

Tento dokument slúži čisto na potrebu dokumentácie a inštitúcie nenesú nijakú zodpovednosť za jeho obsah

► **B**

**SMERNICA RADY č. 93/42/EHS**

**zo 14. júna 1993**

**o zdravotníckych pomôckach**

(Ú. v. ES L 169, 12.7.1993, s. 1)

Zmenené a doplnené:

		Úradný vestník		
		Č.	Strana	Dátum
► <b><u>M1</u></b>	Smernica 98/79/ES Európskeho parlamentu a Rady z 27. októbra 1998	L 331	1	7.12.1998
► <b><u>M2</u></b>	Smernica 2000/70/ES Európskeho parlamentu a Rady zo 16. novembra 2000	L 313	22	13.12.2000
► <b><u>M3</u></b>	Smernica 2001/104/ES Európskeho parlamentu a Rady zo 7. decembra 2001	L 6	50	10.1.2002
► <b><u>M4</u></b>	Nariadenie Európskeho Parlamentu a rady (ES) č. 1882/2003 z 29. septembra 2003	L 284	1	31.10.2003
► <b><u>M5</u></b>	Smernica Európskeho Parlamentu a Rady 2007/47/ES z 5. septembra 2007	L 247	21	21.9.2007



## SMERNICA RADY č. 93/42/EHS

zo 14. júna 1993

### o zdravotníckych pomôckach

RADA EURÓPSKÝCH SPOLOČENSTIEV,

so zreteľom na Zmluvu o založení Európskeho hospodárskeho spoločenstva, najmä na jej článok 100 A,

so zreteľom na návrh Komisie <sup>(1)</sup>,

v spolupráci s Európskym parlamentom <sup>(2)</sup>,

so zreteľom na stanovisko Hospodárskeho a sociálneho výboru <sup>(3)</sup>,

keďže by sa mali prijať opatrenia v rámci vnútorného trhu; keďže vnútorný trh je priestorom bez vnútorných hraníc, v ktorom je zabezpečený voľný obeh tovarov, osôb, služieb a kapitálu;

keďže obsah a rozsah použitia zákonov, iných právnych predpisov a správnych opatrení účinných v členských štátoch týkajúcich sa charakteristik bezpečnosti, ochrany zdravia a výkonu zdravotníckych pomôcok je rozdielny; keďže certifikačné a kontrolné postupy vzťahujúce sa na tieto pomôcky sa v jednotlivých štátoch líšia; keďže tieto rozdielnosti sú prekážkou v obchode vo vnútri spoločenstva;

keďže vnútroštátne ustanovenia zabezpečujúce bezpečnosť a ochranu zdravia pacientov, používateľov a v prípade potreby aj iných osôb so zreteľom na účel a spôsob používania zdravotníckych pomôcok sa musia zosúladiť tak, aby sa zabezpečil voľný obeh týchto pomôcok na vnútornom trhu;

keďže harmonizované ustanovenia sa musia rozlišovať od opatrení prijatých členskými štátmi na riadenie financovania systémov verejného zdravia a zdravotného poistenia, ktoré sa priamo alebo nepriamo dotýkajú týchto pomôcok; keďže odteraz tieto ustanovenia neovplyvnia možnosť členských štátov používať vyššie spomenuté opatrenia pri dodržiavaní práva spoločenstva;

keďže zdravotnícke pomôcky musia poskytnúť pacientom, používateľom a tretím osobám zvýšenú úroveň ochrany a dosiahnuť výkon udaný výrobcom; keďže odteraz, udržanie alebo zlepšenie dosiahnutej úrovne ochrany v členských štátoch je jedným zo základných cieľov tejto smernice;

keďže niektoré zdravotnícke pomôcky sú určené na podávanie liekov v zmysle smernice Rady 65/65/EHS z 26. januára 1965 o aproximácii ustanovení zákonov, iných právnych predpisov alebo správnych opatrení, týkajúcich sa liekov <sup>(4)</sup>; keďže v týchto prípadoch sa na uvedenie zdravotníckych pomôcok na trh vzťahuje táto smernica a na uvedenie liekov na trh sa vzťahuje smernica Rady 65/65/EHS; keďže ak sa predsa uvedie na trh takáto pomôcka, ktorá tvorí s liekom viac násobne nepoužiteľnú entitu určenú na použitie výlučne v takejto kombinácii, tak na túto entitu sa vzťahuje smernica Rady 65/65/EHS; keďže sa musia rozlišovať vyššie spomenuté zdravotnícke pomôcky a zdravotnícke pomôcky s inkorporovanými látkami, ktoré keď sa použijú oddelene, možno považovať za lieky v zmysle smernice Rady 65/65/EHS; keďže v takýchto prípadoch, keď látky inkorporované do zdravotníckych pomôcok sú schopné pôsobiť na organizmus vedľajším účinkom popri hlavnom účinku zdravotníckej pomôcky, na uvedenie takejto pomôcky na trh sa vzťahuje táto smernica; keďže v tomto kontexte overovanie bezpečnosti, kvality a užitočnosti látok sa musí vykonávať analogicky primeranými metódami uvedenými v smernici

<sup>(1)</sup> Ú. v. ES C 237, 12.9.1991 a Ú. v. ES C 251, 28.9.1992, s. 40.

<sup>(2)</sup> Ú. v. ES C 150, 31.5.1993 a Ú. v. ES C 176, 28.6.1993.

<sup>(3)</sup> Ú. v. ES C 79, 30.3.1992, s. 1.

<sup>(4)</sup> Ú. v. ES 22, 9.6.1965, s. 369/65. Smernica naposledy zmenená a doplnená smernicou 92/27/EHS (Ú. v. ES L 113, 30.4.1992, s. 8).

## ▼B

Rady 75/318/EHS z 20. mája 1975 o aproximácii právnych predpisov členských štátov, týkajúcich sa analytických farmakotoxikologických a klinických noriem a protokolov, súvisiacich s testovaním liekov <sup>(1)</sup>;

keďže základné požiadavky a ostatné požiadavky formulované v prílohách tejto smernice, vrátane tých, ktorých cieľom je „minimalizovať“ alebo „znížiť“ riziká sa musia vysvetľovať a uplatňovať takým spôsobom, aby sa pri koncipovaní prihliadalo na technológiu a existujúcu prax a tiež aj na technické a hospodárske dôvody zlučiteľné s vysokou úrovňou ochrany zdravia bezpečnosti;

keďže podľa zásad prijatých v rezolúcii Rady zo 7. mája 1985 týkajúcej sa nového prístupu pri technickej harmonizácii a normalizácii <sup>(2)</sup>, predpisy týkajúce sa koncepcie a výroby zdravotníckych pomôcok sa musia obmedziť na ustanovenia potrebné na splnenie základných požiadaviek; keďže tieto požiadavky, pretože sú základné, musia nahradiť zodpovedajúce vnútroštátne ustanovenia; keďže základné požiadavky sa musia pri koncipovaní uplatňovať s rozvahou a s prihliadnutím na existujúcu technologickú úroveň a na technické a hospodárske požiadavky zlučiteľné s vysokou úrovňou ochrany zdravia a bezpečnosti;

keďže smernica Rady 90/385/EHS z 20. júna 1990 o aproximácii právnych predpisov členských štátov o aktívnych implantovateľných zdravotníckych pomôckach <sup>(3)</sup> reprezentuje prvý prípad použitia nového prístupu v oblasti zdravotníckych pomôcok; keďže v záujme jednotných predpisov použiteľných v spoločenstve na všetky zdravotnícke pomôcky, táto smernica sa vo veľkej miere inšpiruje ustanoveniami smernice Rady 90/385/EHS; keďže z rovnakých dôvodov smernica Rady 90/385/EHS sa musí zmeniť a doplniť včlenením všeobecných ustanovení z tejto smernice;

keďže hľadiská elektromagnetickej zlučiteľnosti sú neoddeliteľnou súčasťou bezpečnosti zdravotníckych pomôcok je dôležité, aby táto smernica obsahovala špecifické ustanovenia pre túto oblasť so zreteľom na smernicu Rady 89/336/EHS z 3. mája 1989 o aproximácii právnych predpisov členských štátov, týkajúcich sa elektromagnetickej kompatibility <sup>(4)</sup>;

keďže táto smernica by mala obsahovať požiadavky zamerané na koncipovanie a výrobu zdravotníckych pomôcok vyžarujúcich ionizujúce žiarenie; keďže táto smernica sa nedotýka povolenia požadovaného smernicou Rady 80/836/Euroatom z 15. júla 1980, ktorou sa menia smernice stanovujúce základné bezpečnostné normy na ochranu zdravia širokej verejnosti a pracovníkov pred ionizujúcim žiarením <sup>(5)</sup> ani použitia smernice Rady 84/466/Euroatom z 3. septembra 1984, ustanovujúcej základné opatrenia na ochranu pred žiarením osôb podrobujúcich sa lekárske vyšetreniam alebo liečeniu <sup>(6)</sup>; keďže smernica Rady 89/391/EHS z 12. júna 1989 o zavádzaní opatrení na podporu zlepšenia bezpečnosti a ochrany zdravia pracovníkov pri práci <sup>(7)</sup> ako aj osobitné smernice odvolávajúce sa na rovnaký predmet sa naďalej používajú;

keďže na preukázanie súladu so základnými požiadavkami a na umožnenie kontroly tejto zhody je želateľné disponovať harmonizovanými normami na európskej úrovni zameranými na prevenciu rizík spojených s koncipovaním, výrobou a balením zdravotníckych pomôcok; keďže tieto harmonizované normy z európskeho hľadiska sú vypracované súkromnoprávnymi organizáciami a mali by byť nezáväznú; keďže na tento účel Európsky normalizačný výbor (CEN) a Európsky elektro-technický normalizačný výbor (Cenelec) sú uznané ako príslušné orga-

<sup>(1)</sup> Ú. v. ES L 147, 9.6.1975, s. 1. Smernica naposledy zmenená a doplnená smernicou 91/31/EHS (Ú. v. ES L 270, 26.9.1991, s. 32).

<sup>(2)</sup> Ú. v. ES C 136, 4.6.1985, s. 1.

<sup>(3)</sup> Ú. v. ES L 189, 20.7.1990, s. 17.

<sup>(4)</sup> Ú. v. ES L 139, 23.5.1989, s. 19. Smernica naposledy zmenená a doplnená smernicou 92/31/EHS (Ú. v. ES L 126, 12.5.1992, s. 11).

<sup>(5)</sup> Ú. v. ES L 246, 17.9.1980, s. 1. Smernica naposledy zmenená a doplnená smernicou 84/467/Euroatom (Ú. v. ES L 265, 5.10.1984, s. 4).

<sup>(6)</sup> Ú. v. ES L 265, 5.10.1984, s. 1.

<sup>(7)</sup> Ú. v. ES L 183, 29.6.1989, s. 1.

## ▼B

nizácie vydávať harmonizované normy v zhode so všeobecnou orientáciou na spoluprácu medzi Komisiou a týmito dvoma organizáciami podpísanou 13. novembra 1984;

keďže na účely tejto smernice je harmonizovaná norma technickou špecifikáciou (európska norma alebo harmonizovaná dokumentácia) vydanou z poverenia Komisie CEN-om alebo Cenelec-om alebo oboma v súlade so smernicou Rady 83/189/EHS z 28. marca 1983, ktorou sa ustanovuje postup poskytovania informácií v oblasti technických noriem a predpisov <sup>(1)</sup>, ako aj s už spomenutou všeobecnou orientáciou; keďže je dôležité, aby sa na prípadných zmenách a doplnkoch harmonizovaných noriem Komisia zúčastňovala prostredníctvom výboru založeného smernicou Rady 83/189/EHS; keďže aby prijímané rozhodnutia boli definované podľa postupu I stanoveného rozhodnutím Rady 87/373/EHS <sup>(2)</sup>; keďže v špecifických oblastiach je dôležité v rámci tejto smernice integrovať už existujúce poznatky vo forme monografií Európskeho liekopisu; keďže odteraz viacero monografií Európskeho liekopisu sa môže osvojiť za skôr spomenuté harmonizované normy;

keďže Rada rozhodnutím 90/683/EHS z 13. decembra 1990 o uplatňovaní modulov v technicky zosúladovacích smerniciach pre rôzne fázy posudzovania zhody <sup>(3)</sup> zaviedla harmonizované postupy hodnotenia zhody; keďže použitie týchto modulov na zdravotnícke pomôcky umožňuje určiť zodpovednosť výrobcu a notifikovaného orgánu v priebehu hodnotenia zhody a prihliadať na charakter príslušnej pomôcky; keďže upresnenia týchto modulov vyplynú v závislosti od charakteru požadovaného overovania zdravotníckych pomôcok;

keďže je dôležité, najmä na účely postupov hodnotenia zhody rozdeliť pomôcky na 4 triedy výrobkov; keďže triediace pravidlá sú založené na zraniteľnosti ľudského tela s prihliadnutím na možné riziká vyplývajúce z technologickej koncepcie pomôcok a ich výroby; keďže postupy hodnotenia zhody pomôcok triedy I sa môžu pre nízky stupeň zraniteľnosti týmito výrobkami vykonávať podľa všeobecného pravidla pod zodpovednosťou výrobcov; keďže pri pomôckach triedy IIa je predmetom povinného zásahu notifikovaného orgánu štádium výroby; keďže pri pomôckach triedy IIb a III, ktoré predstavujú zvýšenú možnosť rizík zahŕňa kontrola vykonávaná notifikovaným orgánom koncipovanie pomôcok a ich výrobu; keďže trieda III je vyhradená najkritickejším liečebným pomôckam, ktorých uvedenie na trh výslovne vyžaduje predchádzajúce povolenie z hľadiska zhody;

keďže v prípadoch, keď zhoda pomôcok sa môže hodnotiť pod zodpovednosťou výrobcu, musia mať príslušné orgány možnosť obrátiť sa, najmä v naliehavých prípadoch, na osobu zodpovednú za uvedenie zdravotníckej pomôcky na trh, ktorá je ustanovená v spoločenstve, môže ňou byť výrobca alebo osoba určená výrobcom a ustanovená v spoločenstve;

keďže zdravotnícke pomôcky by sa spravidla mali opatriť označením CE zhmotňujúcim ich súlad s ustanoveniami tejto smernice, ktoré im umožňuje právo voľne obiehať v spoločenstve a uvádzať ich do prevádzky v súlade s ich určením;

keďže je dôležité pre boj proti AIDS a s prihliadnutím na závery Rady prijaté 16. mája 1989 týkajúce sa budúcich činností pri prevencii a kontrole AIDS na úrovni spoločenstva <sup>(4)</sup>, aby zdravotnícke pomôcky používané na prevenciu proti vírusu HIV mali zvýšenú úroveň ochrany; keďže koncipovanie a výrobu týchto výrobkov musia overovať notifikované orgány;

keďže rozhodovacie pravidlá triedenia spravidla umožňujú primerané triedenie zdravotníckych pomôcok; keďže so zreteľom na rôznorodosť

<sup>(1)</sup> Ú. v. ES L 109, 26.4.1983, s. 8. Smernica naposledy zmenená a doplnená rozhodnutím Komisie 92/400/EHS (Ú. v. ES L 221, 6.8.1992, s. 55).

<sup>(2)</sup> Ú. v. ES L 197, 18.7.1987, s. 33.

<sup>(3)</sup> Ú. v. ES L 380, 31.12.1990, s. 13.

<sup>(4)</sup> Ú. v. ES C 185, 22.7.1989, s. 8.

**▼B**

druhov pomôcok a technologický vývoj v tejto oblasti je na mieste priradiť k výkonným právomociam zverených Komisii aj právomoci prijímať rozhodnutia o triedení, o prehodnotení triedenia a v prípade potreby, o úprave rozhodovacích pravidiel; keďže tieto otázky sú úzko spojené s ochranou zdravia, je vhodné, aby tieto rozhodnutia vychádzali z postupu IIIa) stanoveného v smernici 87/373/EHS;

keďže potvrdenie dodržiavania základných požiadaviek môže zahŕňať aj vykonávanie klinického skúšania pod zodpovednosťou výrobcu; keďže na vedenie klinického skúšania sa musia použiť primerané opatrenia na ochranu záujmov verejného zdravia a verejného poriadku;

keďže ochrana zdravia a s ňou spojené kontroly sa môžu stať účinnejšími prostredníctvom v spoločenstve integrovaných systémov sledovania nežiadúcich účinkov zdravotníckych pomôcok;

keďže táto smernica sa vzťahuje na zdravotnícke pomôcky uvedené v smernici Rady 76/764/EHS z 27. júla 1976 o aproximácii právnych predpisov členských štátov vzťahujúcich sa na lekárske sklenené ortuťové teploměry s odčítaním maxima <sup>(1)</sup>; keďže spomenutá smernica sa musí preto zrušiť; keďže z rovnakých dôvodov sa smernica Rady 84/539/EHS zo 17. septembra 1984 o aproximácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa elektromedicínskeho zariadenia používaného v lekárstve alebo veterinárnom lekárstve <sup>(2)</sup> musí zmeniť a doplniť,

PRIJALA TÚTO SMERNICU:

### Článok 1

#### Definície a pôsobnosť

1. Táto smernica sa vzťahuje na zdravotnícke pomôcky a ich príslušenstvo. Na účely tejto smernice je príslušenstvo považované za samostatné zdravotnícke pomôcky. Pomôcky a ich príslušenstvo sú ďalej pomenované pojmom „pomôcky“.

2. Na účely tejto smernice sa rozumie:

a) ► **M5** pod „zdravotníckou pomôckou“ akýkoľvek nástroj, prístroj, zariadenie, softvér, materiál alebo iný výrobok, používaný samostatne alebo v kombinácii, vrátane softvéru určeného jeho výrobcom na používanie osobitne na diagnostické a/alebo terapeutické účely a potrebného na jeho správne použitie, ktorý je určený výrobcom na používanie u ľudí na účely: ◀

- diagnostické, preventívne, monitorovacie, liečebné alebo na zmiernenie ochorenia,
- diagnostické, monitorovacie, liečebné, na zmiernenie alebo kompenzáciu zranenia alebo zdravotného postihnutia,
- skúmania, nahradenia alebo zmeny anatomickej časti alebo fyziologického procesu,
- reguláciu počatia,

a ktorého hlavný požadovaný účinok v tele človeka alebo na jeho povrchu sa nezíska farmakologickými alebo imunologickými pomôckami ani metabolizmom, ale ktorého fungovanie môže byť podporované týmito prostriedkami;

b) „príslušenstvom“ výrobok, ktorý aj keď nie je pomôckou, je špecificky určený jeho výrobcom na použitie spolu s pomôckou, aby

<sup>(1)</sup> Ú. v. ES L 262, 27.9.1976, s. 139. Smernica naposledy zmenená a doplnená smernicou 84/414/EHS (Ú. v. ES L 228, 25.8.1984, s. 25).

<sup>(2)</sup> Ú. v. ES L 300, 19.11.1984, s. 179. Smernica zmenená a doplnená Aktom o prístupí Španielska a Portugalska.

**▼B**

umožnil používanie tejto pomôcky v súlade so zámerom výrobcu pomôcky;

**▼M1**

- c) „diagnostickou zdravotnou pomôckou *in vitro*“ sa rozumie každá zdravotná pomôcka, ako je reagencia, reagenčný produkt, ciachovacie zariadenie, kontrolný materiál, súprava, nástroj, prístroj, zariadenie alebo systém, či už používaný samostatne alebo v kombinácii, ktorý výrobca určil na použitie *in vitro* pri skúmaní vzoriek, vrátane darovanej krvi a tkanív získaných z ľudského tela výhradne alebo najmä na účely poskytnutia informácií:

- týkajúcich sa fyziologického alebo patologického stavu,
- týkajúcich sa vrodenej vady,
- na určenie bezpečnosti a znášanlivosti s potenciálnymi príjemcami alebo
- na sledovanie liečebných opatrení.

Nádobky na vzorky sa považujú za diagnostické zdravotné pomôcky *in vitro*. „Nádobkami na vzorky“ sú pomôcky vákuového alebo iného typu, ktoré ich výrobcovia špecificky určili na primárne zachytenie a uschovanie vzoriek získaných z ľudského tela na účely diagnostického vyšetrenia *in vitro*.

Výrobky na všeobecné laboratórne použitie nie sú diagnostickými zdravotnými pomôckami *in vitro*, pokiaľ tieto výrobky vzhľadom na ich charakteristiku výrobca špecificky neurčil na použitie pri diagnostickom vyšetrení *in vitro*;

**▼B**

- d) „pomôckou na mieru“ akákoľvek pomôcka špeciálne vyrobená podľa lekárskeho predpisu praktického lekára s požadovanou kvalifikáciou a pod jeho zodpovednosťou, v ktorom sa určujú charakteristické vlastnosti špecifickej koncepcie pomôcky a ktorého používanie je určené iba pre daného pacienta.

Lekársky predpis môže zostaviť aj iná osoba, ktorá na základe svojej odbornej kvalifikácie je na to oprávnená.

Pomôcky vyrobené podľa kontinuálnych alebo sériových výrobných metód, ktoré vyžadujú úpravu, aby spĺňali špecifické potreby lekára alebo iného odborného používateľa sa nepovažujú za pomôcky na mieru;

- e) „pomôckou určenou na klinické skúšanie“ akákoľvek pomôcka určená pre patrične kvalifikovaného lekára ako predmet skúšania podľa prílohy X, bodu 2.1. v primeranom humánnom klinickom prostredí.

Na účely vykonania klinického skúšania je patrične kvalifikovaným lekárom aj iná osoba, ktorá na základe svojej odbornej kvalifikácie má povolenie na vykonávanie tohto skúšania;

- f) „výrobcom“ fyzická alebo právnická osoba zodpovedná za koncepciu, výrobu, balenie a označovanie pomôcky so zreteľom na jej uvedenie na trh pod svojim vlastným menom a za to, že tieto operácie boli vykonané tou istou osobou alebo v jej záujme treťou osobou.

Povinnosti tejto smernice, ktoré sa ukladajú výrobcovi sa vzťahujú na fyzické a právnické osoby, ktoré montujú, balia, spracovávajú, obnovujú a/alebo označujú nálepkou jeden alebo viac prefabrikovaných výrobkov a/alebo im pridelujú účel určenia ako pomôcke a uvádzajú ju na trh pod svojim vlastným menom. Toto sa nevzťahuje na osobu, ktorá nie je výrobcom podľa znenia prvého odseku, ale ktorá montuje alebo prispôsobuje jednotlivým pacientom pomôcky už uvedené na trh v súlade s ich určením;

**▼ B**

- g) „účelom určenia“ používanie, na ktoré je pomôcka určená podľa indikácií uvedených výrobcom pri označovaní výrobku, v návode na použitie a/alebo vo svojich propagačných materiáloch;
- h) „uvedením na trh“ prvé danie pomôcky k dispozícii za úplatok alebo bezplatne na iné účely ako klinické skúšanie so zámerom jeho distribúcie a/alebo jej používania na trhu v spoločenstve bez ohľadu na to, či ide o novú alebo obnovenú pomôcku;

**▼ M1**

- i) „uvedením do používania“ sa rozumie štádium, v ktorom sa pomôcka sprístupní konečnému používateľovi ako pomôcka pripravená na prvé použitie na stanovený účel na trhu spoločenstva;
- j) „oprávneným zástupcom“ sa rozumie každá fyzická alebo právnická osoba so sídlom firmy na území spoločenstva, ktorá na výslovné poverenie výrobcu koná a na ktorú sa môžu obracať orgány a úrady spoločenstva namiesto výrobcu v súvislosti s jeho povinnosťami vyplývajúcimi z tejto smernice;

**▼ M5**

- k) pod „klinickými údajmi“ bezpečnostné a/alebo výkonnostné informácie, ktoré sa získali pri používaní pomôcky. Klinické údaje sa získavajú z:
  - klinických skúšok príslušnej pomôcky alebo
  - klinických skúšok alebo iných štúdií uvedených vo vedeckej literatúre o podobnej pomôcke, u ktorej je možné preukázať rovnocennosť s príslušnou pomôckou, alebo
  - uverejnených a/alebo neuverejnených správ o iných klinických skúsenostiach buď s príslušnou pomôckou, alebo s podobnou pomôckou, u ktorej je možné preukázať rovnocennosť s príslušnou pomôckou;
- l) pod „podkategóriou pomôcok“ súbor pomôcok určených na použitie v spoločných oblastiach alebo vyznačujúcich sa spoločnou technológiou;
- m) pod „všeobecnou skupinou pomôcok“ súbor pomôcok určených na rovnaké alebo podobné použitie alebo vyznačujúcich sa spoločnými vlastnosťami technológie, na základe čoho môžu byť klasifikované všeobecným spôsobom bez ohľadu na ich charakteristické vlastnosti;
- n) pod „pomôckou na jednorazové použitie“ pomôcka určená na jedno použitie u jediného pacienta.

3. Ak je pomôcka určená na podanie lieku v zmysle článku 1 smernice 2001/83/ES <sup>(1)</sup>, na túto pomôcku sa vzťahuje táto smernica bez toho, aby boli dotknuté ustanovenia smernice 2001/83/ES týkajúce sa liekov.

Ak je však takáto pomôcka uvedená na trh takým spôsobom, že pomôcka a liek tvoria jeden integrovaný výrobok, ktorý je určený výlučne na použitie v danej kombinácii a ktorý nie je opakovane použiteľný, na takýto výrobok sa vzťahuje smernica 2001/83/ES. Príslušné základné požiadavky prílohy I tejto smernice sa vzťahujú iba na charakteristické vlastnosti týkajúce sa bezpečnosti a výkonu pomôcky.

**▼ B**

4. Ak je v pomôcke inkorporovaná ako jej integrálna súčasť látka, ktorá keď sa použije oddelene má vlastnosti liečiva v zmysle článku 1 smernice ► **M5** 2001/83/ES ◀ a ktorá môže svojim pôsobením na

<sup>(1)</sup> Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES zo 6. novembra 2001, ktorou sa ustanovuje zákonník Spoločenstva o humánných liekoch (Ú. v. ES L 311, 28.11.2001, s. 67). Smernica naposledy zmenená a doplnená nariadením (ES) č. 1901/2006 (Ú. v. EÚ L 378, 27.12.2006, s. 1).

**▼ B**

ľudské telo podporovať účinok pomôcky, potom ► **M5** táto pomôcka sa posúdi a povolí ◀ v súlade s touto smernicou.

**▼ M2**

4 a. V prípade, keď zdravotnícka pomôcka obsahuje ako integrálnu súčasť látku získanú z ľudskej krvi alebo plazmy, ktorá, ak sa používa samostatne, sa môže posudzovať za liečivo ustanovené alebo liečivo pochádzajúce z ľudskej krvi alebo ľudskej plazmy v zmysle článku 1 smernice ► **M5** 2001/83/ES ◀ <sup>(1)</sup>, a ktoré má schopnosť pôsobiť na organizmus doplnkovo k takejto pomôcke, v ďalšom texte ako „derivát ľudskej krvi“, ► **M5** táto pomôcka sa posúdi a povolí ◀ v súlade s touto smernicou.

**▼ B**

5. ► **M5** Táto smernica sa nevzťahuje na: ◀

- a) pomôcky určené na diagnostiku *in vitro*;
- b) na aktívne implantovateľné pomôcky v pôsobnosti smernice 90/385/EHS;

**▼ M5**

c) lieky, na ktoré sa vzťahuje smernica 2001/83/ES. Pri rozhodovaní o tom, či výrobok patrí do rozsahu pôsobnosti uvedenej smernice alebo tejto smernice, sa zohľadňuje najmä hlavný spôsob pôsobenia výrobku;

**▼ B**

d) na kozmetické výrobky v pôsobnosti smernice 76/768/EHS <sup>(2)</sup>;

**▼ M3**

e) ľudská krv, krvné deriváty, plazma alebo krvné bunky ľudského pôvodu, alebo na pomôcky, ktoré obsahujú v čase ich uvedenia na trh takéto krvné deriváty, plazmu alebo bunky, okrem pomôcok uvedených v odseku 4a;

**▼ M5**

f) transplantáty, tkanivá alebo bunky ľudského pôvodu, ani na výrobky obsahujúce tkanivá alebo bunky ľudského pôvodu alebo získané z tkanív alebo buniek ľudského pôvodu s výnimkou pomôcok uvedených v odseku 4a;

**▼ B**

g) na transplantované orgány, tkanivá alebo bunky živočíšneho pôvodu, s výnimkou, ak sa na výrobu pomôcky použije usmrtené tkanivo živočíšneho pôvodu alebo usmrtené výrobky vyrobené z tkanív živočíšneho pôvodu.

**▼ M5**

6. V prípade pomôcky určenej výrobcom na použitie v súlade s obidvoma ustanoveniami o osobných ochranných prostriedkoch v smernici Rady 89/686/EHS <sup>(3)</sup> a v tejto smernici, sa tiež musia splniť príslušné základné zdravotné a bezpečnostné požiadavky smernice 89/686/EHS.

<sup>(1)</sup> Smernica Rady ► **M5** 2001/83/ES ◀ zo 14. júna 1989, ktorou sa rozširuje rozsah smerníc 65/65/EHS a 75/319/EHS o aproximácii ustanovení zákonov, iných právnych predpisov alebo správnych opatrení, týkajúcich sa humánnych liekov a ktoré stanovujú osobitné ustanovenia pre liečivá získané z ľudskej krvi alebo plazmy (Ú. v. ES L 181, 28.6.1989, s. 44).

<sup>(2)</sup> Ú. v. ES L 262, 27.9.1976, s. 169. Smernica naposledy zmenená a doplnená smernicou Komisie 92/86/EHS (Ú. v. ES L 325, 11.11.1992, s. 18).

<sup>(3)</sup> Smernica Rady 89/686/EHS z 21. decembra 1989 o aproximácii právnych predpisov členských štátov, týkajúcich sa osobných ochranných prostriedkov (Ú. v. ES L 399, 30.12.1989, s. 18). Smernica naposledy zmenená a doplnená nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1882/2003 (Ú. v. EÚ L 284, 31.10.2003, s. 1).



**▼M5**

7. Táto smernica je osobitnou smernicou v zmysle článku 1 ods. 4 smernice Európskeho parlamentu a Rady 2004/108/ES <sup>(1)</sup>.

8. Táto smernica neovplyvňuje uplatňovanie smernice Rady 96/29/Euratom z 13. mája 1996, ktorá stanovuje základné bezpečnostné normy ochrany zdravia pracovníkov a obyvateľstva pred nebezpečenstvami vznikajúcimi v dôsledku ionizujúceho žiarenia <sup>(2)</sup>, ani smernice Rady 97/43/Euratom z 30. júna 1997 o ochrane zdravia jednotlivcov pred účinkami ionizujúceho žiarenia na lekárske účely <sup>(3)</sup>.

**▼M1***Článok 2***Uvedenie na trh a uvedenie do používania**

Členské štáty prijímajú všetky potrebné opatrenia, aby zabezpečili, že pomôcky sa môžu uviesť na trh a/alebo uviesť do používania, len ak sú v súlade s požiadavkami ustanovenými v tejto smernici, po riadnom dodaní správnom nainštalovaní, uschovávaní a používaní v súlade so stanoveným účelom.

**▼B***Článok 3***Základné požiadavky**

Pomôcky musia spĺňať základné požiadavky uvedené v prílohe I, ktoré sa na ne vzťahujú s prihliadnutím na účel určenia príslušnej pomôcky.

**▼M5**

V prípade existencie príslušného nebezpečenstva musia pomôcky, ktoré sú tiež strojovým zariadením v zmysle článku 2 písm. a) smernice Európskeho parlamentu a Rady 2006/42/ES zo 17. mája 2006 o strojových zariadeniach <sup>(4)</sup>, tiež spĺňať základné zdravotné a bezpečnostné požiadavky stanovené v prílohe I k uvedenej smernici v rozsahu, v ktorom sú tieto základné zdravotné a bezpečnostné požiadavky konkrétnejšie ako základné požiadavky stanovené v prílohe I k tejto smernici.

**▼B***Článok 4***Voľný obeh, pomôcky s osobitným účelom určenia**

1. Členské štáty nevytvárajú na svojom území prekážky pri uvádzaní na trh alebo uvádzaní do prevádzky pomôcok s označením CE podľa článku 17, ktoré osvedčuje, že boli podrobené hodnoteniu zhody v súlade s článkom 11.

2. Členské štáty nevytvárajú prekážky, aby:

— pomôcky určené na klinické skúšanie nemohli byť dané k dispozícii lekárom alebo osobám oprávneným na tento účel, ak spĺňajú podmienky uvedené v článku 15 a v prílohe VIII,

**▼M5**

— pomôcky na mieru nemohli byť uvedené na trh a do prevádzky, ak spĺňajú podmienky stanovené v článku 11 v spojení s prílohou VIII; k pomôckam triedy IIa, IIb a III sa musí priložiť vyhlásenie podľa prílohy VIII, ktoré musí byť prístupné konkrétnemu pacientovi identifikovanému podľa mena, akronymu alebo číselného kódu.

<sup>(1)</sup> Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2004/108/ES z 15. decembra 2004 o aproximácii právnych predpisov členských štátov vzťahujúcich sa na elektromagnetickú kompatibilitu (Ú. v. EÚ L 390, 31.12.2004, s. 24).

<sup>(2)</sup> Ú. v. ES L 159, 29.6.1996, s. 1.

<sup>(3)</sup> Ú. v. ES L 180, 9.7.1997, s. 22.

<sup>(4)</sup> Ú. v. EÚ L 157, 9.6.2006, s. 24.

**▼B**

Tieto pomôcky nemajú označenie CE.

3. Členské štáty nevytvárajú prekážky, najmä počas veľtrhov a výstav, predvádzaniu a prezentácii pomôcok, ktoré nie sú v súlade s touto smernicou, ak je to na viditeľnom paneli zreteľne uvedené spolu s upozornením, že sa tieto pomôcky môžu uviesť na trh a uviesť do prevádzky len vtedy, ak budú vyrobené v súlade s touto smernicou.

4. Členské štáty môžu vyžadovať, aby údaje, ktoré musia byť poskytnuté používateľovi a pacientovi v súlade s článkom 1, bodom 13 boli napísané v ich štátnom (nych) jazyku (koch) alebo v inom jazyku spoločenstva pri dodávaní pomôcok konečnému používateľovi bez ohľadu na to, či sú určené na odborné alebo iné používanie.

5. Ak pomôcky sú predmetom aj iných smerníc spoločenstva dotýkajúcich sa iných hľadísk a ktoré predvídajú priloženie označenia CE, vtedy toto označenie značí, že pomôcky spĺňajú aj ustanovenia týchto smerníc.

Ak jedna z týchto smerníc alebo viac z nich povoľujú výrobcovi na prechodný čas vybrať si režim, ktorý použije, označenie CE značí, že pomôcky spĺňajú ustanovenia smerníc, ktoré použil výrobca. V tomto prípade je potrebné odkazovať na tieto smernice, tak ako sú uverejnené v *Úradnom vestníku Európskych spoločenstiev*, v dokumentácii, krátkych správach a v návode na používanie, ktoré sa v súlade s týmito smernicami prikladajú k pomôckam.

*Článok 5***Odkaz na normy**

1. Členské štáty predpokladajú, že pomôcky sú v súlade so základnými požiadavkami uvedenými v článku 3 a že spĺňajú zodpovedajúce národné normy prijaté v súlade s harmonizovanými normami, ktorých referenčné čísla boli uverejnené v *Úradnom vestníku Európskych spoločenstiev*. Členské štáty zverejnia referenčné čísla týchto národných noriem.

2. Na účely tejto smernice, odkaz na harmonizované normy zahŕňa aj monografie Európskeho liekopisu, ktoré sa vzťahujú najmä na šijací chirurgický materiál a na interakcie medzi liečivami obsiahnutými v pomôcke a materiálom, z ktorého je pomôcka zložená. Odkazy na tieto monografie boli uverejnené v *Úradnom vestníku Európskych spoločenstiev*.

3. Ak členský štát alebo Komisia posúdi, že harmonizované normy nespĺňajú úplne základné požiadavky uvedené v článku 3, opatrenia členských štátov týkajúce sa týchto noriem a ich uverejnenia podľa odseku 1 sa prijímú podľa postupu definovaného v článku 6 ods. 2

**▼M4***Článok 6***Výbor pre normy a technické predpisy**

1. Komisii pomáha výbor zriadený článkom 5 smernice ►**M5** 98/34/ES <sup>(1)</sup> ◀ (ďalej len „výbor“).

2. V prípade odkazu na tento článok sa uplatňujú články 3 a 7 rozhodnutia 1999/468/ES <sup>(2)</sup> so zreteľom na ustanovenia jeho článku 8.

3. Výbor schvaľuje svoj rokovací poriadok.

(1) Smernica Európskeho parlamentu a Rady 98/34/ES z 22. júna 1998, ktorou sa stanovuje postup pri poskytovaní informácií v oblasti technických noriem a predpisov, ako aj pravidiel vzťahujúcich sa na služby informačnej spoločnosti (Ú. v. ES L 204, 21.7.1998, s. 37). Smernica naposledy zmenená a doplnená Aktom o prístupení z roku 2003.

(2) Rozhodnutie Rady 1999/468/ES z 28. júna 1999, ktorým sa ustanovujú postupy pre výkon vykonávacích právomocí zverených Komisii (Ú. v. ES L 184, 17.7.1999, s. 23).

▼ **M5***Článok 7*

1. Komisii pomáha výbor zriadený podľa článku 6 ods. 2 smernice 90/385/EHS (ďalej len „výbor“).
2. Ak sa odkazuje na tento odsek, uplatňujú sa články 5 a 7 rozhodnutia 1999/468/ES so zreteľom na jeho článok 8.  
Lehota ustanovená v článku 5 ods. 6 rozhodnutia 1999/468/ES je tri mesiace.
3. Ak sa odkazuje na tento odsek, uplatňuje sa článok 5a ods. 1 až 4 a článok 7 rozhodnutia 1999/468/ES so zreteľom na jeho článok 8.
4. Ak sa odkazuje na tento odsek, uplatňuje sa článok 5a ods. 1, 2, 4 a 6 a článok 7 rozhodnutia 1999/468/ES so zreteľom na jeho článok 8.

▼ **B***Článok 8***Ochranná doložka**

1. Ak členský štát zistí, že pomôcky uvedené v článku 4 ods. 1 a ods. 2 druhej zarážky, správne inštalované, udržiavané a používané v zhode s ich účelom určenia by mohli ohroziť zdravie a/alebo bezpečnosť pacientov, používateľov, prípadne iné osoby, prijme dočasne všetky potrebné opatrenia na stiahnutie týchto pomôcok z trhu, na zakázanie alebo obmedzenie ich uvedenia na trh alebo do prevádzky. Členský štát ihneď úradne oznámi tieto opatrenia Komisii, uvedie dôvody svojho rozhodnutia a najmä uvedie, či nesúlad s touto smernicou vyplýva:
  - a) z nedodržania základných požiadaviek uvedených v článku 3;
  - b) z nesprávneho použitia noriem uvedených v článku 5 napriek tvrdeniu, že sa použili tieto normy;
  - c) z nedostatku v týchto normách.

▼ **M5**

2. Komisia čo najskôr začne konzultácie so všetkými dotknutými stranami. V prípade, že po takejto konzultácii Komisia zistí, že:
  - a) opatrenia sú odôvodnené:
    - i) bezodkladne informuje členský štát, ktorý opatrenia prijal, ako aj ostatné členské štáty; v prípade, že rozhodnutie podľa odseku 1 vyplýva z nedostatku v normách, Komisia po konzultácii s dotknutými stranami postúpi vec výboru uvedenému v článku 6 ods. 1 do dvoch mesiacov, ak členský štát, ktorý prijal rozhodnutie, má v úmysle ho ponechať v platnosti, a iniciuje poradný postup podľa článku 6 ods. 2;
    - ii) ak je to nevyhnutné v záujme verejného zdravia, prijímú sa v súlade s regulačným postupom s kontrolou uvedeným v článku 7 ods. 3 vhodné opatrenia zamerané na zmenu a doplnenie nepodstatných prvkov tejto smernice, vzťahujúce sa na sťahovanie pomôcok uvedených v odseku 1 z trhu alebo zákaz či obmedzenie ich uvádzania na trh alebo uvádzania do prevádzky alebo na zavádzanie osobitných požiadaviek s cieľom uviesť tieto výrobky na trh. Z dôvodu naliehavosti môže Komisia uplatniť postup pre naliehavé prípady uvedený v článku 7 ods. 4;
  - b) opatrenia sú neodôvodnené, bezodkladne informuje členský štát, ktorý prijal opatrenia, ako aj výrobcu alebo jeho splnomocneného zástupcu.

▼ **B**

3. Ak nevyhovujúca pomôcka má označenie CE, príslušný členský štát prijme proti tomu, kto takto označil pomôcku, primerané opatrenia a informuje o nich Komisiu a ostatné členské štáty.

**▼ B**

4. Komisia sa presvedčí, či členské štáty boli zodpovedne informované o priebehu a výsledkoch tohto konania.

*Článok 9***Triedenie**

1. Pomôcky sa triedia na triedu I, triedu IIa, triedu IIb a triedu III. Triedia sa v súlade s pravidlami uvedenými v prílohe IX.

2. V prípade sporu medzi výrobcom a príslušným notifikovaným orgánom o použití pravidiel triedenia rozhodne o spore príslušný orgán, ktorý riadi notifikovaný orgán.

**▼ M5**

3. Ak sa členský štát domnieva, že pravidlá klasifikácie uvedené v prílohe IX potrebujú úpravu z dôvodu technického pokroku a akýchkoľvek informácií, ktoré sa stali dostupnými v rámci informačného systému uvedeného v článku 10, môže Komisii predložiť riadne odôvodnenú žiadosť a požiadať ju o prijatie potrebných opatrení na úpravu pravidiel klasifikácie. Opatrenia zamerané na zmenu a doplnenie nepodstatných prvkov tejto smernice, vzťahujúcich sa na úpravu pravidiel klasifikácie, sa prijímú v súlade s regulačným postupom s kontrolou uvedeným v článku 7 ods. 3.

**▼ B***Článok 10***Informácie o príhodách, ku ktorým došlo po uvedení pomôcok na trh**

1. Členské štáty prijímú potrebné kroky, aby v rozsahu svojho poznania, v súlade s ustanoveniami tejto smernice, boli zaznamenávané a vyhodnocované centralizovaným spôsobom údaje týkajúce sa príhod uvedených v ďalšom texte, ktoré majú príčinnú súvislosť s pomôckami triedy I, IIa, IIb alebo III:

- a) každá porucha chodu (fungovania) alebo zmena charakteristických vlastností a/alebo výkonu pomôcky ako aj každé neprimerané označenie alebo neprimeraný návod na použitie, ktoré by mohli spôsobiť alebo spôsobili smrť alebo závažné poškodenie zdravotného stavu pacienta alebo používateľa;
- b) každý technický alebo lekárske dôvod spojený s vlastnosťami alebo výkonom pomôcky z dôvodov uvedených v bode a) a ktorý je príčinou sústavného sťahovania pomôcky z trhu výrobcom pomôcok patriacim k rovnakému typu.

2. Keď členský štát uloží lekárske zboru alebo lekárske inštitúciám povinnosť oznamovať príhody uvedené v ods. 1 príslušným orgánom, vtedy prijme potrebné opatrenia, aby výrobca dotknutej pomôcky alebo jeho zástupca ► **M5** ————— ◀ bol o každej príhode tiež informovaný.

**▼ M5**

3. Po vykonaní hodnotenia, podľa možnosti spoločne s výrobcom alebo jeho splnomocneným zástupcom, členské štáty bezodkladne informujú Komisiu a ostatné členské štáty bez toho, aby bol dotknutý článok 8, o opatreniach, ktoré boli prijaté alebo sa uvažuje o ich prijatí na minimalizáciu opakovaného výskytu príhod uvedených v odseku 1 vrátane informácií o prípadoch, ktoré ich zapríčinili.

4. Akékoľvek vhodné opatrenia na prijatie postupov na vykonanie tohto článku sa prijímú v súlade s regulačným postupom uvedeným v článku 7 ods. 2.

**▼B***Článok 11***Postupy hodnotenia zhody**

1. Pri pomôckach triedy III, okrem pomôcok na mieru a pomôcok určených na klinické skúšanie, musí výrobca na účely označenia výrobku značkou CE:

- a) buď postupovať podľa postupu vzťahujúceho sa na vyhlásenie ES o zhode (kompletný systém zabezpečovania kvality) podľa prílohy II;
- b) buď postupovať podľa postupu vzťahujúceho sa na typovú skúšku ES podľa prílohy III v spojení:
  - i) s postupom vzťahujúcim sa na overovanie ES podľa prílohy IV, alebo
  - ii) s postupom vzťahujúcim sa na vyhlásenie ES o zhode (zabezpečovanie kvality výroby) podľa prílohy V.

2. Pri pomôckach triedy IIa, okrem pomôcok na mieru a pomôcok určených na klinické skúšanie, musí výrobca na účely označenia výrobku značkou CE postupovať podľa postupu vzťahujúceho sa na vyhlásenie ES v súlade podľa prílohy VII v spojení:

- a) s postupom vzťahujúcim sa na overovanie ES podľa prílohy IV, alebo
- b) s postupom vzťahujúcim sa na vyhlásenie ES o zhode (zabezpečovanie kvality výroby) podľa prílohy V, alebo
- c) s postupom vzťahujúcim sa na vyhlásenie ES o zhode (zabezpečovanie kvality výrobkov) podľa prílohy VI.

Namiesto použitia týchto postupov môže výrobca tiež postupovať podľa postupov uvedených v ods. 3, v bode a).

3. Pri pomôckach triedy IIb, okrem pomôcok na mieru a pomôcok na klinické skúšanie, musí výrobca na účely označenia výrobku značkou CE:

- a) buď postupovať podľa postupu vzťahujúceho sa na vyhlásenie ES o zhode (kompletný systém zabezpečovania kvality) podľa prílohy II; v tomto prípade sa bod 4 prílohy II nepoužije;
- b) buď postupovať podľa postupu vzťahujúceho sa na typovú skúšku ES podľa prílohy III v spojení:
  - i) s postupom vzťahujúcim sa na overovanie ES podľa prílohy IV, alebo
  - ii) s postupom vzťahujúcim sa na vyhlásenie ES o zhode (zabezpečovanie kvality výroby) podľa prílohy V, alebo
  - iii) s postupom vzťahujúcim sa na vyhlásenie ES o zhode (zabezpečovanie kvality výrobkov) podľa prílohy VI.

4. Najneskôr do piatich rokov od dňa platnosti tejto smernice predloží Komisia Rade správu o zavedení ustanovení uvedených v článku 10 ods. 1 a v článku 15 ods. 1 týkajúcich sa najmä pomôcok zaradených do triedy I a IIa prílohy II bodu 4.3. druhého a tretieho pododseku a prílohy III bodu 5 druhého a tretieho pododseku tejto smernice, prípadne doplnenú o primerané návrhy.

5. Pri pomôckach triedy I, okrem pomôcok na mieru a pomôcok určených na klinické skúšanie, výrobca postupuje pri označení výrobku značkou CE podľa postupu uvedeného v prílohe VII a pred uvedením pomôcky na trh zaopatrí požadované vyhlásenie ES o zhode.

**▼B**

6. Pri pomôckach na mieru výrobca postupuje podľa postupu uvedené v prílohe VIII a pred uvedením každej pomôcky na trh zaopatrí vyhlásenie podľa tejto prílohy.

Členské štáty môžu požadovať, aby výrobca predložil príslušným orgánom zoznam pomôcok, ktoré uviedol do prevádzky na ich území.

7. Pri postupe hodnotenia zhody pomôcky výrobca a/alebo notifikovaný orgán prihliadajú na dostupné výsledky vykonaného hodnotenia a overovania, prípadne v súlade s ustanoveniami tejto smernice, na prechodné štádium výrobcu.

8. Výrobca môže poveriť zástupcu ►**M5** ————— ◀ začať postup podľa príloh III, IV, VII a VIII.

9. Ak postup hodnotenia zhody predpokladá zásah notifikovaného orgánu, výrobca alebo iný zástupca ►**M5** ————— ◀ sa môže obrátiť na notifikovaný orgán podľa svojho výberu na plnenie úloh, ktorými boli tieto orgány poverené.

10. Notifikovaný orgán môže, ak je to náležite oprávnené, vyžadovať všetky údaje a informácie, ktoré sú potrebné na potvrdenie a udržanie osvedčenia zhody s prihliadnutím na vybraný postup.

11. Rozhodnutia vydané notifikovaným orgánom v súlade s ►**M5** prílohami II, III, V a VI ◀ majú maximálnu platnosť päť rokov a sú predĺžiteľné na základe žiadosti podanej v čase dohodnutom v zmluve podpísanej dvoma stranami ►**M5** v časových obdobiach maximálnej dĺžky päť rokov ◀.

12. Spisy dokumentácie a korešpondencia, ktoré sa vzťahujú na postupy uvedené v ods. 1 až 6 sa redigujú v úradnom jazyku členského štátu, v ktorom sa vykonávajú postupy a/alebo v inom jazyku spoločenstva uznanom notifikovaným orgánom.

13. Odlišne od postupu odsekov 1 až 6, príslušné orgány môžu na základe náležite odôvodnenej žiadosti povoliť na území príslušného členského štátu uvedenie na trh a uvedenie do prevádzky individuálnych pomôcok, na ktoré sa nepoužijú postupy uvedené v odsekoch 1 až 6 a ktorých použitie je v záujme ochrany zdravia.

**▼M5**

14. Opatrenia zamerané na zmenu a doplnenie nepodstatných prvkov tejto smernice jej doplnením, vzťahujúce sa na prostriedky, ktorými sa môžu stanoviť informácie ustanovené v prílohe I oddiele 13.1 so zreteľom na technický pokrok a na základe zváženia zamýšľaných používateľov týchto pomôcok, sa prijímú v súlade s regulačným postupom s kontrolou uvedeným v článku 7 ods. 3.

**▼B***Článok 12***►M5 Osobitný postup pre systémy a postupy na skompletizovanie a postupy sterilizácie ◀**

1. Odlišne od postupu článku 11 sa tento článok použije na systémy a potreby.

2. Každá fyzická a právnická osoba, ktorá kompletizuje pomôcku s označením CE, v súlade s ich účelom určenia a v rozsahu použitia predpokladaného výrobcom s cieľom uviesť ich na trh vo forme systému alebo potreby vypracuje vyhlásenie, v ktorom vyhlási, že:

- a) overila vzájomnú zlučiteľnosť pomôcok v súlade s pokynmi výrobcov a že kompletizovanie sa realizovalo podľa týchto pokynov a
- b) zabalila systém alebo potrebu a poskytla používateľovi náležité informácie, ktoré zodpovedajú pokynom výrobcov a
- c) všetky činnosti sú podrobené primeraným metódam vnútornej kontroly a inšpekcie.

**▼ B**

Ak nie sú predtým spomenuté podmienky splnené, napr. v prípade, keď systém alebo potreba obsahuje pomôcku, ktorá nie je označená značkou CE alebo keď kombinácia vybraných pomôcok nie je zlučiteľná s pôvodne predpokladaným použitím týchto pomôcok, systém alebo potreba sa považuje za pomôcka a ako taký sa podrobí náležitému postupu podľa článku 11.

**▼ M5**

3. Akákoľvek fyzická alebo právnická osoba, ktorá na účely ich uvedenia na trh sterilizuje systémy alebo potreby uvedené v odseku 2 alebo iné zdravotnícke pomôcky s označením CE, ktoré sa majú podľa pokynov výrobcu pred použitím sterilizovať, musí podľa vlastného výberu použiť jeden z postupov uvedených v prílohe II alebo V. Uplatňovanie uvedených príloh a zasahovanie notifikovaného orgánu sa obmedzuje na charakter príslušného postupu, ktorým sa dosahuje sterilita, až do otvorenia alebo poškodenia sterilného balenia. Osoba vypracuje vyhlásenie o tom, že sterilizácia bola vykonaná v súlade s pokynmi výrobcu.

**▼ B**

4. Výrobky uvedené v odsekoch 2 a 3 nie sú dodatočne označené značkou CE. Priloží sa k nim informácia uvedená v prílohe I, v bode 13, v ktorej sa preberajú informácie poskytnuté výrobcami pomôcok použitými na kompletizáciu. ► **M5** Vyhlásenia uvedené v odsekoch 2 a 3 sa uchovávajú tak, aby boli k dispozícii príslušným orgánom po dobu piatich rokov. ◀

**▼ M5***Článok 12a***Opätovné použitie zdravotníckych pomôcok**

Komisia najneskôr do 5. septembra 2010 predloží Európskemu parlamentu a Rade správu o otázke opätovného použitia zdravotníckych pomôcok v Spoločenstve.

Na základe zistení tejto správy predloží Komisia Európskemu parlamentu a Rade dodatočný návrh, ktorý bude považovať za vhodný na to, aby sa zabezpečila vysoká úroveň ochrany zdravia.

*Článok 13***Rozhodnutia o klasifikácii a doložka o výnimkách**

1. Členský štát predloží Komisii riadne odôvodnenú žiadosť a požiada ju o prijatie potrebných opatrení vtedy, ak:

- a) sa tento členský štát domnieva, že použitie pravidiel klasifikácie uvedených v prílohe IX vyžaduje rozhodnutie o klasifikácii danej pomôcky alebo kategórie pomôcok;
- b) sa tento členský štát domnieva, že daná pomôcka alebo skupina pomôcok by sa mala klasifikovať, odchyľne od ustanovení prílohy IX, do inej triedy;
- c) sa tento členský štát domnieva, že zhoda pomôcky alebo skupiny pomôcok sa odchyľne od článku 11 zaisťuje za využitia výlučne jedného z daných postupov vybraného spomedzi postupov uvedených v článku 11;
- d) sa tento členský štát domnieva, že sa vyžaduje rozhodnutie o tom, či konkrétny výrobok alebo skupina výrobkov zodpovedajú definíciám uvedeným v článku 1 ods. 2 písm. a) až e).

Opatrenia uvedené v prvom pododseku tohto odseku sa podľa potreby prijímajú v súlade s postupom uvedeným v článku 7 ods. 2.

2. Komisia informuje členské štáty o prijatých opatreniach.

**▼ B***Článok 14***Evidencia osôb zodpovedných za umiestnenie pomôcok na trhu**

1. Každý výrobca, ktorý umiestňuje vo svojom mene pomôcky na trh v súlade s postupmi uvedenými v článku 11, ods. 5 a 6 a každá iná fyzická a právnická osoba vykonávajúca činnosti uvedené v článku 12 upovedomí príslušný orgán členského štátu, v ktorom má svoje sídlo, o adrese sídla a opise umiestňovaných pomôcok.

**▼ M1**

V prípade všetkých zdravotných pomôcok ► **M5** triedy IIa, IIb a III ◀ môžu členské štáty požiadať, aby pri uvedení týchto pomôcok do používania na ich území boli informované o všetkých údajoch umožňujúcich identifikáciu týchto pomôcok spolu s označením a návodom na použitie.

**▼ M5**

2. Ak výrobca, ktorý uvádza pomôcku na trh vo svojom mene, nemá sídlo v členskom štáte, ustanoví jedného splnomocneného zástupcu v Európskej únii.

Splnomocnený zástupca informuje príslušný orgán členského štátu, v ktorom má svoje sídlo, o podrobnostiach podľa odseku 1 týkajúcich sa pomôcok uvedených v prvom pododseku odseku 1.

3. Členské štáty na požiadanie informujú ostatné členské štáty a Komisiu o podrobnostiach uvedených v prvom pododseku odseku 1, ktoré predložil výrobca alebo splnomocnený zástupca.

**▼ M1***Článok 14a***Európska databanka**

1. V súlade s touto smernicou sa regulačné údaje uschovávajú v európskej databanke, ktorá je k dispozícii príslušným orgánom s cieľom umožniť im informovane vykonávať úlohy súvisiace s touto smernicou.

Databanka bude obsahovať:

**▼ M5**

a) údaje týkajúce sa registrácie výrobcov a splnomocnených zástupcov a pomôcok v súlade s článkom 14, okrem údajov týkajúcich sa pomôcok na mieru;

**▼ M1**

b) údaje vzťahujúce sa na vydané, pozmenené, doplnené, pozastavené, odobraté alebo zamietnuté osvedčenia v súlade s postupmi ustanovenými v prílohách II až VII;

c) údaje získané v súlade s postupom zaistenia bezpečnosti, vymedzeným v článku 10;

**▼ M5**

d) údaje týkajúce sa klinických skúšok podľa článku 15.

**▼ M1**

2. Údaje sa poskytujú v štandardizovanom formáte.

**▼ M5**

3. Opatrenia potrebné na vykonanie odsekov 1 a 2 tohto článku, najmä odseku 1 písm. d), sa prijímajú v súlade s regulačným postupom uvedeným v článku 7 ods. 2.

4. Ustanovenia tohto článku sa vykonávajú najneskôr do 5. septembra 2012. Komisia najneskôr do 11. októbra 2012 vyhodnotí operatívne fungovanie a pridanú hodnotu databanky. Na základe tohto hodnotenia Komisia podľa potreby predloží návrhy Európskemu parlamentu a Rade alebo predloží návrh opatrení v súlade s odsekom 3.



▼ M5

## Článok 14b

**Osobitné opatrenia na monitorovanie ochrany zdravia**

Ak sa členský štát v súvislosti s daným výrobkom alebo skupinou výrobkov domnieva, že v záujme zaistenia ochrany zdravia a bezpečnosti a/alebo v záujme zaistenia dodržiavania požiadaviek verejného zdravia by sa mal takýto výrobok stiahnuť z trhu alebo by sa malo jeho uvedenie na trh a uvedenie do prevádzky zakázať, obmedziť alebo by malo podliehať osobitným požiadavkám, môže prijať akékoľvek nevyhnutné a odôvodnené prechodné opatrenia.

Členský štát potom informuje Komisiu a všetky ostatné členské štáty, pričom svoje rozhodnutie odôvodní.

Komisia sa podľa možnosti poradí so zainteresovanými stranami a s členskými štátmi.

Komisia prijme stanovisko uvádzajúce, či vnútroštátne opatrenia sú alebo nie sú odôvodnené. Komisia o tom informuje všetky členské štáty a zainteresované strany, s ktorými tento problém konzultovala.

Nevyhnutné opatrenia zamerané na zmenu a doplnenie nepodstatných prvkov tejto smernice, vzťahujúce sa na sťahovanie určitého výrobku alebo skupiny výrobkov z trhu, zákaz ich uvádzania na trh a uvádzania do prevádzky alebo na ich obmedzovanie či zavádzanie osobitných požiadaviek pre ne v súvislosti s ich uvádzaním na trh, sa v prípade potreby prijímajú v súlade s regulačným postupom s kontrolou uvedeným v článku 7 ods. 3. Z dôvodu naliehavosti môže Komisia uplatniť postup pre naliehavé prípady uvedený v článku 7 ods. 4.

▼ B

## Článok 15

**Klinické skúšanie**▼ M5

1. V prípade pomôcok určených na klinické skúšky sa výrobca alebo splnomocnený zástupca usadený v Spoločenstve riadi postupom uvedeným v prílohe VIII a informuje príslušné orgány členských štátov, v ktorých sa majú vykonať skúšky, formou vyhlásenia uvedeného v oddiele 2.2 prílohy VIII.

2. Pri pomôckach triedy III a implantovateľných a invázných pomôckach na dlhodobé používanie triedy IIa alebo IIb môže výrobca začať príslušné klinické skúšky po uplynutí lehoty 60 dní od oznámenia okrem prípadov, ak mu príslušné orgány neoznámia v tejto lehote zamietavé rozhodnutie odôvodnené ochranou verejného zdravia alebo verejného poriadku.

Členské štáty však môžu povoliť výrobcovi začatie príslušných klinických skúšok pred uplynutím lehoty 60 dní, ak príslušný etický výbor vydal súhlasné stanovisko k programu predmetných skúšok vrátane svojho preskúmania plánu klinických skúšok.

3. Pri iných pomôckach, ako sú pomôcky uvedené v odseku 2, môžu členské štáty povoliť výrobcovi začatie klinických skúšok ihneď po dni vykonania oznámenia, ak príslušný etický výbor vydal súhlasné stanovisko k programu predmetných skúšok vrátane svojho preskúmania plánu klinických skúšok.

▼ B

4. Povolenie uvedené v odseku 2 v druhom pododseku a v odseku 3, môže podliehať úradnému potvrdeniu príslušného orgánu.

▼ M5

5. Klinické skúšky sa musia vykonávať v súlade s ustanoveniami prílohy X. Opatrenia zamerané na zmenu a doplnenie nepodstatných prvkov tejto smernice, okrem iného jej doplnením, vzťahujúce sa na ustanovenia o klinických skúškach uvedené v prílohe X, sa prijímajú

**▼ M5**

v súlade s regulačným postupom s kontrolou uvedeným v článku 7 ods. 3.

6. Členské štáty v prípade potreby prijímú primerané kroky na ochranu verejného zdravia a verejného poriadku. Ak členský štát zamietne alebo pozastaví klinické skúšky, oznámi svoje rozhodnutie a jeho dôvody všetkým ostatným členským štátom a Komisii. Ak členský štát požiadala o podstatnú úpravu alebo dočasné prerušenie klinických skúšok, informuje o svojich krokoch a dôvodoch prijatých krokov príslušné členské štáty.

7. Výrobca alebo jeho splnomocnený zástupca oznámi zodpovedným orgánom príslušných členských štátov koniec klinických skúšok a v prípade skoršieho skončenia oznámi i dôvody. V prípade skoršieho skončenia klinických skúšok z bezpečnostných dôvodov sa toto oznámenie doručí všetkým členským štátom a Komisii. Výrobca alebo jeho splnomocnený zástupca uchová správu uvedenú v bode 2.3.7 prílohy X tak, aby bola k dispozícii príslušným orgánom.

**▼ B**

8. Ustanovenia odsekov 1 a 2 sa nepoužijú, ak sa klinické skúšky vykonávajú s pomôckami povolenými niest' označenie CE podľa článku 11 a ak tieto klinické skúšky nie sú určené na hodnotenie použitia pomôcok na iné účely ako boli uvedené pri zodpovedajúcom postupe hodnotenia zhody. Príslušné ustanovenia prílohy X zostávajú použiteľné.

*Článok 16***Notifikované orgány**

1. Členské štáty úradne oznámia Komisii a ostatným členským štátom organizácie určené na vykonávanie úloh podľa postupov uvedených v článku 11 ako aj špecifických úloh, na vykonávanie ktorých boli tieto organizácie určené. Komisia prideli týmto organizáciám, ďalej len „notifikované orgány“, identifikačné číslo.

Komisia uverejní v *Úradnom vestníku Európskych spoločenstiev* zoznam notifikovaných orgánov, ich pridelené identifikačné číslo a úlohy, ktorými boli poverené. Komisia zabezpečuje aktualizáciu tohto zoznamu.

2. Členské štáty použijú na určenie organizácie kritéria uvedené v prílohe XI. Organizácie, ktoré spĺňajú kritéria národných noriem transponovaných na príslušné harmonizované normy, sú predurčené vyhovieť týmto kritériám.

**▼ M5**

Podrobné opatrenia potrebné na zabezpečenie dôsledného uplatňovania kritérií stanovených v prílohe XI na určenie orgánov členskými štátmi sa podľa potreby a na základe technického pokroku prijímú v súlade s regulačným postupom uvedeným v článku 7 ods. 2.

**▼ B**

3. Členský štát, ktorý menoval notifikovaný orgán, zruší toto menovanie, ak zistí, že organizácia už nespĺňa kritéria uvedené v odseku 2. Informuje o tom ihneď ostatné členské štáty a Komisiu.

4. Notifikovaný orgán a výrobca alebo jeho zástupca ► **M5** ————— ◀ určujú po vzájomnej dohode lehoty na ukončenie hodnotenia a overovania podľa príloh II až VI.

**▼ M5**

5. Notifikovaný orgán informuje svoj príslušný orgán o všetkých vydaných, zmenených, doplnených, pozastavených, zrušených alebo zamietnutých osvedčeniach a ďalšie notifikované orgány v rámci rozsahu pôsobnosti tejto smernice o pozastavených, zrušených alebo zamietnutých osvedčeniach a na požiadanie aj o vydaných osvedčeniach. Notifikovaný orgán na požiadanie sprístupní aj všetky dodatočné súvisiace informácie.

**▼ M1**

6. Keď notifikovaný orgán zistí, že výrobca neplní alebo prestal plniť požiadavky tejto smernice, alebo že sa mu osvedčenie nemal vydať, s prihliadnutím na zásadu proporcionálnosti pozastaví alebo odoberie vydané osvedčenie alebo obmedzí jeho platnosť dovtedy, kým výrobca nevykoná primerané nápravné opatrenia a nezabezpečí tak súlad s týmito požiadavkami. V prípade pozastavenia alebo odobratia osvedčenia alebo jeho obmedzenia alebo v prípade, že nastane potreba zákroku príslušného orgánu, notifikovaný orgán o tom informuje svoj príslušný orgán. Členský štát o tomto prípade informuje ostatné členské štáty a Komisiu.

7. Notifikovaný orgán poskytne na požiadanie všetky relevantné informácie a dokumenty vrátane rozpočtových dokumentov potrebných na to, aby členský štát mohol overiť súlad s požiadavkami prílohy XI.

**▼ B***Článok 17***Označenie CE**

1. Pomôcky iné ako pomôcky na mieru a pomôcky určené na klinické skúšanie, ktoré vyhoveli základným požiadavkám uvedeným v článku 3, musia mať pri umiestňovaní na trh označenie zhody CE.

2. Označenie zhody CE podľa prílohy XII musí byť viditeľné, čitateľné a nezmazateľné, umiestnené na pomôčke alebo, ak je to možné a vhodné, na obale zabezpečujúcom sterilitu a na návode na použitie. V prípade potreby označenie zhody CE musí byť aj na komerčnom obale.

K označeniu CE sa uvedie identifikačné číslo notifikovaného orgánu zodpovedného za vykonanie postupov uvedených v prílohách II, IV, V a VI.

3. Zakazuje sa umiestniť značky alebo nápisy podobné významom alebo grafickou úpravou označeniu CE, ktoré by mohli tretiu stranu uviesť do omylu. Iné značky možno umiestniť na pomôcku, na obal alebo priložený návod na použitie za podmienky, že nezmenšia viditeľnosť a čitateľnosť označenia CE.

*Článok 18***Protiprávne umiestnené označenie CE**

Bez dosahu na článok 8:

**▼ M5**

a) ak členský štát zistí, že označenie CE bolo umiestnené nesprávne alebo chýba, čo je v rozpore so smernicou, je výrobca alebo jeho splnomocnený zástupca povinný ukončiť porušovanie svojich povinností za podmienok určených členským štátom;

**▼ B**

b) v prípade pokračovania v protiprávnom konaní členský štát prijme potrebné opatrenia na obmedzenie alebo zakázanie umiestňovania na trhu predmetného výrobku a na sledovanie, či bol výrobok stiahnutý z trhu v súlade s postupom podľa článku 8.

**▼ M1**

Tieto opatrenia platia aj vtedy, keď sa označenie CE síce použilo v súlade s postupmi uvedenými v tejto smernici, ale neprimeraným spôsobom na označenie výrobkov, na ktoré sa nevzťahuje táto smernica.

**▼ B***Článok 19***Rozhodnutia o zamietnutí alebo obmedzení**

1. Každé rozhodnutie prijaté podľa tejto smernice:

**▼ B**

- a) na odmietnutie alebo obmedzenie umiestnenia pomôcky na trh, uvedenia do prevádzky alebo vykonania klinického skúšania alebo
- b) na nariadenie stiahnutia pomôcky z trhu

sa presne odôvodni. Úradne sa takéto rozhodnutie oznámi dotknutej strane v čo najkratšom čase s uvedením spôsobu odvolania sa podľa platného vnútroštátneho práva príslušného členského štátu a lehoty na podanie odvolania.

2. V prípade rozhodnutia podľa odseku 1 má výrobca alebo jeho zástupca ► **M5** ————— ◀ možnosť pred vydaním rozhodnutia predložiť svoje stanovisko okrem prípadov, keď nie je konzultácia možná z dôvodu naliehavosti prijať takéto rozhodnutie.

**▼ M5***Článok 20***Dôvernosť**

1. Bez toho, aby boli dotknuté platné vnútroštátne ustanovenia a postupy v oblasti lekárskeho tajomstva, členské štáty zabezpečujú, aby všetky strany, zapojené do uplatňovania tejto smernice, boli zaviazané zachovávať dôvernosť všetkých informácií získaných pri výkone svojich úloh.

To sa nedotýka povinností členských štátov a notifikovaných orgánov týkajúcich sa vzájomného poskytovania si informácií a šírenia upozornení, ani povinností dotknutých osôb týkajúcich sa poskytovania informácií podľa trestného práva.

2. Tieto informácie sa nepovažujú za dôverné:

- a) informácie o registrácii osôb zodpovedných za uvádzanie pomôcok na trh v súlade s článkom 14;
- b) informácie, ktoré výrobca, splnomocnený zástupca alebo distribútor poskytol používateľom v súvislosti s opatrením podľa článku 10 ods. 3;
- c) informácie obsiahnuté vo vydaných, zmenených, doplnených, pozastavených alebo zrušených osvedčeniach.

3. Opatrenia zamerané na zmenu a doplnenie nepodstatných prvkov tejto smernice, okrem iného jej doplnením, vzťahujúce sa na určenie podmienok, za ktorých sa môžu verejnosti sprístupniť ostatné informácie, predovšetkým pri pomôckach triedy IIb a III, každú povinnosť výrobcu vypracovať a sprístupniť súhrn informácií a údajov týkajúcich sa pomôcky, sa prijímú v súlade s regulačným postupom s kontrolou uvedeným v článku 7 ods. 3.

*Článok 20a***Spolupráca**

Členské štáty prijímú primerané opatrenia na zaručenie toho, že príslušné orgány členských štátov spolupracujú navzájom a s Komisiou a navzájom si poskytujú informácie potrebné na to, aby sa táto smernica jednotne uplatňovala.

Komisia zabezpečí výmenu skúseností medzi príslušnými orgánmi zodpovednými za dohľad na trhu s cieľom koordinovať jednotné uplatňovanie tejto smernice.

Bez toho, aby boli dotknuté ustanovenia tejto smernice, spolupráca môže byť súčasťou iniciatív vypracovaných na medzinárodnej úrovni.



### Článok 21

#### Zrušenie, zmeny a doplnky smerníc

1. Smernica 76/764/EHS sa ruší s účinnosťou od 1. januára 1995.
2. V názve smernice 84/539/EHS a v jej článku 1 sa slová „lekárstve alebo“ vypúšťajú.

V článku 2, odseku 1 smernice 84/539/EHS sa dopĺňa tento pododsek:

„Ak je prístroj zároveň zdravotníckou pomôckou v zmysle smernice 93/42/EHS (\*) a ak spĺňa základné požiadavky kladené na zdravotnícku pomôcku podľa tejto smernice, tak sa považuje za zhodný s požiadavkami tejto smernice.“

(\*) Ú. v. ES L 169, 12.7.1993, s. 1.“

3. Smernica č. 90/385/EHS sa mení a dopĺňa takto:

1. článok 1 ods. 2 sa dopĺňa o tieto pododseky:

„h) ‚uviedenie na trh‘ znamená prvé danie pomôcky k dispozícii za úplatu alebo bezplatne na iné účely ako klinické skúšanie so zámerom jej distribúcie a/alebo jej používania na trhu v spoločenstve bez ohľadu na to, či ide o novú alebo obnovenú pomôcku;

i) ‚výrobca‘ znamená fyzickú alebo právnickú osobu zodpovednú za koncepciu, výrobu, balenie a označovanie pomôcky so zreteľom na jej uvedenie na trh pod svojim vlastným menom a za to, že tieto operácie boli vykonané tou istou osobou alebo v jej záujme treťou osobou.

Povinnosti tejto smernice, ktoré sa ukladajú výrobcovi, sa vzťahujú na fyzické a právnické osoby, ktoré montujú, balia, spracovávajú, obnovujú a/alebo označujú nálepkou jeden alebo viac prefabrikovaných výrobkov a/alebo im pridelujú účel určenia ako pomôcky a uvádzajú ju na trh pod svojim vlastným menom. Tento pododsek sa nevzťahuje na osobu, ktorá nie je výrobcovi podľa znenia prvého odseku, ale ktorá montuje alebo prispôbujúce jednotlivým pacientom pomôcky už uvedené na trh v súlade s ich určením;“

2. článok 9 sa dopĺňa o tieto odseky:

„5. Pri postupe hodnotenia zhody pomôcky výrobca a/alebo notifikovaný orgán prihlasujú na dostupné výsledky vykonaného hodnotenia a overovania, prípadne v súlade s ustanoveniami tejto smernice, na prechodné štádium výrobcu.“

6. Ak postup hodnotenia zhody predpokladá zásah notifikovaného orgánu, výrobca alebo iný zástupca usadený v spoločenstve sa môže obrátiť na notifikovaný orgán podľa svojho výberu v závislosti od úloh, ktorých plnením bol tento orgán poverený.

7. Notifikovaný orgán môže, ak je to náležite oprávnené, vyžadovať všetky údaje a informácie, ktoré sú potrebné na potvrdenie a udržanie osvedčenia zhody s prihladením na vybraný postup.

8. Rozhodnutia vydané notifikovanými orgánmi v súlade s prílohami II a III majú maximálnu platnosť päť rokov a sú predĺžiteľné na základe žiadosti podanej v čase dohodnutom v zmluve podpísanej dvoma stranami v päťročných časových obdobiach.

9. Odlišne od postupu odsekov 1 a 2 môžu príslušné orgány na základe náležite odôvodnenej žiadosti povoliť na území príslušného členského štátu uvedenie na trh a uvedenie do prevádzky individuálnych pomôcok, na ktoré sa nepoužijú postupy uvedené v odsekoch 1 a 2 a ktorých použitie je v záujme ochrany zdravia.“;

3. za článok 9a sa vkladá tento článok 9:

▼ **B**

## „Článok 9a

1. Keď sa členský štát domnieva, že zhoda pomôcky alebo triedy pomôcok by sa mala vykonať odlišne od postupu článku 9, použitím výlučne jedného postupu vybraného z postupov uvedených v článku 9, predloží Komisii žiadosť o prijatie potrebných opatrení s uvedením dôvodov. Tieto opatrenia sa prijímú podľa postupu uvedeného v článku 7 ods. 2 smernice 93/42/EHS (\*).

2. Komisia informuje členské štáty o prijatých opatreniach a v prípade potreby uverejní podstatné časti týchto opatrení v *Úradnom vestníku Európskych spoločenstiev*.

(\*) Ú. v. ES L 169, 12.7.1993, s. 1.“

4. článok 10 sa mení a dopĺňa takto:

— do odseku 2 sa vkladá nasledujúci pododsek:

„Členské štáty môžu povoliť výrobcam začatie klinického skúšania pred uplynutím 60 dňovej lehoty, ak príslušný etický výbor vydal súhlasné stanovisko k programu predmetného klinického skúšania.“,

— vkladá sa tento odsek:

„2a. Povolenie uvedené v druhom pododseku odseku 2 môže podliehať úradnému potvrdeniu príslušného orgánu.“;

5. článok 14 sa dopĺňa o nasledujúce:

„V prípade rozhodnutia podľa predchádzajúceho odseku má výrobca alebo jeho zástupca usadený v spoločenstve možnosť pred vydaním rozhodnutia predložiť svoje stanovisko okrem prípadov, keď nie je konzultácia možná z dôvodu naliehavosti prijať takéto rozhodnutie.“

## Článok 22

**Zavedenie, prechodné ustanovenia**

1. Členské štáty prijímú a uverejnia zákony, iné právne predpisy a správne opatrenia potrebné na dosiahnutie súladu s touto smernicou najneskôr do 1. júla 1994. Bezodkladne o tom informujú Komisiu.

Stály výbor uvedený v článku 7 sa môže ujať funkcie od oznámenia <sup>(1)</sup> tejto smernice. Členské štáty môžu prijať opatrenia uvedené v článku 16 po oznámení tejto smernice.

Keď členské štáty prijímú ustanovenia podľa prvého odseku, tieto ustanovenia budú obsahovať odkaz na túto smernicu alebo ich takýto odkaz bude sprevádzať v prípade ich oficiálneho uverejnenia. Podrobnosti o odkaze určia členské štáty.

Členské štáty budú uplatňovať tieto ustanovenia s účinnosťou od 1. januára 1995.

2. Členské štáty oznámia Komisii texty ustanovení vnútroštátneho práva, ktoré prijali v oblasti pôsobnosti tejto smernice.

3. Členské štáty prijímú potrebné opatrenia, aby notifikované orgány poverené hodnotením zhody podľa článku 11 ods. 1 až 5 brali do úvahy všetky náležité informácie týkajúce sa charakteristických vlastností a výkonnosti zdravotníckych pomôcok, najmä na výsledky skúšok a predpísaných overovaní vykonaných podľa predchádzajúcich vnútroštátnych zákonov, iných predpisov alebo správnych opatrení vzťahujúcich sa na tieto pomôcky.

▼ **M1**

4. Členské štáty akceptujú:

<sup>(1)</sup> Táto smernica bola oznámená členským štátom 29. júna 1993.

**▼ M1**

- pomôcky, ktoré sú v súlade s predpismi platnými na ich území k 31. decembru 1994 a ktoré sa uvedú na trh do piatich rokov od prijatia tejto smernice, a
- uvedenie vyššie uvedených pomôcok do používania najneskôr do 30. júna 2001.

**▼ B**

V prípade pomôcok, ktoré boli schválené podľa EHS modelu v súlade so smernicou 76/764/EHS, členské štáty akceptujú až do 30. júna 2004 uvedenie na trh a uvedenie do prevádzky týchto pomôcok.

*Článok 23*

Táto smernica je adresovaná členským štátom.

**▼ B**

## PRÍLOHA I

## ZÁKLADNÉ POŽIADAVKY

## I. VŠEOBECNÉ POŽIADAVKY

**▼ M5**

1. Pomôcky sa musia navrhovať a vyrábať takým spôsobom, aby ich používanie neohrozilo klinický stav a bezpečnosť pacienta, ani bezpečnosť a zdravie používateľov, prípadne iných osôb, ak sa používajú na účel určenia a dodržiavajú určené podmienky, s tým, že prípadné riziká spojené s ich určeným používaním sú prijateľné pri ich porovnaní s prospechom pre pacienta a sú zlučiteľné s vysokou úrovňou ochrany zdravia a bezpečnosti.

Znamená to:

- podľa možnosti čo najväčšie zníženie rizika chyby pri používaní spôsobenej ergonomickými vlastnosťami pomôcky a prostredím, v ktorom sa má pomôcka používať (navrhovanie zohľadňujúce bezpečnosť pacienta), a
- zváženie technických poznatkov, skúseností, vzdelania a zaškolenia a podľa potreby zdravotného a fyzického stavu predpokladaných používateľov (navrhovanie pre neodborných používateľov, odborníkov, zdravotne postihnuté osoby alebo iných používateľov).

**▼ B**

2. Výrobca musí pri koncepčnom riešení a zostrojení pomôcky zohľadňovať zásady bezpečnosti a zároveň prihliadať na všeobecne uznávaný stupeň rozvoja techniky.

Pri hľadaní najvhodnejších riešení musí výrobca použiť nasledujúce zásady v tomto poradí:

- odstrániť alebo znížiť na najmenšiu možnú mieru riziká (bezpečnosť vyplývajúca z koncepcie a výroby pomôcky),
- v prípade potreby prijať primerané opatrenia, vrátane použitia poplašného zariadenia, ak sa riziká nedajú odstrániť,
- informovať.

3. Pomôcky musia dosiahnuť výkon, ktorý uvádza výrobca a musia sa koncipovať, vyrobiť a prispôsobiť takým spôsobom, aby mohli plniť funkcie uvedené v čl. 1, ods. 2, písm. a) a funkcie špecifikované výrobcom.
4. Charakteristické vlastnosti a výkon uvedené v oddieloch 1, 2 a 3 sa nesmú zmeniť tak, že by počas životnosti pomôcok ohrozili klinický stav a bezpečnosť pacientov, prípadne iných osôb, ak sa dodržia pokyny výrobcu a ak sa za podmienok ich normálneho používania neočakávajú na nich vyskytnú porucha.
5. Pomôcky sa musia koncipovať, vyrábať a adjustovať takým spôsobom, aby sa ich charakteristické vlastnosti a výkon z hľadiska predpokladaného použitia nemenili počas skladovania a prepravy, pričom sa prihliada na pokyny a informácie poskytnuté výrobcom.
6. Všetky vedľajšie a nežiaduce účinky musia predstavovať prijateľné riziko vzhľadom na určený výkon.

**▼ M5**

- 6a. Preukázanie zhody so základnými požiadavkami musí obsahovať klinické hodnotenie podľa prílohy X.

**▼ B**

## II. POŽIADAVKY NA KONCEPCIU A ZOSTROJENIE

7. **Chemické, fyzikálne a biologické vlastnosti**
- 7.1. Pomôcky sa musia koncipovať a vyrábať takým spôsobom, aby sa zabezpečili charakteristické vlastnosti a výkon uvedené v oddieli I. „Všeobecné požiadavky“. Osobitnú pozornosť treba venovať:
  - výberu použitých materiálov, najmä z hľadiska toxicity, prípadne horľavosti,



**▼ B**

— vzájomnej zlučiteľnosti medzi použitými materiálmi, biologickými tkanivami, bunkami a telesnými tekutinami s prihliadnutím na účel určenia pomôcky,

**▼ M5**

— podľa potreby výsledkom biofyzikálneho alebo modelového výskumu, ktorých platnosť bola vopred preukázaná.

**▼ B**

- 7.2. Pomôcky sa musia koncipovať, vyrobiť a adjustovať takým spôsobom, aby sa minimalizovali riziká, ktoré predstavujú znečisteniny a rezíduá pre personál zúčastňujúci sa na preprave, skladovaní a používaní a pre pacientov, v súlade s cieľom určenia pomôcky. Osobitnú pozornosť treba venovať exponovaným tkanivám a dĺžke a frekvencii expozície.
- 7.3. Pomôcky sa musia koncipovať a vyrábať takým spôsobom, aby sa mohli používať úplne bezpečne spolu s materiálmi, látkami a plynmi, s ktorými prichádzajú do styku v priebehu ich normálneho používania alebo rutinných postupov; ak sú pomôcky určené na podávanie liečiv, musia sa koncipovať a vyrábať takým spôsobom, aby boli zlučiteľné s príslušnými liečivami v súlade s ustanoveniami a obmedzeniami použiteľnými na tieto liečivá tak, aby ich výkon zostal zachovaný v súlade s ich účelom určenia.

**▼ M5**

- 7.4. Ak pomôcka obsahuje ako svoju neoddeliteľnú súčasť látku, ktorá sa pri samostatnom použití môže považovať za liečivo v zmysle definície uvedenej v článku 1 smernice 2001/83/ES a ktorá je schopná pôsobiť na organizmus vedľajším účinkom popri hlavnom účinku pomôcky, musí sa bezpečnosť, kvalita a užitočnosť tejto látky overiť analogicky s metódami uvedenými v prílohe I k smernici 2001/83/ES.

V prípade látok uvedených v prvom odseku notifikovaný orgán, po overení užitočnosti tejto látky ako súčasti zdravotníckej pomôcky a s ohľadom na účel určenia pomôcky, požiada jeden z príslušných orgánov určených členskými štátmi alebo Európsku agentúru pre lieky (EMA), ktorá koná predovšetkým prostredníctvom svojho výboru v súlade s nariadením (ES) č. 726/2004 <sup>(1)</sup> o vedecké stanovisko ku kvalite a bezpečnosti látky vrátane profilu klinických prínosov/rizík zahrnutia látky do pomôcky. Príslušný orgán alebo EMA pri vydávaní svojho stanoviska zohľadní výrobný proces a údaje týkajúce sa užitočnosti zahrnutia látky do pomôcky, ako stanovil notifikovaný orgán.

V prípade pomôcok, ktoré obsahujú ako svoju neoddeliteľnú súčasť derivát ľudskej krvi, notifikovaný orgán, po overení užitočnosti tejto látky ako súčasti zdravotníckej pomôcky a s ohľadom na účel určenia pomôcky, požiada EMA, ktorá koná predovšetkým prostredníctvom svojho výboru, o vedecké stanovisko ku kvalite a bezpečnosti látky vrátane profilu klinických prínosov/rizík zahrnutia derivátu ľudskej krvi do pomôcky. EMA pri vydávaní svojho stanoviska zohľadní výrobný proces a údaje týkajúce sa užitočnosti zahrnutia látky do pomôcky, ako stanovil notifikovaný orgán.

Ak v pomocnej látke zahrnutej do pomôcky nastanú zmeny, predovšetkým v súvislosti s výrobným procesom, notifikovaný orgán musí byť o týchto zmenách informovaný a poradí sa s príslušným orgánom pre lieky (t. j. s orgánom zapojeným do úvodných konzultácií), aby sa potvrdilo, že sa zachovala kvalita a bezpečnosť pomocnej látky. Príslušný orgán zohľadní údaje o užitočnosti zahrnutia látky do pomôcky, ako stanovil notifikovaný orgán, aby sa zabezpečilo, že zmeny nebudú mať žiadne negatívne účinky na zavedený profil prínosov/rizík prídania látky do zdravotníckej pomôcky.

Ak príslušný orgán pre lieky (t. j. orgán zapojený do úvodných konzultácií) získa informáciu o pomocnej látke, ktorá by mohla mať vplyv na zavedený profil prínosov/rizík prídania látky do zdravotníckej pomôcky, poskytne notifikovanému orgánu radu v súvislosti s tým, či táto informácia má alebo nemá vplyv na zavedený profil prínosov/rizík prídania látky do zdravotníckej pomôcky. Notifikovaný orgán zohľadní aktuali-

<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 humánne 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). Nariadenie naposledy zmenené a doplnené nariadením (ES) č. 1901/2006.

**▼M5**

zované vedecké stanovisko pri prehodnotení svojho postupu posúdenia zhody.

- 7.5. Pomôcky sa musia navrhovať a vyrábať takým spôsobom, aby sa na najmenšiu mieru zmenšilo riziko vyplývajúce z látok uvoľnených z pomôcky. Osobitná pozornosť sa musí venovať látkam, ktoré sú karcinogénne, mutagénne alebo toxické pre reprodukciu v súlade s prílohou I k smernici Rady 67/548/EHS z 27. júna 1967 o aproximácii zákonov, iných právnych predpisov a správnych opatrení týkajúcich sa klasifikácie, balenia a označovania nebezpečných látok <sup>(1)</sup>.

Ak časti pomôcky (alebo samotná pomôcka) určené na podávanie a/alebo odstraňovanie liekov, telesných tekutín alebo iných látok do alebo z tela, alebo pomôcky určené na prepravu a uchovávanie takýchto telesných tekutín alebo látok obsahujú ftaláty, ktoré sú klasifikované ako karcinogénne, mutagénne alebo toxické pre reprodukciu v kategórii 1 alebo 2 v súlade s prílohou I k smernici 67/548/EHS, tieto pomôcky samé osebe a/alebo obal každého kusu, prípadne predajný obal musí mať označenie ako pomôcka obsahujúca ftaláty.

Ak medzi určené použitie týchto pomôcok patrí ošetrovanie detí alebo ošetrovanie tehotných alebo dojčiacich žien, výrobca musí poskytnúť osobitné odôvodnenie použitia týchto látok s ohľadom na súlad so základnými požiadavkami, najmä požiadavkami tohto odseku, a v technickej dokumentácii a v návode na použitie musí uviesť informácie o riziku, ktoré pre tieto skupiny pacientov predstavujú rezíduá, a podľa potreby informácie o príslušných preventívnych opatreniach.

**▼B**

- 7.6. Pomôcky sa musia koncipovať a vyrábať takým spôsobom, aby sa na najmenšiu možnú mieru znížili riziká spôsobené neúmyselnou penetráciou látok do pomôcky, pričom sa prihliada na pomôcku a charakter prostredia, v ktorom sa má používať.

#### 8. **Nákaza a mikrobálne nakazenie**

- 8.1. Pomôcky a výrobné postupy sa musia koncipovať takým spôsobom, aby sa odstránilo alebo znížilo na najmenšiu možnú mieru riziko nákazy pacienta, používateľa a iných osôb. Koncepcia musí umožniť ľahké narábanie a podľa potreby minimalizovať nakazenie pomôcky pacientom alebo opačne v priebehu používania.
- 8.2. Tkanivá živočíšneho pôvodu musia pochádzať zo zvierat, ktoré boli podrobené veterinárnej kontrole a opatreniam na vykonávanie dozoru prispôbeným účelu určenia tkanív.

Notifikované orgány uchovávajú informácie o geografickom pôvode zvierat.

Spracovanie, konzervovanie, narábanie s tkanivami, bunkami a látkami živočíšneho pôvodu a skúšky, ktorým sa podrobujú sa musia vykonávať za optimálnych podmienok bezpečnosti. Osobitne sa musí zabezpečiť bezpečnosť z hľadiska nákazy vírusmi a inými ► **M5** nakažlivými ◀ agensami použitím validovaných metód odstraňovania alebo inaktívovania vírusov v priebehu výrobného procesu.

- 8.3. Pomôcky, ktoré sa dodávajú v sterilnom stave sa musia koncipovať, vyrábať a adjustovať v obaloch na jedno použitie a/alebo primeranými postupmi zabezpečujúcimi ich sterilitu pri umiestňovaní na trh a jej uchovanie za predpokladaných podmienok skladovania a prepravy až do poškodenia alebo otvorenia obalu zabezpečujúceho sterilitu.
- 8.4. Pomôcky, ktoré sa dodávajú v sterilnom stave sa musia vyrábať a sterilizovať primeranými validovanými metódami.
- 8.5. Pomôcky, ktoré majú byť sterilné sa musia vyrábať za primerane kontrolovaných podmienok (napr. kontrola prostredia).
- 8.6. Systémy balenia nesterilných pomôcok musia zabezpečiť uchovanie výrobku bez poškodenia stupňa požadovanej čistoty a ak sú určené na sterilizáciu pred ich použitím, musia znížiť na najmenšiu mieru riziko mikrobálneho nakazenia; systém balenia musí primerane zohľadňovať metódu sterilizácie uvedenú výrobcom.

<sup>(1)</sup> Ú. v. ES 196, 16.8.1967, s. 1. Smernica naposledy zmenená a doplnená smernicou Európskeho parlamentu a Rady 2006/121/ES (Ú. v. EÚ L 396, 30.12.2006, s. 851).

**▼B**

8.7. Obal a/alebo označovanie pomôcky musí umožniť rozlíšenie rovnakých alebo podobných výrobkov predávaných súčasne v sterilnej a nesterilnej úprave.

9. **Vlastnosti vzťahujúce sa na výrobu a prostredie**

9.1. Ak je pomôcka určená na používanie v kombinácii s inými pomôckami alebo vybavením, kombinovaný súbor vrátane spojovacieho systému musí byť bezpečný a nemá byť na ujmu predpokladaného výkonu pomôcok. Každé obmedzenie používania sa musí uviesť pri označovaní výrobku, alebo v návode na použitie.

9.2. Pomôcky sa musia koncipovať a vyrábať takým spôsobom, aby sa odstránilo, alebo zmenšilo na najmenšiu možnú mieru:

- riziko poranenia zapríčinené fyzikálnymi charakteristickými vlastnosťami vrátane vzťahu objem/tlak, rozmerovými prípadne ergonomickými charakteristickými vlastnosťami,
- riziko spojené s reálne predpokladanými podmienkami prostredia, ako sú magnetické pole, vonkajšie elektrické vplyvy, elektrostatické výboje, tlak, teplota alebo zmeny tlaku a zrýchlenia,
- riziko vzájomného pôsobenia s inými pomôckami normálne používanými v priebehu skúšania alebo predpísanej liečby,
- riziko vyplývajúce zo starnutia použitých materiálov alebo zo zmenšenia presností meracieho alebo kontrolného mechanizmu, ak údržba alebo skúšanie nie je možné (napr. pri implantovateľných pomôckach).

9.3. Pomôcky sa musia koncipovať a vyrábať takým spôsobom, aby sa na najmenšiu možnú mieru znížilo riziko požiaru alebo explózie v prípade normálneho používania a za podmienok prvej poruchy. Osobitná pozornosť sa musí venovať pomôckam, ktorých účel určenia zahŕňa prítomnosť horľavých látok, alebo látok podporujúcich horenie.

10. **Pomôcky s meracou funkciou**

10.1. Pomôcky s meracou funkciou sa musia koncipovať a vyrábať takým spôsobom, aby poskytovali dostatočnú presnosť a nemennosť merania v primeraných limitoch presnosti s prihliadnutím na ich účel určenia. Výrobca musí uvádzať limity presnosti.

10.2. Meracia, kontrolná a zobrazovacia stupnica sa musí koncipovať podľa ergonomických zásad s prihliadnutím na účel určenia pomôcky.

10.3. Merania urobené pomôckami s meracou funkciou sa musia vyjadrovať zákonnými jednotkami v súlade s ustanoveniami smernice Rady 80/181/EHS <sup>(1)</sup>.

11. **Ochrana proti žiareniu**

11.1. *Všeobecná časť*

11.1.1. Pomôcky sa musia koncipovať a vyrábať takým spôsobom, aby sa zmenšilo na najmenšiu mieru vystavenie pacientov, používateľov a iných osôb žiareniu zlučiteľne s cieľom použitia, bez akéhokoľvek obmedzenia použitia dávok považovaných za primerané na terapeutické alebo diagnostické účely.

11.2. *Úmyselné žiarenie*

11.2.1. Ak sú pomôcky koncipované na vyžarovanie nebezpečných dávok žiarenia s presným lekárske cieľom, ktorý má väčšie výhody ako riziká vyplývajúce zo žiarenia, používateľ musí mať možnosť kontrolovať vyžarovanie. Tieto pomôcky sa musia koncipovať a vyrábať takým spôsobom, aby sa zabezpečilo, že príslušné parametre premenlivých veličín sú reprodukovateľné a sú v medziach tolerancie.

11.2.2. Ak sú pomôcky určené na vyžarovanie potenciálne nebezpečného žiarenia, viditeľného alebo neviditeľného, musia byť vybavené, v medziach možností, vizuálnym alebo zvukovým indikátorom signalizujúcim vyžarovanie žiarenia.

<sup>(1)</sup> Ú. v. ES L 39, 15.2.1980, s. 40. Smernica naposledy zmenená a doplnená smericou 89/617/EHS (Ú. v. ES L 357, 7.12.1989, s. 28).

**▼ B**

- 11.3. *Neúmyselné žiarenie*
- 11.3.1. Pomôcky sa musia koncipovať a vyrábať takým spôsobom, aby sa na najmenšiu možnú mieru znížilo vystavenie pacientov, používateľov a iných osôb neúmyselnému žiareniu, parazitárnemu alebo difúznemu.
- 11.4. *Návod na používanie*
- 11.4.1. Návod na používanie pomôcok vyžarujúcich žiarenie musí obsahovať podrobné informácie o charaktere vyžarovaného žiarenia, spôsoboch ochrany pacienta a používateľa, o zabránení chybnému narábaniu a o odstraňovaní rizík spojených s inštaláciou.
- 11.5. *Ionizujúce žiarenie*
- 11.5.1. Pomôcky určené na vyžarovanie ionizujúceho žiarenia sa musia koncipovať a vyrábať takým spôsobom, aby sa zabezpečila, v medziach možností, regulácia a kontrola kvantity, geometrie a kvality vyžarovaného žiarenia so zreteľom na predpokladaný cieľ.
- 11.5.2. Pomôcky vyžarujúce ionizujúce žiarenie určené na röntgenodiagnostiku sa musia koncipovať a vyrábať takým spôsobom, aby sa dosiahla kvalita zobrazenia a/alebo výsledku prípustného na predpokladané lekárske účely a aby sa znížilo na najmenšiu mieru vystavenie pacienta a používateľa žiareniu.
- 11.5.3. Pomôcky vyžarujúce ionizujúce žiarenie určené na rádioterapiu sa musia koncipovať a vyrábať takým spôsobom, aby sa umožnilo spoľahlivé sledovanie a kontrola podaných dávok, typu a energie zväzku a prípadne kvality žiarenia.
12. **Požiadavky na zdravotnícke pomôcky pripojené na zdroj energie alebo vybavené zdrojom energie**
- 12.1. Pomôcky obsahujúce programovateľné elektronické systémy sa musia koncipovať takým spôsobom, aby sa zabezpečila opakovateľnosť, spoľahlivosť a výkon týchto systémov v súlade s predpokladaným použitím. Pre prípad, že sa na systéme vyskytne prvá porucha, je vhodné predvídať potrebné opatrenia na odstránenie alebo na zníženie na najmenšiu možnú mieru rizík vyplývajúcich z tejto poruchy.

**▼ M5**

- 12.1a. Pre pomôcky, ktoré obsahujú softvér alebo ktoré sú samy osebe zdravotníckym softvérom, sa softvér musí schvaľovať podľa stupňa rozvoja s ohľadom na zásady rozvoja životnosti, riadenia rizík, schvaľovania a overovania.

**▼ B**

- 12.2. Pomôcky obsahujúce vnútorný zdroj energie, od ktorého závisí bezpečnosť pacientov musia byť vybavené pomôckami umožňujúcimi určiť stav tohto zdroja.
- 12.3. Pomôcky napojené na vonkajší zdroj energie, od ktorého závisí bezpečnosť pacientov musia obsahovať poplašný systém signalizujúci každé zlyhanie tohto zdroja.
- 12.4. Pomôcky určené na sledovanie jedného alebo viacerých klinických parametrov pacienta musia byť vybavené primeraným poplašným systémom umožňujúcim upovedomiť používateľa o situáciách, ktoré by mohli spôsobiť smrť pacienta alebo závažné zhoršenie jeho zdravotného stavu.
- 12.5. Pomôcky sa musia koncipovať a vyrábať takým spôsobom, aby sa na najmenšiu možnú mieru zmenšilo riziko vzniku elektromagnetických polí schopných ovplyvniť fungovanie iných pomôcok alebo vybavenia bežne umiestnených v prostredí.
- 12.6. *Ochrana proti elektrickým rizikám*
- Pomôcky sa musia koncipovať a vyrábať takým spôsobom, aby sa vyhlo, v medziach možností, rizikám nehody spôsobenej elektrickým šokom za normálnych podmienok používania a v podmienkach prvej poruchy, ak je pomôcka správne nainštalovaná.
- 12.7. *Ochrana proti mechanickým a tepelným rizikám*
- 12.7.1. Pomôcky sa musia koncipovať a vyrábať takým spôsobom, aby bol pacient a používateľ chránený proti mechanickému riziku viazaného napr. na odpor, stabilitu a pohyblivé časti.

**▼ B**

- 12.7.2. Pomôcky sa musia koncipovať a vyrábať takým spôsobom, aby sa riziká vyplývajúce z vibrácií spôsobených pomôckami zmenšili na najmenšiu možnú mieru, pričom sa prihliada na technický pokrok a dostupné pomôcky na zníženie vibrácií, najmä ich zdroja, okrem prípadov, keď vibrácie sú súčasťou predpokladaného výkonu.
- 12.7.3. Pomôcky sa musia koncipovať a vyrábať takým spôsobom, aby riziká vyplývajúce z ich hlučnosti sa znížili na najmenšiu možnú mieru, pričom sa prihliada na technický pokrok a dostupné pomôcky na zníženie hluku, najmä ich zdroja, okrem prípadov, keď šírenie zvuku je súčasťou predpokladaného výkonu.
- 12.7.4. Terminály a pomôcky napájané na zdroj elektrickej, plynovej, hydraulickéj alebo pneumatickej energie, s ktorými musí narábať používateľ sa musia koncipovať a vyrábať takým spôsobom, aby sa znížili na minimum všetky možné riziká.
- 12.7.5. Prístupné časti pomôcok (s výnimkou častí alebo zón určených na dodávanie tepla alebo na dosiahnutie danej teploty) a ich okolie nesmú za normálnych podmienok používania dosiahnuť teplotu, ktorá by predstavovala nebezpečenstvo.
- 12.8. *Ochrana proti riziku, ktoré hrozí pacientovi pri dodávaní energie alebo podávaní látok*
- 12.8.1. Pomôcky určené na dodávanie energie alebo podávanie látok pacientovi sa musia koncipovať a vyrábať takým spôsobom, aby sa ich výkon mohol regulovať a udržiavať s dostatočnou presnosťou, aby sa zabezpečila bezpečnosť pacienta a používateľa.
- 12.8.2. Pomôcky musia byť vybavené prostriedkami umožňujúcimi zabrániť a/alebo signalizovať každý nenormálny výkon, ktorý predstavuje nebezpečenstvo.
- Pomôcky sa musia vybaviť primeranými systémami umožňujúcimi vyhnúť sa v medziach možností nehodám, pri ktorých sa dosiahne vyššia hladina energie pochádzajúca zo zdroja energie a/alebo z látok.
- 12.9. *Ovládacie a indikačné funkcie sa musia zreteľne uvádzať na pomôcke*
- Ak sú na pomôcke potrebné inštrukcie o jeho fungovaní alebo sa uvádzajú parametre funkčnosti, alebo regulovania pomocou vizuálneho systému, tieto informácie musia byť zrozumiteľné pre používateľa a v prípade potreby aj pre pacienta.
13. **Informácie, ktoré poskytuje výrobca**

**▼ M5**

- 13.1. Ku každej pomôcke sa musia priložiť informácie potrebné na bezpečné a správne používanie pomôcky a na identifikovanie výrobcu, pričom sa prihliada na vzdelanie a vedomosti potenciálnych používateľov.

**▼ B**

Tieto informácie obsahujú údaje uvedené v návode na použitie.

V závislosti od možností a okolností sa musia informácie potrebné na bezpečné používanie uvádzať na samotnej pomôcke a/alebo obale každej časti alebo, v prípade potreby na obchodnom obale. Ak nemožno zabaliť každú časť oddelene, potom sa musia informácie uvádzať v návode na použitie priloženému ku každej pomôcke.

K baleniu každej pomôcky sa musí priložiť návod na použitie. Výnimka sa môže udeliť pri pomôckach I a IIa triedy, ak ich používanie je bezpečné aj bez návodu na použitie.

- 13.2. V prípade potreby sa môžu tieto informácie uvádzať v symboloch. Každý symbol alebo farba totožnosti musia byť v zhode s harmonizovanými normami. V oblastiach, v ktorých neexistujú normy sa musia symboly a farby opísať v dokumentácii poskytnutej výrobcom.
- 13.3. *Označovanie* musí obsahovať tieto údaje:

**▼ M5**

- a) meno a priezvisko alebo názov a adresu výrobcu. Pri pomôckach dovezených do Spoločenstva a určených na distribúciu na území Spoločenstva, označenie, vonkajší obal alebo návod na použitie musia okrem toho obsahovať meno a priezvisko/názov a adresu/

**▼ M5**

sídlo splnomocneného zástupcu, ak výrobca nemá sídlo na území Spoločenstva;

- b) údaje nevyhnutne potrebné na to, aby predovšetkým používatelia mohli identifikovať pomôcku a obsah balenia;

**▼ B**

- c) podľa potreby slovo „STERILNÝ“;
- d) podľa potreby, kód šarže, pred ktorým je slovo „ŠARŽA“ alebo číslo série;
- e) podľa potreby, časový údaj určujúci dokedy sa môže pomôcka bezpečne používať, vyjadrený rokom a mesiacom;

**▼ M5**

- f) podľa potreby údaj o tom, že pomôcka je určená na jednorazové použitie. Údaj výrobcu o tom, že pomôcka je určená na jednorazové použitie, musí byť jednotný v celom Spoločenstve;

**▼ B**

- g) ak ide o pomôcku na mieru, slová „pomôcka na mieru“;
- h) ak ide o pomôcku na klinické skúšanie slová „len na klinické skúšanie“;
- i) osobitné podmienky skladovania a/alebo zaobchádzania;
- j) osobitné pokyny o používaní;
- k) výstrahu a/alebo upozornenie na opatnosť;
- l) rok výroby pri aktívnych pomôckach, na ktoré sa nevzťahuje bod e). Tento údaj sa môže včleniť do čísla šarže alebo série;
- m) podľa potreby, metódu sterilizácie;

**▼ M2**

- n) v prípade pomôcky v zmysle článku 1 ods. 4a označenie, že pomôcka obsahuje ľudský krvný derivát.

**▼ B**

- 13.4. Ak účel určenia pomôcky nie je zrejмый pre používateľa, výrobca ho musí uviesť jednoznačne pri označovaní a v návode na použitie.
- 13.5. V závislosti od reálnych možností musia byť pomôcky a ich oddeliteľné časti, pre prípad potreby, identifikovateľné podľa čísla šarže, aby sa umožnil akýkoľvek vhodný zásah na zistenie možného rizika v spojitosti s pomôckou a jeho oddeliteľnými časťami.
- 13.6. Návod na použitie musí obsahovať, podľa potreby, tieto údaje:
- a) údaje uvedené v bode 13.3. s výnimkou bodov d) a e);
- b) výkony uvedené v bode 3. a všetky vedľajšie nežiaduce účinky;
- c) ak sa pomôcka musí inštalovať s inými zdravotníckymi pomôckami alebo vybavením, alebo má byť napojená na ne, aby fungovala v zhode s cieľom určenia, dostatočne podrobné údaje o jej charakteristických vlastnostiach, aby sa dali presne zistiť pomôcky alebo vybavenie, ktoré sa musia použiť na zostavenie bezpečnej kombinácie;
- d) údaje potrebné na overenie, či pomôcka je správne inštalovaná a či môže správne a bezpečne fungovať a údaje o druhu a frekvencii operácií potrebných na údržbu a testovanie, aby sa zabezpečilo nepretržité správne fungovanie a bezpečnosť pomôcok;
- e) podľa potreby, informácie umožňujúce vyhnúť sa niektorým rizikám v spojitosti so zavedením pomôcky;
- f) informácie vzťahujúce sa k rizikám zo vzájomného pôsobenia spojeného s prítomnosťou pomôcky počas skúšania alebo liečby;
- g) pokyny potrebné pre prípad poškodenia obalu zabezpečujúceho sterilitu a prípadne údaje o vhodných metódach na opakovanie sterilizácie;
- h) ak je pomôcka určená na opätovné použitie, informácie o vhodných postupoch umožňujúcich jej opätovné použitie vrátane čistenia, dezinfekcie a sterilizácie;

**▼ B**

fekcie, balenia a v prípade potreby, metódy sterilizácie, ak sa pomôcka musí opätovne sterilizovať, ako aj počet obmedzení možného počtu opakovaného použitia.

Ak sa dodané pomôcky sterilizujú pred použitím, pokyny o čistení a sterilizácii musia byť také, aby, ak sa tieto operácie správne vykonajú, pomôcky spĺňali požiadavky oddielu I.

**▼ M5**

Ak pomôcka obsahuje označenie, že ide o pomôcku na jednorazové použitie, informáciu o známych vlastnostiach a technických faktoroch známych výrobcovi, ktoré by mohli predstavovať riziko v prípade opakovaného použitia pomôcky. Ak v súlade s oddielom 13.1 nie je potrebný návod na použitie, informácie sa musia používateľovi poskytnúť na požiadanie;

**▼ B**

- i) údaje o akomkoľvek dodatočnom zaobchádzaní alebo manipulácii potrebnej na to, aby sa pomôcka mohla použiť (napr. sterilizácia, konečné zostavenie atď.);
- j) v prípade pomôcok vyžarujúcich žiarenie na lekárske účely, údaje o povahe, druhu, intenzite a rozdelení tohto žiarenia.

Návod na použitie musí ďalej obsahovať informácie umožňujúce lekárskemu personálu informovať pacienta o kontraindikáciách a upozorniť na opatnosť pri používaní. Tieto informácie musia obsahovať najmä:

- k) upozornenie na postup v prípade zmeny výkonu pomôcky;
- l) upozornenie na opatnosť, ak je pomôcka v podmienkach reálne predpokladaných vystavená magnetickým poliam, vonkajším elektrickým vplyvom, elektrostatickým výbojom, tlaku alebo tlakovým zmenám, zrýchleniu, zdroju termického vznietenia atď.;
- m) informácie v dostatočnom rozsahu o liečivách, ak predmetná pomôcka je určená na ich podanie, vrátane obmedzení pri výbere podávaných látok;
- n) upozornenie na opatnosť pred špeciálnymi a neobyčajnými rizikami v spojitosti so zneškodňovaním pomôcky;

**▼ M5**

- o) liečivé látky alebo deriváty ľudskej krvi zahrnuté do pomôcky ako jej neoddeliteľná súčasť v súlade s oddielom 7.4;

**▼ B**

- p) stupeň presnosti udávaný pri meracích prístrojoch;

**▼ M5**

- q) dátum vydania alebo poslednej revízie návodu na použitie.

**▼ B**

## PRÍLOHA II

## VYHLÁSENIE ES O ZHODE

## (kompletný systém zabezpečovania kvality)

1. Výrobca musí zabezpečiť používanie systému kvality schváleného na koncipovanie, výrobu a výstupnú kontrolu príslušných výrobkov opísaného v oddieli 3, ktorý podlieha overovaniu podľa oddielov 3.3 a 4 a dozoru spoločensva podľa oddielu 5.

**▼ M5**

2. Vyhlásenie ES o zhode je postup, v rámci ktorého výrobca, ktorý spĺňa povinnosti stanovené v oddiele 1, zabezpečuje a vyhlasuje, že príslušné výrobky sú v súlade s ustanoveniami tejto smernice, ktoré sa na ne vzťahujú.

Výrobca musí označiť výrobok označením CE v súlade s článkom 17 a musí vypracovať písomné vyhlásenie o zhode. Toto vyhlásenie musí zahŕňať jednu alebo viac vyrobených zdravotníckych pomôcok, ktoré sú jasne identifikované názvom výrobku, kódom výrobku alebo iným jednoznačným odkazom, a výrobca ho musí uchovávať.

**▼ B**3. **Systém kvality**

- 3.1. Výrobca musí podať žiadosť o vyhodnotenie svojho systému kvality notifikovanému orgánu.

Žiadosť musí obsahovať:

- meno a adresu výrobcu a všetky ostatné miesta výroby, ktoré sú zahrnuté do systému kvality,
- úplné informácie o výrobkoch alebo kategórii výrobkov, ktoré sú predmetom postupu,
- písomné vyhlásenie o tom, že žiadateľ nepredložil inému notifikovanému orgánu žiadosť o vyhodnotenie toho istého systému kvality na rovnaké výrobky,
- dokumentáciu o systéme kvality,
- záväzok výrobcu splniť povinnosti vyplývajúce zo schváleného systému kvality,
- záväzok výrobcu, že bude dbať, aby schválený systém kvality zostal primerane účinný,
- ► **M5** záväzok výrobcu zaviesť a aktualizovať systematický postup preskúmania získaných skúseností s pomôckami v povýrobnej fáze vrátane ustanovení uvedených v prílohe X a záväzok používať primerané nástroje na uplatňovanie potrebných nápravných opatrení. Tento záväzok musí obsahovať povinnosť výrobcu informovať príslušné orgány o týchto udalostiach ihneď, ako sa o nich dozvie: ◀
  - i) o každej poruche alebo každom zhoršení charakteristických vlastností a/alebo výkonu pomôcky a o každej neprímeranosti pri označovaní, alebo v návode na použitie, ktorá by mohla zapríčiniť, alebo ktorá vyvolala smrť alebo závažné zhoršenie zdravotného stavu pacienta alebo používateľa;
  - ii) o každom technickom, alebo lekárskom nedostatku súvisiacom so zmenou charakteristických vlastností alebo výkonu pomôcky, ktorý bol z dôvodov uvedených v pododseku i) príčinou systematického sťahovania pomôcok rovnakého typu z obehu výrobcom.

- 3.2. Použitie systému kvality musí zaručovať, že výrobky vyhovujú ustanoveniam tejto smernice, ktoré sa na ne vzťahujú, vo všetkých fázach od koncipovania až po záverečnú kontrolu. Súbor prvkov, požiadaviek a výrobcom prijatých opatrení v rámci svojho systému kvality musí byť zahrnutý do dokumentácie vedenej systematicky a usporiadane formou písomných dokladov a postupov ako sú programy, plány, príručky a záznamy vzťahujúce sa na kvalitu.



**▼ M5**

Obsahuje predovšetkým príslušnú dokumentáciu, údaje a záznamy vyplývajúce z postupov uvedených v písmene c).

**▼ B**

Táto dokumentácia obsahuje najmä primeraný opis:

- a) cieľov kvality výrobcu;
- b) organizácie podniku a najmä:
  - organizačných štruktúr, zodpovednosti vedúcich pracovníkov a ich organizačnej hierarchie z hľadiska kvality koncipovania a výroby výrobkov,
  - metód sledovania účinnosti operácií systému kvality a najmä jeho spôsobilosť dosiahnuť požadovanú kvalitu koncipovania a výrobkov vrátane zisťovania nevyhovujúcich výrobkov,

**▼ M5**

- ak navrhovanie, výrobu a/alebo konečnú kontrolu a skúšanie výrobkov alebo ich prvkov vykonáva tretia strana, metód monitorovania efektívneho prevádzkovania systému kvality a najmä typu a rozsahu kontroly uplatňovanej na tretiu stranu;
- c) postupov umožňujúcich monitorovať a overovať navrhovanie výrobkov vrátane príslušnej dokumentácie, a najmä:
  - všeobecný opis výrobku vrátane plánovaných variantov a jeho zamýšľané použitie,
  - špecifikáciu navrhovania vrátane noriem, ktoré budú použité, a výsledkov analýzy rizík ako aj opis prijatých riešení na splnenie základných požiadaviek, ktoré sa použijú na výrobky, ak sa normy podľa článku 5 nepoužijú v plnom rozsahu,
  - pracovné postupy kontroly a overovania navrhovania a procesy a systematické opatrenia, ktoré sa použijú v priebehu navrhovania výrobkov,
  - ak má byť pomôcka pripojená na inú pomôcku (iné pomôcky), aby mohla fungovať v súlade s účelom určenia, je potrebný dôkaz o tom, že vyhovuje základným požiadavkám, keď je pripojená na ktorúkoľvek z týchto pomôcok, a že má charakteristické vlastnosti uvádzané výrobcom,
  - vyhlásenie vyjadrujúce, či pomôcka obsahuje ako neoddeliteľnú súčasť látku alebo derivát ľudskej krvi podľa oddielu 7.4 prílohy I a údaje o skúškach vykonaných v tejto súvislosti, ktoré sa vyžadujú na posúdenie bezpečnosti, kvality a užitočnosti tejto látky alebo derivátu ľudskej krvi s ohľadom na účel určenia pomôcky,
  - vyhlásenie vyjadrujúce, či pomôcka bola alebo nebola vyrobená s využitím tkanív živočíšneho pôvodu podľa smernice Komisie 2003/32/ES <sup>(1)</sup>,
  - riešenia prijaté podľa prílohy I kapitoly I oddielu 2,
  - predklinické hodnotenie,
  - klinické hodnotenie podľa prílohy X,
  - návrh označenia a prípadne návod na použitie.

**▼ B**

- d) pracovné postupy inšpekcie a zabezpečovania kvality vo výrobe, najmä:
  - procesy a postupy, ktoré sa budú používať, najmä pri sterilizácii, nákupoch a vypracovaní príslušných dokumentov,
  - postupy na zisťovanie totožnosti výrobku v každej fáze výroby zostavené z náčrtov, špecifikácií a iných náležitých dokumentov a aktualizované;

<sup>(1)</sup> Smernica Komisie 2003/32/ES z 23. apríla 2003, ktorou sa zavádzajú podrobné špecifikácie týkajúce sa požiadaviek stanovených v smernici Rady 93/42/EHS na zdravotníckych pomôckach vyrábaných z tkanív živočíšneho pôvodu (Ú. v. EÚ L 105, 26.4.2003, s. 18).

**▼ B**

- e) primerané skúšky a pokusy, ktoré sa budú vykonávať pred začatím, v priebehu a po skončení výroby, častosť s akou sa budú vykonávať a vybavenie, ktoré sa bude na tieto skúšky používať; musí byť vytvorená možnosť primeraným spôsobom zabezpečiť testovanie tohto vybavenia.
- 3.3. Notifikovaný orgán musí overiť systém kvality, aby určil, či zodpovedá požiadavkám uvedeným v oddieli 3.2. Pritom vychádza z predpokladu, že systémy kvality, ktorými sa zavádzajú zodpovedajúce harmonizované normy sú v zhode s týmito požiadavkami.

**▼ M5**

V hodnotiacom tíme musí byť najmenej jeden člen so skúsenosťami s hodnotením príslušnej technológie. Postup hodnotenia musí zahŕňať hodnotenie dokumentácie o navrhovaní príslušného výrobku (príslušných výrobkov) na reprezentatívnom základe a inšpekciu priestorov výrobcu a v riadne odôvodnených prípadoch aj priestorov dodávateľa výrobcu a/alebo zmluvného výrobcu, aby sa skontrolovali výrobné postupy.

**▼ B**

Rozhodnutie sa úradne oznámi výrobcovi. Musí obsahovať závery inšpekcie a odôvodnenie rozhodnutia.

- 3.4. Výrobca informuje notifikovaný orgán, ktorý schválil systém kvality o každom návrhu dôležitej zmeny tohto systému alebo druhu výrobkov vyrábaných v tomto systéme. Notifikovaný orgán musí vyhodnotiť navrhnuté zmeny a overiť si, či takto zmenený systém kvality ešte zodpovedá požiadavkám uvedeným v oddieli 3.2. Musí oznámiť svoje rozhodnutie výrobcovi. Toto rozhodnutie musí obsahovať závery inšpekcie a odôvodnenie rozhodnutia.

**4. Skúška koncepcie výrobku**

- 4.1. Výrobca musí okrem povinností, ktoré mu vyplývajú podľa oddielu 3, predložiť notifikovanému orgánu žiadosť o preskúmanie spisov dokumentácie týkajúcej sa koncepcie výrobku, ktorý má v úmysle vyrábať a ktorá vyplýva z kategórie uvedenej v bode 3.1.
- 4.2. V žiadosti sa musí opísať koncepcia, výroba a výkon predmetného výrobku. Žiadosť musí obsahovať potrebnú dokumentáciu na vyhodnotenie zhody výrobku s požiadavkami tejto smernice uvedenými v oddieli 3.2. c).
- 4.3. Notifikovaný orgán musí preskúmať žiadosť a ak je výrobok v zhode s ustanoveniami tejto smernice, vydá žiadateľovi certifikát ES o skúške koncepcie. Notifikovaný orgán môže vyžadovať, aby bola žiadosť doplnená o dodatočné skúšky alebo dôkazy, aby sa umožnilo vyhodnotenie zhody s požiadavkami smernice. Certifikát musí obsahovať závery skúšky, podmienky platnosti, údaje potrebné na identifikáciu schválenej koncepcie a v prípade potreby aj opis určenia výrobku.

**▼ M5**

V prípade pomôcok uvedených v prílohe I oddiele 7.4 druhom odseku, sa notifikovaný orgán pred prijatím rozhodnutia, vzhľadom na aspekty uvedené v tomto oddiele, poradí s jedným z príslušných orgánov určených členskými štátmi v súlade so smericou 2001/83/ES alebo s EMEA. Stanovisko príslušného vnútroštátneho orgánu alebo EMEA sa musí vypracovať do 210 dní od prijatia platnej dokumentácie. Vedecké stanovisko príslušného vnútroštátneho orgánu alebo EMEA musí byť začlenené do dokumentácie týkajúcej sa pomôcky. Notifikovaný orgán riadne zväží pri prijímaní rozhodnutia názory vyjadrené v rámci tejto porady. Svoje konečné rozhodnutie zašle dotknutému príslušnému orgánu.

V prípade pomôcok uvedených v prílohe I oddiele 7.4 treťom odseku musí byť vedecké stanovisko EMEA súčasťou dokumentácie o pomôcke. Stanovisko EMEA sa musí vypracovať do 210 dní od prijatia platnej dokumentácie. Notifikovaný orgán riadne zväží pri prijímaní rozhodnutia stanovisko EMEA. Notifikovaný orgán nemôže vydať osvedčenie v prípade, ak je vedecké stanovisko EMEA nepriaznivé. Svoje konečné rozhodnutie zašle EMEA.

V prípade pomôcok vyrobených s využitím tkanív živočíšneho pôvodu podľa smernice 2003/32/ES, musí notifikovaný orgán dodržiavať postupy ustanovené v uvedenej smernici.

**▼ B**

4.4. Zmeny schválenej koncepcie podliehajú doplnkovému schváleniu notifikovaným orgánom, ktorý vydal certifikát ES o skúške koncepcie vždy, keď tieto zmeny môžu spochybniť zhodu so základnými požiadavkami tejto smernice alebo s predpísanými podmienkami na použitie výrobku. Žiadateľ informuje notifikovaný orgán, ktorý vydal certifikát ES o skúške koncepcie o všetkých zmenách schválenej koncepcie. Doplnkové schválenie musí mať formu dodatku k certifikátu ES o skúške koncepcie.

5. **Dozor**

5.1. Cieľom dozoru je zabezpečiť, aby si výrobca presne plnil povinnosti vyplývajúce zo schváleného systému kvality.

5.2. Výrobca musí povoliť notifikovanému orgánu, aby vykonal všetky potrebné inšpekcie a poskytnú mu všetky náležité informácie, najmä:

— dokumentáciu vzťahujúcu sa na systém kvality,

**▼ M5**

— údaje stanovené v časti systému kvality týkajúcej sa navrhovania, napríklad výsledky analýz, výpočty, testy, riešenia prijaté na základe prílohy I kapitoly I oddielu 2, predklinické a klinické hodnotenie, plán klinického sledovania po uvedení na trh a prípadne aj výsledky klinického sledovania po uvedení na trh atď.

**▼ B**

— údaje o časti systému kvality týkajúcej sa výroby, napr. inšpekčné správy a údaje o skúškach, údaje o kalibrovaní, doklady o kvalifikácii príslušného personálu atď.

5.3. Notifikovaný orgán musí vykonávať pravidelne inšpekcie a primerané hodnotenia, aby si overil, či výrobca používa schválený systém kvality a hodnotiacu správu dáva na vedomie výrobcovi.

5.4. Okrem toho, notifikovaný orgán môže vykonávať u výrobcu neočakávané inšpekcie. Počas týchto inšpekcií môže, ak to uzná za potrebné, vykonať alebo dať vykonať skúšky na overenie správneho fungovania systému kvality. Výrobcovi dáva na vedomie správu o inšpekcii a ak boli vykonané aj skúšky, aj správy o týchto skúškach.

6. **Administratívne ustanovenia**

6.1. **► M5** Výrobca alebo jeho splnomocnený zástupca musí uchovávať pre vnútroštátne orgány po dobu končiacu minimálne päť rokov a v prípade implantovateľných pomôcok po dobu minimálne 15 rokov od dátumu výroby posledného výrobku: ◀

— vyhlásenie o zhode,

— dokumentáciu uvedenú v oddieli 3.1., v štvrtej zarážke **► M5** a najmä dokumentáciu, údaje a záznamy uvedené v druhom odseku oddielu 3.2. ◀,

— zmeny uvedené v oddieli 3.4.,

— dokumentáciu uvedenú v oddieli 4.2.,

— rozhodnutia a správy notifikovaných orgánov uvedené v oddieloch 3.3., 4.3., 4.4., 5.3. a 5.4.

**▼ M1**

\_\_\_\_\_

**▼ M5**

\_\_\_\_\_

7. **Uplatňovanie na pomôcky tried IIa a IIb**

7.1. V súlade s článkom 11 ods. 2 a 3 sa táto príloha môže uplatňovať na výrobky tried IIa a IIb. Oddiel 4 sa však neuplatňuje.

7.2. V prípade pomôcok triedy IIa notifikovaný orgán hodnotí ako súčasť hodnotenia uvedeného v oddiele 3.3 technickú dokumentáciu uvedenú v oddiele 3.2 písm. c) pre aspoň jednu reprezentatívnu vzorku každej podkategórie pomôcok, či je v súlade s ustanoveniami tejto smernice.

7.3. V prípade pomôcok triedy IIb notifikovaný orgán hodnotí ako súčasť hodnotenia uvedeného v oddiele 3.3 technickú dokumentáciu uvedenú v oddiele 3.2 písm. c) pre aspoň jednu reprezentatívnu vzorku každej

**▼ M5**

všeobecnej skupiny pomôcok, či sú v súlade s ustanoveniami tejto smernice.

- 7.4. Pri výbere reprezentatívnej vzorky(vzoriek) zohľadní notifikovaný orgán novosť technológie, podobnosti navrhovania, technológií, výroby a metód sterilizácie, účel určenia a výsledky príslušných predchádzajúcich hodnotení (napr. pokiaľ ide o fyzikálne, chemické alebo biologické vlastnosti) vykonaných v súlade s touto smernicou. Notifikovaný orgán zdokumentuje a sprístupní príslušnému orgánu dôvody, na základe ktorých vybral konkrétne vzorky.
- 7.5. Ďalšie vzorky notifikovaný orgán posúdi v rámci hodnotenia dohľadu uvedeného v oddiele 5.

**▼ M2****8. Použitie pomôcok uvedených v článku 1 ods. 4a**

Po dokončení výroby každej šarže pomôcky uvedenej v článku 1 ods. 4a informuje výrobca autorizovanú osobu o prepustení šarže výrobku a pošle mu oficiálny certifikát týkajúci sa prepustenia šarže ľudského krvného derivátu použitého v pomôcke, ktorý vydá štátne laboratórium alebo laboratórium na tento účel ustanovené členským štátom v súlade s ► **M5** článok 114 ods. 2 smernice 2001/83/ES ◀.

**▼ B**

## PRÍLOHA III

## TYPOVÁ SKÚŠKA ES

1. Typová skúška ES je postup, ktorým notifikovaný orgán zisťuje a osvedčuje, že reprezentatívna vzorka predmetnej výroby spĺňa príslušné ustanovenia tejto smernice.
2. Žiadosť obsahuje:
  - meno a adresu výrobcu a ak je žiadosť podávaná prostredníctvom zástupcu aj jeho meno a adresu,
  - dokumentáciu opísanú v oddieli 3 potrebnú na vyhodnotenie zhody s požiadavkami tejto smernice, reprezentatívnu vzorku predmetnej výroby, ďalej pomenovanú „typ“. Žiadateľ dáva typ k dispozícii notifikovanému orgánu, ktorý môže požadovať podľa potreby ďalšie vzorky,
  - písomné vyhlásenie o tom, že žiadateľ nepredložil rovnakú žiadosť na ten istý typ inému notifikovanému orgánu.

**▼ M5**

3. Dokumentácia musí umožniť pochopenie navrhovania, výroby a výkonnosti výrobku a musí obsahovať predovšetkým tieto položky:
  - všeobecný opis typu vrátane plánovaných variantov, a jeho zamýšľané použitie,
  - náčrty, zamýšľané výrobné metódy, najmä v súvislosti so sterilizáciou, a schémy súčastí, dielcov, okruhov atď.,
  - opisy a vysvetlenia potrebné na pochopenie vyššie uvedených náčrtov a schém a fungovania výrobku,
  - zoznam noriem uvedených v článku 5, uplatňovaných v plnom rozsahu alebo čiastočne, a opisy prijatých riešení na splnenie základných požiadaviek, ak normy uvedené v článku 5 neboli uplatňované v plnom rozsahu,
  - výsledky výpočtov navrhovania, analýzy rizík, štúdií, technických skúšok atď.,
  - vyhlásenie o tom, či pomôcka obsahuje alebo neobsahuje ako svoju neoddeliteľnú súčasť látku alebo derivát ľudskej krvi podľa prílohy I oddielu 7.4 a údaje o skúškach vykonaných v tejto súvislosti, ktoré sa vyžadujú na účel posúdenia bezpečnosti, kvality a užitočnosti danej látky alebo derivátu ľudskej krvi, s ohľadom na účel určenia pomôcky,
  - vyhlásenie vyjadrujúce, či pomôcka bola alebo nebola vyrobená s využitím tkanív živočíšneho, ako sa uvádza v smernici 2003/32/ES,
  - riešenia prijaté podľa prílohy I kapitoly I oddielu 2,
  - predklinické hodnotenie,
  - klinické hodnotenie podľa prílohy X,
  - návrh označenia a prípadne i návod na použitie.

**▼ B**

4. Notifikovaný orgán musí:
  - 4.1. skúmať a vyhodnocovať dokumentáciu a overovať si, či typ bol vyrobený v zhode s touto dokumentáciou; ďalej musí vypracovať zoznam prvkov zostavených v súlade s ustanoveniami uplatniteľnými na normy uvedené v článku 5 a zoznam prvkov, ktorých koncepcia sa neopiera o príslušné ustanovenia vyššie spomenutých noriem;
  - 4.2. vykonávať alebo uložiť vykonávanie primeraných inšpekcií a potrebných skúšok na overenie si, či výrobcom prijaté riešenia spĺňajú základné požiadavky tejto smernice, keď sa normy uvedené v článku 5 nepoužili; či sa pomôcka musí pripojiť na inú pomôcku alebo pomôcky, aby mohla fungovať podľa svojho určenia, musí sa podať dôkaz o tom, že pomôcka vyhovuje základným požiadavkám, keď je pripojená na pomôcky, ktoré majú vlastnosti určené výrobcom;

**▼ B**

- 4.3. vykonáva alebo uložiť vykonávanie primeraných inšpekcií a potrebných skúšok na overenie si, v prípade keď výrobca použil náležité normy, či tieto sa skutočne použili.
- 4.4. dohodnúť so žiadateľom miesto, na ktorom sa vykonajú potrebné inšpekcie a skúšky.
5. Keď typ vyhovuje ustanoveniam tejto smernice, notifikovaný orgán vydá žiadateľovi certifikát o typovej skúške ES. Certifikát musí obsahovať meno a adresu výrobcu, závery inšpekcií, podmienky platnosti a údaje potrebné na identifikáciu schváleného typu. Náležité časti dokumentácie sa musia pripojiť k certifikátu a jednu kópiu si uchováva notifikovaný orgán.

**▼ M5**

V prípade pomôcok uvedených v prílohe I oddiele 7.4 druhom odseku, sa notifikovaný orgán pred prijatím rozhodnutia, vzhľadom na aspekty uvedené v danom oddiele, poradí s jedným z orgánov určených členskými štátmi v súlade so smernicou 2001/83/ES alebo s EMEA. Stanovisko príslušného vnútroštátneho orgánu alebo EMEA sa musí vypracovať do 210 dní od prijatia platnej dokumentácie. Vedecké stanovisko príslušného vnútroštátneho orgánu alebo EMEA musí byť súčasťou dokumentácie o pomôcke. Notifikovaný orgán riadne zváži pri prijímaní rozhodnutia názory vyjadrené v rámci tejto porady. Svoje konečné rozhodnutie zašle dotknutému príslušnému orgánu.

V prípade pomôcok uvedených v prílohe I oddiele 7.4 treťom odseku musí byť vedecké stanovisko EMEA súčasťou dokumentácie o pomôcke. Stanovisko EMEA sa musí vypracovať do 210 dní od prijatia platnej dokumentácie. Notifikovaný orgán riadne zváži pri prijímaní rozhodnutia stanovisko EMEA. Notifikovaný orgán nemôže vydať osvedčenie v prípade, ak je vedecké stanovisko EMEA nepriaznivé. Svoje konečné rozhodnutie zašle EMEA.

V prípade pomôcok vyrobených s využitím tkanív živočíšneho pôvodu, ako sa uvádza v smernici 2003/32/ES, notifikovaný orgán musí dodržiavať postupy uvedené v uvedenej smernici.

**▼ B**

6. Žiadateľ musí informovať notifikovaný orgán, ktorý vydal certifikát o typovej skúške ES o všetkých dôležitých zmenách schváleného výrobku.

Zmeny schváleného výrobku musí dodatočne schváliť notifikovaný orgán, ktorý vydal certifikát o typovej skúške ES, keď tieto zmeny môžu vyvolať pochybnosti o zhode so základnými požiadavkami alebo predpísanými podmienkami použitia výrobku. Toto dodatočné schválenie musí mať, ak je to potrebné, formu dodatku k pôvodnému certifikátu o typovej skúške ES.

7. **Administratívne ustanovenia**

**▼ M1**

\_\_\_\_\_

**▼ B**

- 7.2. Ostatné notifikované orgány môžu dostať kópiu certifikátov o typovej skúške ES a/alebo ich dodatkov. Prílohy certifikátov sú k dispozícii iným notifikovaným orgánom na základe ich odôvodnenej žiadosti a po predchádzajúcom informovaní výrobcu.

**▼ M5**

- 7.3. Výrobca alebo jeho splnomocnený zástupca musí uchovávať spolu s technickou dokumentáciou kópie osvedčení o typovej skúške ES a ich dodatkov po dobu minimálne piatich rokov od vyrobenia poslednej pomôcky. V prípade implantovateľných pomôcok je toto obdobie minimálne 15 rokov od vyrobenia posledného výrobku.

\_\_\_\_\_

**▼B**

## PRÍLOHA IV

## OVEROVANIE ES

1. Overovanie ES je konanie, pri ktorom výrobca alebo jeho splnomocnený zástupca ►**M5** ————— ◀ zabezpečí a vyhlási, že výrobky, ktoré podliehajú ustanoveniam oddielu 4 sa zhodujú s typom opísaným v certifikáte o typovej skúške ES a zodpovedajú požiadavkám tejto smernice, ktoré sa na ne vzťahujú.
2. Výrobca musí prijať všetky potrebné opatrenia, aby výrobné postupy zabezpečili zhodu výrobkov s typom opísaným v certifikáte o typovej skúške ES a s požiadavkami smernice, ktoré sa na ne vzťahujú. Pred začatím výroby musí zostaviť dokumentáciu, v ktorej sa definujú výrobné postupy, najmä, ak je to potrebné, sterilizácie, ako aj súbor prijatých systémových opatrení na zabezpečenie rovnorodosti výroby a zhody výrobkov, v prípade potreby, s typom opísaným v certifikáte o typovej skúške ES a s požiadavkami tejto smernice, ktoré sa na ne vzťahujú. Musí označiť výrobky značkou ES v súlade s článkom 17 a vypracovať vyhlásenie o zhode.

Navyše, v prípade výrobkov uvádzaných na trh v sterilnom stave a na jediné hľadisko výroby, ktoré je určené na získanie sterilného stavu a jeho udržanie, výrobca musí použiť ustanovenia prílohy V, oddielov 3 a 4.

**▼M5**

3. Výrobca sa musí zaviazat', že zavedie a bude aktualizovať postup systematického preskúmania získaných skúseností s pomôckami v povýrobnej fáze vrátane ustanovení uvedených v prílohe X, a že použije primerané nástroje na uplatňovanie všetkých potrebných nápravných opatrení. Tento záväzok musí zahŕňať povinnosť výrobcu informovať príslušné orgány o týchto udalostiach ihneď, ako sa o nich dozvie:

**▼B**

- i) o každej poruche alebo každom zhoršení charakteristických vlastností a/alebo výkonu pomôcky a o každej neprimeranosti pri označovaní alebo v návode na použitie, ktorá by mohla zapríčiniť alebo, ktorá vyvolala smrť alebo závažné zhoršenie zdravotného stavu pacienta alebo používateľa;
  - ii) o každom technickom alebo lekárskom nedostatku súvisiacom so zmenou charakteristických vlastností alebo výkonu pomôcky, ktorý bol z dôvodov uvedených v pododseku i) príčinou systematického sťahovania pomôcok rovnakého typu z obehu výrobcom.
4. Notifikovaný orgán musí vykonať primerané skúmanie a skúšky na overenie zhody výrobku s požiadavkami smernice buď kontrolou a skúšaním každého výrobku, ako je to špecifikované v oddieloch 5, alebo kontrolou a skúšaním výrobkov so štatistickým vyhodnotením, ako je to špecifikované v oddieloch 6, podľa výberu výrobcu.

Skôr spomenuté overovania sa nepoužijú na tie aspekty výroby, ktoré sú určené na zabezpečenie sterility.

5. **Overovanie kontrolou a skúšaním každého výrobku**

- 5.1. Každý výrobok sa skúma jednotlivo a potrebné skúšky definované v normách použiteľných podľa článku 5 alebo rovnocennými skúškami sa vykonávajú na overenie, v prípade potreby, zhody výrobkov s typom opísaným v certifikáte o typovej skúške ES a s požiadavkami smernice, ktoré sa na ne vzťahujú.
- 5.2. Notifikovaný orgán musí označiť alebo nechať označiť svoje identifikačné číslo na každý schválený výrobok a vystaviť písomné osvedčenie o zhode vzťahujúce sa na vykonané skúšky.

6. **Štatistické overovanie**

- 6.1. Výrobca musí prezentovať vyrobené výrobky formou rovnorodých šarží.
- 6.2. Vzorky sa odoberajú náhodne z každej šarže. Vzorky výrobkov sa individuálne kontrolujú primeranými skúškami definovanými v normách použiteľnými podľa článku 5 alebo, v prípade potreby, rovnocennými skúškami vykonávanými na overenie zhody výrobkov s typom opísaným v certifikáte o typovej skúške ES a s požiadavkami smernice, ktoré sa na ne vzťahujú, aby sa určilo, či šarža vyhovuje, alebo sa vyradí z použitia.

**▼ M5**

- 6.3. Štatistická kontrola výrobkov sa uskutoční na základe ukazovateľov a/ alebo premenných zahrnutých do systémov vzorkovania s prevádzkovými vlastnosťami, ktoré zabezpečia vysokú úroveň bezpečnosti a výkonnosti zodpovedajúcu stupňu rozvoja. Systémy vzorkovania budú zriadené harmonizovanými normami uvedenými v článku 5 so zohľadnením osobitnej povahy príslušných kategórií výrobkov.

**▼ B**

- 6.4. Ak šarža vyhovuje, notifikovaný orgán označí alebo nechá označiť identifikačné číslo na každý výrobok a vystaví písomné osvedčenie o zhode, ktoré sa vzťahuje na vykonané skúšky. Všetky výrobky šarže sa môžu uviesť na trh s výnimkou výrobkov vzorky, ktoré neboli v zhode.

Ak šarža nevyhovuje, príslušný notifikovaný orgán prijme primerané opatrenia, aby sa zabránilo uvedeniu šarže na trh. V prípade častého zamietnutia šarží môže notifikovaný orgán prerušiť štatistické overovanie.

Výrobca môže, pod zodpovednosťou notifikovaného orgánu, označiť výrobok identifikačným číslom notifikovaného orgánu v priebehu výrobného procesu.

7. **Administratívne ustanovenia**

► **M5** Výrobca alebo jeho splnomocnený zástupca musí uchovávať pre vnútroštátne orgány po dobu končiacu minimálne po piatich rokoch a v prípade implantovateľných pomôcok minimálne po 15 rokoch od výroby posledného výrobku: ◀

- vyhlásenie o zhode,
- dokumentáciu uvedenú v oddieli 2,
- osvedčenia uvedené v oddieloch 5.2. a 6.4.,
- v prípade potreby, certifikát o typovej skúške ES uvedenej v prílohe III.

8. **Uplatňovanie na pomôcky triedy IIa**

Táto príloha sa môže použiť v súlade s článkom 11, ods. 2 na výrobky triedy IIa s nasledujúcimi ► **M5** ————— ◀.

- 8.1. odlišne od postupu oddielov 1 a 2, výrobca zabezpečuje a vyhlasuje vyhlásením o zhode, že výrobky triedy IIa sú vyrobené v súlade s technickou dokumentáciou uvedenou v prílohe VII, v oddieli 3 a zodpovedajú požiadavkám tejto smernice, ktoré sa na ne vzťahujú;
- 8.2. odlišne od postupu oddielov 1, 2, 5 a 6, overovania vykonané notifikovanými orgánmi majú za cieľ potvrdiť zhodu výrobkov triedy IIa s technickou dokumentáciou uvedenou v prílohe VII, v oddieli 3.

**▼ M2**

9. **Žiadosť o pomôcky uvedené v článku 1 ods. 4a**

V prípade oddielu 5, po dokončení výroby každej šarže pomôcok uvedených v článku 1 ods. 4a a v prípade overenia podľa oddielu 6, výrobca informuje autorizovanú osobu o uvoľnení takejto šarže pomôcok a pošle jej oficiálny certifikát týkajúci sa prepustenia šarže ľudského krvného derivátu použitého v pomôcke, ktorý vydá štátne laboratórium alebo laboratórium na tento účel ustanovené členským štátom v súlade s ► **M5** článok 114 ods. 2 smernice 2001/83/ES ◀.



**▼ B**

## PRÍLOHA V

## VYHLÁSENIE CE O ZHODE

## (zabezpečovanie kvality výroby)

1. Výrobca musí zabezpečiť používanie systému kvality schváleného na výrobu, vykonáva konečnú inšpekciu príslušných výrobkov, ktorý je špecifikovaný v bode 3 a ktorý podlieha dozoru podľa oddielu 4.

**▼ M5**

2. Vyhlásenie ES o zhode je súčasťou postupu, v rámci ktorého výrobca splňajúci povinnosti stanovené v oddiele 1 zabezpečí a vyhlási, že dotknuté výrobky sú v zhode s typom uvedeným v osvedčení ES o typovej skúške a sú v súlade s ustanoveniami smerníc, ktoré sa na ne uplatňujú.

Výrobca musí umiestniť označenie CE v súlade s článkom 17 a vypracovať vyhlásenie o zhode. Toto vyhlásenie sa musí týkať jednej alebo viacerých vyrábaných zdravotníckych pomôcok, jasne identifikovaných prostredníctvom názvu výrobku, kódu výrobku alebo iného jednoznačného odkazu a musí byť uschované u výrobcu.

**▼ B**3. **Systém kvality**

- 3.1. Výrobca musí podať žiadosť o vyhodnotenie svojho systému kvality notifikovanému orgánu.

Žiadosť musí obsahovať:

- meno a adresu výrobcu,
- úplné informácie o výrobkoch alebo kategórii výrobkov, ktoré sú zahrnuté do systému kvality,
- písomné vyhlásenie o tom, že žiadateľ nepredložil inému notifikovanému orgánu žiadosť vzťahujúcu sa na rovnaké výrobky,
- dokumentáciu o systéme kvality,
- záväzok splniť povinnosti vyplývajúce zo schváleného systému kvality,
- záväzok udržiavať schválený systém kvality spôsobom, aby bol primeraný a účinný,
- v prípade potreby, technickú dokumentáciu vzťahujúcu sa na schválené typy a kópie certifikátov o typovej skúške ES,
- ► **M5** záväzok výrobcu zaviesť a aktualizovať systematický postup preskúmania získaných skúseností s pomôckami v povýrobnej fáze vrátane ustanovení uvedených v prílohe X a používať primerané nástroje na uplatňovanie potrebných nápravných opatrení. Tento záväzok musí obsahovať povinnosť výrobcu informovať príslušné orgány o týchto udalostiach ihneď, ako sa o nich dozvie: ◀
  - i) o každej poruche alebo každom zhoršení charakteristických vlastností a/alebo výkonu pomôcky a o každej neprimeranosti pri označovaní, alebo v návode na použitie, ktorá by mohla zapríčiniť, alebo ktorá vyvolala smrť alebo závažné zhoršenie zdravotného stavu pacienta alebo používateľa;
  - ii) o každom technickom, alebo lekárskom nedostatku súvisiacom so zmenou charakteristických vlastností alebo výkonu pomôcky, ktorý bol z dôvodov uvedených v bode i) príčinou systematického sťahovania pomôcok rovnakého typu z obehu výrobcom.

- 3.2. Použitie systému kvality musí zabezpečovať zhodu výrobkov rovnakého typu opísaného v certifikáte o typovej skúške ES.

Všetky prvky, požiadavky a opatrenia prijaté výrobcom v rámci svojho systému kvality musia mať písomnú formu a musia byť zahrnuté do dokumentácie vedenej systematicky a usporiadane formou písomných dokladov a postupov. Dokumentácia o systéme kvality musí umožniť jednotný výklad písomných dokladov a postupov z hľadiska kvality ako sú programy, plány, príručky a záznamy vzťahujúce sa na kvalitu.

Dokumentácia musí obsahovať najmä primeraný opis:

**▼ B**

- a) cieľov kvality výrobcu;
- b) organizácie podniku a najmä:
  - organizačných štruktúr, zodpovednosti vedúcich pracovníkov a ich organizačnú hierarchiu z hľadiska výroby výrobkov,
  - nástrojov na kontrolu účinnosti operácií systému kvality a najmä jeho spôsobilosti dosiahnuť realizovať požadovanú kvalitu výrobkov včítane sledovania nevyhovujúcich výrobkov,

**▼ M5**

- ak výrobu a/alebo konečnú kontrolu a skúšanie výrobkov alebo ich prvkov vykonáva tretia strana, metód monitorovania efektívneho prevádzkovania systému kvality a najmä typu a rozsahu kontroly uplatňovanej na tretiu stranu;

**▼ B**

- c) techniku kontroly a zabezpečovania kvality na úrovni výroby, najmä:
    - procesy a postupy, ktoré sa budú používať, najmä pri sterilizácii, nákupoch a vypracovaní príslušných dokumentov,
    - postupy na zisťovanie totožnosti výrobku zostavené a aktualizované od náčrtov, špecifikácií a iných náležitých dokumentov pri každej výrobnej etape;
  - d) primerané skúšky a pokusy, ktoré sa majú vykonávať pred začatím, v priebehu a po skončení výroby, častosť s akou sa budú vykonávať a vybavenie, ktoré sa bude na tieto skúšky používať; kalibrovanie skúšobných zariadení sa musí vykonávať spôsobom umožňujúcim spätné zistenie kalibrovania.
- 3.3. Notifikovaný orgán musí vykonávať audit systému kvality, aby sa určilo, či zodpovedá požiadavkám uvedeným v oddieli 3.2. Pritom vychádza z predpokladu, že systémy kvality, ktorými sa zavádzajú zodpovedajúce harmonizované normy sú v zhode s týmito požiadavkami.

V hodnotiacom tíme musí byť najmenej jeden člen so skúsenosťami hodnotenia príslušnej technológie. Postup hodnotenia zahŕňa inšpekciu priestorov výrobcu a v odôvodnených prípadoch aj priestorov dodávateľa, aby sa skontrolovali výrobné postupy.

Rozhodnutie sa musí oznámiť výrobcovi po konečnej inšpekcii. Musí obsahovať závery inšpekcie a odôvodnenie rozhodnutia.

- 3.4. Výrobca musí informovať notifikovaný orgán, ktorý schválil systém kvality, o každom návrhu dôležitej zmeny systému kvality.
- Notifikovaný orgán musí vyhodnotiť navrhnuté zmeny a overí si, či takto zmenený systém kvality ešte zodpovedá požiadavkám uvedeným v oddieli 3.2.

Rozhodnutie sa úradne oznámi výrobcovi po prijatí skôr spomenutej informácie. Musí obsahovať závery inšpekcie a odôvodnenie rozhodnutia.

**4. Dozor**

- 4.1. Cieľom dozoru je zabezpečiť, aby si výrobca presne plnil povinnosti vyplývajúce zo schváleného systému kvality.
- 4.2. Výrobca povolí notifikovanému orgánu vykonať všetky potrebné inšpekcie a poskytne mu všetky náležité informácie, najmä:
  - dokumentáciu o systéme kvality,

**▼ M5**

- technickú dokumentáciu,

**▼ B**

- údaje o časti systému kvality týkajúcej sa výroby ako sú inšpekčné správy a údaje o skúškach, údaje o kalibrovaní, doklady o kvalifikácii príslušného personálu atď.
- 4.3. Notifikovaný orgán musí vykonávať pravidelne inšpekcie a primerané hodnotenia, aby si overil, či výrobca používa schválený systém kvality a hodnotiacu správu dáva na vedomie výrobcovi.

**▼ B**

4.4. Okrem toho, notifikovaný orgán môže vykonávať u výrobcu neočakávané inšpekcie. Pri týchto inšpekciách môže notifikovaný orgán, ak to uzná za potrebné, vykonať skúšky na overenie správneho fungovania systému kvality. Výrobcovi musí dať na vedomie správu o inšpekcii a ak boli vykonané aj skúšky, tak aj správy o skúškach.

5. **Administratívne ustanovenia**

5.1. ► **M5** Výrobca alebo jeho splnomocnený zástupca musí uchovávať pre vnútroštátne orgány po dobu najmenej päť rokov a v prípade implantovateľných pomôcok najmenej 15 rokov od výroby posledného výrobku: ◀

- vyhlásenie o zhode,
- dokumentáciu uvedenú v oddieloch 3.1., v štvrtej zarážke,
- zmeny uvedené v oddieloch 3.4.,
- dokumentáciu uvedenú v oddieloch 3.1., v siedmej zarážke,
- rozhodnutia a správy notifikovaných orgánov uvedené v oddieloch 4.3. a 4.4.,
- v prípade potreby, certifikát o typovej skúške ES uvedenej v prílohe III.

**▼ M1****▼ M5**

6. **Uplatňovanie na pomôcky triedy IIa**

V súlade s článkom 11 ods. 2 sa táto príloha môže uplatniť na výrobky triedy IIa pri splnení týchto podmienok:

- 6.1. Odchylné od oddielov 2, 3.1 a 3.2 na základe vyhlásenia o zhode výrobca zabezpečí a vyhlási, že výrobky v triede IIa sú vyrábané v súlade s technickou dokumentáciou uvedenou v oddiele 3 prílohy VII a spĺňajú požiadavky tejto smernice, ktoré sa na ne uplatňujú.
- 6.2. V prípade pomôcok triedy IIa hodnotí notifikovaný orgán ako súčasť hodnotenia uvedeného v oddiele 3.3 technickú dokumentáciu, uvedenú v oddiele 3 prílohy VII pre aspoň jednu reprezentatívnu vzorku každej podkategórie pomôcok, či je v súlade s ustanoveniami tejto smernice.
- 6.3. Pri výbere reprezentatívnej vzorky (vzoriek) zohľadní notifikovaný orgán novosť technológie, podobnosť navrhovania, technológií, výroby a metód sterilizácie, určené použitie a výsledky príslušných predchádzajúcich hodnotení (napr. pokiaľ ide o fyzikálne, chemické alebo biologické vlastnosti) vykonaných v súlade s touto smernicou. Notifikovaný orgán zdokumentuje a sprístupní príslušnému orgánu dôvody, na základe ktorých vybral konkrétne vzorky.
- 6.4. Ďalšie vzorky notifikovaný orgán posúdi v rámci hodnotenia dohľadu uvedeného v oddiele 4.3.

**▼ M2**

7. **Žiadosť o pomôcky uvedené v článku 1 ods. 4a**

Po dokončení výroby každej šarže pomôcok uvedených v článku 1 ods. 4a výrobca informuje autorizovanú osobu o uvoľnení takejto šarže pomôcok a pošle mu oficiálny certifikát týkajúci sa prepustenia šarže ľudského krvného derivátu použitého v pomôcke, ktorý vydá štátne laboratórium alebo laboratórium ustanovené na tento účel členským štátom v súlade s ► **M5** článok 114 ods. 2 smernice 2001/83/ES ◀.

**▼ B**

## PRÍLOHA VI

## VYHLÁSENIE ES O ZHODE

## (zabezpečenie kvality výrobkov)

1. Výrobca musí zabezpečiť používanie systému kvality schváleného na konečnú inšpekciu výrobku a skúšok, ktorý je špecifikovaný v bode 3 a ktorý podlieha dozoru podľa bodu 4.

Navyše, v prípade výrobkov uvádzaných na trh v sterilnom stave a na jediné hľadisko výroby, ktoré je určené na získanie sterilného stavu a jeho udržanie, výrobca použije ustanovenia prílohy V, oddielov 3 a 4.

**▼ M5**

2. Vyhlásenie ES o zhode je súčasťou postupu, v rámci ktorého výrobca splňajúci povinnosti stanovené v oddiele 1 zabezpečí a vyhlási, že dotknuté výrobky sú v zhode s typom uvedeným v osvedčení ES o typovej skúške a sú v súlade s ustanoveniami tejto smernice, ktoré sa na ne uplatňujú.

Výrobca umiestni označenie CE v súlade s článkom 17 a vypracuje vyhlásenie o zhode. Toto vyhlásenie sa musí týkať jednej alebo viacerých vyrábaných zdravotníckych pomôcok, jasne identifikovaných prostredníctvom názvu výrobku, kódu výrobku alebo iného jednoznačného odkazu a musí byť uschované u výrobcu. Označenie CE musí sprevádzať identifikačné číslo notifikovaného orgánu, ktorý vykonáva úlohy uvedené v tejto prílohe.

**▼ B**3. **Systém kvality**

- 3.1. Výrobca podáva žiadosť o vyhodnotenie svojho systému kvality notifikovanému orgánu.

Žiadosť musí obsahovať:

- meno a adresu výrobcu,
- úplné informácie o výrobkoch alebo kategórii výrobkov, ktoré sú zahrnuté do systému kvality,
- písomné vyhlásenie o tom, že žiadateľ nepredložil inému notifikovanému orgánu žiadosť vzťahujúcu sa na rovnaké výrobky,
- dokumentáciu o systéme kvality,
- záväzok výrobcu splniť povinnosti vyplývajúce zo schváleného systému kvality,
- záväzok výrobcu udržiavať schválený systém kvality spôsobom, aby bol primeraný a účinný,
- v prípade potreby, technickú dokumentáciu vzťahujúcu sa na schválené typy a kópie certifikátov o typovej skúške ES,
- ► **M5** záväzok výrobcu zaviesť a aktualizovať systematický postup preskúmania získaných skúseností s pomôckami v povýrobnej fáze vrátane ustanovení uvedených v prílohe X, a používať primerané nástroje na uplatňovanie potrebných nápravných opatrení. Tento záväzok musí obsahovať povinnosť výrobcu informovať príslušné orgány o týchto udalostiach ihneď, ako sa o nich dozvie: ◀
  - i) o každej poruche alebo každom zhoršení charakteristických vlastností a/alebo výkonu pomôcky a o každej neprimeranosti pri označovaní, alebo v návode na použitie, ktorá by mohla zapríčiniť, alebo ktorá vyvolala smrť alebo závažné zhoršenie zdravotného stavu pacienta alebo používateľa;
  - ii) o každom technickom, alebo lekárskom nedostatku súvisiacom so zmenou charakteristických vlastností alebo výkonu pomôcky, ktorý bol v dôvodov uvedených v bode i) príčinou systematického sťahovania pomôcok rovnakého typu z obehu výrobcom.

- 3.2. V rámci systému kvality sa každý výrobok alebo vzorky reprezentujúce každú šaržu skúšajú primeranými skúškami, ktoré sú definované v príslušných normách uvedených v článku 5 alebo sa vykonávajú porovnateľné skúšky, aby sa overila zhoda týchto výrobkov s typom

**▼ B**

opísaným v certifikáte o typovej skúške ES a s ustanoveniami tejto smernice, ktoré sa na ne vzťahujú. Všetky prvky, požiadavky a výrobcom prijaté ustanovenia musia byť súčasťou dokumentácie, ktorá sa vedie systematicky a usporiadane formou písomných opatrení, postupov a návodov. Dokumentácia o systéme kvality musí umožniť jednotný výklad programov, plánov, príručiek a záznamov, ktoré sa vzťahujú na kvalitu.

Musí obsahovať najmä primeraný opis:

- cieľov kvality, organizačnej štruktúry, zodpovednosti vedúcich pracovníkov a ich právomocí z hľadiska kvality výrobkov,
- kontrol a skúšok, ktoré vykoná výrobca; kalibrovanie skúšobných zariadení sa musí vykonávať spôsobom umožňujúcim spätné zistenie kalibrovania,
- nástrojov na overenie funkčnosti a účinnosti systému kvality,
- záznamov vzťahujúcich sa na kvalitu, ako sú inšpekčné správy, údaje o skúškach, o ciachovaní, doklady o kvalifikácii príslušného personálu atď.,

**▼ M5**

- ak konečnú kontrolu a skúšanie výrobkov alebo ich prvkov vykonáva tretia strana, metód monitorovania efektívneho prevádzkovania systému kvality a najmä typu a rozsahu kontroly uplatňovanej na tretiu stranu.

**▼ B**

Spomenuté overovania sa nepoužijú na tie aspekty výroby, ktoré sa týkajú dosiahnutia sterility.

- 3.3. Notifikovaný orgán musí vykonávať audit systému kvality, aby sa určilo, či zodpovedá požiadavkám uvedeným v oddieli 3.2. Pritom musí vychádzať z predpokladu, že systémy kvality, ktorými sa zavádzajú zodpovedajúce harmonizované normy, sú v zhode s týmito požiadavkami.

V hodnotiacom tíme musí byť najmenej jeden člen so skúsenosťami hodnotenia príslušnej technológie. Postup hodnotenia zahŕňa inšpekciu priestorov výrobcu a v odôvodnených prípadoch aj priestorov dodávateľa, aby sa skontrolovali výrobné postupy.

Rozhodnutie sa musí oznámiť výrobcovi. Musí obsahovať závery inšpekcie a odôvodnenie rozhodnutia.

- 3.4. Výrobca informuje notifikovaný orgán, ktorý schválil systém kvality, o každom návrhu dôležitej zmeny systému kvality.

Notifikovaný orgán musí vyhodnotiť navrhnuté zmeny a overiť si, či takto zmenený systém kvality ešte zodpovedá požiadavkám uvedeným v oddieli 3.2.

Rozhodnutie sa musí oznámiť výrobcovi po prijatí skôr spomenutej informácie. Musí obsahovať závery inšpekcie a odôvodnenie rozhodnutia.

#### 4. **Dozor**

- 4.1. Cieľom dozoru je zabezpečiť, aby si výrobca presne plnil povinnosti vyplývajúce zo schváleného systému kvality.

- 4.2. Výrobca povolí notifikovanému orgánu vykonať všetky potrebné inšpekcie a poskytne mu všetky náležité informácie, najmä:

- dokumentáciu o systéme kvality,
- technickú dokumentáciu,
- záznamy vzťahujúce sa na kvalitu ako sú inšpekčné správy a údaje o skúškach, údaje o kalibrovaní, doklady o kvalifikácii príslušného personálu atď.

- 4.3. Notifikovaný orgán musí vykonávať pravidelne inšpekcie a primerané hodnotenia, aby si overil, či výrobca používa schválený systém kvality a hodnotiacu správu dáva na vedomie výrobcovi.

- 4.4. Okrem toho, notifikovaný orgán môže vykonávať u výrobcu neočakávané inšpekcie. Pri týchto inšpekciách môže notifikovaný orgán, ak to uzná za potrebné, vykonať skúšky na overenie správneho fungovania

**▼ B**

systému kvality a zhody výroby s požiadavkami smernice, ktoré sa na ňu vzťahujú. Na tieto účely sa vzorka hotového výrobku odobratá na mieste notifikovaným orgánom musí kontrolovať vhodnými skúškami definovanými v príslušných normách, ktoré sú uvedené v článku 5 alebo porovnateľnými skúškami. V prípade, že jedna alebo viac vzoriek kontrolovaných výrobkov nevyhovuje, notifikovaný orgán musí prijať primerané opatrenia.

Notifikovaný orgán musí dať výrobcovi na vedomie správu o inšpekcii a ak boli vykonané aj skúšky, tak aj správy o skúškach.

**5. Administratívne ustanovenia**

5.1. ► **M5** Výrobca alebo jeho splnomocnený zástupca musí uchovávať pre vnútroštátne orgány po dobu najmenej päť rokov a v prípade implantovateľných pomôcok najmenej 15 rokov od vyrobenia posledného výrobku: ◀

- vyhlásenie o zhode,
- dokumentáciu uvedenú v oddiely 3.1., v siedmej zarážke,
- zmeny uvedené v oddiely 3.4.,
- rozhodnutia a správy notifikovaných orgánov uvedené v oddiely 3.4 v poslednej zarážke a v oddieloch 4.3. a 4.4.,
- v prípade potreby, certifikát zhody uvedený v prílohe III.

**▼ M1****▼ M5****6. Uplatňovanie na pomôcky triedy IIa**

V súlade s článkom 11 ods. 2 sa táto príloha môže uplatniť na výrobky triedy IIa pri splnení týchto podmienok:

- 6.1. Odchylné od oddielov 2, 3.1 a 3.2 na základe vyhlásenia o zhode výrobca zabezpečí a vyhlási, že výrobky v triede IIa sú vyrábané v súlade s technickou dokumentáciou uvedenou v oddiele 3 prílohy VII a spĺňajú požiadavky tejto smernice, ktoré sa na ne uplatňujú.
- 6.2. V prípade pomôcok triedy IIa notifikovaný orgán hodnotí ako súčasť hodnotenia uvedeného v oddiele 3.3 technickú dokumentáciu uvedenú v oddiele 3 prílohy VII pre aspoň jednu reprezentatívnu vzorku každej podkategórie pomôcok, či je v súlade s ustanoveniami tejto smernice.
- 6.3. Pri výbere reprezentatívnej vzorky (vzoriek) zohľadní notifikovaný orgán novosť technológie, podobnosti dizajnu, technológií, výroby a metód sterilizácie, určené použitie a výsledky príslušných predchádzajúcich hodnotení (napr. pokiaľ ide o fyzikálne, chemické alebo biologické vlastnosti) vykonaných v súlade s touto smericou. Notifikovaný orgán zdokumentuje a sprístupní príslušnému orgánu dôvody, na základe ktorých vybral konkrétne vzorky.
- 6.4. Ďalšie vzorky notifikovaný orgán posúdi v rámci hodnotenia dohľadu uvedeného v oddiele 4.3.

**▼ B***PRÍLOHA VII***VYHLÁSENIE ES O ZHODE****▼ M5**

1. Vyhlásenie ES o zhode je postup, v rámci ktorého výrobca alebo jeho splnomocnený zástupca spĺňajúci povinnosti stanovené v oddiele 2 a v prípade výrobkov uvádzaných na trh v sterilnom stave a pomôcok s meracou funkciou spĺňajúci povinnosti stanovené v oddiele 5 zabezpečuje a vyhlasuje, že dané výrobky sú v súlade s ustanoveniami tejto smernice, ktoré sa na ne vzťahujú.
2. Výrobca musí zostaviť technickú dokumentáciu uvedenú v oddiele 3. Výrobca alebo jeho splnomocnený zástupca musí túto dokumentáciu vrátane vyhlásenia o zhode uschovať pre vnútroštátne orgány na účely kontroly počas najmenej piatich rokov po vyrobení posledného výrobku. V prípade implantovateľných pomôcok je toto obdobie najmenej 15 rokov po vyrobení posledného výrobku.

**▼ B**

3. Technická dokumentácia musí umožniť vyhodnotenie zhody výrobku s požiadavkami smernice. Musí obsahovať najmä:

**▼ M5**

— všeobecný opis výrobku vrátane plánovaných variantov, a jeho zamýšľané použitie,

**▼ B**

- náčrt koncepcie, zamýšľaných výrobných metód ako aj schémy zložiek, dielcov, okruhov atď.,
- opis a potrebné vysvetlenie týchto náčrtov a schém a fungovania výrobku,
- výsledky analýzy rizík a zoznam noriem uvedených v článku 5 použitých úplne alebo čiastočne a opis prijatých riešení na splnenie základných požiadaviek smernice, ak normy uvedené v článku 5 sa nepoužili v úplnom rozsahu,

**▼ M5**

— v prípade výrobkov uvedených na trh v sterilnom stave, opis použitých metód a správa o schválení,

**▼ B**

— výsledky výpočtov a vykonaných inšpekcií atď.; ak sa musí pomôcka pripojiť na inú pomôcku, aby mohla fungovať v súlade so svojim určením, aj dôkaz, že pomôcka spĺňa základné požiadavky, keď je pripojená na akúkoľvek z týchto pomôcok s charakteristickými vlastnosťami určenými výrobcom,

**▼ M5**

- riešenia prijaté podľa prílohy I kapitoly I oddielu 2,
- predklinické hodnotenie,
- klinické hodnotenie v súlade s prílohou X,

**▼ B**

— označenie a návod na použitie.

**▼ M5**

4. Výrobca zavedie a aktualizuje postup systematického preskúmania získaných skúseností s pomôckami v povýrobnej fáze vrátane ustanovení uvedených v prílohe X a použije primerané nástroje na uplatňovanie všetkých potrebných nápravných opatrení s ohľadom na charakter a riziko súvisiace s výrobkom. Výrobca informuje príslušné orgány o týchto udalostiach ihneď, ako sa o nich dozvie:

**▼ B**

- i) o každej poruche alebo každom zhoršení charakteristických vlastností a/alebo výkonu pomôcky a o každej neprimeranosti pri označovaní, alebo v návode na použitie, ktorá by mohla zapríčiniť, alebo ktorá vyvolala smrť alebo závažné zhoršenie zdravotného stavu pacienta alebo používateľa;
- ii) o každom technickom, alebo lekárskom nedostatku súvisiacom so zmenou charakteristických vlastností alebo výkonu pomôcky, ktorý

**▼B**

bol z dôvodov uvedených v bode i) príčinou systematického sťahovania pomôcok rovnakého typu z obehu výrobcom.

5. Pri výrobkoch uvedených na trh v sterilnom stave a pri pomôckach triedy I, ktoré majú meraciu funkciu, musí výrobca dodržiavať nielen ustanovenia tejto prílohy ale rovnako aj postupy uvedené ►**M5** v prílohe II, IV, V alebo VI ◀. Použitie spomenutých príloh a zásah notifikovaného organu sa obmedzuje:
  - v prípade výrobkov uvedených na trh v sterilnom stave iba na aspekty výroby spojené s dosiahnutím a udrжанím sterilného stavu;
  - v prípade pomôcok s meracou funkciou iba na aspekty spojené s dosiahnutím zhody týchto výrobkov s metrologickými požiadavkami.Oddiel 6.1. tejto prílohy je uplatniteľný.
6. **Uplatňovanie na pomôcky triedy IIa**

V súlade s článkom 11 ods. 2 sa môže táto príloha použiť na výrobky triedy IIa s výhradou tejto výnimky.
- 6.1. ak sa táto príloha použije spolu s postupom uvedeným v prílohe IV, V alebo VI, vyhlásenie ES o zhode uvedené v spomenutých prílohách tvorí jednotné vyhlásenie. Čo sa týka vyhlásenia založenom na tejto prílohe, výrobca musí zabezpečiť a vyhlásiť, že koncepcia výrobku spĺňa ustanovenia tejto smernice, ktoré sa na výrobok vzťahujú.



**▼ B***PRÍLOHA VIII***VYHLÁSENIE O POMÔCKACH NA OSOBITNÝ ÚČEL URČENIA**

1. Výrobca alebo jeho splnomocnený zástupca **► M5** musí vypracovať vyhlásenie o pomôckach na mieru alebo o pomôckach určených na klinické skúšanie obsahujúce informácie uvedené v bode 2.

2. Vyhlásenie musí obsahovať tieto informácie:

2.1. o pomôckach na mieru:

**▼ M5**

— názov a adresu výrobcu,

**▼ B**

— údaje umožňujúce zistiť totožnosť predmetnej pomôcky,

— vyhlásenie o tom, že pomôcka je určená výlučne pre určeného pacienta a meno pacienta,

— meno lekára alebo inej autorizovanej osoby, ktorá vystavila predpis, v prípade potreby aj názov príslušného zdravotníckeho zariadenia,

**▼ M5**

— konkrétna charakteristika výrobku uvedená na lekárskom predpise,

**▼ B**

— vyhlásenie o tom, že predmetná pomôcka je v zhode so základnými požiadavkami uvedenými v prílohe I a v prípade potreby, uvedenie základných požiadaviek, ktoré nie sú úplne splnené s uvedením dôvodov.

2.2. o pomôckach určených na klinické skúšanie podľa prílohy X:

— údaje umožňujúce určiť totožnosť predmetnej pomôcky,

**▼ M5**

— plán klinických skúšok,

— brožúra skúšajúceho,

— potvrdenie o poistení subjektov,

— dokumenty používané pri získavaní informovaného súhlasu,

— vyhlásenie uvádzajúce, či pomôcka obsahuje alebo neobsahuje ako svoju neoddeliteľnú súčasť látku alebo derivát ľudskej krvi uvedené v oddiele 7.4 prílohy I,

— vyhlásenie uvádzajúce, či sa pomôcka vyrába alebo nevyrába s použitím tkanív živočíšneho pôvodu uvedených v smernici 2003/32/ES,

**▼ B**

— stanovisko príslušného etického výboru a uvedenie aspektov, ktorých sa dotýka,

— meno lekára alebo inej autorizovanej osoby a názov zariadenia zodpovedného za pokus,

— miesto kde sa vykonajú pokusy, dátum začiatku pokusu a pravdepodobnú dĺžku pokusu,

— vyhlásenie o tom, že predmetná pomôcka v zhode so základnými požiadavkami, s výnimkou hľadísk, ktoré sú predmetom skúšania a čo sa týka týchto hľadísk, o tom, že sa prijali potrebné opatrenia na ochranu zdravia a bezpečnosti pacienta.

3. Výrobca sa okrem toho musí zaviazat' držať k dispozícii pre príslušné vnútroštátne orgány:

**▼ M5**

3.1. pri pomôckach na mieru dokumentácia uvádzajúca miesto(miesta) výroby a umožňujúca pochopiť navrhovanie, výrobu a výkonnosť výrobku, vrátane očakávanej výkonnosti, ktorá umožní posúdiť zhodu s požiadavkami tejto smernice.

**▼ B**

Výrobca prijme potrebné opatrenia, aby výrobné postupy zabezpečili, že vyrobené výrobky sú v zhode s dokumentáciou spomenutou v prvom odseku;

**▼ M5**

3.2. pri pomôckach určených na klinické skúšky musí dokumentácia obsahovať:

- všeobecný opis výrobku a jeho zamýšľané použitie,
- náčrty, metódy zamýšľanej výroby, najmä sterilizácie a schémy zložiek, dielcov, okruhov atď.,
- opis a potrebné vysvetlenia na pochopenie uvedených náčrtov a schém a fungovania výrobku,
- výsledky analýzy rizík a zoznam noriem uvedených v článku 5, použitých v plnom rozsahu alebo čiastočne a opis prijatých riešení prijatých na splnenie základných požiadaviek tejto smernice, keď sa neuplatnili normy uvedené v článku 5,
- ak pomôcka obsahuje ako svoju neoddeliteľnú súčasť látku alebo derivát ľudskej krvi podľa oddielu 7.4 prílohy I, údaje o skúškach uskutočnených v tejto súvislosti a vyžadovaných pri hodnotení bezpečnosti, kvality a užitočnosti tejto látky alebo derivátu ľudskej krvi s ohľadom na účel určenia pomôcky,
- ak sa pomôcka vyrába s využitím tkanív živočíšneho pôvodu, ako sa uvádza v smernici 2003/32/ES, opatrenia riadenia rizík v tejto súvislosti, ktoré sa uplatnili na zníženie rizika infekcie,
- výsledky výpočtov navrhovania a výsledky vykonaných inšpekcií, technických skúšok atď.

Výrobca musí prijať všetky potrebné opatrenia, aby zabezpečil, že výrobným procesom sa produkujú výrobky, ktoré sú vyrobené v zhode s dokumentáciou uvedenou v prvom odseku tohto oddielu.

Výrobca musí povoliť vyhodnotenie alebo v prípade potreby, audit účinnosti týchto opatrení.

4. Informácie obsiahnuté vo vyhláseniach podľa tejto prílohy sa uchovávajú minimálne päť rokov. V prípade implantovateľných pomôcok je toto obdobie najmenej 15 rokov.
5. Pri pomôckach na mieru sa musí výrobca zaviazat', že preskúma a zdokumentuje skúsenosti získané v povýrobnej fáze vrátane ustanovení uvedených v prílohe X a použije primerané nástroje na uplatňovanie všetkých potrebných nápravných opatrení. Tento záväzok musí obsahovať povinnosť výrobcu informovať príslušné orgány o týchto udalostiach ihneď, ako sa o nich dozvie, ako aj o príslušných nápravných opatreniach:
  - i) o každej poruche alebo zhoršení charakteristických vlastností a/alebo výkonnosti pomôcky, ako aj o každej neprimeranosti v označovaní alebo v návode na použitie, ktorá by mohla zapríčiniť alebo ktorá zapríčinila smrť alebo závažné zhoršenie zdravotného stavu pacienta alebo používateľa;
  - ii) o každom technickom alebo lekárskom dôvode súvisiacom s charakteristickými vlastnosťami alebo výkonnosťou pomôcky, ktorý bol z dôvodov uvedených v bode i) príčinou systematického sťahovania pomôcok rovnakého typu z obehu výrobcom.



## PRÍLOHA IX

## KRITÉRIÁ POUŽÍVANÉ NA TRIEDENIE

## I. DEFINÍCIE

1. **Definície triediacich pravidiel**
  - 1.1. *Trvanie*

**Dočasné**  
Určené na nepretržené používanie počas kratšieho času ako 60 minút.

**Krátkodobé**  
Určené na nepretržené používanie najviac na 30 dní.

**Dlhodobé**  
Určené na nepretržené používanie na čas dlhší ako 30 dní.
  - 1.2. *Invázne pomôcky*

**Invázna pomôcka**  
Pomôcka, ktorá preniká čiastočne alebo úplne do vnútra tela buď telovým otvorom, alebo povrchom tela.

**Telový otvor**  
Každý prirodzený otvor tela ako aj vonkajší povrch očnej buľvy alebo každý trvalý umelý otvor, napr. stómia.

**Chirurgická invázna pomôcka**  
Invázna pomôcka, ktorá preniká do vnútra tela cez povrch tela pomocou chirurgického alebo v rámci chirurgického zákroku.

Na účely tejto smernice sa pomôcky, na ktoré sa nevzťahuje prvý odsek a ktoré prenikajú inou cestou ako existujúcim otvorom tela, považujú za chirurgické invázne pomôcky.

**Implantovateľné pomôcky**  
Každá pomôcka určená na:
    - zavedenie vcelku do ľudského tela alebo
    - nahradenie epiteliálneho povrchu alebo povrchu oka
chirurgickým zákrokom a na ponechanie na mieste po zákroku.

Rovnako sa považuje za implantovateľnú pomôcku každá pomôcka určená na čiastočné zavedenie do ľudského tela chirurgickým zákrokom, ktorý má po zákroku zostať na mieste najmenej 30 dní.
  - 1.3. *Chirurgický nástroj na opakované použitie*  
Nástroj určený na vykonanie chirurgického zákroku bez toho, aby bol pripojený na aktívnu zdravotnícku pomôcku, ako je rezanie, víťanie, pílenie, hrabanie, škrabanie, stláčanie, odťahovanie alebo prikladanie, ktorý sa môže opätovne použiť po podrobení primeraným postupom.
  - 1.4. *Aktívna zdravotnícka pomôcka*  
Každá zdravotnícka pomôcka, ktorej činnosť závisí od zdroja elektrickej energie alebo od iného energetického zdroja nezávislého od energie produkovanej priamo ľudským telom alebo gravitáciou a pôsobiace premenou tejto energie. Zdravotnícke pomôcky určené na prenos energie, látok alebo iných prvkov bez významných zmien medzi aktívnou zdravotníckou pomôckou a pacientom sa nepovažujú za aktívne zdravotnícke pomôcky. ► **M5** Samostatný softvér sa považuje sa aktívnu zdravotnícku pomôcku. ◀
  - 1.5. *Aktívna terapeutická pomôcka*  
Každá aktívna zdravotnícka pomôcka používaná samotne alebo v kombinácii s inými zdravotníckymi pomôckami na podporenie, udržanie, nahradenie alebo obnovenie funkcií alebo biologických štruktúr pri liečení alebo zmierňovaní ochorenia, zranenia alebo postihnutia.

**▼ B**1.6. *Aktívna diagnostická pomôcka*

Každá aktívna zdravotnícka pomôcka používaná samotne alebo v kombinácii s inými zdravotníckymi pomôckami na získavanie informácií pri zisťovaní, stanovovaní diagnózy, sledovaní alebo upravovaní fyziologického stavu, zdravotného stavu, ochorenia alebo vrodených chýb.

**▼ M5**1.7. *Centrálny obehový systém*

Na účely tejto smernice sa pod „centrálnym obehovým systémom“ rozumejú tieto cievy:

*arteriae pulmonales, aorta ascendens, arcus aorta, aorta descendens do bifurcatio aortae, arteriae coronariae, arteria carotis communis, arteria carotis externa, arteria carotis interna, arteriae cerebrales, truncus brachiocephalicus, venae cordis, venae pulmonales, vena cava superior, vena cava inferior.*

**▼ B**1.8. *Centrálny nervový systém*

Na účely tejto smernice sa centrálnym nervovým systémom rozumie mozog, miecha a mozgové blany.

## II. VYKONÁVACIE PRAVIDLÁ

2. **Vykonávacie pravidlá**

- 2.1. Triediace pravidlá sa použijú v závislosti od účelu určenia pomôcok.
- 2.2. Ak je pomôcka určená na používanie v kombinácii s inou pomôckou, triediace pravidlá sa použijú pre každú pomôcku zvlášť. Príslušenstvo sa triedi nezávisle od pomôcok, s ktorými sa používa.
- 2.3. Počítačový program riadiaci pomôcku alebo ovplyvňujúci používanie pomôcky sa automaticky zaraďuje do rovnakej triedy.
- 2.4. Ak nie je pomôcka určená na používanie výhradne alebo zásadne na špecifickej časti tela, musí sa pri triedení zohľadňovať najkritickejšie špecifikované používanie.
- 2.5. Ak na rovnakú pomôcku možno použiť viac pravidiel na základe výrobcom uvedených oblastí použitia, použije sa vždy z nich najprísnejšie pravidlo a pomôcka sa zaraďí do príslušne najvyššej triedy.

**▼ M5**

- 2.6. Pri výpočte doby trvania podľa oddielu 1.1 kapitoly I sa neprerušným používaním rozumie skutočné neprerušné používanie pomôcky na účel určenia. Ak sa však používanie pomôcky preruší preto, aby sa pomôcka okamžite nahradila rovnakou alebo identickou pomôckou, považuje sa to za predĺženie neprerušného používania pomôcky.

**▼ B**

## III. TRIEDENIE

1. **Neinvázne pomôcky**1.1. *Pravidlo 1*

Všetky neinvázne pomôcky sa zaraďujú do triedy I okrem tých, na ktoré možno použiť niektoré z nasledujúcich pravidiel.

1.2. *Pravidlo 2*

Všetky neinvázne pomôcky určené na vedenie alebo skladovanie krvi, telových kvapalín alebo tkanív alebo plynov na infúziu, podanie alebo zavedenie do tela sa zaraďujú do triedy IIa:

- ak sa môžu napojiť na aktívnu zdravotnícku pomôcku triedy IIa alebo vyššej triedy,
- ak sú určené na skladovanie, alebo rozvod krvi, alebo iných telových kvapalín, alebo na skladovanie orgánov alebo telových tkanív,

v ostatných prípadoch sa zaraďujú do triedy I.

**▼B**1.3. *Pravidlo 3*

Všetky neinvázne pomôcky určené na modifikovanie biologického alebo chemického zloženia krvi, iných telových kvapalín alebo iných kvapalín určených na infúziu do tela sa zaraďujú do triedy IIB, okrem prípadov, ak úprava pozostáva z filtrácie, centrifugovania alebo z výmeny plynov alebo tepla, v týchto prípadoch sa zaraďujú do triedy IIA.

1.4. *Pravidlo 4*

Všetky neinvázne pomôcky, ktoré prichádzajú do styku s poškodenou kožou:

- sa zaraďujú do triedy I, ak sú určené na používanie vo funkcii mechanickej bariéry, na stlačenie alebo na absorbovanie exudátov,
- sa zaraďujú do triedy IIB, ak sú zásadne určené na používanie na rany s poškodením kože a ktoré sa môžu zahojiť iba po ďalšom ošetrení,
- sa zaraďujú do triedy IIA v ostatných prípadoch, vrátane pomôcok zásadne určených na pôsobenie v bezprostrednom okolí rán.

2. **Invázne pomôcky**2.1. *Pravidlo 5*

► **M5** Všetky invázne pomôcky vo vzťahu k telovým otvorom, okrem chirurgických inváznych pomôcok a pomôcok, ktoré nie sú určené na pripojenie na aktívnu zdravotnícku pomôcku alebo ktoré sú určené na pripojenie na aktívnu zdravotnícku pomôcku triedy I: ◀

- do triedy I, ak sú určené na dočasné používanie,
- do triedy IIA, ak sú určené na krátkodobé používanie, okrem tých, ktoré sa používajú v ústnej dutine až po hltan, vo vonkajšom zvukovode až po ušný bubienok alebo v nosovej dutine, v týchto prípadoch sa zaraďujú do triedy I,
- do triedy IIB, ak sú určené na dlhodobé používanie, okrem tých, ktoré sa používajú v ústnej dutine až po hltan, vo vonkajšom zvukovode až po ušný bubienok alebo v nosovej dutine, v týchto prípadoch sa zaraďujú do triedy IIA.

Všetky invázne pomôcky vo vzťahu k telovým otvorom, okrem chirurgických inváznych pomôcok určených na pripojenie na aktívnu zdravotnícku pomôcku triedy IIA alebo vyššej triedy sa zaraďujú do triedy IIA.

**▼M5**2.2. *Pravidlo 6*

Všetky chirurgické invázne pomôcky určené na dočasné používanie sa zaraďujú do triedy IIA, okrem tých, ktoré sú:

- špecificky určené na kontrolu, stanovenie diagnózy, sledovanie alebo úpravu srdcovej slabosti alebo poruchy centrálného obehového systému priamym kontaktom s týmito časťami tela, v týchto prípadoch sa zaraďujú do triedy III,
- chirurgickými nástrojmi na opakované použitie, v tomto prípade sa zaraďujú do triedy I,
- špecificky určené na použitie v priamom kontakte s centrálnym nervovým systémom, v tomto prípade sa zaraďujú do triedy III,
- určené na dodávanie energie formou ionizujúceho žiarenia, v tomto prípade sa zaraďujú do triedy IIB,
- určené na vyvolanie biologického účinku alebo na absorbovanie, úplné alebo z prevažnej časti, v týchto prípadoch sa zaraďujú do triedy IIB,
- určené na podávanie liečiv pomocou systému založeného na uvoľňovaní liečiva a keď spôsob podávania môže predstavovať riziko, v tomto prípade sa zaraďujú do triedy IIB.

**▼B**2.3. *Pravidlo 7*

Všetky chirurgické invázne pomôcky určené na krátkodobé používanie sa zaraďujú do triedy IIA okrem tých, ktoré sú určené:

**▼M5**

- buď špecificky na kontrolu, stanovenie diagnózy, sledovanie alebo úpravu srdcovej slabosti alebo poruchy centrálného obehového systému priamym kontaktom s týmito časťami tela, v týchto prípadoch sa zaraďujú do triedy III,

**▼B**

- špecificky na používanie priamym stykom s centrálnym nervovým systémom, v tomto prípade sa zaraďujú do triedy III, alebo
- na dodávanie energie formou ionizujúceho žiarenia, v tomto prípade sa zaraďujú do triedy IIb, alebo
- na vyvolanie biologického účinku, alebo na absorbovanie, úplne alebo z prevažnej časti, v týchto prípadoch sa zaraďujú do triedy III, alebo
- na podrobenie chemickej premene v tele okrem tých, ktoré sú umiestnené v zuboch alebo sú určené na podávanie liečiv, v týchto prípadoch sa zaraďujú do triedy IIb.

2.4. *Pravidlo 8*

Všetky implantovateľné pomôcky a chirurgické invázne pomôcky na dlhodobé používanie sa zaraďujú do triedy IIb okrem tých, ktoré sú určené:

- na umiestnenie do zubov, v tomto prípade sa zaraďujú do triedy IIa,
- na používanie v priamom styku so srdcom, centrálnym obehovým systémom alebo centrálnym nervovým systémom, v týchto prípadoch sa zaraďujú do triedy III,
- na vyvolanie biologického účinku, alebo na absorbovanie, úplne alebo z prevažnej časti, v týchto prípadoch sa zaraďujú do triedy III,
- na podrobenie sa chemickej premene v tele okrem tých, ktoré sa umiestňujú v zuboch alebo sú určené na podávanie liečiv, v týchto prípadoch sa zaraďujú do triedy III.

3. **Iné pravidlá použiteľné na aktívne pomôcky**3.1. *Pravidlo 9*

Všetky aktívne terapeutické pomôcky určené na dodávanie alebo výmenu energie sa zaraďujú do triedy IIa okrem tých, ktorých charakteristické vlastnosti sú také, že môžu dodávať energiu ľudskému telu alebo zabezpečiť prenos energie potenciálne nebezpečným spôsobom, so zreteľom na charakter, intenzitu a miesto uplatňovania tejto energie, v tomto prípade sa zaraďujú do triedy IIb.

Všetky aktívne pomôcky určené na kontrolu a sledovanie výkonu aktívnych terapeutických pomôcok triedy IIb, alebo určené na priame ovplyvňovanie výkonu týchto pomôcok sa zaraďujú do triedy IIb.

3.2. *Pravidlo 10*

Aktívne pomôcky určené na stanovenie diagnózy sa zaraďujú do triedy IIa:

- ak sú určené na dodávanie energie, ktorú absorbuje ľudské telo, s výnimkou pomôcok používaných na osvetlenie tela pacienta vo viditeľnom spektre,
- ak sú určené na zobrazenie rozdelenia rádioaktívnych liečiv in vivo,
- ak sú určené na umožnenie priameho stanovenia diagnózy, alebo kontroly fyziologických pochodov okrem tých, ktoré sú špecificky určené na sledovanie vitálnych fyziologických ukazovateľov, ak kolísanie niektorých z týchto ukazovateľov, najmä parametrov činnosti srdca, dýchacieho ústrojenstva alebo centrálného nervového systému môže predstavovať okamžité nebezpečenstvo pre život pacienta, v tomto prípade sa zaraďujú do triedy IIb.

Aktívne pomôcky určené na vyžarovanie ionizujúceho žiarenia a určené na röntgenodiagnostiku a na intervenčnú rádioterapiu vrátane pomôcok, ktoré kontrolujú, alebo sledujú tieto pomôcky, alebo priamo ovplyvňujú ich výkon sa zaraďujú do triedy IIb.

**▼ B***Pravidlo 11*

Všetky aktívne pomôcky určené na podávanie liečiv, biologických kvapalín alebo iných látok do tela a/alebo na ich odňatie z tela sa zaraďujú do triedy IIa, s výnimkou:

— ak táto operácia je potenciálne nebezpečná so zreteľom na charakter podávaných látok, príslušnú časť tela a spôsob podania, v tomto prípade sa zaraďujú do triedy IIb.

3.3. *Pravidlo 12*

Všetky ostatné aktívne pomôcky sa zaraďujú do triedy I.

4. **Osobitné pravidlá**4.1. *Pravidlo 13*

Všetky pomôcky obsahujúce ako podstatnú časť látku, ktorá, ak sa použije oddelene, sa môže považovať za liečivo v zmysle článku 1 smernice ►**M5** 2001/83/ES ◀ a ktorá môže pôsobiť na ľudský organizmus podporným účinkom popri účinku pomôcok sa zaraďujú do triedy III.

**▼ M5**

Všetky pomôcky obsahujúce ako neoddeliteľnú súčasť derivát ľudskej krvi sa zaraďujú do triedy III.

**▼ B**4.2. *Pravidlo 14*

Všetky pomôcky používané na antikoncepciu alebo na predchádzanie prenosu pohlavných prenosných ochorení sa zaraďujú do triedy IIb, okrem implantovateľných pomôcok alebo inváznych pomôcok na dlhodobé používanie, v týchto prípadoch sa zaraďujú do triedy III.

4.3. *Pravidlo 15*

Všetky pomôcky určené na dezinfekciu, čistenie, vyplachovanie alebo prípadne na hydrataciu očných šošoviek sa zaraďujú do triedy IIb.

Všetky pomôcky špecificky určené na dezinfekciu zdravotníckych pomôcok sa zaraďujú do triedy IIa. ►**M5** Okrem pomôcok, ktoré sa majú špecificky používať na dezinfekciu inváznych pomôcok, v týchto prípadoch sa zaraďujú do triedy IIb. ◀

Toto pravidlo sa nepoužije na výrobky určené na čistenie zdravotníckych pomôcok okrem kontaktných šošoviek čistených fyzikálnymi metódami.

4.4. *Pravidlo 16*

►**M5** Pomôcky ◀ špecificky určené na zaznamenávanie röntgenodiagnostického zobrazenia sa zaraďujú do triedy IIa.

4.5. *Pravidlo 17*

Všetky pomôcky vyrobené z tkanív živočíšneho pôvodu alebo z usmrtených odvodnenín sa zaraďujú do triedy III okrem tých, ktoré sú určené na styk jedine na nedotknutú (intaktnú) kožu.

5. **Pravidlo 18**

Bez ohľadu na ostatné pravidlá, krvné vaky sa zaraďujú do triedy IIb.

**▼ B**

## PRÍLOHA X

## KLINICKÉ HODNOTENIE

## 1. Všeobecné ustanovenia

**▼ M5**

- 1.1. Vo všeobecnosti musí byť potvrdenie splnenia požiadaviek týkajúcich sa charakteristických vlastností a výkonnosti uvedených v oddieloch 1 a 3 prílohy I za bežných podmienok používania pomôcky, ako aj vyhodnotenie vedľajších účinkov a prijateľnosti pomeru prínosu a rizík podľa oddielu 6 prílohy I, založené na klinických údajoch. Pri hodnotení týchto údajov, ďalej označovanom ako klinické hodnotenie, pri ktorom sa prípadne zohľadňujú všetky súvisiace harmonizované normy, sa musí dodržiavať definovaný a metodicky správny postup založený:
- 1.1.1. buď na kritickom hodnotení v súčasnosti dostupnej súvisiacej vedeckej literatúry zaoberajúcej sa bezpečnosťou, výkonnosťou, charakteristickými vlastnosťami návrhu a účelom určenia pomôcky, kde:
- je uvedený dôkaz o rovnocennosti pomôcky s pomôckou, ktorej sa údaje týkajú, a
  - údaje primerane vyjadrujú dodržiavanie príslušných základných požiadaviek;
- 1.1.2. alebo na kritickom hodnotení výsledkov všetkých vykonaných klinických skúšok;
- 1.1.3. alebo na kritickom hodnotení kombinovaných klinických údajov podľa bodov 1.1.1 a 1.1.2.
- 1.1a. V prípade implantovateľných pomôcok a pomôcok triedy III sa uskutočnia klinické skúšky, pokiaľ nie je riadne odôvodnené odvolávanie sa na existujúce klinické údaje.
- 1.1b. Klinické hodnotenie a jeho výsledky sa zdokumentujú. Táto dokumentácia sa začlení do technickej dokumentácie pomôcky a/alebo sa na ňu technická dokumentácia pomôcky odvoláva.
- 1.1c. Klinické hodnotenie a jeho dokumentácia sa musia aktívne aktualizovať o údaje získané sledovaním po uvedení na trh. Ak sa klinické sledovanie po uvedení na trh ako súčasť plánu sledovania po uvedení na trh pre danú pomôcku nepovažuje za potrebné, musí to byť riadne odôvodnené a zdokumentované.
- 1.1d. Ak sa preukázanie zhody so základnými požiadavkami na základe klinických údajov nepovažuje za vhodné, musí sa predložiť primerané odôvodnenie akejkoľvek takejto výnimky na základe výsledkov riadenia rizík a na základe posúdenia špecifických vlastností vzájomného pôsobenia pomôcky a organizmu, predpokladanej klinickej výkonnosti a požiadaviek výrobcu. Primeranosť preukázania zhody so základnými požiadavkami prostredníctvom hodnotenia výkonnosti, technického testovania a predklinického hodnotenia sa musí riadne odôvodniť.

**▼ B**

- 1.2. Všetky údaje sa musia považovať za dôverné v súlade s ustanoveniami článku 20.

## 2. Klinické skúšky

## 2.1. Cieľ

Cieľom klinických skúšok je:

- overiť, či za normálnych podmienok používania je výkon pomôcok v zhode s výkonom uvedeným v prílohe I, v oddieloch 3 a
- určiť prípadné vedľajšie nežiaduce účinky za normálnych podmienok používania a vyhodnotiť, či nepredstavujú riziko pri zohľadnení určitého výkonu pomôcky.

## 2.2. Etické požiadavky

► **M5** Klinické skúšky sa musia vykonávať v súlade s Helsinskou deklaráciou prijatou v roku 1964 na 18. Svetovom zdravotníckom zhromaždení v Helsinkách vo Fínsku, naposledy zmenenou a doplnenou na Svetovom zdravotníckom zhromaždení. ◀ Svetovom zdravotníckom zhromaždení v Helsinkách vo Fínsku, naposledy zmenenou



**▼B**

a doplnenou na 41. Svetovom zdravotníckom zhromaždení v roku 1989 v Hongkongu. Je bezpodmienečne potrebné, aby sa použili všetky opatrenia vzťahujúce sa na ochranu ľudí v duchu Helsinskej deklarácie. Zahŕňa všetky etapy klinického skúšania od prvých úvah o potrebe a schválenia skúšania až po uverejnenie ich výsledkov.

2.3. *Metódy*

- 2.3.1. Klinické skúšanie sa vykonáva podľa primeraného plánu skúšania, ktorý zodpovedá poslednému stavu vedy a techniky, je vymedzené takým spôsobom, aby sa potvrdili alebo odmietli tvrdenia výrobcu o vlastnostiach pomôcky; toto skúšanie musí zahŕňať dostatočný počet skúšok, aby sa zabezpečila vedecká právoplatnosť záverov.
- 2.3.2. Použité metódy klinického skúšania sa musia prispôbiť skúšanej pomôcke.
- 2.3.3. Klinické skúšanie sa musí vykonávať za podmienok podobných normálnym podmienkam použitia pomôcky.
- 2.3.4. Musia sa skúmať všetky náležité charakteristické vlastnosti vrátane vlastností vzťahujúcich sa na bezpečnosť a výkon pomôcky a na ich pôsobenie na pacienta.

**▼M5**

- 2.3.5. Všetky závažné nepriaznivé príhody sa musia v plnom rozsahu zaznamenať a okamžite oznámiť všetkým príslušným orgánom v členských štátoch, v ktorých sa vykonávajú klinické skúšky.

**▼B**

- 2.3.6. Skúšanie sa musí vykonávať v primeranom prostredí pod zodpovednosťou lekára alebo inej osoby oprávnenej skúšať, ktorá má požadovanú kvalifikáciu.

Lekár alebo iná oprávnená osoba musí mať prístup k technickým a klinickým údajom o pomôcke.

- 2.3.7. Písomná správa podpísaná lekárom alebo inou zodpovednou oprávnenou osobou musí obsahovať kritické vyhodnotenie všetkých údajov získaných v priebehu klinického skúšania.



## PRÍLOHA XI

## KRITÉRIÁ, KTORÉ MAJÚ BYŤ SPLNENÉ PRI MENOVANÍ NOTIFIKOVANÝCH ORGÁNOV

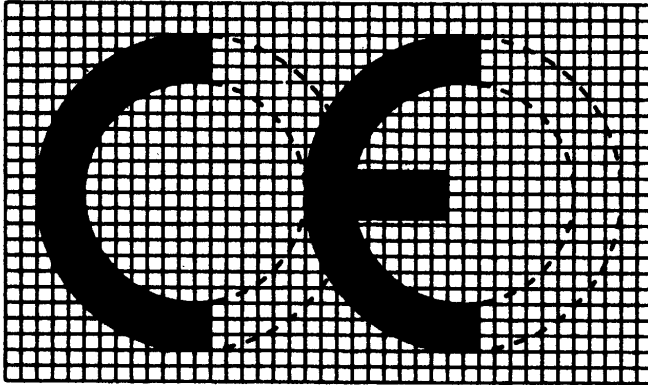
1. Notifikovaný orgán, jeho riaditeľ a zamestnanci poverení vykonávaním hodnotenia a overovania nie sú navrhovateľom, výrobcom, dodávateľom, inštalátorom, alebo používateľom kontrolovaných pomôcok, ani splnomocneným zástupcom niektorej z týchto osôb. Nesmú zasahovať priamo ani ako splnomocnení zástupcovia strán zainteresovaných na týchto činnostiach pri koncipovaní, zostrojení, komercializovaní alebo údržbe týchto pomôcok. Toto nevylučuje možnosť výmeny technických informácií medzi výrobcom a notifikovaným orgánom.
2. Notifikovaný orgán a zamestnanci poverení kontrolou musia vykonávať operácie hodnotenia a overovania s najvyšším stupňom odbornej cti a odbornej spôsobilosti získanou v oblasti zdravotníckych pomôcok a musia byť nezávislí od nátlaku a nabádania najmä finančného, ktoré by mohlo ovplyvniť ich hodnotenie alebo výsledky ich kontroly, najmä zo strany osôb alebo skupín osôb zainteresovaných na výsledkoch overovania.  
  
Ak notifikovaný orgán zveruje zmluvnému zariadeniu špecifické práce na zistenie a overenie faktu, musí sa predtým ubezpečiť, že ustanovenia smernice a osobitne tejto prílohy zmluvné zariadenie dodrží. Notifikovaný orgán má k dispozícii pre vnútroštátne orgány dokumentáciu vzťahujúcu sa na hodnotenie v pôsobnosti zmluvného zariadenia a na práce ním vykonané v rámci tejto smernice.
3. Notifikovaný orgán musí byť spôsobilý zabezpečiť sám alebo pod svojou zodpovednosťou všetky úlohy, ktoré mu vyplývajú z príloh II až VI a na ktoré bol ako notifikovaný orgán určený. Musí najmä disponovať personálom a potrebnými prostriedkami, aby mohol primeraným spôsobom plniť technické a administratívne úlohy spojené s hodnotením a overovaním. ► **MI** Predpokladá to, že v organizácii je k dispozícii dostatok vedeckého personálu, ktorý má dostatočné skúsenosti a vedomosti na vyhodnotenie lekárskej funkčnosti a funkcie pomôcok, ktoré boli oznámené, z hľadiska požiadaviek tejto smernice a najmä požiadaviek vymedzených v prílohe I. ◀ Musí mať tiež prístup k potrebnému materiálu na požadované overovanie.
4. Upovedomený orgán musí mať:
  - odborné vzdelanie z oblasti hodnotenia a overovania, na ktoré je notifikovaný orgán menovaný,
  - dostatočné znalosti predpisov o vykonávaní kontrolnej činnosti a dostatočnú prax v kontrole,
  - potrebné schopnosti na redigovanie osvedčení, spísanie protokolov a správ, ktoré konkretizujú vykonané kontroly.
5. Musí sa zaručiť nezávislosť notifikovaného orgánu. Odmeňovanie pracovníkov nesmie závisieť od počtu vykonaných kontrol ani od výsledkov kontrol.
6. Orgán musí podpísať občianske poistenie proti povinnému ručeniu, ak túto zodpovednosť nemá podľa vnútorného práva štát, alebo ak kontroly nevykonáva priamo členský štát.
7. Personál notifikovaného orgánu poverený kontrolou je viazaný profesionálnym tajomstvom o všetkom, o čom sa dozvedel pri výkone svojich funkcií v rámci tejto smernice alebo ustanovení vnútorného práva na jej vykonanie (okrem vzťahu ku príslušným administratívnym orgánom štátu, v ktorom sa tieto činnosti vykonávajú).

**▼B**

## PRÍLOHA XII

**OZNAČENIE CE O ZHODE**

Označenie CE o zhode sa skladá z iniciálok „CE“ podľa tejto grafickej úpravy:



- Ak je označenie zmenšené alebo zväčšené, proporcie uvedené na rastrovanej kresbe sa musia dodržať.
  - Rôzne prvky označenia CE musia mať približne rovnaké rozmery kolmice, ktoré nesmú byť menšie ako 5 mm.
- Tento najmenší rozmer nie je povinný pre pomôcky malých rozmerov.