvality a vyžadovaných podľa tohto nariadenia a záväzok daného výrobcu, že tieto postupy bude uplatňovať,
    - opis zavedených postupov na zabezpečenie zachovania primeranosti a účinnosti systému riadenia kvality a záväzok výrobcu, že tieto postupy bude uplatňovať,
    - dokumentáciu týkajúcu sa systému výrobcu na dohľad výrobcu po uvedení na trh prípadne plánu PMCF, a postupov zavedených na zabezpečenie dodržiavania povinností vyplývajúcich z ustanovení o vigilancii podľa článkov 87 až 92,
    - opis zavedených postupov na aktualizáciu systému dohľadu výrobcu po uvedení na trh a v relevantných prípadoch plánu PMCF a postupov na zabezpečenie plnenia povinností vyplývajúcich z ustanovení o vigilancii podľa článkov 87 až 92, ako aj záväzok výrobcu, že tieto postupy bude uplatňovať,
    - dokumentáciu o pláne klinického hodnotenia a
    - opis zavedených postupov na aktualizáciu plánu klinického hodnotenia s prihliadnutím na najnovší stav vedy a techniky v odvetví.
  - 2.2. Uplatňovaním systému riadenia kvality sa zabezpečuje súlad s týmto nariadením. Všetky prvky, požiadavky a ustanovenia prijaté výrobcom pre jeho systém riadenia kvality musia byť systematicky a usporiadane zdokumentované vo forme príručiek kvality a spísaných politík a postupov, ako sú programy kvality, plány kvality a záznamy o kvalite.

Okrem toho dokumentácia, ktorá sa má predložiť na posúdenie systému riadenia kvality, zahŕňa dostatočný opis najmä:

- a) cieľov výrobcu, pokiaľ ide o kvalitu;
- b) organizácie podniku a najmä:
  - organizačných štruktúr s priradením zodpovedností zamestnancov týkajúcich sa kritických postupov, zodpovedností vedúcich pracovníkov a ich organizačnej hierarchie,
  - metód monitorovania, či je fungovanie systému riadenia kvality účinné, a najmä spôsobilosti tohto systému dosiahnuť požadovanú kvalitu konštrukčného návrhu a pomôcky vrátane kontroly pomôcok, ktoré nespĺňajú požiadavky,
  - ak konštrukčný návrh, výrobu alebo záverečné overenie a testovanie pomôcok alebo častí ktorýchkoľvek z týchto postupov vykonáva iná strana, metód monitorovania účinného fungovania systému riadenia kvality a najmä typu a rozsahu kontroly uplatňovanej na túto inú stranu, a
  - ak výrobca nemá zaregistrované miesto podnikania v členskom štáte, návrhu splnomocnenia určujúceho splnomocneného zástupcu a list splnomocneného zástupcu o úmysle prijať splnomocnenie;
- c) postupov a techník monitorovania, overovania, potvrdzovania a kontrolovania konštrukčných návrhov pomôcok a zodpovedajúcej dokumentácie, ako aj údajov a záznamov vyplývajúcich z týchto postupov a techník. Tieto postupy a techniky sa vzťahujú osobitne na:
  - stratégiu pre regulačný súlad vrátane procesov identifikácie príslušných právnych požiadaviek, kvalifikácie, klasifikácie, preukazovanie rovnocennosti, výber postupov posudzovania zhody a súlad s nimi,
  - identifikáciu uplatniteľných všeobecných požiadaviek na bezpečnosť a výkon a riešenia na splnenie týchto požiadaviek, s ohľadom na uplatniteľné CS a – ak sa pre ne rozhodlo – harmonizované normy alebo iné vhodné riešenia,
  - riadenie rizík, ako sa uvádza v oddiele 3 prílohy I,
  - klinické hodnotenie podľa článku 61 a prílohy XIV vrátane PMCF,
  - riešenia zamerané na splnenie uplatniteľných špecifických požiadaviek týkajúcich sa konštrukčného návrhu a výroby vrátane náležitého predklinického hodnotenia, najmä požiadaviek kapitoly II prílohy I,
  - riešenia zamerané na splnenie uplatniteľných špecifických požiadaviek týkajúcich sa informácií, ktoré sa majú poskytovať s pomôckou, najmä požiadaviek kapitoly III prílohy I,
  - postupy identifikácie pomôcky, ktoré sa vypracúvajú a aktualizujú na základe výkresov, špecifikácií a iných príslušných dokumentov v každom štádiu výroby, a
  - riadenie zmien konštrukčného návrhu alebo systému riadenia kvality; a
- d) techník overovania a zabezpečenia kvality v štádiu výroby, a najmä procesov a postupov, ktoré sa majú použiť, najmä pokiaľ ide o sterilizáciu a príslušné dokumenty; a
- e) vhodných testov a skúšok, ktoré sa majú uskutočniť pred výrobou, počas nej a po jej skončení, frekvencie, s akou sa majú vykonávať, a testovacích zariadení, ktoré sa majú použiť; musí byť možné primeraným spôsobom spätne vysledovať kalibráciu týchto skúšobných zariadení.

Okrem toho výrobcovia umožnia notifikovanej osobe prístup k technickej dokumentácii uvedenej v prílohách II a III.

### 2.3. Audit

Notifikovaná osoba vykonáva audit systému kvality, aby sa zistilo, či zodpovedá požiadavkám uvedeným v oddiele 2.2. V prípade, že výrobca používa harmonizovanú normu alebo CS súvisiace so systémom riadenia kvality, notifikovaná osoba posúdi zhodu s týmito normami alebo CS. Notifikovaná osoba musí predpokladať, že systém riadenia kvality, ktorý spĺňa príslušné harmonizované normy alebo CS, je v zhode s požiadavkami, na ktoré sa vzťahujú tieto normy alebo CS; pokiaľ to nepredpokladá, riadne to zdôvodní.

V skupine notifikovanej osoby pre audit je aspoň jeden člen so skúsenosťami s posudzovaním príslušnej technológie v súlade s oddielmi 4.3 až 4.5 prílohy VII. V prípadoch, keď nie sú takéto skúsenosti hneď zjavné alebo uplatniteľné, notifikovaná osoba poskytne zdokumentované odôvodnenie pre zloženie tejto skupiny. Postup posudzovania zahŕňa audit priestorov výrobcu a v prípade potreby priestorov dodávateľov alebo subdodávateľov výrobcu na účely overenia výrobných a iných príslušných procesov.

Okrem toho v prípade pomôcok triedy IIa a IIb je posúdenie systému riadenia kvality sprevádzané posúdením technickej dokumentácie pomôcok vybraných na reprezentatívnom základe v súlade s oddielmi 4.4 až 4.8. Notifikovaná osoba pri výbere reprezentatívnych vzoriek zohľadní uverejnené usmernenia, ktoré vypracovala a MDCG podľa článku 105, a najmä novátorstvo technológie, podobnosti konštrukčného návrhu, technológie, výroby a metód sterilizácie, účel určenia a výsledky všetkých príslušných predchádzajúcich posúdení, napr. pokiaľ ide o fyzikálne, chemické, biologické alebo klinické vlastnosti, vykonaných v súlade s týmto nariadením. Príslušná notifikovaná osoba dokumentuje svoje dôvody výberu daných vzoriek.

Ak je systém riadenia kvality v zhode s príslušnými ustanoveniami tohto nariadenia, notifikovaná osoba vydá certifikát EÚ systému riadenia kvality. Notifikovaná osoba oznámi výrobcovi svoje rozhodnutie vydať certifikát. Rozhodnutie obsahuje závery auditu a odôvodnenú správu.

- 2.4. Predmetný výrobca informuje notifikovanú osobu, ktorá schválila systém riadenia kvality, o každej plánovanej podstatnej zmene systému riadenia kvality alebo dotknutého radu pomôcok. Notifikovaná osoba posúdi navrhované zmeny, určí, či sú potrebné ďalšie audity, a overí, či systém riadenia kvality po vykonaní týchto zmien ešte spĺňa požiadavky uvedené v oddiele 2.2. Oznámi výrobcovi svoje rozhodnutie, ktoré obsahuje závery posúdenia a prípadne závery ďalších auditov. Schválenie každej podstatnej zmeny systému riadenia kvality alebo dotknutého radu pomôcok má formu dodatku k certifikátu EÚ systému riadenia kvality.
3. Posudzovanie dohľadu, ktoré sa vzťahuje na pomôcky triedy IIa, triedy IIb a triedy III
  - 3.1. Cieľom dohľadu je zabezpečiť, aby si výrobca riadne plnil povinnosti vyplývajúce zo schváleného systému riadenia kvality.
  - 3.2. Výrobca udelí notifikovanej osobe povolenie na vykonanie všetkých potrebných auditov vrátane auditov vykonávaných na mieste a poskytne jej všetky príslušné informácie, najmä:
    - dokumentáciu o svojom systéme riadenia kvality,
    - dokumentáciu o každom zistení a záveroch vyplývajúcich z uplatňovania plánu dohľadu výrobcu po uvedení na trh vrátane plánu PMCF na reprezentatívnu vzorku pomôcok a z uplatňovania ustanovení o vigilancii uvedených v článkoch 87 až 92,
    - údaje stanovené v časti systému riadenia kvality týkajúcej sa konštrukčného návrhu, ako sú výsledky analýz, výpočtov, testov a riešenia prijaté v súvislosti s riadením rizík uvedené v oddiele 4 prílohy I, a
    - údaje stanovené v časti systému riadenia kvality týkajúcej sa výroby, ako sú správy o kontrole kvality a údaje o skúškach, údaje o kalibrovaní a záznamy o kvalifikácii dotknutých pracovníkov.
  - 3.3. Notifikované osoby pravidelne, najmenej raz za 12 mesiacov, vykonávajú vhodné audity a posúdenia, aby zabezpečili, že predmetný výrobca uplatňuje schválený systém riadenia kvality a plán dohľadu výrobcu po uvedení na trh. Tieto audity a posúdenia zahŕňajú audity v priestoroch výrobcu a v prípade potreby v priestoroch jeho dodávateľov alebo subdodávateľov. Počas auditov na mieste vykonáva notifikovaná osoba v prípade potreby testy s cieľom skontrolovať riadne fungovanie systému riadenia kvality alebo požiada o vykonanie takýchto testov. Notifikovaná osoba výrobcovi poskytne auditorskú správu o dohľade a v prípade vykonania testu aj skúšobný protokol.
  - 3.4. Notifikovaná osoba vykonáva aspoň raz za päť rokov náhodné neohlásené audity v priestoroch výrobcu a v relevantných prípadoch u jeho dodávateľov alebo subdodávateľov, ktoré je možné spojiť s pravidelným posúdením dohľadu uvedeným v oddiele 3.3 alebo vykonať popri tomto posúdení dohľadu. Notifikovaná osoba stanoví plán takýchto neohlásených auditov na mieste, ktorý sa nesmie sprístupniť výrobcovi.

V rámci takýchto neohlásených auditov na mieste notifikovaná osoba testuje zodpovedajúcu vzorku vyrobených pomôcok alebo zodpovedajúcu vzorku z výrobného procesu s cieľom overiť, že vyrábaná pomôcka je v zhode s technickou dokumentáciou, s výnimkou pomôcok uvedených v článku 52 ods. 8 druhom pododseku. Notifikovaná osoba pred neohlásenými auditmi na mieste stanovuje príslušné kritériá výberu vzorky a postup testovania.

Notifikovaná osoba namiesto odberu vzorky uvedeného v druhom odseku alebo popri ňom odoberie vzorky pomôcok z trhu s cieľom overiť, že vyrábaná pomôcka je v zhode s technickou dokumentáciou, s výnimkou pomôcok uvedených v článku 52 ods. 8 druhom pododseku. Príslušná notifikovaná osoba pred výberom vzorky stanovuje príslušné kritériá výberu vzorky a postup testovania.

Notifikovaná osoba poskytne príslušnému výrobcovi správu o audite na mieste, ktorá zahŕňa, v uplatniteľnom prípade, výsledok testu vzorky.

- 3.5. Posudzovanie dohľadu zahŕňa v prípade pomôcok triedy IIa a triedy IIb aj posudzovanie technickej dokumentácie príslušnej pomôcky alebo pomôcok, ako sa uvádza v oddieloch 4.4 až 4.8, na základe ďalších reprezentatívnych vzoriek vybraných v súlade so zdokumentovaným odôvodnením notifikovanej osoby v súlade s druhým odsekom oddielu 2.3.

Posudzovanie dohľadu zahŕňa v prípade pomôcok triedy III test schválených častí alebo materiálov, ktoré majú podstatný význam pre celistvosť pomôcky, a v relevantných prípadoch aj vrátane kontroly toho, či množstvá vyrobených alebo nakúpených častí alebo materiálov zodpovedajú množstvám dokončených pomôcok.

- 3.6. Notifikovaná osoba zabezpečí, aby zloženie skupiny pre posudzovanie bolo zárukou dostatočných skúseností s hodnotením príslušných pomôcok, systémov a procesov, nepretržitej objektívnosti a nestrannosti; to zahŕňa rotáciu členov skupiny pre posudzovanie v primeraných intervaloch. Hlavný audítor vo vzťahu k tomu istému výrobcovi spravidla nesmie viesť audity a ani sa na nich zúčastňovať dlhšie ako tri po sebe idúce roky.
- 3.7. Ak notifikovaná osoba nájde rozdiel medzi vzorkou odobratou z vyrobených pomôcok alebo z trhu a špecifikáciami stanovenými v technickej dokumentácii alebo schválenom konštrukčnom návrhu, pozastaví platnosť príslušného certifikátu alebo ho stiahne, alebo stanoví jeho obmedzenia.

## KAPITOLA II

### POSÚDENIE TECHNICKEJ DOKUMENTÁCIE

4. Posúdenie technickej dokumentácie, ktoré sa vzťahuje na pomôcky triedy III a pomôcky triedy IIb uvedené v článku 52 ods. 4 druhom pododseku
  - 4.1. Okrem povinností stanovených v oddiele 2 výrobca predkladá notifikovanej osobe žiadosť o posúdenie technickej dokumentácie vzťahujúcej sa na pomôcku, ktorú plánuje uviesť na trh alebo do používania a na ktorú sa vzťahuje systém riadenia kvality uvedený v oddiele 2.
  - 4.2. Žiadosť obsahuje opis konštrukčného návrhu, výroby a výkonu príslušnej pomôcky. Obsahuje technickú dokumentáciu uvedenú v prílohách II a III.
  - 4.3. Notifikovaná osoba preskúmava žiadosť prostredníctvom zamestnancov, ktorých zamestnáva a ktorí majú preukázateľné vedomosti a skúsenosti vzťahujúce sa na príslušnú technológiu a jej klinickú aplikáciu. Notifikovaná osoba môže požiadať o to, aby sa do žiadosti doplnilo vykonanie ďalších testov alebo poskytnutie ďalších dôkazov, ktoré umožnia posudzovať zhodu s príslušnými požiadavkami nariadenia. Notifikovaná osoba vykoná zodpovedajúce fyzikálne alebo laboratórne testy týkajúce sa pomôcky alebo požiada o ich vykonanie výrobcu.
  - 4.4. Notifikovaná osoba preskúma klinické dôkazy, ktoré predložil výrobca v správe o klinickom hodnotení, ako aj súvisiace klinické hodnotenie, ktoré bolo vykonané. Notifikovaná osoba na účely uvedeného preskúmania zamestnáva posudzovateľov pomôcok s dostatočnými odbornými znalosťami z klinickej praxe, a v prípade potreby použije externých klinických odborníkov s priamymi a súčasnými skúsenosťami týkajúcimi sa príslušnej pomôcky alebo klinického stavu, v ktorom sa pomôcka používa.

- 4.5. Notifikovaná osoba za okolností, keď sú klinické dôkazy založené čiastočne alebo úplne na údajoch o pomôckach, ktoré sa považujú za ekvivalentné s posudzovanou pomôckou, posudzuje vhodnosť použitia takýchto údajov, pričom zohľadní faktory, ako sú nové indikácie a inovácie. Notifikovaná osoba jasne dokumentuje svoje závery týkajúce sa údajnej ekvivalencie a relevantnosti a primeranosti údajov na preukázanie zhody. Pokiaľ ide o akúkoľvek vlastnosť pomôcky, o ktorej výrobca tvrdí, že je inovatívna, alebo pokiaľ ide o nové indikácie, notifikovaná osoba posúdi, do akej miery sa špecifické tvrdenia opierajú o špecifické predklinické a klinické údaje a analýzu rizík.
  - 4.6. Notifikovaná osoba overí primeranosť klinických dôkazov a klinického hodnotenia, ako aj závery výrobcu o zhode s príslušnými všeobecnými požiadavkami na bezpečnosť a výkon. Toto overovanie zahŕňa aspekt primeranosti určenia pomeru prínosu a rizika, riadenie rizík, návod na použitie, odbornú prípravu pre používateľov a plán výrobcu pre dohľad výrobcu po uvedení na trh, a prípadne aj preskúmanie potreby a primeranosti navrhovaného plánu PMCF.
  - 4.7. Notifikovaná osoba na základe svojho posúdenia klinických dôkazov zväzi klinické hodnotenie a určenie pomeru prínosu a rizika a či je potrebné vymedziť konkrétne špecifické otázky, ktoré by umožnili, aby notifikovaná osoba preskúmala aktualizáciu klinických dôkazov vyplývajúcich z údajov z dohľadu výrobcu po uvedení na trh a PMCF.
  - 4.8. Notifikovaná osoba jasne zdokumentuje výsledok svojho posúdenia v správe o posúdení klinického hodnotenia.
  - 4.9. Notifikovaná osoba predloží výrobcovi správu o posúdení technickej dokumentácie vrátane správy o posúdení klinického hodnotenia. Ak je pomôcka v zhode s príslušnými ustanoveniami tohto nariadenia, notifikovaná osoba vydá certifikát EÚ o posúdení technickej dokumentácie. Certifikát obsahuje závery z posúdenia technickej dokumentácie, podmienky platnosti certifikátu, údaje potrebné na identifikáciu schváleného konštrukčného návrhu a v prípade potreby opis účelu určenia pomôcky.
  - 4.10. Zmeny schválenej pomôcky si vyžadujú schválenie zo strany notifikovanej osoby, ktorá vydala certifikát EÚ o posúdení technickej dokumentácie, v prípade, že by tieto zmeny mohli ovplyvniť bezpečnosť a výkon pomôcky alebo predpísané podmienky jej používania. V prípade, že výrobca plánuje vykonať niektoré z uvedených zmien, informuje o tom notifikovanú osobu, ktorá vydala certifikát EÚ o posúdení technickej dokumentácie. Notifikovaná osoba posúdi plánované zmeny a rozhodne, či si plánované zmeny vyžadujú nové posúdenie zhody v súlade s článkom 52 alebo či by sa na ne mohol vzťahovať dodatok k certifikátu EÚ o posúdení technickej dokumentácie. V druhom prípade notifikovaná osoba preskúma zmeny, oznámi svoje rozhodnutie výrobcovi a v prípade, že sú zmeny schválené, mu poskytne dodatok k certifikátu EÚ o posúdení technickej dokumentácie.
5. Osobitné ďalšie postupy
    - 5.1. Postup posudzovania pre určité pomôcky triedy III a triedy IIb
      - a) V prípade implantovateľných pomôcok triedy III a v prípade aktívnych pomôcok triedy IIb, ktoré sú určené na podávanie alebo odstránenie lieku, ako sa uvádza v oddiele 6.4 prílohy VIII (pravidlo 12), notifikovaná osoba po overení kvality klinických údajov, o ktoré sa opiera správa výrobcu o klinickom hodnotení uvedená v článku 61 ods. 12, vypracuje správu o posúdení klinického hodnotenia, v ktorej sa uvádzajú jej závery týkajúce sa klinických dôkazov poskytnutých výrobcu, najmä pokiaľ ide o určenie pomeru prínosu a rizika, súlad týchto dôkazov s účelom určenia vrátane zdravotnej indikácie alebo zdravotných indikácií a plánom PMCF podľa článku 10 ods. 3 a časti B prílohy XIV.

Notifikovaná osoba zašle Komisii svoju správu o posúdení klinického hodnotenia spolu s dokumentáciou výrobcu o klinickom hodnotení uvedenou v oddiele 6.1 písm. c) a d) prílohy II.

Komisia bezodkladne zašle tieto dokumenty príslušnému panelu odborníkov uvedenému v článku 106.

- b) Notifikovanú osobu je možné požiadať, aby príslušnému panelu odborníkov predložila svoje závery, ako sa uvádza v písm. a).

- c) Panel odborníkov rozhodne pod dohľadom Komisie na základe všetkých týchto kritérií:
- novátorstvo pomôcky alebo súvisiaceho klinického zákroku a ich prípadný zásadný klinický alebo zdravotný vplyv;
  - značne nepriaznivá zmena v profile prínosu a rizika určitej kategórie alebo skupiny pomôcok v dôsledku vedecky podložených obáv z ohrozenia zdravia týkajúcich sa komponentov alebo zdrojového materiálu, alebo vplyvu na zdravie v prípade zlyhania pomôcky;
  - značne zvýšená miera závažných nehôd ohlasovaných v súlade s článkom 87 v súvislosti s určitou kategóriou alebo skupinou pomôcok,
- o tom, či poskytnúť vedecké stanovisko k správe notifikovanej osoby o posúdení klinického hodnotenia na základe klinických dôkazov poskytnutých výrobcom, najmä pokiaľ ide o určenie pomeru prínosu a rizika, súlad týchto dôkazov so zdravotnou indikáciou alebo zdravotnými indikáciami a plánom PMCF. Uvedené vedecké stanovisko sa poskytne v lehote do 60 dní, ktorá začína plynúť dňom doručenia dokumentov Komisie, ako sa uvádza v písmene a). V rozhodnutí o poskytnutí vedeckého stanoviska na základe kritérií v bodoch i), ii) a iii) sa uvedú aj dôvody tohto rozhodnutia. V prípade, že poskytnuté informácie nestačia na to, aby panel odborníkov dospel k záveru, uvedie sa to vo vedeckom stanovisku.
- d) Panel odborníkov sa môže pod dohľadom Komisie na základe kritérií stanovených v písmene c) rozhodnúť, že vedecké stanovisko neposkytne, pričom v takomto prípade to notifikovanej osobe oznámi čo najskôr a v každom prípade do 21 dní od doručenia dokumentov Komisie, ako sa uvádza v písmene a). Panel odborníkov v uvedenej lehote predloží notifikovanej osobe a Komisii dôvody svojho rozhodnutia, na základe čoho môže notifikovaná osoba pokračovať v certifikačnej procedúre týkajúcej sa danej pomôcky.
- e) Panel odborníkov oznámi Komisii do 21 dní od doručenia jej dokumentov prostredníctvom Eudamedu, či má v úmysle poskytnúť vedecké stanovisko podľa písmena c) alebo či má v úmysle vedecké stanovisko neposkytnúť podľa písmena d).
- f) V prípade, že sa do 60 dní nezaujalo žiadne stanovisko, notifikovaná osoba môže pokračovať v certifikačnej procedúre týkajúcej sa danej pomôcky.
- g) Notifikovaná osoba náležite zváži názory vyjadrené vo vedeckom stanovisku panelu odborníkov. V prípade, že panel odborníkov zistí, že úroveň klinických dôkazov nie je dostatočná alebo inak vyvoláva vážne obavy týkajúce sa určenia pomeru prínosu a rizika, súladu týchto dôkazov s účelom určenia, vrátane zdravotných indikácií a plánom PMCF, notifikovaná osoba, ak je to potrebné, odporučí výrobcovi, aby obmedzil účel určenia pomôcky na určité skupiny pacientov alebo určité zdravotné indikácie, a/alebo aby uložil povinnosť obmedziť trvanie platnosti certifikátu, uskutočniť osobitné štúdie PMCF, prispôsobiť návod na použitie alebo súhrn parametrov bezpečnosti a výkonu alebo vo svojej správe o posúdení zhody podľa potreby stanovil ďalšie obmedzenia. Notifikovaná osoba poskytne úplné odôvodnenie prípadov, keď sa vo svojej správe o posúdení zhody neriadil odporúčaniami panelu odborníkov, a bez toho, aby bol dotknutý článok 109, Komisia prostredníctvom Eudamedu verejne sprístupňuje tak vedecké stanovisko panelu odborníkov, ako aj písomné odôvodnenie, ktoré poskytla notifikovaná osoba.
- h) Komisia po porade s členskými štátmi a príslušnými vedeckými odborníkmi poskytne panelom odborníkov usmernenia pre jednotný výklad kritérií v písmene c) pred 26. májom 2020.

## 5.2. Postup v prípade pomôcok obsahujúcich liečivú látku

- a) Ak pomôcka obsahuje ako svoju integrálnu súčasť látku, ktorá sa pri samostatnom používaní môže považovať za liek v zmysle článku 1 bodu 2 smernice 2001/83/ES, vrátane liekov, ktoré sú získané z ľudskej krvi alebo ľudskej plazmy, a účinok lieku je pomocný účinku pomôcky, overí sa kvalita, bezpečnosť a užitočnosť tejto látky analogicky metódami uvedenými v prílohe I k smernici 2001/83/ES.

- b) Notifikovaná osoba si pred vydaním certifikátu EÚ o posúdení technickej dokumentácie, po overení užitočnosti látky ako súčasti pomôcky a zohľadnení účelu určenia pomôcky vyžiada od jedného z príslušných orgánov určených členskými štátmi podľa smernice 2001/83/ES alebo od Európskej agentúry pre lieky (EMA), ktoré sa majú uviesť v tomto oddiele ako „konzultačný orgán pre lieky“ v závislosti od toho, s ktorým sa konzultovalo podľa tohto bodu, vedecké stanovisko ku kvalite a bezpečnosti látky vrátane prínosu alebo rizika zahrnutia látky do pomôcky. Ak pomôcka obsahuje derivát ľudskej krvi alebo plazmy alebo látku, ktorá sa pri samostatnom používaní môže považovať za liek spadajúci výlučne do rozsahu pôsobnosti prílohy k nariadeniu (ES) č. 726/2004, notifikovaná osoba požiada o stanovisko EMA.
- c) Konzultačný orgán pre lieky pri vydaní svojho stanoviska zohľadní výrobný proces a údaje týkajúce sa užitočnosti zahrnutia látky do pomôcky, ako stanovila notifikovaná osoba.
- d) Konzultačný orgán pre lieky poskytne svoje stanovisko notifikovanej osobe do 210 dní od doručenia všetkej potrebnej dokumentácie.
- e) Súčasťou dokumentácie notifikovanej osoby týkajúcej sa pomôcky je vedecké stanovisko konzultačného orgánu pre lieky, ako aj každá prípadná aktualizácia tohto stanoviska. Notifikovaná osoba pri prijímaní rozhodnutia náležite zváži názory vyjadrené vo vedeckom stanovisku. V prípade nepriaznivého vedeckého stanoviska notifikovaná osoba certifikát nevydá a o svojom konečnom rozhodnutí informuje konzultačný orgán pre lieky.
- f) Pred tým, ako sa vykoná akákoľvek zmena v súvislosti s látkou s pomocným účinkom, ktorú obsahuje pomôcka, najmä v súvislosti s jej výrobným procesom, výrobca o týchto zmenách informuje notifikovanú osobu. Táto notifikovaná osoba požiada o stanovisko konzultačný orgán pre lieky, aby sa potvrdilo, že kvalita a bezpečnosť látky s pomocným účinkom zostanú nezmenené. Konzultačný orgán pre lieky zohľadní údaje týkajúce sa užitočnosti zahrnutia látky do pomôcky, ako stanovila notifikovaná osoba, aby sa zabezpečilo, že zmeny nebudú mať žiadny negatívny vplyv na predtým zistené riziko alebo prínos v súvislosti so zahrnutím látky do pomôcky. Konzultačný orgán pre lieky vydá svoje stanovisko do 60 dní od prijatia všetkej potrebnej dokumentácie týkajúcej sa zmien. Notifikovaná osoba v prípade nepriaznivého vedeckého stanoviska konzultačného orgánu pre lieky dodatok k certifikátu EÚ o posúdení technickej dokumentácie nevydá. Notifikovaná osoba informuje o svojom konečnom rozhodnutí príslušný konzultačný orgán pre lieky.
- g) Ak konzultačný orgán pre lieky získa informácie o látke s pomocným účinkom, ktoré by mohli mať vplyv na predtým zistené riziko alebo prínos v súvislosti so zahrnutím látky do pomôcky, oznámi notifikovanej osobe, či tieto informácie majú vplyv na predtým zistené riziko alebo prínos v súvislosti so zahrnutím látky do pomôcky. Notifikovaná osoba zohľadní toto stanovisko pri prehodnotení svojho posúdenia postupu posudzovania zhody.

5.3. Postup v prípade pomôcok vyrábaných s použitím alebo zahrnutím tkanív alebo buniek ľudskeho alebo živočíšneho pôvodu alebo ich derivátov, ktoré sú neživé alebo usmrtené

#### 5.3.1. Tkanivá alebo bunky ľudskeho pôvodu alebo ich deriváty

- a) V prípade pomôcok vyrábaných s použitím derivátov tkanív alebo buniek ľudskeho pôvodu, na ktoré sa vzťahuje toto nariadenie v súlade s článkom 1 ods. 6 písm. g), a pomôcok obsahujúcich ako svoju integrálnu súčasť tkanivá alebo bunky ľudskeho pôvodu alebo ich deriváty, na ktoré sa vzťahuje smernica 2004/23/ES a ktoré majú účinok pomocný účinku pomôcky, si notifikovaná osoba pred vydaním certifikátu EÚ o posúdení technickej dokumentácie vyžiada vedecké stanovisko od jedného z príslušných orgánov určených členskými štátmi v súlade so smernicou 2004/23/ES („príslušný orgán pre ľudské tkanivá a bunky“) o aspektoch týkajúcich sa darovania, odoberania a testovania tkanív alebo buniek ľudskeho pôvodu alebo ich derivátov. Notifikovaná osoba predloží súhrn predbežného posúdenia zhody, ktoré okrem iného obsahuje informácie o tom, že predmetné ľudské tkanivá alebo bunky nie sú živé, o ich darovaní, odoberaní, testovaní a riziku alebo prínose zahrnutia tkanív alebo buniek ľudskeho pôvodu alebo ich derivátov do pomôcky.



- b) Príslušný orgán pre ľudské tkanivá a bunky poskytne notifikovanej osobe svoje stanovisko do 120 dní od doručenia všetkej potrebnej dokumentácie.
- c) Súčasťou dokumentácie notifikovanej osoby týkajúcej sa pomôcky je vedecké stanovisko príslušného orgánu pre ľudské tkanivá a bunky, ako aj každá prípadná aktualizácia tohto stanoviska. Notifikovaná osoba pri prijímaní rozhodnutia náležite zváži názory vyjadrené vo vedeckom stanovisku príslušného orgánu pre ľudské tkanivá a bunky. V prípade nepriaznivého vedeckého stanoviska notifikovaná osoba certifikát nevydá. O svojom konečnom rozhodnutí informuje dotknutý príslušný orgán pre ľudské tkanivá a bunky.
- d) Pred tým, ako sa vykoná akákoľvek zmena v súvislosti s neživými tkanivami alebo bunkami ľudského pôvodu alebo ich derivátmi, ktoré obsahuje pomôcka, najmä v súvislosti s ich darovaním, testovaním alebo odoberaním, výrobca o týchto plánovaných zmenách informuje notifikovanú osobu. Notifikovaná osoba konzultuje s orgánom, ktorý bol zapojený do prvotných konzultácií, aby sa potvrdilo, že sa zachovala kvalita a bezpečnosť tkanív alebo buniek ľudského pôvodu alebo ich derivátov, ktoré pomôcka obsahuje. Príslušný orgán pre ľudské tkanivá a bunky zohľadní údaje týkajúce sa užitočnosti zahrnutia tkanív alebo buniek ľudského pôvodu alebo ich derivátov do pomôcky, ako stanovila notifikovaná osoba, aby sa zabezpečilo, že zmeny nebudú mať žiadny negatívny vplyv na zistený pomer prínosu a rizika pridania tkanív alebo buniek ľudského pôvodu alebo ich derivátov do pomôcky. Svoje stanovisko poskytuje do 60 dní od doručenia všetkej potrebnej dokumentácie týkajúcej sa plánovaných zmien. Notifikovaná osoba v prípade nepriaznivého vedeckého stanoviska dodatok k certifikátu EÚ o posúdení technickej dokumentácie nevydá a o svojom konečnom rozhodnutí informuje dotknutý príslušný orgán pre ľudské tkanivá a bunky.

### 5.3.2. Tkanivá alebo bunky živočíšneho pôvodu alebo ich deriváty

V prípade pomôcok vyrábaných z usmrtených živočíšnych tkanív alebo neživých produktov vyrobených zo živočíšnych tkanív, ako sa uvádza v nariadení (EÚ) č. 722/2012, notifikovaná osoba uplatní príslušné požiadavky stanovené v uvedenom nariadení.

- 5.4. Postup v prípade pomôcok, zložených z látok alebo ich kombinácií, ktoré ľudské telo absorbuje alebo sa v ňom miestne rozptýlia
  - a) Kvalita a bezpečnosť pomôcok, ktoré pozostávajú z látok alebo kombinácií látok, ktoré sa majú do ľudského tela zaviesť cez telový otvor alebo ktoré majú byť aplikované na pokožku a ktoré ľudské telo absorbuje alebo sa v ňom miestne rozptýlia, v uplatniteľných prípadoch, a len pokiaľ ide o požiadavky, na ktoré sa toto nariadenie nevzťahuje, sa overí v súlade s príslušnými požiadavkami stanovenými v prílohe I k smernici 2001/83/ES na hodnotenie absorpcie, distribúcie, metabolizmu, vylučovania, lokálnej znášanlivosti, toxicity, interakcie s inými pomôckami, liekmi alebo inými látkami a možnosť nežiaducich účinkov.
  - b) Okrem toho, pokiaľ ide o pomôcky alebo ich produkty metabolizmu, ktoré sú systematicky absorbované ľudským telom, aby sa dosiahol ich účel určenia, notifikovaná osoba si vyžiada od jedného z príslušných orgánov určených členskými štátmi podľa smernice 2001/83/ES alebo od EMA, ktoré sa majú uviesť v tomto oddiele ako „konzultačný orgán pre lieky“ v závislosti od toho, s ktorým sa podľa tohto bodu konzultovalo, vedecké stanovisko k zhode pomôcky s príslušnými požiadavkami ustanovenými v prílohe I k smernici 2001/83/ES.
  - c) Stanovisko konzultačného orgánu pre lieky sa vypracuje do 150 dní od doručenia všetkej potrebnej dokumentácie.
  - d) Súčasťou dokumentácie notifikovanej osoby týkajúcej sa pomôcky je vedecké stanovisko konzultačného orgánu pre lieky, ako aj jeho každá prípadná aktualizácia. Notifikovaná osoba pri prijímaní svojho rozhodnutia náležite zváži názory vyjadrené vo vedeckom stanovisku a o svojom konečnom rozhodnutí informuje konzultačný orgán pre lieky.
- 6. Overenie výrobných dávok v prípade pomôcok obsahujúcich ako integrálnu súčasť liečivú látku, ktorá by sa pri samostatnom používaní považovala za liek vyrobený z ľudskej krvi alebo ľudskej plazmy, ako sa uvádza v článku 1 ods. 8

Výrobca pri dokončení výroby každej výrobných dávok pomôcok obsahujúcich ako integrálnu súčasť liečivú látku, ktorá by sa pri samostatnom používaní považovala za liek vyrobený z ľudskej krvi alebo ľudskej plazmy, ako sa

uvádza v článku 1 odseku 8 prvom pododseku, informuje notifikovanú osobu o uvoľnení výrobnéj dávky pomôcok a zasiela mu oficiálny certifikát o uvoľnení výrobnéj dávky derivátu ľudskej krvi alebo ľudskej plazmy používaného v pomôčke, ktorý vydalo laboratórium členského štátu alebo laboratórium určené na tento účel členským štátom v súlade s článkom 114 ods. 2 smernice 2001/83/ES.

### KAPITOLA III

#### ADMINISTRATÍVNE USTANOVENIA

7. Výrobca alebo, ak výrobca nemá zaregistrované miesto podnikania v členskom štáte, jeho splnomocnený zástupca na obdobie najmenej 10 rokov a v prípade implantovateľných pomôcok najmenej 15 rokov od dátumu uvedenia poslednej pomôcky na trh uchováva pre príslušné orgány:
  - EÚ vyhlásenie o zhode,
  - dokumentáciu uvedenú v oddiele 2.1 piatej zarážke a najmä údaje a záznamy vyplývajúce z postupov uvedených v oddiele 2.2 druhom odseku písm. c),
  - informácie o zmenách uvedených v oddiele 2.4,
  - dokumentáciu uvedenú v oddiele 4.2, a
  - rozhodnutia a správy notifikovanej osoby uvedené v tejto prílohe.
8. Každý členský štát musí vyžadovať, aby dokumentácia uvedená v oddiele 7 bola k dispozícii pre príslušné orgány počas obdobia uvedeného v uvedenom oddiele v prípade, že výrobca alebo jeho splnomocnený zástupca usadený na jeho území vstúpi do konkurzu alebo ukončí svoju podnikateľskú činnosť pred uplynutím uvedeného obdobia.

## PRÍLOHA X

## POSUDZOVANIE ZHODY ZALOŽENÉ NA SKÚŠKE TYPU

1. EÚ skúška typu je postup, ktorým notifikovaná osoba zisťuje a certifikuje, že pomôcka vrátane jej technickej dokumentácie a príslušných procesov počas životného cyklu, ako aj zodpovedajúca reprezentatívna vzorka plánovanej vyrobenej pomôcky spĺňa príslušné ustanovenia tohto nariadenia.

2. Žiadosť

Výrobca podá notifikovanej osobe žiadosť o posúdenie. Žiadosť obsahuje:

- meno/názov výrobcu a adresu zaregistrovaného miesta podnikania výrobcu, a ak žiadosť predkladá splnomocnený zástupca, aj meno a adresu splnomocneného zástupcu a jeho zaregistrovaného miesta podnikania,
- technickú dokumentáciu uvedenú v prílohách II a III. Žiadateľ sprístupňuje notifikovanej osobe reprezentatívnu vzorku plánovanej vyrobenej pomôcky (ďalej len „typ“). Notifikovaná osoba môže v prípade potreby požiadať o iné vzorky, a
- písomné vyhlásenie, že žiadnej inej notifikovanej osobe nebola predložená žiadosť týkajúca sa toho istého typu, alebo informácie o každej predošlej žiadosti týkajúcej sa toho istého typu, ktorá bola zamietnutá inou notifikovanou osobou alebo ktorá bola stiahnutá výrobcom skôr než notifikovaná osoba vykonala konečné posúdenie.

3. Posudzovanie

Notifikovaná osoba:

- a) preskúmava žiadosť prostredníctvom zamestnancov, ktorí majú preukázateľné vedomosti a skúsenosti vzťahujúce sa na príslušnú technológiu a jej klinickú aplikáciu. Notifikovaná osoba môže požiadať o to, aby sa do žiadosti doplnila povinnosť vykonať ďalšie testy alebo poskytnúť ďalšie dôkazy, ktoré umožnia posudzovať zhodu s príslušnými požiadavkami tohto nariadenia. Notifikovaná osoba vykoná zodpovedajúce fyzikálne alebo laboratórne testy týkajúce sa pomôcky alebo požiada o ich vykonanie výrobcu.
- b) preskúma a posúdi technickú dokumentáciu z hľadiska zhody s požiadavkami tohto nariadenia, ktoré sa vzťahujú na danú pomôcku, a overí, či bol daný typ vyrobený v zhode s uvedenou dokumentáciou; zaznamená body navrhnuté v zhode s platnými normami uvedenými v článku 8 alebo s uplatniteľnými CS a zaznamená body, ktoré nie sú navrhnuté na základe noriem uvedených v článku 8 alebo uplatniteľných CS;
- c) preskúmava klinické dôkazy, ktoré predložil výrobca v správe o klinickom hodnotení v súlade s oddielom 4 prílohy XIV. Notifikovaná osoba na účely uvedeného preskúmania zamestnáva kontrolórov pomôcok s dostatočnými odbornými znalosťami z klinickej praxe prípadne využíva externých klinických odborníkov s priamymi a súčasnými skúsenosťami týkajúcimi sa príslušnej pomôcky alebo klinického stavu, v ktorom sa pomôcka používa;
- d) za okolností, v ktorých sú klinické dôkazy čiastočne alebo úplne založené na údajoch o pomôckach, ktoré sa považujú za ekvivalentné s posudzovanou pomôckou, preverí vhodnosť použitia takýchto údajov s prihliadnutím na faktory, ako sú nové indikácie a inovácie. Notifikovaná osoba jasne dokumentuje svoje závery o údajnej ekvivalencii a o relevantnosti a primeranosti údajov na preukázanie zhody;
- e) jasne dokumentuje výsledok svojho posúdenia v správe o posúdení predklinického a klinického hodnotenia v rámci správy o EÚ skúške typu uvedenej v bode i);
- f) vykonáva alebo zariaďuje vykonanie primeraných posúdení a fyzikálnych alebo laboratórnych testov potrebných na overenie toho, či výrobcom prijaté riešenia spĺňajú všeobecné požiadavky na bezpečnosť a výkon stanovené v tomto nariadení, v prípade, že sa neuplatnili normy uvedené v článku 8 alebo CS. V prípade, že pomôcka má byť pripojená k inej pomôcke alebo iným pomôckam, aby mohla fungovať v súlade s účelom určenia, poskytnete sa dôkaz o tom, že počas pripojenia na akúkoľvek takúto pomôcku alebo pomôcky je v zhode so všeobecnými požiadavkami bezpečnosti a výkonu, pričom má charakteristické vlastnosti špecifikované výrobcom;

- g) vykonáva alebo zariaďuje vykonanie primeraných posúdení a fyzikálnych alebo laboratórnych testov potrebných na overenie toho, či sa v prípade, keď sa výrobca rozhodol uplatniť príslušné harmonizované normy, tieto normy skutočne uplatnili;
- h) dohodne sa so žiadateľom na mieste, na ktorom sa majú vykonať potrebné posúdenia a testy; a
- i) vypracúva správu o EÚ skúške typu týkajúcu sa výsledkov posúdení a testov vykonaných podľa písmena a) až g).

#### 4. Certifikát

Ak je typ v zhode s týmto nariadením, notifikovaná osoba vydá certifikát EÚ skúšky typu. Certifikát obsahuje meno/názov a adresu výrobcu, závery posúdenia skúšky typu, podmienky platnosti certifikátu a údaje potrebné na identifikáciu schváleného typu. Certifikát sa vypracúva v súlade s prílohou XII. Príslušné časti dokumentácie sa pripájajú k certifikátu a jednu kópiu si ponecháva notifikovaná osoba.

#### 5. Zmeny typu

- 5.1. Žiadateľ informuje notifikovanú osobu, ktorá vydala certifikát EÚ skúšky typu, o každej plánovanej zmene schváleného typu alebo jeho účelu určenia a podmienok používania.
- 5.2. Zmeny schválenej pomôcky vrátane obmedzení jej účelu určenia a podmienok používania si vyžadujú schválenie zo strany notifikovanej osoby, ktorá vydala certifikát EÚ skúšky typu, ak by takéto zmeny mohli ovplyvniť zhodu so všeobecnými požiadavkami na bezpečnosť a výkon alebo s predpísanými podmienkami používania výrobku. Notifikovaná osoba preskúmava plánované zmeny, oznamuje výrobcovi svoje rozhodnutie a poskytuje mu dodatok k správe o EÚ skúške typu. Schválenie každej zmeny schváleného typu má formu dodatku k certifikátu EÚ skúšky typu.
- 5.3. Zmeny účelu určenia a podmienok používania schválenej pomôcky, s výnimkou obmedzení účelu určenia a podmienok používania, si vyžadujú novú žiadosť o posúdenie zhody.

#### 6. Osobitné ďalšie postupy

Oddiel 5 prílohy IX sa uplatňuje pod podmienkou, že každý odkaz na certifikát EÚ o posúdení technickej dokumentácie sa chápe ako odkaz na certifikát EÚ skúšky typu.

#### 7. Administratívne ustanovenia

Výrobca alebo, ak výrobca nemá zaregistrované miesto podnikania v členskom štáte, jeho splnomocnený zástupca uchováva pre príslušné orgány na obdobie najmenej 10 rokov a v prípade implantovateľných pomôcok najmenej 15 rokov od dátumu uvedenia poslednej pomôcky na trh:

- dokumentáciu uvedenú v oddiele 2 druhej zarážke,
- informácie o zmenách uvedených v oddiele 5, a
- kópie certifikátov EÚ skúšky typu, vedeckých stanovísk a správ a ich dodatkov/doplnení.

Uplatňuje sa oddiel 8 prílohy IX.

—

## PRÍLOHA XI

## POSUDZOVANIE ZHODY ZALOŽENÉ NA OVERENÍ ZHODY VÝROBKU

1. Cieľom posúdenia zhody založeného na overení zhody výrobku je zabezpečiť zhodu pomôcok s typom, na ktorý bol vydaný certifikát EÚ skúšky typu, a splnenie ustanovení tohto nariadenia, ktoré sa na ne vzťahujú.
2. Ak bol vydaný certifikát EÚ skúšky typu v súlade s prílohou X, výrobca môže buď uplatniť postup uvedený v časti A (zabezpečenie kvality výroby), alebo postup uvedený v časti B (overenie výrobku) tejto prílohy.
3. Odchyľne od vyššie uvedených oddielov 1 a 2 môžu postupy v tejto prílohe spolu s vypracovaním technickej dokumentácie, ako sa uvádzajú v prílohách II a III, uplatňovať aj výrobcovia pomôcok triedy IIa.

## ČASŤ A

## ZABEZPEČENIE KVALITY VÝROBY

4. Výrobca zabezpečuje vykonávanie systému riadenia kvality schváleného na výrobu príslušných pomôcok, vykonáva výstupnú inšpekciu, ktorá sa vymedzuje v oddiele 6, a podlieha dohľadu podľa oddielu 7.
5. Výrobca v rámci plnenia si povinností stanovených v oddiele 4 vypracúva a uchováva EÚ vyhlásenie o zhode podľa článku 19 a prílohy IV týkajúce sa pomôcky, na ktorú sa vzťahuje postup posudzovania zhody. Ak sa vydá EÚ vyhlásenie o zhode, predpokladá sa, že výrobca zabezpečil a vyhlásil, že je príslušná pomôcka v zhode s typom opísaným v certifikáte EÚ skúšky typu a spĺňa požiadavky tohto nariadenia, ktoré sa na danú pomôcku vzťahujú.
6. Systém riadenia kvality
  - 6.1. Výrobca predkladá žiadosť o posúdenie svojho systému riadenia kvality notifikovanej osobe. Žiadosť obsahuje:
    - všetky prvky uvedené v oddiele 2.1 prílohy IX,
    - technickú dokumentáciu uvedenú v prílohách II a III týkajúcu sa schválených typov, a
    - kópiu certifikátov EÚ skúšky typu uvedenú v oddiele 4 prílohy X; ak je notifikovaná osoba, ktorá vydala certifikáty EÚ skúšky typu, tou istou notifikovanou osobou, ktorej bola predložená žiadosť, v žiadosti sa uvedie aj odkaz na technickú dokumentáciu a jej aktualizácie a na vydané certifikáty.
  - 6.2. Vykonávanie systému riadenia kvality musí byť také, aby sa zabezpečila zhoda s typom opísaným v certifikáte EÚ skúšky typu a súlad s ustanoveniami tohto nariadenia, ktoré sa vzťahujú na pomôcky v každej fáze. Všetky prvky, požiadavky a ustanovenia prijaté výrobcom pre jeho systém riadenia kvality musia byť systematicky a usporiadané zdokumentované vo forme príručiek kvality a spisovaných politík a postupov, ako sú programy kvality, plány kvality a záznamy o kvalite.

K uvedenému zdokumentovaniu patrí najmä zodpovedajúci opis všetkých prvkov uvedených v oddiele 2.2 písm. a), b), d) a e) prílohy IX.
  - 6.3. Uplatňuje sa oddiel 2.3 prvý a druhý odsek prílohy IX.

Ak je systém riadenia kvality taký, že zabezpečuje, že pomôcky sú v zhode s typom opísaným v certifikáte EÚ skúšky typu a s príslušnými ustanoveniami tohto nariadenia, notifikovaná osoba vydá certifikát EÚ o zabezpečení kvality. Notifikovaná osoba oznámi svoje rozhodnutie vydať certifikát výrobcovi. Toto rozhodnutie obsahuje závery auditu zo strany notifikovanej osoby a odôvodnené posúdenie.

6.4. Uplatňuje sa oddiel 2.4 prílohy IX.

7. Dohľad

Uplatňuje sa oddiel 3.1, oddiel 3.2 prvá, druhá a štvrtá zarážka, oddiely 3.3, 3.4, 3.6 a 3.7 prílohy IX.

V prípade pomôcok triedy III dohľad skontroluje aj to, že množstvo vyrobenej alebo nakúpenej suroviny alebo rozhodujúcich zložiek schválených pre typ zodpovedá množstvu dokončených výrobkov.

8. Overenie výrobných dávok v prípade pomôcok obsahujúcich ako integrálnu súčasť liečivú látku, ktorá by sa pri samostatnom používaní považovala za liek vyrobený z ľudskej krvi alebo ľudskej plazmy, ako sa uvádza v článku 1 ods. 8

Výrobca pri dokončení výroby každej výrobných dávok pomôcok obsahujúcich ako integrálnu súčasť liečivú látku, ktorá by sa pri samostatnom používaní považovala za liek vyrobený z ľudskej krvi alebo ľudskej plazmy, ako sa uvádza v článku 1 ods. 8 prvom pododseku, informuje notifikovanú osobu o uvoľnení výrobných dávok pomôcok a zasiela mu oficiálny certifikát o uvoľnení výrobných dávok derivátu ľudskej krvi alebo ľudskej plazmy používaného v pomôcke, ktorý vydalo laboratórium členského štátu alebo laboratórium určené na tento účel členským štátom v súlade s článkom 114 ods. 2 smernice 2001/83/ES.

9. Administratívne ustanovenia

Výrobca alebo, ak výrobca nemá zaregistrované miesto podnikania v členskom štáte, jeho splnomocnený zástupca na obdobie najmenej 10 rokov a v prípade implantovateľných pomôcok najmenej 15 rokov od dátumu uvedenia poslednej pomôcky na trh uchováva pre príslušné orgány:

— EÚ vyhlásenie o zhode,

— dokumentáciu uvedenú v oddiele 2.1 piatej zarážke prílohy IX,

— dokumentáciu uvedenú v oddiele 2.1 ôsmej zarážke prílohy IX vrátane certifikátu EÚ skúšky typu uvedeného v prílohe X,

— informácie o zmenách uvedených v oddiele 2.4 prílohy IX a

— rozhodnutia a správy notifikovanej osoby uvedené v oddieloch 2.3, 3.3 a 3.4 prílohy IX.

Uplatňuje sa oddiel 8 prílohy IX.

10. Uplatňovanie na pomôcky triedy IIa

10.1. Odchylné od oddielu 5 platí, že na základe EÚ vyhlásenia o zhode sa predpokladá, že výrobca zabezpečil a vyhlásil, že pomôcky triedy IIa sa vyrábajú v zhode s technickou dokumentáciou uvedenou v prílohách II a III a spĺňajú požiadavky tohto nariadenia, ktoré sa na ne vzťahujú.

10.2. Notifikovaná osoba v prípade pomôcok triedy IIa posudzuje v rámci posudzovania uvedeného v oddiele 6.3., či je technická dokumentácia uvedená v prílohách II a III pre pomôcky vybrané na reprezentatívnom základe v súlade s týmto nariadením.

Notifikovaná osoba pri výbere reprezentatívnej vzorky alebo reprezentatívnych vzoriek pomôcok zohľadňuje novosť technológie, podobnosti konštrukčného návrhu, technológie, výroby a metód sterilizácie, určené použitie a výsledky všetkých príslušných predchádzajúcich posúdení (napr. pokiaľ ide o fyzikálne, chemické, biologické alebo klinické vlastnosti) vykonaných v súlade s týmto nariadením. Notifikovaná osoba zdokumentuje svoje dôvody výberu danej vzorky alebo vzoriek pomôcok.

- 10.3. V prípade, že sa prostredníctvom posudzovania podľa oddielu 10.2 potvrdí, že pomôcky triedy IIa sú v zhode s technickou dokumentáciou uvedenou v prílohách II a III a spĺňajú požiadavky tohto nariadenia, ktoré sa na ne vzťahujú, notifikovaná osoba vydá certifikát podľa tejto časti tejto prílohy.
- 10.4. Notifikovaná osoba posúdi okrem vzoriek vybraných pre počiatočné posúdenie zhody pomôcok aj ďalšie vzorky v rámci posudzovania dohľadu uvedeného v oddiele 7.
- 10.5. Odchyľne od oddielu 6 výrobca alebo jeho splnomocnený zástupca uchováva pre príslušné orgány najmenej 10 rokov od dátumu uvedenia poslednej pomôcky na trh:
- EÚ vyhlásenie o zhode,
  - technickú dokumentáciu uvedenú v prílohách II a III, a
  - certifikát uvedený v oddiele 10.3.

Uplatňuje sa oddiel 8 prílohy IX.

#### ČASŤ B

#### OVERENIE VÝROBKU

11. Overenie výrobku sa chápe ako postup, v rámci ktorého sa predpokladá, že výrobca prostredníctvom vydania EÚ vyhlásenia o zhode v súlade s článkom 19 a prílohou IV po preskúmaní každej vyrobenej pomôcky zabezpečil a vyhlásil, že pomôcky, na ktoré sa uplatnil postup uvedený v oddieloch 14 a 15, sú v zhode s typom opísaným v certifikáte EÚ skúšky typu a spĺňajú požiadavky tohto nariadenia, ktoré sa na ne vzťahujú.
12. Výrobca prijíma všetky potrebné opatrenia na zabezpečenie toho, aby sa vo výrobnom procese vyrábali pomôcky, ktoré sú v zhode s typom opísaným v certifikáte EÚ skúšky typu a s požiadavkami nariadenia, ktoré sa na ne vzťahujú. Výrobca pred začatím výroby pripraví dokumenty, ktorými sa vymedzuje výrobný proces, v prípade potreby predovšetkým pokiaľ ide o sterilizáciu, spolu so všetkými bežnými, predbežnými postupmi, ktoré sa majú vykonávať s cieľom zabezpečiť homogénnu výrobu a v prípade potreby zhodu pomôcok s typom opísaným v certifikáte EÚ skúšky typu a s požiadavkami tohto nariadenia, ktoré sa na ne vzťahujú.
- Navyše, v prípade výrobkov uvedených na trh v sterilnom stave a len pre tie aspekty výrobného procesu, ktoré sú určené na zaistenie a zachovanie sterility, výrobca uplatňuje ustanovenia oddielov 6 a 7.
13. Výrobca sa zaväzuje zaviesť a aktualizovať plán dohľadu výrobcu po uvedení na trh vrátane plánu PMCF, a postupy na zabezpečenie dodržiavania povinností výrobcu vyplývajúcich z ustanovení o vigilancii a systéme dohľadu výrobcu po uvedení na trh podľa kapitoly VII.
14. Notifikovaná osoba vykonáva primerané skúšania a testovania, aby sa overila zhoda pomôcky s požiadavkami nariadenia skúšaním a testovaním každého výrobku tak, ako sa uvádza v oddiele 15.
- Skúšania a testovania uvedené v prvom odseku tohto oddielu sa nevzťahujú na aspekty výrobného procesu, ktoré sú určené na zaistenie sterility.
15. Overovanie skúšaním a testovaním každého výrobku
- 15.1. Každá pomôcka sa skúša jednotlivo a vhodné fyzikálne a laboratórne testy vymedzené v príslušnej norme alebo normách uvedených v článku 8 alebo rovnocenné testy a posúdenia sa vykonávajú na prípadné overenie zhody pomôcok s typom opísaným v certifikáte EÚ skúšky typu a s požiadavkami tohto nariadenia, ktoré sa na ne vzťahujú.

- 15.2. Notifikovaná osoba umiestňuje alebo nechá umiestniť svoje identifikačné číslo na každú schválenú pomôcku a vypracúva certifikát EÚ o overení výrobku vzťahujúci sa na vykonané testy a posúdenia.
16. Overenie výrobnej dávky v prípade pomôcok obsahujúcich ako integrálnu súčasť liečivú látku, ktorá by sa pri samostatnom používaní považovala za liek vyrobený z ľudskej krvi alebo ľudskej plazmy, ako sa uvádza v článku 1 ods. 8

Výrobca pri dokončení výroby každej výrobnej dávky pomôcok obsahujúcich ako integrálnu súčasť liečivú látku, ktorá by sa pri samostatnom používaní považovala za liek vyrobený z ľudskej krvi alebo ľudskej plazmy, ako sa uvádza v článku 1 odseku 8 prvom pododseku, informuje notifikovanú osobu o uvoľnení výrobnej dávky pomôcok a zasiela mu oficiálny certifikát o uvoľnení výrobnej dávky derivátu ľudskej krvi alebo ľudskej plazmy používaného v pomôcke, ktorý vydalo laboratórium členského štátu alebo laboratórium určené na tento účel členským štátom v súlade s článkom 114 ods. 2 smernice 2001/83/ES.

17. Administratívne ustanovenia

Výrobca alebo jeho splnomocnený zástupca uchováva pre príslušné orgány najmenej 10 rokov a v prípade implantovateľných pomôcok najmenej 15 rokov od dátumu uvedenia poslednej pomôcky na trh:

- EÚ vyhlásenie o zhode,
- dokumentáciu uvedenú v oddiele 12,
- certifikát uvedený v oddiele 15.2, a
- certifikát EÚ skúšky typu uvedený v prílohe X.

Uplatňuje sa oddiel 8 prílohy IX.

18. Uplatňovanie na pomôcky triedy IIa

- 18.1. Odchylné od oddielu 11 platí, že na základe EÚ vyhlásenia o zhode sa predpokladá, že výrobca zabezpečil a vyhlásil, že pomôcky triedy IIa sa vyrábajú v zhode s technickou dokumentáciou uvedenou v prílohách II a III a spĺňajú požiadavky tohto nariadenia, ktoré sa na ne vzťahujú.

- 18.2. Overovanie vykonávané notifikovanou osobou podľa oddielu 14 je určené na potvrdenie zhody pomôcok triedy IIa s technickou dokumentáciou uvedenou v prílohách II a III a s požiadavkami tohto nariadenia, ktoré sa na ne vzťahujú.

- 18.3. Ak sa prostredníctvom overovania uvedeného v oddiele 18.2 potvrdí, že pomôcky triedy IIa sú v zhode s technickou dokumentáciou uvedenou v prílohách II a III a spĺňajú požiadavky tohto nariadenia, ktoré sa na ne vzťahujú, notifikovaná osoba vydá certifikát podľa tejto časti tejto prílohy.

- 18.4. Odchylné od oddielu 17 výrobca alebo jeho splnomocnený zástupca uchováva pre príslušné orgány najmenej 10 rokov od dátumu uvedenia poslednej pomôcky na trh:

- EÚ vyhlásenie o zhode,
- technickú dokumentáciu uvedenú v prílohách II a III, a
- certifikát uvedený v oddiele 18.3.

Uplatňuje sa oddiel 8 prílohy IX.



## PRÍLOHA XII

## CERTIFIKÁTY, KTORÉ VYDÁVA NOTIFIKOVANÁ OSOBA

## KAPITOLA I

## VŠEOBECNÉ POŽIADAVKY

1. Certifikáty sa vystavujú v jednom z úradných jazykov Únie.
2. Každý certifikát sa týka len jedného postupu posudzovania zhody.
3. Certifikáty sa vydávajú len jednému výrobcovi. Meno/názov a adresa výrobcu na certifikáte sa zhoduje s údajmi registrovanými v elektronickom systéme uvedenom v článku 30.
4. Rozsah certifikátov jednoznačne identifikuje dotknutú pomôcku alebo pomôcky:
  - a) certifikáty EÚ o posúdení technickej dokumentácie, certifikáty EÚ skúšky typu a certifikáty EÚ o overení výrobku obsahujú jasnú identifikáciu vrátane názvu, modelu a typu pomôcky alebo pomôcok, účel určenia uvedený výrobcom v návode na použitie, a v súvislosti s pomôckou, ktorá sa posudzovala v rámci postupu posudzovania zhody, klasifikáciu rizika a základný UDI-DI ako je uvedené v článku 27 ods. 6;
  - b) certifikáty EÚ týkajúce sa systému riadenia kvality a certifikáty EU o zabezpečení kvality obsahujú identifikáciu pomôcok alebo skupín pomôcok, klasifikáciu rizika a pri pomôckach triedy IIb aj účel určenia.
5. Notifikovaná osoba musí byť na požiadanie schopná preukázať, na ktoré (jednotlivé) pomôcky sa certifikát vzťahuje. Notifikovaná osoba vytvorí systém, ktorý umožňuje určenie pomôcok, na ktoré sa certifikát vzťahuje, vrátane ich klasifikácie.
6. Certifikáty v relevantných prípadoch obsahujú poznámku, že na uvedenie pomôcky alebo pomôcok, na ktoré sa certifikát vzťahuje, na trh sa vyžaduje ďalší certifikát vydaný v súlade s týmto nariadením.
7. Certifikáty EÚ týkajúce sa systému riadenia kvality a certifikáty EU o zabezpečení kvality pre pomôcky triedy I, v prípade ktorých sa podľa článku 52 ods. 7 vyžaduje zapojenie notifikovanej osoby, obsahujú vyhlásenie o tom, že audit systému riadenia kvality zo strany notifikovanej osoby sa obmedzil iba na aspekty vyžadované podľa uvedeného odseku.
8. V prípade, že sa certifikát dopĺňa, upravuje alebo opätovne vydáva, v novom certifikáte sa uvádza odkaz na predchádzajúci certifikát a dátum jeho vydania spolu s označenými zmenami.

## KAPITOLA II

## MINIMÁLNY OBSAH CERTIFIKÁTOV

1. meno, adresa a identifikačné číslo notifikovanej osoby;
2. meno/názov a adresa výrobcu a v relevantných prípadoch splnomocneného zástupcu;
3. jedinečné identifikačné číslo certifikátu;
4. jediné registračné číslo výrobcu uvedené v článku 31 ods. 2, ak už bolo vydané;
5. dátum vydania;
6. dátum skončenia platnosti;
7. v relevantných prípadoch údaje potrebné na jednoznačnú identifikáciu pomôcky alebo pomôcok, ako sa uvádza v časti I oddiele 4;

8. v relevantných prípadoch odkaz na akýkoľvek predchádzajúci certifikát, ako sa uvádza v oddiele 8 kapitoly I;
  9. odkaz na toto nariadenie a príslušnú prílohu, podľa ktorej bolo vykonané posúdenie zhody;
  10. vykonané skúšky a testy, napr. odkaz na príslušné CS, harmonizované normy, skúšobné protokoly a správy o audite;
  11. v relevantných prípadoch odkaz na príslušné časti technickej dokumentácie alebo iné certifikáty potrebné na to, aby sa na trh mohla uviesť pomôcka alebo pomôcky, na ktoré sa certifikát vzťahuje;
  12. v relevantných prípadoch informácie o dohľade zo strany notifikovanej osoby;
  13. závery posúdenia zhody, ktoré vykonala notifikovaná osoba, podľa príslušnej prílohy;
  14. podmienky alebo obmedzenia platnosti certifikátu;
  15. právne záväzný podpis notifikovanej osoby v súlade s uplatniteľnými vnútroštátnymi právnymi predpismi.
-

## PRÍLOHA XIII

## POSTUP PRE POMÔCKY NA MIERU

1. V prípade pomôcok na mieru výrobca alebo jeho splnomocnený zástupca vypracúva vyhlásenie obsahujúce všetky tieto informácie:
  - meno/názov a adresu výrobcu a všetkých výrobných prevádzok,
  - meno/názov a adresu prípadného splnomocneného zástupcu,
  - údaje umožňujúce identifikáciu príslušnej pomôcky,
  - vyhlásenie o tom, že pomôcka je určená na výlučné používanie konkrétnym pacientom alebo používateľom, ktorý je identifikovaný menom, skratkou alebo numerickým kódom,
  - meno osoby, ktorá vystavila lekárske poukazy a ktorá je na to splnomocnená vnútroštátnymi právnymi predpismi na základe jej odbornej kvalifikácie, a v uplatniteľnom prípade meno/názov príslušnej zdravotnej inštitúcie,
  - špecifické vlastnosti výrobku tak, ako sú uvedené na lekárskom poukaze,
  - vyhlásenie o tom, že príslušná pomôcka je v zhode so všeobecnými požiadavkami na bezpečnosť a výkon stanovenými v prílohe I, a v uplatniteľnom prípade údaj o tom, ktoré všeobecné požiadavky na bezpečnosť a výkon nie sú úplne splnené, spolu s uvedením dôvodov,
  - v uplatniteľnom prípade údaj o tom, že pomôcka obsahuje alebo zahŕňa liečivú látku vrátane derivátu ľudskej krvi alebo ľudskej plazmy alebo tkanivá alebo bunky ľudského pôvodu alebo živočíšneho pôvodu uvedené v nariadení (EÚ) č. 722/2012.
2. Výrobca sa zaväzuje uchovávať pre príslušné vnútroštátne orgány dokumentáciu, v ktorej sa uvádza výrobná prevádzka alebo výrobné prevádzky a ktorá umožňuje pochopenie konštrukčného návrhu, výroby a výkonu pomôcky vrátane očakávaného výkonu, aby sa mohla posúdiť zhoda s požiadavkami tohto nariadenia.
3. Výrobca prijíma všetky potrebné opatrenia na zabezpečenie toho, aby sa pomôcky vyrábali v súlade s dokumentáciou uvedenou v oddiele 2.
4. Informácie obsiahnuté vo vyhlásení uvedenom v úvodnej časti oddielu 1 sa uchovávajú najmenej 10 rokov od dátumu uvedenia pomôcky na trh. V prípade implantovateľných pomôcok je toto obdobie najmenej 15 rokov.

Uplatňuje sa oddiel 8 prílohy IX.

5. Výrobca preskúmava a dokumentuje skúsenosti získané v povýrobnej fáze vrátane PMCF podľa časti B prílohy XIV, a použije vhodné prostriedky na uplatnenie všetkých potrebných nápravných opatrení. V tejto súvislosti nahlási príslušným orgánom v súlade s článkom 87 ods. 1 všetky závažné nehody alebo bezpečnostné nápravné opatrenia alebo oboje, akonáhle sa o nich dozvie.

## PRÍLOHA XIV

## KLINICKÉ HODNOTENIE A KLINICKÉ SLEDOVANIE PO UVEDENÍ NA TRH

## ČASŤ A

## KLINICKÉ HODNOTENIE

1. S cieľom naplánovať, priebežne vykonávať a zdokumentovať klinické hodnotenie výrobcovia:
  - a) vytvárajú a aktualizujú plán klinického hodnotenia, ktorý zahŕňa aspoň:
    - identifikáciu všeobecných požiadaviek na bezpečnosť a výkon, ktoré sa musia opierať o príslušné klinické údaje,
    - špecifikáciu účelu určenia pomôcky,
    - jasnú špecifikáciu určených cieľových skupín s jasnými indikáciami a kontraindikáciami,
    - podrobný opis určeného klinického prínosu pre pacientov s relevantnými a špecifikovanými parametrami klinických výsledkov,
    - špecifikáciu metód, ktoré sa majú použiť na preskúmanie kvalitatívnych a kvantitatívnych aspektov klinickej bezpečnosti s jasným odkazom na určenie reziduálnych rizík a vedľajších účinkov,
    - orientačný zoznam a špecifikáciu parametrov, ktoré sa majú použiť na určenie prijateľnosti pomeru prínosu a rizika pre rôzne indikácie a účel alebo účely určenia pomôcky, a to na základe najnovšieho stavu vedy a techniky v oblasti medicíny,
    - údaj o spôsobe riešenia otázok prínosu a rizika týkajúcich sa konkrétnych komponentov, napr. použitie liekov, neživých tkanív ľudského alebo živočíšneho pôvodu, a
    - plán klinického vývoja, v ktorom sa uvádza sled skúšaní od prieskumných, napr. prvé skúšanie na ľudských jedincoch, uskutočniteľnosť a pilotné štúdie, po potvrdzujúce, napr. pivočné klinické skúšania, a činnosti PMCF, ako sa uvádza v časti B tejto prílohy s uvedením dôležitých medzníkov a opisom potenciálnych kritérií prijateľnosti;
  - b) identifikujú dostupné klinické údaje relevantné pre pomôcku a jej účel určenia a všetky medzery v klinických dôkazoch prostredníctvom systematického preskúvania vedeckej literatúry;
  - c) hodnotia všetky príslušné klinické údaje prostredníctvom vyhodnocovania ich vhodnosti na stanovenie bezpečnosti a výkonu pomôcky;
  - d) vytvárajú, prostredníctvom náležite koncipovaných klinických skúšaní v súlade s plánom klinického vývoja, všetky nové alebo dodatočné klinické údaje potrebné na riešenie otvorených otázok; a
  - e) analyzujú všetky príslušné klinické údaje s cieľom vyvodit' závery o bezpečnosti a klinickom výkone pomôcky vrátane jej klinických prínosov.
2. Klinické hodnotenie musí byť dôkladné a objektívne a musia sa v ňom zohľadňovať aj nepriaznivé údaje. Hĺbka a rozsah klinického hodnotenia musia byť primerané a zodpovedajúce povahe, klasifikácii, účelu určenia a rizikám danej pomôcky, ako aj tvrdeniam výrobcu týkajúcim sa pomôcky.
3. Klinické hodnotenie sa môže zakladať na klinických údajoch týkajúcich sa rovnocennej pomôcky len v prípade, keď je možné preukázať rovnocennosť medzi podobnou pomôckou a danou pomôckou. Pri preukazovaní rovnocennosti sa zohľadnia tieto technické, biologické a klinické vlastnosti:
  - technické: pomôcka má podobné konštrukčné črty; používa sa za podobných podmienok používania; má podobné špecifikácie a vlastnosti vrátane fyzikálno-chemických vlastností, ako sú energetická náročnosť, pevnosť v ťahu, viskozita, povrchové vlastnosti, vlnová dĺžka a softvérové algoritmy; využíva podobné metódy nasadenia, ak je to relevantné; má podobné princípy fungovania a kritické požiadavky na výkon,
  - biologické: pomôcka využíva rovnaké materiály alebo látky v kontakte s rovnakými ľudskými tkanivami alebo telovými tekutinami pre podobný druh a trvanie kontaktu a podobné vlastnosti látok, pokiaľ ide o uvoľňovanie, vrátane produktov rozkladu a vylúhovateľných látok,

- klinické: pomôcka sa používa pre rovnaký klinický stav alebo na rovnaký účel, vrátane podobnej závažnosti a podobného štádia ochorenia, na rovnakom mieste v tele, v podobnej skupine obyvateľstva, a to aj pokiaľ ide o vek, anatómiu a fyziológiu; má rovnaký typ používateľa; má podobný relevantný klinický výkon z hľadiska očakávaného klinického účinku na konkrétny účel určenia.

Vlastnosti vymenované v prvom odseku musia byť podobné do takej miery, aby neexistoval klinicky významný rozdiel v bezpečnosti a klinickom výkone pomôcky. Posudzovanie rovnocennosti sa zakladá na náležitom vedeckom odôvodnení. Jasne sa musí preukázať, že výrobcovia majú dostatočné úrovne prístupu k údajom týkajúcim sa pomôcok, o ktorých tvrdia, že sú rovnocenné, aby vedeli odôvodniť svoje tvrdenia o rovnocennosti.

4. Výsledky klinického hodnotenia a klinické dôkazy, na ktorých je založené, sa zdokumentujú v správe o klinickom hodnotení, o ktorú sa opiera posúdenie zhody danej pomôcky.

Klinické dôkazy spolu s neklinickými údajmi získanými z neklinických testovacích metód a inej príslušnej dokumentácie umožňujú výrobcovi preukázať zhodu so všeobecnými požiadavkami na bezpečnosť a výkon a tvoria súčasť technickej dokumentácie príslušnej pomôcky.

Súčasť technickej dokumentácie tvoria priaznivé aj nepriaznivé údaje, na ktoré sa pri klinickom hodnotení prihliadalo.

#### ČASŤ B

##### KLINICKÉ SLEDOVANIE PO UVEDENÍ NA TRH

5. Klinické sledovanie po uvedení na trh (PMCF) sa chápe ako nepretržitý proces, ktorým sa aktualizuje klinické hodnotenie uvedené v článku 61 a v časti A tejto prílohy a rieši sa vo výrobcovom pláne dohľadu výrobcu po uvedení na trh. Pri vykonávaní PMCF výrobca aktívne zhromažďuje a vyhodnocuje klinické údaje týkajúce sa používania pomôcky s označením CE v ľuďoch alebo na ľuďoch, ktorá bola uvedená na trh alebo do používania v rámci svojho účelu určenia uvedeného v príslušnom postupe posudzovania zhody, s cieľom potvrdiť bezpečnosť a výkon počas predpokladanej životnosti pomôcky, zabezpečiť trvajúcu prijateľnosť identifikovaných rizík a odhaliť vznikajúce riziká na základe faktických dôkazov.
6. PMCF sa vykonáva v súlade so zdokumentovanou metódou stanovenou v pláne PMCF.
- 6.1. V pláne PMCF sa špecifikujú metódy a postupy aktívneho zhromažďovania a vyhodnocovania klinických údajov s cieľom:
  - a) potvrdiť bezpečnosť a výkon pomôcky počas jej predpokladanej životnosti;
  - b) identifikovať predtým neznáme vedľajšie účinky a monitorovať identifikované vedľajšie účinky a kontraindikácie;
  - c) identifikovať a analyzovať vznikajúce riziká na základe faktických dôkazov;
  - d) zabezpečiť trvajúcu prijateľnosť pomeru prínosu a rizika podľa oddielov 1 a 9 prílohy I; a
  - e) identifikovať prípadné systematické nesprávne použitie pomôcky alebo jej použitie bez označenia s cieľom overiť, že účel určenia je správny.
- 6.2. Plán PMCF zahŕňa aspoň:
  - a) všeobecné metódy a postupy PMCF, ktoré sa majú uplatňovať, ako je zhromažďovanie získaných klinických skúseností, spätná väzba od používateľov, vyhľadávanie informácií vo vedeckej literatúre a iných zdrojoch klinických údajov;
  - b) špecifické metódy a postupy PMCF, ktoré sa majú uplatňovať, ako je hodnotenie vhodných registrov alebo štúdií PMCF;
  - c) dôvody vhodnosti metód a postupov uvedených v písmenách a) a b);
  - d) odkaz na príslušné časti správy o klinickom hodnotení uvedenej v oddiele 4 a na riadenie rizika uvedené v oddiele 3 prílohy I;

- e) konkrétne ciele, ktorým sa má venovať pozornosť prostredníctvom PMCF;
  - f) vyhodnocovanie klinických údajov vzťahujúcich sa na rovnocenné alebo podobné pomôcky;
  - g) odkaz na všetky príslušné CS, harmonizované normy pri použití výrobcom a príslušné usmernenia týkajúce sa PMCF; a
  - h) podrobný a náležite odôvodnený harmonogram činností PMCF (napr. analýza údajov z PMCF a podávanie správ), ktoré má vykonať výrobca.
7. Výrobca analyzuje zistenia vyplývajúce z PMCF a zdokumentuje výsledky v hodnotiacej správe o PMCF, ktorá tvorí súčasť správy o klinickom hodnotení a technickej dokumentácie.
8. Závety hodnotiacej správy o PMCF sa zohľadňujú pri klinickom hodnotení uvedenom v článku 61 a časti A tejto prílohy a v riadení rizika uvedenom v oddiele 3 prílohy I. Ak sa prostredníctvom PMCF identifikuje potreba preventívnych alebo nápravných opatrení, výrobca ich vykoná.
-

## PRÍLOHA XV

## KLINICKÉ SKÚŠANIA

## KAPITOLA I

## VŠEOBECNÉ POŽIADAVKY

## 1. Etické zásady

Každý krok v rámci klinického skúšania, od počiatočnej úvahy o potrebe a odôvodnenosti štúdie po uverejnenie výsledkov, sa vykonáva v súlade s uznávanými etickými zásadami.

## 2. Metódy

- 2.1. Klinické skúšania sa vykonávajú na základe primeraného plánu skúšania, ktorý zodpovedá najnovším vedeckým a technickým poznatkom a sú vymedzené tak, aby sa potvrdili alebo vyvrátili tvrdenia výrobcu o bezpečnosti, výkone a aspektoch týkajúcich sa pomeru prínosu a rizika pomôcok, ako sa uvádza v článku 62 ods. 1; klinické skúšanie zahŕňa dostatočný počet pozorovaní, aby sa zabezpečila vedecká platnosť záverov. Predkladá sa odôvodnenie koncepcie a zvolenej štatistickej metodiky, ako sa opisuje ďalej v kapitole II oddiele 3.6 tejto prílohy.
- 2.2. Postupy používané na vykonávanie klinických skúšaní musia byť primerané pomôcke, ktorá je ich predmetom.
- 2.3. Výskumné metodiky používané na vykonávanie klinického skúšania sú primerané pomôcke, ktorá je jeho predmetom.
- 2.4. Klinické skúšanie vykonáva v súlade s plánom klinického skúšania dostatočný počet určených používateľov a prebieha v klinickom prostredí, čo predstavuje určené bežné podmienky používania pomôcky v cieľovej skupine pacientov. Klinické skúšania sú v súlade s plánom klinického hodnotenia uvedeným v časti A prílohy XIV.
- 2.5. V koncepcii skúšania sa náležite zohľadňujú všetky príslušné technické a funkčné prvky pomôcky, najmä tie, ktoré sa týkajú bezpečnosti a výkonu, a ich očakávané klinické výsledky. Poskytuje sa zoznam technických a funkčných prvkov pomôcky a súvisiacich očakávaných klinických výsledkov.
- 2.6. Koncové body klinického skúšania súvisia s účelom určenia, klinickými prínosmi, výkonom a bezpečnosťou pomôcky. Koncové body sa stanovujú a posudzujú pomocou vedecky platných metódik. Primárny koncový bod je primeraný pomôcke a klinicky relevantný.
- 2.7. Skúšajúci musia mať prístup k technickým a klinickým údajom o pomôcke. Zamestnanci zapojení do vykonávania skúšania musia mať adekvátne pokyny a primeranú odbornú prípravu, pokiaľ ide o náležité používanie skúšanej pomôcky, ako aj o plán klinického skúšania a správnu klinickú prax. Uvedenú odbornú prípravu overuje a v prípade potreby zorganizuje zadávateľ a náležite sa zdokumentuje.
- 2.8. Správa o klinickom skúšaní, ktorú podpísal skúšajúci, obsahuje kritické hodnotenie všetkých údajov získaných v priebehu klinického skúšania a zahŕňa aj prípadné negatívne zistenia.

## KAPITOLA II

## DOKUMENTÁCIA TÝKAJÚCA SA ŽIADOSTI O KLINICKÉ SKÚŠANIE

V prípade skúšaných pomôcok uvedených v článku 62 zadávateľ vypracuje a predloží žiadosť podľa článku 70 spolu s týmito dokumentmi:

## 1. Formulár žiadosti

Formulár žiadosti sa riadne vyplňuje, pričom obsahuje tieto informácie:

- 1.1. meno, adresu a kontaktné údaje zadávateľa a v relevantných prípadoch meno, adresu a kontaktné údaje jeho kontaktnej osoby alebo právneho zástupcu v súlade s článkom 62 ods. 2 usadeného v Únii;

- 1.2. ak ide o inú osobu ako je osoba podľa oddielu 1.1., meno/názov, adresu a kontaktné údaje výrobcu pomôcky určenej na klinické skúšanie a v relevantných prípadoch jeho splnomocneného zástupcu;
- 1.3. názov klinického skúšania;
- 1.4. status žiadosti o klinické skúšanie (t. j. prvé predloženie, opätovné predloženie, významná zmena);
- 1.5. údaje o pláne klinického hodnotenia alebo odkaz na plán klinického hodnotenia;
- 1.6. ak sa žiadosť predkladá opätovne v súvislosti s pomôckou, pre ktorú už bola žiadosť predložená, dátum alebo dátumy a referenčné číslo alebo čísla predchádzajúcej žiadosti, resp. v prípade významnej zmeny odkaz na pôvodnú žiadosť. Zadávateľ uvádza všetky zmeny oproti predchádzajúcej žiadosti spolu s ich odôvodnením, konkrétne, či boli vykonané nejaké zmeny s cieľom zohľadniť závery predchádzajúcich preskúmaní zo strany príslušných orgánov alebo etického výboru;
- 1.7. ak je žiadosť podaná zároveň so žiadosťou o klinické skúšanie podľa nariadenia (EÚ) č. 536/2014, odkaz na oficiálne registračné číslo tohto klinického skúšania;
- 1.8. identifikácia členských štátov a tretích krajín, v ktorých sa má vykonávať klinické skúšanie ako súčasť multicentrickej alebo medzinárodnej štúdie v čase žiadosti;
- 1.9. stručný opis skúšanej pomôcky, jej klasifikácia a iné informácie potrebné na identifikáciu pomôcky a typu pomôcky;
- 1.10. informácie o tom, či pomôcka obsahuje liečivú látku vrátane derivátu ľudskej krvi alebo ľudskej plazmy, alebo či je vyrábaná použitím neživých tkanív alebo buniek ľudskeho alebo živočíšneho pôvodu alebo ich derivátov;
- 1.11. súhrn plánu klinického skúšania vrátane cieľa alebo cieľov klinického skúšania, počet a pohlavie účastníkov, kritériá výberu účastníkov, či sú aj účastníci mladší ako 18 rokov, koncepcia skúšania, napr. či ide o riadenú a/alebo náhodnú štúdiu, plánované dátumy začiatku a konca klinického skúšania;
- 1.12. v uplatniteľnom prípade informácie o komparátore, jeho klasifikácii a iných informáciách potrebných na identifikáciu komparátora;
- 1.13. dôkazy zadávateľa, že klinický skúšajúci a pracovisko klinického skúšania sú spôsobilé vykonať klinické skúšanie v súlade s plánom klinického skúšania;
- 1.14. údaje o predpokladanom dátume začiatku a trvaní skúšania;
- 1.15. údaje na identifikáciu notifikovanej osoby, ak je zainteresovaná už vo fáze podania žiadosti o klinické skúšanie;
- 1.16. potvrdenie, že zadávateľ si je vedomý skutočnosti, že príslušný orgán môže kontaktovať etický výbor, ktorý posudzuje alebo posudzoval žiadosť; a
- 1.17. vyhlásenie uvedené v oddiele 4.1.

## 2. Príručka skúšajúceho

Príručka skúšajúceho obsahuje klinické a neklinické informácie o skúšanej pomôcke, ktoré sú relevantné pre skúšanie pomôcky a dostupné v čase žiadosti. Každá aktualizácia príručky skúšajúceho alebo iné relevantné informácie, ktoré sú najnovšie dostupné, sa musia dať včas na vedomie skúšajúcim. Príručka skúšajúceho musí byť jasne identifikovateľná a obsahovať najmä tieto informácie:

- 2.1. Identifikácia a opis pomôcky vrátane informácií o účele určenia, klasifikácii rizika a uplatniteľnom pravidle klasifikácie podľa prílohy VIII, konštrukčnom návrhu a výrobe pomôcky a odkaz na predošlé a podobné generácie pomôcky.



- 2.2. Návod výrobcu na inštaláciu, údržbu, dodržiavanie hygienických noriem a na používanie vrátane požiadaviek na skladovanie a manipuláciu, ako aj informácie, ktoré sa majú uvádzať na označení, v rozsahu, v akom sú tieto informácie dostupné, a návod na použitie, ktorý sa má poskytnúť spolu s pomôckou pri uvedení na trh. Okrem toho informácie týkajúce sa celej potrebnej odbornej prípravy.
- 2.3. Údaje o predklinickom hodnotení na základe príslušného predklinického testovania a skúšania, najmä údaje týkajúce sa výpočtov konštrukčného návrhu, testov *in vitro*, testov *ex vivo*, testov na zvieratách, mechanických alebo elektrických testov, testov spoľahlivosti, validácie sterilizácie, overovania a validácie softvéru, testov výkonu, hodnotenia biokompatibility a biologickej bezpečnosti, podľa potreby.
- 2.4. Existujúce klinické údaje, najmä:
  - z príslušnej dostupnej vedeckej literatúry týkajúcej sa bezpečnosti, výkonu, klinických prínosov pre pacienta, vlastností konštrukčného návrhu a účelu určenia pomôcky alebo rovnocenných alebo podobných pomôcok,
  - týkajúce sa iných dostupných príslušných klinických údajov o bezpečnosti, výkone, klinických prínosoch pre pacienta, charakteristických vlastnostiach konštrukčného návrhu a účele určenia rovnocenných alebo podobných pomôcok od toho istého výrobcu vrátane dĺžky obdobia, počas ktorého sú na trhu, a preskúmania otázok spojených s výkonom, klinickými prínosmi a bezpečnosťou a každého prijatého nápravného opatrenia.
- 2.5. Súhrn analýzy pomeru prínosu a rizika a riadenia rizík vrátane informácií o známych alebo predvídateľných rizikách, všetkých nežiaducich účinkoch, kontraindikáciách a upozorneniach.
- 2.6. V prípade pomôcok, ktoré obsahujú liečivú látku vrátane derivátu ľudskej krvi alebo ľudskej plazmy alebo pomôcok vyrábaných s použitím neživých tkanív alebo buniek ľudskeho alebo živočíšneho pôvodu alebo ich derivátov, podrobné informácie o liečivej látke alebo o tkanivách, bunkách alebo ich derivátoch, a o splnení príslušných všeobecných požiadaviek na bezpečnosť a výkon a o riadení osobitného rizika v súvislosti s danou látkou alebo tkanivami, bunkami alebo ich derivátmi, ako aj dôkazy o pridanej hodnote začlenením takýchto zložiek pre klinický prínos alebo bezpečnosť pomôcky.
- 2.7. Zoznam obsahujúci údaje o splnení príslušných všeobecných požiadaviek na bezpečnosť a výkon uvedených v prílohe I vrátane uplatnených noriem a CS, a to úplne alebo čiastočne, ako aj opis riešení pre splnenie príslušných všeobecných požiadaviek na bezpečnosť a výkon, pokiaľ tieto normy a CS neboli splnené alebo boli splnené len čiastočne alebo chýbajú.
- 2.8. Podrobný opis klinických postupov a diagnostických testov použitých v priebehu klinického skúšania a najmä informácie týkajúce sa všetkých odchýlok od bežnej klinickej praxe.
3. Plán klinického skúšania

V pláne klinického skúšania sa uvádzajú dôvody, ciele, koncepcia, metodika, monitorovanie, vykonávanie, zaznamenávanie a metóda analýzy klinického skúšania. Obsahuje najmä informácie uvedené v tejto prílohe. Ak sa časť týchto informácií predkladá v samostatnom dokumente, v pláne klinického skúšania sa uvedie príslušný odkaz.
- 3.1. Všeobecne
  - 3.1.1. Jediné identifikačné číslo klinického skúšania, ako sa uvádza v článku 70 ods. 1.
  - 3.1.2. Identifikácia zadávateľa – meno, adresa a kontaktné údaje zadávateľa a v relevantných prípadoch meno, adresa a kontaktné údaje kontaktnej osoby alebo právneho zástupcu zadávateľa v súlade s článkom 62 ods. 2 usadeného v Únii.
  - 3.1.3. Informácie o hlavnom skúšajúcom na každom mieste skúšania, koordinujúcom skúšajúcom pre skúšanie, adresa každého miesta skúšania a kontaktné údaje hlavného skúšajúceho na každom mieste pre prípad núdze. V pláne klinického skúšania sa stanovujú úlohy, povinnosti a kvalifikácie rôznych skúšajúcich.

- 3.1.4. Stručný opis toho, ako sa klinické skúšanie financuje, a stručný opis dohody medzi zadávateľom a miestom skúšania.
- 3.1.5. Celkový súhrn klinického skúšania v úradnom jazyku Únie, ktorý určí dotknutý členský štát.
- 3.2. Identifikácia a opis pomôcky vrátane účelu určenia, jej výrobcu, jej výsledovateľnosti, cieľovej populácie, materiálov prichádzajúcich do styku s ľudským telom, zdravotníckych alebo chirurgických výkonov súvisiacich s použitím pomôcky a odbornej prípravy a skúseností potrebných na jej používanie, rešerše podkladovej literatúry, najnovšieho vývoja klinickej starostlivosti v príslušnej oblasti použitia a predpokladaných prínosov novej pomôcky.
- 3.3. Riziká a klinické prínosy pomôcky, ktorá sa má skúšať, s odôvodnením zodpovedajúcich očakávaných klinických výsledkov v pláne klinického skúšania.
- 3.4. Opis relevantnosti klinického skúšania v kontexte najnovšieho vývoja v oblasti klinickej praxe.
- 3.5. Ciele a hypotézy klinického skúšania.
- 3.6. Návrh klinického skúšania s dôkazmi o jeho vedeckej nepochybnosti a platnosti.
  - 3.6.1. Všeobecné informácie, ako napr. typ skúšania s uvedením dôvodov výberu, koncových bodov a premenných podľa plánu klinického hodnotenia.
  - 3.6.2. Informácie o skúšanej pomôcke, akomkoľvek komparátore a akejkoľvek inej pomôcke alebo lieku, ktoré sa majú použiť pri klinickom skúšaní.
  - 3.6.3. Informácie o účastníkoch, kritériách výberu, veľkosti skupiny obyvateľstva, ktorá je predmetom klinického skúšania, reprezentatívnosti tejto skupiny obyvateľstva voči cieľovej skupine a v relevantných prípadoch aj informácie o zraniteľných účastníkoch zapojených do klinického skúšania, napr. deťoch, tehotných ženách, osobách so zníženou imunitou alebo starších osobách.
  - 3.6.4. Podrobnosti o opatreniach, ktoré sa majú prijať s cieľom minimalizovať zaujatosť (napr. náhodnosť) a zvládanie potenciálne zmätočných faktorov.
  - 3.6.5. Opis klinických postupov a diagnostických metód súvisiacich s klinickým skúšaním a najmä zdôraznenie akejkoľvek odchýlky od bežnej klinickej praxe.
  - 3.6.6. Plán monitorovania.
- 3.7. Štatistické hľadiská s odôvodnením vrátane výpočtu výkonu pre veľkosť vzorky, v uplatniteľnom prípade.
- 3.8. Správa údajov.
- 3.9. Informácie o každej zmene plánu klinického skúšania.
- 3.10. Stratégia týkajúca sa sledovania a riadenia akýchkoľvek odchýlok od plánu klinického skúšania na mieste skúšania a jasný zákaz použitia výnimiek z plánu klinického skúšania.
- 3.11. Zodpovednosť za pomôcku, najmä kontrola prístupu k pomôcke, následná činnosť vo vzťahu k pomôcke použitej v klinickom skúšaní a vrátenie nepoužitých, preexpirovaných alebo nesprávne fungujúcich pomôcok.
- 3.12. Vyhlásenie o dodržiavaní uznaných etických zásad pre medicínsky výskum na ľuďoch a zásad správnej klinickej praxe pri klinickom skúšaní, ako aj uplatniteľných regulačných požiadaviek.
- 3.13. Opis postupu informovaného súhlasu.
- 3.14. Bezpečnostné ohlasovanie vrátane vymedzenia nežiaducich udalostí a závažných nežiaducich udalostí, nedostatkov pomôcok, postupov a harmonogramov ohlasovania.

- 3.15. Kritériá a postupy sledovania účastníkov po skončení, dočasnom pozastavení alebo predčasnom ukončení skúšania pomôcky, na sledovanie účastníkov, ktorí stiahli súhlas, a postupy v prípade účastníkov, ktorých nie je možné ďalej sledovať. V prípade implantovateľných pomôcok takéto postupy pokryjú minimálne výsledovateľnosť.
- 3.16. Opis opatrení zameraných na poskytovanie starostlivosti o účastníkov po skončení ich účasti na klinickom skúšaní, keď je takáto ďalšia starostlivosť potrebná z dôvodu účasti účastníka na klinickom skúšaní a keď sa odlišuje od starostlivosti, ktorá sa bežne poskytuje v súvislosti s daným nepriaznivým zdravotným stavom.
- 3.17. Stratégia vypracovania správy o klinickom skúšaní a uverejnenie výsledkov v súlade s právnymi požiadavkami a etickými zásadami uvedenými v oddiele 1 kapitoly 1.
- 3.18. Zoznam technických a funkčných prvkov pomôcky, v ktorom sa konkrétne uvedú tie, ktoré sú predmetom skúšania.
- 3.19. Bibliografia.
4. Iné informácie
  - 4.1. Podpísané vyhlásenie fyzickej alebo právnickej osoby zodpovednej za výrobu skúšanej pomôcky o tom, že príslušná pomôcka je až na aspekty, na ktoré sa vzťahuje klinické skúšanie, v zhode so všeobecnými požiadavkami na bezpečnosť a výkon a že sa, pokiaľ ide o tieto aspekty, prijali všetky predbežné opatrenia na ochranu zdravia a bezpečnosti účastníka.
  - 4.2. V uplatniteľnom prípade v súlade s vnútroštátnymi právnymi predpismi kópia stanoviska alebo stanovisk príslušného etického výboru alebo výborov. V prípade, že sa podľa vnútroštátnych právnych predpisov stanovisko alebo stanoviská príslušného etického výboru alebo výborov nevyžadujú v čase podania žiadosti, kópia stanoviska alebo stanovisk sa predloží hneď, ako bude k dispozícii.
  - 4.3. Doklad o poistnom krytí alebo odškodnení účastníkov v prípade zranenia v súlade s článkom 69 a zodpovedajúcimi vnútroštátnymi právnymi predpismi.
  - 4.4. Dokumenty, ktoré sa majú použiť na získanie informovaného súhlasu, vrátane informačného formulára pre pacienta a dokumentu o informovanom súhlase.
  - 4.5. Opis opatrení na dodržanie uplatniteľných pravidiel týkajúcich sa ochrany a dôvernosti osobných údajov, najmä:
    - organizačné a technické opatrenia, ktoré sa vykonávajú s cieľom zabrániť nepovolenému prístupu k spracovávaným informáciám a osobným údajom, ich nepovolenému zverejneniu, šíreniu, meneniu alebo strate,
    - opis opatrení, ktoré sa vykonávajú s cieľom zabezpečiť zachovanie dôvernosti záznamov o účastníkoch a ich osobných údajov, a
    - opis opatrení, ktoré sa vykonávajú v prípade porušenia bezpečnosti údajov s cieľom zmierniť možné nepriaznivé dôsledky.
  - 4.6. Príslušnému orgánu, ktorý skúma žiadosť, sa na požiadanie predložia všetky podrobné informácie z dostupnej technickej dokumentácie, napríklad podrobná dokumentácia týkajúca sa analýzy/riadenia rizík, alebo konkrétne skúšobné protokoly.

### KAPITOLA III

#### INÉ POVINNOSTI ZADÁVATEĽA

1. Zadávateľ sa zaväzuje uchovávať pre príslušné vnútroštátne orgány všetku dokumentáciu potrebnú na poskytnutie dôkazov pre dokumentáciu uvedenú v kapitole II tejto prílohy. Ak zadávateľom nie je fyzická alebo právnická osoba zodpovedná za výrobu skúšanej pomôcky, túto povinnosť môže v mene zadávateľa splniť táto osoba.

2. Zadávatel' uzavrie dohodu, ktorou sa zabezpečí, aby mu skúšajúci včas oznámili všetky závažné nežiaduce alebo akékoľvek iné udalosti uvedené v článku 80 ods. 2.
3. Dokumentácia uvedená v tejto prílohe sa uchováva najmenej 10 rokov po skončení klinického skúšania príslušnej pomôcky alebo v prípade, keď sa pomôcka následne uvedie na trh, najmenej 10 rokov po uvedení poslednej pomôcky na trh. V prípade implantovateľných pomôcok je toto obdobie najmenej 15 rokov.

Každý členský štát požaduje, aby sa táto dokumentácia uchovávala pre príslušné orgány počas obdobia uvedeného v prvom pododseku v prípade, že zadávatel' alebo jeho kontaktná osoba alebo právny zástupca, ako sa uvádza v článku 62 ods. 2, usadený na území členského štátu, vstúpia do konkurzu alebo ukončia svoju podnikateľskú činnosť pred uplynutím uvedeného obdobia.

4. Zadávatel' vymenuje monitora, ktorý je nezávislý od miesta skúšania, aby sa zabezpečilo, že skúšanie prebieha v súlade s plánom klinického skúšania, zásadami správnej klinickej praxe a týmto nariadením.
5. Zadávatel' dokončí sledovanie účastníkov skúšania.
6. Zadávatel' poskytne dôkazy o vykonaní skúšania v súlade so správnou klinickou praxou, napríklad prostredníctvom internej alebo externej inšpekcie.
7. Zadávatel' vypracúva správu o klinickom skúšaní, ktorá zahŕňa aspoň:
  - titulnú/úvodnú stranu alebo strany, na ktorých sa uvádza názov skúšania, skúšaná pomôcka, jediné identifikačné číslo, číslo plánu klinického skúšania a podrobnosti s podpismi koordinujúcich skúšajúcich a hlavných skúšajúcich z každého miesta skúšania.
  - podrobné informácie o autorovi a dátum správy,
  - zhrnutie skúšania obsahujúce názov, účel skúšania, opis skúšania, použité koncepty a metódy skúšania, výsledky skúšania a závery skúšania. Dátum dokončenia skúšania a najmä podrobnosti o predčasnom ukončení, dočasnom zastavení alebo pozastaveniach skúšania,
  - opis skúšanej pomôcky, najmä jasne vymedzený účel určenia,
  - zhrnutie plánu klinického skúšania obsahujúce ciele, koncepciu, etické aspekty, opatrenia na zabezpečenie monitorovania a kvality, kritériá výberu, cieľové skupiny obyvateľov, veľkosť vzorky, harmonogramy liečby, trvanie fázy sledovania, sprievodné liečby, štatistický plán vrátane hypotézy, výpočtu veľkosti vzorky a metód analýzy, ako aj odôvodnenie,
  - výsledky klinického skúšania obsahujúce – s logickým základom a odôvodnením – demografické údaje o účastníkoch, analýzu výsledkov súvisiacich s vybranými koncovými bodmi, podrobnosti o analýze podskupín, ako aj súlad s plánom klinického skúšania, a zahŕňajúce nadviazanie v prípade chýbajúcich údajov a pacientov, ktorí sa stiahli z klinického skúšania alebo ktorých nie je možné sledovať.
  - zhrnutie závažných nežiaducich udalostí, nežiaducich účinkov pomôcky a nedostatkov pomôcky a akýchkoľvek relevantných nápravných opatrení,
  - diskusia a celkové závery obsahujúce výsledky v oblasti bezpečnosti a výkonu, posúdenie rizík a klinických prínosov, diskusia o klinickej relevantnosti v súlade s najnovším vývojom v oblasti klinickej starostlivosti, akékoľvek konkrétne preventívne opatrenia pre konkrétne skupiny pacientov, dôsledky pre skúšanú pomôcku, obmedzenia skúšania.

## PRÍLOHA XVI

**ZOZNAM SKUPÍN VÝROBKOV BEZ MEDICÍNSKEHO ÚČELU URČENIA UVEDENÝCH V ČLÁNKU 1 ODS. 2**

1. Kontaktné šošovky alebo iné predmety určené na zavedenie do oka alebo umiestnenie na povrch oka.
  2. Výrobky určené na úplné alebo čiastočné zavedenie do ľudského tela chirurgicky invazívnymi prostriedkami na účel modifikácie anatómie alebo fixácie častí tela s výnimkou tetovacích výrobkov a piercingu.
  3. Látky, kombinácie látok alebo predmety určené na použitie na tvárové alebo iné kožné výplne alebo výplne slizníc subkutánnou, submukóznou alebo intradermálnou injekciou alebo iné zavedenie, s vylúčením predmetov na tetovanie.
  4. Zariadenia, ktoré sa majú používať na zníženie, odstránenie alebo zničenie tukového tkaniva, ako napríklad zariadenia na liposukciu, lipolýzu alebo lipoplastiku.
  5. Zariadenia emitujúce vysoko intenzívne elektromagnetické žiarenie (napr. infračervené, viditeľné svetlo a ultrafialové) určené na použitie na ľudskom tele vrátane koherentných a nekoherentných zdrojov, monochromatických a širokospektrálnych, ako sú lasery a zariadenia s intenzívne pulzujúcim svetlom, na vyhladzovanie pokožky a odstraňovanie tetovania alebo ochlpenia alebo iné ošetrenie kože.
  6. Zariadenia určené na stimuláciu mozgu, ktoré používajú elektrické prúdy alebo magnetické alebo elektromagnetické polia, ktoré prenikajú do lebky s cieľom modifikovať neurónovú činnosť v mozgu.
-

## PRÍLOHA XVII

## TABUĽKA ZHODY

Smernica Rady 90/385/EHS	Smernica Rady 93/42/EHS	Toto nariadenie
článok 1 ods. 1	článok 1 ods. 1	článok 1 ods. 1
článok 1 ods. 2	článok 1 ods. 2	článok 2
článok 1 ods. 3	článok 1 ods. 3 prvý pododsek	článok 1 ods. 9 prvý pododsek
—	článok 1 ods. 3 druhý pododsek	článok 1 ods. 9 druhý pododsek
článok 1 ods. 4 a 4a	článok 1 ods. 4 a 4a	článok 1 ods. 8 prvý pododsek
článok 1 ods. 5	článok 1 ods. 7	článok 1 ods. 11
článok 1 ods. 6	článok 1 ods. 5	článok 1 ods. 6
—	článok 1 ods. 6	—
—	článok 1 ods. 8	článok 1 ods. 13
článok 2	článok 2	článok 5 ods. 1
článok 3 prvý odsek	článok 3 prvý odsek	článok 5 ods. 2
článok 3 druhý odsek	článok 3 druhý odsek	článok 1 ods. 12
článok 4 ods. 1	článok 4 ods. 1	článok 24
článok 4 ods. 2	článok 4 ods. 2	článok 21 ods. 1 a 2
článok 4 ods. 3	článok 4 ods. 3	článok 21 ods. 3
článok 4 ods. 4	článok 4 ods. 4	článok 10 ods. 11
článok 4 ods. 5 písm. a)	článok 4 ods. 5 prvý pododsek	článok 20 ods. 6
článok 4 ods. 5 písm. b)	článok 4 ods. 5 druhý pododsek	—
článok 5 ods. 1	článok 5 ods. 1	článok 8 ods. 1
článok 5 ods. 2	článok 5 ods. 2	článok 8 ods. 2
článok 6 ods. 1	článok 5 ods. 3, článok 6	—
článok 6 ods. 2	článok 7 ods. 1	článok 114
článok 7	článok 8	články 94 až 97
—	článok 9	článok 51
článok 8 ods. 1	článok 10 ods. 1	článok 87 ods. 1 a článok 89 ods. 2
článok 8 ods. 2	článok 10 ods. 2	článok 87 ods. 10 a článok 87 ods. 11 prvý pododsek
článok 8 ods. 3	článok 10 ods. 3	článok 89 ods. 7
článok 8 ods. 4	článok 10 ods. 4	článok 91
článok 9 ods. 1	článok 11 ods. 1	článok 52 ods. 3
—	článok 11 ods. 2	článok 52 ods. 6
—	článok 11 ods. 3	článok 52 ods. 4 a 5
—	článok 11 ods. 4	—
—	článok 11 ods. 5	článok 52 ods. 7

Smernica Rady 90/385/EHS	Smernica Rady 93/42/EHS	Toto nariadenie
článok 9 ods. 2	článok 11 ods. 6	článok 52 ods. 8
článok 9 ods. 3	článok 11 ods. 8	článok 11 ods. 3
článok 9 ods. 4	článok 11 ods. 12	článok 52 ods. 12
článok 9 ods. 5	článok 11 ods. 7	—
článok 9 ods. 6	článok 11 ods. 9	článok 53 ods. 1
článok 9 ods. 7	článok 11 ods. 10	článok 53 ods. 4
článok 9 ods. 8	článok 11 ods. 11	článok 56 ods. 2
článok 9 ods. 9	článok 11 ods. 13	článok 59
článok 9 ods. 10	článok 11 ods. 14	článok 4 ods. 5 a článok 122 tretí odsek
—	článok 12	článok 22
—	článok 12a	článok 17
článok 9a ods. 1 prvá zarážka	článok 13 ods. 1 písm. c)	—
článok 9a ods. 1 druhá zarážka	článok 13 ods. 1 písm. d)	článok 4 ods. 1
—	článok 13 ods. 1 písm. a)	článok 51 ods. 3 písm. a) a článok 51 ods. 6
—	článok 13 ods. 1 písm. b)	článok 51 ods. 3 písm. b) a článok 51 ods. 6
článok 10	článok 15	články 62 až 82
článok 10a ods. 1, článok 10a ods. 2 druhá veta a článok 10a ods. 3	článok 14 ods. 1, článok 14 ods. 2 druhá veta a článok 14 ods. 3	článok 29 ods. 4 a články 30 a 31
článok 10a ods. 2 prvá veta	článok 14 ods. 2 prvá veta	článok 11 ods. 1
článok 10b	článok 14a	články 33 a 34
článok 10c	článok 14b	článok 98
článok 11 ods. 1	článok 16 ods. 1	články 42 a 43
článok 11 ods. 2	článok 16 ods. 2	článok 36
článok 11 ods. 3	článok 16 ods. 3	článok 46 ods. 4
článok 11 ods. 4	článok 16 ods. 4	—
článok 11 ods. 5	článok 16 ods. 5	článok 56 ods. 5
článok 11 ods. 6	článok 16 ods. 6	článok 56 ods. 4
článok 11 ods. 7	článok 16 ods. 7	článok 38 ods. 2 a článok 44 ods. 2
článok 12	článok 17	článok 20
článok 13	článok 18	články 94 až 97
článok 14	článok 19	článok 99
článok 15	článok 20	článok 109
článok 15a	článok 20a	článok 102
článok 16	článok 22	—
článok 17	článok 23	—
—	článok 21	—