

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

► **B**

SMERNICA RADY

z 20. júna 1990

o aproximácii právnych predpisov členských štátov o aktívnych implantovateľných zdravotníckych pomôckach

(90/385/EHS)

(Ú. v. ES L 189, 20.7.1990, s. 17)

Zmenené a doplnené:

		Úradný vestník		
		Č.	Strana	Dátum
► <u>M1</u>	Smernica Rady č. 93/42/EHS zo 14. júna 1993	L 169	1	12.7.1993
► <u>M2</u>	Smernica Rady 93/68/EHS z 22. júla 1993	L 220	1	30.8.1993
► <u>M3</u>	Nariadenie európskeho parlamentu a rady (ES) č. 1882/2003 z 29. septembra 2003	L 284	1	31.10.2003
► <u>M4</u>	Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2007/47/ES z 5. septembra 2007	L 247	21	21.9.2007



SMERNICA RADY

z 20. júna 1990

o aproximácii právnych predpisov členských štátov o aktívnych implantovateľných zdravotníckych pomôckach

(90/385/EHS)

RADA EURÓPSKÝCH SPOLOČENSTIEV,

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

so zreteľom na návrh Komisie ⁽¹⁾,

v spolupráci s Európskym parlamentom ⁽²⁾,

so zreteľom na stanovisko Hospodárskeho a sociálneho výboru ⁽³⁾,

keďže v každom členskom štáte musia aktívne implantovateľné zdravotnícke pomôcky po implantovaní do ľudského tela zabezpečiť pacientom, používateľom a tretím osobám zvýšenú úroveň ochrany a dosiahnúť určený výkon;

keďže viacero členských štátov sa usilovalo zabezpečiť zvýšenú úroveň bezpečnosti týchto pomôcok špecifikovaním technických charakteristík bezpečnosti a postupov ich hodnotenia; keďže tieto špecifikácie sa v jednotlivých štátoch líšia;

keďže vnútroštátne právne predpisy zabezpečujúce zvýšenú úroveň bezpečnosti sa musia zosúladiť tak, aby sa zabezpečil voľný obeh aktívnych implantovateľných zdravotníckych pomôcok bez zníženia v súčasnosti dosiahnutej a odôvodnenej úrovne bezpečnosti v členských krajinách;

keďže zosúladené opatrenia sa musia rozlišovať od opatrení prijatých členskými štátmi na riadenie financovania systémov verejného zdravotníctva a zdravotného poistenia, ktoré sa priamo alebo nepriamo dotýkajú týchto pomôcok; keďže takéto ustanovenia nemajú vplyv na právomoc členských štátov vykonať vyššie spomenuté opatrenia v súlade s predpismi spoločenstva;

keďže udržanie alebo zvýšenie úrovne ochrany dosiahnutej v členských štátoch je jedným zo základných cieľov tejto smernice, tak ako sú definované základnými požiadavkami;

keďže predpisy týkajúce sa aktívnych implantovateľných zdravotníckych pomôcok sa môžu obmedziť len na nevyhnutné ustanovenia, ktoré sú potrebné na splnenie základných požiadaviek; keďže tieto požiadavky, pretože sú zásadné, musia nahradiť zodpovedajúce vnútroštátne právne predpisy;

keďže na uľahčenie preukázania zhody s týmito základnými požiadavkami a na umožnenie kontroly tejto zhody je želateľné mať na európskej úrovni harmonizované normy na ochranu proti rizikám vyplývajúcim z návrhu, výroby alebo balenia aktívnych implantovateľných zdravotníckych pomôcok; keďže tieto normy harmonizované na európskej úrovni sú vypracované súkromnoprávnymi organizáciami a musia mať ponechaný štatút nezáväzných materiálov; keďže na tento účel Európsky výbor pre normalizáciu (CEN) a Európsky výbor pre normalizáciu v oblasti elektrotechniky (Cenelec) sú uznané ako organizácie príslušné vydávať harmonizované normy v zhode so všeobecnými pokynmi na spoluprácu medzi Komisiou a týmito dvoma organizáciami podpísanými 13. novembra 1984; keďže na účely tejto smernice je harmonizovaná norma technickou špecifikáciou (európska norma alebo harmonizovaná dokumentácia) vydanou jednou z týchto organizácií

⁽¹⁾ Ú. v. ES C 14, 18.1.1989, s. 4.

⁽²⁾ Ú. v. ES C 120, 16.5.1989, s. 75, a

Ú. v. ES C 149, 18.6.1990.

⁽³⁾ Ú. v. ES C 159, 26.6.1989, s.47.

▼ B

alebo oboma, z poverenia Komisie v súlade s ustanoveniami smernice Rady č. 83/189/EHS z 28. marca 1983, ktorou sa ustanovuje postup poskytovania informácií v oblasti technických noriem a predpisov ⁽¹⁾, naposledy zmenenej a doplnenej smernicou č. 88/182/EHS ⁽²⁾, a na základe vyššie uvedených všeobecných pokynov;

keďže kontrolné postupy sa musia ustanoviť a prijať na základe všeobecnej zhody členských štátov v súlade s kritériami spoločenstva;

keďže špecifickosť medicínskeho sektoru spôsobuje, že sa javí ako vhodné uvažovať o tom, aby notifikovaný orgán a výrobca alebo jeho splnomocnený zástupca so sídlom v spoločenstve určili, po vzájomnom súhlase, lehoty na ukončenie hodnotenia a overovania zhody týchto pomôcok,

PRIJALA TÚTO SMERNICU:

Článok 1

1. Táto smernica sa vzťahuje na aktívne implantovateľné zdravotnícke pomôcky.
2. Na účely tejto smernice platia nasledujúce definície:

▼ M4

a) „zdravotnícka pomôcka“ je akýkoľvek nástroj, prístroj, zariadenie, softvér, materiál alebo iný výrobok používaný samostatne alebo v kombinácii, spolu s akýmkoľvek príslušenstvom vrátane softvéru určeného jeho výrobcom na používanie špecificky 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, imunologickými a metabolickými pomôckami, ale ktorého fungovanie môže byť týmito prostriedkami podporované;

▼ B

- b) „aktívna zdravotnícka pomôcka“ je zdravotnícka pomôcka, ktorej chod závisí od zdroja elektrickej energie alebo iného zdroja energie, nie však od energie vytvorenej priamo ľudským organizmom alebo gravitáciou;
- c) „aktívna implantovateľná zdravotnícka pomôcka“ je aktívna zdravotnícka pomôcka, ktorá je koncipovaná so zámerom implantovania vcelku alebo čiastočne do ľudského tela chirurgickým alebo lekárskeým zákrokom, alebo implantovania do prirodzeného otvoru lekárskeým zákrokom, a ktorý má po vykonaní zákroku zostať na mieste implantovania;

▼ M4

d) „pomôcka na mieru“ je akákoľvek pomôcka vyrobená osobitne podľa písomného lekárskeho predpisu lekára s požadovanou kvalifikáciou, v ktorom sa na zodpovednosť lekára určujú charakteristické vlastnosti návrhu pomôcky, ktorej používanie je určené výlučne pre daného pacienta.

⁽¹⁾ Ú. v. ES L 109, 26.4.1983, s. 8.

⁽²⁾ Ú. v. ES L 81, 26.3.1988, s. 75.

▼ M4

Pomôcky vyrábané sériovo, ktoré vyžadujú úpravu, aby spĺňali osobitné požiadavky lekára alebo iného odborného používateľa, sa nepovažujú za pomôcky na mieru;

- e) „pomôcka určená na klinické skúšky“ je akákoľvek pomôcka určená pre lekára s požadovanou kvalifikáciou pri klinických skúškach podľa oddielu 2.1 prílohy 7 v primeranom humánnom klinickom prostredí.

Na účely vykonania klinických skúšok sa za ekvivalent lekára s požadovanou kvalifikáciou považuje aj akákoľvek iná osoba, ktorá má na základe svojej odbornej kvalifikácie povolenie na vykonávanie takýchto skúšok;

- f) „účel určenia“ je používanie, na ktoré je pomôcka určená podľa údajov uvedených výrobcom na označení výrobku, v návode na použitie a/alebo v propagačných materiáloch;

▼ B

- g) „uvedenie do prevádzky“ znamená poskytnutie k dispozícii lekárskej obci na implantovanie ;

▼ M1

- h) „uvedenie 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 výrobcom, 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. Tento pododsek sa nevzťahuje na osobu, ktorá nie je výrobcom podľa znenia prvého odseku, ale ktorá montuje alebo prispôbuje jednotlivým pacientom pomôcky už uvedené na trh v súlade s ich určením;

▼ M4

- j) „splnomocnený zástupca“ je akákoľvek fyzická alebo právnická osoba s bydliskom/sídlom v Spoločenstve, ktorá na základe výslovného poverenia výrobcu koná namiesto výrobcu, pokiaľ ide o záväzky výrobcu vyplývajúce z tejto smernice, a na ktorú sa môžu obracať orgány a subjekty v Spoločenstve;

- k) „klinické údaje“ sú 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, pre ktorú možno preukázať, že je rovnocenná s dotknutou pomôckou, alebo
- uverejnených a/alebo neuverejnených správ o iných klinických skúsenostiach buď s dotknutou pomôckou, alebo s podobnou pomôckou, ktorej rovnocennosť s dotknutou pomôckou je možné preukázať.

3. Ak je aktívna implantovateľná zdravotnícka pomôcka určená na podanie látky definovanej ako liek v zmysle článku 1 smernice 2001/83/ES ⁽¹⁾, táto smernica sa vzťahuje na túto pomôcku bez toho, aby boli dotknuté ustanovenia smernice 2001/83/ES, pokiaľ ide o lieky.

⁽¹⁾ 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).

▼ **M4**

4. Ak aktívna implantovateľná zdravotnícka pomôcka obsahuje ako svoju neoddeliteľnú súčasť látku, ktorá sa pri samostatnom použití môže považovať za liek v zmysle článku 1 smernice 2001/83/ES a ktorá môže pôsobiť na ľudský organizmus vedľajším účinkom popri účinku pomôcky, táto pomôcka sa posúdi a povolí v súlade s touto smernicou.

4a. Ak pomôcka obsahuje ako svoju neoddeliteľnú súčasť látku, ktorá sa pri samostatnom použití môže považovať za zložku liečiva alebo za liek vyrobený z ľudskej krvi alebo z ľudskej plazmy v zmysle článku 1 smernice 2001/83/ES a ktorá môže pôsobiť na ľudský organizmus vedľajším účinkom popri účinku pomôcky (ďalej len „derivát ľudskej krvi“), táto pomôcka sa posúdi a povolí v súlade s touto smernicou.

5. Táto smernica predstavuje osobitnú smernicu v zmysle článku 1 ods. 4 smernice 2004/108/ES ⁽¹⁾.

6. Táto smernica sa nevzťahuje na:

- a) lieky, na ktoré sa vzťahuje smernica 2001/83/ES. Pri rozhodovaní o tom, či produkt patrí do rozsahu pôsobnosti uvedenej smernice alebo tejto smernice, zohľadňuje sa najmä hlavný spôsob pôsobenia produktu;
- b) ľudskú krv, krvné produkty, plazmu alebo krvné bunky ľudského pôvodu alebo na pomôcky, ktoré v čase ich uvedenia na trh obsahujú takéto krvné produkty, plazmu alebo bunky, s výnimkou pomôcok uvedených v odseku 4a;
- c) 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;
- d) transplantáty alebo tkanivá alebo bunky živočíšneho pôvodu, s výnimkou pomôcok vyrobených z neživého živočíšneho tkaniva alebo neživých produktov pochádzajúcich zo živočíšneho tkaniva.

Článok 2

Členské štáty prijímú všetky potrebné kroky na zabezpečenie toho, aby pomôcky mohli byť uvedené na trh a/alebo uvedené do prevádzky len vtedy, ak spĺňajú požiadavky ustanovené v tejto smernici pri ich náležitom dodaní, správnom zavedení a/alebo inštalovaní, udržiavaní a používaní v súlade s ich účelom určenia.

Článok 3

Aktívne implantovateľné zdravotnícke pomôcky uvedené v článku 1 ods. 2 písm. c), d) a e) (ďalej len „pomôcky“) musia spĺňať základné požiadavky stanovené v prílohe 1, ktoré sa na ne vzťahujú s prihliadnutím na účel určenia príslušných pomôcok.

Ak existuje relevantné riziko, 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 ⁽²⁾, tiež spĺňajú základné zdravotné a bezpečnostné požiadavky stanovené v prílohe I k uvedenej smernici v rozsahu, v ktorom sú tieto základné zdravotné a bezpečnostné požiadavky špecifickejšie než základné požiadavky stanovené v prílohe 1 k tejto smernici.

⁽¹⁾ 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).

⁽²⁾ Ú. v. EÚ L 157, 9.6.2006, s. 24.

▼ B*Článok 4***▼ M4**

1. Členské štáty nesmú na svojom území vytvárať prekážky týkajúce sa uvádzania na trh alebo uvádzania do prevádzky pomôcok, ktoré sú v súlade s ustanoveniami tejto smernice a ktoré majú označenie CE ustanovené v článku 12, ktoré osvedčuje, že boli predmetom posúdenia zhody podľa článku 9.

2. Členské štáty nesmú vytvárať prekážky tomu, aby:

— pomôcky určené na klinické skúšky mohli byť dané k dispozícii lekárovi s požadovanou kvalifikáciou alebo osobám oprávneným na tento účel, ak spĺňajú podmienky stanovené v článku 10 a v prílohe 6,

— pomôcky na mieru mohli byť uvedené na trh a uvedené do prevádzky, ak spĺňajú podmienky stanovené v prílohe 6 a je k nim priložené vyhlásenie, ktoré je dostupné konkrétnemu určitému pacientovi podľa uvedenej prílohy.

Tieto pomôcky nemajú označenie CE.

3. Členské štáty nesmú vytvárať počas veľtrhov, výstav, predvádzania a pod. žiadne prekážky prezentácii pomôcok, ktoré nie sú v zhode s touto smernicou za podmienky, že viditeľné označenie zreteľne uvádza, že tieto pomôcky nie sú v zhode a že sa môžu uvádzať na trh alebo do prevádzky len vtedy, ak ich výrobca alebo jeho splnomocnený zástupca uvedie do súladu.

▼ B

4. Členské štáty môžu vyžadovať, aby údaje uvedené v prílohe 1, oddieloch 13, 14 a 15, boli pri uvádzaní pomôcok do prevádzky napísané v štátnom(ych) jazyku(och).

▼ M2

5. a) Ak tieto prístroje podliehajú iným smerniciam týkajúcim sa iných aspektov a ktoré tiež ustanovujú pripevňovanie označenia CE, musia tieto smernice uvádzať predpoklad, že dané prístroje sú v súlade s ustanoveniami týchto iných smerníc.

b) Ak má však v prechodnom období výrobca možnosť vybrať si, ktoré opatrenia bude uplatňovať, potom musí v označení CE uviesť prispôbenie iba tej smernici, ktorú uplatnil. V takomto prípade sa v sprievodných dokladoch, správach alebo inštrukciách požadovaných smernicami k prístrojom musí uviesť podrobný súpis uplatňovaných smerníc, tak ako boli uverejnené v *Úradnom vestníku Európskych spoločenstiev*. Tieto doklady, správy alebo inštrukcie musia byť dostupné bez toho, aby sa musel porušiť obal, ktorý zachováva sterilnosť prístrojov.

▼ M4*Článok 5*

1. Členské štáty predpokladajú, že pomôcky, ktoré spĺňajú príslušné vnútroštátne normy prijaté v súlade s harmonizovanými normami, odkazy na ktoré boli uverejnené v *Úradnom vestníku Európskej únie*, sú v súlade so základnými požiadavkami uvedenými v článku 3. Členské štáty uverejnia odkazy na tieto vnútroštátne normy.

2. Na účely tejto smernice zahŕňa odkaz na harmonizované normy tiež monografie Európskeho liekopisu, najmä vzájomného pôsobenia liekov a materiálov používaných v pomôckach obsahujúcich také lieky, odkazy na ktoré boli uverejnené v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

▼B*Článok 6*

1. Ak členský štát alebo Komisia usúdia, že harmonizované normy podľa článku 5 nevyhovujú úplne základným požiadavkám uvedeným v článku 3, Komisia alebo príslušný členský štát sa obráti s týmto problémom na stály výbor zriadený na základe smernice Rady ►**M4** 98/34/ES ⁽¹⁾ ◀ a uvedie svoje námietky. Tento výbor zaujme stanovisko bez zbytočného odkladu.

Na základe stanoviska spomenutého výboru Komisia oznámi členským štátom opatrenia vzťahujúce sa na normy, ktoré je potrebné prijať, a uverejní ich podľa článku 5.

▼M4

2. Komisii pomáha stály výbor (ďalej len „výbor“).

3. 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.

4. 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.

5. Ak sa odkazuje na tento odsek, uplatňuje sa článok 5a ods. 1, 2, 4, 6 a článok 7 rozhodnutia 1999/468/ES so zreteľom na jeho článok 8.

▼B*Článok 7*

1. Ak členský štát zistí, že pomôcky uvedené v článku 1 ods. 2 písm. c) a d), ktoré sa správne uviedli do prevádzky a používajú sa v zhode s ich účelom určenia, by mohli ohroziť zdravie a/alebo bezpečnosť pacientov, používateľov a prípadne aj iné osoby, prijme všetky potrebné opatrenia na stiahnutie týchto pomôcok z trhu, na zakázanie alebo obmedzenie ich uvedenia na trh alebo do prevádzky.

Členský štát bezodkladne informuje o týchto opatreniach Komisiu, uvedie dôvody svojho rozhodnutia a najmä uvedie, či nesúlad s touto smernicou je výsledkom:

a) nedodržania základných požiadaviek uvedených v článku 3, ak pomôcka nezodpovedá úplne alebo čiastočne normám uvedeným v článku 5;

b) nesprávneho použitia týchto noriem;

c) nedostatku v týchto normách.

2. Komisia začne porady s príslušnými stranami v čo najkratšej lehote. Ak Komisia po týchto poradách zistí, že:

— opatrenia sú oprávnené, bezodkladne informuje o tom členský štát, ktorý inicioval tieto opatrenia, ako aj ostatné členské štáty; v prípade, že rozhodnutie podľa odseku 1 vyplýva z nedostatku v normách, Komisia po porade s príslušnými stranami oznámi výboru uvedenému v článku 6 ods. 1 v lehote do 2 mesiacov, či členský štát, ktorý prijal opatrenia, má v úmysle ich ponechať, a začne konanie podľa článku 6 ods. 1,

— opatrenia sú neoprávnené, bezodkladne informuje o tom členský štát, ktorý inicioval tieto opatrenia, ako aj výrobcu alebo jeho splnomocnenca so sídlom v vpoľčenstve.

⁽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.

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

▼M4*Článok 8*

1. Členské štáty prijímú potrebné kroky na zabezpečenie toho, aby informácie, o ktorých majú vedomosť, týkajúce sa príhod uvedených nižšie, ktoré sa vzťahujú na pomôcky, boli zaznamenávané a vyhodnocované centralizovaným spôsobom:
 - a) poruchy alebo zhoršenia charakteristických vlastností alebo výkonu pomôcky, ako aj nedostatky na označení alebo v návode na použitie, ktoré by mohli zapríčiniť alebo zapríčinili smrť pacienta alebo používateľa alebo vážne zhoršenie jeho zdravotného stavu;
 - b) akýkoľvek technický alebo zdravotný dôvod súvisiaci s charakteristickými vlastnosťami alebo výkonom pomôcky, ktorý bol z dôvodov uvedených v písmene a) príčinou toho, že výrobca systematicky sťahoval pomôcky rovnakého typu z trhu.
2. Ak členský štát vyžaduje, aby lekári alebo lekárske inštitúcie informovali príslušné orgány o ktorejkoľvek príhode uvedenej v odseku 1, daný členský štát prijme potrebné kroky na zabezpečenie toho, aby bol o príhode informovaný aj výrobca príslušnej pomôcky alebo jeho splnomocnený zástupca.
3. Po uskutočnení hodnotenia, podľa možnosti spolu s výrobcom alebo jeho splnomocneným zástupcom, členské štáty bezodkladne informujú Komisiu a iné členské štáty bez toho, aby bol dotknutý článok 7, o opatreniach, ktoré boli prijaté alebo sú pripravované na minimalizovanie opätovného výskytu príhod uvedených v odseku 1, a taktiež poskytnú informácie o príslušných príhodách.
4. Opatrenia potrebné na vykonávanie tohto článku sa prijímú v súlade s regulačným postupom uvedeným v článku 6 ods. 3.

▼B*Článok 9*

1. Pri pomôckach, okrem pomôcok na mieru a pomôcok určených na klinické skúšanie, musí výrobca na účely označenia výrobku označením CE, podľa svojho výberu:
 - a) postupovať podľa postupu vzťahujúceho sa na vyhlásenie ES o zhode podľa prílohy II alebo
 - b) postupovať podľa postupu vzťahujúceho sa na typovú skúšku ES uvedenú v prílohe III v kombinácii:
 - i) buď s postupom vzťahujúcim sa na overovanie zhody ES podľa prílohy IV;
 - ii) alebo s postupom vzťahujúcim sa na vyhlásenie ES o zhode s typom podľa prílohy V.
2. Pri pomôckach na mieru musí výrobca pred uvedením pomôcky na trh vypracovať vyhlásenie podľa prílohy VI.
3. Postupy stanovené v prílohách III, IV a VI môže v prípade potreby realizovať v prípade potreby splnomocnený zástupca výrobcu so sídlom v spoločenstve.
4. Spisy dokumentácie a korešpondencia, ktorá sa vzťahuje na postupy podľa odseku 1, 2 a 3 sú v úradnom jazyku členského štátu, v ktorom sa vykonávajú uvedené postupy, a/alebo v inom jazyku uznanom notifikovaným orgánom definovaným v článku 11.

▼ M1

5. Pri postupe hodnotenia zhody pomôcky výrobcu a/alebo notifikovaný orgán prihladáajú 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 prihladnutím na vybraný postup.

▼ M4

8. Rozhodnutia vydané notifikovanými orgánmi v súlade s prílohami 2, 3 a 5 sú platné maximálne päť rokov a ich platnosť možno predĺžiť na základe žiadosti podanej v lehote dohodnutej v zmluve, ktorú podpísali obe strany, na ďalšie obdobia v trvaní maximálne piatich rokov.

▼ M1

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.

▼ M4

10. Opatrenia zamerané na zmenu a doplnenie nepodstatných prvkov tejto smernice, okrem iného jej doplnením, ktoré sa vzťahujú na prostriedky, prostredníctvom ktorých možno v súlade s technickým pokrokom a po zohľadnení predpokladaných používateľov príslušných pomôcok zostaviť informácie ustanovené v prílohe 1 oddiele 15, sa prijímajú v súlade s regulačným postupom s kontrolou uvedeným v článku 6 ods. 4.

Článok 9a

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

— sa tento členský štát domnieva, že by sa mala posúdiť zhoda pomôcky alebo skupiny pomôcok, a to pomocou odchýlky od ustanovení článku 9 za využitia výlučne jedného z daných postupov vybraného spomedzi postupov uvedených v článku 9,

— sa tento členský štát domnieva, že sa vyžaduje rozhodnutie o tom, či konkrétny výrobok alebo skupina výrobkov spĺňajú definície uvedené v článku 1 ods. 2 písm. a), c), d) alebo e).

Ak sa opatrenia považujú za potrebné podľa prvého pododseku tohto odseku, prijímajú sa v súlade s regulačným postupom uvedeným v článku 6 ods. 3.

2. Komisia informuje členské štáty o prijatých opatreniach.

▼ B*Článok 10*

1. Pri pomôckach určených na klinické skúšanie výrobca alebo ► **M4** ————— ◀ splnomocnený zástupca so sídlom v spoločenstve predloží najmenej 60 dní pred začiatkom skúšania vyhlásenie uvedené v prílohe VI príslušným orgánom členského štátu, v ktorom sa má vykonať skúšanie.

2. Výrobca môže začať klinické skúšanie po uplynutí 60-dňovej lehoty od oznámenia, ak mu príslušné orgány neoznámia v tejto lehote zamietavé rozhodnutie odôvodnené ochranou záujmov verejného zdravotníctva alebo verejného poriadku.

▼ **M4**

Členské štáty však môžu poveriť výrobcov, aby začali príslušné klinické skúšky pred uplynutím 60-dňovej lehoty pod podmienkou, že príslušný etický výbor vydal kladné stanovisko v súvislosti s príslušným výskumným programom spolu s jeho preskúmaním plánu klinických skúšok.

▼ **M1**

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

▼ **M4**

3. Členské štáty v prípade potreby prijímajú potrebné opatrenia na ochranu verejného zdravia a verejného poriadku. Ak členský štát zamietne alebo zastaví klinické skúšky, oznámi svoje rozhodnutie a jeho dôvody všetkým 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.

4. Výrobca alebo jeho splnomocnený zástupca oznámi príslušným orgánom dotknutých členských štátov koniec klinických skúšok s odôvodnením v prípade skoršieho skončenia. V prípade skoršieho skončenia klinických skúšok z bezpečnostných dôvodov sa toto oznámenie doručí všetkým členským štátom a Komisii. Výrobca alebo jeho splnomocnený zástupca uchováva správu uvedenú v bode 2.3.7 prílohy 7 k dispozícii príslušným orgánom.

5. Klinické skúšky sa uskutočňujú v súlade s ustanoveniami prílohy 7. Opatrenia zamerané na zmenu a doplnenie nepodstatných prvkov tejto smernice týkajúcich sa ustanovení o klinických skúškach v prílohe 7 sa prijímajú v súlade s regulačným postupom s kontrolou uvedeným v článku 6 ods. 4.

Článok 10a

1. Každý výrobca, ktorý vo svojom vlastnom mene uvádza pomôcky na trh v súlade s postupom uvedeným v článku 9 ods. 2, informuje príslušné orgány členského štátu, v ktorom má svoje sídlo, o adrese svojho sídla a o opise príslušných pomôcok.

Členské štáty môžu požadovať informácie o všetkých údajoch, ktoré umožňujú identifikáciu pomôcok, spolu s označením a návodom na použitie, keď sa pomôcky uvádzajú do prevádzky na ich území.

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

V prípade pomôcok uvedených odseku 1 v prvom pododseku poskytne splnomocnený zástupca informácie príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom má sídlo, o všetkých údajoch, ako sa uvádza v odseku 1.

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

Článok 10b

1. Regulačné údaje sa v súlade s touto smernicou uchovávajú v Európskej databanke dostupnej príslušným orgánom tak, aby mohli vykonávať svoje úlohy súvisiace s touto smernicou na dobre informovanom základe.

Databanka obsahuje:

- a) údaje týkajúce sa osvedčení vydaných, zmenených, doplnených, pozastavených, zrušených alebo zamietnutých v súlade s postupmi ustanovenými v prílohách 2 až 5;
- b) údaje získané v súlade s dozorom vymedzeným v článku 8;

▼M4

- c) údaje súvisiace s klinickými skúškami podľa článku 10.
2. Údaje sa predkladajú v štandardizovanom formáte.
 3. Opatrenia potrebné na vykonanie odsekov 1 a 2 tohto článku, najmä odseku 1 písm. c), sa prijímú v súlade s regulačným postupom uvedeným v článku 6 ods. 3.

Článok 10c

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 mal byť takýto výrobok stiahnutý z trhu alebo jeho uvedenie na trh a uvedenie do prevádzky by sa malo 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 o prechodných opatreniach spolu s odôvodnením svojho rozhodnutia.

Komisia sa podľa možnosti poradí so zainteresovanými stranami a s členskými štátmi. Komisia prijme stanovisko naznačujúce, či vnútroštátne opatrenia sú alebo nie sú opodstatnené. Komisia o tom informuje všetky členské štáty a zainteresované strany, s ktorými tento problém konzultovala.

V prípade potreby sa nevyhnutné opatrenia zamerané na zmenu a doplnenie nepodstatných prvkov tejto smernice jej doplnením, vzťahujúce sa na stiahnutie určitého výrobku alebo skupiny výrobkov z trhu, zákazu ich uvádzania na trh a uvádzania do prevádzky alebo na ich obmedzovanie či zavádzanie osobitných požiadaviek pre ne, prijímú v súlade s regulačným postupom s kontrolou uvedeným v článku 6 ods. 4. Komisia môže v prípadoch naliehavosti využiť postup pre naliehavé prípady uvedený v článku 6 ods. 5.

▼B*Článok 11***▼M2**

1. Členské štáty musia informovať Komisiu a ostatné členské štáty o orgánoch, ktoré vymenovali na výkon postupov, ako sú uvedené v článku 9, ako aj o špecifických úlohách, ktorých uskutočnením boli tieto orgány poverené, a o identifikačných číslach, ktoré im predtým udelila Komisia.

Komisia musí uverejniť v *Úradnom vestníku Európskych spoločenstiev* zoznam poverených orgánov s ich identifikačnými číslami a úlohami, ktorými boli poverené. Komisia musí zabezpečovať aktualizáciu tohto zoznamu.

▼B

2. Členské štáty pri určovaní notifikovaného orgánu uplatňujú minimálne kritériá uvedené v prílohe VIII. Predpokladá sa, že organizácie, ktoré spĺňajú kritériá stanovené príslušnými národnými normami, spĺňajú aj príslušné minimálne kritériá.

▼M4

Ak je to vhodné z dôvodu technického pokroku, podrobné opatrenia potrebné na zabezpečenie dôsledného uplatňovania kritérií stanovených v prílohe 8 k tejto smernici o určovaní orgánov členskými štátmi sa prijímú v súlade s regulačným postupom uvedeným v článku 6 ods. 3.

▼B

3. Členský štát, ktorý upovedomil organizáciu, musí zrušiť notifikáciu, ak zistí, že daná organizácia už nespĺňa kritériá uvedené v odseku 2. Informuje o tom bezodkladne ostatné členské štáty a Komisiu.

▼ B

4. Notifikovaný orgán a výrobca alebo jeho ►**M4** splnomocnený zástupca ◀ určujú po vzájomnej dohode lehoty na ukončenie hodnotenia a overovania podľa príloh II až V.

▼ M4

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.

6. Ak notifikovaný orgán zistí, že výrobca nespĺňa alebo už nespĺňa príslušné požiadavky tejto smernice alebo že sa osvedčenie nemalo vydať, s ohľadom na zásadu proporcionality pozastaví alebo zruší vydané osvedčenie alebo zavedie obmedzenia dovtedy, kým výrobca vykonaním vhodných nápravných opatrení nezabezpečí súlad s danými požiadavkami.

V prípade pozastavenia alebo zrušenia osvedčenia alebo v prípade zavedenia akéhokoľvek obmedzenia či v prípade, keď sa stane nevyhnutným zásah príslušného orgánu, notifikovaný orgán informuje o tejto skutočnosti svoj príslušný orgán.

Členský štát informuje ostatné členské štáty a Komisiu.

7. Notifikovaný orgán predloží na požiadanie všetky súvisiace informácie a dokumenty vrátane rozpočtových dokumentov, požadované na to, aby členský štát mohol overiť súlad s kritériami stanovenými v prílohe 8.

▼ B*Článok 12*

1. Pomôcky, okrem pomôcok na mieru alebo pomôcok určených na klinické skúšanie, ktoré vyhoveli základným požiadavkam uvedeným v článku 3, musia mať označenie ►**M2** označenie CE ◀.

2. Označenie ►**M2** označenie CE ◀, ako je uvedené v prílohe IX, musí byť viditeľné, čitateľné a nezmazateľne umiestnené na obale zabezpečujúcom sterilitu, prípadne na obchodnom obale, ak taký má, a v návode na použitie.

▼ M2

Za týmto musí nasledovať identifikačné číslo povereného orgánu, ktorý je zodpovedný za uplatňovanie postupov ustanovených v prílohách 2, 4 a 5.

3. Pripevnenie označení na prístroje, ktoré pravdepodobne oklamú tretie strany, pokiaľ ide o význam a formu označenia CE, je zakázané. Obal prístroja alebo letáčik s návodom na použitie sa môže opatřit akýmkoľvek iným označením alebo štítkom s údajmi za predpokladu, že sa tým nezníži viditeľnosť a čitateľnosť označenia CE.

▼ M4*Článok 13*

Bez toho, aby bol dotknutý článok 7:

- a) ak členský štát zistí, že označenie CE bolo umiestnené nesprávne alebo chýba, čo je v rozpore s touto smernicou, výrobca alebo jeho splnomocnený zástupca so sídlom v Spoločenstve je povinný ukončiť toto porušenie povinností za podmienok, aké uloží tento členský štát;
- b) ak takýto nesúlad pokračuje, členský štát musí prijať všetky vhodné opatrenia, aby obmedzil alebo zakázal uvedenie príslušnej pomôcky na trh, alebo aby zabezpečil jej stiahnutie z trhu v súlade s postupmi ustanovenými v článku 7.

▼M4

Tieto ustanovenia sa uplatňujú aj vtedy, keď bolo označenie CE umiestnené v súlade s postupmi ustanovenými v tejto smernici, ale nesprávne, na výrobkoch, na ktoré sa táto smernica nevzťahuje.

▼B*Článok 14***▼M4**

Každé rozhodnutie prijaté podľa tejto smernice:

- a) s cieľom zamietnuť alebo obmedziť uvedenie pomôcky na trh alebo uvedenie do prevádzky alebo vykonávanie klinických skúšok alebo
- b) s cieľom stiahnuť pomôcky z trhu

stanoví jasné dôvody, na základe ktorých bolo prijaté. Takéto rozhodnutie sa oznámi dotknutej strane bez zbytočného odkladu a zároveň sa jej oznámi možné opravné prostriedky podľa platného vnútroštátneho práva príslušného členského štátu a lehoty na ich podanie.

▼M1

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.

▼M4*Článok 15*

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 o informáciách získaných počas výkonu ich úloh.

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

2. Nasledujúce informácie sa nepovažujú za dôverné:

- a) informácie o registrácii osôb zodpovedných za uvádzanie pomôcok na trh v súlade s článkom 10a;
- b) informácie, ktoré výrobca, splnomocnený zástupca alebo distribútor poskytol používateľom v súvislosti s opatrením v súlade s článkom 8;
- c) informácie obsiahnuté v osvedčeniach, ktoré boli vydané, zmenené, doplnené, pozastavené alebo zrušené.

3. Opatrenia zamerané na zmenu a doplnenie nepodstatných prvkov tejto smernice, okrem iného jej doplnením, týkajúce sa určenia podmienok, za ktorých možno sprístupniť verejnosti informácie, ktoré sa neuvádzajú v odseku 2, a najmä týkajúce sa povinností výrobcov pripraviť a uverejniť súhrn informácií a údajov o pomôcke, sa prijímú v súlade s regulačným postupom s kontrolou uvedeným v článku 6 ods. 4.

Článok 15a

Členské štáty prijímú primerané opatrenia na zabezpečenie toho, aby príslušné orgány členských štátov spolupracovali navzájom a s Komisiou a navzájom si poskytovali informácie potrebné na to, aby sa táto smernica uplatňovala jednotne.

▼M4

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

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

▼B*Článok 16*

1. Členské štáty prijímú a uverejnia pred 1. júlom 1992 zákony, iné právne predpisy a správne opatrenia potrebné na dosiahnutie súladu s touto smernicou. Bezodkladne o tom informujú Komisiu.

Tieto ustanovenia sa uplatňujú od 1. januára 1993.

2. Členské štáty oznámia Komisii texty ustanovení vnútroštátnych právnych predpisov, ktoré prijímú v oblasti pôsobnosti tejto smernice.

3. Členské štáty povolia, na obdobie do 31.12.1994, uvedenie na trh a uvedenie do prevádzky tých pomôcok, ktoré sú v zhode s vnútroštátnymi právnymi predpismi platnými na ich území k 31.12.1992.

Článok 17

Táto smernica je adresovaná členským štátom.

▼B

PRÍLOHA I

ZÁKLADNÉ POŽIADAVKY

I. VŠEOBECNÉ POŽIADAVKY

1. Pomôcky sa musia navrhnuť a vyrábať takým spôsobom, aby ich používanie neohrozilo klinický stav a bezpečnosť pacientov, ak sú implantované za určených podmienok a na dané účely. Nesmú predstavovať riziko pre osoby, ktoré ich implantujú, a prípadne pre iné osoby.
2. Prostriedky musia dosiahnuť výkon, ktorý uvádza výrobca; majú sa navrhnuť a vyrábať takým spôsobom, aby plnili funkciu alebo funkcie podľa článku 1 ods. 2 písm. a), ako ich špecifikoval výrobca.
3. Charakteristické vlastnosti a výkon uvedené v oddieloch 1 a 2 sa nesmú zmeniť tak, aby počas životnosti pomôcky určenej výrobcom ohrozili klinický stav a bezpečnosť pacientov, prípadne iných osôb, ak sa za podmienok ich normálneho používania vyskytne na nich neočakávané porucha.
4. Prostriedky sa musia navrhnuť, vyrábať a zabaliť takým spôsobom, aby sa ich charakteristické vlastnosti a výkon nezmenili počas výrobcom určeného skladovania a prepravy (teplota, vlhkosť atď.).
5. Prípadné vedľajšie nežiadúce účinky musia predstavovať prijateľné riziko vzhľadom na určený výkon.

▼M4

- 5a. Preukázanie zhody so základnými požiadavkami musí obsahovať klinické hodnotenie podľa prílohy 7.

▼B

II. POŽIADAVKY NA NÁVRH A ZOSTROJENIE

6. Návrh a konštrukčné riešenia výrobcu pomôcok musia vyhovovať princípom bezpečnosti, pri čom sa prihliada na všeobecne uznávanú úroveň techniky.
7. Implantovateľné pomôcky sa musia navrhnuť, vyrábať a baliť do obalov na jedno použitie, a to za použitia primeraných postupov tak, aby zabezpečovali sterilitu pri uvedení na trh, v podmienkach skladovania a prepravy určených výrobcom až do ich rozbalenia pred implantovaním.
8. Prostriedky sa musia navrhnuť a vyrábať takým spôsobom, aby sa odstránili alebo zmenšili na najmenšiu možnú mieru:
 - riziká poškodenia zapríčinené ich fyzikálnymi charakteristickými vlastnosťami, vrátane rozmerových,
 - riziká spojené s používaním zabudovaných zdrojov energie, v prípade použitia elektrického zdroja, osobitnú pozornosť venovať najmä izolácii, úniku prúdov a prehriatiu pomôcok,
 - riziká spojené s reálne predpokladanými podmienkami prostredia, ako sú magnetické pole, vonkajšie elektrické vplyvy, elektrostatické výboje, tlak alebo zmeny tlaku a zrýchlenia,
 - riziká spojené s lekáorskými zákrokmi, najmä pri použití defibrilátorov alebo chirurgických zariadení s vysokou frekvenciou,

▼M4

- riziká spojené s ionizujúcim žiarením rádioaktívnych látok, ktoré sa nachádzajú v pomôčke, v súlade s požiadavkami na ochranu stanovenejmi v smernici 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⁽¹⁾, a v smernici Rady 97/43/Euratom z 30. júna 1997 o ochrane zdravia jednotlivcov pred účinkami ionizujúceho žiarenia na lekárske účely⁽²⁾,

▼B

- riziká, ktoré sa môžu neočakávane vyskytnúť, pretože údržbu a kontrolu nemožno vykonávať, a ktoré sú spojené najmä:

⁽¹⁾ Ú. v. ES L 159, 29.6.1996, s. 1.

⁽²⁾ Ú. v. ES L 180, 9.7.1997, s. 22.

▼B

- s nadmerne zvýšeným únikom prúdu,
 - so starnutím použitých materiálov,
 - s nadmerným vznikom tepla vytváraného pomôckou,
 - so zhoršením presnosti meracieho alebo kontrolného mechanizmu.
9. Prostriedky sa musia navrhnuť a vyrábať takým spôsobom, aby sa zabezpečili charakteristické vlastnosti a výkon uvedené v I. „Všeobecné požiadavky“, pričom treba venovať osobitnú pozornosť:
- výberu použitých materiálov, najmä z hľadiska toxicity,
 - vzájomnej zlučiteľnosti použitých materiálov a tkanív, biologických buniek a telových tekutín s prihliadnutím na zamýšľané použitie pomôcky,
 - na zlučiteľnosť pomôcok s látkami určenými na podanie,
 - na kvalitu spojení, osobitne z hľadiska bezpečnosti,
 - na spoľahlivosť zdroja energie,
 - prípadne na primeranú tesnosť,
 - na správny chod systémov programovania a kontroly, vrátane softvéru.
- M4 V prípade pomôcok, 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. ◀

▼M4

10. Ak pomôcka obsahuje ako svoju neoddeliteľnú súčasť látku, ktorá sa pri samostatnom použití môže považovať za liečivo v zmysle článku 1 smernice 2001/83/ES, a ktorá je schopná pôsobiť na organizmus vedľajším účinkom popri hlavnom účinku pomôcky, musí sa kvalita, bezpečnosť a užitočnosť tejto látky overovať 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⁽¹⁾ 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 neodlučiteľnú súčasť derivát ľudskej krvi, notifikovaný orgán po overení užitočnosti tejto látky ako súčasti 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 je informovaný o týchto zmenách 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 pridania látky do pomôcky.

Ak príslušný orgán pre lieky (t. j. orgán zapojený do úvodných konzultácií) získava informácie o pomocnej látke, ktoré by mohli mať vplyv na

⁽¹⁾ 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.

▼M4

zavedený profil prínosov/rizík pridania látky do pomôcky, poskytne notifikovanému orgánu radu o tom, či tieto informácie majú alebo nemajú vplyv na zavedený profil prínosov/rizík pridania látky do pomôcky. Notifikovaný orgán pri opätovnom zvažovaní svojho postupu hodnotenia zhody zohľadní najnovšie vedecké stanovisko.

▼B

11. Pomôcky a prípadné zložky musia byť identifikovateľné, aby bolo možné akékoľvek primerané konanie, ak sa to ukáže potrebné, po objavení potenciálneho rizika spojeného s pomôckou alebo jej zložkami.
12. Prostriedky musia mať kód umožňujúci jednoznačnú identifikáciu pomôcky (najmä typ pomôcky a rok výroby) a výrobcu; tento kód sa musí dať zistiť bez toho, aby bolo nevyhnutné vykonať chirurgický zákrok.
13. Ak sú na pomôcke alebo jej príslušenstve pokyny potrebné pre chod pomôcky alebo sú na nej uvedené parametre chodu alebo regulácie pomocou vizuálneho systému, tak tieto informácie musia byť zrozumiteľné pre používateľa a v prípade potreby aj pre pacienta.
14. Pri každej pomôcke sa musia uvádzať tieto čitateľné a nezmazateľné údaje, prípadne všeobecne známe symboly:
 - 14.1. na obale zabezpečujúcom sterilitu:
 - metódu sterilizácie,
 - údaje umožňujúce znovu poznať tento obal,
 - meno a adresu výrobcu,
 - pomenovanie pomôcky,
 - ak ide o pomôcku určenú na klinické skúšanie, označenie „výlučne na klinické skúšanie“,
 - ak ide o pomôcku na mieru, označenie „pomôcka na mieru“,
 - vyhlásenie o tom, že implantovateľná pomôcka je v sterilnom stave,
 - mesiac a rok výroby,
 - údaj o časovom limite pre bezpečnú implantáciu pomôcky.
 - 14.2. na obchodnom obale:

▼M4

- meno a adresa výrobcu a meno a adresa splnomocneného zástupcu, ak výrobca nemá sídlo v Spoločenstve,

▼B

- opis pomôcky,
- účel určenia pomôcky,
- charakteristické vlastnosti súvisiace s použitím pomôcky,
- ak ide o pomôcku určenú na klinické skúšanie, označenie „výlučne na klinické skúšanie“,
- ak ide o pomôcku na mieru, označenie „pomôcka na mieru“,
- vyhlásenie o tom, že implantovateľná pomôcka je v sterilnom stave,
- údaj o mesiaci a roku výroby,
- údaj o časovom limite pre bezpečnú implantáciu pomôcky,
- podmienky prepravy a skladovania pomôcky ,

▼M4

- ak ide o pomôcku v zmysle článku 1 ods. 4a, určenie toho, že pomôcka obsahuje derivát ľudskej krvi.

▼B

15. Pri uvádzaní na trh sa musí ku každej pomôcke priložiť návod na použitie obsahujúci tieto údaje:
 - rok vydania povolenia na umiestnenie označenia CE,
 - údaje uvedené v bodoch 14.1. a 14.2., okrem údajov uvedených v ôsmej a deviatej zarážke,

▼B

- výkon podľa oddielu 2 a prípadné vedľajšie nežiaduce účinky,
- potrebné informácie umožňujúce lekárovi vybrať primeranú pomôcku, počítačový program a príslušenstvo,
- informácie o spôsobe použitia, ktoré umožnia lekárovi a prípadne pacientovi správne používať pomôcku, k nemu určené príslušenstvo a počítačový program, a ďalej informácie o charaktere, význame a lehotách prevádzkových kontrol a preskúšavania chodu a v prípade potreby, o opatreniach na jeho údržbu,
- informácie na zabránenie rizikám spojených s implantáciou pomôcky,
- informácie o rizikách vzťahujúcich sa na recipročné vzájomné ovplyvňovanie⁽¹⁾ vyvolané prítomnosťou pomôcky počas skúšania alebo špecifickej liečby,
- potrebné pokyny pre prípad porušenia obalu zabezpečujúceho sterilitu, prípadne uvedenie vhodných metód na opätovnú sterilizáciu,
- informácie o tom, že pomôcka sa môže opakovane použiť len vtedy, keď sa znova upraví pod zodpovednosťou výrobcu tak, aby bol v zhode so základnými požiadavkami.

Návod na použitie musí okrem iného obsahovať údaje umožňujúce lekárovi informovať pacienta o kontraindikáciách a opatreniach, ktoré treba prijať. Tieto údaje sa týkajú najmä:

- informácií umožňujúcich určiť životnosť zdroja energie,
- potrebných opatrení pre prípad zmeny výkonu pomôcky,
- potrebných opatrení, ak je pomôcka vystavená v logicky predvídateľných podmienkach magnetickým poliam, vonkajším elektrickým vplyvom, elektrostatickým výbojom, tlaku alebo zmenám tlaku, zrýchlenia atď.,
- primeraných informácií o liečivách, ak je príslušná pomôcka určená na ich podanie ,

▼M4

- dátumu vydania alebo poslednej revízie návodu na použitie.

▼B

16. Potvrdenie dodržania požiadaviek týkajúcich sa charakteristických vlastností a výkonu pomôcky za normálnych podmienok použitia uvedených v I. Všeobecné požiadavky a hodnotenie vedľajších nežiaducich účinkov sa musí zakladať na klinických údajoch získaných v zhode s prílohou VII.

⁽¹⁾ „Recipročným vzájomným ovplyvňovaním“ sa rozumejú negatívne vplyvy na pomôcku vyvolané nástrojom prítomným počas skúšania, liečby a opačne.

▼ B

PRÍLOHA II

VYHLÁSENIE ES O ZHODE

(Kompletný systém zabezpečovania kvality)

1. Výrobca používa na návrh, výrobu a výstupnú kontrolu príslušných výrobkov schválený systém kvality tak, ako je to špecifikované v oddieloch 3 a 4, a ktorý podlieha dozoru ES tak, ako je to špecifikované v oddiele 5.
2. Vyhlásenie o zhode je postup, podľa ktorého výrobca, ktorý spĺňa povinnosti uvedené v oddieli 1, zabezpečuje a vyhlasuje, že príslušné výrobky spĺňajú ustanovenia tejto smernice, ktoré sa na ne vzťahujú.

▼ M2

Výrobca alebo jeho splnomocnený zástupca, ustanovený v rámci spoločstva, pripevní označenie CE v súlade s článkom 12 a vypracuje písomné vyhlásenie o zhode.

▼ M4

Toto vyhlásenie sa týka jednej alebo viacerých pomôcok jasne identifikovaných na základe názvu výrobku, kódu výrobku alebo iného jednoznačného odkazu a výrobca ho musí uchovať.

▼ M2

Za označením CE musí nasledovať identifikačné číslo zodpovedného povereného orgánu.

▼ B3. **Systém kvality**

- 3.1. Výrobca predloží žiadosť o posúdenie svojho systému kvality notifikovaneému orgánu.

Žiadosť obsahuje

- všetky potrebné informácie týkajúce sa kategórie výrobkov, ktoré mieni vyrábať,
- dokumentáciu o systéme kvality,
- záväzok plniť povinnosti vyplývajúce zo schváleného systému kvality,
- záväzok udržiavať schválený systém kvality tak, aby zostal primeraný a účinný,
- ► **M4** záväzok výrobcu zaviesť a aktualizovať systém sledovania po uvedení na trh vrátane ustanovení uvedených v prílohe 7. ◀ Záväzok obsahuje povinnosť výrobcu upovedomiť príslušné orgány o týchto udalostiach, akonáhle sa o nich dozvie:
 - i) o každej zmene charakteristických vlastností a výkonu a o každej nepresnosti v návode na použitie pomôcky, ktoré by mohli zapríčiniť, alebo ktoré zapríčinili smrť alebo závažné zhoršenie zdravotného stavu pacienta;
 - ii) o každom technickom alebo medicínskom dôvode, ktorý bol príčinou, že výrobca stiahol pomôcku z obehu.

- 3.2. Použitie systému kvality musí zabezpečiť zhodu výrobku s ustanoveniami tejto smernice, ktoré sa vzťahujú na všetky jeho fázy, od návrhu až po výstupnú kontrolu.

Všetky prvky, požiadavky a opatrenia prijaté výrobcom pre systém kvality sa musia uvádzať v dokumentácii vedenej systematicky a usporiadanej formou písomných dokladov a postupov. Dokumentácia o systéme kvality musí umožniť jednotný výklad písomných dokladov a postupov týkajúcich sa kvality, ako sú programy kvality, plány kvality, príručky o kvalite a záznamy vzťahujúce sa na kvalitu. ► **M4** Zahŕňa predovšetkým príslušnú dokumentáciu, údaje a záznamy vyplývajúce z postupov uvedených v písmene c). ◀

Obsahuje najmä primeraný opis:

- a) cieľov kvality výrobcu;
- b) organizácie podniku a najmä

▼ B

- organizačných štruktúr, zodpovednosti vedúcich pracovníkov a ich organizačnej hierarchie z hľadiska návrhu a výroby výrobkov,
- nástrojov sledovania účinnosti systému kvality a najmä jeho spôsobilosti dosiahnuť požadovanú kvalitu návrhu a výrobkov, vrátane zistenia nevyhovujúcich výrobkov,

▼ M4

- 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;

▼ B

- c) postupov na ovládnutie a overovanie návrhu výrobkov, najmä
- špecifikácia návrhu, vrátane noriem, ktoré sa budú používať, a opisu prijatých riešení na splnenie základných požiadaviek, ktoré sa použijú na výrobky, ak sa normy uvedené v článku 5 nepoužijú v plnom rozsahu,
 - pracovné postupy sledovania a overovania návrhu, procesov a systematických opatrení, ktoré sa použijú v priebehu navrhovania výrobkov,

▼ M4

- vyhlásenia o tom, či pomôcka obsahuje alebo neobsahuje ako svoju neoddeliteľnú súčasť látku alebo derivát ľudskej krvi uvedené v oddiele 10 prílohy 1, a údaje o skúškach uskutočnených v tejto súvislosti a vyžadovaných na hodnotenie bezpečnosti, kvality a užitočnosti danej látky alebo derivátu ľudskej krvi s ohľadom na účel určenia pomôcky,
- predklinického hodnotenia,
- klinického hodnotenia uvedeného v prílohe 7;

▼ B

- d) techniky kontroly a zabezpečovania kvality v štádiu výroby, najmä
- procesy a postupy, ktoré sa použijú pri sterilizácii, nákupoch a vypracovaní príslušných dokumentov,
 - postupy na zisťovanie totožnosti výrobku pre každú fázu výroby zostavené z náčrtov, špecifikácií a iných náležitých dokumentov a aktualizované;
- e) primerané skúšky a pokusy, ktoré sa vykonávajú pred začatím výroby, v jej priebehu a po skončení výroby, frekvencia, s akou sa budú vykonávať, a vybavenie, ktoré sa bude na tieto skúšky používať.

- 3.3. Bez dopadu na článok 13 notifikovaný orgán vykonáva audit systému kvality, aby určil, či systém kvality zodpovedá požiadavkám uvedeným v 3.2. Pritom vychádza z predpokladu, že systémy kvality, ktorými sa zavádzajú príslušné harmonizované normy, sú v zhode s týmito požiadavkami.

V hodnotiacej skupine musí byť najmenej jeden člen so skúsenosťami z hodnotenia príslušnej technológie. ► **M4** Postup hodnotenia zahŕňa inšpekciu priestorov výrobcu a v riadne odôvodnených prípadoch aj priestorov dodávateľa výrobcu a/alebo zmluvného výrobcu, aby sa skontrolovali výrobné postupy. ◀

Rozhodnutie sa úradne oznámi výrobcovi po poslednej inšpekcii. Musí obsahovať závery kontroly a odôvodnenie rozhodnutia.

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

Notifikovaný orgán posúdi navrhnuté zmeny a overí si, či takto zmenený systém kvality zodpovedá požiadavkám uvedeným v 3.2; oznámi svoje rozhodnutie výrobcovi. Toto rozhodnutie má obsahovať závery kontroly a odôvodnenie rozhodnutia.

4. Skúška návrhu výrobku

- 4.1. Výrobca musí okrem povinností, ktoré mu vyplývajú podľa oddielu 3, predložiť žiadosť o preskúmanie spisov dokumentácie týkajúcich sa

▼ B

návrhu výrobku, ktorý plánuje zaviesť do výroby a ktorý je súčasťou kategórie uvedenej v 3.1.

- 4.2. ► **M4** V žiadosti je opis navrhovania, výroby a výkonu daného výrobku a obsahuje aj potrebné dokumenty na posúdenie toho, či je výrobok v súlade s požiadavkami tejto smernice, najmä s prílohou 2 oddielom 3.2 tretím odsekom písm. c) a d). ◀

Obsahuje okrem iného:

- špecifikácie návrhu, vrátane noriem, ktoré sa použili,
 - potrebný dôkaz o ich primeranosti, osobitne v prípade, keď normy uvedené v článku 5 sa v plnom rozsahu neuplatňovali. Tento dôkaz musí obsahovať výsledky príslušných skúšok urobených výrobcom alebo urobených pod jeho zodpovednosťou,
 - vyhlásenie o tom, či pomôcka obsahuje alebo neobsahuje ako neoddeliteľnú súčasť látku uvedenú v prílohe I v oddieli 10, ktorej účinok môže v kombinácii s pomôckou ovplyvňovať jej biologickú dostupnosť, a údaje o urobených skúškach na tieto účely,
 - klinické ► **M4** hodnotenie ◀ uvedené v prílohe VII,
 - návrh návodu na použitie.
- 4.3. Notifikovaný orgán preskúma žiadosť a ak je výrobok v zhode s príslušnými ustanoveniami tejto smernice, vydá žiadateľovi osvedčenie ES o preskúšaní návrhu. Notifikovaný orgán môže vyžadovať, aby bola žiadosť doplnená o dodatočné skúšky alebo dôkazy, aby sa umožnilo vyhodnotenie zhody s požiadavkami smernice. Osvedčenie má obsahovať závery skúšky, podmienky platnosti, údaje potrebné na identifikáciu schváleného návrhu a v prípade potreby aj opis určenia výrobku.

▼ M4

V prípade pomôcok uvedených v prílohe 1 oddiele 10 druhom odseku sa notifikovaný orgán pred prijatím rozhodnutia, vzhľadom na aspekty uvedené v uvedenom oddiele, poradí s jedným z príslušných orgánov určených členskými štátmi v súlade so smernicou 2001/83/ES alebo s EMEA. Stanovisko príslušného vnútroštátneho orgánu alebo EMEA sa vypracuje v priebehu 210 dní po získaní platnej dokumentácie. Vedecké stanovisko príslušného vnútroštátneho orgánu alebo EMEA musí byť súčasťou dokumentácie o pomôcke. 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 1 oddiele 10 tretí odsek sa musí vedecké stanovisko EMEA začleniť do dokumentácie o pomôcke. Stanovisko sa vypracuje v priebehu 210 dní po získaní platnej dokumentácie. Notifikovaný orgán riadne zväží pri prijímaní rozhodnutia stanovisko EMEA. Notifikovaný orgán nesmie vydať osvedčenie, ak je vedecké stanovisko EMEA nepriaznivé. Svoje konečné rozhodnutie zašle EMEA.

▼ B

- 4.4. Žiadateľ informuje notifikovaný orgán, ktorý vydal osvedčenie ES o preskúšaní návrhu o všetkých zmenách schváleného návrhu. Zmeny schváleného návrhu musí schváliť doplnkovým schválením notifikovaný orgán, ktorý vydal osvedčenie ES o preskúšaní návrhu vždy, keď tieto zmeny môžu ovplyvniť zhodu so základnými požiadavkami tejto smernice alebo s predpísanými podmienkami použitia výrobku. Doplnkové schválenie má formu dodatku k osvedčeniu ES o preskúšaní návrhu.

5. **Dozor**

- 5.1. Cieľom dozoru je zabezpečiť, aby si výrobca presne plnil povinnosti vyplývajúce zo schváleného systému kvality.
- 5.2. Výrobca povolí notifikovanému orgánu urobiť všetky potrebné inšpekcie a poskytne mu všetky náležité informácie, najmä:

— dokumentáciu o systéme kvality,

▼ M4

— údaje uvedené v časti systému kvality týkajúcej sa navrhovania, napríklad výsledky analýz, výpočty, skúšky, predklinické a klinické hodnotenie, plán klinického sledovania po uvedení na trh a výsledky klinického sledovania po uvedení na trh, ak je to vhodné, atď.,

▼ B

- údaje o časti systému kvality týkajúcej sa výroby, napr. správy o inšpekciách, skúškach, standardizácii/kalibrovaní a kvalifikácii príslušného personálu atď.
- 5.3. Notifikovaný orgán vykonáva pravidelne inšpekcie a primerané hodnotenia, aby si overil, či výrobca používa schválený systém kvality a výrobcovi dáva hodnotiacu správu.
- 5.4. Okrem toho môže notifikovaný orgán vykonávať u výrobcu neočakávané inšpekcie a predkladá mu o tejto inšpekcii správu.

▼ M2**6. Správne opatrenia****▼ M4**

- 6.1. Výrobca alebo jeho splnomocnený zástupca uchováva najmenej pätnásť rokov od posledného dátumu výroby výrobku pre potreby vnútroštátnych orgánov:
 - vyhlásenie o zhode,
 - dokumentáciu uvedenú v druhej zarážke oddielu 3.1 a predovšetkým dokumentáciu, údaje a záznamy uvedené v druhom odseku oddielu 3.2,
 - návrhy na zmeny uvedené v oddiele 3.4,
 - dokumentáciu uvedenú v oddiele 4.2,
 - rozhodnutia a správy notifikovaného orgánu uvedené v oddieloch 3.4, 4.3, 5.3 a 5.4.

▼ M2

- 6.2. Na požiadanie musí poverený orgán dať k dispozícii iným povereným orgánom a príslušnému orgánu všetky relevantné informácie o schváleniach kvality systémov, ktoré boli vydané, zamietnuté alebo vzaté späť.

▼ M4

- 7. Uplatňovanie na pomôcky uvedené v článku 1 ods. 4a:

Po dokončení výroby každej dávky pomôcok uvedených v článku 1 ods. 4a výrobca informuje notifikovaný orgán o prepustení dávky pomôcok a zašle mu úradné osvedčenie o prepustení dávky derivátov ľudskej krvi použitých v pomôckach, vydané štátnym laboratóriom alebo laboratóriom určeným na tento účel členským štátom v súlade s článkom 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 zamýšľanej výroby spĺňa príslušné ustanovenia tejto smernice.
2. Žiadosť o typovú skúšku ES predkladá notifikovanému orgánu výrobca alebo jeho splnomocnený zástupca so sídlom v spoločenstve.

Žiadosť obsahuje

- meno a adresu výrobcu a ak žiadosť predkladá splnomocnený zástupca, tak jeho meno a adresu,
- písomné vyhlásenie o tom, že žiadosť nebola predložená inému notifikovanému orgánu,
- dokumentáciu podľa oddielu 3 potrebnú na hodnotenie zhody reprezentatívnej vzorky zamýšľanej výroby (ďalej len „typ“) s požiadavkami tejto smernice.

Žiadateľ musí dať typ k dispozícii upovedomovanému orgánu. Notifikovaný orgán môže v prípade potreby žiadať viac vzoriek.

3. Dokumentácia musí umožniť pochopenie návrhu, výroby a výkonu výrobku. Dokumentácia obsahuje najmä tieto doklady:

▼ M4

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

▼ B

- konštrukčné výkresy, pripravované výrobné technológie, najmä týkajúce sa sterilizácie a schémy súčastí, dielcov, okruhov atď.,
- opis a vysvetlenia potrebné na pochopenie vyššie uvedených výkresov a schém a chodu výrobku,
- zoznam noriem uvedených v článku 5, úplne alebo čiastočne použitých, a opis prijatých riešení na splnenie základných požiadaviek, ak sa normy uvedené v článku 5 nepoužili,

▼ M4

- výsledky výpočtov navrhovania, analýzy rizík, skúšky a vykonané technické testy atď.,
- vyhlásenie o tom, či pomôcka obsahuje alebo neobsahuje ako svoju neoddeliteľnú súčasť látku alebo derivát ľudskej krvi ako je uvedené v oddiele 10 prílohy 1, a údaje o skúškach uskutočnených v tejto súvislosti a vyžadovaných na hodnotenie bezpečnosti, kvality a užitočnosti danej látky alebo derivátu ľudskej krvi s ohľadom na účel určenia pomôcky,
- predklinické hodnotenie,
- klinické hodnotenie uvedené v prílohe 7,
- leták s návrhmi návodu na použitie.

▼ B

4. Notifikovaný orgán
 - 4.1. Skúma a vyhodnocuje dokumentáciu a overuje si, či typ bol vyrobený v zhode s touto dokumentáciou, zaznamenaná položky, ktoré sú v návrhu v zhode s uplatniteľnými ustanoveniami noriem uvedených v článku 5, ako aj položky, ktorých návrh sa neopiera o príslušné ustanovenia vyššie spomenutých noriem.
 - 4.2. Vykonáva alebo uloží vykonávať primerané inšpekcie a potrebné skúšky na overenie si, či výrobcom prijaté riešenia spĺňajú základné požiadavky tejto smernice, keď sa normy uvedené v článku 5 nepoužili.
 - 4.3. Vykonáva alebo uloží vykonávať primerané kontroly a potrebné skúšky na overenie si, či výrobca v prípade, keď sa zaviazal použiť náležité normy, ich aj skutočne použil.
 - 4.4. Dohodne so žiadateľom miesto, na ktorom sa vykonajú potrebné inšpekcie a skúšky.

▼ B

5. Keď typ vyhovuje ustanoveniam tejto smernice, notifikovaný orgán vydá žiadateľovi osvedčenie o typovej skúške ES. osvedčenie obsahuje meno a adresu výrobcu, závery inšpekcií, podmienky, na základe ktorých platí a údaje potrebné na identifikáciu schváleného typu.

Podstatné časti dokumentácie sa pripájajú k osvedčeniu a jednu kópiu si uchováva notifikovaný orgán.

▼ M4

V prípade pomôcok uvedených v prílohe 1 oddiele 10 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 smernicou 2001/83/ES alebo s EMEA. Stanovisko príslušného vnútroštátneho orgánu alebo EMEA sa vypracuje v priebehu 210 dní po získaní platnej dokumentácie. Vedecké stanovisko príslušného vnútroštátneho orgánu alebo EMEA musí byť súčasťou dokumentácie týkajúcej sa pomôcky. 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 1 oddiele 10 treťom odseku sa musí vedecké stanovisko EMEA začleniť do dokumentácie o pomôcke. Stanovisko sa vypracuje v priebehu 210 dní po získaní platnej dokumentácie. Notifikovaný orgán riadne zváži pri prijímaní rozhodnutia stanovisko EMEA. Notifikovaný orgán nesmie vydať osvedčenie, ak je vedecké stanovisko EMEA nepriaznivé. Svoje konečné rozhodnutie zašle EMEA.

▼ B

6. Žiadateľ informuje notifikovaný orgán, ktorý vydal osvedčenie o typovej skúške ES, o všetkých zmenách schváleného výrobku.

Zmeny schváleného výrobku podliehajú novému schváleniu notifikovaným orgánom, ktorý vydal osvedčenie o typovej skúške ES, vždy, keď tieto zmeny môžu mať vplyv na zhodu so základnými požiadavkami alebo na podmienky použitia stanovené pre výrobok. Toto nové schválenie sa v prípade potreby vydá vo forme dodatku k pôvodnému osvedčeniu o typovej skúške ES.

▼ M2**7. Správne opatrenia**

- 7.1. Na požiadanie musí každý poverený orgán dať k dispozícii iným povereným orgánom a príslušnému orgánu všetky relevantné informácie o osvedčeniach EC o typovom schválení a dodatkoch, ktoré boli vydané, zamietnuté alebo stiahnuté.
- 7.2. Ostatné poverené orgány môžu získať kópiu osvedčenia EC o typovom schválení a/alebo dodatky k nemu. Prílohy k týmto osvedčeniam sa musia poskytnúť ostatným povereným orgánom, ak je podaná odôvodnená žiadosť a výrobca bol o tom informovaný.
- 7.3. Výrobca alebo jeho splnomocnený zástupca musí spolu s technickou dokumentáciou uchovávať aj výtlačok osvedčenia EC o typovom schválení a dodatky k nim počas najmenej posledných ► **M4** pätnástich rokov od výroby posledného výrobku ◀.

▼ M4

▼ **M2**

PRÍLOHA IV

OVERENIE EC

1. Overenie EC je postup, ktorým výrobca alebo jeho splnomocnený zástupca, ustanovený v rámci spoločenstva, zabezpečuje a deklaruje, že výrobky, na ktoré sa vzťahujú ustanovenia oddielu 3, sa zhodujú s typom opísaným v osvedčení EC o typovom schválení a vyhovujú požiadavkám tejto smernice, ktorá pre ne platí.
2. Výrobca alebo jeho splnomocnený zástupca, ustanovený v rámci spoločenstva, musí urobiť všetky potrebné opatrenia na to, aby výrobný postup zabezpečoval, že prístroje sa zhodujú s typom opísaným v osvedčení EC o typovom schválení a vyhovujú požiadavkám tejto smernice, ktorá pre ne platí. Výrobca alebo jeho splnomocnený zástupca, ustanovený v rámci spoločenstva, musí pripevniť označenie CE na každý výrobok a vypracovať vyhlásenie o zhode.
3. Pred začatím výroby musí výrobca pripraviť doklady, v ktorých sú presne opísané výrobné postupy, najmä čo sa týka sterilizácie, spolu s predpísaným bežným postupom, vopred stanovenými ustanoveniami, ktoré sa musia uplatniť kvôli zabezpečeniu jednotnosti výrobkov a ich prispôsobenia typom, ako sú opísané v EC osvedčení o typovom schválení, ako aj príslušným požiadavkám tejto smernice.
4. Výrobca je povinný zriadiť a neustále aktualizovať ► **M4** systém sledovania po uvedení na trh vrátane ustanovení uvedených v prílohe 7 ◀. Tento záväzok musí v sebe zahŕňať povinnosť výrobcu upovedomiť príslušné orgány o nasledujúcich udalostiach okamžite, ako sa o nich dozvedia:
 - i) o každej zmene parametrov alebo výkonu a o nepresnostiach v návode na obsluhu prístroja, ktoré môžu spôsobiť alebo spôsobili úmrtie pacienta alebo poškodenie jeho zdravotného stavu;
 - ii) o akejkolvek technickej alebo liečebnej príčine, kvôli ktorej výrobca stiahne prístroj z trhu.
5. Poverený orgán musí uskutočniť príslušné testy a skúšky, aby preveril, či je daný výrobok v súlade s požiadavkami tejto smernice, prostredníctvom skúšok a testovania výrobkov na štatistickej báze, tak ako je špecifikované v oddiele 6. Výrobca musí splnomocniť poverený orgán posudzovaním účinnosti opatrení, ktoré sa prijali v súlade s oddielom 3, tam, kde je to vhodné, prostredníctvom auditu.
6. **Štatistické overenie**
 - 6.1. Výrobcovia musia predložiť vyrobené výrobky vo forme jednotných sérií a musia urobiť potrebné opatrenia, aby výrobný proces zabezpečil jednotnosť každej vyrobenej série.
 - 6.2. Z každej série sa náhodne vyberie jedna vzorka. Výrobky vo vzorke sa jednotlivito preskúšajú a uskutočnia sa zodpovedajúce testy, ako je ustanovené v štandardoch uvedených v článku 5, alebo ekvivalentné testy s cieľom overiť ich zhodu s typom opísaným v osvedčení EC o typovom schválení a na základe toho sa určí, či sa daná séria prijme, alebo zamietne.

▼ **M4**

- 6.3. Štatistická kontrola výrobkov sa uskutoční na základe ukazovateľov a/alebo premenných zahrnutých do systémov vzorkovania s prevádzkovými vlastnosťami, ktoré zabezpečia vysokú bezpečnosť a výkonnosť zodpovedajúcu stupňu rozvoja. Systémy vzorkovania sa zriadiť harmonizovanými normami uvedenými v článku 5 pri zohľadnení osobitnej povahy príslušných kategórií výrobkov.

▼ **M2**

- 6.4. V prípade prijatia sérií schválený orgán pripevní alebo zariadi pripevnenie svojho identifikačného čísla na každý výrobok a vyhotoví písomné osvedčenie spôsobilosti vo vzťahu k vykonaným testom. Všetky výrobky v sérii sa môžu umiestniť na trh, s výnimkou tých, kde sa zistilo, že nie sú vyhovujúce.

V prípade zamietnutia série poverený orgán musí urobiť zodpovedajúce opatrenia, aby zabránil umiestneniu takejto série na trh. V prípade často opakovaných zamietnutí sérií môže poverený orgán pozastaviť štatistické overenie.

▼ M2

Výrobca môže na základe zodpovednosti povereného orgánu pripevniť jeho identifikačné číslo v priebehu výrobného procesu.

- 6.5. Výrobca alebo jeho splnomocnený zástupca musí zabezpečiť, aby bol schopný na požiadanie poskytnúť osvedčenia povereného orgánu o zhode.

▼ M4

7. Uplatňovanie na pomôcky uvedené v článku 1 ods. 4a:

Po dokončení výroby každej dávky pomôcok uvedených v článku 1 ods. 4a výrobca informuje notifikovaný orgán o prepustení dávky pomôcok a zašle mu úradné osvedčenie o prepustení dávky derivátov ľudskej krvi použitých v pomôckach, vydané štátnym laboratóriom alebo laboratóriom určeným na tento účel členským štátom v súlade s článkom 114 ods. 2 smernice 2001/83/ES.

▼B

PRÍLOHA V

VYHLÁSENIE ES O ZHODE S TYPOM

(Zabezpečovanie kvality výroby)

1. Výrobca používa systém kvality schválený na výrobu a vykoná konečnú inšpekciu príslušných výrobkov, ako je to uvedené v 3; výrobca podlieha dohľadu podľa 4.
2. Toto vyhlásenie o zhode je súčasťou postupu, pri ktorom výrobca, ktorý si plní povinnosti uvedené v bode 1, garantuje a vyhlasuje, že príslušné výrobky sú v zhode s typom opísaným v osvedčení ES o typovej skúške a že spĺňajú ustanovenia tejto smernice, ktoré sa na ne vzťahujú.

▼M2

Výrobca alebo jeho splnomocnený zástupca, ustanovený v rámci spoločenstva, musí pripevniť označenie CE v súlade s článkom 12 a vypracovať písomné vyhlásenie o spôsobilosti. Toto vyhlásenie sa bude týkať jednej alebo viacerých identifikovaných vzoriek výrobku a uloží sa u výrobcu. K označeniu CE sa pripojí identifikačné číslo povereného orgánu.

▼B

3. **Systém kvality**
 - 3.1. Výrobca podáva žiadosť o posúdenie svojho systému kvality upovedomovanému orgánu.

Žiadosť obsahuje:

- všetky potrebné informácie o výrobkoch, ktoré mieni vyrábať,
 - dokumentáciu o systéme kvality,
 - záväzok plniť povinnosti vyplývajúce zo schváleného systému kvality,
 - záväzok udržiavať schválený systém kvality tak, aby zostal primeraný a účinný,
 - v prípade potreby, technickú dokumentáciu vzťahujúcu sa na schválený typ a kópiu certifikátu o typovej skúške ES,
 - záväzok výrobcu zaviesť a aktualizovať ►M4 systém sledovania po uvedení na trh vrátane ustanovení uvedených v prílohe 7 ◄. Záväzok obsahuje povinnosť výrobcu upovedomiť príslušné orgány o nižšie uvedených udalostiach okamžite, ako sa o nich dozvie:
 - i) o každej zmene charakteristických vlastností a výkonu a o každej nepresnosti v návode na použitie pomôcky, ktoré by mohli zapríčiniť, alebo ktoré zapríčinili smrť alebo závažné zhoršenie zdravotného stavu pacienta;
 - ii) o každom technickom alebo medicínskom dôvode, ktorý bol príčinou toho, že výrobca stiahol pomôcku z obehu.
- 3.2. Použitie systému kvality musí zabezpečiť zhodu výrobku s typom opísaným v osvedčení o typovej skúške ES.

Všetky prvky, požiadavky a opatrenia prijaté výrobcom pre systém kvality sa musia uvádzať v dokumentácii vedenej systematicky a usporiadane formou písomných dokladov a postupov. Dokumentácia o systéme kvality musí umožniť jednotný výklad písomných dokladov o kvalite a postupov týkajúcich sa kvality, ako sú programy kvality, plány kvality, príručky o kvalite a záznamy vzťahujúce sa na kvalitu.

Obsahuje najmä primeraný opis:

- a) cieľov kvality výrobcu;
- b) organizácie podniku a najmä
 - organizačných štruktúr, zodpovednosti vedúcich pracovníkov a ich organizačnej hierarchie z hľadiska výroby výrobkov,
 - nástrojov sledovania účinnosti systému kvality a najmä jeho spôsobilosti dosiahnuť požadovanú kvalitu vzoru a výrobkov, vrátane zistenia nevyhovujúcich výrobkov ,

▼M4

- 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) techniky kontroly a zabezpečovania kvality v štádiu výroby, a to najmä
- procesy a postupy, ktoré sa použijú predovšetkým pri sterilizácii, nákupoch a vypracovaní príslušných dokumentov,
 - postupy na zisťovanie totožnosti výrobku pre každú fázu výroby zostavené z technických výkresov, špecifikácií a iných náležitých dokumentov a pravidelne aktualizované;
- d) primerané skúšky a pokusy, ktoré sa vykonávajú pred začatím výroby, v jej priebehu a po skončení výroby, frekvencia, s akou sa budú vykonávať a zariadenie, ktoré sa bude na tieto skúšky používať.
- 3.3. Bez toho, aby to malo dopad na článok 13, notifikovaný orgán vykonáva audit systému kvality, aby určil, či systém kvality zodpovedá požiadavkám uvedeným v 3.2. Pritom vychádza z predpokladu, že systémy kvality, ktorými sa zavádzajú zodpovedajúce harmonizované normy, sú v zhode s týmito požiadavkami.

V hodnotiacej skupine musí byť najmenej jeden člen so skúsenosťami z hodnotenia príslušnej technológie. Postup hodnotenia zahŕňa inšpekciu priestorov výrobcu.

Rozhodnutie sa oznámi výrobcovi po poslednej inšpekcii. Musí obsahovať závery kontroly a odôvodnenie rozhodnutia.

- 3.4. Výrobca informuje o každom návrhu zmeny systému kvality notifikovaný orgán, ktorý schválil systém kvality.
- Notifikovaný orgán posúdi navrhnuté zmeny a overí si, či takto zmenený systém kvality zodpovedá požiadavkám uvedeným v 3.2.; oznámi svoje rozhodnutie výrobcovi. Toto rozhodnutie má obsahovať závery kontroly a odôvodnené rozhodnutie.

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 urobiť všetky potrebné inšpekcie a poskytne mu všetky náležité informácie, najmä
- dokumentáciu o systéme kvality,

▼M4

- technickú dokumentáciu,

▼B

- údaje o časti systému kvality týkajúcej sa výroby, napr. správy o inšpekciách, skúškach, štandardizácii/kalibrovaní a kvalifikácii príslušného personálu atď.
- 4.3. Notifikovaný orgán vykonáva pravidelne inšpekcie a primerané hodnotenia, aby si overil, či výrobca používa schválený systém kvality, a výrobcovi dáva na vedomie hodnotiacu správu.
- 4.4. Okrem toho môže notifikovaný orgán vykonávať u výrobcu neočakávané inšpekcie a predkladá mu o tejto inšpekcii správu.
5. Notifikovaný orgán oznamuje ostatným notifikovaným orgánom náležité informácie týkajúce sa schvaľovania systémov kvality, ktoré schválil, zamietol a zrušil.

▼M4

6. Uplatňovanie na pomôcky uvedené v článku 1 ods. 4a:

Po dokončení výroby každej dávky pomôcok uvedených v článku 1 ods. 4a výrobca informuje notifikovaný orgán o vydaní dávky pomôcok a zašle mu úradné osvedčenie o vydaní dávky derivátov ľudskej krvi použitých v pomôckach, vydané štátnym laboratóriom alebo laboratóriom určeným na tento účel členským štátom v súlade s článkom 114 ods. 2 smernice 2001/83/ES.

▼ B

PRÍLOHA VI

VYHLÁSENIE VZŤAHUJÚCE SA NA PROSTRIEDKY NA OSOBITNÝ ÚČEL URČENIA

1. Výrobca alebo jeho splnomocnený zástupca so sídlom v spoločenstve vypracuje vyhlásenie o pomôckach na mieru alebo o pomôckach určených na klinické skúšanie, ktoré obsahuje informácie špecifikované v oddieli 2.
2. Vyhlásenie obsahuje tieto informácie:
 - 2.1. O pomôckach na mieru:

▼ M4

- meno a adresa výrobcu,
- informácie potrebné na identifikáciu daného výrobku,

▼ B

- vyhlásenie potvrdzujúce, že pomôcka je určená výlučne pre určeného pacienta, a meno daného pacienta,
- meno ► **M4** lekára s požadovanou kvalifikáciou ◀, ktorý vystavil predpis, v prípade potreby aj názov príslušnej kliniky,

▼ M4

- osobitné vlastnosti výrobku, ako sú uvedené v lekárskom predpise,

▼ B

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

▼ M4

- 2.2. O pomôckach určených na klinické skúšanie podľa prílohy 7:
 - údaje umožňujúce identifikovať danú pomôcku,
 - plán klinického skúšania,
 - brožúra skúšajúceho,
 - potvrdenie o poistení subjektov,
 - dokumenty používané pri získavaní informovaného súhlasu,
 - vyhlásenie o tom, či pomôcka obsahuje alebo neobsahuje ako svoju neoddeliteľnú súčasť látku alebo derivát ľudskej krvi ako je uvedené v oddiele 10 prílohy 1,
 - stanovisko príslušného etického výboru a podrobnosti hľadísk, ktorými sa toto stanovisko zaoberá,
 - meno a adresa lekára s požadovanou kvalifikáciou alebo inej oprávnenej osoby a názov inštitúcie zodpovednej za skúšky,
 - miesto, dátum začiatku a plánovaná dĺžka skúšok,
 - vyhlásenie potvrdzujúce, že daná pomôcka spĺňa základné požiadavky s výnimkou hľadísk, ktoré sú predmetom skúšok, a že so zreteľom na tieto hľadiská boli prijaté všetky opatrenia na ochranu zdravia a bezpečnosti pacientov.

▼ B

3. Výrobca sa zaväzuje držať k dispozícii pre príslušné národné orgány
 - 3.1. ► **M4** Pri výrobkoch na mieru, dokumentáciu uvádzajúcu miesto(-á) výroby a umožňujúcu pochopiť navrhovanie, výrobu a výkonnosť výrobku vrátane predvídanej výkonnosti takým spôsobom, aby sa umožnilo vyhodnotiť jeho zhodu s požiadavkami tejto smernice. ◀

Výrobca prijme potrebné opatrenia, aby výrobné postupy zabezpečili, že vyrobené výrobky sú v zhode s dokumentáciou spomenutou v prvom odseku.
 - 3.2. Pri výrobkoch určených na klinické skúšanie dokumentácia obsahuje okrem iného

▼M4

— všeobecný opis výrobku a jeho zamýšľané použitie,

▼B

— náčrty návrhu, metódy výroby, najmä vo vzťahu k sterilizácii, schémy zložiek, dielcov, okruhov atď.,

— opis a potrebné vysvetlenia na pochopenie spomenutých nákresov a schém a fungovania výrobku,

— ►M4 výsledky analýzy rizík a zoznam noriem ◀ stanovených v článku 5, použitých úplne alebo čiastočne, a opis prijatých riešení na splnenie základných požiadaviek tejto smernice v prípade, keď normy uvedené v článku 5 sa neuplatňovali,

▼M4

— ak pomôcka obsahuje ako svoju neoddeliteľnú súčasť látku alebo derivát ľudskej krvi, ako je uvedené v oddiele 10 prílohy 1, údaje o skúškach vykonaných v tejto súvislosti, ktoré sa vyžadujú na účel posúdenia bezpečnosti, kvality a užitočnosti tejto látky alebo derivátu ľudskej krvi, s ohľadom na účel určenia pomôcky,

▼B

— výsledky vykonaných výpočtov pre návrh, výsledky vykonaných inšpekcií, technických skúšok atď.

Výrobca prijme potrebné opatrenia, aby výrobné postupy zabezpečili, že vyrobené výrobky sú v zhode s dokumentáciou uvedenou v 3.1. a v prvom odseku tohto oddielu.

Výrobca môže povoliť vyhodnotenie účinnosti týchto opatrení, v prípade potreby v rámci auditu.

▼M4

4. Informácie uvedené vo vyhláseniach podľa tejto prílohy sa uchovávajú počas obdobia aspoň pätnástich rokov od dátumu výroby posledného výrobku.
5. Pri pomôckach na mieru sa výrobca musí zaviazat', že preskúma a zdokumentuje skúsenosti získané v povýrobnej fáze vrátane ustanovení uvedených v prílohe 7 a že použije primerané nástroje na uplatňovanie všetkých potrebných nápravných opatrení. Tento záväzok musí obsahovať povinnosť výrobcu informovať príslušné orgány o týchto udalostiach bezodkladne po ich zistení a o nápravných opatreniach:
 - i) o poruche alebo zhoršení charakteristických vlastností a/alebo výkonnosti pomôcky, ako aj o nedostatočnosti označenia alebo návodu na použitie, ktoré by mohli zapríčiniť alebo zapríčinili smrť alebo vážne zhoršenie zdravotného stavu pacienta alebo používateľa;
 - ii) o technickom alebo lekárskom dôvode súvisiacom s charakteristickými vlastnosťami alebo výkonnosťou pomôcky, ktorý bol z dôvodov uvedených v bode i) príčinou toho, že výrobca systematicky sňahoval pomôcky rovnakého typu z trhu.

▼B*PRÍLOHA VII***KLINICKÉ HODNOTENIE****▼M4****1. Všeobecné ustanovenia**

- 1.1. Vo všeobecnosti musí byť potvrdenie zhody s požiadavkami týkajúcimi sa charakteristických vlastností a výkonnosti uvedených v oddieloch 1 a 2 prílohy 1 za bežných podmienok používania pomôcky, ako aj vyhodnotenie vedľajších účinkov a prijateľnosti pomeru prínosu a rizík podľa oddielu 5 prílohy 1 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.
- 1.2. Klinické skúšky sa uskutočnia vtedy, ak nie je riadne opodstatnené spoliehať sa na existujúce klinické údaje.
- 1.3. Klinické hodnotenie a jeho výsledky sa zdokumentujú. Táto dokumentácia sa začlení do technickej dokumentácie pomôcky a/alebo sa na ňu v technickej dokumentácii uvedie úplný odkaz.
- 1.4. Klinické hodnotenie a jeho dokumentácia sa musia aktívne aktualizovať o údaje získané v rámci sledovania 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.
- 1.5. Ak sa preukázanie súladu so základnými požiadavkami na základe klinických údajov nepovažuje za vhodné, musí sa predložiť riadne odôvodnenie 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.
- 1.6. Všetky údaje musia zostať dôverné, pokiaľ sa nepovažuje za potrebné zverejniť ich.

▼B**2. Klinické skúšky****2.1. Cieľ**

Cieľom klinických skúšok je

- overiť, či za normálnych podmienok používania je výkon pomôcky v zhode s výkonom uvedeným v prílohe I, v oddiele 2,
- určiť vedľajšie nežiaduce účinky za normálnych podmienok používania a vyhodnotiť, či ide o prijateľné riziko so zreteľom na určený výkon pomôcky.

2.2. Etické požiadavky

Klinické skúšky sa vykonávajú v súlade s Helsinskou deklaráciou prijatou v roku 1964 na 18. svetovom zdravotníckom zhromaždení v Helsinkách vo Fínsku, ktorá bola zmenená a doplnená v roku 1975 na 29. svetovom zdravotníckom zhromaždení v Tokiu v Japonsku, a v roku 1983 na 35. svetovom zhromaždení v Benátkach v Taliansku. Je bezpodmienečne potrebné, aby sa použili všetky opatrenia vzťahujúce sa na ochranu ľudí

▼B

v duchu Helsinskej deklarácie. Platí to pre 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 má zahŕňať dostatočný počet skúšok, aby sa zabezpečila vedecká platnosť záverov.
- 2.3.2. Použité postupy klinického skúšania majú byť primerané skúšanej pomôcke.
- 2.3.3. Klinické skúšanie sa má vykonávať za podmienok podobných normálnym podmienkam použitia pomôcky.
- 2.3.4. Majú sa skúmať všetky náležité charakteristické vlastnosti vrátane vlastností vzťahujúcich sa na bezpečnosť a výkon pomôcky a na ich pôsobenie na pacienta.

▼M4

- 2.3.5. Všetky závažné nepriaznivé príhody sa musia v plnom rozsahu zaznamenať a okamžite oznámiť všetkým príslušným orgánom v členskom štáte, v ktorom sa vykonávajú klinické skúšky.

▼B

- 2.3.6. Skúšanie sa vykonáva na zodpovednosť ►**M4** lekára s požadovanou kvalifikáciou alebo oprávnenej osoby ◀, na primeranom klinickom pracovisku.

Zodpovedný lekár má mať prístup k technickým a klinickým údajom o pomôcke.

- 2.3.7. Písomná správa podpísaná zodpovedným lekárom má obsahovať kritické vyhodnotenie všetkých údajov získaných v priebehu klinického skúšania.



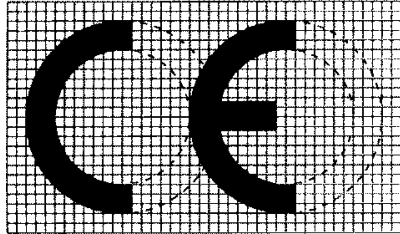
PRÍLOHA VIII

MINIMÁLNE KRITÉRIÁ POTREBNÉ PRE POVERENIE NOTIFIKOVANÉHO ORGÁNU

1. Orgán, jeho riaditeľ a personál poverený vykonávaním hodnotenia a overovania nemôžu byť navrhovateľom, výrobcom, dodávateľom, inštalátorom kontrolovaných pomôcok ani splnomocneným zástupcom niektorej z týchto osôb. Nemôžu zasahovať priamo ani ako splnomocnení zástupcovia pri navrhovaní, zostrojovaní, uvádzaní na trh alebo údržbe týchto pomôcok. Toto nevylučuje možnosť výmeny technických informácií medzi výrobcom a orgánom.
2. Orgán a personál poverený kontrolou musia vykonávať hodnotiace činnosti a overovanie s najväčšou profesionálnou poctivosťou a technickou kompetenciou a musia byť nezávislí od akejkoľvek formy nátlaku a nabádania, najmä finančného, ktoré by mohlo ovplyvniť ich hodnotenie alebo výsledky ich kontroly, a to predovšetkým zo strany osôb alebo skupín osôb zainteresovaných na výsledkoch overovania.
3. Orgán musí byť spôsobilý zabezpečiť sám alebo na svoju zodpovednosť všetky úlohy, ktoré mu vyplývajú z príloh II až V, a na ktoré bol ako orgán určený. Musí najmä disponovať personálom a potrebnými pomôckami, aby mohol primeraným spôsobom plniť technické a administratívne úlohy spojené s hodnotením a overovaním; musí mať tiež prístup k potrebnému materiálu na požadované overovanie.
4. Personál poverený kontrolou musí mať:
 - odborné vzdelanie z oblasti hodnotenia a overovania, na ktoré je notifikovaný orgán poverený,
 - dostatočné znalosti predpisov o vykonávaní kontrolnej činnosti a dostatočnú prax v kontrole,
 - schopnosti potrebné na vydávanie osvedčení, spísanie protokolov a správ, ktoré konkretizujú vykonané kontroly.
5. Musí sa zabezpečiť nezávislosť personálu povereného kontrolou. Odmeňovanie pracovníkov nesmie závisieť od počtu vykonaných kontrol ani od výsledkov kontrol.
6. Orgán musí uzavrieť poistenie občianskej zodpovednosti, ak túto zodpovednosť neprevzal na základne vnútroštátnych právnych predpisov štát, alebo ak kontroly nevykonáva priamo členský štát.
7. Personál orgánu je viazaný profesionálnym tajomstvom o všetkom, o čom sa dozvedel pri výkone svojich funkcií na základe tejto smernice alebo ustanovení vnútroštátnych právnych predpisov, prostredníctvom ktorých táto smernica nadobúda účinnosť (s výnimkou priameho styku s príslušnými administratívnymi úradmi štátu, v ktorom sa tieto činnosti vykonávajú).

▼M2*PRÍLOHA IX***OZNAČENIE CE O ZHODE**

— CE označenie o zhode pozostáva z iniciálok „CE“ v takejto forme:



- Ak sa označenie zmenší alebo zväčší, musia sa rešpektovať proporcie dané vo vyššie uvedenom náčrte.
 - Rôzne komponenty označenia CE musia mať v princípe rovnaký vertikálny rozmer, ktorý nesmie byť menší ako 5 mm.
- Od týchto minimálnych rozmerov sa môže upustiť v prípade malorozmerných prístrojov.