

SEKTOROVÝ NÁRODNÝ PROGRAM TRHOVÉHO DOZORU 2010 – ZDRAVOTNÍCKE POMÔCKY

Členský štát: Slovenská republika

Orgán dohľadu: ŠÚKL

Plánované na: 2010

Osoba zodpovedná za Sektorový NMSP: MUDr. Marek Slávik

e- mailová adresa: slavik@sukl.sk

Číslo predpisu EÚ	Sektor	Opis výrobku, alebo kategórie	Typ monitorovania	Monitorovacia motivácia	Monitorovacia aktivita	Priorita	Obdobie, dátum začiatku	Rozvoj	Výstupy alebo ďalšie iniciatívy	Všeobecnosti o vedúcom projekte
93/42/EHS 90/385/EHS 98/79/ES	zdravotnícke pomôcky	zdravotnícke pomôcky aktívne implantovateľné zdravotnícke pomôcky diagnostické zdravotnícke pomôcky in vitro	proaktívne	kontrola dostupnosti postihnutých výrobkov na SK trhu, analýza rizika, kontrola výkonu nápravných opatrení vyplývajúcich z hlásenia	kontrola dokumentov -hlásení bezpečnostného systému pre zdravotnícke pomôcky	vysoká	celý rok	iniciatíva ŠÚKL	databáza nehôd, porúch a zlyhaní zdravotníckych pomôcok	kontaktná osoba slavik@sukl.sk
93/42/EHS	zdravotnícke pomôcky	zdravotnícke pomôcky triedy I a Is	proaktívne odber vzoriek	nezhodné výrobky, zlé označovanie,	námatkové kontroly zloženia autolekárníček, vizuálna kontrola, kontrola sterility	stredná	celý rok	iniciatíva ŠÚKL	informovanie verejnosti	kontaktná osoba slavik@sukl.sk
93/42/EHS	zdravotnícke pomôcky	zdravotnícke pomôcky triedy Im	reaktívne	informácie o prítomnosti ortuťových teplomerov na trhu napriek zákazu ich uvádzania na trh	námatkové kontroly lekární, výdajní, veľkodistribútorov	vysoká	prvý polrok	iniciatíva ŠÚKL	informovanie verejnosti	kontaktná osoba slavik@sukl.sk
98/79/ES	zdravotnícke pomôcky	diagnostické zdravotnícke pomôcky in vitro - hematologické reagentie	proaktívne odber vzoriek	nezhodné výrobky, zlé označovanie, prítomnosť baktérií v roztokoch	námatkové kontroly výrobcov so sídlom v SR	vysoká	celý rok	iniciatíva ŠÚKL	informovanie verejnosti a poskytovateľov zdravotnej starostlivosti	kontaktná osoba slavik@sukl.sk
národné právne predpisy	zdravotnícke pomôcky	zdravotnícke pomôcky aktívne implantovateľné zdravotnícke pomôcky diagnostické zdravotnícke pomôcky in vitro	proaktívne	zanedbávanie povinností veľkodistribútora, nevhodné skladovacie a transportné podmienky	námatkové kontroly veľkodistribútorov so sídlom v SR	vysoká	celý rok	iniciatíva ŠÚKL	zlepšenie spolupráce veľkodistribútor - ŠÚKL	kontaktná osoba slavik@sukl.sk