



EURÓPSKA KOMISIA

V Bruseli 2012.9.26.
COM(2012) 542 final

2012/0266 (COD)

Návrh

NARIADENIE EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY

**o zdravotníckych pomôckach a ktorým sa mení a dopĺňa smernica 2001/83/ES,
nariadenie (ES) č. 178/2002 a nariadenie (ES) č. 1223/2009**

(Text s významom pre EHP)

{SWD(2012) 273 final}
{SWD(2012) 274 final}

DÔVODOVÁ SPRÁVA

1. KONTEXT NÁVRHU

Súčasný regulačný rámec pre zdravotnícke pomôcky, okrem diagnostických zdravotníckych pomôcok *in vitro*, tvorí smernica Rady 90/385/EHS o aktívnych implantovateľných zdravotníckych pomôckach¹ (ďalej len „smernica o AIZP“) a smernica Rady 93/42/EHS o zdravotníckych pomôckach² (ďalej len „smernica o ZP“), obe sa vzťahujú na širokú paletu výrobkov. Smernica o ZP ich rozdeľuje do štyroch tried podľa stupňa rizika: trieda I (nízke riziko, napr. leukoplasty, korekčné okuliare), trieda IIa (stredne nízke riziko, napr. tracheálne trubice, dentálny výplňový materiál), trieda IIb (stredne vysoké riziko, napr. röntgeny, kostné doštičky a skrutky) a trieda III (vysoké riziko, napr. srdcové chlopne, náhrady bedrových kĺbov, prsníkové implantáty). Aktívne implantovateľné zdravotnícke pomôcky (napr. kardiostimulátory, implantovateľné defibrilátory) v pôsobnosti smernice o AIZP spadajú *de facto* do triedy III.

Obe smernice prijaté v 90. rokoch vychádzajú z tzv. „nového prístupu“ a ich cieľom je zabezpečiť hladké fungovanie vnútorného trhu a vysokú úroveň bezpečnosti a ochrany ľudského zdravia. Zdravotnícke pomôcky nepodliehajú povoľovaniu regulačným orgánom pred uvedením na trh, iba posudzovaniu zhody, ktoré v prípade stredne a vysoko rizikových pomôcok zahŕňa tretiu stranu, tzv. „notifikovaný subjekt“. Notifikované subjekty, ktorých je v Európe asi 80, sú určované a monitorované členskými štátmi a konajú pod dohľadom vnútroštátnych orgánov. Po certifikácii majú pomôcky označenie CE, ktoré im umožňuje cirkulovať voľne v krajinách EÚ/EZVO a v Turecku.

Jestvujúci regulačný rámec preukázal isté prednosti, bol však tiež podrobený silnej kritike, najmä potom, čo francúzske zdravotnícke orgány zistili, že francúzsky výrobca (*Poly Implant Prothèse*, ďalej len „PIP“) používal dlhé roky na výrobu prsníkových implantátov namiesto lekárskeho silikónu priemyselný silikón, a to napriek schváleniu vydanému notifikovaným subjektom, čím spôsobil ujmu tisíckam žien na celom svete.

Na vnútornom trhu s 32 zúčastnenými krajinami³ a neustálym vývojom v technickej i vedeckej oblasti sa vo výklade a uplatňovaní pravidiel objavili podstatné rozdiely, čím sú oslabené hlavné ciele uvedených smerníc, t. j. bezpečnosť zdravotníckych pomôcok a ich voľný pohyb na vnútornom trhu. Okrem toho existujú právne medzery či nejasnosti v súvislosti s určitými výrobkami (napr. výrobky vyrábané používaním neživých ľudských tkanív alebo buniek; implantovateľné a iné invazívne výrobky určené na kozmetické účely).

Predkladaná revízia smerníc má za cieľ prekonať tieto nedostatky a medzery a posilniť pacientovu bezpečnosť. Mal by sa zaviesť solídny, transparentný a udržateľný regulačný rámec, ktorý by bol vhodný na daný účel. Tento rámec by mal byť otvorený inováciám, mal by podporovať konkurencieschopnosť priemyslu so zdravotníckymi pomôckami a mal by umožňovať inovatívnym zdravotníckym pomôckam urýchlený a nákladovo efektívny prístup na trh, čo by prospievalo tak pacientom, ako aj zdravotníckym pracovníkom.

¹ Ú. v. ES L 189, 20.7.1990, s. 17.

² Ú. v. ES L 169, 12.7.1993, s. 1.

³ Členské krajiny EÚ, EZVO a Turecko.

Tento návrh sa prijíma zároveň s návrhom na nariadenie o diagnostických zdravotníckych pomôckach *in vitro* (ďalej len „nariadenie o IVD ZP“), kam patria napr. krvné testy, ktoré sú v pôsobnosti smernice Európskeho parlamentu a Rady 98/79/ES⁴ (ďalej len „smernica o IVD ZP“). Horizontálne aspekty spoločné obom sektorom sa zjednocujú, zatiaľ čo špecifické črty každého sektora si vyžadujú samostatné právne akty.

2. VÝSLEDKY KONZULTÁCIÍ SO ZAJINTERESOVANÝMI STRANAMI A POSÚDENÍ VPLYVU

Pri príprave posúdenia vplyvu tohto návrhu a návrhu na nariadenie o IVD ZP Komisia uskutočnila dvoje verejné konzultácie, prvé od 8. mája do 2. júla 2008 a druhé od 29. júna do 15. septembra 2010. V obidvoch verejných konzultáciách boli dodržané všeobecné zásady a minimálne normy pre konzultácie Komisie so zainteresovanými stranami; odpovede boli doručené v rozumnom časovom rozpätí po zohľadnení príslušných lehôt. Po analýze všetkých odpovedí Komisia uverejnila súhrn výsledkov ako aj jednotlivé odpovede na svojej webovej stránke⁵.

Väčšina respondentov verejných konzultácií v roku 2008 (najmä členské štáty a priemysel) pokladala navrhovanú revíziu za predčasnú. Poukazovala na smernicu Európskeho parlamentu a Rady 2007/47/ES⁶, ktorou sa menili a dopĺňali smernice o AIZP a o ZP a mala sa vykonávať najneskôr od 21. marca 2010, a takisto na nový legislatívny rámec pre uvádzanie výrobkov na trh, ktorý mal nadobudnúť platnosť 1. januára 2010, a tvrdila, že by bolo vhodné počkať na zavedenie zmien v záujme lepšieho posúdenia potreby ďalších úprav.

Verejné konzultácie v roku 2010 sa sústredili na aspekty súvisiace s revíziou smernice o IVD ZP a vyplynula z nich široká podpora tejto iniciatívy, ako aj revízii regulačného rámca pre zdravotnícke pomôcky vo všeobecnosti.

V priebehu rokov 2009, 2010 a 2011 boli otázky týkajúce sa revízie regulačného rámca pre zdravotnícke pomôcky pravidelne rozoberané na stretnutiach expertnej skupiny pre zdravotnícke pomôcky (ďalej len „ESZP“), príslušných orgánov pre zdravotnícke pomôcky (ďalej len „POZP“) a v rámci špecifických pracovných skupín na úrovni notifikovaných subjektov, hraničných sfér a klasifikácie, klinického skúšania pomôcok a hodnotenia, vigilancie, dohľadu nad trhom, diagnostických zdravotníckych pomôcok *in vitro*, ako aj v rámci *ad hoc* pracovnej skupiny pre unikátnu identifikáciu pomôcky. 31. marca a 1. apríla 2011 sa konalo špeciálne stretnutie ESZP, na ktorom sa rozdiskutovali otázky súvisiace s posúdením vplyvu. Okrem toho čelní predstavitelia agentúr pre lieky a POZP zorganizovali 27. apríla a 28. septembra 2011 spoločné semináre vývoja právneho rámca pre zdravotnícke pomôcky.

Dňa 6. a 13. februára 2012 sa konalo špeciálne stretnutie ESZP, na ktorom sa rozdiskutovali otázky súvisiace s oboma legislatívnymi návrhmi za pomoci pracovných dokumentov obsahujúcich prvotné znenia návrhov. Pri ďalšom vylepšovaní návrhov sa zohľadnili písomné pripomienky k týmto pracovným dokumentom.

⁴ Ú. v. ES L 331, 7.12.1998, s. 1.

⁵ Pozri http://ec.europa.eu/health/medical-devices/documents/revision/index_en.htm.

⁶ Ú. v. EÚ L 247, 21.9.2007, s. 21.

Zástupcovia Komisie sa okrem toho pravidelne zúčastňovali na konferenciách, aby prezentovali postup prípravy tejto právnej iniciatívy a pritom diskutovali so zainteresovanými stranami. Uskutočňovali sa aj cieľené stretnutia na riadiacej úrovni so zástupcami združení zastupujúcich priemysel, notifikované subjekty, zdravotníckych pracovníkov a pacientov.

Aspekty späté s vhodným regulačným rámcom boli preberané aj na tzv. preskúmaní budúcnosti sektora zdravotníckych pomôcok zorganizovanom Komisiou od novembra 2009 do januára 2010. 22. marca 2011 Komisia a maďarské predsedníctvo usporiadali konferenciu na vysokej úrovni o inováciách v zdravotníckych technológiách, o úlohe sektora zdravotníckych pomôcok pri riešení problémov Európy týkajúcich sa zdravotnej starostlivosti a o vhodnom regulačnom rámci pre tento sektor v záujme naplnenia budúcich potrieb. Po konferencii boli spísané závery Rady o inovácii v odvetví zdravotníckych pomôcok prijaté 6. júna 2011⁷. Rada v uvedených záveroch žiadala Komisiu, aby prispôsobila právne predpisy EÚ o zdravotníckych pomôckach potrebám zajtrajška v záujme dosiahnutia solídneho, transparentného a udržateľného regulačného rámca, presadzujúceho vývoj bezpečných, účinných a inovatívnych zdravotníckych pomôcok, z ktorých by mali prospech európski pacienti aj zdravotnícki pracovníci.

Európsky parlament, povzbudený škandálom prsníkových implantátov firmy PIP, prijal 14. júna 2012 uznesenie o nevyhovujúcich silikónových prsníkových implantátoch vyrobených francúzskou spoločnosťou PIP⁸ a vyzval Komisiu, aby vyvinula adekvátny regulačný rámec s cieľom zabezpečiť bezpečnosť zdravotníckej techniky.

3. PRÁVNE PRVKY NÁVRHU

3.1. Rozsah pôsobnosti a vymedzenie pojmov (kapitola I)

Rozsah pôsobnosti navrhovaného nariadenia zodpovedá z veľkej časti skombinovaným rozsahom pôsobnosti smerníc Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS, t. j. upravuje všetky zdravotnícke pomôcky okrem diagnostických zdravotníckych pomôcok *in vitro*. Na jednej strane je jeho rozsah pôsobnosti rozšírený o niektoré výrobky, ktoré v súčasnosti nie sú v pôsobnostiach smerníc o AIZP a o ZP. Na druhej strane niektoré výrobky, ktoré sú v niektorých členských štátoch uvádzané na trh ako zdravotnícke pomôcky, sú vylúčené z jeho rozsahu pôsobnosti.

Rozšírenie rozsahu pôsobnosti zahŕňa:

- výrobky vyrábané použitím neživých ľudských tkanív alebo buniek, alebo ich deriváty, ktoré prešli zásadnou úpravou (napr. injekčné striekačky predplnené ľudským kolagénom), ak nie sú v pôsobnosti nariadenia (ES) č. 1394/2007 o liekoch na inovatívnu liečbu⁹. Ľudské tkanivá a bunky alebo výrobky získané z ľudských tkanív alebo buniek, ktoré neprešli zásadnou úpravou a sú upravené smernicou Európskeho parlamentu a Rady 2004/23/ES z 31. marca 2004 ustanovujúcou normy

⁷ Ú. v. EÚ C 202, 8.7.2011, s. 7.

⁸ Uznesenie zo 14. júna 2012 (2012/2621(RSP)); P7_TA-PROV(2012)0262, <http://www.europarl.europa.eu/plenary/en/texts-adopted.html>.

⁹ Ú. v. EÚ L 324, 10.12.2007, s. 121.

kvality a bezpečnosti pri darovaní, odoberaní, testovaní, spracovávaní, konzervovaní, skladovaní a distribúcii ľudských tkanív a buniek¹⁰, nie sú zahrnuté do tohto návrhu,

- určité implantovateľné alebo iné invazívne výrobky, ktoré nemajú zdravotný účel a sú podobné zdravotníckym pomôckam z hľadiska svojich charakteristických vlastností a rizikového profilu (napr. kontaktné šošovky určené na korekciu zraku, implantáty na estetické účely).

Do textu boli zahrnuté ďalšie ustanovenia týkajúce sa výrobkov, ktoré nie sú v pôsobnosti tohto nariadenia, a to skôr s cieľom lepšie objasniť jeho rozsah pôsobnosti v záujme jeho harmonizovaného vykonávania, ako s cieľom podstatne meniť rozsah pôsobnosti právnych predpisov EÚ. Týkajú sa:

- výrobkov, ktoré obsahujú živé biologické substancie alebo sú nimi tvorené (napr. živé mikroorganizmy),
- potravín, ktoré sú v pôsobnosti nariadenia (ES) č. 178/2002, ktorým sa ustanovujú všeobecné zásady a požiadavky potravinového práva¹¹ (napr. to môže mať vplyv na určité výrobky určené na chudnutie); na druhej strane zdravotnícke pomôcky sú vylúčené z rozsahu pôsobnosti nariadenia č. 178/2002 (diagnostické sondy či kamery, aj keď vkladané orálne, sú teda jasne vylúčené z potravinovej legislatívy).

Pokiaľ ide o výrobky tvorené látkami alebo kombináciami látok, ktoré sa majú prehltnúť, vdýchnuť alebo aplikovať rektálne alebo vaginálne a ktoré sú absorbované ľudským telom alebo sa v ňom rozptýlia, určiť tu hranicu medzi liekom a zdravotníckou pomôckou je veľmi ťažké. V záujme zabezpečenia vysokej úrovne bezpečnosti týchto výrobkov bez ohľadu na ich vymedzenie sa tie výrobky, ktorých pojmové vymedzenie spadá do kategórie zdravotníckych pomôcok, klasifikujú do triedy s najvyšším rizikom a mali by u nich byť dodržané požiadavky uvedené v prílohe I k smernici Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES zo 6. novembra 2001, ktorou sa ustanovuje zákonník Spoločenstva o humánnych liekoch¹².

Pri určovaní regulačného statusu výrobku Komisia môže pomôcť členským štátom aj sama sebe tým, že v súlade so svojimi vnútornými pravidlami¹³ zriadi skupinu expertov z rozličných odvetví (napr. z odvetvia zdravotníckych pomôcok, diagnostických zdravotníckych pomôcok *in vitro*, liekov, ľudských tkanív a buniek, kozmetiky alebo z odvetvia biocídov).

Oddiel obsahujúci vymedzenia pojmov bol významne rozšírený, zjednocujúc vymedzenia v oblasti zdravotníckych pomôcok so zavedenou európskou i medzinárodnou praxou, kde patrí napr. nový legislatívny rámec pre uvádzanie výrobkov na trh¹⁴ a usmerňujúce

¹⁰ Ú. v. EÚ L 102, 7.4.2004, s. 48.

¹¹ Ú. v. ES L 31, 1.2.2002, s. 1.

¹² Ú. v. ES L 311, 28.11.2001, s. 67.

¹³ Oznámenie prezidenta Komisie z 10.11.2010, Rámec pre skupiny expertov Komisie: Horizontálne pravidlá a verejný register, C(2010)769 final.

¹⁴ Pozostávajúci z nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 765/2008, ktorým sa stanovujú požiadavky akreditácie a dohľadu nad trhom v súvislosti s uvádzaním výrobkov na trh a ktorým sa zrušuje nariadenie (EHS) č. 339/93, Ú. v. EÚ L 218, 13.8.2008, s. 30, a z rozhodnutia Európskeho parlamentu a Rady č. 768/2008/ES o spoločnom rámci na uvádzanie výrobkov na trh a o zrušení rozhodnutia 93/465/EHS, Ú. v. EÚ L 218, 13.8.2008, s. 82.

dokumenty vypracúvané Osobitnou skupinou pre globálnu harmonizáciu zdravotníckych pomôcok¹⁵.

3.2. Sprístupnenie pomôcok, povinnosti hospodárskych subjektov, repasovanie, označenie CE, voľný pohyb (kapitola II)

Táto kapitola obsahuje ustanovenia, ktoré sú typické pre legislatívu vnútorného trhu s výrobkami, a vymedzuje povinnosti príslušných hospodárskych subjektov (výrobcov, splnomocnených zástupcov výrobcov mimo EÚ, dovozcov a distribútorov). Regulačný nástroj „spoločných technických špecifikácií“, ktorý sa ukázal byť užitočný v kontexte smernice o IVD ZP, sa zavádza v širšom spektre zdravotníckych pomôcok, umožňujúc Komisii lepšie vymedziť všeobecné požiadavky na bezpečnosť a výkon (stanovené v prílohe I) a požiadavky na klinické hodnotenie a na klinické sledovanie po uvedení na trh (stanovené v prílohe XIII). Uvedené požiadavky však ponechávajú výrobcovi možnosť prijať iné riešenia, ktorými sa zabezpečí minimálne porovnateľná úroveň bezpečnosti a výkonu.

Právne povinnosti výrobcov sú adekvátne rizikovej triede pomôcok, ktoré vyrábajú. To napr. znamená, že hoci všetci výrobcovia by mali uplatňovať systém riadenia kvality na zabezpečenie toho, aby ich výrobky dôsledne spĺňali regulačné požiadavky, požiadavky na systém riadenia kvality pre výrobcov vysokorizikových pomôcok sú prísnejšie ako požiadavky pre výrobcov nízkorizikových pomôcok. Výrobcovia zdravotníckych pomôcok pre jednotlivých pacientov, tzv. „pomôcok na mieru“, musia zabezpečiť, aby ich pomôcky boli bezpečné a mali určený výkon, ale ich právne zaťaženie zostáva nízke.

Kľúčové dokumenty, ktorými výrobca preukazuje dodržiavanie právnych požiadaviek, tvorí technická dokumentácia a vyhlásenie o zhode EÚ, ktoré sa vypracúvajú pre pomôcky uvádzané na trh. Ich povinný obsah je vymedzený v prílohách II a III.

Takisto sa do oblasti zdravotníckych pomôcok zavádzajú tieto nové koncepty:

- Požiadavka, aby v podniku výrobcu existovala „kvalifikovaná osoba“, ktorá je zodpovedná za dodržiavanie regulačných požiadaviek. Podobné požiadavky existujú v legislatíve EÚ o liekoch, ako aj vo vnútroštátnych právnych predpisoch niektorých členských štátov, ktorými sa transponujú smernice o AIZP a o ZP.
- Keďže v prípade „paralelného obchodu“ so zdravotníckymi pomôckami sa uplatňovanie zásady voľného pohybu tovaru v jednotlivých členských štátoch značne líši a v mnohých prípadoch je táto prax *de facto* zakázaná, stanovujú sa jasné podmienky pre podniky, ktoré sa angažujú v preznačovaní a/alebo v prebaľovaní zdravotníckych pomôcok.
- Pacienti, ktorí majú implantovanú zdravotnícku pomôcku, by mali disponovať základnými informáciami o nej, ktoré im umožňujú ju identifikovať a ktoré obsahujú všetky potrebné výstrahy alebo preventívne opatrenia, ktorými je potrebné sa riadiť, napr. musí byť uvedené, či je pomôcka kompatibilná s určitými diagnostickými zariadeniami alebo so skenermi používanými pri bezpečnostných kontrolách.

¹⁵ <http://www.ghtf.org/>

- V súlade s článkom 12a smernice o ZP, zavedeným smernicou 2007/47/ES, Komisia mala vypracovať správu o repasovaní zdravotníckych pomôcok a predložiť v prípade potreby legislatívny návrh týkajúci sa tejto otázky. Na základe zistení Komisie vymedzených v správe z 27. augusta 2010¹⁶, ktorá vzala do úvahy stanovisko Vedeckého výboru pre vznikajúce a novoidentifikované zdravotné riziká z 15. apríla 2010, obsahuje tento návrh prísne pravidlá repasovania pomôcok na jedno použitie v záujme zabezpečenia vysokej úrovne ochrany zdravia a bezpečnosti, pri zachovaní možnosti, aby sa táto prax ďalej rozvíjala za jasne stanovených podmienok. Repasovanie pomôcky na jedno použitie sa pokladá za výrobu novej pomôcky, takže vykonávatelia repasovania musia dodržať povinnosti vlastné výrobcovi. Repasovanie chirurgicky invazívnych pomôcok na jedno použitie (napr. pomôcky určené na chirurgicky invazívne zdravotnícke výkony) by malo byť spravidla zakázané. Keďže niektoré členské štáty majú k bezpečnosti repasovania pomôcok na jedno použitie zvlášť prísny postoj, priznáva sa im právo ponechať si či uložiť všeobecný zákaz tejto praxe vrátane premiestňovania pomôcok na jedno použitie do iného členského štátu alebo do tretej krajiny v záujme ich repasovania, ako aj zákaz vstupu repasovaných pomôcok na jedno použitie na ich trh.

3.3. Identifikácia a výsledovateľnosť pomôcok, registrácia pomôcok a hospodárskych subjektov, súhrn parametrov bezpečnosti a klinického výkonu, Eudamed (kapitola III)

Táto kapitola rieši jeden z najväčších nedostatkov súčasného systému: jeho netransparentnosť. Obsahuje:

- požiadavku, aby hospodárske subjekty dokázali identifikovať, kto ich zásobuje a komu dodali zdravotnícke pomôcky,
- požiadavku, aby výrobcovia označovali vyrobené pomôcky unikátnou identifikáciou pomôcky, ktorá umožní ich výsledovateľnosť. Tento systém sa bude zavádzať postupne a v závislosti od rizikovej triedy pomôcok,
- požiadavku, aby výrobcovia/splnomocnení zástupcovia a dovozcovia registrovali seba aj pomôcky, ktoré uvádzajú na trh EÚ, v centrálnej európskej databanke,
- povinnosť pre výrobcov vysokorizikových pomôcok sprístupniť verejnosti súhrn parametrov bezpečnosti a výkonu s kľúčovými prvkami podporných klinických údajov,
- a ďalší vývoj Európskej databanky zdravotníckych pomôcok (Eudamed) zriadenej rozhodnutím Komisie 2010/227/EÚ¹⁷, ktorá bude pozostávať z integrovaných elektronických systémov na týchto úrovniach: európska unikátna identifikácia pomôcok; registrácia pomôcok, príslušných hospodárskych subjektov a certifikátov vydaných notifikovanými subjektmi; klinické skúšania pomôcok; vigilancia; a dohľad nad trhom. Veľká časť údajov v Eudamede bude sprístupnená verejnosti v súlade s ustanoveniami upravujúcimi príslušný elektronický systém.

¹⁶ Správa Komisie Európskemu parlamentu a Rade o problematike opätovného použitia (repasovania) zdravotníckych pomôcok v Európskej únii podľa článku 12a smernice 93/42/EHS, COM(2010)443 final.

¹⁷ Ú. v. EÚ L 102, 23.4.2010, s. 45.

Zriadenie centrálnej registračnej databázy nezabezpečí len vysokú úroveň transparentnosti, ale vyrieši aj problém rozličných vnútroštátnych registračných požiadaviek, ktorý sa objavil v posledných rokoch a významne zvýšil náklady hospodárskych subjektov v snahe dodržiavať právne povinnosti. Takže databáza prispeje aj k zníženiu administratívneho zaťaženia výrobcov.

3.4. Notifikované subjekty (kapitola IV)

Správne fungovanie notifikovaných subjektov je rozhodujúce pre zabezpečenie vysokej úrovne ochrany zdravia a bezpečnosti, ako aj dôvery občanov v systém, ktorý bol v posledných rokoch veľmi kritizovaný pre významné rozdiely, pokiaľ ide na jednej strane o určenie a monitorovanie notifikovaných subjektov a na druhej strane o kvalitu a hĺbku posudzovania zhody vykonávaného týmito subjektmi, najmä o posudzovanie klinického hodnotenia výrobcov.

V súlade s novým legislatívnym rámcom pre uvádzanie výrobkov na trh tento návrh vymedzuje požiadavky pre vnútroštátne orgány zodpovedné za notifikované subjekty. Ponecháva zodpovednosť za určovanie a monitorovanie notifikovaných subjektov, vychádzajúce z prísnejších a podrobných kritérií stanovených v prílohe VI, výlučne na členskom štáte. Návrh týmto využíva štruktúry existujúce už vo väčšine členských štátov namiesto, aby ich zbavil zodpovednosti a preniesol ju na úroveň Únie, čo by spôsobilo obavy z hľadiska subsidiarity. Akékoľvek nové určenie a v pravidelných intervaloch aj monitorovanie notifikovaných subjektov však podliehajú „spoločnému posudzovaniu“ expertmi z iných členských štátov a z Komisie, zabezpečujúc tým účinnú kontrolu na úrovni Únie.

Výrazne sa zároveň posilní postavenie notifikovaných subjektov voči výrobcovi, ako aj ich právo a povinnosť uskutočňovať neoznamené inšpekcie tovární a vykonávať na pomôckach mechanické či laboratórne testy. Tento návrh vyžaduje aj rotáciu personálu notifikovaných subjektov činných pri posudzovaní zdravotníckych pomôcok, a to v náležitých intervaloch s cieľom vyvážiť zodpovedajúcim spôsobom znalosti a skúsenosti vyžadované na vykonávanie dôsledných posúdení a potrebu zabezpečiť priebežnú objektívnosť a neutralitu voči výrobcovi podrobujúcemu sa týmto posudzovaniam.

3.5. Klasifikácia a posudzovanie zhody (kapitola V)

Návrh sa drží výrazne etablovaného prístupu (v Európe aj na medzinárodnej scéne), ktorý spočíva v rozdeľovaní zdravotníckych pomôcok do štyroch tried, zohľadňujúc možné riziká spojené s ich konštrukčným návrhom a výrobou. Pravidlá klasifikácie (stanovené v prílohe VII) boli prispôbené technickému pokroku a skúsenostiam získaným pri výkone vigilancie a dohľadu nad trhom. Napr. po nepríjemných nehodách, ktoré sa stali darcom krvnej plazmy, a následnej požiadavke Francúzska sa aferézne prístroje presunuli z triedy IIb do triedy III. Aktívne implantovateľné zdravotnícke pomôcky a ich príslušenstvo boli klasifikované do triedy s najvyšším rizikom (trieda III) v záujme zachovania rovnakej úrovne bezpečnosti, aká sa stanovuje v smernici Rady 90/385/EHS.

Klasifikácia zdravotníckej pomôcky určuje náležitý postup posudzovania zhody, pri ktorom tento návrh sleduje všeobecné tendencie smerníc o AIZP a o ZP. Postup posudzovania zhody zdravotníckych pomôcok triedy I môže byť spravidla vykonávaný len samotným výrobcovi, keďže tieto výrobky predstavujú nízky stupeň ohrozenia. Avšak v prípade, keď pomôcky v triede I majú meraciu funkciu alebo sa predávajú v sterilnej podobe, notifikovaný subjekt

musí overiť aspekty súvisiace s meracou funkciou a so sterilizačným procesom. Pre pomôcky v triedach IIa, IIb a III je istá primeraná úroveň zahrnutia notifikovaného subjektu do postupu povinná, a to primerane ich rizikovej triede, pričom pre pomôcky v triede III sa vyžaduje explicitné schválenie konštrukčného návrhu alebo typu pomôcky, ako aj systému riadenia kvality, až potom môžu byť uvedené na trh. V prípade pomôcok triedy IIa a IIb notifikovaný subjekt kontroluje systém riadenia kvality a pre reprezentatívne vzorky aj technickú dokumentáciu. Po úvodnej certifikácii musia notifikované subjekty pravidelne vykonávať posudzovanie v rámci ich trhového dohľadu.

Jednotlivé postupy posudzovania zhody, pri ktorých notifikovaný subjekt vykonáva audit systému riadenia kvality výrobcu, kontroluje technickú dokumentáciu, skúma spis konštrukčného návrhu pomôcky alebo schvaľuje typ pomôcky, sú stanovené v prílohách VIII až X. Tieto postupy boli sprísnené a zjednodušené. Návrh posilňuje právomoci a zodpovednosť notifikovaných subjektov a vymedzuje pravidlá, podľa ktorých notifikované subjekty vykonávajú posudzovanie, a to tak pred, ako aj po uvedení na trh (napr. dokumentácia, ktorá sa má predkladať, rozsah auditu, neoznámené inšpekcie tovární, kontroly vzoriek), s cieľom zabezpečiť rovnaké podmienky pre všetkých a predchádzať prílišnej zhovievavosti notifikovaných subjektov. Výrobcovia pomôcok na mieru naďalej podliehajú špecifickému postupu (stanovenému v prílohe IX), ktorý neráta s notifikovaným subjektom.

Okrem toho tento návrh zavádza pre notifikované subjekty povinnosť oznamovať výboru expertov (pozri ďalej v texte pod 3.8) nové žiadosti o posúdenie zhody vysokorizikových pomôcok. V prípade vedecky odôvodnených zdravotných dôvodov bude mať výbor expertov právomoc vyžadovať od notifikovaného subjektu, aby predložil predbežné posúdenie, ku ktorému môže výbor v lehote 60 dní¹⁸ predložiť pripomienky, až potom smie notifikovaný subjekt vydať certifikát. Takýto mechanizmus podrobnej kontroly umožňuje príslušným orgánom zhodnotiť jednotlivé posúdenia ešte raz a vyjadriť svoj názor predtým, ako sa pomôcka uvedie na trh. Podobný postup sa v súčasnosti už uplatňuje pre zdravotnícke pomôcky vyrábané použitím zvieracích tkanív (smernica Komisie 2003/32/ES¹⁹). Jeho použitie by však malo byť skôr výnimkou ako pravidlom a mali by sa pri ňom dodržiavať jasné a transparentné kritériá.

3.6. Klinické hodnotenie a klinické skúšanie pomôcky (kapitola VI)

Vychádzajúc zo súčasnej prílohy X k smernici o ZP, táto kapitola stanovuje kľúčové povinnosti výrobcov, pokiaľ ide o vykonávanie klinického hodnotenia potrebného na preukázanie bezpečnosti a výkonu ich pomôcok. Podrobnejšie požiadavky sú vymedzené v prílohe XIII, v ktorej je rozobrané klinické hodnotenie pred uvedením na trh a klinické sledovanie po uvedení na trh – obe tvoria nepretržitý proces trvajúci počas životného cyklu zdravotníckej pomôcky.

Postup vykonávania klinického skúšania pomôcok (ekvivalent klinického skúšania pri liekoch), ktorého základné princípy sú v súčasnosti opísané v článku 15 smernice o ZP, je hlbšie rozvinutý. V prvom rade je zavedený pojem „zadávateľ“, zjednotený s vymedzením pojmov použitým v nedávnom návrhu Komisie na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady

¹⁸ V súlade s článkom 3 ods. 3 nariadenia Rady (EHS, EURATOM) č. 1182/71 z 3. júna 1971, ktorým sa stanovujú pravidlá pre lehoty, dátumy a termíny (Ú. v. ES L 124, 8.6.1971, s. 1), dni uvádzané v tomto nariadení sú kalendárne dni.

¹⁹ Ú. v. EÚ L 105, 26.4.2003, s. 18. Táto smernica bude nahradená nariadením Komisie (EÚ) č. 722/2012 (Ú. v. EÚ L 212, 9.8.2012, s. 3), ktoré nadobudne účinnosť 29. augusta 2013.

o klinickom skúšaní liekov na humánne použitie, ktoré má za cieľ zrušiť smernicu 2001/20/ES²⁰.

Zadáateľom môže byť výrobca, jeho splnomocnený zástupca alebo iná organizácia, v praxi často „zmluvná výskumná organizácia“, ktorá vykonáva klinické skúšania pomôcok pre výrobcov. Rozsah pôsobnosti tohto návrhu však zostáva obmedzený na klinické skúšania pomôcok vykonávané na regulačné účely, t. j. s cieľom získať alebo potvrdiť schválenie regulačného orgánu pre prístup na trh. Nekomerčné klinické skúšania pomôcok, ktoré nesledujú regulačné účely, nie sú v pôsobnosti tohto nariadenia.

V súlade s uznávanými medzinárodnými etickými zásadami akékoľvek klinické skúšanie pomôcky musí byť zaregistrované vo verejne dostupnom elektronickom systéme, ktorý zriadi Komisia. Na zabezpečenie súčinnosti s oblasťou klinického skúšania liekov elektronický systém klinického skúšania zdravotníckych pomôcok by mal byť prepojený s budúcou databázou EÚ, ktorá sa má zriadiť v súlade s budúcim nariadením o klinickom skúšaní liekov na humánne použitie.

Pred začatím klinického skúšania pomôcky zadáateľ musí podať žiadosť, v ktorej potvrdzuje, že neexistujú žiadne zdravotné, bezpečnostné ani etické aspekty, ktoré by boli v rozpore s týmto skúšaním. Otvára sa nová možnosť pre zadáateľov klinických skúšaní pomôcok vykonávať ich vo viac ako jednom členskom štáte: v budúcnosti budú môcť podať jedinou žiadosť prostredníctvom elektronického systému, ktorý má zriadiť Komisia. V dôsledku uvedeného sa zdravotné a bezpečnostné aspekty týkajúce sa pomôcky určenej na klinické skúšanie budú posudzovať príslušnými členskými štátmi pod vedením koordinujúceho členského štátu. Posúdenie jednoznačne vnútroštátnych, miestnych a etických aspektov (napr. ručenie, vhodnosť skúšajúcich a pracovísk skúšania, informovaný súhlas) sa však bude vykonávať na úrovni každého príslušného členského štátu, ktorý si ponechá výlučnú zodpovednosť za rozhodovanie, či sa klinické skúšanie môže vykonať na jeho území. V súlade s uvedeným návrhom Komisie na nariadenie o klinickom skúšaní liekov na humánne použitie aj tento návrh ponecháva na členských štátoch vymedzenie organizačnej štruktúry na vnútroštátnej úrovni na schvaľovanie klinických skúšaní pomôcok. Inými slovami, tento návrh sa odkláňa od právne vyžadovaného dualizmu dvoch odlišných orgánov, napr. príslušného vnútroštátneho orgánu a etického výboru.

3.7. Vigilancia a dohľad nad trhom (kapitola VII)

Dobre fungujúci vigilančný systém je chrbtovou kosťou solídneho regulačného rámca v tejto oblasti, pretože neprijemnosti so zdravotníckymi pomôckami, ktoré majú byť implantované alebo majú fungovať dlhé roky či desaťročia, môžu vyjsť na svetlo až po určitom časovom období. Hlavná výhoda návrhu z tohto hľadiska spočíva v zavedení portálu EÚ, kde výrobcovia musia hlásiť závažné nehody a nápravné opatrenia, ktoré prijali na zníženie rizika recidívy. Informácie budú automaticky preposielané príslušným vnútroštátnym orgánom. Ak sa vyskytne rovnaká alebo podobná nehoda alebo ak je potrebné prijať nápravné opatrenie vo viac ako jednom členskom štáte, koordinujúci orgán preberie koordináciu analýzy prípadu. Dôraz sa kladie na prerozdelenie práce a na výmenu odborných skúseností, aby sa zbytočne nevykonávali duplicitné činnosti.

²⁰

COM(2012)369.

Pokiaľ ide o dohľad nad trhom, hlavným cieľom návrhu je posilniť právomoci a zodpovednosť príslušných vnútroštátnych orgánov, zabezpečiť účinnú koordináciu ich činnosti v oblasti dohľadu nad trhom a vyjasniť uplatniteľné postupy.

3.8. Riadenie (kapitoly VIII a IX)

Členské štáty budú zodpovedné za vykonávanie budúceho nariadenia. Ústredná úloha pri dosahovaní harmonizovaného výkladu a praxe bude pridelená výboru expertov (Koordinačná skupina pre zdravotnícke pomôcky) tvorenému členmi určenými členskými štátmi na základe úlohy zohrávanej na poli zdravotníckych pomôcok, ako aj skúseností v tejto oblasti; výboru predsedá Komisia. Koordinačná skupina pre zdravotnícke pomôcky a jej podskupiny umožnia vytvorenie diskusného fóra so zainteresovanými stranami. Návrh vytvára právny základ, ktorý môže byť v budúcnosti využitý na to, aby Komisia ustanovila referenčné laboratória EÚ v oblasti špecifických rizík či technológií ako koncept, ktorý sa ukázal byť úspešný v potravinárskom odvetví.

Pokiaľ ide o riadenie na úrovni EÚ, v posúdení vplyvu boli vybrané ako preferované politické voľby buď rozšírenie zodpovednosti Európskej agentúry pre lieky (EMA) aj na zdravotnícke pomôcky, alebo riadenie regulačného systému zdravotníckych pomôcok Komisiou. Zohľadňujúc jasné preferencie vyjadrené zainteresovanými stranami vrátane členských štátov, návrh dáva mandát Komisii poskytovať technickú, vedeckú a logistickú podporu Koordinačnej skupine pre zdravotnícke pomôcky.

3.9. Záverečné ustanovenia (kapitola X)

Návrh splnomocňuje Komisiu, aby časom prijala v prípade potreby buď vykonávacie akty na zabezpečenie jednotného uplatňovania nariadenia, alebo delegované akty na doplnenie regulačného rámca pre zdravotnícke pomôcky.

Týmto návrhom sa mení a dopĺňa ďalšia legislatíva Únie v prípadoch, keď existuje súvislosť so zdravotníckymi pomôckami. V prípade výrobkov, ktoré sú kombináciou liekov a zdravotníckych pomôcok a ktoré upravuje smernica 2001/83/ES, smernice o AIZP a o ZP už teraz vyžadujú, aby časť výrobku zodpovedajúca zdravotníckej pomôcke bola v súlade s uplatniteľnými základnými požiadavkami vymedzenými v legislatíve o zdravotníckych pomôckach. Dodržiavanie tejto požiadavky sa však v súčasnosti neoveruje v rámci povoľovania lieku. Príloha I k smernici 2001/83/ES, ktorá vymedzuje obsah žiadosti o povolenie na uvedenie na trh, sa preto mení a dopĺňa tým spôsobom, že vyžaduje od žiadateľa predložiť dôkazy (napr. vyhlásenie o zhode EÚ alebo certifikát vydaný notifikovaným subjektom), že príslušná časť zodpovedajúca zdravotníckej pomôcke je v zhode s uplatniteľnými všeobecnými požiadavkami na bezpečnosť a výkon stanovenými v budúcom nariadení o zdravotníckych pomôckach.

Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009 z 30. novembra 2009 o kozmetických výrobkoch²¹ sa mení a dopĺňa s cieľom oprávniť Komisiu, aby mohla rozhodnúť, či výrobok spadá do pojmového vymedzenia kozmetického výrobku, alebo nie. Takáto možnosť už existuje v smerniciach o AIZP a o ZP a ponecháva sa aj v tomto návrhu. Existuje aj v novom nariadení Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 z 22. mája 2012 o sprístupňovaní biocídnych výrobkov na trhu a ich používaní²². Uľahčí sa tým

²¹ Ú. v. EÚ L 342, 22.12.2009, s. 59.

²² Ú. v. EÚ L 167, 27.6.2012, s. 1.

prijímanie rozhodnutí pre celú EÚ, pokiaľ ide o hraničné prípady, kde je potrebné vyjasniť regulačný status výrobku.

Nariadenie o potravinách č. 178/2002 sa mení a dopĺňa s cieľom vylúčiť z jeho rozsahu pôsobnosti zdravotnícke pomôcky (pozri 3.1 v predchádzajúcom texte).

Toto nové nariadenie sa začne uplatňovať tri roky po nadobudnutí účinnosti, čo poskytne výrobcovi, notifikovanému subjektovi a členským štátom čas na prispôsobenie sa novým požiadavkám. Komisia potrebuje čas na zavedenie IT infraštruktúry a organizačných opatrení potrebných na fungovanie nového regulačného systému. Určenie notifikovaných subjektov v súlade s novými požiadavkami a postupmi musí začať krátko po nadobudnutí účinnosti nariadenia v záujme zabezpečenia toho, aby bol ku dňu začatia jeho uplatňovania určený dostatočný počet notifikovaných subjektov v súlade s novými pravidlami a aby nenastal nedostatok zdravotníckych pomôcok na trhu. Ráta sa aj s osobitnými prechodnými ustanoveniami na účely registrácie zdravotníckych pomôcok, príslušných hospodárskych subjektov a certifikátov vydaných notifikovanými subjektmi, aby sa umožnil hladký prechod od registračných požiadaviek na vnútroštátnej úrovni k registračným požiadavkám na centrálnej EÚ úrovni.

Budúce nariadenie nahrádza a zrušuje smernice Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS.

3.10. Právomoci Únie, subsidiarita a právna forma

Tento návrh má dvojité právny základ, t. j. vychádza z článku 114 a z článku 168 ods. 4 písm. c) Zmluvy o fungovaní Európskej únie (ďalej len „ZFEÚ“). S nadobudnutím účinnosti Lisabonskej zmluvy bol právny základ pre vytvorenie a fungovanie vnútorného trhu, podľa ktorého boli prijaté súčasné smernice o zdravotníckych pomôckach, doplnený o osobitný právny základ v záujme uloženia prísnych noriem kvality a bezpečnosti týchto pomôcok. Pri regulácii zdravotníckych pomôcok Únia vykonáva spoločné právomoci podľa článku 4 ods. 2 ZFEÚ.

Podľa súčasných smerníc o zdravotníckych pomôckach sa pomôcky, ktoré majú označenie CE, môžu pohybovať v rámci EÚ v zásade voľne. Navrhovanú revíziu existujúcich smerníc, ktorou sa začlenia zmeny zavedené Lisabonskou zmluvou týkajúce sa verejného zdravia, možno dosiahnuť len na úrovni Únie. Je to dôležité, aby sme dokázali zvýšiť úroveň ochrany verejného zdravia všetkých európskych pacientov a používateľov, ako aj zabránili členským štátom prijímať odlišujúce sa právne predpisy pre výrobky, čo by viedlo k ďalšej fragmentácii vnútorného trhu. Harmonizované pravidlá a postupy umožnia výrobcovi, najmä MSP, ktoré tvoria viac ako 80 % odvetvia, znížiť náklady súvisiace s rozdielmi vo vnútroštátnych právnych predpisoch a zároveň zaručiť vysokú úroveň bezpečnosti, rovnakú v celej únii. V súlade so zásadou proporcionality a subsidiarity, ako sa stanovuje v článku 5 Zmluvy o Európskej únii, tento návrh neprekračuje rámec potrebný na dosiahnutie týchto cieľov.

Návrh má právnu formu nariadenia. Je to vhodný právny nástroj, keďže ukladá jasné a podrobné pravidlá, ktoré budú uplatniteľné jednotným spôsobom a v rovnakom čase v celej únii. Nejednotná transpozícia smerníc o AIZP a o ZP členskými štátmi viedla k nejednotným úrovňam ochrany zdravia a bezpečnosti a prekážala vnútornému trhu, čo dokáže prekonať jedine nariadenie. Nahradenie vnútroštátnych transpozičných opatrení má aj silný zjednodušujúci účinok, keďže umožní hospodárskym subjektom podnikáť na základe jediného regulačného rámca v porovnaní so „zlepencom“ 27 vnútroštátnych právnych predpisov.

Voľba nariadenia však neznamená centralizáciu rozhodovania. Členské štáty si ponechávajú svoje právomoci pri vykonávaní harmonizovaných pravidiel, napr. pokiaľ ide o schvaľovanie klinických skúšaní pomôcok, určenie notifikovaných subjektov, posudzovanie nehôd v rámci vigilancie, výkon dohľadu nad trhom a presadzovanie regulačného systému (napr. sankcie).

3.11. Základné práva

V súlade s Chartou základných práv EÚ tento návrh sleduje zabezpečenie vysokej úrovne ochrany ľudského zdravia (článok 35 charty) a ochrany spotrebiteľov (článok 38) prostredníctvom zabezpečenia vysokej úrovne bezpečnosti zdravotníckych pomôcok sprístupnených na trhu Únie. Návrh ovplyvňuje slobodu hospodárskych subjektov podnikat' (článok 16), ale povinnosti uložené výrobcom, splnomocneným zástupcom, dovozcom a distributérmi zdravotníckych pomôcok sú nevyhnutné na zabezpečenie vysokej úrovne bezpečnosti týchto výrobkov.

Návrh vymedzuje záruky na ochranu osobných údajov. V súvislosti so zdravotným výskumom tento návrh vyžaduje, aby sa akékoľvek klinické skúšanie pomôcky, na ktorom participujú ľudia, vykonávalo pri zachovaní úcty k ľudskej dôstojnosti a aby dodržiavalo právo na fyzickú a duševnú integritu dotknutých osôb, ako aj zásadu slobodného a informovaného súhlasu, ako sa vyžaduje v článku 1, v článku 3 ods. 1 a v článku 3 ods. 2 písm. a) charty.

4. VPLYV NA ROZPOČET

Vplyv tohto návrhu na rozpočet je takýto:

- náklady na ďalší vývoj databanky Eudamed (jednorazové náklady a údržba),
- zamestnanci Komisie, ktorí organizujú „spoločné posudzovania“ notifikovaných subjektov a zúčastňujú sa na nich,
- náklady na národných posudzovateľov participujúcich na „spoločných posudzovaniach“ notifikovaných subjektov v súlade s pravidlami Komisie o preplácaní výdavkov vzniknutých expertom,
- zamestnanci Komisie, ktorí poskytujú vedeckú, technickú a logistickú podporu Koordinačnej skupine pre zdravotnícke pomôcky, jej podskupinám a koordinujúcim členským štátom v oblasti klinického skúšania pomôcok a vigilancie,
- zamestnanci Komisie, ktorí riadia a ďalej rozvíjajú regulačný rámec EÚ pre zdravotnícke pomôcky (fungovanie tohto nariadenia a príprava delegovaných/vykonávacích aktov) a ktorí pomáhajú členským štátom pri zabezpečení jeho účinného a efektívneho vykonávania,
- náklady na organizáciu stretnutí Koordinačnej skupiny pre zdravotnícke pomôcky a jej podskupín ako aj výboru v zmysle nariadenia č. 182/2011 vrátane preplácania výdavkov ich členov určených členskými štátmi v záujme zabezpečenia vysokej úrovne koordinácie medzi členskými štátmi,

- náklady na zriadenie a riadenie kontrolného mechanizmu, pokiaľ ide o posudzovania zhody notifikovanými subjektmi v prípade vysokorizikových pomôcok vrátane technickej infraštruktúry na výmenu údajov,
- náklady na prevádzku referenčných laboratórií EÚ v prípade ich poverenia,
- náklady na účasť na medzinárodnej regulačnej spolupráci.

Podrobnejšie údaje o nákladoch sú uvedené v legislatívnom finančnom výkaze. Podrobnú diskusiu o nákladoch obsahuje správa o posúdení vplyvu.

Návrh

NARIADENIE EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY

**o zdravotníckych pomôckach a ktorým sa mení a dopĺňa smernica 2001/83/ES,
nariadenie (ES) č. 178/2002 a nariadenie (ES) č. 1223/2009**

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKY PARLAMENT A RADA EURÓPSKEJ ÚNIE,

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

so zreteľom na návrh Európskej komisie,

po postúpení návrhu legislatívneho aktu národným parlamentom,

so zreteľom na stanovisko Európskeho hospodárskeho a sociálneho výboru²³,

so zreteľom na stanovisko Výboru regiónov²⁴,

po konzultácii s európskym dozorným úradníkom pre ochranu údajov²⁵,

konajúc v súlade s riadnym legislatívnym postupom,

keďže:

- (1) Smernica Rady 90/385/EHS z 20. júna 1990 o aproximácii právnych predpisov členských štátov o aktívnych implantovateľných zdravotníckych pomôckach²⁶ a smernica Rady 93/42/EHS zo 14. júna 1993 o zdravotníckych pomôckach²⁷ tvoria regulačný rámec Únie pre zdravotnícke pomôcky iné ako diagnostické zdravotnícke pomôcky *in vitro*. Je však potrebné uvedené smernice od základov zrevidovať v záujme vytvorenia solídneho, transparentného, predvídateľného a udržateľného regulačného rámca pre zdravotnícke pomôcky, čím by sa zabezpečila vysoká úroveň bezpečnosti a zdravia pri zachovaní podpory inováciám.

²³ Ú. v. EÚ C [...], [...], s. [...].

²⁴ Ú. v. EÚ C [...], [...], s. [...].

²⁵ Ú. v. EÚ C [...], [...], s. [...].

²⁶ Ú. v. ES L 189, 20.7.1990, s. 17.

²⁷ Ú. v. ES L 169, 12.7.1993, s. 1.

- (2) Toto nariadenie má za cieľ zabezpečiť fungovanie vnútorného trhu, pokiaľ ide o zdravotnícke pomôcky, pričom vysokú úroveň ochrany zdravia si kladie za základnú prioritu. Zároveň sa týmto nariadením stanovujú vysoké normy kvality a bezpečnosti zdravotníckych pomôcok s cieľom riešiť všeobecné bezpečnostné obavy v súvislosti s týmito výrobkami. Oba ciele sa v ňom sledujú súčasne, sú neoddeliteľne spojené, pričom jeden nie je podriadený druhému. Pokiaľ ide o článok 114 ZFEÚ, týmto nariadením sa harmonizujú pravidlá uvádzania zdravotníckych pomôcok a ich príslušenstva do používania a na trh Únie, aby mohli požívať výhodu zásady voľného pohybu tovaru. Pokiaľ ide o článok 168 ods. 4 písm. c) ZFEÚ, týmto nariadením sa stanovujú vysoké normy kvality a bezpečnosti pre zdravotnícke pomôcky, pričom sa zároveň zabezpečuje okrem iného spoľahlivosť a robustnosť údajov získaných pri klinických skúšaní pomôcok ako aj ochrana bezpečnosti účastníkov klinických skúšaní pomôcok.
- (3) Mali by byť významne posilnené kľúčové prvky existujúceho regulačného prístupu, napr. dozor nad notifikovanými subjektmi, postupy posudzovania zhody, klinické skúšania pomôcok a klinické hodnotenia, vigilancia a dohľad nad trhom, a zároveň zavedené ustanovenia na zabezpečenie transparentnosti a výsledovateľnosti pomôcok v snahe zvýšiť úroveň zdravia a bezpečnosti.
- (4) Mali by sa maximálne zohľadňovať usmernenia pre zdravotnícke pomôcky na medzinárodnej úrovni, najmä v kontexte Osobitnej skupiny pre globálnu harmonizáciu a jej následnej iniciatívy Medzinárodného fóra regulačných orgánov zdravotníckych pomôcok, a to v snahe presadzovať všeobecné zblížovanie regulačných predpisov prispievajúce k vysokej úrovni celosvetovej ochrany bezpečnosti a uľahčovať obchod, najmä v ustanoveniach týkajúcich sa unikátnej identifikácie pomôcky, všeobecných požiadaviek na bezpečnosť a výkon, technickej dokumentácie, klasifikačných kritérií, postupov posudzovania zhody a klinických skúšaní pomôcok.
- (5) Z historických dôvodov aktívne implantovateľné zdravotnícke pomôcky, upravené smernicou 90/385/EHS, a ostatné zdravotnícke pomôcky, v pôsobnosti smernice 93/42/EHS, boli právne regulované dvoma samostatnými právnymi nástrojmi. V záujme zjednodušenia by mali byť obe smernice, viackrát menené a dopĺňané, nahradené jediným legislatívnym aktom uplatniteľným na všetky zdravotnícke pomôcky iné ako diagnostické zdravotnícke pomôcky *in vitro*.
- (6) Nariadenie predstavuje vhodný právny nástroj, keďže ukladá jasné a podrobné pravidlá, vďaka ktorým nie je priestor na odlišnú transpozíciu členskými štátmi. Okrem toho je nariadenie zárukou, že právne požiadavky sa budú v celej Únii vykonávať v rovnakom čase.
- (7) Rozsah pôsobnosti tohto nariadenia by mal byť jasne oddelený od ostatnej harmonizačnej legislatívy Únie týkajúcej sa výrobkov, napr. od diagnostických zdravotníckych pomôcok *in vitro*, liekov, kozmetiky a potravín. Preto by sa nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 z 28. januára 2002, ktorým sa ustanovujú všeobecné zásady a požiadavky potravinového práva, zriaďuje Európsky úrad pre bezpečnosť potravín a stanovujú postupy v záležitostiach bezpečnosti

potravín²⁸, malo zmeniť a doplniť, aby sa zdravotnícke pomôcky vylúčili z rozsahu jeho pôsobnosti.

- (8) Malo by patriť do zodpovednosti členských štátov, pokiaľ ide o rozhodnutie, či výrobok patrí alebo nepatrí do rozsahu pôsobnosti tohto nariadenia, a to od prípadu k prípadu. V prípade potreby, od prípadu k prípadu, môže rozhodnúť Komisia, či výrobok patrí alebo nepatrí do pojmového vymedzenia zdravotníckej pomôcky alebo príslušenstva zdravotníckej pomôcky. Keďže v určitých prípadoch je ťažké odlišiť zdravotnícku pomôcku od kozmetického výrobku, mala by sa aj do nariadenia Európskeho parlamentu a Rady č. 1223/2009 z 30. novembra 2009 o kozmetických výrobkoch²⁹ začleniť možnosť prijať rozhodnutie na úrovni EÚ, pokiaľ ide o regulačný status výrobku.
- (9) Výrobky, ktoré sú kombináciou lieku alebo liečivej látky a zdravotníckej pomôcky, sú upravované buď týmto nariadením, alebo smernicou Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES zo 6. novembra 2001, ktorou sa ustanovuje zákonník Spoločenstva o humánných liekoch³⁰. Malo by sa zabezpečiť vhodné prepojenie medzi oboma legislatívnymi aktmi, pokiaľ ide o konzultácie počas posudzovania pred uvedením na trh a o výmenu informácií o nehodách v rámci vigilancie, ktoré sa vyskytujú pri kombinovaných výrobkoch. Pri liekoch, ktorých súčasťou je zdravotnícka pomôcka, by sa malo posudzovať dodržiavanie všeobecných požiadaviek na bezpečnosť a výkon pomôcky, a to adekvátne v kontexte udeľovania povolenia na uvedenie na trh. Smernica 2001/83/ES by sa preto mala zmeniť a doplniť.
- (10) Legislatíva Únie nie je kompletná, pokiaľ ide o určité výrobky vyrábané používaním neživých ľudských tkanív alebo buniek, ktoré prešli zásadnou úpravou a nie sú v pôsobnosti nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1394/2007 z 13. novembra 2007 o liekoch na inovatívnu liečbu, ktorým sa mení a dopĺňa smernica 2001/83/ES a nariadenie (ES) č. 726/2004³¹. Zatiaľ čo darovanie, odoberanie a testovanie ľudských tkanív a buniek používaných pri výrobe týchto výrobkov by mali zostať v rozsahu pôsobnosti smernice Európskeho parlamentu a Rady 2004/23/ES z 31. marca 2004 ustanovujúcej normy kvality a bezpečnosti pri darovaní, odoberaní, testovaní, spracovávaní, konzervovaní, skladovaní a distribúcii ľudských tkanív a buniek³², výsledné výrobky by mali patriť do rozsahu pôsobnosti tohto nariadenia. Ľudské tkanivá a bunky, ktoré neprešli zásadnou úpravou, napr. ľudská demineralizovaná kostná matrix, a výrobky získané z takýchto tkanív a buniek, by nemali patriť do rozsahu pôsobnosti tohto nariadenia.
- (11) Určité implantovateľné a iné invazívne výrobky, ktorým výrobca priradil iba estetický alebo iný nezdravotný účel, ktoré sú však podobné zdravotníckym pomôckam, pokiaľ ide o ich fungovanie a rizikový profil, by mali byť v pôsobnosti tohto nariadenia.
- (12) Takisto pri výrobkoch, ktoré obsahujú živé tkanivá alebo bunky ľudského či živočíšneho pôvodu a ktoré sú explicitne vylúčené zo smerníc 90/385/EHS a 93/42/EHS a teda aj z tohto nariadenia, by sa malo vyjasniť, že výrobky, ktoré

²⁸ Ú. v. ES L 31, 1.2.2002, s. 1.

²⁹ Ú. v. EÚ L 342, 22.12.2009, s. 59.

³⁰ Ú. v. ES L 311, 28.11.2001, s. 67.

³¹ Ú. v. EÚ L 324, 10.12.2007, s. 121.

³² Ú. v. EÚ L 102, 7.4.2004, s. 48.

obsahujú živé biologické substancie iného pôvodu, takisto nepatria do rozsahu pôsobnosti tohto nariadenia.

- (13) Vo vedeckej obci panuje neistota, pokiaľ ide o riziká a výhody nanomateriálov používaných v zdravotníckych pomôckach. V úsilí zabezpečiť vysokú úroveň ochrany zdravia, voľný pohyb tovaru a právnu istotu pre výrobcov je potrebné zaviesť jednotné pojmové vymedzenie nanomateriálov, vychádzajúc z odporúčania Komisie 2011/696/EÚ z 18. októbra 2011 o vymedzení pojmu nanomateriál³³, pri zachovaní potrebnej flexibility prispôbiť toto vymedzenie pojmov vedeckému a technickému pokroku a následnému regulačnému vývoju v Únii a na medzinárodnej úrovni. Pri navrhovaní a výrobe zdravotníckych pomôcok by výrobcovia mali zvlášť opatrne postupovať pri používaní nanočastíc, ktoré by mohli byť uvoľnené do ľudského tela, a takéto pomôcky by mali podliehať najprísnejším postupom posudzovania zhody.
- (14) Aspekty riešené smernicou Európskeho parlamentu a Rady 2004/108/ES z 15. decembra 2004 o aproximácii právnych predpisov členských štátov vzťahujúcich sa na elektromagnetickú kompatibilitu a o zrušení smernice 89/336/EHS³⁴ a aspekty riešené smernicou Európskeho parlamentu a Rady 2006/42/ES zo 17. mája 2006 o strojových zariadeniach a o zmene a doplnení smernice 95/16/ES³⁵ sú integrálnou súčasťou všeobecných požiadaviek na bezpečnosť a výkon zdravotníckych pomôcok. V dôsledku uvedeného by sa toto nariadenie malo pokladať za *lex specialis* vo vzťahu k uvedeným smerniciam.
- (15) Do tohto nariadenia by sa mali začleniť požiadavky týkajúce sa konštrukčného návrhu a výroby zdravotníckych pomôcok vydávajúcich ionizačné žiarenie bez toho, aby bolo dotknuté 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 žiarenia³⁶, ani uplatňovanie smernice Rady 97/43/Euratom z 30. júna 1997 o ochrane zdravia jednotlivcov pred účinkami ionizujúceho žiarenia na lekárske účely, ktorou sa zrušuje smernica 84/466/Euratom³⁷, ktoré sledujú iné ciele.
- (16) Malo by sa dať jasne najavo, že požiadavky stanovené v tomto nariadení platia aj pre krajiny, ktoré vstúpili do takých medzinárodných dohôd s Úniou, že sa krajine priznáva štatút členského štátu na účely uplatňovania tohto nariadenia, v súčasnosti je to prípad Dohody o Európskom hospodárskom priestore³⁸, Dohody medzi Európskym spoločenstvom a Švajčiarskou konfederáciou o vzájomnom uznávaní v súvislosti s posudzovaním zhody³⁹ a Dohody o pridružení medzi Európskym hospodárskym spoločenstvom a Tureckom z 12. septembra 1963⁴⁰.
- (17) Malo by sa dať jasne najavo, že zdravotnícke pomôcky ponúkané osobám v Únii prostredníctvom služieb informačnej spoločnosti v zmysle smernice Európskeho

³³ Ú. v. EÚ L 275, 20.10.2011, s. 38.

³⁴ Ú. v. EÚ L 390, 31.12.2004, s. 24.

³⁵ Ú. v. EÚ L 157, 9.6.2006, s. 24.

³⁶ Ú. v. ES L 159, 29.6.1996, s. 1.

³⁷ Ú. v. ES L 180, 9.7.1997, s. 22.

³⁸ Ú. v. ES L 1, 3.1.1994, s. 3.

³⁹ Ú. v. ES L 114, 30.4.2002, s. 369.

⁴⁰ Ú. v. ES 217, 29.12.1964, s. 3687.

parlamentu a Rady 98/34/ES z 22. júna 1998 o postupe pri poskytovaní informácií v oblasti technických noriem a predpisov⁴¹, ako aj pomôcky používané v rámci obchodnej činnosti na poskytnutie diagnostickej alebo terapeutickej služby osobám v Únii musia byť v súlade s požiadavkami tohto nariadenia najneskôr vtedy, keď je výrobok uvedený na trh alebo služba poskytovaná v Únii.

- (18) Je vhodné prispôbiť všeobecné požiadavky na bezpečnosť a výkon technickému a vedeckému pokroku, napr. pre softvér, ktorý je výrobcom špecificky určený na použitie na jeden alebo viac zdravotných účelov stanovených vo vymedzení pojmu zdravotnícka pomôcka.
- (19) Uznávajúc dôležitú úlohu normalizácie v oblasti zdravotníckych pomôcok, dodržiavanie harmonizovaných noriem, ako sa vymedzuje v nariadení (EÚ) č. [.../...] o európskej normalizácii⁴² by malo byť pre výrobcov prostriedkom na preukázanie súladu so všeobecnými požiadavkami na bezpečnosť a výkon ako aj s ďalšími právnymi požiadavkami, napr. s požiadavkami na systémy riadenia kvality a rizík.
- (20) Smernica Európskeho parlamentu a Rady 98/79/ES z 27. októbra 1998 o diagnostických zdravotných pomôckach *in vitro*⁴³ umožňuje Komisii prijať spoločné technické špecifikácie pre osobitné kategórie diagnostických zdravotných pomôcok *in vitro*. V oblastiach, kde neexistujú harmonizované normy alebo kde sú nedostatočné, by Komisia mala byť splnomocnená vymedziť technické špecifikácie, ktoré poskytujú prostriedok dodržiavania všeobecných požiadaviek na bezpečnosť a výkon a požiadaviek pre klinické hodnotenie a/alebo klinické sledovanie po uvedení na trh.
- (21) Vymedzenia pojmov v oblasti zdravotníckych pomôcok, napr. pokiaľ ide o hospodárske subjekty, klinické skúšania pomôcok a vigilanciu, by mali byť zjednotené s etablovanou praxou na medzinárodnej i EÚ úrovni v úsilí posilniť právnu istotu.
- (22) Pravidlá uplatniteľné pre zdravotnícke pomôcky by mali byť zjednotené v prípade potreby s novým legislatívnym rámcom pre uvádzanie výrobkov na trh, ktorý tvorí nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 765/2008 z 9. júla 2008, ktorým sa stanovujú požiadavky akreditácie a dohľadu nad trhom v súvislosti s uvádzaním výrobkov na trh a ktorým sa zrušuje nariadenie (EHS) č. 339/93⁴⁴, a rozhodnutie Európskeho parlamentu a Rady č. 768/2008 z 9. júla 2008 o spoločnom rámci na uvádzanie výrobkov na trh a o zrušení rozhodnutia 93/465/EHS⁴⁵.
- (23) Pravidlá dohľadu nad trhom Únie a kontroly výrobkov vstupujúcich na trh Únie stanovené v nariadení (ES) č. 765/2008 platia pre zdravotnícke pomôcky a ich príslušenstvá v pôsobnosti tohto nariadenia, ktoré nebráni členským štátom vybrať príslušný orgán na výkon uvedených úloh.
- (24) Je vhodné jasne vymedziť všeobecné povinnosti rozličných hospodárskych subjektov vrátane dovozcov a distribútorov, ako sa uvádza v novom legislatívnom rámci pre

⁴¹ Ú. v. ES L 204, 21.7.1998, s. 37, zmenená a doplnená smernicou Európskeho parlamentu a Rady 98/48/ES z 20. júla 1998, Ú. v. ES L 217, 5.8.1998, s. 18.

⁴² Ú. v. EÚ L [...], [...], s. [...].

⁴³ Ú. v. ES L 331, 7.12.1998, s. 1.

⁴⁴ Ú. v. EÚ L 218, 13.8.2008, s. 30.

⁴⁵ Ú. v. EÚ L 218, 13.8.2008, s. 82.

uvádzanie výrobkov na trh, bez toho, aby tým boli dotknuté konkrétne povinnosti vymedzené v rozličných častiach tohto nariadenia, a to v záujme posilnenia pochopenia právnych požiadaviek, čo prispeje k dodržiavaniu regulačných požiadaviek príslušnými hospodárskymi subjektmi.

- (25) Viaceré z povinností výrobcov, napr. klinické hodnotenie alebo hlásenie nehôd v rámci vigilancie, ktoré boli vymedzené iba v prílohách k smerniciam 90/385/EHS a 93/42/EHS, by mali byť v záujme posilnenia právnej istoty zapracované priamo do normatívnych ustanovení tohto nariadenia.
- (26) Všetci výrobcovia by mali mať zavedený systém riadenia kvality a plán trhového dohľadu, oba primerané rizikovej triede a typu zdravotníckej pomôcky, v snahe zabezpečiť, aby zdravotnícke pomôcky vyrábané sériovo boli neustále v zhode s požiadavkami tohto nariadenia a aby sa vo výrobnom procese zohľadňovali skúsenosti z používania ich zdravotníckych pomôcok.
- (27) Je potrebné zabezpečiť, aby dohľad nad výrobou zdravotníckych pomôcok a jej kontrolu vykonávala vo výrobcovom podniku osoba, ktorá spĺňa minimálne kvalifikačné požiadavky.
- (28) Pre výrobcov, ktorí nie sú usadení v Únii, zohráva splnomocnený zástupca kľúčovú úlohu pri zabezpečovaní súladu zdravotníckych pomôcok vyrábaných týmito výrobcami s právnymi predpismi Únie a slúži ako ich kontaktná osoba usadená v Únii. Úlohy splnomocneného zástupcu by mali byť vymedzené v písomnom splnomocnení výrobcu a môžu umožňovať tomuto splnomocnenému zástupcovi napr. podať žiadosť o začatie postupu posudzovania zhody, hlásiť udalosti v rámci systému vigilancie či registrovať pomôcky uvádzané na trh Únie. Toto splnomocnenie by malo oprávňovať splnomocnených zástupcov riadne vykonávať určité vymedzené úlohy. Vzhľadom na postavenie splnomocnených zástupcov by mali byť jasne vymedzené minimálne požiadavky, ktoré musia spĺňať, vrátane požiadavky mať k dispozícii osobu, ktorá spĺňa minimálne kvalifikačné požiadavky podobné požiadavkám na kvalifikovanú osobu výrobcu, ale vzhľadom na úlohy splnomocneného zástupcu by táto osoba mohla mať aj právnické vzdelanie.
- (29) V záujme zabezpečenia právnej istoty, pokiaľ ide o povinnosti hospodárskych subjektov, je potrebné vyjasniť, kedy sa distribútor, dovozca alebo iná osoba pokladajú za výrobcu zdravotníckej pomôcky.
- (30) Paralelný obchod s výrobkami už uvedenými na trh patrí medzi legálne formy obchodu na vnútornom trhu na základe článku 34 ZFEÚ s prihliadnutím na obmedzenia vyžadované ochranou zdravia a bezpečnosti a ochranou práv duševného vlastníctva, ako sa stanovuje v článku 36 ZFEÚ. Uplatňovanie tejto zásady však podlieha rozličnému výkladu v členských štátoch. V tomto nariadení by sa preto mali jasne špecifikovať príslušné podmienky, najmä požiadavky na preznačovanie a prebaľovanie, zohľadňujúc judikatúru Európskeho súdneho dvora⁴⁶ v ostatných relevantných odvetviach, ako aj existujúce osvedčené postupy v oblasti zdravotníckych pomôcok.

⁴⁶

Rozsudok Súdneho dvora z 28. júla 2011 v spojených veciach C-400/09 a C-207/10.

- (31) Zo zistení Vedeckého výboru pre vznikajúce a novo identifikované zdravotné riziká zriadeného rozhodnutím Komisie 2008/721/ES z 5. augusta 2008, ktorým sa stanovuje poradná štruktúra vedeckých výborov a expertov v oblasti bezpečnosti spotrebiteľov, verejného zdravia a životného prostredia a ruší rozhodnutie 2004/210/ES⁴⁷, uvedených vo vedeckom stanovisku z 15. apríla 2010 o bezpečnosti repasovaných zdravotníckych pomôcok uvedených na trh na jedno použitie, ako aj zo zistení Komisie uvedených v správe Európskemu parlamentu a Rade z 27. augusta 2010 o problematike opätovného použitia (repasovania) zdravotníckych pomôcok v Európskej únii podľa článku 12a smernice 93/42/EHS⁴⁸ vyplýva, že je potrebná regulácia repasovaných pomôcok na jedno použitie v záujme zabezpečenia vysokej úrovne ochrany zdravia a bezpečnosti pri zachovaní ďalšieho vývoja tejto praxe za jasných podmienok. Repasovaním pomôcky na jedno použitie sa jej účel určenia mení a vykonávateľ repasovania by mal byť preto pokladaný za výrobcu repasovanej pomôcky.
- (32) Pacienti, ktorí majú implantovanú pomôcku, by mali disponovať základnými informáciami o nej, ktoré im umožňujú ju identifikovať a ktoré obsahujú všetky potrebné výstrahy alebo preventívne opatrenia, ktorými je potrebné sa riadiť, napr. musí byť uvedené, či je pomôcka kompatibilná s určitými diagnostickými zariadeniami alebo so skenermi používanými pri bezpečnostných kontrolách.
- (33) Zdravotnícke pomôcky by spravidla mali mať označenie CE, preukazujúce ich súlad s týmto nariadením, len tak sa môžu voľne pohybovať v Únii a používať v súlade s účelom určenia. Členské štáty by nemali klásť prekážky ich uvádzaniu na trh ani ich používaniu z dôvodov súvisiacich s požiadavkami stanovenými v tomto nariadení.
- (34) Vysledovateľnosť zdravotníckej pomôcky prostredníctvom unikátnej identifikácie pomôcky, systému založeného na medzinárodných usmerneniach, by mala výrazne posilniť účinnosť bezpečnosti zdravotníckych pomôcok po uvedení na trh vďaka kvalitnejšiemu ohlasovaniu nehôd, cieľným bezpečnostným nápravným opatreniam a lepšiemu monitorovaniu príslušnými orgánmi. Malo by to pomôcť znížiť počet lekárskeho omylov a bojovať proti falšovaným pomôckam. Používanie systému unikátnej identifikácie pomôcky by malo zlepšiť nákupnú politiku a zásobovanie nemocníc.
- (35) Transparentnosť a lepšia informovanosť sú silnou zbraňou pacientov i zdravotníckych pracovníkov a umožňujú im prijímať informované rozhodnutia, poskytovať podložené argumenty v rozhodovacom procese regulácie a budovať dôveru v regulačný systém.
- (36) Jedným z kľúčových aspektov je vytvorenie centrálnej databázy, ktorá by mala do seba zakomponovať odlišné elektronické systémy (unikátna identifikácia pomôcky je jej integrálnou súčasťou) a zhromažďovať a spracúvať informácie týkajúce sa zdravotníckych pomôcok na trhu a príslušných hospodárskych subjektov, certifikátov, klinických skúšaní pomôcok, vigilancie a dohľadu nad trhom. Cieľom databázy je posilniť celkovú transparentnosť, zjednodušiť a uľahčiť tok informácií medzi hospodárskymi subjektmi, notifikovanými subjektmi či zadávateľmi a členskými štátmi, ako aj medzi samotnými členskými štátmi a pri komunikácii s Komisiou, ďalej zabrániť duplicitným požiadavkám podávania správ a posilniť koordináciu medzi

⁴⁷ Ú. v. EÚ L 241, 10.9.2008, s. 21.

⁴⁸ COM(2010)443 final.

členskými štátmi. Na vnútornom trhu možno uvedené účinne dosiahnuť iba na úrovni Únie a Komisia by preto mala ďalej vyvíjať a riadiť Európsku databanku zdravotníckych pomôcok (Eudamed) zriadenú rozhodnutím Komisie 2010/227/EÚ z 19. apríla 2010 o Európskej databanke zdravotníckych pomôcok⁴⁹.

- (37) Elektronický systém Euamed registrujúci pomôcky, príslušné hospodárske subjekty a certifikáty by mal poskytnúť verejnosti adekvátnu informovanosť o pomôckach na trhu Únie. Elektronický systém klinického skúšania pomôcok by mal byť nástrojom spolupráce medzi členskými štátmi a mal by umožniť zadávateľom podať, na základe dobrovoľnosti, jedinú žiadosť pre viaceré členské štáty a, v tomto prípade, ohlasovať závažné nežiaduce udalosti. Elektronický systém vigilancie by mal umožniť výrobcovi hlásiť závažné nehody a iné ohlasovacie udalosti a napomáhať koordináciu posudzovania týchto udalostí príslušnými vnútroštátnymi subjektmi. Elektronický systém dohľadu nad trhom by mal byť nástrojom na výmenu informácií medzi príslušnými subjektmi.
- (38) Pokiaľ ide o údaje zhromažďované a spracúvané elektronickým systémom Eudamed, spracúvanie osobných údajov vykonávané v členských štátoch pod dohľadom príslušných orgánov členských štátov, najmä verejných nezávislých orgánov ustanovených členskými štátmi, sa riadi smernicou Európskeho Parlamentu a Rady 95/46/ES z 24. októbra 1995 o ochrane fyzických osôb pri spracovaní osobných údajov a voľnom pohybe týchto údajov⁵⁰. Spracúvanie osobných údajov vykonávané Komisiou v rámci tohto nariadenia, pod dohľadom európskeho dozorného úradníka pre ochranu údajov, sa riadi nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 45/2001 z 18. decembra 2000 o ochrane jednotlivcov so zreteľom na spracovanie osobných údajov inštitúciami a orgánmi Spoločenstva a o voľnom pohybe takýchto údajov⁵¹. V súlade s článkom 2 písm. d) nariadenia (ES) č. 45/2001 Komisia by mala byť ustanovená prevádzkovateľom Eudamedu a jeho elektronických systémov.
- (39) Pre vysokorizikové zdravotnícke pomôcky by mali výrobcovia zosumarizovať hlavné bezpečnostné a výkonové aspekty pomôcky ako aj výsledky klinického hodnotenia v jednom dokumente, ktorý by mal byť verejne prístupný.
- (40) Pre zabezpečenie vysokej úrovne ochrany zdravia a bezpečnosti ako aj dôvery občanov v systém je rozhodujúce správne fungovanie notifikovaných subjektov. Určenie a monitorovanie notifikovaných subjektov členskými štátmi, v súlade s podrobnými a prísnymi kritériami, by preto malo podliehať kontrolám na úrovni Únie.
- (41) Na zabezpečenie toho, aby výrobcovia po získaní úvodnej certifikácie naďalej dodržiavali príslušné právne predpisy by sa malo posilniť postavenie notifikovaných subjektov voči výrobcovi, vrátane ich práva a povinnosti uskutočňovať neoznámené inšpekcie tovární a vykonávať na zdravotníckych pomôckach mechanické či laboratórne testy.
- (42) Pri vysokorizikových zdravotníckych pomôckach by mali byť orgány zavčas informované o pomôckach, ktoré podliehajú posudzovaniu zhody, a mali by mať

⁴⁹ Ú. v. EÚ L 102, 23.4.2010, s. 45.

⁵⁰ Ú. v. ES L 281, 23.11.1995, s. 31.

⁵¹ Ú. v. ES L 8, 12.1.2001, s. 1.

právo na základe vedecky podložených dôvodov podrobne preskúmať predbežné posúdenie vykonané notifikovanými subjektmi, najmä pokiaľ ide o novátorské pomôcky, pomôcky, v ktorých sú použité novátorské technológie, pomôcky patriace do kategórie pomôcok so zvýšenou mierou závažných nehôd alebo o pomôcky, pri ktorých notifikované subjekty zistili významné nezrovnalosti v posudzovaniach zhody vo vzťahu k výrazne podobným pomôckam. Postupy stanovené v tomto nariadení nebránia výrobcovi, aby dobrovoľne informoval príslušný orgán o svojom zámere podať žiadosť o posúdenie zhody vysokorizikovej zdravotníckej pomôcky a až potom predložil žiadosť notifikovanému subjektu.

- (43) Je potrebné, najmä na účel postupu posudzovania zhody, zachovať rozdelenie zdravotníckych pomôcok do štyroch tried výrobkov v súlade s medzinárodnou praxou. Pravidlá klasifikácie, zohľadňujúce citlivosť ľudského tela v súvislosti s rizikom spojeným s konštrukčným návrhom a výrobou pomôcok, je potrebné prispôbiť technickému pokroku a skúsenostiam získaným pri výkone vigilancie a dohľadu nad trhom. V snahe udržať rovnakú úroveň bezpečnosti, akú poskytuje smernica 90/385/EHS, aktívne implantovateľné zdravotnícke pomôcky a ich príslušenstvo by mali patriť do najvyššej rizikovej triedy.
- (44) Postup posudzovania zhody pomôcok triedy I by mal byť spravidla vykonávaný samotným výrobcom, keďže tieto výrobky predstavujú nízky stupeň ohrozenia. Pri zdravotníckych pomôckach v triedach IIa, IIb a III by mala byť istá primeraná úroveň zahrnutia notifikovaného subjektu do postupu povinná, pričom pre pomôcky v triede III sa vyžaduje explicitné schválenie ich konštrukčného návrhu a výroby, až potom môžu byť uvedené na trh.
- (45) Postupy posudzovania zhody by mali byť zjednodušené a zjednotené, pričom požiadavky pre notifikované subjekty, pokiaľ ide o výkon posudzovania zhody, by mali byť jasne vymedzené s cieľom zabezpečiť rovnaké podmienky pre všetkých.
- (46) V záujme zabezpečenia vysokej úrovne bezpečnosti a výkonu by malo preukázanie dodržiavania všeobecných požiadaviek na bezpečnosť a výkon vychádzať z klinických údajov, ktoré by mali pre zdravotnícke pomôcky triedy III a pre implantovateľné zdravotnícke pomôcky spravidla pochádzať z klinických skúšaní pomôcky vykonávaných pod vedením zadávateľa, ktorým môže byť výrobca alebo iná právnická či fyzická osoba, ktorá preberá zodpovednosť za uvedené klinické skúšanie.
- (47) Pravidlá pre klinické skúšanie pomôcky by mali byť v súlade s hlavnými medzinárodnými usmerneniami v tejto oblasti, napr. s medzinárodnou normou ISO 14155:2011 pre správnu klinickú prax pri klinickom skúšaní zdravotníckych pomôcok na humánne použitie a s najnovším znením (2008) Helsinskej deklarácie Svetovej asociácie lekárov o etických princípoch pre medicínsky výskum na ľuďoch, na zabezpečenie toho, aby klinické skúšania zdravotníckej pomôcky vykonávané v Únii boli akceptované všade inde a klinické skúšania zdravotníckej pomôcky vykonávané mimo Únie v súlade s medzinárodnými usmerneniami boli akceptovateľné v zmysle tohto nariadenia.
- (48) Na úrovni Únie by mal byť zriadený elektronický systém na zabezpečenie toho, aby každé klinické skúšanie pomôcky bolo registrované vo verejne prístupnej databáze. V záujme dodržiavania práva na ochranu osobných údajov, priznaným v článku 8 Charty základných práv Európskej únie, by nemali byť do tohto elektronického systému

zapísané žiadne osobné údaje účastníkov klinického skúšania pomôcky. Na zabezpečenie súčinnosti s oblasťou klinického skúšania liekov by mal byť elektronický systém klinického skúšania pomôcok prepojený s databázou EÚ, ktorá sa má zriadiť pre klinické skúšania liekov na humánne použitie.

- (49) Zadávatelia klinických skúšaní pomôcky, ktoré sa majú vykonávať vo viac ako jednom členskom štáte, by mali mať možnosť podať jedinú žiadosť v záujme zníženia administratívneho zaťaženia. V snahe umožniť spoločné využívanie zdrojov a zabezpečiť konzistentnosť pri posudzovaní zdravotných a bezpečnostných aspektov skúšanej pomôcky a vedeckého návrhu klinického skúšania pomôcky, ktoré sa má vykonávať vo viacerých členských štátoch, by takáto jediná žiadosť mala uľahčiť koordináciu medzi členskými štátmi pod vedením koordinujúceho členského štátu. Koordinované posudzovanie by nemalo zahŕňať posudzovanie jednoznačne vnútroštátnych, miestnych a etických aspektov klinického skúšania pomôcky vrátane informovaného súhlasu. Každý členský štát by si mal ponechať výlučnú zodpovednosť za rozhodovanie, či sa klinické skúšanie pomôcky môže vykonať na jeho území.
- (50) Zadávatelia by mali hlásiť určité nežiaduce udalosti vyskytujúce sa pri klinických skúšaní pomôcky príslušným členským štátom, ktoré by mali mať možnosť ukončiť alebo pozastaviť klinické skúšanie, ak je to potrebné v záujme zabezpečenia vysokej úrovne ochrany účastníkov klinického skúšania. Tieto informácie by sa mali sprístupniť ostatným členským štátom.
- (51) Toto nariadenie by sa malo vzťahovať iba na tie klinické skúšania pomôcok, ktoré sledujú regulačné účely vymedzené v tomto nariadení.
- (52) V záujme lepšej ochrany zdravia a bezpečnosti v súvislosti s pomôckami na trhu, systém vigilancie pre zdravotnícke pomôcky by mal byť účinnejší po vytvorení centrálného portálu na úrovni Únie, kde by sa hlásili závažné nehody a bezpečnostné nápravné opatrenia.
- (53) Zdravotnícki pracovníci a pacienti by mali disponovať možnosťou hlásiť podozrenia na závažné nehody na vnútroštátnej úrovni prostredníctvom harmonizovaných formátov. Príslušné vnútroštátne orgány by mali informovať výrobcov a vymieňať si informácie s partnermi v prípade, keď potvrdia výskyt závažnej nehody, aby sa minimalizoval opätovný výskyt tejto nehody.
- (54) Posudzovanie ohlásených závažných nehôd a bezpečnostných nápravných opatrení by sa malo vykonávať na vnútroštátnej úrovni, mala by však byť zabezpečená koordinácia v prípade, ak sa podobné nehody vyskytnú alebo podobné bezpečnostné nápravné opatrenia majú vykonať vo viac ako jednom členskom štáte, a to s cieľom spoločného využívania zdrojov a zabezpečenia konzistentnosti nápravných opatrení.
- (55) Hlásenie závažných nežiaducich udalostí počas klinických skúšaní pomôcok a hlásenie závažných nehôd vyskytujúcich sa po uvedení zdravotníckych pomôcok na trh by sa malo jasne odlišovať v snahe predchádzať duplicitnému ohlasovaniu.
- (56) V snahe posilniť právomoci a zodpovednosť príslušných vnútroštátnych orgánov, zabezpečiť účinnú koordináciu ich činnosti v oblasti dohľadu nad trhom a vyjasniť uplatniteľné postupy by sa mali do tohto nariadenia začleniť pravidlá týkajúce sa dohľadu nad trhom.

- (57) Členské štáty by mali vyberať poplatky za určenie a monitorovanie notifikovaných subjektov v záujme zabezpečenia udržateľnosti monitorovania týchto subjektov členskými štátmi a vytvorenia rovnakých podmienok pre všetky notifikované subjekty.
- (58) Zatiaľ čo týmto nariadením nie sú dotknuté práva členských štátov vyberať poplatky za činnosti na vnútroštátnej úrovni, členské štáty by mali informovať Komisiu a ostatné členské štáty pred rozhodnutím o výške a štruktúre týchto poplatkov s cieľom zabezpečiť transparentnosť.
- (59) Mal by sa zriaďiť výbor expertov nazvaný Koordinačná skupina pre zdravotnícke pomôcky, tvorený členmi určenými členskými štátmi na základe úlohy zohrávanej na poli zdravotníckych pomôcok a diagnostických zdravotníckych pomôcok *in vitro* ako aj na základe skúseností v tejto oblasti, aby plnil úlohy, ktoré mu budú zverené týmto nariadením a nariadením (EÚ) [...] o diagnostických zdravotníckych pomôckach *in vitro*⁵², radil Komisii a pomáhal Komisii a členským štátom pri zabezpečení harmonizovaného vykonávania tohto nariadenia.
- (60) Na zabezpečenie konzistentne vysokej úrovne zdravia a bezpečnosti na vnútornom trhu, najmä v oblastiach klinického skúšania pomôcok a vigilancie, je nevyhnutná užšia koordinácia medzi príslušnými vnútroštátnymi orgánmi vykonávaná pomocou výmeny informácií a koordinovaných posudzovaní pod vedením koordinujúceho orgánu. Malo by to viesť k účinnejšiemu využívaniu nepočetných zdrojov na vnútroštátnej úrovni.
- (61) Komisia by mala poskytovať vedeckú, technickú a zodpovedajúcu logistickú podporu koordinujúcemu národnému orgánu a zabezpečiť, aby bol regulačný systém pre zdravotnícke pomôcky účinne vykonávaný na úrovni Únie na základe dôveryhodných vedeckých dôkazov.
- (62) Únia by mala aktívne participovať na medzinárodnej regulačnej spolupráci v oblasti zdravotníckych pomôcok, aby sa uľahčila výmena informácií týkajúcich sa bezpečnosti zdravotníckych pomôcok a podporil ďalší vývoj medzinárodných regulačných usmernení presadzujúcich prijatie takých ustanovení inými jurisdikciami, ktorých úroveň ochrany zdravia a bezpečnosti by bola porovnateľná s normami vymedzenými v tomto nariadení.
- (63) Toto nariadenie rešpektuje základné práva a dodržiava zásady uznané predovšetkým v Charte základných práv Európskej únie, najmä pokiaľ ide o ľudskú dôstojnosť, nedotknuteľnosť osoby, ochranu osobných údajov, slobodu vied a umení, slobodu podnikat' a o právo vlastníť majetok. Členské štáty by mali toto nariadenie uplatňovať v súlade s uvedenými právami a zásadami.
- (64) S cieľom zachovať vysokú úroveň zdravia a bezpečnosti by mala byť na Komisiu preverená právomoc prijímať akty v súlade s článkom 290 ZFEÚ, pokiaľ ide o výrobky podliehajúce tomuto nariadeniu, ktoré sú podobné zdravotníckym pomôckam, nemajú však nevyhnutne zdravotný účel; o prispôsobenie pojmového vymedzenia nanomateriálu technickému pokroku a vývoju v Únii a na medzinárodnej úrovni; o prispôsobenie všeobecných požiadaviek na bezpečnosť a výkon, prvkov

⁵² Ú. v. EÚ L [...], [...], s. [...].

riešených v technickej dokumentácii, povinného obsahu vyhlásenia o zhode EÚ a certifikátov vydávaných notifikovanými subjektmi, minimálnych požiadaviek na notifikované subjekty, pravidiel klasifikácie, postupov posudzovania zhody a dokumentácie predkladanej na schválenie klinického skúšania pomôcky technickému pokroku; o zriadenie systému unikátnej identifikácie pomôcky; o informácie predkladané pri registrácii zdravotníckych pomôcok a určitých hospodárskych subjektov; o úroveň a štruktúru poplatkov za určenie a monitorovanie notifikovaných subjektov; o verejne prístupné informácie v súvislosti s klinickými skúšaniami pomôcok; o prijatie preventívnych opatrení na ochranu zdravia na úrovni EÚ; a o úlohy a kritériá pre referenčné laboratória Európskej únie a o úroveň a štruktúru poplatkov za nimi vydávané vedecké stanoviská.

Je osobitne dôležité, aby Komisia počas prípravných prác uskutočnila náležité konzultácie, a to aj na úrovni expertov v danej problematike. Pri príprave a vypracúvaní delegovaných aktov by mala Komisia zabezpečiť paralelné, včasné a náležité postúpenie príslušných dokumentov Európskemu parlamentu a Rade.

- (65) S cieľom zabezpečiť jednotné podmienky vykonávania tohto nariadenia by sa mali na Komisiu preniesť vykonávacie právomoci. Uvedené právomoci by sa mali vykonávať v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 182/2011 zo 16. februára 2011, ktorým sa ustanovujú pravidlá a všeobecné zásady mechanizmu, na základe ktorého členské štáty kontrolujú výkon vykonávacích právomocí Komisie⁵³.
- (66) Mal by sa použiť konzultačný postup pri prijímaní návrhu a prezentácie tých prvkov výrobcovho súhrnu parametrov bezpečnosti a klinického výkonu, ktoré súvisia s údajmi; kódov vymedzujúcich rozsah pôsobnosti notifikovaných subjektov; a vzoru pre osvedčenia o voľnom predaji, keďže uvedené akty majú procedurálny charakter a nemajú priamy vplyv na zdravie a bezpečnosť na úrovni Únie.
- (67) Komisia by mala bezodkladne prijať uplatniteľné vykonávacie akty, keď si to v riadne odôvodnených prípadoch súvisiacich s rozšírením vnútroštátnych výnimiek z uplatniteľných postupov posudzovania zhody na územie celej Únie vo výnimočných prípadoch; súvisiacich so stanoviskom Komisie, bez ohľadu na to, či predbežné vnútroštátne opatrenie proti zdravotníckej pomôcke prezentujúcej riziko alebo predbežné opatrenie na ochranu zdravia sú alebo nie sú odôvodnené; a súvisiacich s prijatím opatrenia Únie proti zdravotníckej pomôcke prezentujúcej riziko, vyžadujú závažné naliehavé dôvody.
- (68) Aby bolo hospodárskym subjektom, notifikovaným subjektom, členským štátom a Komisii umožnené prispôbiť sa zmenám zavedeným týmto nariadením, je vhodné stanoviť dostatočné prechodné obdobie na toto prispôbenie a na prijatie organizačných opatrení v záujme jeho správneho uplatňovania. Je osobitne dôležité, aby bol ku dňu začatia jeho uplatňovania určený dostatočný počet notifikovaných subjektov v súlade s novými požiadavkami a aby nenastal nedostatok zdravotníckych pomôcok na trhu.

⁵³ Ú. v. EÚ L 55, 28.2.2011, s. 13.

- (69) V záujme zabezpečenia hladkého prechodu k registrácii zdravotníckych pomôcok, príslušných hospodárskych subjektov a certifikátov by mala povinnosť vkladať príslušné informácie do elektronických systémov zavedených týmto nariadením na úrovni Únie nadobudnúť účinnosť až 18 mesiacov po dátume začatia uplatňovania tohto nariadenia. Počas tohto prechodného obdobia zostávajú v platnosti článok 10a a článok 10b ods. 1 písm. a) smernice 90/385/EHS a článok 14 ods. 1 a 2 a článok 14a ods. 1 písm. a) a b) smernice 93/42/EHS. Avšak hospodárske subjekty a notifikované subjekty, ktoré sa zaregistrujú v príslušných elektronických systémoch zriadených na úrovni Únie, by mali byť pokladané za dodržiavajúce registračné požiadavky prijaté členskými štátmi podľa ustanovení uvedených smerníc, aby sa zabránilo duplicitným registráciám.
- (70) Smernice 90/385/EHS a 93/42/EHS by sa mali zrušiť v snahe zabezpečiť, aby pre uvádzanie zdravotníckych pomôcok na trh a pre súvisiace aspekty v pôsobnosti tohto nariadenia platil jediný súbor pravidiel.
- (71) Keďže cieľ tohto nariadenia, a to zabezpečenie dodržiavania prísnych noriem kvality a bezpečnosti zdravotníckych pomôcok, čo pomôže zabezpečiť vysokú úroveň ochrany zdravia a bezpečnosti pacientov, používateľov a ďalších osôb, nie je možné uspokojivo dosiahnuť na úrovni jednotlivých členských štátov, ale z dôvodov rozsahu opatrení ho možno lepšie dosiahnuť na úrovni Únie, môže Únia prijať opatrenia v súlade so zásadou subsidiarity podľa článku 5 Zmluvy o Európskej únii. V súlade so zásadou proporcionality podľa uvedeného článku toto nariadenie neprekračuje rámec nevyhnutný na dosiahnutie tohto cieľa,

PRIJALI TOTO NARIADENIE:

Kapitola I

Vymedzenie pojmov a rozsah pôsobnosti

Článok 1

Rozsah pôsobnosti

1. Toto nariadenie zavádza pravidlá, ktoré spĺňajú zdravotnícke pomôcky a príslušenstvá zdravotníckych pomôcok, ktoré sú uvádzané na trh alebo do používania v Únii a sú určené pre ľudí.

Na účely tohto nariadenia sa zdravotnícke pomôcky a príslušenstvá zdravotníckych pomôcok uvádzajú v ďalšom texte ako „pomôcky“.

2. Toto nariadenie sa neuplatňuje na:
 - (a) diagnostické zdravotnícke pomôcky *in vitro* v pôsobnosti nariadenia (EÚ) [.../...];
 - (b) lieky upravené smernicou 2001/83/ES a lieky na inovatívnu liečbu v pôsobnosti nariadenia (ES) č. 1394/2007. Pri rozhodovaní, či výrobok spadá do rozsahu pôsobnosti smernice 2001/83/ES alebo nariadenia (ES) č. 1394/2007 alebo tohto nariadenia sa prihliada najmä na hlavný mechanizmus pôsobenia výrobku;
 - (c) ľudskú krv, výrobky z krvi, plazmu ani krvné bunky ľudského pôvodu ani pomôcky, ktoré pri uvádzaní na trh alebo pri používaní v súlade s návodom na použitie od výrobcu obsahujú takéto výrobky z krvi, plazmu alebo bunky, s výnimkou pomôcok uvedených v odseku 4;
 - (d) kozmetické výrobky v pôsobnosti nariadenia (ES) č. 1223/2009;
 - (e) transplantáty, tkanivá ani bunky ľudského či živočíšneho pôvodu ani ich deriváty, ani výrobky ich obsahujúce či nimi tvorené, s výnimkou pomôcok vyrobených použitím tkanív alebo buniek ľudského alebo živočíšneho pôvodu alebo ich derivátov, ktoré sú neživé alebo usmrtené.

Avšak ľudské tkanivá a bunky, ktoré sú neživé alebo usmrtené a ktoré prešli iba takou úpravou, ktorá nie je zásadná, medzi ktoré patria najmä úpravy vymenované v prílohe I nariadenia (ES) č. 1394/2007, a deriváty takýchto tkanív a buniek sa nepokladajú za pomôcky vyrábané použitím tkanív či buniek ľudského pôvodu alebo ich derivátov;
 - (f) výrobky, ktoré obsahujú alebo sú zložené z biologického materiálu alebo z organizmov iných ako tých uvedených v písm. c) a e), ktoré sú živé vrátane živých mikroorganizmov, baktérií, húb alebo vírusov;
 - (g) potraviny v pôsobnosti nariadenia (ES) č. 178/2002.

3. Akákoľvek pomôcka, ktorá pri uvádzaní na trh alebo pri používaní v súlade s návodom na použitie od výrobcu obsahuje ako svoju integrálnu súčasť diagnostickú zdravotnícku pomôcku *in vitro* v zmysle vymedzenia pojmov v článku 2 nariadenia (EÚ) [...] [o diagnostických zdravotníckych pomôckach *in vitro*], patrí do rozsahu pôsobnosti tohto nariadenia, ak nie je v pôsobnosti článku 1 ods. 3 uvedeného nariadenia. Pokiaľ ide o bezpečnosť a výkon časti zodpovedajúcej diagnostickej zdravotníckej pomôcke *in vitro*, uplatňujú sa príslušné všeobecné požiadavky na bezpečnosť a výkon vymedzené v prílohe I uvedeného nariadenia.
4. Ak pomôcka pri uvádzaní na trh alebo pri používaní v súlade s návodom na použitie od výrobcu obsahuje ako svoju integrálnu súčasť látku, ktorá by sa pri samostatnom používaní pokladala za liek v zmysle vymedzenia pojmov v článku 1 ods. 2 smernice 2001/83/ES vrátane liekov vyrobených z ľudskej krvi alebo ľudskej plazmy, ako sa vymedzuje v článku 1 ods. 10 uvedenej smernice, s účinkom podružným účinku pomôcky, táto pomôcka sa posudzuje a povoľuje v súlade s týmto nariadením.

Ak však účinok liečivej látky nie je podružný účinku pomôcky, výrobok sa riadi smernicou 2001/83/ES. V tomto prípade sa príslušné všeobecné požiadavky na bezpečnosť a výkon vymedzené v prílohe I tohto nariadenia uplatňujú len, pokiaľ ide o bezpečnosť a výkon časti zodpovedajúcej pomôcke.
5. Ak je pomôcka určená na podanie lieku v zmysle vymedzenia pojmov v článku 1 ods. 2 smernice 2001/83/ES, táto pomôcka sa riadi týmto nariadením bez toho, aby tým boli dotknuté ustanovenia smernice 2001/83/ES týkajúce sa daného lieku.

Ak je však takáto pomôcka určená na podanie lieku a tento liek sa uvádza na trh takým spôsobom, že pomôcka a liek tvoria jeden neoddeliteľný výrobok, ktorý je určený na použitie výlučne v danej kombinácii a ktorý nie je určený na viacnásobné použitie, tento výrobok sa riadi smernicou 2001/83/ES. V tomto prípade sa príslušné všeobecné požiadavky na bezpečnosť a výkon vymedzené v prílohe I tohto nariadenia uplatňujú len, pokiaľ ide o bezpečnosť a výkon časti zodpovedajúcej pomôcke.
6. Toto nariadenie patrí medzi špecifickú legislatívu Únie v zmysle článku 1 ods. 4 smernice 2004/108/ES a v zmysle článku 3 smernice 2006/42/ES.
7. Týmto nariadením nie je dotknuté uplatňovanie smernice Rady 96/29/Euratom ani smernice Rady 97/43/Euratom.
8. Týmto nariadením nie sú dotknuté vnútroštátne právne predpisy, ktoré vyžadujú, aby určité pomôcky boli k dispozícii iba na lekárske predpis.
9. Odkazy na členské štáty v tomto nariadení sa rozumejú ako odkazy aj na akúkoľvek inú krajinu, ktorá s Úniou uzatvorila dohodu, ktorá tejto krajine prepožičiava status členského štátu na účely uplatňovania tohto nariadenia.

Článok 2

Vymedzenie pojmov

1. Na účely tohto nariadenia sa uplatňuje toto vymedzenie pojmov:

Vymedzenie pojmov súvisiacich s pomôckami:

- (1) „zdravotnícka pomôcka“ je akýkoľvek nástroj, prístroj, zariadenie, softvér, implantát, reagencia, materiál alebo iný predmet, ktorý je výrobcom určený, sám alebo v kombinácii, na používanie ľuďmi, a to na jeden alebo viacero z týchto špecifických zdravotných účelov:

- diagnóza, prevencia, monitorovanie, liečba alebo zmiernenie choroby,
- diagnóza, monitorovanie, liečba, zmiernenie alebo kompenzácia zranenia alebo zdravotného postihnutia,
- vyšetrowanie, nahradenie alebo úprava anatómie tela alebo fyziologického procesu alebo stavu,
- kontrola alebo regulácia počatia,
- dezinfekcia alebo sterilizácia ktoréhokoľvek z výrobkov uvedených vyššie,

a ktorého hlavný zamýšľaný účinok sa nedosahuje farmakologickými, imunologickými ani metabolickými prostriedkami pôsobiacimi v ľudskom tele alebo na ňom, fungovanie ktorého však môže byť týmito prostriedkami napomáhané.

Implantovateľné alebo iné invazívne výrobky určené na používanie ľuďmi, ktoré sú vymenované v prílohe XV, sa pokladajú za zdravotnícke pomôcky bez ohľadu na to, či sú alebo nie sú výrobcom určené na používanie na zdravotný účel;

- (2) „príslušenstvo zdravotníckej pomôcky“ je predmet, ktorý hoci nie je zdravotníckou pomôckou, je výrobcom určený na používanie spolu s jednou alebo viacerými konkrétnymi zdravotníckymi pomôckami so špecifickým cieľom umožniť alebo pomôcť tejto/týmto pomôcke(-am), aby sa dala(-i) používať v súlade s jej/ich účelom(-mi) určenia;
- (3) „pomôcka na mieru“ je akákoľvek pomôcka, ktorá je vyrobená v súlade s osobitným písomným predpisom lekára, zubára alebo akejkoľvek inej osoby splnomocnenej vnútroštátnymi právnymi predpismi na základe jej odbornej kvalifikácie, uvádzajúcim na zodpovednosť tejto osoby špecifické charakteristické vlastnosti konštrukčného návrhu pomôcky, a ktorá je určená na používanie jedným konkrétnym pacientom.

Avšak sériovo vyrábané pomôcky, ktoré je potrebné prispôbiť, aby spĺňali špecifické požiadavky lekára, zubára alebo akéhokoľvek iného odborného používateľa, a pomôcky, ktoré sú vyrábané sériovo v priemyselnom výrobnom procese v súlade s písomným predpisom lekára, zubára alebo inej splnomocnenej osoby, sa nepokladajú za pomôcky na mieru;

- (4) „aktívna pomôcka“ je akákoľvek pomôcka, ktorej prevádzka závisí od zdroja elektrickej energie alebo od akéhokoľvek zdroja energie inej od energie

produkovanej priamo zemskou príťažlivosťou a ktorá pôsobí zmenou hustoty tejto energie alebo jej premenou. Pomôcky určené na prenos energie, látok alebo iných prvkov medzi aktívnou pomôckou a pacientom, bez akejkoľvek významnej zmeny, sa nepokladajú za aktívne pomôcky.

Samostatný softvér sa pokladá za aktívnu pomôcku;

- (5) „implantovateľná pomôcka“ je akákoľvek pomôcka vrátane čiastočne alebo úplne absorbovateľných pomôcok, ktorá je určená
- na úplné zavedenie do ľudského tela alebo
 - na nahradenie epitelového povrchu alebo povrchu oka

klinickým zákrokom a má zostať na mieste po zákroku.

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

- (6) „invazívna pomôcka“ je akákoľvek pomôcka, ktorá úplne alebo sčasti preniká dovnútra tela buď telesným otvorom, alebo povrchom tela;
- (7) „všeobecná skupina pomôcok“ je súbor pomôcok majúcich rovnaký alebo podobný účel určenia alebo vyznačujúcich sa spoločným technologickým prvkom, čo im umožňuje byť klasifikované všeobecným spôsobom bez ohľadu na ich špecifické charakteristické vlastnosti;
- (8) „pomôcka na jedno použitie“ je pomôcka určená na použitie na jednotlivom pacientovi počas jednej procedúry.

Jedna procedúra môže byť tvorená viacerými použitiami alebo dlhodobším použitím na tom istom pacientovi;

- (9) „chirurgicky invazívna pomôcka na jedno použitie“ je pomôcka na jedno použitie určená na použitie pri chirurgicky invazívnych zdravotníckych výkonoch;
- (10) „účel určenia“ je použitie, na ktoré je pomôcka určená podľa údajov dodaných výrobcom nachádzajúcich sa na označení, v návode na použitie alebo v reklamných materiáloch či tvrdeniach;
- (11) „označenie“ je písomná, tlačená alebo grafická informácia nachádzajúca sa buď na samotnej pomôcke, alebo na jednotlivom obale každej pomôcky či na spoločnom obale viacerých pomôcok;
- (12) „návod na použitie“ je informácia poskytnutá výrobcom, ktorá informuje používateľa o účele určenia pomôcky, o jej správnom používaní a o akýchkoľvek preventívnych opatreniach, ktoré je potrebné prijať;
- (13) „unikátna identifikácia pomôcky“ („UDI“) je sled numerických alebo alfanumerických znakov, ktorý je vytvorený prostredníctvom medzinárodne

akceptovanej identifikácie pomôcky a kódovacích štandardov a umožňuje jednoznačnú identifikáciu konkrétnych pomôcok na trhu;

- (14) „neživý“ je nemajúci žiadnu schopnosť metabolizmu ani rozmnožovania;
- (15) „nanomateriál“ je prírodný, náhodne získaný alebo vyrábaný materiál obsahujúci častice v neviazanom stave alebo ako agregát alebo ako aglomerát, pričom pre 50 % alebo viac častíc v zložení materiálu podľa veľkosti a počtu častíc sa jeden alebo viac vonkajších rozmerov nachádza vo veľkostnom rozsahu od 1 do 100 nm.

Fullerény, grafénové vločky a jednostenné uhlíkové nanorúrky, ktorých jeden alebo viac vonkajších rozmerov nedosahuje 1 nm, sa pokladajú za nanomateriály.

Na účely vymedzenia pojmu nanomateriál sa pojmy „častica“, „aglomerát“ a „agregát“ vymedzujú takto:

- „častica“ je miniatúrna časť hmoty s vymedzenými fyzickými hranicami;
- „aglomerát“ je zhuk slabo viazaných častíc alebo agregátov, ktorého výsledný obsah plochy vonkajšieho povrchu je podobný súčtu obsahu povrchových plôch jednotlivých zložiek;
- „agregát“ je častica pozostávajúca zo silne viazaných alebo zlúčených častíc.

Vymedzenie pojmov súvisiacich so sprístupnením pomôcok na trhu:

- (16) „sprístupnenie na trhu“ je akákoľvek dodávka pomôcky, inej ako skúšanej pomôcky, na distribúciu, spotrebu alebo použitie na trhu Únie v rámci obchodnej činnosti, či už za odplatu, alebo bezplatne;
- (17) „uviedenie na trh“ je prvé sprístupnenie pomôcky, inej ako skúšanej pomôcky, na trhu Únie;
- (18) „uviedenie do používania“ je štádium, v ktorom je pomôcka, iná ako skúšaná pomôcka, už sprístupnená koncovému používateľovi a je pripravená na používanie na trhu Únie po prvýkrát na svoj účel určenia.

Vymedzenie pojmov súvisiacich s hospodárskymi subjektmi, používateľmi a osobitnými postupmi:

- (19) „výrobca“ je fyzická alebo právnická osoba, ktorá vyrába či úplne renovuje pomôcku alebo má navrhnutú, vyrobenú alebo úplne zrenovovanú pomôcku a uvádza túto pomôcku na trh pod svojím menom/názvom alebo ochrannou známkou.

Na účely vymedzenia pojmu výrobca sa úplné zrenovovanie vymedzuje ako úplné prerobenie pomôcky už uvedenej na trh alebo do používania alebo

vyrobenie novej pomôcky z použitých pomôcok s cieľom priviesť ju do súladu s týmto nariadením spolu s priradením nového životného cyklu zrenovovanej pomôcke;

- (20) „splnomocnený zástupca“ je akákoľvek fyzická alebo právnická osoba usadená v Únii, ktorá dostala a prijala písomné splnomocnenie od výrobcu konať v jeho mene vo vzťahu k vymedzeným úlohám v súvislosti s povinnosťami výrobcu v zmysle tohto nariadenia;
- (21) „dovozca“ je akákoľvek fyzická alebo právnická osoba usadená v Únii, ktorá uvádza pomôcku z tretej krajiny na trh Únie;
- (22) „distribútor“ je akákoľvek fyzická alebo právnická osoba v dodávateľskom reťazci, iná ako výrobca alebo dovozca, ktorá sprístupňuje pomôcku na trhu;
- (23) „hospodárske subjekty“ sú výrobca, splnomocnený zástupca, dovozca a distribútor;
- (24) „zdravotnícke zariadenie“ je organizácia, ktorej primárny účel je starostlivosť o pacientov alebo liečba pacientov alebo presadzovanie verejného zdravia;
- (25) „používateľ“ je akýkoľvek zdravotnícky pracovník alebo laická osoba, ktorá používa pomôcku;
- (26) „laická osoba“ je jednotlivec, ktorý nemá oficiálne vyštudovanú príslušnú oblasť zdravotnej starostlivosti ani lekársku disciplínu;
- (27) „repasovanie“ je postup vykonávaný na použitej pomôcke s cieľom umožniť jej bezpečné opakované použitie, zahŕňajúci čistenie, dezinfekciu, sterilizáciu a súvisiace úkony, ako aj testovanie a obnovu technickej a funkčnej bezpečnosti použitej pomôcky.

Vymedzenie pojmov súvisiacich s posudzovaním zhody:

- (28) „posudzovanie zhody“ je postup preukazovania, či boli splnené požiadavky tohto nariadenia v súvislosti s pomôckou;
- (29) „orgán posudzovania zhody“ je orgán, ktorý vykonáva činnosti posudzovania zhody z pohľadu tretej strany vrátane kalibrácie, testovania, certifikácie a inšpekcie;
- (30) „notifikovaný subjekt“ je orgán posudzovania zhody určený v súlade s týmto nariadením;
- (31) „označenie zhody CE“ alebo „označenie CE“ je označenie, ktorým výrobca uvádza, že pomôcka je v zhode s uplatniteľnými požiadavkami stanovenými v tomto nariadení a v ostatných uplatniteľných harmonizačných právnych predpisoch Únie, týkajúcimi sa pridelenia tohto označenia.

Vymedzenie pojmov súvisiacich s klinickým hodnotením a s klinickým skúšaním pomôcky:

- (32) „klinické hodnotenie“ je posúdenie a analýza klinických údajov týkajúcich sa pomôcky s cieľom overiť bezpečnosť a výkon pomôcky pri jej používaní na účel určený výrobcom;
- (33) „klinické skúšanie pomôcky“ je akékoľvek systematické skúšanie pomôcky na jednom alebo viacerých ľudských účastníkoch, vykonávané s cieľom posúdiť bezpečnosť alebo výkon pomôcky;
- (34) „skúšaná pomôcka“ je akákoľvek pomôcka, ktorej bezpečnosť a/alebo výkon sú posudzované v rámci klinického skúšania pomôcky;
- (35) „plán klinického skúšania“ je dokumentácia vymedzujúca dôvody, ciele, formu a navrhovanú analýzu, metodiku, monitorovanie, vykonávanie a zaznamenávanie klinického skúšania pomôcky;
- (36) „klinické údaje“ sú informácie týkajúce sa bezpečnosti alebo výkonu, ktoré prináša používanie pomôcky a ktoré pochádzajú z týchto zdrojov:
- klinické skúšanie(-ia) príslušnej pomôcky,
 - klinické skúšanie(-ia) pomôcky alebo iné štúdie uvedené vo vedeckej literatúre týkajúce sa podobnej pomôcky, ktorej rovnocennosť s príslušnou pomôckou možno preukázať,
 - uverejnené a/alebo neuverejnené správy o ďalších skúsenostiach z klinickej praxe buď s príslušnou pomôckou, alebo s podobnou pomôckou, ktorej rovnocennosť s príslušnou pomôckou možno preukázať;
- (37) „zadávatel“ je jednotlivec, spoločnosť, inštitúcia alebo organizácia, ktorá preberá zodpovednosť za začatie a riadenie klinického skúšania pomôcky;
- (38) „nežiaduca udalosť“ je akýkoľvek neočakávaný lekársky nález, nezamýšľaná choroba alebo zranenie alebo akékoľvek neočakávané klinické symptómy vrátane abnormálnych laboratórnych zistení u účastníkov, používateľov alebo iných osôb v kontexte klinického skúšania pomôcky, bez ohľadu na to, či udalosť súvisí, alebo nesúvisí so skúšanou pomôckou;
- (39) „závažná nežiaduca udalosť“ je akákoľvek nežiaduca udalosť, ktorá vyústila do niektorej z týchto príhod:
- úmrtie,
 - závažné zhoršenie zdravotného stavu účastníka, ktorého výsledkom bola niektorá z týchto príhod:
 - i) život ohrozujúce ochorenie alebo zranenie,
 - ii) trvalé poškodenie stavby tela alebo telesnej funkcie,
 - iii) hospitalizácia alebo predĺženie trvania hospitalizácie,

- iv) zdravotnícky alebo chirurgický zákrok s cieľom predísť výskytu život ohrozujúceho ochorenia alebo zranenia alebo trvalého poškodenia stavby tela alebo telesnej funkcie,
 - ohrozenie plodu, smrť plodu alebo vrodená anomália alebo chyba;
- (40) „nedostatok pomôcky“ je akýkoľvek nedostatok v identifikácii, kvalite, trvanlivosti, spoľahlivosti, bezpečnosti alebo vo výkone skúšanej pomôcky vrátane jej nesprávneho fungovania, chýb pri používaní alebo nedostatočnosti v informáciách dodaných výrobcom.

Vymedzenie pojmov súvisiacich s vigilanciou a dohľadom nad trhom:

- (41) „stiahnutie z používania“ je akékoľvek opatrenie, ktorého cieľom je dosiahnuť vrátenie pomôcky, ktorá už bola sprístupnená koncovému používateľovi;
- (42) „stiahnutie z trhu“ je akékoľvek opatrenie, ktorého cieľom je zabrániť, aby pomôcka v dodávateľskom reťazci bola naďalej sprístupnená na trhu;
- (43) „nehoda“ je akékoľvek nesprávne fungovanie pomôcky sprístupnenej na trhu alebo zhoršenie jej charakteristických vlastností alebo jej výkonu, akákoľvek nedostatočnosť v informáciách dodaných výrobcom a akýkoľvek neočakávaný neželaný vedľajší účinok;
- (44) „závažná nehoda“ je akákoľvek nehoda, ktorá priamo alebo nepriamo vyústila, mohla vyústiť alebo môže vyústiť do niektorej z týchto príhod:
 - úmrtie pacienta, používateľa alebo inej osoby,
 - dočasné alebo trvalé závažné zhoršenie zdravotného stavu pacienta, používateľa alebo inej osoby,
 - závažné ohrozenie verejného zdravia;
- (45) „nápravné opatrenie“ je opatrenie prijaté na odstránenie príčiny možného alebo existujúceho nesúladu s regulačnými požiadavkami alebo inej nežiaducej situácie;
- (46) „bezpečnostné nápravné opatrenie“ je nápravné opatrenie prijaté výrobcom z technických a zdravotných dôvodov s cieľom zabrániť alebo znížiť riziko výskytu závažnej nehody vo vzťahu k pomôcke sprístupnenej na trhu;
- (47) „bezpečnostný oznam“ je oznámenie poslané výrobcom používateľom alebo spotrebiteľom vo vzťahu k bezpečnostnému nápravnému opatreniu;
- (48) „dohľad nad trhom“ je činnosť vykonávaná orgánmi verejnej moci a opatrenia nimi prijímané na zabezpečenie toho, aby boli výrobky v súlade s požiadavkami stanovenými v príslušných harmonizačných právnych predpisoch Únie a neohrozovali zdravie, bezpečnosť ani iné aspekty ochrany verejného záujmu.

Vymedzenie pojmov súvisiacich s normami a inými technickými špecifikáciami:

- (49) „harmonizovaná norma“ je európska norma vymedzená v článku 2 ods. 1 písm. c) nariadenia (EÚ) č. [.../...];
- (50) „spoločné technické špecifikácie“ je dokument iný ako norma, v ktorom sú stanovené technické požiadavky, ktorých dodržiavanie zabezpečí súlad s právnymi požiadavkami platnými pre pomôcku, postup alebo systém.
2. Komisia je splnomocnená prijímať delegované akty v súlade s článkom 89 s cieľom meniť a dopĺňať zoznam v prílohe XV uvedenej v odseku 1 bode 1 poslednom pododseku, so zreteľom na technický pokrok a zohľadňujúc eventuálnu podobnosť medzi zdravotníckou pomôckou a výrobkom, ktorý nemá zdravotný účel, pokiaľ ide o ich charakteristické vlastnosti a riziká.
3. Komisia je splnomocnená prijímať delegované akty v súlade s článkom 89 s cieľom prispôsobiť vymedzenie pojmu nanomateriál uvedené v odseku 1 bode 15 s ohľadom na technický a vedecký pokrok a zohľadňujúc vymedzenia pojmov dohodnuté na EÚ i medzinárodnej úrovni.

Článok 3

Regulačný status výrobkov

1. Komisia môže na požiadanie členského štátu alebo z vlastnej iniciatívy rozhodnúť prostredníctvom vykonávacích aktov, či konkrétny výrobok alebo kategória alebo skupina výrobkov spadajú alebo nespádajú do vymedzení pojmov „zdravotnícka pomôcka“ alebo „príslušenstvo zdravotníckej pomôcky“. Uvedené vykonávacie akty sa prijímajú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 88 ods. 3.
2. Komisia zabezpečí výmenu odborných skúseností medzi členskými štátmi v oblasti zdravotníckych pomôcok, diagnostických zdravotníckych pomôcok *in vitro*, liekov, ľudských tkanív a buniek, kozmetiky, biocídov, potravín a v prípade potreby aj v oblastiach týkajúcich sa iných výrobkov v záujme určenia vhodného regulačného statusu výrobku alebo kategórie alebo skupiny výrobkov.

Kapitola II

Sprístupnenie pomôcok, povinnosti hospodárskych subjektov, repasovanie, označenie CE, voľný pohyb

Článok 4

Uvedenie na trh a uvedenie do používania

1. Pomôcka môže byť uvedená na trh a uvedená do používania iba vtedy, ak spĺňa požiadavky tohto nariadenia a je riadne dodaná a správne nainštalovaná, udržiavaná a používaná v súlade s jej účelom určenia.
2. Pomôcka spĺňa všeobecné požiadavky na bezpečnosť a výkon, ktoré pre ňu platia, zohľadňujúc jej účel určenia. Všeobecné požiadavky na bezpečnosť a výkon sú vymedzené v prílohe I.

3. Preukázanie zhody so všeobecnými požiadavkami na bezpečnosť a výkon zahŕňa klinické hodnotenie v súlade s článkom 49.
4. Pomôcky, ktoré sú vyrábané a používané v rámci jedného zdravotníckeho zariadenia, sa pokladajú za uvedené do používania. Pre tieto pomôcky neplatia ustanovenia týkajúce sa označenia CE uvedené v článku 18 a povinnosti vymedzené v článkoch 23 až 27 za predpokladu, že výroba a používanie týchto pomôcok sú zastrešené jedným systémom riadenia kvality tohto zdravotníckeho zariadenia.
5. Komisia je splnomocnená prijímať delegované akty v súlade s článkom 89, ktorými sa menia a dopĺňajú všeobecné požiadavky na bezpečnosť a výkon vymedzené v prílohe I vrátane požadovaných informácií dodávaných výrobcom, a to so zreteľom na technický pokrok a zohľadňujúc zamýšľaných používateľov alebo pacientov.

Článok 5 Predaj na diaľku

1. Pomôcka ponúkaná prostredníctvom služieb informačnej spoločnosti, ako sa vymedzuje v článku 1 ods. 2 smernice 98/34/ES, fyzickej alebo právnickej osobe usadenej v Únii spĺňa požiadavky tohto nariadenia najneskôr vtedy, keď je táto pomôcka uvedená na trh.
2. Bez toho, aby boli dotknuté vnútroštátne právne predpisy, pokiaľ ide o výkon zdravotníckej profesie, pomôcka, ktorá nie je uvedená na trh, ale používa sa v rámci obchodnej činnosti na poskytovanie diagnostických alebo terapeutických služieb ponúkaných prostredníctvom služieb informačnej spoločnosti, ako sa vymedzuje v článku 1 ods. 2 smernice 98/34/ES, alebo prostredníctvom iných spôsobov komunikácie fyzickej alebo právnickej osobe usadenej v Únii, musí spĺňať požiadavky tohto nariadenia.

Článok 6 Harmonizované normy

1. Pomôcky, ktoré sú v zhode s príslušnými harmonizovanými normami alebo ich časťami, ktorých odkazy boli uverejnené v Úradnom vestníku Európskej únie, sa pokladajú za pomôcky, ktoré sú v zhode s požiadavkami tohto nariadenia, ktoré sú predmetom uvedených noriem alebo ich častí.

Prvý pododsek sa uplatňuje aj na systémové alebo procesné požiadavky, ktoré majú spĺňať hospodárske subjekty alebo zadávatelia v súlade s týmto nariadením, vrátane požiadaviek týkajúcich sa systému riadenia kvality, riadenia rizík, plánu trhového dohľadu, klinického skúšania pomôcky, klinického hodnotenia alebo klinického sledovania po uvedení na trh.

2. Odkaz na harmonizované normy zahŕňa aj monografie Európskeho liekopisu prijaté v súlade s Dohovorom o vypracovaní Európskeho liekopisu, najmä pokiaľ ide o chirurgický šijací materiál a o interakcie medzi liekmi, ktoré pomôcka obsahuje, a materiálmi, z ktorých je pomôcka zložená.

Článok 7

Spoločné technické špecifikácie

1. Ak neexistujú harmonizované normy alebo ak príslušné harmonizované normy nie sú dostatočné, Komisia je splnomocnená prijať spoločné technické špecifikácie (ďalej len „STŠ“), pokiaľ ide o všeobecné požiadavky na bezpečnosť a výkon vymedzené v prílohe I, o technickú dokumentáciu vymedzenú v prílohe II alebo o klinické hodnotenie a klinické sledovanie po uvedení na trh vymedzené v prílohe XIII. STŠ sa prijímajú prostredníctvom vykonávacích aktov v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 88 ods. 3.
2. Pomôcky, ktoré sú v zhode so STŠ uvedenými v odseku 1, sa pokladajú za pomôcky, ktoré sú v zhode s požiadavkami tohto nariadenia, ktoré sú predmetom uvedených STŠ alebo ich častí.
3. Výrobcovia dodržiavajú STŠ s výnimkou prípadov, keď vedú riadne odôvodniť, že prijali riešenia zabezpečujúce takú úroveň bezpečnosti a výkonu, ktorá je minimálne rovnaká ako úroveň vyžadovaná STŠ.

Článok 8

Všeobecné povinnosti výrobcu

1. Výrobcovia pri uvádzaní pomôcok na trh alebo do používania zabezpečujú, že tieto pomôcky boli navrhnuté a vyrobené v súlade s požiadavkami tohto nariadenia.
2. Výrobcovia vypracujú technickú dokumentáciu, ktorá umožní posudzovanie zhody pomôcky s požiadavkami tohto nariadenia. Technická dokumentácia obsahuje prvky vymedzené v prílohe II.

Komisia je splnomocnená prijímať v súlade s článkom 89 delegované akty, ktorými sa menia alebo dopĺňajú prvky požadované v technickej dokumentácii vymedzenej v prílohe II, a to so zreteľom na technický pokrok.

3. Ak bola preukázaná zhoda pomôcky s uplatniteľnými požiadavkami po uskutočnení uplatniteľného postupu posudzovania zhody, výrobcovia pomôcok, iných ako pomôcok na mieru alebo skúšaných pomôcok, vypracujú vyhlásenie o zhode EÚ v súlade s článkom 17 a pripevnia označenie zhody CE v súlade s článkom 18.
4. Výrobcovia uchovávajú technickú dokumentáciu, vyhlásenie o zhode EÚ a, v uplatniteľnom prípade, kópiu príslušného certifikátu vrátane akéhokoľvek dodatku vydaných v súlade s článkom 45 na poskytnutie príslušným orgánom počas minimálne päťročného obdobia potom, čo bola ich posledná pomôcka, ktorá je predmetom vyhlásenia o zhode, uvedená na trh. V prípade implantovateľných pomôcok je toto obdobie minimálne 15 rokov od uvedenia poslednej pomôcky na trh.

Ak je technická dokumentácia rozsiahla alebo uchovávaná na viacerých miestach, výrobca poskytne príslušnému orgánu na požiadanie súhrn technickej dokumentácie a umožní na požiadanie prístup k úplnej technickej dokumentácii.

5. Výrobcovia zabezpečia, aby sa zaviedli postupy s cieľom udržať sériovú výrobu v zhode s požiadavkami tohto nariadenia. Náležite sa zohľadňujú zmeny v konštrukčnom návrhu výrobku alebo v jeho charakteristických vlastnostiach a zmeny v harmonizovaných normách alebo v STŠ, vo vzťahu ku ktorým je vyhlásená zhoda výrobku. Primerane rizikovej triede a typu pomôcky, výrobcovia pomôcok, iných ako pomôcok na mieru a skúšaných pomôcok, zriadia a aktualizujú systém riadenia kvality, ktorý rieši minimálne tieto aspekty:
- (a) zodpovednosť riadiaceho personálu;
 - (b) riadenie zdrojov vrátane selekcie a kontroly dodávateľov a subdodávateľov;
 - (c) realizácia výrobku;
 - (d) postupy monitorovania a merania výstupov, analýza údajov a vylepšovanie výrobku.
6. Primerane rizikovej triede a typu pomôcky, výrobcovia pomôcok, iných ako pomôcok na mieru, zriadia a aktualizujú systematický postup zhromažďovania a skúmania skúseností získaných z uvedenia svojich pomôcok na trh a do používania a uplatňujú akékoľvek potrebné nápravné opatrenia, čo sa odteraz uvádza ako „plán trhového dohľadu“. Plán trhového dohľadu vymedzuje postupy zhromažďovania, zaznamenávania a vyšetrovania sťažností a hlásení od zdravotníckych pracovníkov, pacientov alebo používateľov, pokiaľ ide o podozrenia na nehody týkajúce sa pomôcky, postupy registrácie výrobkov, ktoré nie sú v zhode, a prípadov stiahnutia výrobkov z používania alebo stiahnutia výrobkov z trhu, a ak sa to pokladá za vhodné z dôvodu charakteru pomôcky, postupy testovania vzoriek pomôcok uvádzaných na trh. Súčasťou plánu trhového dohľadu je plán klinického sledovania po uvedení na trh v súlade s časťou B prílohy XIII. Ak klinické sledovanie po uvedení na trh nie je pokladané za potrebné, táto skutočnosť sa riadne odôvodní a zdokumentuje v pláne trhového dohľadu.
- Ak sa počas dohľadu po uvedení na trh vyskytne potreba nápravného opatrenia, výrobca vykoná náležité opatrenia.
7. Výrobcovia zabezpečujú, že pomôcka je dodávaná spolu s informáciami dodávanými v súlade s oddielom 19 prílohy I, a to v úradnom jazyku Únie, ktorý je zrozumiteľný zamýšľanému používateľovi alebo pacientovi. O jazyku(-och) informácií dodávaných výrobcom môže rozhodnúť prostredníctvom právnych predpisov členský štát, kde sa pomôcka sprístupňuje pre používateľa alebo pacienta.
8. Výrobcovia, ktorí sa domnievajú alebo majú dôvod domnievať sa, že pomôcka, ktorú uviedli na trh, nie je v zhode s týmto nariadením, bezodkladne prijímú potrebné nápravné opatrenie s cieľom dosiahnuť podľa potreby zhodu tejto pomôcky, stiahnuť ju z trhu alebo ju stiahnuť z používania. Informujú distribútorov a, v uplatniteľnom prípade, aj splnomocneného zástupcu.
9. Výrobcovia poskytnú príslušnému orgánu na základe odôvodnenej žiadosti všetky informácie a dokumentáciu potrebné na preukázanie zhody pomôcky v úradnom jazyku Únie, ktorý je pre tento orgán zrozumiteľný. Na požiadanie orgánu s ním

spolupracujú na akomkoľvek nápravnom opatrení prijatom s cieľom odstrániť riziká, ktoré predstavujú pomôcky, ktoré uviedli na trh alebo do používania.

10. Ak výrobcovia dávajú svoje pomôcky navrhovať a vyrábať inej právnickej alebo fyzickej osobe, súčasťou informácií predkladaných v súlade s článkom 25 je aj informácia o totožnosti tejto osoby.

Článok 9 *Splnomocnený zástupca*

1. Výrobca pomôcky uvedenej na trh Únie alebo nesúcej označenie CE bez toho, aby bola uvedená na trh Únie, ktorý nemá zaregistrované miesto podnikania v členskom štáte ani nevykonáva príslušné činnosti na zaregistrovanom mieste podnikania v členskom štáte, určí jedného splnomocneného zástupcu.
2. Určenie je platné len vtedy, keď je písomne akceptované splnomocneným zástupcom, a je účinné minimálne pre všetky pomôcky tej istej všeobecnej skupiny pomôcok.
3. Splnomocnený zástupca vykonáva úlohy vymedzené v splnomocnení dohodnutom medzi výrobcom a splnomocneným zástupcom.

Toto splnomocnenie umožňuje splnomocnenému zástupcovi a zároveň od neho vyžaduje vykonávať minimálne tieto úlohy vo vzťahu k pomôckam, ktoré splnomocnenie upravuje:

- (a) uchovávať technickú dokumentáciu, vyhlásenie o zhode EÚ a, v uplatniteľnom prípade, kópiu príslušného certifikátu vrátane akéhokoľvek dodatku vydaných v súlade s článkom 45 na poskytnutie príslušným orgánom počas obdobia uvedeného v článku 8 ods. 4;
- (b) na odôvodnenú žiadosť príslušného orgánu poskytnúť tomuto príslušnému orgánu všetky informácie a dokumentáciu potrebné na preukázanie zhody pomôcky;
- (c) spolupracovať s príslušnými orgánmi na akomkoľvek nápravnom opatrení prijatom s cieľom odstrániť riziká, ktoré predstavujú pomôcky;
- (d) bezodkladne informovať výrobcu o sťažnostiach a hláseniach od zdravotníckych pracovníkov, pacientov a používateľov, pokiaľ ide o podozrenia na nehody týkajúce sa pomôcky, pre ktorú bol určený;
- (e) vypovedať splnomocnenie, ak výrobca koná v rozpore so svojimi povinnosťami v zmysle tohto nariadenia.

S cieľom umožniť splnomocnenému zástupcovi vykonávať úlohy uvedené v tomto odseku, výrobca zabezpečí minimálne to, aby mal splnomocnený zástupca trvalý a okamžitý prístup k potrebnej dokumentácii v jednom z úradných jazykov Únie.

4. Splnomocnenie uvedené v odseku 3 nezahŕňa prenesenie povinností výrobcu vymedzených v článku 8 ods. 1, 2, 5, 6, 7 a 8.

5. Splnomocnený zástupca, ktorý vypovie splnomocnenie z dôvodov uvedených v ods. 3 písm. e), bezodkladne informuje príslušný orgán členského štátu, v ktorom je usadený, a, v uplatniteľnom prípade, aj notifikovaný subjekt, ktorý bol zapojený do posudzovania zhody pomôcky, o vypovedaní splnomocnenia a o príslušných dôvodoch.
6. Akýkoľvek odkaz v tomto nariadení na príslušný orgán členského štátu, kde má výrobca zaregistrované miesto podnikania, sa rozumie ako odkaz na príslušný orgán členského štátu, kde má zaregistrované miesto podnikania splnomocnený zástupca určený výrobcom, ako sa uvádza v odseku 1.

Článok 10

Výmena splnomocneného zástupcu

Podmienky výmeny splnomocneného zástupcu sú jasne vymedzené v dohode medzi výrobcom, odstupujúcim splnomocneným zástupcom a nastupujúcim splnomocneným zástupcom. Táto dohoda rieši minimálne tieto aspekty:

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

Článok 11

Všeobecné povinnosti dovozcov

1. Dovozcovia uvádzajú na trh Únie iba pomôcky, ktoré sú v zhode s týmto nariadením.
2. Pred uvedením pomôcky na trh sa dovozcovia ubezpečia:
 - (a) že výrobca uskutočnil náležitý postup posudzovania zhody;
 - (b) že výrobca určil splnomocneného zástupcu v súlade s článkom 9;
 - (c) že výrobca vypracoval vyhlásenie o zhode EÚ a technickú dokumentáciu;
 - (d) že pomôcka nesie požadované označenie zhody CE;

- (e) že pomôcka je označená v súlade s týmto nariadením a dodávaná s požadovaným návodom na použitie a vyhlásením o zhode EÚ;
- (f) že výrobca, v uplatniteľnom prípade, priradil pomôcke unikátnu identifikáciu pomôcky v súlade s článkom 24.

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

3. Dovozcovia uvedú na pomôcke alebo na jej obale alebo na sprievodnom dokumente svoje meno/názov, zaregistrované obchodné meno alebo zaregistrovanú ochrannú známku a adresu zaregistrovaného miesta podnikania, kde ich možno kontaktovať a zastihnúť. Dovozcovia sa ubezpečia, že informácie na označení dodanom výrobcom neprekryva žiadne iné označenie.
4. Dovozcovia sa ubezpečia, že pomôcka bola zaregistrovaná v elektronickom systéme v súlade s článkom 25 ods. 2.
5. Dovozcovia sa ubezpečia, že v čase, kým sú za pomôcku zodpovední, skladovacie ani prepravné podmienky neohrozia dodržanie všeobecných požiadaviek na bezpečnosť a výkon vymedzených v prílohe I.
6. Keď sa to pokladá za potrebné s ohľadom na riziká predstavované pomôckou, dovozcovia, v záujme ochrany zdravia a bezpečnosti pacientov a používateľov, vykonávajú testovanie vzoriek výrobkov uvádzaných na trh, prešetrujú a registrujú sťažnosti, výrobky, ktoré nie sú v zhode, a prípady stiahnutia výrobkov z používania a z trhu a informujú výrobcu, splnomocneného zástupcu a distribútorov o tomto monitorovaní.
7. Dovozcovia, ktorí sa domnievajú alebo majú dôvod domnievať sa, že pomôcka, ktorú uviedli na trh, nie je v zhode s týmto nariadením, bezodkladne informujú výrobcu a jeho splnomocneného zástupcu a, v prípade potreby, prijímajú potrebné nápravné opatrenie s cieľom dosiahnuť zhodu tejto pomôcky, stiahnuť ju z trhu alebo ju stiahnuť z používania. Keď pomôcka predstavuje riziko, bezodkladne informujú príslušné orgány členských štátov, v ktorých sprístupnili pomôcku, a, v uplatniteľnom prípade, aj notifikovaný subjekt, ktorý vydal certifikát pre príslušnú pomôcku v súlade s článkom 45, uvádzajúc podrobnosti najmä o nedodržaní uplatniteľných požiadaviek a o akomkoľvek prijatom nápravnom opatrení.
8. Dovozcovia, ktorým boli doručené sťažnosti alebo hlásenia od zdravotníckych pracovníkov, pacientov alebo používateľov, pokiaľ ide o podozrenia na nehody týkajúce sa pomôcky, ktorú uviedli na trh, bezodkladne prepošlú tieto informácie výrobcovi a jeho splnomocnenému zástupcovi.
9. Dovozcovia, počas obdobia uvedeného v článku 8 ods. 4, uchovávajú kópiu vyhlásenia o zhode EÚ na poskytnutie orgánom dohľadu nad trhom a zabezpečia, aby bola týmto orgánom na požiadanie sprístupnená technická dokumentácia a, v uplatniteľnom prípade, aj kópia príslušného certifikátu vrátane akéhokoľvek

dodatku vydaných v súlade s článkom 45. Prostredníctvom písomného splnomocnenia sa dovozca a splnomocnený zástupca pre príslušnú pomôcku môžu dohodnúť, že sa táto povinnosť prevádza na splnomocneného zástupcu.

10. Na odôvodnenú žiadosť príslušného vnútroštátneho orgánu dovozcovia poskytnú tomuto orgánu všetky informácie a dokumentáciu potrebné na preukázanie zhody výrobku. Táto povinnosť sa pokladá za splnenú, keď splnomocnený zástupca pre príslušnú pomôcku poskytne požadované informácie. Na požiadanie príslušného vnútroštátneho orgánu s ním dovozcovia spolupracujú na akomkoľvek opatrení prijatom s cieľom odstrániť riziká, ktoré predstavujú výrobky, ktoré uviedli na trh.

Článok 12

Všeobecné povinnosti distribútorov

1. Pri sprístupňovaní pomôcky na trhu distribútori pristupujú k uplatniteľným požiadavkám s náležitou starostlivosťou.
2. Pred sprístupnením pomôcky na trhu distribútori overia, či sú splnené tieto požiadavky:
 - (a) výrobok nesie požadované označenie zhody CE;
 - (b) výrobok je dodávaný spolu s informáciami dodávanými výrobcom v súlade s článkom 8 ods. 7;
 - (c) výrobca a, v uplatniteľnom prípade, aj dovozca splnili požiadavky vymedzené v článku 24 a v článku 11 ods. 3 v uvedenom poradí.

Ak sa distribútor domnieva alebo má dôvod domnievať sa, že pomôcka nie je v zhode s požiadavkami tohto nariadenia, nesmie pomôcku sprístupniť na trhu, kým sa nezaručí požadovaná zhoda. Ak pomôcka predstavuje riziko, distribútor o tom informuje výrobcu a, v uplatniteľnom prípade, aj jeho splnomocneného zástupcu a dovozcu, ako aj príslušný orgán členského štátu, v ktorom je usadený.

3. Distribútori sa ubezpečia, že v čase, kým sú za pomôcku zodpovední, skladovacie ani prepravné podmienky neohrozia dodržanie všeobecných požiadaviek na bezpečnosť a výkon vymedzených v prílohe I.
4. Distribútori, ktorí sa domnievajú alebo majú dôvod domnievať sa, že pomôcka, ktorú sprístupnili na trhu, nie je v zhode s týmto nariadením, bezodkladne informujú výrobcu a, v uplatniteľnom prípade, jeho splnomocneného zástupcu a dovozcu a zabezpečia prijatie potrebného nápravného opatrenia s cieľom dosiahnuť zhodu tejto pomôcky, prípadne ju podľa potreby stiahnuť z trhu alebo z používania. Keď pomôcka predstavuje riziko, bezodkladne informujú príslušné orgány členských štátov, v ktorých sprístupnili pomôcku, a uvedú podrobnosti najmä o nedodržaní uplatniteľných požiadaviek a o akomkoľvek prijatom nápravnom opatrení.
5. Distribútori, ktorým boli doručené sťažnosti alebo ohlásenia od zdravotníckych pracovníkov, pacientov alebo používateľov, pokiaľ ide o podozrenia na nehody týkajúce sa pomôcky, ktorú uviedli na trh, bezodkladne prepošlú tieto informácie výrobcovi a, v uplatniteľnom prípade, aj jeho splnomocnenému zástupcovi.

6. Na odôvodnenú žiadosť príslušného vnútroštátneho orgánu distribútori poskytnú tomuto orgánu všetky informácie a dokumentáciu potrebné na preukázanie zhody pomôcky. Táto povinnosť sa pokladá za splnenú, keď splnomocnený zástupca pre príslušnú pomôcku, v uplatniteľnom prípade, poskytne požadované informácie. Na požiadanie príslušného vnútroštátneho orgánu s ním distribútori spolupracujú na akomkoľvek opatrení prijatom s cieľom odstrániť riziká, ktoré predstavujú pomôcky, ktoré sprístupnili na trhu.

Článok 13

Osoba zodpovedná za dodržiavanie regulačných požiadaviek

1. Výrobcovia majú v rámci svojho podniku k dispozícii minimálne jednu kvalifikovanú osobu, ktorá disponuje odbornými znalosťami v oblasti zdravotníckych pomôcok. Odborné znalosti možno preukázať niektorou z týchto kvalifikácií:

- (a) diplom, osvedčenie alebo iný doklad o formálnej kvalifikácii priznaný po ukončení univerzitného alebo iného ekvivalentného štúdia v oblasti prírodných vied, medicíny, farmácie, strojárstva alebo v inej náležitej disciplíne a aspoň dva roky odbornej praxe v problematike regulácie alebo systémov riadenia kvality v súvislosti so zdravotníckymi pomôckami;
- (b) päť rokov odbornej praxe v problematike regulácie alebo systémov riadenia kvality v súvislosti so zdravotníckymi pomôckami.

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

Tento odsek neplatí pre výrobcov pomôcok na mieru, ktorí sú mikropodnikmi v zmysle vymedzenia v odporúčaní Komisie 2003/361/ES⁵⁴.

2. Kvalifikovaná osoba je zodpovedná za zabezpečenie minimálne týchto záležitostí:
- (a) aby bola pred uvoľnením výrobnnej šarže pomôcok náležite posúdená zhoda týchto pomôcok;
 - (b) aby boli vypracované a pravidelne aktualizované technická dokumentácia a vyhlásenie o zhode;
 - (c) aby boli splnené ohlasovacie povinnosti v súlade s článkami 61 až 66;
 - (d) aby bolo v prípade skúšaných pomôcok vydané prehlásenie uvedené v bode 4.1 kapitoly II prílohy XIV.
3. Kvalifikovaná osoba nesmie byť vo výrobcovom podniku žiadnym spôsobom znevýhodňovaná, pokiaľ ide o riadne plnenie svojich povinností.

⁵⁴ Ú. v. EÚ L 124, 20.5.2003, s. 36.

4. Splnomocnení zástupcovia majú v rámci svojho podniku k dispozícii minimálne jednu kvalifikovanú osobu, ktorá disponuje odbornými znalosťami, pokiaľ ide o regulačné požiadavky pre zdravotnícke pomôcky v Únii. Odborné znalosti možno preukázať niektorou z týchto kvalifikácií:
- (a) diplom, osvedčenie alebo iný doklad o formálnej kvalifikácii priznaný po ukončení univerzitného alebo iného ekvivalentného štúdia v oblasti práva, prírodných vied, medicíny, farmácie, strojárstva alebo v inej náležitej disciplíne a aspoň dva roky odbornej praxe v problematike regulácie alebo systémov riadenia kvality v súvislosti s zdravotníckymi pomôckami;
 - (b) päť rokov odbornej praxe v problematike regulácie alebo systémov riadenia kvality v súvislosti s zdravotníckymi pomôckami.

Článok 14

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

1. Distribútor, dovozca alebo iná fyzická alebo právnická osoba preberajú povinnosti vlastné výrobcovi, ak pre nich platí ktorákoľvek z týchto možností:
- (a) sprístupňujú na trhu pomôcku pod svojim menom/názvom, zaregistrovaným obchodným menom alebo zaregistrovanou ochrannou známkou;
 - (b) menia účel určenia pomôcky už uvedenej na trh alebo do používania;
 - (c) upravujú pomôcku už uvedenú na trh alebo do používania takým spôsobom, že by mohol byť ovplyvnený súlad s uplatniteľnými požiadavkami.
- Prvý pododsek neplatí pre osobu, ktorá, hoci sa nepokladá za výrobcu v zmysle vymedzenia pojmov v článku 2 ods. 1 bode 19, upravuje alebo prispôbuje pomôcku už uvedenú na trh účelu určenia pre potreby individuálneho pacienta.
2. Na účely odseku 1 písm. c) sa za úpravu pomôcky, ktorá by mohla ovplyvniť jej súlad s uplatniteľnými požiadavkami, nepokladá toto:
- (a) poskytovanie informácií dodávaných výrobcovi v súlade s oddielom 19 prílohy I vrátane ich prekladu v súvislosti s pomôckou už uvedenou na trh, ako ani ďalších informácií, ktoré sú potrebné na uvádzanie výrobku na trh v príslušnom členskom štáte;
 - (b) zmeny na vonkajšom obale pomôcky už uvedenej na trh vrátane zmeny veľkosti obalu, ak je prebaľovanie potrebné v záujme uvedenia výrobku na trh v príslušnom členskom štáte a ak sa vykonáva za takých podmienok, že to nemôže ovplyvniť pôvodný stav pomôcky. V prípade pomôcok uvádzaných na trh v sterilnom stave sa predpokladá, že ak sa obal, ktorý má zaručovať sterilné podmienky, pri prebaľovaní otvorí, poškodí alebo negatívne ovplyvní iným spôsobom, pôvodný stav pomôcky sa týmto nežiaducim spôsobom ovplyvní.
3. Distribútor alebo dovozca, ktorý vykonáva niektorú z činností uvedených v odseku 2 písm. a) a b), uvedie na pomôcke alebo, ak to nie je možné uviesť na pomôcke, tak na jej obale alebo na sprievodnom dokumente vykonanú činnosť spolu so svojim

menom/názvom, zaregistrovaným obchodným menom alebo zaregistrovanou ochrannou známkou a adresu, kde ho možno kontaktovať a zastihnúť.

Zabezpečí zavedenie systému riadenia kvality vrátane postupov, ktoré zabezpečujú, aby bol preklad informácií správny a aktuálny, aby boli činnosti uvedené v odseku 2 písm. a) a b) vykonávané takými prostriedkami a za takých podmienok, že sa zachová pôvodný stav pomôcky, a aby obal prebaľovanej pomôcky nebol chybný, nekvalitný či nečistý. Súčasťou systému riadenia kvality sú postupy zabezpečujúce, aby bol distribútor alebo dovozca informovaný o akomkoľvek nápravnom opatrení prijatom výrobcom v súvislosti s príslušnou pomôckou s cieľom vyriešiť bezpečnostné problémy alebo dosiahnuť zhodu pomôcky s týmto nariadením.

4. Pred sprístupnením preznačenej alebo prebalenej pomôcky distribútor alebo dovozca uvedený v odseku 3 informujú výrobcu a príslušný orgán členského štátu, v ktorom plánujú sprístupniť pomôcku, a na požiadanie im poskytnú vzorku alebo maketu preznačenej alebo prebalenej pomôcky vrátane akéhokoľvek preloženého označenia a návodov na použitie. Predložia príslušnému orgánu certifikát vydaný notifikovaným subjektom uvedeným v článku 29, určeným pre typ pomôcok, ktoré podliehajú činnostiam uvedeným v odseku 2 písm. a) a b), potvrdzujúc, že systém riadenia kvality je v súlade s požiadavkami vymedzenými v odseku 3.

Článok 15

Pomôcky na jedno použitie a ich repasovanie

1. Akákoľvek fyzická alebo právnická osoba, ktorá repasuje pomôcku na jedno použitie s cieľom urobiť z nej pomôcku vhodnú na ďalšie použitie v Únii, sa pokladá za výrobcu repasovanej pomôcky a preberá povinnosti vlastné výrobcom vymedzené v tomto nariadení.
2. Možno repasovať iba tie pomôcky na jedno použitie, ktoré boli uvedené na trh Únie v súlade s týmto nariadením alebo pred [dátum začatia uplatňovania tohto nariadenia] v súlade so smernicou 90/385/EHS alebo smernicou 93/42/EHS.
3. V prípade repasovania chirurgicky invazívnych pomôcok na jedno použitie možno vykonávať iba také repasovanie, ktoré je pokladané za bezpečné podľa najnovších vedeckých dôkazov.
4. Komisia prostredníctvom vykonávacích aktov vytvorí a pravidelne aktualizuje zoznam kategórií alebo skupín tých chirurgicky invazívnych pomôcok na jedno použitie, ktoré môžu byť repasované v súlade s odsekom 3. Uvedené vykonávacie akty sa prijímajú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 88 ods. 3.
5. Meno/názov a adresa právnickej alebo fyzickej osoby uvedenej v odseku 1 ako aj ďalšie náležité informácie v súlade s oddielom 19 prílohy I sa uvádzajú na označení a, v uplatniteľnom prípade, v návode na použitie repasovanej pomôcky.

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

6. Členský štát môže zachovať alebo zaviesť vnútroštátne ustanovenia, ktorými sa na jeho území z dôvodov ochrany verejného zdravia špecifických pre tento členský štát zakazuje toto:
- (a) repasovanie pomôcok na jedno použitie a prenos pomôcok na jedno použitie do iného členského štátu alebo do tretej krajiny s perspektívou ich repasovania;
 - (b) sprístupňovanie repasovaných pomôcok na jedno použitie.

Členské štáty oznamujú Komisii a ostatným členským štátom vnútroštátne ustanovenia a dôvody na ich zavedenie. Komisia je zodpovedná za to, aby boli tieto informácie trvalo dostupné verejnosti.

Článok 16 *Karta implantátu*

1. Výrobca implantovateľnej pomôcky poskytuje spolu s pomôckou kartu implantátu, ktorá je k dispozícii konkrétnemu pacientovi, ktorému bola pomôcka voperovaná.
2. Táto karta obsahuje:
 - (a) informácie umožňujúce identifikáciu pomôcky vrátane unikátnej identifikácie pomôcky;
 - (b) všetky varovania, výstrahy alebo opatrenia, ktoré príslušný pacient alebo zdravotnícky pracovník musia prijať, vzhľadom na vzájomnú interferenciu s logicky predvídateľnými vonkajšími vplyvmi alebo s podmienkami životného prostredia;
 - (c) akékoľvek informácie o očakávanej životnosti pomôcky a akékoľvek nevyhnutné následné opatrenia.

Tieto informácie sú napísané spôsobom zrozumiteľným laickej osobe.

Článok 17 *Vyhlásenie o zhode EÚ*

1. Vo vyhlásení o zhode EÚ sa potvrdzuje, že bolo preukázané splnenie požiadaviek vymedzených v tomto nariadení. Vyhlásenie je pravidelne aktualizované. Povinný obsah vyhlásenia o zhode EÚ je vymedzený v prílohe III. Musí sa preložiť do toho úradného jazyka alebo tých úradných jazykov Únie, ktoré sú požadované v členskom štáte, kde sa pomôcka sprístupňuje.
2. Ak v súvislosti s aspektmi neupravenými týmto nariadením pomôcky podliehajú iným právnym predpisom Únie, ktoré takisto vyžadujú od výrobcu vyhlásenie o zhode potvrdzujúce, že bolo preukázané splnenie požiadaviek vymedzených v uvedených právnych predpisoch, vypracuje sa jediné vyhlásenie o zhode EÚ pre všetky akty Únie uplatniteľné na pomôcku, obsahujúce všetky informácie potrebné na to, aby bolo možné identifikovať právny predpis Únie, na ktorý sa príslušné vyhlásenie vzťahuje.

3. Vypracovaním vyhlásenia o zhode EÚ výrobca preberá zodpovednosť za dodržiavanie požiadaviek tohto nariadenia a všetkých ostatných právnych predpisov Únie uplatniteľných na pomôcku.
4. Komisia je splnomocnená prijímať v súlade s článkom 89 delegované akty, ktorými sa mení alebo dopĺňa povinný obsah vyhlásenia o zhode EÚ vymedzený v prílohe III, a to so zreteľom na technický pokrok.

Článok 18 *Označenie zhody CE*

1. Pomôcky, iné ako pomôcky na mieru alebo skúšané pomôcky, pokladané za také, ktoré sú v zhode s požiadavkami tohto nariadenia, nesú označenie zhody CE v zmysle prílohy IV.
2. Označenie CE podlieha všeobecným zásadám vymedzeným v článku 30 nariadenia (ES) č. 765/2008.
3. Označenie CE sa pripevní na pomôcku alebo na jej sterilné balenie, a to spôsobom viditeľným, čitateľným a neodstrániteľným. Ak uvedené s ohľadom na charakter pomôcky nie je možné či zaistiteľné, označenie CE sa pripevní na obal. Označenie CE sa nachádza aj v návode na použitie a na spotrebiteľskom obale, ak existujú.
4. Označenie CE sa pripevní predtým, ako sa pomôcka uvedie na trh. Za ním môže nasledovať piktogram alebo akákoľvek iná značka svedčiaca o osobitnom riziku alebo použití.
5. V uplatniteľnom prípade za označením CE nasleduje identifikačné číslo notifikovaného subjektu zodpovedného za postupy posudzovania zhody vymedzené v článku 42. Identifikačné číslo sa uvádza aj v akomkoľvek reklamnom materiáli, v ktorom sa nachádza informácia, že pomôcka spĺňa právne požiadavky pre označenie CE.
6. Ak v súvislosti s inými aspektmi pomôcky podliehajú iným právnym predpisom Únie, ktoré takisto vyžadujú pripevnenie označenia CE, v označení CE sa uvádza, že pomôcky spĺňajú aj ustanovenia uvedených iných právnych predpisov.

Článok 19 *Pomôcky na osobitné účely*

1. Členské štáty nekladú prekážky týmto pomôckam:
 - (a) skúšaným pomôckam, ktoré sa poskytnú lekárovi, zubárovi alebo splnomocnenej osobe na účely klinického skúšania, ak spĺňajú podmienky vymedzené v článkoch 50 až 60 a v prílohe XIV;
 - (b) pomôckam na mieru, ktoré sú sprístupnené na trhu, ak sú v súlade s článkom 42 ods. 7 a s prílohou XI.

Tieto pomôcky nemajú označenie CE s výnimkou pomôcok uvedených v článku 54.

2. K pomôckam na mieru je priložené vyhlásenie uvedené v prílohe XI, ktoré je k dispozícii konkrétnemu pacientovi alebo používateľovi, identifikovaných menom, skratkou alebo numerickým kódom.

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

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

Článok 20

Systémy a súpravy pomôcok

1. Ak akákoľvek fyzická alebo právnická osoba montuje pomôcky nesúce označenie CE spolu s nasledujúcimi pomôckami alebo inými výrobkami v súlade s účelom určenia týchto pomôcok alebo iných výrobkov a v rámci obmedzení použitia vymedzeného ich výrobcami, a to s cieľom uviesť ich na trh ako systém alebo súpravu pomôcok, vypracuje vyhlásenie uvedené v odseku 2. Uvedené nasledujúce pomôcky a iné výrobky sú tieto:
 - iné pomôcky nesúce označenie CE,
 - diagnostické zdravotnícke pomôcky *in vitro* nesúce označenie CE v súlade s nariadením (EÚ) [.../...],
 - iné výrobky, ktoré sú v súlade s právnymi predpismi uplatniteľnými na tieto výrobky.
2. V uvedenom vyhlásení osoba uvedená v odseku 1 vyhlási toto:
 - (a) že overila vzájomnú kompatibilitosť pomôcok a, v uplatniteľnom prípade, aj iných výrobkov v súlade s pokynmi výrobcu a uskutočnila pracovný postup v súlade s týmito pokynmi;
 - (b) že zabalila systém alebo súpravu pomôcok a dodala používateľovi príslušné informácie vrátane informácií dodávaných výrobcami pomôcok alebo iných výrobkov, ktoré boli zmontované dohromady;
 - (c) že činnosť montovania pomôcok a, v uplatniteľnom prípade, iných výrobkov do systému alebo súpravy pomôcok podliehala náležitým metódam vnútorného monitorovania, overovania a schvaľovania.
3. Akákoľvek fyzická alebo právnická osoba, ktorá sterilizuje systémy alebo súpravy pomôcok uvedené v odseku 1 na účely ich uvedenia na trh, dodrží na základe vlastného výberu jeden z postupov uvedených v prílohe VIII alebo v časti A prílohy X. Uplatnenie týchto príloh a zahrnutie notifikovaného subjektu sa obmedzí na aspekty postupu súvisiaceho so zabezpečením sterility dovtedy, kým sa sterilný obal

neotvorí alebo nepoškodí. Osoba vypracuje vyhlásenie, v ktorom vyhlási, že sterilizácia bola vykonaná v súlade s pokynmi výrobcu.

4. Ak systém alebo súprava pomôcok zahŕňajú pomôcky, ktoré nemajú označenie CE, alebo ak zvolená kombinácia pomôcok nie je kompatibilná z hľadiska ich pôvodného účelu určenia, systém alebo súprava pomôcok sa pokladajú za autonómnu pomôcku a podliehajú príslušnému postupu posudzovania zhody podľa článku 42.
5. Systémy alebo súpravy pomôcok uvedené v odseku 1 nemajú ako také vlastné označenie CE, označia sa však menom/názvom, zaregistrovaným obchodným menom alebo zaregistrovanou ochrannou známkou osoby uvedenej v odseku 1 ako aj adresou, kde ju možno kontaktovať a zastihnúť. K systémom alebo súpravám pomôcok sú priložené informácie uvedené v oddiele 19 prílohy I. Vyhlásenie uvedené v odseku 2 tohto článku sa uchováva na poskytnutie príslušným orgánom od okamihu, keď boli systém alebo súprava pomôcok zmontované, na obdobie, ktoré platí pre jednotlivé zmontované pomôcky v súlade s článkom 8 ods. 4. Keď sa tieto obdobia líšia, platí najdlhšie obdobie.

Článok 21

Časti a komponenty

1. Akákoľvek fyzická alebo právnická osoba, ktorá sprístupňuje na trhu tovar určený konkrétne na to, aby nahradil identickú alebo podobnú časť alebo komponent chybnej alebo opotrebovanej pomôcky s cieľom zachovať alebo obnoviť funkčnosť tejto pomôcky bez významnej zmeny jej výkonu či bezpečnostných charakteristík, zabezpečí, aby tento tovar neovplyvňoval negatívnym spôsobom parametre bezpečnosti alebo výkonu pomôcky. Príslušné odôvodňujúce dôkazy sa uchovávajú na poskytnutie príslušným orgánom členských štátov.
2. Tovar, ktorý je určený konkrétne na to, aby nahradil časť alebo komponent pomôcky, ktorý však významne mení parametre bezpečnosti alebo výkonu pomôcky, sa pokladá za pomôcku.

Článok 22

Voľný pohyb

Členské štáty neodmietajú, nezakazujú ani neobmedzujú sprístupňovanie pomôcok na trhu ani uvádzanie pomôcok do používania na svojom území, pokiaľ ide o pomôcky, ktoré sú v zhode s požiadavkami tohto nariadenia.

Kapitola III

Identifikácia a výsledovateľnosť pomôcok, registrácia pomôcok a hospodárskych subjektov, súhrn parametrov bezpečnosti a klinického výkonu, Európska databanka zdravotníckych pomôcok

Článok 23

Identifikácia v rámci dodávateľského reťazca

Pri pomôckach, iných ako pomôckach na mieru alebo skúšaných pomôckach, hospodárske subjekty dokážu počas obdobia uvedeného v článku 8 ods. 4 identifikovať:

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

Na požiadanie o tom informujú príslušné orgány.

Článok 24

Systém unikátnej identifikácie pomôcky

1. Pre pomôcky, iné ako pomôcky na mieru a skúšané pomôcky, sa v Únii zavedie systém unikátnej identifikácie pomôcky (ďalej aj „systém UDI“). Systém unikátnej identifikácie pomôcky umožní identifikáciu a výsledovateľnosť pomôcok a zahŕňa:
 - (a) vytvorenie unikátnej identifikácie pomôcky, ktorá pozostáva:
 - i) z identifikátora pomôcky špecifického pre výrobcu a pre model pomôcky, ktorý umožňuje prístup k informáciám vymedzeným v časti B prílohy V;
 - ii) z identifikátora výroby, ktorý umožňuje identifikáciu údajov týkajúcich sa jednotky výroby pomôcky;
 - (b) umiestnenie unikátnej identifikácie pomôcky na označenie pomôcky;
 - (c) uchovávanie unikátnej identifikácie pomôcky hospodárskymi subjektmi a zdravotníckymi zariadeniami, a to elektronickými prostriedkami;
 - (d) zriadenie elektronického systému unikátnej identifikácie pomôcky.
2. Komisia ustanoví jednu alebo viacero organizácií, ktoré prevádzkujú systém prideľovania unikátnych identifikácií pomôcky podľa tohto nariadenia a ktoré vyhovujú týmto kritériám:

- (a) príslušná organizácia má právnu subjektivitu;
 - (b) jej systém pridelovania unikátnych identifikácií pomôcky je dostatočný na identifikáciu pomôcky pri jej distribúcii a používaní v súlade s požiadavkami tohto nariadenia;
 - (c) jej systém pridelovania unikátnych identifikácií pomôcky vyhovuje príslušným medzinárodným normám;
 - (d) organizácia umožňuje prístup do svojho systému pridelovania unikátnych identifikácií pomôcky všetkým zainteresovaným používateľom na základe súboru vopred stanovených a transparentných podmienok;
 - (e) organizácia vykonáva tieto činnosti:
 - i) prevádzkuje svoj systém pridelovania unikátnych identifikácií pomôcky počas obdobia, ktoré sa určí pri jej ustanovení a ktoré trvá minimálne tri roky po jej ustanovení;
 - ii) na požiadanie Komisie a členských štátov im sprístupňuje informácie týkajúce sa tak systému pridelovania unikátnych identifikácií pomôcky, ako aj výrobcov, ktorí umiestňujú unikátnu identifikáciu pomôcky na označenie svojej pomôcky v súlade so systémom tejto organizácie;
 - iii) zachováva súlad s kritériami a podmienkami svojho ustanovenia počas obdobia, na ktoré bola ustanovená.
3. Pred uvedením pomôcky na trh výrobca pridelí pomôcke unikátnu identifikáciu pomôcky poskytnutú organizáciou ustanovenou Komisiou v súlade s odsekom 2, ak táto pomôcka patrí medzi pomôcky, kategórie alebo skupiny pomôcok určené opatrením uvedeným v odseku 7 písm. a).
4. Unikátna identifikácia pomôcky sa umiestni na označenie pomôcky v súlade s podmienkami vymedzenými opatrením uvedeným v odseku 7 písm. c). Použije sa pri hlásení závažných nehôd a bezpečnostných nápravných opatrení v súlade s článkom 61 a tvorí súčasť karty implantátu uvedenej v článku 16. Identifikátor pomôcky sa nachádza na vyhlásení o zhode EÚ uvedenom v článku 17 a v technickej dokumentácii uvedenej v prílohe II.
5. Hospodárske subjekty a zdravotnícke zariadenia ukladajú a uchovávajú elektronickými prostriedkami identifikátor pomôcky a identifikátor výroby pomôcok, ktoré dodali alebo ktoré boli dodané im, ak tieto pomôcky patria medzi pomôcky, kategórie alebo skupiny pomôcok určené opatrením uvedeným v odseku 7 písm. a).
6. Komisia v spolupráci s členskými štátmi zriadi a riadi elektronický systém unikátnej identifikácie pomôcky určený na zhromažďovanie a spracúvanie informácií uvedených v časti B prílohy V. Tieto informácie sú prístupné verejnosti.
7. Komisia je splnomocnená prijímať v súlade s článkom 89 delegované akty:
- (a) ktorými sa určujú pomôcky, kategórie alebo skupiny pomôcok, ktorých identifikácia je založená na systéme unikátnej identifikácie pomôcky, ako sa

stanovuje v odsekoch 1 až 6, ako aj lehoty na vykonanie uvedeného. Sledujúc prístup založený na zohľadňovaní rizík, vykonávanie systému unikátnej identifikácie pomôcky je postupné a začína pri pomôckach patriacich do najvyššej rizikovej triedy;

- (b) ktorými sa vymedzujú údaje, ktoré je potrebné začleniť do identifikátora výroby, ktorý sa na základe prístupu založeného na zohľadňovaní rizík môže rôzniť v závislosti od rizikovej triedy pomôcky;
 - (c) ktorými sa vymedzujú povinnosti hospodárskych subjektov, zdravotníckych zariadení a zdravotníckych pracovníkov používateľov, najmä pokiaľ ide o pridelovanie numerických alebo alfanumerických znakov, umiestňovanie unikátnej identifikácie pomôcky na označenie, uchovávanie informácií v elektronickom systéme unikátnej identifikácie pomôcky, používanie unikátnej identifikácie pomôcky v dokumentácii a o ohlasovanie týkajúce sa pomôcky podľa požiadaviek tohto nariadenia;
 - (d) ktorými sa mení alebo dopĺňa zoznam informácií vymedzených v časti B prílohy V so zreteľom na technický pokrok.
8. Pri prijímaní opatrení uvedených v odseku 7 Komisia zohľadňuje tieto skutočnosti:
- (a) ochranu osobných údajov;
 - (b) oprávnený záujem chrániť citlivé obchodné informácie;
 - (c) prístup založený na zohľadňovaní rizík;
 - (d) nákladovú efektívnosť opatrení;
 - (e) zbližovanie systémov unikátnej identifikácie pomôcky vyvinutých na medzinárodnej úrovni.

Článok 25

Elektronický systém registrácie pomôcok a hospodárskych subjektov

1. Komisia v spolupráci s členskými štátmi zriadi a riadi elektronický systém určený na zhromažďovanie a spracúvanie informácií, ktoré sú potrebné a vhodné na účel identifikácie pomôcky, výrobcu a, v uplatniteľnom prípade, aj splnomocneného zástupcu a dovozcu. Podrobnosti týkajúce sa informácií, ktoré majú poskytovať hospodárske subjekty, sú vymedzené v časti A prílohy V.
2. Predtým, ako sa pomôcka, iná ako pomôcka na mieru alebo skúšaná pomôcka, uvedie na trh, výrobca alebo jeho splnomocnený zástupca vložia do elektronického systému informácie uvedené v odseku 1.
3. Do jedného týždňa po uvedení pomôcky, inej ako pomôcky na mieru alebo skúsanej pomôcky, na trh vloží dovozca do elektronického systému informácie uvedené v odseku 1.

4. Do jedného týždňa od akejkoľvek zmeny, ktorá sa vyskytne v súvislosti s informáciami uvedenými v odseku 1, príslušný hospodársky subjekt aktualizuje údaje v elektronickom systéme.
5. Najneskôr do dvoch rokov po vložení informácií v súlade s odsekmi 2 a 3 a potom každý druhý rok potvrdzuje príslušný hospodársky subjekt správnosť údajov. V prípade nepotvrdenia správnosti údajov ani do šiestich mesiacov od stanoveného dátumu ktorýkoľvek členský štát môže prijať opatrenia s cieľom pozastaviť alebo inak obmedziť sprístupňovanie príslušnej pomôcky na trhu na svojom území, až kým nebude splnená povinnosť uvedená v tomto odseku.
6. Údaje obsiahnuté v elektronickom systéme sú dostupné verejnosti.
7. Komisia je splnomocnená prijímať v súlade s článkom 89 delegované akty, ktorými sa mení a dopĺňa zoznam informácií, ktoré sa majú poskytovať, ako sa vymedzuje v časti A prílohy V, a to so zreteľom na technický pokrok..

Článok 26

Súhrn parametrov bezpečnosti a klinického výkonu

1. V prípade pomôcok zaradených do triedy III a implantovateľných pomôcok, iných ako pomôcok na mieru a skúšaných pomôcok, výrobca vypracuje súhrn parametrov bezpečnosti a klinického výkonu. Súhrn je napísaný spôsobom zrozumiteľným zamýšľanému používateľovi. Prvá verzia tohto súhrnu tvorí súčasť dokumentácie, ktorá sa predkladá notifikovanému subjektu zahrnutému do posudzovania zhody v súlade s článkom 42, a tento subjekt ju schvaľuje.
2. Komisia môže prostredníctvom vykonávacích aktov vymedziť návrh a prezentáciu jednotlivých prvkov údajov, ktoré je potrebné zahrnúť do súhrnu parametrov bezpečnosti a klinického výkonu. Uvedené vykonávacie akty sa prijímajú v súlade s konzultačným postupom uvedeným v článku 88 ods. 2.

Článok 27

Európska databanka

1. Komisia vyvinie a riadi Európsku databanku zdravotníckych pomôcok (Eudamed), a to na tieto účely:
 - (a) umožniť adekvátnu informovanosť verejnosti o pomôckach uvedených na trh, o príslušných certifikátoch vydaných notifikovanými subjektmi a o príslušných hospodárskych subjektoch;
 - (b) umožniť výsledovateľnosť pomôcok na vnútornom trhu;
 - (c) umožniť adekvátnu informovanosť verejnosti o klinických skúšaniach pomôcok a umožniť zadávateľom klinických skúšaní pomôcok, ktoré sa majú vykonávať vo viac ako jednom členskom štáte, aby mohli dodržať informačné povinnosti podľa článkov 50 až 60;

- (d) umožniť výrobcovi, aby mohli dodržať informačné povinnosti podľa článkov 61 až 66;
 - (e) umožniť príslušným orgánom členských štátov a Komisii, aby mohli vykonávať úlohy, ktoré im plynú z tohto nariadenia, v atmosfére dostatočnej informovanosti a posilniť spoluprácu medzi nimi.
2. Eudamed obsahuje tieto integrálne súčasti:
- (a) elektronický systém unikátnej identifikácie pomôcky uvedený v článku 24;
 - (b) elektronický systém registrácie pomôcok a hospodárskych subjektov uvedený v článku 25;
 - (c) elektronický systém informácií o certifikátoch uvedený v článku 45 ods. 4;
 - (d) elektronický systém klinických skúšaní pomôcok uvedený v článku 53;
 - (e) elektronický systém vigilancie uvedený v článku 62;
 - (f) elektronický systém dohľadu nad trhom uvedený v článku 68.
3. Údaje do Eudamedu vkladajú členské štáty, notifikované subjekty, hospodárske subjekty a zadávatelia, ako sa vymedzuje v ustanoveniach týkajúcich sa elektronických systémov uvedených v odseku 2.
4. Všetky informácie zhromaždené a spracované v Eudamede sú prístupné členským štátom a Komisii. Informácie sú prístupné notifikovaným subjektom, hospodárskym subjektom, zadávateľom a verejnosti v takom rozsahu, ako sa vymedzuje v ustanoveniach uvedených v odseku 2.
5. Eudamed obsahuje osobné údaje len v takom rozsahu, v akom sú nevyhnutné na to, aby elektronické systémy uvedené v odseku 2 mohli zhromažďovať a spracúvať informácie v súlade s týmto nariadením. Osobné údaje sa uchovávajú v podobe, ktorá umožňuje identifikáciu údajov dotknutých osôb počas obdobia, ktoré nepresahuje obdobia uvedené v článku 8 ods. 4.
6. Komisia a členské štáty zabezpečia, aby dotknuté osoby mohli účinne uplatňovať svoje právo na informácie, právo na prístup, právo na opravu údajov a právo namietat' v súlade s nariadením (ES) č. 45/2001 a so smernicou 95/46/ES v uvedenom poradí. Zabezpečia, aby dotknuté osoby mohli účinne uplatňovať svoje právo na prístup k údajom, ktoré sa ich týkajú, a právo na to, aby boli nepresné alebo neúplné údaje opravené a vymazané. V rámci svojich príslušných povinností Komisia a členské štáty zabezpečia, aby boli nepresné a nezákonne spracované údaje vymazané v súlade s uplatniteľnými právnymi predpismi. Opravy a vymazania sa vykonávajú čo najskôr, ale určite nie neskôr ako do 60 dní po vznesení požiadavky dotknutej osoby.
7. Komisia prostredníctvom vykonávacích aktov stanoví podmienky potrebné na vývoj a riadenie Eudamedu. Uvedené vykonávacie akty sa prijímajú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 88 ods. 3.

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

Kapitola IV

Notifikované subjekty

Článok 28

Vnútroštátne orgány zodpovedné za notifikované subjekty

1. Členský štát, ktorý má v úmysle určiť orgán posudzovania zhody ako notifikovaný subjekt, alebo už určil notifikovaný subjekt, aby vykonával úlohy posudzovania zhody z pohľadu tretej strany v zmysle tohto nariadenia, určí orgán, ktorý bude zodpovedný za stanovovanie a vykonávanie postupov potrebných na posudzovanie, určovanie a notifikáciu orgánov posudzovania zhody, ako aj za monitorovanie notifikovaných subjektov vrátane subdodávateľov alebo dcérskych spoločností týchto orgánov (ďalej len „vnútroštátny orgán zodpovedný za notifikované subjekty“).
2. Vnútroštátny orgán zodpovedný za notifikované subjekty sa zriaďuje, organizuje a riadi tak, aby bola zabezpečená objektivita a nestrannosť jeho činností a aby sa zabránilo akémukoľvek konfliktu záujmov s orgánmi posudzovania zhody.
3. Na základe jeho organizácie každé rozhodnutie týkajúce sa notifikácie orgánov posudzovania zhody prijímajú iní pracovníci ako sú tí, ktorí vykonali posúdenie orgánu posudzovania zhody.
4. Vnútroštátny orgán zodpovedný za notifikované subjekty nevykonáva žiadne činnosti, ktoré vykonávajú orgány posudzovania zhody, ani neposkytuje poradenské služby na komerčnom či konkurenčnom základe.
5. Vnútroštátny orgán zodpovedný za notifikované subjekty zaručuje dôvernosť informácií, ktoré sú mu poskytované. S ostatnými členskými štátmi a s Komisiou si však vymieňa informácie o notifikovanom subjekte.
6. Vnútroštátny orgán zodpovedný za notifikované subjekty má k dispozícii dostatočný počet odborne spôsobilých zamestnancov na riadne vykonávanie svojich úloh.

Bez toho, aby bol dotknutý článok 33 ods. 3, ak je vnútroštátny orgán zodpovedný za určenie notifikovaných subjektov v oblasti iných výrobkov, ako sú zdravotnícke pomôcky, s príslušným orgánom pre zdravotnícke pomôcky sa konzultuje o všetkých aspektoch, ktoré sa osobitne týkajú zdravotníckych pomôcok.

7. Členské štáty informujú Komisiu a ostatné členské štáty o svojich postupoch posudzovania, určovania a notifikovania orgánov posudzovania zhody, o postupoch monitorovania notifikovaných subjektov, ako aj o všetkých zmenách týkajúcich sa týchto informácií.

8. Každý druhý rok sa vykoná partnerské preskúmanie vnútroštátneho orgánu zodpovedného za notifikované subjekty. Uvedené partnerské preskúmanie zahŕňa návštevu na mieste orgánu posudzovania zhody alebo notifikovaného subjektu, za ktorý je zodpovedný orgán podrobený preskúmaniu. V prípade uvedenom v odseku 6 druhom pododseku sa na partnerskom preskúmaní zúčastňuje príslušný orgán pre zdravotnícke pomôcky.

Členské štáty vypracúvajú ročný plán partnerského preskúmania, pričom zaručujú vhodnú rotáciu, pokiaľ ide o orgány, ktoré vykonávajú preskúmanie, a orgány, ktoré sú predmetom preskúmania, a predkladajú ho Komisii. Komisia sa môže zúčastniť na preskúmaní. Výsledok partnerského preskúmania sa oznamuje všetkým členským štátom a Komisii a súhrn výsledkov sa verejne sprístupňuje.

Článok 29

Požiadavky týkajúce sa notifikovaných subjektov

1. Notifikované subjekty musia spĺňať organizačné a všeobecné požiadavky, ako aj požiadavky týkajúce sa riadenia kvality, zdrojov a postupov potrebné na splnenie úloh, na vykonávanie ktorých boli určené v súlade s týmto nariadením. Minimálne požiadavky, ktoré notifikované subjekty musia spĺňať, sú stanovené v prílohe VI.
2. Komisia je splnomocnená prijímať v súlade s článkom 89 delegované akty, ktorými sa menia a/alebo dopĺňajú minimálne požiadavky stanovené v prílohe VI vzhľadom na technický pokrok a na minimálne požiadavky potrebné na posudzovanie špecifických pomôcok alebo kategórií či skupín pomôcok.

Článok 30

Dcérske spoločnosti a subdodávatelia

1. V prípade, že notifikovaný subjekt zadáva špecifické úlohy spojené s posudzovaním zhody subdodávateľovi alebo sa so špecifickými úlohami spojenými s posudzovaním zhody obracia na dcérsku spoločnosť, overí, či subdodávateľ alebo dcérska spoločnosť spĺňajú príslušné požiadavky stanovené v prílohe VI, a náležitým spôsobom o tom informuje vnútroštátny orgán zodpovedný za notifikované subjekty.
2. Notifikované subjekty nesú plnú zodpovednosť za úlohy, ktoré v ich mene plnia subdodávatelia alebo dcérske spoločnosti.
3. Činnosti posudzovania zhody sa môžu zadávať subdodávateľovi alebo ich môže vykonávať dcérska spoločnosť len so súhlasom právnickej alebo fyzickej osoby, ktorá požiadala o posúdenie zhody.
4. Notifikované subjekty uchovávajú pre vnútroštátne orgány zodpovedné za notifikované subjekty príslušnú dokumentáciu týkajúcu sa overenia kvalifikácií subdodávateľa alebo dcérskej spoločnosti a práce vykonanej subdodávateľom alebo dcérskou spoločnosťou v zmysle tohto nariadenia.

Článok 31
Žiadosť orgánu posudzovania zhody o notifikáciu

1. Orgán posudzovania zhody predkladá vnútroštátnemu orgánu zodpovednému za notifikované subjekty členského štátu, v ktorom je usadený, žiadosť o notifikáciu.
2. V uvedenej žiadosti sú špecifikované činnosti posudzovania zhody, postupy posudzovania zhody a pomôcky, na ktoré je orgán posudzovania zhody podľa svojho tvrdenia kompetentný, a je podložená dokumentáciou, ktorá preukazuje splnenie všetkých požiadaviek stanovených v prílohe VI.

Pokiaľ ide o organizačné a všeobecné požiadavky a požiadavky týkajúce sa riadenia kvality stanovené v oddieloch 1 a 2 prílohy VI, môže byť príslušná dokumentácia predložená vo forme platného certifikátu a zodpovedajúcej hodnotiacej správy vydannej vnútroštátnym akreditačným orgánom v súlade s nariadením (ES) č. 765/2008. Predpokladá sa, že orgán posudzovania zhody spĺňa požiadavky zahrnuté v certifikáte vydanom takýmto akreditačným orgánom.

3. Notifikovaný subjekt po svojom určení aktualizuje dokumentáciu uvedenú v odseku 2 vždy, keď dôjde k podstatným zmenám, čím sa vnútroštátnemu orgánu zodpovednému za notifikované subjekty umožní monitorovať a overovať nepretržité plnenie všetkých požiadaviek stanovených v prílohe VI.

Článok 32
Posúdenie žiadosti

1. Vnútroštátny orgán zodpovedný za notifikované subjekty skontroluje, či je žiadosť uvedená v článku 31 úplná, a vypracuje predbežnú hodnotiacu správu.
2. Predbežnú hodnotiacu správu predloží Komisii, ktorá ju priamo zašle Koordinačnej skupine pre zdravotnícke pomôcky (Medical Device Coordination Group, MDCG) zriadenej článkom 78. Na žiadosť Komisie predkladá orgán správu v maximálne troch úradných jazykoch EÚ.
3. Do 14 dní od predloženia uvedeného v odseku 2 Komisia určí spoločnú skupinu pre posudzovanie, ktorá pozostáva aspoň z dvoch expertov vybraných zo zoznamu expertov kvalifikovaných v oblasti posudzovania orgánov posudzovania zhody. Zoznam vypracúva Komisia v spolupráci s Koordinačnou skupinou pre zdravotnícke pomôcky. Aspoň jeden z uvedených expertov je zástupca Komisie, ktorý stojí na čele spoločnej skupiny pre posudzovanie.
4. Do 90 dní po určení spoločnej skupiny pre posudzovanie vnútroštátny orgán zodpovedný za notifikované subjekty a spoločná skupina pre posudzovanie preskúmajú dokumentáciu predloženú so žiadosťou v súlade s článkom 31 a vykonajú posúdenie žiadajúceho orgánu posudzovania zhody na mieste a v prípade potreby aj posúdenie dcérskych spoločností a subdodávateľov, ktorí sa nachádzajú v Únii či mimo Únie a majú sa zapojiť do procesu posudzovania zhody. Takéto hodnotenie na mieste sa netýka požiadaviek, pre ktoré žiadajúci orgán posudzovania zhody dostal certifikát vydaný vnútroštátnym akreditačným orgánom uvedeným v článku 31 ods. 2, pokiaľ zástupca Komisie uvedený v článku 32 ods. 3 nevyžaduje posúdenie na mieste.

Zistenia týkajúce sa nesplnenia požiadaviek stanovených v prílohe VI orgánom sa predložia počas procesu posudzovania a vnútroštátny orgán zodpovedný za notifikované subjekty ich prediskutuje so spoločnou skupinou pre posudzovanie v záujme dosiahnutia dohody vo veci posúdenia žiadosti. Odlišné názory sa uvedú v hodnotiacej správe zodpovedného vnútroštátneho orgánu.

5. Vnútroštátny orgán zodpovedný za notifikované subjekty predloží svoju hodnotiacu správu a návrh notifikácie Komisii, ktorá uvedené dokumenty zasiela priamo Koordinačnej skupine pre zdravotnícke pomôcky a členom spoločnej skupiny pre posudzovanie. Na žiadosť Komisie predkladá orgán uvedené dokumenty v maximálne troch úradných jazykoch EÚ.
6. Spoločná skupina pre posudzovanie poskytne svoje stanovisko k hodnotiacej správe a k návrhu notifikácie do 21 dní od prijatia uvedených dokumentov a Komisia bezodkladne predloží svoje stanovisko Koordinačnej skupine pre zdravotnícke pomôcky. Do 21 dní po prijatí stanoviska spoločnej skupiny pre posudzovanie vypracuje Koordinačná skupina pre zdravotnícke pomôcky odporúčanie týkajúce sa návrhu notifikácie, ktoré príslušný vnútroštátny orgán náležite zohľadní pri svojom rozhodovaní o určení notifikovaného subjektu.
7. Komisia môže prostredníctvom vykonávacích aktov prijímať opatrenia, ktorými stanoví modalitu predkladania žiadostí o notifikáciu uvedených v článku 31 a postupy pri posudzovaní žiadostí stanovenom v tomto článku. Tieto vykonávacie akty sa prijímajú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 88 ods. 3.

Článok 33 *Notifikačný postup*

1. Členské štáty úradne informujú Komisiu a ostatné členské štáty o orgánoch posudzovania zhody, ktoré určili, pričom využívajú elektronický notifikačný nástroj, ktorý vyvinula a spravuje Komisia.
2. Členské štáty môžu úradne oznamovať len tie orgány posudzovania zhody, ktoré splňajú požiadavky stanovené v prílohe VI.
3. V prípade, že vnútroštátny orgán zodpovedný za notifikované subjekty je zodpovedný za určenie notifikovaných subjektov v oblasti iných výrobkov ako zdravotnícke pomôcky, príslušný orgán pre zdravotnícke pomôcky poskytne pred notifikáciou pozitívne stanovisko k notifikácii a jej rozsahu pôsobnosti.
4. V notifikácii sa jasne špecifikuje rozsah určenia uvedením činností posudzovania zhody, postupov posudzovania zhody a typu pomôcok, ktorý je notifikovaný subjekt oprávnený posudzovať.

Komisia môže prostredníctvom vykonávacích aktov vytvoriť zoznam kódov a zodpovedajúcich typov pomôcok s cieľom vymedziť rozsah určenia notifikovaných subjektov, ktorý členské štáty uvádzajú vo svojej notifikácii. Tieto vykonávacie akty sa prijímajú v súlade s konzultačným postupom uvedeným v článku 88 ods. 2.

5. K notifikácii je priložená záverečná hodnotiacia správa vnútroštátneho orgánu zodpovedného za notifikované subjekty, stanovisko spoločnej skupiny pre

posudzovanie a odporúčanie Koordinačnej skupiny pre zdravotnícke pomôcky. Ak členský štát nepostupuje v súlade s odporúčaním Koordinačnej skupiny pre zdravotnícke pomôcky, poskytne riadne podložené odôvodnenie.

6. Notifikujúci členský štát poskytne Komisii a ostatným členským štátom dokumentáciu, ktorá je dôkazom toho, že zaviedol opatrenia na zabezpečenie pravidelného monitorovania notifikovaného subjektu a ďalšieho plnenia požiadaviek stanovených v prílohe VI. Okrem toho preloží dôkaz o tom, že má zamestnancov spôsobilých na monitorovanie notifikovaného subjektu v súlade s článkom 28 ods. 6.
7. Do 28 dní od notifikácie môže členský štát alebo Komisia vzniesť písomné námietky, v ktorých uvedie svoje argumenty týkajúce sa notifikovaného subjektu alebo jeho monitorovania, ktoré vykonáva vnútroštátny orgán zodpovedný za notifikované subjekty.
8. Ak členský štát alebo Komisia vznesú námietky v súlade s odsekom 7, účinnosť notifikácie sa pozastavuje. V tomto prípade Komisia predloží vec Koordinačnej skupine pre zdravotnícke pomôcky do 15 dní od uplynutia lehoty uvedenej v odseku 7. Po konzultácii so zúčastnenými stranami poskytne Koordinačná skupina pre zdravotnícke pomôcky svoje stanovisko, najneskôr do 28 dní po tom, ako jej vec bola predložená. Ak notifikujúci členský štát nesúhlasí so stanoviskom Koordinačnej skupiny pre zdravotnícke pomôcky, môže požiadať Komisiu, aby poskytla svoje stanovisko.
9. Ak nie je v súlade s odsekom 7 vznesená námietka, alebo ak Koordinačná skupina pre zdravotnícke pomôcky alebo Komisia, s ktorými v súlade s odsekom 8 prebehli konzultácie, vyjadria stanovisko, že oznámenie sa môže úplne alebo čiastočne prijať, Komisia notifikáciu náležitým spôsobom uverejňuje.
10. Notifikácia je platná prvým dňom po jej uverejnení v databáze notifikovaných subjektov, ktorú vyvinula a spravuje Komisia. Uverejnená notifikácia určuje rozsah zákonnej činnosti notifikovaného subjektu.

Článok 34

Identifikačné číslo a zoznam notifikovaných subjektov

1. Komisia prideli identifikačné číslo každému notifikovanému subjektu, v prípade ktorého bola prijatá notifikácia v súlade s článkom 33. Prideli mu jediné identifikačné číslo, aj keď je orgán notifikovaný podľa niekoľkých aktov Únie.
2. Komisia sprístupňuje verejnosti zoznam orgánov notifikovaných v zmysle tohto nariadenia vrátane identifikačných čísiel, ktoré im boli pridelené, a činností, v súvislosti s ktorými boli notifikované. Komisia zabezpečuje aktualizáciu tohto zoznamu.

Článok 35

Monitorovanie notifikovaných subjektov

1. Vnútroštátny orgán zodpovedný za notifikované subjekty nepretržite monitoruje notifikované subjekty, aby zabezpečil stále plnenie požiadaviek stanovených v

prílohe VI. Notifikované subjekty poskytujú na požiadanie všetky príslušné informácie a dokumenty potrebné na to, daný orgán mohol overovať plnenie uvedených kritérií.

Notifikované subjekty bezodkladne informujú vnútroštátny orgán zodpovedný za notifikované subjekty o všetkých zmenách, najmä zmenách týkajúcich sa zamestnancov, zariadení, dcérskych spoločností alebo subdodávateľov, ktoré môžu mať vplyv na plnenie požiadaviek stanovených v prílohe VI alebo na ich schopnosť vykonávať postupy posudzovania zhody týkajúce sa pomôcok, pre ktoré boli určené.

2. Notifikované subjekty bezodkladne odpovedajú na žiadosti predložené orgánom ktoréhokoľvek členského štátu alebo Komisiou týkajúce sa posudzovania zhody, ktoré vykonali. Vnútroštátny orgán zodpovedný za notifikované subjekty členského štátu, v ktorom je orgán zriadený, realizuje žiadosti predložené orgánmi ktoréhokoľvek iného členského štátu alebo Komisiou, pokiaľ neexistuje legitímny dôvod na to, aby tak nekonal, v takom prípade sa môžu obe strany poradiť s Koordinačnou skupinou pre zdravotnícke pomôcky. Notifikovaný subjekt alebo ich vnútroštátny orgán zodpovedný za notifikované subjekty môže požiadať, aby sa so všetkými informáciami zaslanými orgánom iného členského štátu alebo Komisii zaobchádzalo ako s informáciami dôverného charakteru.
3. Vnútroštátny orgán zodpovedný za notifikované subjekty posudzuje minimálne jeden raz za rok, či každý notifikovaný subjekt, ktorý spadá do jeho zodpovednosti, naďalej spĺňa požiadavky stanovené v prílohe VI. Toto posúdenie zahŕňa návštevu notifikovaného subjektu na mieste.
4. Tri roky po notifikovaní notifikovaného subjektu a potom každé tri roky vykonáva vnútroštátny orgán zodpovedný za notifikované subjekty členského štátu, v ktorom je subjekt usadený, a spoločná skupina pre posudzovanie, ustanovená v súlade s postupom opísaným v článku 32 ods. 3 a 4, posúdenie, na základe ktorého sa zistí, či notifikovaný subjekt naďalej spĺňa požiadavky stanovené v prílohe VI. Na žiadosť Komisie alebo členského štátu môže Koordinačná skupina pre zdravotnícke pomôcky iniciovať postup posudzovania opísaný v tomto odseku kedykoľvek, keď vznikne opodstatnená obava súvisiaca s trvalým plnením požiadaviek stanovených v prílohe VI zo strany notifikovaného subjektu.
5. Členské štáty podávajú Komisii a ostatným členským štátom aspoň raz za rok správu o svojich monitorovacích činnostiach. V tejto správe je uvedený súhrn, ktorý sa verejne sprístupňuje.

Článok 36 Zmeny notifikácií

1. Komisii a ostatným členským štátom sa úradne oznamujú všetky následné relevantné zmeny týkajúce sa notifikácie. Postupy uvedené v článku 32 ods. 2 až 6 a v článku 33 sa uplatňujú na zmeny, ktoré vedú k rozšíreniu rozsahu pôsobnosti notifikácie. Vo všetkých ostatných prípadoch Komisia bezodkladne uverejňuje zmenené a doplnené notifikácie v elektronickom notifikačnom nástroji uvedenom v článku 33 ods. 10.

2. Ak vnútroštátny orgán zodpovedný za notifikované subjekty zistí, že notifikovaný subjekt už nespĺňa požiadavky stanovené v prílohe VI alebo neplní svoje povinnosti, notifikujúci orgán pozastaví, obmedzí, alebo úplne či čiastočne stiahne notifikáciu, podľa toho, do akej miery bolo neplnenie uvedených požiadaviek alebo povinností závažné. Pozastavenie nesmie prekročiť obdobie jedného roka a je možné ho raz predĺžiť na rovnaké obdobie. Ak notifikovaný subjekt ukončil svoju činnosť, vnútroštátny orgán zodpovedný za notifikované subjekty stiahne notifikáciu.

Vnútroštátny orgán zodpovedný za notifikované subjekty bezodkladne informuje Komisiu a ostatné členské štáty o každom pozastavení, obmedzení či stiahnutí notifikácie.

3. V prípade obmedzenia, pozastavenia alebo stiahnutia notifikácie členský štát prijme vhodné opatrenia, ktorými zabezpečí, aby dokumentáciu príslušného notifikovaného subjektu spracoval iný notifikovaný subjekt, alebo aby bola na požiadanie k dispozícii vnútroštátnym orgánom zodpovedným za notifikované subjekty a za dohľad nad trhom.
4. Vnútroštátny orgán zodpovedný za notifikované subjekty posudzuje, či dôvody, ktoré viedli k zmene v notifikácii, majú vplyv na certifikáty vydané notifikovaným subjektom, a do troch mesiacov po úradnom oznámení zmien v notifikácii predloží Komisii a ostatným členským štátom správu o svojich zisteniach. V prípade, že je potrebné zaistiť bezpečnosť pomôcok na trhu, daný orgán dá notifikovanému subjektu pokyn, aby v primeranej lehote, ktorú orgán stanoví, pozastavil platnosť všetkých certifikátov, ktoré boli vydané bez riadneho splnenia podmienok ich vydania, alebo aby takéto certifikáty stiahol. Ak notifikovaný subjekt nespĺní tento pokyn v stanovenej lehote alebo ak ukončí svoju činnosť, samotný vnútroštátny orgán zodpovedný za notifikované subjekty pozastaví platnosť certifikátov, ktoré boli vydané bez riadneho splnenia podmienok ich vydania, alebo takéto certifikáty stiahne.
5. Certifikáty, ktoré vydal notifikovaný subjekt, v prípade ktorého bola notifikácia pozastavená, obmedzená alebo stiahnutá, s výnimkou certifikátov, ktoré boli vydané bez riadneho splnenia podmienok ich vydania, zostávajú platné za týchto okolností:
 - (a) v prípade pozastavenia notifikácie: pod podmienkou, že príslušný orgán pre zdravotnícke pomôcky v členskom štáte, v ktorom je výrobca pomôcky, na ktorú sa certifikát vzťahuje, usadený, alebo iný notifikovaný subjekt do troch mesiacov od pozastavenia písomne potvrdí, že počas príslušného obdobia pozastavenia prevezme úlohy notifikovaného subjektu;
 - (b) v prípade obmedzenia alebo stiahnutia notifikácie: na obdobie troch mesiacov po obmedzení alebo stiahnutí. Príslušný orgán pre zdravotnícke pomôcky v členskom štáte, v ktorom je výrobca pomôcky, na ktorú sa certifikát vzťahuje, usadený, môže predĺžiť obdobie platnosti certifikátu na ďalšie obdobia troch mesiacov, ktoré spolu nesmú prekročiť dvanásť mesiacov, a to za predpokladu, že počas tohto obdobia prevezme úlohy notifikovaného subjektu.

Orgán alebo notifikovaný subjekt preberajúci úlohy notifikovaného subjektu, ktorého sa týka zmena notifikácie, o tom bezodkladne informuje Komisiu, ostatné členské štáty a ostatné notifikované subjekty.

Článok 37
Problém odbornej spôsobilosti notifikovaných subjektov

1. Komisia prešetí všetky prípady, kedy bola upozornená na to, že existujú obavy v súvislosti s trvalým plnením požiadaviek zo strany notifikovaného subjektu stanovených v prílohe VI alebo povinností, ktoré sa naň vzťahujú. Prešetrenie môže začať aj z vlastnej iniciatívy.
2. Notifikujúci členský štát poskytuje Komisii na požiadanie všetky informácie týkajúce sa notifikácie príslušného notifikovaného subjektu.
3. Ak Komisia zistí, že notifikovaný subjekt už nespĺňa požiadavky na jeho notifikáciu, náležitým spôsobom o tom informuje notifikujúci členský štát a požiada ho, aby prijal potrebné nápravné opatrenia vrátane pozastavenia, obmedzenia alebo stiahnutia notifikácie, ak je to potrebné.

Ak členský štát neprijme potrebné nápravné opatrenia, Komisia môže prostredníctvom vykonávacích aktov pozastaviť, obmedziť alebo stiahnuť notifikáciu. Tieto vykonávacie akty sa prijímajú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 88 ods. 3. Komisia úradne informuje príslušný členský štát o svojom rozhodnutí a aktualizuje databázu a zoznam notifikovaných subjektov.

Článok 38
Výmena skúseností medzi vnútroštátnymi orgánmi zodpovednými za notifikované subjekty

Komisia zabezpečuje, aby medzi vnútroštátnymi orgánmi zodpovednými za notifikované subjekty prebiehala výmena skúseností a existovala koordinácia administratívnej praxe v zmysle toho nariadenia.

Článok 39
Koordinácia notifikovaných subjektov

Komisia zabezpečuje zavedenie primeranej koordinácie a spolupráce medzi notifikovanými subjektmi a ich realizáciu vo forme koordinačnej skupiny notifikovaných subjektov v oblasti zdravotníckych pomôcok vrátane diagnostických zdravotníckych pomôcok *in vitro*.

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

Článok 40
Poplatky

1. Členský štát, v ktorom sú orgány/subjekty zriadené/usadené, vyberá od žiadajúcich orgánov posudzovania zhody a notifikovaných subjektov poplatky. Uvedené poplatky pokrývajú v plnej miere alebo čiastočne náklady súvisiace s činnosťami, ktoré vykonávajú vnútroštátne orgány zodpovedné za notifikované subjekty v súlade s týmto nariadením.
2. Komisia je splnomocnená prijímať delegované akty v súlade s článkom 89 s cieľom stanoviť štruktúru a úroveň poplatkov uvedených v odseku 1, pričom zohľadňuje

ciele ochrany ľudského zdravia a bezpečnosti, podpory inovácie a nákladovej efektívnosti. Osobitná pozornosť sa venuje záujmom notifikovaných subjektov, ktoré predložili platný certifikát vydaný vnútroštátnym akreditačným orgánom, ako sa uvádza v článku 31 ods. 2, a notifikovaných subjektov, ktorými sú malé a stredné podniky, ako sa vymedzuje v odporúčaní Komisie 2003/361/ES.

Kapitola V

Klasifikácia a posudzovanie zhody

ODDIEL 1 – KLASIFIKÁCIA

Článok 41

Klasifikácia zdravotníckych pomôcok

1. Pomôcky sú rozdelené do tried I, IIa, IIb a III na základe ich účelu určenia a inherentných rizík. Klasifikácia prebieha v súlade s kritériami klasifikácie stanovenými v prílohe VII. Klasifikácia prebieha v súlade s kritériami klasifikácie stanovenými v prílohe VII.
2. Akýkoľvek spor medzi výrobcom a príslušným notifikovaným subjektom, ktorý vyplýva z uplatňovania kritérií klasifikácie, sa postupujú na rozhodnutie príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom má výrobca zaregistrované miesto podnikania. V prípade, že výrobca nemá zaregistrované miesto podnikania v Únii a ešte nevymenoval svojho splnomocneného zástupcu, vec sa postúpi príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom má splnomocnený zástupca uvedený v poslednej zarážke písm. b) oddielu 3.2 prílohy VIII svoje zaregistrované miesto podnikania.

Aspoň 14 dní pred prijatím akéhokoľvek rozhodnutia príslušný orgán úradne oznamuje Koordinačnej skupine pre zdravotnícke pomôcky a Komisii svoje plánované rozhodnutie.
3. Komisia môže na žiadosť členského štátu alebo z vlastnej iniciatívy prostredníctvom vykonávacích aktov rozhodnúť o uplatňovaní kritérií klasifikácie stanovených v prílohe VII na danú pomôcku alebo kategóriu či skupinu pomôcok s cieľom stanoviť ich klasifikáciu.

Tieto vykonávacie akty sa prijímajú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 88 ods. 3.
4. Vzhľadom na technický pokrok a všetky informácie, ktoré sa sprístupňujú v priebehu činností spojených s vigilanciou a dohľadom nad trhom opísaných v článkoch 61 až 75, je Komisia splnomocnená prijímať delegované akty v súlade s článkom 89, pokiaľ ide o:
 - (a) rozhodovanie o tom, či by pomôcka alebo kategória či skupina pomôcok mala byť odchylna od kritérií klasifikácie stanovených v prílohe VII klasifikovaná v inej triede;

- (b) zmenu a/alebo doplnenie kritérií klasifikácie stanovených v prílohe VII.

ODDIEL 2 – POSUDZOVANIE ZHODY

Článok 42

Postupy posudzovania zhody

1. Výrobcovia sa zaväzujú, že pre uvedením pomôcky na trh sa v súvislosti s danou pomôckou vykoná posúdenie zhody. Postupy posudzovania zhody sú stanovené v prílohách VIII až XI.
2. Na výrobcov pomôcok klasifikovaných v triede III, s výnimkou pomôcok na mieru alebo skúšaných pomôcok, sa vzťahuje posudzovanie zhody založené na úplnom zabezpečení kvality a preskúmaní spisu konštrukčného návrhu pomôcky, ako sa stanovuje v prílohe VIII. Ako alternatívu môže výrobca zvoliť posúdenie zhody na základe typového preskúmania, ako sa stanovuje v prílohe IX, spojené s posúdením zhody na základe overenia zhody výrobku, ako sa stanovuje v prílohe X.

V prípade výrobkov uvedených v článku 1 ods. 4 prvom pododseku postupuje notifikovaný subjekt podľa konzultačného postupu špecifikovaného v oddiele 6.1 kapitoly II prílohy VIII alebo, podľa uplatniteľného prípadu, v oddiele 6 prílohy IX.

V prípade pomôcok, na ktoré sa vzťahuje toto nariadenie v súlade s článkom 1 ods. 2 písm. e) postupuje notifikovaný subjekt podľa konzultačného postupu špecifikovaného v oddiele 6.2 kapitoly II prílohy VIII alebo oddiele 6 prílohy IX, podľa vhodnosti.

3. Na výrobcov pomôcok klasifikovaných v triede IIb, s výnimkou pomôcok na mieru alebo skúšaných pomôcok, sa vzťahuje posudzovanie zhody založené na úplnom zabezpečení kvality, ako sa stanovuje v prílohe VIII okrem jej kapitoly II, spolu s posudzovaním dokumentácie konštrukčného návrhu v rámci technickej dokumentácie na reprezentatívnom základe. Ako alternatívu môže výrobca zvoliť posúdenie zhody na základe typového preskúmania, ako sa stanovuje v prílohe IX, spojené s posúdením zhody na základe overenia zhody výrobkov, ako sa stanovuje v prílohe X.
4. Na výrobcov pomôcok klasifikovaných v triede IIa, s výnimkou pomôcok na mieru alebo skúšaných pomôcok, sa vzťahuje posudzovanie zhody založené na úplnom zabezpečení kvality, ako sa stanovuje v prílohe VIII okrem jej kapitoly II, spolu s posudzovaním dokumentácie konštrukčného návrhu v rámci technickej dokumentácie na reprezentatívnom základe. Ako alternatívu môže výrobca zvoliť vypracovanie technickej dokumentácie stanovenej v prílohe II spojené s posúdením zhody na základe overenia zhody výrobkov, ako sa stanovuje v oddiele 7 časti A alebo oddiele 8 časti B prílohy X.
5. Výrobcovia pomôcok klasifikovaných v triede I, s výnimkou pomôcok na mieru alebo skúšaných pomôcok, vyhlasujú zhodu svojich výrobkov formou vydania vyhlásenia o zhode EÚ uvedenom v článku 17 po vypracovaní technickej dokumentácie stanovenej v prílohe II. Ak sa pomôcky uvádzajú na trh v sterilnom

stave alebo majú meraciu funkciu, výrobca uplatňuje postupy stanovené v prílohe VIII okrem jej kapitoly II alebo v časti A prílohy X. Zapojenie notifikovaných subjektov je však obmedzené:

- (a) v prípade pomôcok uvedených na trh v sterilnom stave na aspekty výroby spojené so zabezpečením a zachovaním sterilného stavu;
 - (b) v prípade pomôcok s meracou funkciou na aspekty výroby spojené s dosiahnutím zhody týchto pomôcok s metrologickými požiadavkami.
6. Výrobcovia sa môžu rozhodnúť pre uplatnenie postupu posudzovania zhody, ktorý sa vzťahuje na pomôcky vyššej triedy ako je predmetná pomôcka.
7. Výrobcovia pomôcok na mieru uplatňujú postup stanovený v prílohe XI a pred uvedením pomôcky na trh vypracujú prehlásenie stanovené v uvedenej prílohe.
8. Členský štát, v ktorom je notifikovaný subjekt usadený, môže stanoviť, aby všetky alebo niektoré dokumenty vrátane technickej dokumentácie, audítorskej správy, hodnotiacej správy a správy z inšpekcie, ktoré sa týkajú postupov uvedených v odsekoch 1 až 6, boli prístupné v úradnom jazyku Únie. Inak sú k dispozícii v úradnom jazyku Únie prijateľnom pre notifikovaný subjekt.
9. Skúšané pomôcky podliehajú požiadavkám stanoveným v článkoch 50 až 60.
10. Komisia môže prostredníctvom vykonávacích aktov špecifikovať modalitu a aspekty postupu s cieľom zabezpečiť harmonizované uplatňovanie postupov posudzovania zhody zo strany notifikovaných subjektov v súvislosti s ktorýmkoľvek z nasledujúcich aspektov:
- frekvencia a základ výberu vzoriek pri posudzovaní dokumentácie konštrukčného návrhu v rámci technickej dokumentácie na reprezentatívnom základe, ako sa stanovuje v oddiele 3.3 písm. c) a oddiele 4.5 prílohy VIII v prípade pomôcok v triedach IIa a IIb, a v oddiele 7.2 časti A prílohy X v prípade pomôcok v triede IIa,
 - minimálna frekvencia neoznámených inšpekcií v podniku a kontrol vzoriek, ktoré majú vykonávať notifikované subjekty v súlade s oddielom 4.4 prílohy VIII pri zohľadnení rizikovej triedy a typu pomôcky,
 - fyzické, laboratórne alebo iné testy, ktoré majú vykonávať notifikované subjekty v kontexte kontrol vzoriek, preskúmania spisu konštrukčného návrhu a typového preskúmania v súlade s oddielmi 4.4 a 5.3 prílohy VIII, oddielom 3 prílohy IX a oddielom 5 časti B prílohy X.
- Tieto vykonávacie akty sa prijímajú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 88 ods. 3.
11. Vzhľadom na technický pokrok a akékoľvek informácie, ktoré sa sprístupnia v priebehu určovania alebo monitorovania notifikovaných subjektov podľa článkov 28 až 40, alebo na činnosti spojené s vigilanciou a dohľadom nad trhom opísané v článkoch 61 až 75, je Komisia splnomocnená prijímať delegované akty v súlade s

článkom 89, ktorými sa menia a/alebo dopĺňajú postupy posudzovania zhody stanovené v prílohách VIII až XI.

Článok 43

Zapojenie notifikovaných subjektov

1. Ak postup posudzovania zhody vyžaduje zapojenie notifikovaného subjektu, výrobca môže požiadať notifikovaný subjekt podľa svojho výberu za predpokladu, že orgán je notifikovaný pre činnosti posudzovania zhody, postupy posudzovania zhody a príslušné pomôcky. Žiadosť nemôže byť podaná paralelne viac ako jednému notifikovanému subjektu v súvislosti s tou istou činnosťou posudzovania zhody.
2. Príslušný notifikovaný subjekt informuje ostatné notifikované subjekty o každom výrobcovi, ktorý stiahne svoju žiadosť pred tým, ako notifikovaný subjekt rozhodne o posudzovaní zhody.
3. Notifikovaný subjekt môže žiadať akékoľvek informácie alebo údaje od výrobcu, ktoré sú potrebné na riadne uskutočnenie vybraného postupu posudzovania zhody.
4. Notifikované subjekty a zamestnanci notifikovaných subjektov vykonávajú činnosti posudzovania zhody na najvyššej úrovni odbornej integrity a nevyhnutnej technickej odbornej spôsobilosti v danej oblasti a nesmú podliehať žiadnym tlakom a stimulom, najmä finančným, ktoré by mohli ovplyvniť ich úsudok alebo výsledky činností posudzovania zhody, najmä zo strany osôb alebo skupín osôb, ktoré majú záujem na výsledkoch týchto činností.

Článok 44

Mechanizmus kontroly určitých posúdení zhody

1. Notifikované subjekty úradne oznamujú Komisii žiadosti o posúdenie zhody pomôcok klasifikovaných v triede III s výnimkou žiadostí o doplnenie alebo obnovenie existujúcich certifikátov. K oznámeniu je priložený návrh návodu na použitie uvedený v oddiele 19.3 prílohy I a návrh súhrnu parametrov bezpečnosti a klinického výkonu uvedený v článku 26. Notifikovaný subjekt vo svojom oznámení uvádza predpokladaný dátum, do ktorého by sa posúdenie zhody malo vykonať. Komisia bezodkladne zašle oznámenie a sprievodnú dokumentáciu Koordinačnej skupine pre zdravotnícke pomôcky.
2. Do 28 dní od doručenia informácií uvedených v odseku 1 môže Koordinačná skupina pre zdravotnícke pomôcky požiadať notifikovaný subjekt, aby predložil súhrn predbežného posúdenia zhody pred vydaním certifikátu. Koordinačná skupina pre zdravotnícke pomôcky rozhoduje na základe návrhu ktoréhokoľvek svojho člena alebo Komisie o takejto žiadosti v súlade s postupom stanoveným v článku 78 ods. 4. Koordinačná skupina pre zdravotnícke pomôcky vo svojej žiadosti uvádza vedecky podložené zdravotné odôvodnenie výberu konkrétneho spisu na účely predloženia súhrnu predbežného posúdenia zhody. Pri výbere konkrétneho spisu na predloženie by sa mala riadne zohľadniť zásada rovnakého zaobchádzania.

Do 5 dní od prijatia žiadosti od Koordinačnej skupiny pre zdravotnícke pomôcky notifikovaný subjekt o nej informuje výrobcu.

3. Koordinačná skupina pre zdravotnícke pomôcky môže predložiť pripomienky k súhrnu predbežného posúdenia zhody najneskôr 60 dní po predložení tohto súhrnu. Počas tejto lehoty a najneskôr 30 dní po predložení môže Koordinačná skupina pre zdravotnícke pomôcky požiadať o predloženie dodatočných informácií, ktoré sú na základe vedecky podloženého odôvodnenia potrebné na analýzu predbežného posúdenia zhody notifikovaným subjektom. Môže zahŕňať žiadosť o vzorky alebo návštevu priestorov výrobcu na mieste. Do predloženia požadovaných dodatočných informácií sa pozastavuje obdobie na pripomienkovanie uvedené v prvej vete tohto pododseku. Ďalšími žiadosťami o dodatočné informácie od Koordinačnej skupiny pre zdravotnícke pomôcky nepozastavujú obdobie na predkladanie pripomienok.
4. Notifikovaný subjekt venuje náležitú pozornosť všetkým pripomienkam doručeným v súlade s odsekom 3. Poskytne Komisii vysvetlenie, akým spôsobom boli pripomienky zohľadnené vrátane riadneho odôvodnenia, prečo sa podľa doručených pripomienok nepostupovalo, ako aj svoje konečné rozhodnutie týkajúce sa predmetného posúdenia zhody. Komisia bezodkladne zašle tieto informácie Koordinačnej skupine pre zdravotnícke pomôcky.
5. Ak sa to pokladá za potrebné z hľadiska ochrany bezpečnosti pacienta a verejného zdravia, Komisia môže prostredníctvom vykonávacích aktov určiť špecifické kategórie alebo skupiny pomôcok s výnimkou pomôcok triedy III, na ktoré sa vo vopred vymedzenom období uplatňujú odseky 1 až 4. Tieto vykonávacie akty sa prijímajú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 88 ods. 3.

Opatrenia podľa tohto odseku môžu byť odôvodnené len jedným alebo viacerými z týchto kritérií:

 - (a) novátorstvo pomôcky alebo technológie, na ktorej je založená, a jej významný klinický vplyv alebo vplyv na verejné zdravie;
 - (b) nepriaznivá zmena v profile rizík a prínosov špecifickej kategórie alebo skupiny pomôcok v dôsledku vedecky podložených zdravotných obáv týkajúcich sa zložiek alebo zdrojového materiálu alebo vplyvov na zdravie v prípade zlyhania;
 - (c) zvýšená miera závažných nehôd ohlasovaných v súlade s článkom 61 v súvislosti so špecifickou kategóriou alebo skupinou pomôcok;
 - (d) značné rozdiely v posúdeniach zhody vykonaných rôznymi notifikovanými subjektmi na pomôckach, ktoré sú v podstate podobné;
 - (e) obavy o verejné zdravie súvisiace so špecifickou kategóriou alebo skupinou pomôcok alebo s technológiou, na ktorej sú založené.
6. Komisia urobí súhrn pripomienok predložených v súlade s odsekom 3 a výsledok postupu posúdenia zhody prístupný verejnosti. Neuverejňuje žiadne osobné údaje ani dôverné informácie obchodnej povahy.
7. Komisia zavedie technickú infraštruktúru na elektronickú výmenu údajov medzi notifikovanými subjektmi a Koordinačnou skupinou pre zdravotnícke pomôcky na účely tohto článku.

8. Komisia môže prijať prostredníctvom vykonávacích aktov modalitu a aspekty postupu týkajúce sa predkladania a analýzy súhrnu predbežného posúdenia zhody v súlade s odsekmi 2 a 3. Tieto vykonávacie akty sa prijímajú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 88 ods. 3.

Článok 45 *Certifikáty*

1. Certifikáty vydané notifikovaným subjektom v súlade s prílohami VIII, IX a X sú vyhotovené v úradnom jazyku Únie určenom členským štátom, v ktorom je notifikovaný subjekt usadený, alebo inak v úradnom jazyku Únie prijateľnom pre daný notifikovaný subjekt. Povinný obsah certifikátov je stanovený v prílohe VII.
2. Certifikáty sú platné na obdobie, ktoré je v nich uvedené a ktoré neprekročí trvanie piatich rokov. Na žiadosť výrobcu možno platnosť certifikátu predĺžiť na ďalšie obdobia, z ktorých žiadne neprekročí päť rokov, a to na základe opätovného posúdenia v súlade s uplatniteľnými postupmi posudzovania zhody. Platnosť dodatku k certifikátu neskončí skôr, ako platnosť samotného certifikátu, ktorého je dodatok súčasťou.
3. Ak notifikovaný subjekt zistí, že výrobca už nespĺňa požiadavky tohto nariadenia, berúc do úvahy zásadu proporcionality, pozastaví platnosť vydaného certifikátu alebo ho stiahne alebo naň uloží obmedzenia, pokiaľ sa nezabezpečí plnenie takýchto požiadaviek vhodnými nápravnými opatreniami prijatými výrobcom v primeranej lehote stanovenej notifikovaným subjektom. Notifikovaný subjekt poskytne zdôvodnenie svojho rozhodnutia.
4. Komisia zriadi a spravuje v spolupráci s členskými štátmi elektronický systém zhromažďovania a spracúvania informácií o certifikátoch vydaných notifikovanými subjektmi. Notifikovaný subjekt vkladá do tohto elektronického systému informácie týkajúce sa vydaných certifikátov vrátane zmien a doplnení a dodatkov, ako aj informácie o pozastavených, obnovených, stiahnutých alebo zamietnutých certifikátoch a obmedzeniach uložených na certifikáty. Tieto informácie sa sprístupnia verejnosti.
5. Vzhľadom na technický pokrok je Komisia splnomocnená prijímať delegované akty v súlade s článkom 89, ktorými sa mení a/alebo dopĺňa povinný obsah certifikátov stanovených v prílohe XII.

Článok 46 *Dobrovoľná zmena notifikovaného subjektu*

1. V prípadoch, keď výrobca ukončí zmluvu s notifikovaným subjektom a uzavrie zmluvu s iným notifikovaným subjektom týkajúcu sa posudzovania zhody tej istej pomôcky, sú modalita zmeny notifikovaného subjektu jasne uvedené v dohode medzi výrobcom, pôvodným notifikovaným subjektom a novým notifikovaným subjektom. V tejto zmluve sa venuje pozornosť aspoň týmto aspektom:
 - (a) dátum ukončenia platnosti certifikátov vydaných pôvodným notifikovaným subjektom.

- (b) dátum, do ktorého sa môže identifikačné číslo pôvodného notifikovaného subjektu uvádzať v informáciách predkladaných výrobcom vrátane reklamných materiálov;
 - (c) predanie dokumentov vrátane aspektov týkajúcich sa dôvernosti a vlastníckych práv;
 - (d) dátum, od ktorého nový notifikovaný subjekt preberá plnú zodpovednosť za úlohy posudzovania zhody.
2. Ku dňu ukončenia platnosti pôvodný notifikovaný subjekt stiahne certifikáty, ktoré vydal pre predmetnú pomôcku.

Článok 47

Výnimka z postupov posudzovania zhody

1. Odchyľne od článku 42 môže akýkoľvek príslušný orgán na základe riadne odôvodnenej žiadosti povoliť, aby na území dotknutého členského štátu bola uvedená na trh alebo do používania špecifická pomôcka, v prípade ktorej sa neuplatnili postupy uvedené v článku 42 a ktorej používanie je v záujme ochrany verejného zdravia a bezpečnosti pacientov.
2. Členský štát informuje Komisiu a ostatné členské štáty o každom rozhodnutí, ktorým sa povoľuje uvedenie na trh alebo do používania pomôcky v súlade s odsekom 1, ak sa takéto povolenie udeľuje na iné používanie ako na pre jediného pacienta.
3. Na žiadosť členského štátu a v prípade, že je to v záujme verejného zdravia alebo bezpečnosti pacienta vo viac ako jednom členskom štáte, môže Komisia prostredníctvom vykonávacích aktov predĺžiť na stanovené obdobie platnosť povolenia udeleného členským štátom v súlade s odsekom 1 na území Únie a stanoviť podmienky, za ktorých sa pomôcka môže uvádzať na trh alebo do používania. Tieto vykonávacie akty sa prijímajú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 88 ods. 3.

V prípade riadne odôvodnených vážnych a naliehavých dôvodov týkajúcich sa zdravia a bezpečnosti osôb Komisia prijíma vykonávacie akty s okamžitou platnosťou v súlade s postupom uvedeným v článku 88 ods. 4.

Článok 48

Osvedčenie o voľnom predaji

1. Na účely vývozu a na žiadosť výrobcu vydáva členský štát, v ktorom má výrobca zaregistrované miesto podnikania, osvedčenie o voľnom predaji, v ktorom sa vyhlasuje, že výrobca je riadne usadený a že predmetná pomôcka s označením CE v súlade s týmto nariadením sa môže legálne uvádzať na trh v Únii. Osvedčenie o voľnom predaji je platné na obdobie v ňom uvedené, ktoré neprekročí päť rokov a takisto neprekročí platnosť certifikátu uvedeného v článku 45 vydaného pre predmetnú pomôcku.

2. Komisia môže prostredníctvom vykonávacích aktov stanoviť vzor osvedčení o voľnom predaji, pričom zohľadní medzinárodnú prax pri používaní osvedčení o voľnom predaji. Tieto vykonávacie akty sa prijímú v súlade s konzultačným postupom uvedeným v článku 88 ods. 2.

Kapitola VI

Klinické hodnotenie a klinické skúšanie pomôcky

Článok 49 *Klinické hodnotenie*

1. Výrobcovia vykonávajú klinické hodnotenie v súlade so zásadami stanovenými v tomto článku a časti A prílohy XIII.
2. Klinické hodnotenie prebieha v súlade s vymedzeným a metodicky solídny postupom založenom na:
 - (a) kritickom hodnotení v súčasnosti dostupnej relevantnej vedeckej literatúry zaoberajúcej sa bezpečnosťou, výkonom, charakteristickými vlastnosťami konštrukčného návrhu a účelom určenia pomôcky, ak sú splnené nasledujúce podmienky:
 - je preukázané, že pomôcka, ktorá je predmetom hodnotenia je rovnocenná s pomôckou, na ktorú sa vzťahujú údaje,
 - údaje adekvátnym spôsobom preukazujú splnenie príslušných všeobecných požiadaviek na bezpečnosť a výkon, alebo
 - (b) klinickom hodnotení všetkých výsledkov klinických skúšaní pomôcok vykonaných v súlade s článkami 50 až 60 a prílohou XIV, alebo
 - (c) klinickom hodnotení kombinovaných klinických údajov uvedené v písm. a) a b).
3. Ak sa preukázanie zhody so všeobecnými požiadavkami na bezpečnosť a výkon na základe klinických údajov nepokladajú za primerané, poskytne sa adekvátne odôvodnenie každej takejto výnimky na základe výsledkov výrobcovho riadenia rizík a na základe zváženia špecifik interakcie medzi pomôckou a ľudským organizmom, plánovanými klinickými výkonmi a požiadavkami výrobcu. Primeranosť preukázania zhody so všeobecnými požiadavkami na bezpečnosť a výkon založenými na výsledkoch samotných neklinických testovacích metód vrátane hodnotenia výkonu, laboratórneho testovania („bench testing“) a predklinického hodnotenia musí byť náležite odôvodnená v technickej dokumentácii uvedenej v prílohe II.
4. Klinické hodnotenie a jeho dokumentácia sa počas životného cyklu príslušnej zdravotníckej pomôcky aktualizujú na základe údajov získaných pri vykonávaní výrobcovho plánu trhového dohľadu uvedeného v článku 8 ods. 6.

5. Klinické hodnotenie a jeho výsledok sa zdokumentujú v správe o klinickom hodnotení uvedenej v oddiele 6 časti A prílohy XIII, ktorá sa zahŕňa alebo sa na ňu uvedie plný odkaz v technickej dokumentácii uvedenej v prílohe II týkajúcej sa príslušnej pomôcky.

Článok 50

Všeobecné požiadavky týkajúce sa klinických skúšaní pomôcok

1. Na klinické skúšania pomôcok sa vzťahujú články 50 až 60 a príloha XIV, ak sa vykonávajú na jeden alebo viacero z uvedených účelov:
 - (a) overiť, či sú pomôcky za bežných podmienok používania navrhnuté, vyrobené a zabalené tak, aby boli vhodné na jeden alebo viacero špecifických účelov zdravotníckej pomôcky uvedenej pod číslom 1) v článku 2 ods. 1 a či dosahujú určené výkony stanovené výrobcom;
 - (b) overiť, či pomôcky prinášajú pacientom plánovaný úžitok tak, ako to špecifikuje výrobca;
 - (c) zistiť všetky nežiaduce vedľajšie účinky za bežných podmienok používania a posúdiť, či vzhľadom na určené prínosy, ktoré sa pomôckou majú dosiahnuť, predstavujú prijateľné riziká.
2. Ak zadávateľ nie je usadený v Únii, zabezpečí, aby kontaktná osoba bola usadená v Únii. Uvedená kontaktná osoba je adresátom všetkej komunikácie so zadávateľom stanovenej v tomto nariadení. Každá komunikácia s uvedenou kontaktnou osobou sa považuje za komunikáciu so zadávateľom.
3. Klinické skúšania pomôcok sú koncipované a vykonávané tak, aby boli chránené práva, bezpečnosť a blaho subjektov zúčastnených na klinickom skúšaní a aby klinické údaje získané na základe klinického skúšania boli spoľahlivé a solídne.
4. Klinické skúšania pomôcok sú koncipované, vykonávané, zaznamenávané a ohlasované v súlade s ustanoveniami článkov 50 až 60 a prílohy XIV.

Článok 51

Žiadosť o klinické skúšania pomôcok

1. Pred prvou žiadosťou zadávateľ získa z elektronického systému uvedeného v článku 53 jediné identifikačné číslo na klinické skúšanie pomôcky vykonávané na jednom alebo viacerých miestach v jednom alebo viacerých členských štátoch. Zadávatel' použije toto jediné identifikačné číslo pri registrácii klinického skúšania pomôcky v súlade s článkom 52.
2. Zadávatel' klinického skúšania pomôcky predloží členskému(-ým) štátu(-om), v ktorom(-ých) sa má skúšanie vykonať, žiadosť, ku ktorej je pripojená dokumentácia uvedená v kapitole II prílohy XIV. Do šiestich dní po prijatí žiadosti príslušný členský štát úradne informuje zadávateľa o tom, či klinické skúšanie pomôcky spadá do rozsahu pôsobnosti tohto nariadenia a či je žiadosť úplná.

Ak členský štát úradne neinformuje zadávateľa v lehote uvedenej v prvom pododseku, klinické skúšanie pomôcky sa považuje za spadajúce do rozsahu pôsobnosti tohto nariadenia a žiadosť sa pokladá za úplnú.

3. Ak členský štát zistí, že klinické skúšanie pomôcky, o ktoré bola podaná žiadosť, nespadá do rozsahu pôsobnosti tohto nariadenia alebo že žiadosť nie je úplná, informuje o tom zadávateľa a stanoví obdobie maximálne šiestich dní, počas ktorého môže zadávateľ predložiť pripomienky alebo skompletizovať žiadosť.

Ak zadávateľ nepredložil pripomienky, ani nedoplnil žiadosť v časovej lehote uvedenej v prvom pododseku, žiadosť sa považuje za stiahnutú.

Ak členský štát úradne neinformuje zadávateľa v súlade s odsekom 2 do troch dní od prijatia pripomienok alebo úplnej žiadosti, klinické skúšanie pomôcky sa považuje za spadajúce do rozsahu pôsobnosti tohto nariadenia a žiadosť sa pokladá za úplnú.

4. Na účely tejto kapitoly je dátumom validácie žiadosti dátum doručenia úradného oznámenia zadávateľovi v súlade s odsekom 2. V prípade, že zadávateľovi nie je úradné oznámenie doručené, dátumom validácie je posledný deň časových lehôt uvedených v odsekoch 2 a 3.

5. Zadávatel' môže začať klinické skúšanie pomôcky za týchto okolností:

- (a) v prípade skúšaných pomôcok klasifikovaných v triede III a implantovateľných alebo invazívnych pomôcok na dlhodobé používanie klasifikovaných v triede IIa alebo IIb, hneď potom, ako príslušný členský štát úradne informoval zadávateľa o svojom schválení;
- (b) v prípade skúšaných pomôcok okrem pomôcok uvedených v písm. a) bezodkladne po dátume podania žiadosti za predpokladu, že príslušný členský štát sa tak rozhodol a že sa poskytne dôkaz o tom, že sú chránené práva, bezpečnosť a blaho subjektov zúčastnených na klinickom skúšaní pomôcky;
- (c) po uplynutí 35 dní po dátume validácie uvedenom v odseku 4, pokiaľ príslušný členský štát úradne neinformoval zadávateľa v uvedenej lehote o svojom zamietnutí z dôvodu prihliadnutia na verejné zdravie, bezpečnosť pacienta a verejnú politiku.

6. Členské štáty zabezpečujú, aby osoby posudzujúce žiadosť neboli osobami s konfliktom záujmov, aby boli nezávislé od zadávateľa, od inštitúcie, pod ktorú patrí(-ia) pracovisko(-iská) klinického skúšania, a od zapojených skúšajúcich, ako aj od akéhokoľvek iného nežiaduceho vplyvu.

Členské štáty zabezpečujú, aby posúdenie vykonával spoločne primeraný počet osôb, ktoré ako kolektív disponujú potrebnými kvalifikáciami a skúsenosťami. V posúdení sa zohľadňuje názor aspoň jednej osoby, ktorej hlavná oblasť záujmu nemá vedecký charakter. Zohľadňuje sa názor aspoň jedného pacienta.

7. Komisia je splnomocnená prijímať v súlade s článkom 89 delegované akty, ktorými sa vzhľadom na technický pokrok a globálny vývoj v oblasti regulácie menia a/alebo dopĺňajú požiadavky na dokumentáciu, ktorá sa má predkladať spolu so žiadosťou o klinické skúšanie pomôcky, ktorá je stanovená v kapitole II prílohy XIV.

Článok 52
Registrácia klinických skúšaní pomôcok

1. Pred začatím klinického skúšania pomôcky zadávateľ vloží do elektronického systému uvedeného v článku 53 tieto informácie o klinickom skúšaní:
 - (a) jediné identifikačné číslo klinického skúšania pomôcky;
 - (b) meno a kontaktné údaje o zadávateľovi a v uplatniteľnom prípade o jeho kontaktnej osobe usadenej v Únii;
 - (c) meno a kontaktné údaje o fyzickej a právnickej osobe zodpovednej za výrobu skúšanej pomôcky, ak ide o inú osobu, ako je zadávateľ;
 - (d) opis skúšanej pomôcky;
 - (e) v uplatniteľnom prípade opis komparátora(-ov);
 - (f) účel klinického skúšania pomôcky;
 - (g) status klinického skúšania pomôcky.
2. V prípade akejkoľvek zmeny v informáciách uvedených v odseku 1 zadávateľ do jedného týždňa aktualizuje príslušné údaje v elektronickom systéme uvedenom v článku 53.
3. Informácie sú prístupné verejnosti pomocou elektronického systému uvedeného v článku 53, pokiaľ všetky informácie alebo ich časti nemajú dôverný charakter opodstatnený týmito dôvodmi:
 - (a) ochrana osobných údajov v súlade s nariadením (ES) č. 45/2001;
 - (b) ochrana citlivých obchodných informácií;
 - (c) účinný dohľad nad vykonávaním klinického skúšania pomôcky zo strany príslušného(-ých) členského(-ých) štátu(-ov).
4. Žiadne osobné údaje o subjektoch zapojených do klinických skúšaní pomôcok sa verejne nesprístupňujú.

Článok 53
Elektronický systém klinických skúšaní pomôcok

1. Komisia v spolupráci s členskými štátmi zriaďuje a spravuje elektronický systém vytvárania jedinečných identifikačných čísel na účely klinických skúšaní pomôcok uvedených v článku 51 ods. 1 a zhromažďovania a spracúvania týchto informácií:
 - (a) registrácia klinických skúšaní pomôcok v súlade s článkom 52;
 - (b) výmena informácií medzi členskými štátmi a medzi členskými štátmi a Komisiou v súlade s článkom 56;

- (c) informácie súvisiace s klinickými skúšaniami pomôcok vykonávané vo viac ako jednom členskom štáte v prípade jedinej žiadosti v súlade s článkom 58;
 - (d) správy o závažných nežiaducich udalostiach a nedostatkoch pomôcok uvedených v článku 59 ods. 2 v prípade jedinej žiadosti v súlade s článkom 58.
2. Pri zriaďovaní elektronického systému uvedeného v odseku 1 Komisia zabezpečí, aby bol prepojený s databázou EÚ pre klinické skúšania liekov na humánne použitie zriadenou v súlade s článkom [...] nariadenia (EÚ) č. [.../...]. S výnimkou informácií uvedených v článku 52 sa informácie zhromažďované a spracúvané v elektronickom systéme sprístupňujú len členským štátom a Komisii.
 3. Komisia je splnomocnená prijímať v súlade s článkom 89 delegované akty, ktorými stanovuje, ktoré ďalšie informácie týkajúce sa klinických skúšaní pomôcok zhromažďované a spracúvané v elektronickom systéme sa verejne sprístupňujú s cieľom umožniť prepojenie s databázou EÚ pre klinické skúšania liekov na humánne použitie zriadenou nariadením EÚ č. [.../...]. Uplatňuje sa článok 52 ods. 3 a 4.

Článok 54

Klinické skúšania s pomôckami schválenými, aby na nich bolo uvedené označenie CE

1. Ak sa má vykonať klinické skúšanie pomôcky s cieľom ďalšieho posúdenia pomôcky, ktorá je schválená v súlade s článkom 42, aby na nej bolo uvedené označenie CE, a v rámci svojho účelu určenia uvedeného v príslušnom postupe posudzovania zhody, (ďalej len „klinické skúšanie po uvedení na trh“), zadávateľ úradne informuje príslušné členské štáty aspoň 30 dní pred jeho začatím, či skúšanie nevystaví subjekty ďalším invazívnym alebo zaťažujúcim postupom. Uplatňuje sa článok 50 ods. 1 až 3, článok 52, článok 55, článok 56 ods. 1, článok 57 ods. 1, článok 57 ods. 2 prvý pododsek a príslušné ustanovenia prílohy XIV.
2. Ak je cieľom klinického skúšania pomôcky, pokiaľ ide o pomôcku schválenú v súlade s článkom 42, aby na nej bolo uvedené označenie CE, posúdiť takúto pomôcku na iné účely ako je účel uvedený v informácii, ktorú poskytol výrobca v súlade s oddielom 19 prílohy I a v príslušnom postupe posudzovania zhody, uplatňujú sa články 50 až 60.

Článok 55

Podstatné zmeny v klinických skúšaniach pomôcok

1. Ak zadávateľ vykoná zmeny v klinickom skúšaní pomôcky, ktoré môžu mať podstatný vplyv na bezpečnosť alebo práva subjektov alebo na solídnosť či spoľahlivosť klinických údajov získaných skúšaním, úradne informuje príslušný(-é) členský(-é) štát(-y) o dôvodoch a obsahu takýchto zmien. K oznámeniu priloží aktualizovanú verziu príslušnej dokumentácie uvedenej v kapitole II prílohy XIV.
2. Zadávatel' môže vykonať zmeny uvedené v odseku 1 najskôr 30 dní po uvedenom úradnom oznámení, pokiaľ príslušný členský štát úradne neinformoval zadávateľa o svojom zamietnutí z dôvodu prihliadnutia na verejné zdravie, bezpečnosť pacienta a verejnú politiku.

Článok 56
Výmena informácií medzi členskými štátmi

1. Ak členský štát zamietol, pozastavil alebo ukončil klinické skúšanie pomôcky, alebo ak žiadal o vykonanie podstatných zmien alebo o dočasné pozastavenie klinického skúšania, alebo v prípade, že mu zadávateľ úradne oznámil predčasné ukončenie klinického skúšania z dôvodov bezpečnosti, tento členský štát oznamuje svoje rozhodnutie a dôvody, ktoré ho k nemu viedli, všetkým členským štátom a Komisii pomocou elektronického systému uvedeného v článku 53.
2. V prípade, že zadávateľ stiahne žiadosť predtým, ako členský štát prijme rozhodnutie, predmetný členský štát informuje o tejto skutočnosti všetky ostatné členské štáty a Komisiu pomocou elektronického systému uvedeného v článku 53.

Článok 57
Informácie od zadávateľa v prípade dočasného pozastavenia alebo ukončenia klinického skúšania pomôcky

1. Ak zadávateľ dočasne pozastavil klinické skúšanie pomôcky z dôvodov bezpečnosti, informuje príslušné členské štáty do 15 dní od dočasného pozastavenia.
2. Zadávateľ úradne informuje každý príslušný členský štát o ukončení klinického skúšania pomôcky súvisiaceho s daným členským štátom a v prípade predčasného ukončenia poskytuje odôvodnenie. Vykoná tak do 15 dní od ukončenia klinického skúšania pomôcky v súvislosti s daným členským štátom.

Ak sa skúšanie vykonáva vo viac ako jednom členskom štáte, zadávateľ úradne informuje všetky príslušné členské štáty o celkovom ukončení klinického skúšania pomôcky. Vykoná tak do 15 dní od celkového ukončenia klinického skúšania pomôcky.

3. Do jedného roka od ukončenia klinického skúšania pomôcky zadávateľ predloží príslušným členským štátom súhrn výsledkov klinického skúšania vo forme správy o klinickom skúšaní uvedenej v oddiele 2.7 kapitoly I prílohy XIV. Ak z vedeckých dôvodov nie je možné predložiť správu o klinickom skúšaní pomôcky do jedného roka, predloží sa hneď, ako bude k dispozícii. V takomto prípade sa v pláne klinického skúšania uvedenom v oddiele 3 kapitoly II prílohy XIV špecifikuje, kedy sa predkladajú výsledky klinického skúšania pomôcky spolu s vysvetlením.

Článok 58
Klinické skúšania pomôcok vykonávané vo viac ako jednom členskom štáte

1. Pomocou elektronického systému uvedeného v článku 53 môže zadávateľ klinického skúšania pomôcky, ktoré sa má vykonať vo viac ako jednom členskom štáte, predložiť na účely článku 51 jedinú žiadosť, ktorá sa po prijatí elektronicky zašle príslušným členským štátom.
2. V tejto jednej žiadosti zadávateľ navrhne jeden z príslušných členských štátov za koordinujúci členský štát. Ak príslušný členský štát nemá záujem byť koordinujúcim členským štátom, dohodne sa do šiestich dní od predloženia jedinej žiadosti s iným

príslušným členským štátom na tom, že koordinujúcim členským štátom bude tento iný členský štát. Ak žiaden iný členský štát neprijme funkciu koordinujúceho členského štátu, koordinujúcim členským štátom je členský štát navrhnutý zadávateľom. Ak sa koordinujúcim členským štátom stane iný členský štát ako ten, ktorý navrhol zadávateľ, lehota uvedená v článku 51 ods. 2 začína dňom nasledujúcim po prijatí.

3. Príslušné členské štáty koordinujú pod vedením koordinujúceho členského štátu uvedeného v odseku 2 svoje posudzovanie žiadosti, najmä dokumentácie predloženej v súlade s kapitolou II prílohy XIV, s výnimkou oddielov 3.1.3, 4.2, 4.3 a 4.4, ktoré posudzuje každý príslušný členský štát osobitne.

Koordinujúci členský štát:

- (a) do 6 dní od prijatia jedinej žiadosti úradne oznamuje zadávateľovi, či klinické skúšanie pomôcky spadá do rozsahu pôsobnosti tohto nariadenia a či je žiadosť úplná, s výnimkou dokumentácie predloženej v súlade s oddielmi 3.1.3, 4.2, 4.3 a 4.4 kapitoly II prílohy XIV, v prípade ktorej každý členský štát overí úplnosť. Článok 51 ods. 2 až 4 sa uplatňuje na koordinujúci členský štát, pokiaľ ide o overenie, či klinické skúšanie pomôcky spadá do rozsahu pôsobnosti tohto nariadenia a či je žiadosť úplná, s výnimkou dokumentácie predloženej v súlade s oddielmi 3.1.3, 4.2, 4.3 a 4.4 kapitoly II prílohy XIV. Článok 51 ods. 2 až 4 sa uplatňuje na každý členský štát v súvislosti s overením, či je dokumentácia predložená v súlade s oddielmi 3.1.3, 4.2, 4.3 a 4.4 kapitoly II prílohy XIV úplná;
 - (b) uvádza výsledky koordinovaného posudzovania v správe, ktorú majú ostatné príslušné členské štáty zohľadniť pri rozhodovaní o žiadosti zadávateľa v súlade s článkom 51 ods. 5.
4. Podstatné zmeny uvedené v článku 55 sa úradne oznamujú príslušným členským štátom prostredníctvom elektronického systému uvedeného v článku 53. Každé posúdenie, pokiaľ ide o to, či existujú dôvody na zamietnutie, ako sa uvádza v článku 55, sa vykonáva pod vedením koordinujúceho členského štátu.
5. Na účely článku 57 ods. 3 zadávateľ predkladá správu o klinickom skúšaní pomôcky príslušným členským štátom prostredníctvom elektronického systému uvedeného v článku 53.
6. Komisia poskytuje administratívnu podporu koordinujúcemu členskému štátu pri plnení úloh stanovených v tejto kapitole.

Článok 59

Zaznamenávanie a ohlasovanie udalostí, ku ktorým dochádza počas klinických skúšaní pomôcok

1. Zadávatel' plne zaznamenáva tieto udalosti:
 - (a) nežiaduca udalosť identifikovaná v pláne klinického skúšania ako kritická pre hodnotenie výsledkov klinického skúšania vzhľadom na účely uvedené v článku 50 ods. 1;

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

2. V prípade, že sa klinické skúšanie pomôcky vykonáva bez omeškania, zadávateľ ohlasuje všetkým členským štátom:

- (a) závažnú nežiaducu udalosť, ktorá má kauzálny vzťah so skúšanou pomôckou, komparátorom alebo postupom skúšania, alebo ak existuje dôvodná možnosť takéhoto kauzálneho vzťahu;
- (b) nedostatok pomôcky, ktorý by mohol viesť k závažnej nežiaducej udalosti, ak by sa neprijalo vhodné opatrenie, ak by nedošlo k zákroku, alebo v prípade menej priaznivých okolností;
- (c) nové zistenia súvisiace s ktoroukoľvek udalosťou uvedenou v písm. a) až b).

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

3. Závateľ takisto ohlasuje príslušným členským štátom všetky udalosti uvedené v odseku 2, ktoré nastanú v tretích krajinách, v ktorých sa vykonáva klinické skúšanie pomôcok podľa rovnakého plánu klinického skúšania, ako je plán uplatňujúci sa na klinické skúšanie pomôcok v zmysle tohto nariadenia.

4. V prípade klinického skúšania pomôcky, pre ktoré zadávateľ použil jedinou žiadosť uvedenú v článku 58, zadávateľ ohlasuje každú udalosť, ako sa uvádza v odseku 2, pomocou elektronického systému uvedeného v článku 53. Po tom, ako sa táto správa prijme, sa elektronicky odošle všetkým príslušným členským štátom.

Pod vedením koordinujúceho členského štátu uvedeného v článku 58 ods. 2 členské štáty koordinujú svoje posudzovanie závažných nežiaducich udalostí a nedostatkov pomôcok s cieľom zistiť, či je potrebné klinické skúšanie pomôcky ukončiť, pozastaviť, dočasne pozastaviť alebo upraviť.

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

5. V prípade klinických skúšaní po uvedení na trh uvedených v článku 54 ods. 1 sa namiesto tohto článku uplatňujú ustanovenia o vigilancii obsiahnuté v článkoch 61 až 66.

Článok 60
Vykonávacie akty

Komisia môže prostredníctvom vykonávacích aktov prijímať modalitty a aspekty postupu potrebné na vykonávanie tejto kapitoly, pokiaľ ide o:

- (a) harmonizované formuláre žiadostí o klinické skúšania pomôcok a ich posudzovanie uvedené v článkoch 51 a 58, pričom zohľadňuje špecifické kategórie alebo skupiny pomôcok;
- (b) fungovanie elektronického systému uvedeného v článku 53;
- (c) harmonizované formuláre pre notifikáciu klinických skúšaní po uvedení na trh podľa článku 54 ods. 1 a podstatných zmien podľa článku 55;
- (d) výmenu informácií medzi členskými štátmi uvedenú v článku 56;
- (e) harmonizované formuláre ohlasovania na ohlasovanie závažných nežiaducich udalostí a nedostatkov pomôcok podľa článku 59;
- (f) lehoty pre ohlasovanie závažných nežiaducich udalostí a nedostatkov pomôcok s ohľadom na závažnosť udalosti, ktorá sa nahlásuje, ako sa uvádza v článku 59.

Tieto vykonávacie akty sa prijímajú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 88 ods. 3.

Kapitola VII **Vigilancia a dohľad nad trhom**

ODDIEL 1 - VIGILANCIA

Článok 61
Ohlasovanie nehôd a bezpečnostné nápravné opatrenia

1. Výrobcovia iných pomôcok, ako sú pomôcky na mieru alebo skúšané pomôcky, ohlasujú pomocou elektronického systému uvedeného v článku 62:
 - (a) každú závažnú nehodu súvisiacu s pomôckami sprístupnenými na trhu Únie;
 - (b) každé bezpečnostné nápravné opatrenie súvisiace s pomôckami sprístupnenými na trhu Únie vrátane každého bezpečnostného nápravného opatrenia prijatého v tretej krajine v súvislosti s pomôckou, ktorá je takisto legálne sprístupnená na trhu Únie, ak dôvod bezpečnostného nápravného opatrenia nie je obmedzený na pomôcku sprístupnenú na trhu v tretej krajine.

Výrobcovia ohlasujú situácie uvedené v prvom pododseku bez omeškania a najneskôr 15 dní po zistení udalosti a kauzálneho vzťahu s pomôckou alebo zistení, že existuje dôvodná možnosť takéhoto kauzálneho vzťahu. Lehota na ohlasovanie

zohľadňuje závažnosť nehody. V prípade, že je potrebné zabezpečiť včasné podanie správy, výrobca môže predložiť prvotnú neúplnú správu, po ktorej predloží úplnú správu.

2. V prípade podobných závažných nehôd, ktoré sa objavia v súvislosti s tou istou pomôckou alebo tým istým typom pomôcky a pri ktorých sa zistila základná príčina alebo vykonali bezpečnostné nápravné opatrenia, môžu výrobcovia poskytovať pravidelné súhrnné správy namiesto jednotlivých správ o udalostiach za podmienky, že príslušné orgány uvedené v písm. a), b) a c) článku 62 ods. 5 sa dohodli s výrobcom na forme, obsahu a frekvencii pravidelného podávania súhrnných správ.
3. Členské štáty prijímajú všetky náležité opatrenia, ktorými zdravotníckych pracovníkov, používateľov a pacientov povzbudzujú k ohlasovaniu suspektných závažných nehôd uvedených v písm. a) odseku 1. Takéto správy zaznamenávajú centrálné na vnútroštátnej úrovni. Keď príslušný orgán členského štátu dostane takúto správu, prijme potrebné kroky k zabezpečeniu, aby bol príslušný výrobca pomôcky o nehode informovaný. Výrobca zabezpečí vhodný následný postup.

Členské štáty medzi sebou koordinujú vývoj štandardných internetových formulárov na ohlasovanie závažných nehôd zo strany zdravotníckych pracovníkov, používateľov a pacientov.
4. Výrobcovia pomôcok na mieru ohlasujú všetky závažné nehody a bezpečnostné nápravné opatrenia uvedené v odseku 1 príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom bola predmetná pomôcka sprístupnená.

Článok 62 *Elektronický systém vigilancie*

1. Komisia zriadi a spravuje v spolupráci s členskými štátmi elektronický systém na zhromažďovanie a spracúvanie týchto informácií:
 - (a) správy výrobcov o závažných nehodách a bezpečnostných nápravných opatreniach uvedených v článku 61 ods. 1;
 - (b) pravidelné súhrnné správy výrobcov uvedené v článku 61 ods. 2;
 - (c) správy príslušných orgánov o závažných nehodách uvedené v článku 63 ods. 1 druhom pododseku;
 - (d) správy výrobcov o trendoch uvedené v článku 64;
 - (e) bezpečnostné oznamy výrobcov uvedené v článku 63 ods. 5;
 - (f) informácie, ktoré si majú príslušné orgány členských štátov vymieňať medzi sebou a s Komisiou podľa článku 63 ods. 4 a 7.
2. Informácie zhromaždené a spracované elektronickým systémom sa sprístupňujú príslušným orgánom členských štátov, Komisii a notifikovaným subjektom.

3. Komisia zabezpečuje, aby zdravotnícki pracovníci a verejnosť mali na primeranej úrovni prístup k elektronickému systému.
4. Na základe dohôd medzi Komisiou a príslušnými orgánmi tretích krajín alebo medzinárodnými organizáciami môže Komisia udeliť týmto príslušným orgánom alebo medzinárodným organizáciám prístup k databáze na vhodnej úrovni. Uvedené dohody sú založené na reciprocite a zabezpečujú dôvernosť a ochranu údajov, ktoré sú na rovnakej úrovni, ako je dôvernosť a ochrana údajov zabezpečená v Únii.
5. Správy o závažných nehodách a bezpečnostných nápravných opatreniach uvedené v písm. a) a b) článku 61 ods. 1, pravidelné súhrnné správy uvedené v článku 61 ods. 2, správy o závažných udalostiach uvedené v článku 63 ods. 1 druhom pododseku a správy o trendoch uvedené v článku 64 sa po prijatí automaticky zasielajú pomocou elektronického systému príslušným orgánom týchto členských štátov:
 - (a) členský štát, v ktorom k nehode došlo;
 - (b) členský štát, v ktorom sa prijíma alebo má prijať bezpečnostné nápravné opatrenie;
 - (c) členský štát, v ktorom má výrobca zaregistrované miesto podnikania;
 - (d) v uplatniteľnom prípade členský štát, v ktorom je notifikovaný subjekt, ktorý vydal certifikát pre predmetnú pomôcku v súlade s článkom 45, usadený.

Článok 63

Analýza závažných nehôd a bezpečnostných nápravných opatrení

1. Členské štáty prijímajú potrebné opatrenia na zabezpečenie toho, aby všetky informácie týkajúce sa závažnej nehody, ktorá nastala na ich území, alebo nápravného bezpečnostného opatrenia, ktoré sa prijalo alebo sa má prijať na ich území, a ktoré sa im oznamujú v súlade s článkom 61, boli na vnútroštátnej úrovni centrálne vyhodnotené príslušným orgánom, podľa možnosti spoločne s výrobcom.

Ak v prípade správ, ktoré boli prijaté v súlade s článkom 61 ods. 3, príslušný orgán zistí, že správy sa týkajú závažnej nehody, bezodkladne o nich úradne informuje prostredníctvom elektronického systému uvedeného v článku 62, pokiaľ túto udalosť už neohlásil výrobca.
2. Vnútroštátne príslušné orgány vykonávajú posúdenie rizika s ohľadom na ohlásené závažné nehody alebo bezpečnostné nápravné opatrenia, pričom zohľadňujú kritériá ako kauzálny vzťah, zistiteľnosť a pravdepodobnosť opätovného výskytu problému, frekvencia používania pomôcky, pravdepodobnosť ujmy a závažnosť ujmy, klinický prínos pomôcky, plánovaní a potenciálni používatelia a dotknutá skupina obyvateľstva. Hodnotia primeranosť bezpečnostného nápravného opatrenia plánovaného alebo prijatého výrobcom a potrebu a druh akéhokoľvek iného nápravného opatrenia. Monitorujú výrobcove vyšetrovanie nehody.
3. V prípade pomôcok uvedených v článku 1 ods. 4 prvom pododseku a vtedy, ak závažná nehoda alebo bezpečnostné nápravné opatrenie môžu súvisieť s látkou, ktorá by sa, ak sa používa samostatne, pokladala za liek, hodnotiaci príslušný orgán alebo

koordinujúci príslušný orgán uvedený v odseku 6 informuje príslušný orgán pre zdravotnícke pomôcky alebo Európsku agentúru pre lieky, že s ním notifikovaný subjekt konzultoval v súlade s článkom 42 ods. 2 druhým pododsekom.

V prípade pomôcok, na ktoré sa vzťahuje toto nariadenie v súlade s písm. e) článku 1 ods. 2 a v prípade, že závažná nehoda alebo bezpečnostné nápravné opatrenie môžu súvisieť s tkanivami alebo bunkami ľudského pôvodu použitými na výrobu pomôcky, príslušný orgán alebo koordinujúci príslušný orgán uvedený v odseku 6 informuje relevantný príslušný orgán pre ľudské tkanivá a bunky, s ktorým notifikovaný subjekt konzultoval v súlade s článkom 42 ods. 2 tretím pododsekom.

4. Po vykonaní posúdenia hodnotiaci príslušný orgán bezodkladne informuje prostredníctvom elektronického systému uvedeného v článku 62 ostatné príslušné orgány o nápravnom opatrení, ktoré bolo prijaté alebo plánované zo strany výrobcu alebo mu bolo uložené s cieľom znížiť riziko opätovného výskytu závažnej nehody na minimum, pričom poskytne aj informácie o udalostiach, ktoré mali významný súvis s nehodou, a o výsledkoch svojho posúdenia.
5. Výrobca zabezpečí, aby používatelia predmetnej pomôcky boli bezodkladne informovaní o nápravnom opatrení prijatom pomocou bezpečnostného oznamu. S výnimkou naliehavých prípadov sa obsah návrhu bezpečnostného oznamu predkladá na pripomienkovanie hodnotiacemu príslušnému orgánu alebo v prípadoch uvedených v odseku 6 tohto článku koordinujúcemu príslušnému orgánu. Pokiaľ to nie je opodstatnené situáciou jednotlivých členských štátov, musí byť obsah bezpečnostného oznamu konzistentný vo všetkých členských štátoch.

Výrobca vkladá bezpečnostný oznam do elektronického systému uvedeného v článku 62, prostredníctvom ktorého sa oznam sprístupní verejnosti.

6. Príslušné orgány určujú koordinujúci príslušný orgán, aby koordinoval ich posúdenia uvedené v odseku 2 v týchto prípadoch:
 - (a) v prípade, že k závažným nehodám súvisiacim s tou istou pomôckou alebo typom pomôcky toho istého výrobcu dochádza vo viac ako jednom členskom štáte;
 - (b) v prípade, že bezpečnostné nápravné opatrenie sa prijíma alebo má byť prijaté vo viac ako jednom členskom štáte.

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

Koordinujúci príslušný orgán informuje výrobcu, ostatné príslušné orgány a Komisiu o tom, že prijal úlohu koordinujúceho orgánu.

7. Koordinujúci príslušný orgán vykonáva tieto úlohy:
 - (a) monitoruje vyšetrovanie závažných nehôd zo strany výrobcu a nápravné opatrenia, ktoré sa majú prijať;
 - (b) konzultuje s príslušným orgánom, ktorý vydal certifikát pre predmetnú pomôcku v súlade s článkom 45, o vplyve závažnej nehody na certifikát;

- (c) dojednáva s výrobcou a ostatnými príslušnými orgánmi uvedenými v písm. a) až c) článku 62 ods. 5 formát, obsah a frekvenciu pravidelných súhrnných správ v súlade s článkom 61 ods. 3;
- (d) dojednáva s výrobcou a ostatnými predmetnými príslušnými orgánmi vykonanie vhodných bezpečnostných nápravných opatrení;
- (e) informuje ostatné príslušné orgány a Komisiu pomocou elektronického systému uvedeného v článku 62 o vývoji a výsledku svojho posúdenia.

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

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

Článok 64

Podávanie správ o trendoch

Výrobcovia pomôcok klasifikovaných v triede IIb a III podávajú pomocou elektronického systému uvedeného v článku 62 správy o každom štatisticky významnom zvýšení frekvencie alebo závažnosti nehôd, ktoré nie sú závažnými nehodami, alebo o očakávaných nepriaznivých vedľajších účinkoch, ktoré majú významný vplyv na analýzu rizík a prínosov uvedenú v oddieloch 1 a 5 prílohy I a ktoré viedli alebo môžu viesť k neprijateľným rizikám pre zdravie alebo bezpečnosť pacientov, používateľov alebo iných osôb vzhľadom na ich plánovaný úžitok Významné zvýšenie sa stanovuje v porovnaní s predvídateľnou frekvenciou alebo závažnosťou takýchto nehôd alebo očakávaných nežiaducich vedľajších účinkov súvisiacich s predmetnou pomôckou alebo kategóriou či skupinou pomôcok počas špecifického obdobia, ako sa stanovuje vo výrobcovom posúdení zhody. Uplatňuje sa článok 63.

Článok 65

Dokumentácia údajov o vigilancii

Výrobcovia aktualizujú svoju technickú dokumentáciu informáciami o nehodách, ktoré dostávajú od zdravotníckych pracovníkov, pacientov a používateľov, o závažných nehodách, bezpečnostných nápravných opatreniach, pravidelných súhrnných správach uvedených v článku 61, správach o trendoch uvedených v článku 64 a bezpečnostných oznamoch uvedených v článku 63 ods. 5. Túto dokumentáciu sprístupňujú svojim notifikovaným subjektom, ktoré posudzujú vplyv údajov o vigilancii na posudzovanie zhody a vydaný certifikát.

Článok 66
Vykonávacie akty

Komisia môže prostredníctvom vykonávacích aktov prijímať modalitu a aspekty postupu potrebné na vykonávanie článkov 61 až 65, pokiaľ ide o:

- (a) typológiu závažných nehôd a bezpečnostných nápravných opatrení v súvislosti so špecifickými pomôckami alebo kategóriami alebo skupinami pomôcok;
- (b) harmonizované formuláre ohlasovania závažných nehôd a bezpečnostných nápravných opatrení, pravidelných súhrnných správ a správ o trendoch zo strany výrobcov, ako sa uvádza v článkoch 61 až 64;
- (c) lehoty pre ohlasovanie závažných nehôd a bezpečnostných nápravných opatrení, pravidelných súhrnných správ a správ o trendoch zo strany výrobcov s ohľadom na závažnosť nehôd, ktoré sa majú ohlasovať tak, ako sa uvádza v článkoch 61 až 64;
- (d) harmonizované formuláre na výmenu informácií medzi príslušným orgánmi, ako sa uvádza v článku 63.

Tieto vykonávacie akty sa prijímajú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 88 ods. 3.

ODDIEL 2 – DOHĽAD NAD TRHOM

Článok 67
Činnosti súvisiace s dohľadom nad trhom

1. Príslušné orgány vykonávajú náležité kontroly charakteristických vlastností a výkonu pomôcok a v uplatniteľnom prípade kontrolujú aj dokumentáciu a vykonávajú fyzické a laboratórne kontroly na základe vhodných vzoriek. Zohľadňujú stanovené zásady týkajúce sa posudzovania rizika a riadenia rizika, údaje o vigilancii a sťažnosti. Príslušné orgány môžu od hospodárskych subjektov vyžadovať, aby sprístupnili dokumentáciu a informácie potrebné na účely vykonávania svojich činností, a ak je to potrebné a odôvodnené, vstupujú do priestorov hospodárskych subjektov a odoberajú potrebné vzorky pomôcok. Ak to považujú za potrebné, môžu zničiť alebo inak znefunkčniť pomôcky predstavujúce vážne riziko.
2. Členské štáty pravidelne skúmajú a posudzujú fungovanie svojich činností súvisiacich s dohľadom. Takéto preskúmania a posúdenia sa vykonávajú aspoň každé štyri roky a ich výsledky sa oznamujú ostatným členským štátom a Komisii. Príslušný členský štát sprístupní súhrn výsledkov verejnosti.
3. Príslušné orgány členských štátov koordinujú svoje činnosti súvisiace s dohľadom nad trhom, navzájom spolupracujú a výsledky týchto činností si vymieňajú medzi sebou, ako aj s Komisiou. V uplatniteľnom prípade sa príslušné orgány členských štátov dohodnú na spoločnej práci a špecializácii.

4. Ak je v členskom štáte za dohľad nad trhom a kontroly vonkajších hraníc zodpovedný viac ako jeden orgán, tieto orgány navzájom spolupracujú tak, že si vymieňajú informácie relevantné z hľadiska svojej úlohy a funkcií.
5. Príslušné orgány členských štátov spolupracujú s príslušnými orgánmi tretích krajín v záujme výmeny informácií a technickej podpory a podpory činností súvisiacich s dohľadom nad trhom.

Článok 68

Elektronický systém dohľadu nad trhom

1. Komisia zriadi a spravuje v spolupráci s členskými štátmi elektronický systém na zhromažďovanie a spracúvanie týchto informácií:
 - (a) informácie súvisiace s nevyhovujúcimi pomôckami, ktoré predstavujú riziko pre zdravie a bezpečnosť uvedené v článku 70 ods. 2, 4 a 6.
 - (b) informácie súvisiace s vyhovujúcimi pomôckami, ktoré predstavujú riziko pre zdravie a bezpečnosť uvedené v článku 72 ods. 2.
 - (c) informácie súvisiace s formálnym nesúlalom výrobkov uvedených v článku 73 ods. 2;
 - (d) informácie súvisiace s preventívnymi opatreniami na ochranu zdravia uvedenými v článku 74 ods. 2;
2. Informácie uvedené v odseku 1 sa bezodkladne zasielajú všetkým príslušným orgánom prostredníctvom elektronického systému a sprístupňujú členským štátom a Komisii.

Článok 69

Hodnotenie týkajúce sa pomôcok predstavujúcich riziko pre zdravie a bezpečnosť na úrovni jednotlivých členských štátov

Ak majú príslušné orgány členského štátu na základe údajov o vigilancii alebo iných informácií dostatočný dôvod domnievať sa, že pomôcka predstavuje riziko pre zdravie alebo bezpečnosť pacientov, používateľov alebo iných osôb, vykonajú hodnotenie súvisiace s predmetnou pomôckou zahŕňajúce všetky požiadavky stanovené v tomto nariadení relevantné pre riziko, ktoré pomôcka predstavuje. Dotknuté hospodárske subjekty podľa potreby spolupracujú s príslušnými orgánmi.

Článok 70

Postup pri nevyhovujúcich pomôckach predstavujúcich riziko pre zdravie a bezpečnosť

1. Ak po vykonaní hodnotenia podľa článku 69 príslušné orgány zistia, že pomôcka, ktorá predstavuje riziko pre zdravie alebo bezpečnosť pacientov, používateľov alebo iných osôb, nespĺňa požiadavky stanovené v tomto nariadení, bezodkladne vyžadujú od príslušného hospodárskeho subjektu, aby prijal všetky vhodné a riadne odôvodnené nápravné opatrenia, na základe ktorých uvedie pomôcku do súladu

s týmito požiadavkami, zakáže alebo obmedzí sprístupňovanie pomôcky na trhu, podrobí uvedené sprístupnenie špecifickým požiadavkám alebo stiahne pomôcku z trhu alebo z používania v primeranej lehote úmernej povahe rizika.

2. Ak sa príslušné orgány domnievajú, že nesúlad sa neobmedzuje len na územie ich členského štátu, informujú Komisiu a ostatné členské štáty prostredníctvom elektronického systému uvedeného v článku 68 o výsledkoch hodnotenia a opatreniach, ktoré vyžadujú od príslušných hospodárskych subjektov.
3. Hospodárske subjekty zabezpečujú prijatie všetkých vhodných nápravných opatrení v súvislosti s dotknutými pomôckami, ktoré sprístupnili na trhu v celej Únii.
4. Ak príslušný hospodársky subjekt neprijme v lehote uvedenej v odseku 1 náležité nápravné opatrenia, príslušné orgány prijímajú všetky príslušné predbežné opatrenia s cieľom zakázať alebo obmedziť sprístupnenie pomôcky na ich vnútroštátnom trhu alebo takúto pomôcku stiahnuť z tohto trhu alebo z používania.

Bezodkladne tieto opatrenia úradne oznamujú Komisii a ostatným členským štátom prostredníctvom elektronického systému uvedeného v článku 68.

5. Notifikácia uvedená v odseku 4 zahŕňa všetky podrobné údaje, ktoré sú k dispozícii, najmä údaje potrebné na identifikáciu nevyhovujúcej pomôcky, pôvodu pomôcky, informácie o charaktere a dôvodoch uvádzaného nesúladu a o riziku, charaktere a trvaní prijatých vnútroštátnych opatrení a o stanoviskách, ktoré predložil príslušný hospodársky subjekt.
6. Členské štáty, okrem tých, ktoré iniciujú postup, bezodkladne informujú Komisiu a ostatné členské štáty o všetkých ďalších informáciách, ktoré majú k dispozícii a ktoré sa týkajú nesúladu príslušnej pomôcky, a o všetkých opatreniach, ktoré prijali v súvislosti s predmetnou pomôckou. V prípade nesúhlasu s úradne oznámeným vnútroštátnym opatrením bezodkladne informujú Komisiu a ostatné členské štáty o svojich námietkach prostredníctvom elektronického systému uvedeného v článku 68.
7. Ak členský štát alebo Komisia nevznesie do dvoch mesiacov od oznámenia uvedeného v odseku 4 námietku v súvislosti s predbežným opatrením prijatým členským štátom, opatrenie sa považuje za odôvodnené.
8. Členské štáty zabezpečujú bezodkladné prijatie primeraných restriktívnych opatrení vo vzťahu k príslušnej pomôcke.

Článok 71 *Postup na úrovni Únie*

1. Ak členský štát nevznesie do dvoch mesiacov od oznámenia uvedeného v článku 70 ods. 4 námietky proti predbežnému opatreniu prijatému iným členským štátom, alebo ak Komisia pokladá dané opatrenie za opatrenie v rozpore s právnymi predpismi Únie, Komisia toto vnútroštátne opatrenie zhodnotí. Na základe výsledkov tohto hodnotenia Komisia prostredníctvom vykonávacích aktov rozhodne, či vnútroštátne opatrenie je alebo nie je odôvodnené. Tieto vykonávacie akty sa prijímajú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 88 ods. 3.

2. Ak sa vnútroštátne opatrenie pokladá za odôvodnené, uplatňuje sa článok 70 ods. 8. Ak sa vnútroštátne opatrenie považuje za neodôvodnené, príslušný členský štát toto opatrenie stiahne. Ak sa, v situáciách uvedených v článkoch 70 a 72, členský štát alebo Komisia nazdáva, že riziko pre zdravie a bezpečnosť, ktoré predstavuje predmetná pomôcka, nemožno uspokojivo zvládnuť pomocou opatrení prijatých príslušným(-i) členským(-i) štátom(-mi), Komisia môže na žiadosť členského štátu alebo z vlastnej iniciatívy prijať prostredníctvom vykonávacích aktov potrebné a riadne odôvodnené opatrenia na zabezpečenie ochrany zdravia a bezpečnosti vrátane opatrení, ktorými sa obmedzuje alebo zakazuje uvádzanie predmetnej pomôcky na trh alebo do používania. Tieto vykonávacie akty sa prijímajú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 88 ods. 3.
3. V prípade riadne odôvodnených vážnych a naliehavých dôvodov súvisiacich s zdravím a bezpečnosťou ľudí Komisia bezodkladne prijíma uplatniteľné vykonávacie akty uvedené v odsekoch 1 a 2 v súlade s postupom uvedeným v článku 88 ods. 4.

Článok 72

Postup pri vyhovujúcich pomôckach predstavujúcich riziko pre zdravie a bezpečnosť

1. Ak po vykonaní hodnotenia podľa článku 69 členský štát zistí, že hoci pomôcka bola zákonne uvedená na trh alebo do používania, predstavuje riziko pre zdravie alebo bezpečnosť pacientov, používateľov alebo iných osôb, alebo pre iné aspekty ochrany verejného zdravia, vyžaduje od príslušného(-ých) hospodárskeho(-ych) subjektu(-ov), aby prijal(-i) všetky náležité predbežné opatrenia, ktorými zabezpečí(-ia), že ak sa predmetná pomôcka uvedie na trh alebo do používania, nebude už predstavovať toto riziko, alebo aby predmetnú pomôcku stiahli z trhu alebo z používania v primeranej lehote úmernej povahe rizika.
2. Tieto prijaté opatrenia bezodkladne oznamuje Komisii a ostatným členským štátom prostredníctvom elektronického systému uvedeného v článku 68. Tieto informácie zahŕňajú údaje potrebné na identifikáciu predmetnej pomôcky, jej pôvodu a dodávateľského reťazca, ako aj zistenia členského štátu, ku ktorým členský štát dospel na základe hodnotenia a ktoré zahŕňajú špecifikáciu povahy príslušného rizika a povahy a trvania prijatých vnútroštátnych opatrení.
3. Komisia zhodnotí predbežné opatrenia prijaté na vnútroštátnej úrovni. Na základe výsledkov tohto hodnotenia Komisia prostredníctvom vykonávacích aktov rozhodne, či je vnútroštátne opatrenie opodstatnené. Tieto vykonávacie akty sa prijímajú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 88 ods. 3. V prípade riadne odôvodnených vážnych a naliehavých dôvodov týkajúcich sa zdravia a bezpečnosti osôb Komisia prijíma vykonávacie akty s okamžitou platnosťou v súlade s postupom uvedeným v článku 88 ods. 4.
4. Ak sa vnútroštátne opatrenie pokladá za opodstatnené, uplatňuje sa článok 70 ods. 8. Ak sa vnútroštátne opatrenie považuje za neopodstatnené, príslušný členský štát toto opatrenie stiahne.

Článok 73 *Formálny nesúlad*

1. Bez toho, aby bol dotknutý článok 70, členský štát od príslušného hospodárskeho subjektu vyžaduje, aby odstránil príslušný nesúlad v primeranej lehote, ktorá je úmerná nesúladu, v prípade, že dospeje k týmto zisteniam:
 - (a) označenie CE bolo pripevnené v rozpore s formálnymi požiadavkami stanovenými v článku 18;
 - (b) označenie CE nebolo pripevnené na pomôcku, čo je v rozpore s článkom 18;
 - (c) označenie CE bolo v súlade s postupmi stanovenými v tomto nariadení nenáležite pripevnené na výrobok, na ktorý sa nevzťahuje toto nariadenie;
 - (d) vyhlásenie o zhode EÚ nebolo vypracované alebo nie je úplné;
 - (e) informácie, ktoré poskytol výrobca na označení alebo v návode na použitie, nie sú k dispozícii, nie sú úplné, alebo nie sú poskytnuté v požadovanom(-ých) jazyku(-och);
 - (f) technická dokumentácia vrátane klinického hodnotenia nie je k dispozícii, alebo nie je úplná.
2. Ak hospodársky subjekt neodstráni nesúlad v lehote uvedenej v odseku 1, príslušný členský štát prijme všetky náležité opatrenia, ktorými obmedzí alebo zakáže sprístupnenie výrobku na trhu alebo zabezpečí jeho stiahnutie z používania alebo stiahnutie z trhu. O týchto opatreniach bezodkladne informuje Komisiu a ostatné členské štáty prostredníctvom elektronického systému uvedeného v článku 68.

Článok 74 *Preventívne opatrenia na ochranu zdravia*

1. Ak sa členský štát po vykonaní hodnotenia, ktoré poukazuje na potenciálne riziko súvisiace s pomôckou alebo špecifickou kategóriou alebo skupinou pomôcok, domnieva, že sprístupnenie takejto pomôcky alebo špecifickej kategórie alebo skupiny pomôcok na trhu alebo ich uvedenie do používania by sa malo zakázať, obmedziť alebo by malo podliehať osobitným požiadavkám, alebo že takáto pomôcka alebo kategória alebo skupina pomôcok by sa mala stiahnuť z trhu alebo z používania v záujme ochrany zdravia a bezpečnosti pacientov, používateľov alebo iných osôb alebo v záujme iných aspektov verejného zdravia, môže prijať všetky potrebné a odôvodnené predbežné opatrenia.
2. Bezodkladne o tom úradne informuje Komisiu a všetky ostatné členské štáty prostredníctvom elektronického systému uvedeného v článku 68, pričom uvedie dôvody svojho rozhodnutia.
3. Komisia posúdi predbežné opatrenia prijaté na vnútroštátnej úrovni. Komisia rozhodne prostredníctvom vykonávacích aktov, či vnútroštátne opatrenia sú alebo nie sú odôvodnené. Tieto vykonávacie akty sa prijímajú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 88 ods. 3.

V prípade riadne odôvodnených vážnych a naliehavých dôvodov súvisiacich s zdravím a bezpečnosťou ľudí môže Komisia prijímať uplatniteľné vykonávacie akty s okamžitou platnosťou v súlade s postupom uvedeným v článku 88 ods. 4.

4. Ak posúdenie uvedené v odseku 3 preukáže, že sprístupnenie pomôcky, špecifickej kategórie alebo skupiny pomôcok na trhu alebo ich uvedenie do používania by sa malo zakázať, obmedziť, alebo by malo podliehať osobitným požiadavkám, alebo že by členské štáty mali takúto pomôcku alebo kategóriu alebo skupinu pomôcok stiahnuť z trhu alebo z používania v záujme ochrany zdravia a bezpečnosti pacientov, používateľov alebo iných osôb alebo v záujme iných aspektov verejného zdravia, Komisia je splnomocnená prijímať delegované akty v súlade s článkom 89 s cieľom prijímať potrebné a riadne odôvodnené opatrenia.

Ak sa to v tomto prípade vyžaduje z vážnych a naliehavých dôvodov, na delegované akty prijaté podľa tohto odseku sa uplatňuje postup stanovený v článku 90.

Článok 75

Dobrá administratívna prax

1. V každom opatrení, ktoré príjmu príslušné orgány členských štátov podľa článku 70 až 74, sa uvádzajú presné dôvody, na ktorých je založené. Ak je určené konkrétnemu hospodárskemu subjektu, predmetný hospodársky subjekt je o ňom bezodkladne úradne informovaný a zároveň je informovaný o nápravných prostriedkoch, ktoré má k dispozícii podľa právnych predpisov príslušného členského štátu, a o lehotách, v rámci ktorých sa tieto nápravné prostriedky uplatňujú. Ak má opatrenie všeobecnú povahu, náležitým spôsobom sa uverejňuje.
2. S výnimkou prípadov, keď je z dôvodov závažného rizika pre ľudské zdravie alebo bezpečnosť potrebné prijať okamžité opatrenia, hospodárskemu subjektu sa poskytne možnosť predložiť pripomienky príslušnému orgánu v primeranej lehote predtým, ako sa prijme akékoľvek opatrenie. Ak sa opatrenie prijalo bez vypočutia hospodárskeho subjektu, umožní sa mu predložiť pripomienky čo najskôr a prijaté opatrenie sa následne promptne preskúma.
3. Každé prijaté opatrenie sa stiahne alebo zmení a doplní bezodkladne po tom, ako hospodársky subjekt preukáže, že prijal účinné nápravné opatrenie.
4. Ak sa opatrenie prijaté podľa článkov 70 až 74 týka výrobku, v prípade ktorého bol do posudzovania zhody zapojený notifikovaný subjekt, príslušné orgány informujú predmetný notifikovaný subjekt o prijatom opatrení.

Kapitola VIII

Spolupráca medzi členskými štátmi, Koordinačnou skupinou pre zdravotnícke pomôcky, referenčnými laboratóriami EÚ, registrami pomôcok

Článok 76 *Príslušné orgány*

1. Členské štáty určujú príslušný orgán alebo príslušné orgány zodpovedné za vykonávanie tohto nariadenia. Týmto príslušným orgánom udeľujú právomoci, poskytujú zdroje, vybavenie a poznatky potrebné na riadne vykonávanie ich úloh podľa tohto nariadenia. Členské štáty informujú o príslušných orgánoch Komisiu, ktorá uverejňuje zoznam príslušných orgánov.
2. Na účely vykonávania článku 50 až 60 môžu členské štáty určiť národné kontaktné miesto, ktoré nie je vnútroštátny orgán. V tomto prípade sa odkazy na príslušný orgán v tomto nariadení chápu takisto ako odkazy na národné kontaktné miesto.

Článok 77 *Spolupráca*

1. Príslušné orgány členských štátov spolupracujú medzi sebou a s Komisiou a vymieňajú si navzájom informácie potrebné na jednotné uplatňovanie tohto nariadenia.
2. Členské štáty a Komisia sa zapájajú do iniciatív, ktoré sa vyvíjajú na medzinárodnej úrovni s cieľom zabezpečiť spoluprácu medzi regulačnými orgánmi v oblasti zdravotníckych pomôcok.

Článok 78 *Koordinačná skupina pre zdravotnícke pomôcky*

1. Týmto sa zriaďuje Koordinačná skupina pre zdravotnícke pomôcky.
2. Každý členský štát určí na trojročné obdobie, ktoré je obnoviteľné, jedného člena a jedného náhradníka s odbornými znalosťami v oblasti pôsobnosti tohto nariadenia a jedného člena a jedného náhradníka s odbornými znalosťami v oblasti pôsobnosti nariadenia (EÚ) č. [.../...] [o diagnostických zdravotníckych pomôckach *in vitro*]. Členský štát sa môže rozhodnúť, že určí len jedného člena a jedného náhradníka s odbornými znalosťami pre obe oblasti.

Členovia Koordinačnej skupiny pre zdravotnícke pomôcky sa vyberajú na základe kompetencií a skúseností v oblasti diagnostických zdravotníckych pomôcok *in vitro*. Zastupujú príslušné orgány členských štátov. Komisia uverejňuje mená a príslušnosť týchto členov.

Náhradníci zastupujú členov a hlasujú za nich v prípade ich neprítomnosti.

3. Koordinačná skupina pre zdravotnícke pomôcky sa stretáva pravidelne a na požiadanie Komisie alebo členského štátu, vždy, keď si to vyžaduje situácia. Na stretnutiach sa zúčastňujú buď členovia vymenovaní do svojich funkcií s príslušnými odbornými znalosťami v oblasti pôsobnosti tohto nariadenia alebo členovia vymenovaní na základe odborných znalostí v oblasti pôsobnosti nariadenia (EÚ) č. [.../...] [o diagnostických zdravotníckych pomôckach *in vitro*], alebo členovia vymenovaní pre obe nariadenia, podľa potreby.
4. Koordinačná skupina pre zdravotnícke pomôcky urobí maximum pre dosiahnutie konsenzu. Ak nie je možné dosiahnuť konsenzus, Koordinačná skupina pre zdravotnícke pomôcky rozhoduje na základe väčšiny svojich členov. Členovia s odlišnými stanoviskami môžu žiadať, aby ich stanoviská a dôvody, na ktorých sú založené, boli zaznamenané v stanovisku Koordinačnej skupiny pre zdravotnícke pomôcky
5. Koordinačnej skupine pre zdravotnícke pomôcky predsedá zástupca Komisie. Predseda sa nezúčastňuje na hlasovaní Koordinačnej skupiny pre zdravotnícke pomôcky .
6. Koordinačná skupina pre zdravotnícke pomôcky môže od prípadu k prípadu prizvať expertov a iné tretie strany, aby sa zúčastnili na stretnutiach alebo poskytli písomné príspevky.
7. Koordinačná skupina pre zdravotnícke pomôcky môže zriadiť stále alebo dočasné podskupiny. V prípade potreby sú do takýchto podskupín ako pozorovatelia prizvané organizácie zastupujúce záujmy odvetvia zdravotníckych pomôcok, zdravotnícki pracovníci, laboratóriá, pacienti a spotrebitelia na úrovni Únie.
8. Koordinačná skupina pre zdravotnícke pomôcky stanovuje svoj rokovací poriadok, v ktorom sa stanovujú najmä postupy týkajúce sa:
 - prijímania stanovísk alebo odporúčaní alebo iných stanovísk zo strany Koordinačnej skupiny pre zdravotnícke pomôcky vrátane naliehavých prípadov,
 - delegovania úloh na ohlasujúcich a spoluohlasujúcich členov,
 - fungovania podskupín.

Rokovací poriadok nadobúda platnosť po prijatí priaznivého stanoviska od Komisie.

Článok 79

Podpora zo strany Komisie

Komisia podporuje fungovanie spolupráce medzi vnútroštátnymi príslušnými orgánmi a poskytuje technickú, vedeckú a logistickú podporu Koordinačnej skupine pre zdravotnícke pomôcky a jej podskupinám. Organizuje stretnutia Koordinačnej skupiny pre zdravotnícke pomôcky a jej podskupín, zúčastňuje sa na týchto stretnutiach a zabezpečuje vhodnú následnú činnosť

Článok 80
Úlohy Koordinačnej skupiny pre zdravotnícke pomôcky

Koordinačná skupina pre zdravotnícke pomôcky má tieto úlohy:

- (a) prispievať k posudzovaniu žiadajúcich orgánov posudzovania zhody a notifikovaných subjektov podľa ustanovení stanovených v kapitole IV;
- (b) prispievať ku kontrole určitých posúdení zhody podľa článku 44;
- (c) prispievať k vytváraniu pokynov s cieľom zabezpečiť účinné a harmonizované vykonávanie tohto nariadenia, najmä pokiaľ ide o určovanie a monitorovanie notifikovaných subjektov, uplatňovanie všeobecných požiadaviek na bezpečnosť a výkon a vykonávanie klinického hodnotenia výrobcami a posudzovania notifikovanými subjektmi;
- (d) pomáhať príslušným orgánom členských štátov pri ich koordinačných činnostiach v oblastiach klinických skúšaní pomôcok, vigilancie a dohľadu nad trhom;
- (e) poskytovať poradenstvo a pomáhať Komisii na jej žiadosť pri posudzovaní akýchkoľvek otázok týkajúcich sa vykonávania tohto nariadenia;
- (f) prispievať k harmonizovanej administratívnej praxi súvisiacej so zdravotníckymi pomôckami v členských štátoch.

Článok 81
Referenčné laboratóriá Európskej únie

1. Pri špecifických pomôckach alebo kategórii či skupine pomôcok alebo v prípade špecifických nebezpečenstiev spojených s kategóriou alebo skupinou pomôcok môže Komisia prostredníctvom vykonávacích aktov určiť jedno alebo viac referenčných laboratórií Európskej únie (ďalej len „referenčné laboratóriá EÚ“), ktoré spĺňajú kritériá stanovené v odseku 3. Komisia určí len tie laboratóriá, v prípade ktorých členský štát alebo Spoločné výskumné centrum Komisie predložili žiadosť o určenie.
2. V rámci rozsahu svojho určenia majú referenčné laboratóriá EÚ v prípade potreby tieto úlohy:
 - (a) poskytovať vedeckú a technickú pomoc Komisii, členským štátom a notifikovaným subjektom v súvislosti s vykonávaním tohto nariadenia;
 - (b) poskytovať vedecké poradenstvo, pokiaľ ide o aktuálny vývoj v oblasti špecifických pomôcok alebo špecifickej kategórie pomôcok;
 - (c) zriaďovať a spravovať sieť národných referenčných laboratórií a uverejňovať zoznam zúčastnených národných referenčných laboratórií a ich príslušných úloh;
 - (d) prispievať k vyvíjaniu primeraných testovacích a analytických metód, ktoré sa majú používať pri postupoch posudzovania zhody a dohľadu nad trhom;

- (e) spolupracovať s notifikovanými subjektmi na vývoji najlepších postupov pre vykonávanie posudzovania zhody;
- (f) prispievať k vývoju noriem na medzinárodnej úrovni;
- (g) poskytovať vedecké stanoviská v reakcii na konzultácie notifikovaných subjektov v súlade s týmto nariadením.

3. Referenčné laboratória EÚ spĺňajú tieto kritériá:

- (a) majú primerane kvalifikovaných pracovníkov so zodpovedajúcimi znalosťami a skúsenosťami v oblasti zdravotníckych pomôcok, pre ktoré sú určené;
- (b) disponujú potrebným zariadením a referenčným materiálom na vykonávanie pridelených úloh;
- (c) disponujú potrebnými znalosťami o medzinárodných normách a najlepších postupoch;
- (d) majú vhodnú administratívnu organizáciu a štruktúru;
- (e) zabezpečujú, aby ich zamestnanci rešpektovali dôvernosť informácií a údajov získaných pri vykonávaní svojich úloh.

4. Referenčným laboratóriám EÚ sa môže udeliť finančný príspevok.

Komisia môže prostredníctvom vykonávacích aktov prijať modalitu a sumu, ktorú predstavuje grant v rámci príspevku Európskej únie na referenčné laboratória EÚ, pričom zohľadňuje ciele zamerané na ochranu zdravia a bezpečnosti, podporu inovácie a nákladovej účinnosti. Tieto vykonávacie akty sa prijímajú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 88 ods. 3.

5. Ak notifikované subjekty alebo členské štáty požiadajú referenčné laboratórium EÚ o vedeckú alebo technickú pomoc alebo vedecké stanovisko, môže sa od nich vyžadovať, aby zaplatili poplatky, ktorými sa úplne alebo čiastočne pokryjú náklady vynaložené daným laboratóriom na vykonávanie požadovanej úlohy podľa súboru vopred stanovených a transparentných podmienok.

6. Komisia je splnomocnená prijímať delegované akty v súlade s článkom 89 na tieto účely:

- (a) zmena a/alebo doplnenie úloh referenčných laboratórií EÚ uvedených v odseku 2 a kritérií, ktoré referenčné laboratória EÚ majú spĺňať, uvedených v odseku 3;
- (b) stanovenie štruktúry a úrovne poplatkov uvedených v odseku 5, ktoré referenčné laboratórium EÚ môže vyberať za poskytovanie vedeckých stanovísk v reakcii na konzultácie notifikovaných subjektov v súlade s týmto nariadením, pričom sa zohľadňujú ciele zamerané na ochranu ľudského zdravia a bezpečnosti, podporu inovácie a nákladovej účinnosti.

7. Referenčné laboratóriá EÚ podliehajú kontrolám vrátane kontrol na mieste a auditom, ktoré vykonáva Komisia s cieľom overiť plnenie požiadaviek vyplývajúcich z tohto nariadenia. Ak sa na základe týchto kontrol zistí, že laboratórium nespĺňa tie požiadavky, na základe ktorých došlo k určeniu laboratória, Komisia prijme pomocou delegovaných aktov náležité opatrenia vrátane zrušenia takéhoto určenia.

Článok 82 *Konflikty záujmov*

1. Členovia Koordinačnej skupiny pre zdravotnícke pomôcky a referenčných laboratórií EÚ nesmú mať finančné ani iné záujmy v odvetví zdravotníckych pomôcok, ktoré by mohli ovplyvniť ich nestrannosť. Zaväzujú sa konať vo verejnom záujme a nezávisle. Urobia vyhlásenie o akýchkoľvek priamych a nepriamych záujmoch, ktoré môžu mať v odvetví zdravotníckych pomôcok, a toto vyhlásenie aktualizujú vždy, keď nastanú relevantné zmeny. Na požiadanie sprístupnia uvedené vyhlásenie verejnosti. Tento článok sa nevzťahuje na zástupcov organizácií zainteresovaných strán, ktoré sú zapojené do podskupín Koordinačnej skupiny pre zdravotnícke pomôcky.
2. Od expertov a ostatných tretích strán prizvaných do Koordinačnej skupiny pre zdravotnícke pomôcky na báze od prípadu k prípadu sa uvedené vyhlásenie vyžaduje.

Článok 83 *Registre pomôcok*

Komisia a členské štáty prijímajú všetky vhodné opatrenia, aby podporili zavedenie registrov pre špecifické typy pomôcok s cieľom zozbierať skúsenosti s používaním takýchto pomôcok po ich uvedení na trh. Uvedené registre prispievajú k nezávislému hodnoteniu dlhodobej bezpečnosti a výkonu pomôcok.

Kapitola IX **Dôvernosc', ochrana údajov, financovanie, sankcie**

Článok 84 *Dôvernosc'*

1. Pokiaľ sa v tomto nariadení nestanovuje inak, a bez toho, aby boli dotknuté platné vnútroštátne predpisy a praktiky v členských štátoch o lekárskom tajomstve, rešpektujú všetky strany zapojené do uplatňovania tohto nariadenia dôverný charakter informácií a údajov získaných pri vykonávaní svojich úloh v záujme ochrany:
 - (a) osobných údajov v súlade so smernicou 95/46/ES a nariadením (ES) č. 45/2001;

- (b) obchodných záujmov fyzickej alebo právnickej osoby vrátane práv duševného vlastníctva;
 - (c) účinného vykonávania tohto nariadenia, najmä na účely inšpekcií, vyšetrovaní alebo auditov.
2. Bez toho, aby bol dotknutý odsek 1, zostávajú informácie, ktoré si vymieňajú príslušné orgány medzi sebou a s Komisiou pod podmienkou zachovania dôvernosti, dôverné, pokiaľ subjekt, ktorý informácie poskytol, nedá súhlas k ich sprístupneniu.
 3. Odseky 1 a 2 nemajú vplyv na práva a povinnosti Komisie, členských štátov a notifikovaných subjektov, pokiaľ ide o výmenu informácií a šírenie výstrah, ani na povinnosti príslušných osôb, ktoré majú poskytovať informácie v zmysle trestného práva.
 4. Komisia a členské štáty si môžu vymieňať dôverné informácie s regulačnými orgánmi tretích krajín, s ktorými môžu mať uzavreté bilaterálne alebo multilaterálne zmluvy o zachovaní dôvernosti.

Článok 85 Ochrana údajov

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

Článok 86 Vyberanie poplatkov

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

Článok 87 Sankcie

Členské štáty prijímajú ustanovenia o sankciách uplatniteľných v prípade porušenia ustanovení tohto nariadenia a prijímajú všetky opatrenia potrebné na zabezpečenie ich vykonávania. Stanovené sankcie musia byť účinné, proporcionálne a odrádzajúce. Členské štáty úradne oznamujú tieto ustanovenia Komisii do [3 mesiacov pred dátumom uplatňovania nariadenia] a bezodkladne jej úradne oznamujú každú nasledujúcu zmenu, ktorá má na ne vplyv.

Kapitola X

Záverečné ustanovenia

Článok 88

Postup výboru

1. Komisii pomáha Výbor pre zdravotnícke pomôcky. Tento výbor je výborom v zmysle nariadenia (EÚ) č. 182/2011.
2. Ak sa odkazuje na tento odsek, uplatňuje sa článok 4 nariadenia (EÚ) č. 182/2011.
3. Ak sa odkazuje na tento odsek, uplatňuje sa článok 5 nariadenia (EÚ) č. 182/2011.
4. Ak sa odkazuje na tento odsek, uplatňuje sa článok 8 nariadenia (EÚ) č. 182/2011 v spojení s článkom 4 alebo článkom 5, podľa potreby.

Článok 89

Výkon delegovania právomocí

1. Právomoc prijímať delegované akty uvedené v článkoch 2 ods. 2 a ods. 3, 4 ods. 5, 8 ods. 2, 17 ods. 4, 24 ods. 7, 25 ods. 7, 29 ods. 2, 40 ods. 2, 41 ods. 4, 42 ods. 11, 45 ods. 5, 51 ods. 7, 53 ods. 3, 74 ods. 4 a v článku 81 ods. 6 sa prenáša na Komisiu za podmienok stanovených v tomto článku.
2. Delegovanie právomocí uvedených v článkoch 2 ods. 2 a ods. 3, 4 ods. 5, 8 ods. 2, 17 ods. 4, 24 ods. 7, 25 ods. 7, 29 ods. 2, 40 ods. 2, 41 ods. 4, 42 ods. 11, 45 ods. 5, 51 ods. 7, 53 ods. 3, 74 ods. 4 a v článku 81 ods. 6 sa prenáša na Komisiu na neurčité obdobie od nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia.
3. Delegovanie právomocí uvedených v článkoch 2 ods. 2 a ods. 3, 4 ods. 5, 8 ods. 2, 17 ods. 4, 24 ods. 7, 25 ods. 7, 29 ods. 2, 40 ods. 2, 41 ods. 4, 42 ods. 11, 45 ods. 5, 51 ods. 7, 53 ods. 3, 74 ods. 4 a v článku 81 ods. 6 môže kedykoľvek odvolať Európsky parlament alebo Rada. Rozhodnutím o odvolaní sa ukončuje delegovanie právomocí v ňom uvedenej. Rozhodnutie nadobúda účinnosť dňom nasledujúcim po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie* alebo k neskoršiemu dátumu, ktorý je v ňom určený. Nie je ním dotknutá platnosť delegovaných aktov, ktoré už nadobudli účinnosť.
4. Komisia oznamuje delegovaný akt Európskemu parlamentu a Rade súčasne, a to hneď po jeho prijatí.
5. Delegovaný akt prijatý podľa ktoréhokoľvek z článkov uvedených v odseku 1 nadobúda účinnosť, len ak Európsky parlament alebo Rada voči nemu nevzniesli námietku v lehote dvoch mesiacov odo dňa oznámenia uvedeného aktu Európskemu parlamentu a Rade alebo ak pred uplynutím uvedenej lehoty Európsky parlament a Rada informovali Komisiu o svojom rozhodnutí nevzniesť námietku. Na podnet Európskeho parlamentu alebo Rady sa táto lehota môže predĺžiť o dva mesiace.

Článok 90
Postup pre naliehavé prípady pri delegovaných aktoch

1. Delegované akty prijaté podľa tohto článku nadobúdajú účinnosť okamžite a uplatňujú sa, pokiaľ voči nim nie je v súlade s odsekom 2 vznesená námietka. V oznámení delegovaného aktu Európskemu parlamentu a Rade sa uvedú dôvody použitia postupu pre naliehavé prípady.
2. Proti delegovanému aktu môže namietat' Európsky parlament alebo Rada v súlade s postupom uvedeným v článku 89. Komisia v takom prípade na základe oznámenia Európskeho parlamentu alebo Rady o vznesení námietky bezodkladne daný akt zruší.

Článok 91
Zmeny a doplnenia smernice 2001/83/ES

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

„(12) Ak sa výrobok riadi touto smernicou v súlade s druhým pododsekom článku 1 ods. 4 alebo druhým pododsekom článku 1 ods. 5 nariadenia (EÚ) č. [.../...] o zdravotníckych pomôckach⁵⁵, v spise o udelení povolenia na uvedenie na trh sa v prípade, že sú k dispozícii, uvedú výsledky posúdenia zhody časti pomôcky s príslušnými všeobecnými požiadavkami na bezpečnosť a výkon pomôcky stanovenými v prílohe I k danému nariadeniu, ktoré sú súčasťou výrobcovho vyhlásenia o zhode EÚ alebo príslušného certifikátu vydaného notifikovaným subjektom, ktorým sa výrobcovi povoľuje označiť zdravotnícku pomôcku označením CE.

Ak spis neobsahuje výsledky posúdenia zhody uvedené v prvom odseku a v prípade, že sa na posúdení zhody pomôcky, ak sa používa osobitne, vyžaduje v súlade s nariadením (EÚ) č. [.../...] účasť notifikovaného subjektu, príslušný orgán požiadá žiadateľa o predloženie stanoviska k zhode časti pomôcky s príslušnými všeobecnými požiadavkami na bezpečnosť a výkon pomôcky stanovenými v prílohe I k danému nariadeniu vydaného notifikovaným subjektom určeným pre typ dotknutej pomôcky v súlade s daným nariadením, pokiaľ príslušnému orgánu nebolo jeho odborníkmi na zdravotnícke pomôcky odporučené, že účasť notifikovaného subjektu nie je potrebná.“

Článok 92
Zmeny a doplnenia nariadenia (ES) č. 178/2002

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

„i) zdravotnícke pomôcky v zmysle nariadenia (EÚ) č. [.../...]⁵⁶.“

⁵⁵ Ú. v. EÚ L [...], [...], s. [...].

⁵⁶ Ú. v. EÚ L [...], [...], s. [...].

Článok 93
Zmeny a doplnenia nariadenia (ES) č. 1223/2009

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

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

Článok 94
Prechodné ustanovenia

1. Odo dňa uplatňovania tohto nariadenia sa každá uverejnená notifikácia, pokiaľ ide o notifikovaný subjekt v súlade so smernicami 90/385/EHS a 93/42/EHS stáva neplatnou.
2. Certifikáty vydané notifikovanými subjektmi v súlade so smernicami 90/385/EHS a 93/42/EHS pred nadobudnutím účinnosti tohto nariadenia zostávajú v platnosti až do konca obdobia uvedeného na certifikáte okrem certifikátov vydaných v súlade s prílohou 4 k smernici 90/385/EHS alebo prílohou IV k smernici 93/42/EHS, ktoré sa stávajú neplatnými najneskôr dva roky po dátume, od ktorého sa uplatňuje toto nariadenie.

Certifikáty vydané notifikovanými subjektmi v súlade so smernicami 90/385/EHS a 93/42/EHS po nadobudnutí účinnosti tohto nariadenia sa stávajú neplatnými najneskôr dva roky po dátume, od ktorého sa uplatňuje toto nariadenie.

3. Odchyľne od smerníc 90/385/EHS a 93/42/EHS sa pomôcky, ktoré sú v súlade s týmto nariadením, môžu uvádzať na trh pred dátumom jeho uplatňovania.
4. Odchyľne od smerníc 90/385/EHS a 93/42/EHS sa subjekty posudzovania zhody, ktoré sú v súlade s týmto nariadením, môžu určiť a notifikovať pred dátumom jeho uplatňovania. Notifikované subjekty, ktoré sú určené a notifikované v súlade s týmto nariadením, môžu uplatňovať postupy posudzovania zhody stanovené v tomto nariadení a vydávať certifikáty v súlade s týmto nariadením pred dátumom jeho uplatňovania.
5. Odchyľne od článku 10a a článku 10b ods. 1 písm. a) smernice 90/385/EHS a článku 14 ods. 1 a ods. 2 a článku 14a ods. 1 písm. a) a b) smernice 93/42/EHS sa výrobcovia, splnomocnení zástupcovia, dovozcovia a notifikované subjekty, ktorí v období od [dátum uplatňovania] do [18 mesiacov od dátumu uplatňovania] spĺňajú požiadavky článku 25 ods. 2 a ods. 3 a článku 45 ods. 4 tohto nariadenia považujú za výrobcov, splnomocnených zástupcov, dovozcov a notifikované subjekty v súlade so zákonmi a predpismi, ktoré členské štáty prijali podľa článku 10a smernice 90/385/EHS, resp. článku 14 ods. 1 a ods. 2 smernice 93/42/EHS a podľa článku 10b ods. 1 písm. a) smernice 90/385/EHS, resp. článku 14a ods. 1 písm. a) a b) smernice 93/42/EHS tak, ako je vymedzené v rozhodnutí Komisie 2010/227/EÚ.

6. Povolenia udelené príslušnými orgánmi členských štátov v súlade s článkom 9 ods. 9 smernice 90/385/EHS alebo článkom 11 ods. 13 smernice 93/42/EHS zostávajú v platnosti do dátumu uvedenom na povolení.
7. Pomôcky, na ktoré sa vzťahuje rozsah pôsobnosti tohto nariadenia v súlade s článkom 1 ods. 2 písm. e) a ktoré boli legálne uvedené na trh alebo do používania v súlade s platnými pravidlami v členských štátoch pred dátumom uplatňovania tohto nariadenia, sa v príslušných členských štátoch môžu aj naďalej uvádzať na trh a do používania.
8. Klinické skúšky, ktoré sa začali vykonávať v súlade s článkom 10 smernice 90/385/EHS alebo článkom 15 smernice 93/42/EHS pred dátumom uplatňovania tohto nariadenia sa môžu vykonávať aj naďalej. Od dátumu uplatňovania tohto nariadenia však ohlasovanie závažných nežiaducich udalostí a nedostatkov pomôcok prebieha v súlade s týmto nariadením.

Článok 95 Zhodnotenie

Najneskôr sedem rokov od dátumu uplatňovania tohto nariadenia Komisia posúdi jeho uplatňovanie a vypracuje hodnotiacu správu o pokroku pri dosahovaní cieľov nariadenia vrátane posúdenia zdrojov nevyhnutných na jeho vykonávanie.

Článok 96 Zrušenie

Smernice Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS sa zrušujú s účinnosťou od [dátumu uplatňovania tohto nariadenia] s výnimkou článku 10a a článku 10b ods. 1 písm. a) smernice 90/385/EHS a článku 14 ods. 1 a ods. 2 a článku 14a ods. 1 písm. a) a b) smernice 93/42/EHS, ktoré sa zrušujú s účinnosťou od [18 mesiacov od dátumu uplatňovania].

Odkazy na zrušené smernice Rady sa chápu ako odkazy na toto nariadenie a vykladajú sa v súlade s tabuľkou zhody stanovenou v prílohe XVI.

Článok 97 Nadobudnutie účinnosti a dátum uplatňovania

1. Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v Úradnom vestníku Európskej únie.
2. Uplatňuje sa od [tri roky od nadobudnutia účinnosti].
3. Odchyľne od odseku 2 platia tieto podmienky:
 - (a) článok 25 ods. 2 a ods. 3 a článok 45 ods. 4 sa uplatňujú od [18 mesiacov po dátume uplatňovania uvedeného v odseku 2];
 - (b) články 28 až 40 a článok 78 sa uplatňujú od [šesť mesiacov po nadobudnutí účinnosti]. Povinnosti notifikovaných subjektov vyplývajúce z ustanovení

článkov 28 až 40 sa však v období pred [dátum uplatňovania uvedený v odseku 2] uplatňujú len v prípade tých subjektov, ktorých žiadosť o notifikáciu bola predložená v súlade s článkom 31 tohto nariadenia.

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

V Bruseli 26. 9. 2012

*Za Európsky parlament
predseda*

*Za Radu
predseda*

PRÍLOHA I

VŠEOBECNÉ POŽIADAVKY NA BEZPEČNOSŤ A VÝKON

I. Všeobecné požiadavky

1. Pomôcky dosahujú výkon plánovaný výrobcom a sú navrhované a vyrábané tak, aby za bežných prevádzkových podmienok mohli plniť svoj účel určenia s prihliadnutím na všeobecne uznávaný stupeň rozvoja techniky. Nesmú ohrozovať klinický stav alebo bezpečnosť pacientov, ani bezpečnosť a zdravie používateľov prípadne iných osôb za predpokladu, že akékoľvek riziká, ktoré môžu byť spojené s ich používaním, sú prijateľné v porovnaní s výhodami pre pacienta a zodpovedajú vysokej úrovni ochrany zdravia a bezpečnosti.

To zahŕňa:

- podľa možnosti čo najviac obmedziť riziko chybovosti pri používaní spôsobené ergonomickými vlastnosťami pomôcky a prostredím, v ktorom sa má pomôcka používať (konštrukčný návrh zohľadňujúci bezpečnosť pacienta) a
 - zväziť technické poznatky, skúsenosti, vzdelanie a zaškolenie a zdravotný a fyzický stav predpokladaných používateľov (konštrukčný návrh pre laikov, profesionálov, zdravotne postihnuté osoby alebo iných používateľov).
2. Riešenia prijaté výrobcom pri navrhovaní a výrobe pomôcok sú v zhode s bezpečnostnými zásadami s prihliadnutím na všeobecne uznávaný stupeň rozvoja techniky. S cieľom obmedziť riziká výrobca riadi riziká tak, aby sa reziduálne riziko spojené s každým ohrozením, ako aj celkové reziduálne riziko považovali za prijateľné. Výrobca uplatňuje tieto zásady zoradené podľa priorít:
 - (a) identifikácia známych a možných rizík a odhad rizík súvisiacich s účelom určenia a možným neprávym používaním,
 - (b) podľa možnosti čo najviac eliminovať riziká od základu bezpečným konštrukčným návrhom a výrobou,
 - (c) podľa možnosti čo najviac obmedziť zostávajúce riziká prijatím vhodných ochranných opatrení vrátane poplašných zariadení a
 - (d) zaškoliť používateľov a/alebo ich informovať o reziduálnych rizikách.
 3. Vlastnosti a výkon pomôcky sa nesmú nežiaducim spôsobom zmeniť do takej miery, aby bolo ohrozené zdravie alebo bezpečnosť pacienta alebo používateľa a prípadne iných osôb počas výrobcom stanovenej životnosti pomôcky v prípade, že je pomôcka vystavovaná záťažovým situáciám, ktoré sa môžu objaviť v bežných prevádzkových podmienkach, pričom jej technický stav sa udržiava podľa pokynov výrobcu. Ak nie je stanovená životnosť pomôcky, to isté platí aj pre životnosť, ktorú možno logicky očakávať v prípade pomôcky tohto typu vzhľadom na účel určenia a predpokladaný spôsob používania pomôcok

4. Pomôcky sú navrhované, vyrábané a balené tak, aby ich vlastnosti a výkon počas používania na ich účel určenia neboli nepriaznivo ovplyvnené podmienkami prepravy a skladovania (napr. zmeny teploty a vlhkosti), s prihliadnutím na pokyny a informácie od výrobcu.
5. Všetky známe a možné riziká, ako aj všetky nežiaduce vedľajšie účinky je potrebné minimalizovať a akceptovať v porovnaní s výhodami pre pacienta, ktoré sa dosiahnu výkonom pomôcky za bežných prevádzkových podmienok.
6. V prípade pomôcok uvedených v prílohe XV, pri ktorých výrobca neuvádza zdravotný účel, sa všeobecné podmienky stanovené v oddieloch 1 a 5 chápu tak, že pomôcka používaná za daných podmienok a na svoj účel určenia nesmie predstavovať žiadne, príp. len minimálne prijateľné riziká výrobku vyplývajúce z jeho používania v súlade s vysokým stupňom ochrany bezpečnosti a zdravia osôb

II. Požiadavky na návrh a konštrukciu

7. Chemické, fyzikálne a biologické vlastnosti

- 7.1. Pomôcky sú navrhované a vyrábané tak, aby zaručovali vlastnosti a výkon uvedené v kapitole I „Všeobecné požiadavky“. Osobitná pozornosť sa venuje:
 - (a) výberu použitých materiálov, najmä z hľadiska ich toxicity a v odôvodnených prípadoch aj horľavosti;
 - (b) vzájomnej zlučiteľnosti použitých materiálov s biologickými tkanivami, bunkami a telesnými tekutinami s prihliadnutím na účel určenia pomôcky;
 - (c) podľa potreby výsledkom biofyzikálneho alebo modelového výskumu, ktorých platnosť bola vopred preukázaná;
 - (d) výberu použitých materiálov vykazujúcich v prípade potreby vlastnosti ako tvrdosť, opotrebovanie a únavová sila.
- 7.2. Pomôcky sú navrhované, vyrábané a balené tak, aby sa minimalizovali riziká, ktoré pre pacientov a osoby prichádzajúce do styku s prepravou, skladovaním a používaním pomôcok predstavujú znečisťujúce látky a rezíduá vzhľadom na účel určenia pomôcky. Osobitná pozornosť sa venuje exponovaným tkanivám a dĺžke a frekvencii expozície.
- 7.3. Pomôcky sú navrhované a vyrábané tak, aby sa mohli bezpečne používať spolu s materiálmi a látkami vrátane plynov, s ktorými prichádzajú do styku v priebehu ich bežného používania alebo rutinných postupov; ak ide o pomôcky určené na podávanie liekov, navrhujú a vyrábajú sa tak, aby boli zlučiteľné s príslušnými liekmi v súlade s ustanoveniami a obmedzeniami týkajúcimi sa daných liekov a aby sa zachovala tak účinnosť liekov, ako aj výkon pomôcok v súlade s ich uvádzanými indikáciami, resp. s ich predpokladaným použitím.
- 7.4. Pomôcky sú navrhované a vyrábané tak, aby sa podľa možnosti čo najviac a tým najvhodnejším spôsobom obmedzili riziká vyplývajúce z látok, ktoré môžu presakovať alebo sa uvoľňovať z pomôcky. Osobitná pozornosť sa venuje látkam, ktoré sú karcinogénne, mutagénne alebo toxické pre reprodukciu v súlade s časťou 3

prílohy VI k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 zo 16. decembra 2008 o klasifikácii, označovaní a balení látok a zmesí, o zmene, doplnení a zrušení smerníc 67/548/EHS a 1999/45/ES a o zmene a doplnení nariadenia (ES) č. 1907/2006⁵⁷, a látkam s vlastnosťami narúšajúcimi endokrinný systém, pri ktorých existujú vedecké dôkazy o možných vážnych účinkoch na ľudské zdravie, a ktoré sú určené v súlade s postupom stanoveným v článku 59 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 z 18. decembra 2006 o registrácii, hodnotení, autorizácii a obmedzovaní chemikálií (REACH)⁵⁸.

Ak pomôcky alebo ich časti, ktoré sa majú používať

- ako invazívne pomôcky a prichádzať do krátko- alebo dlhodobého kontaktu s telom pacienta, alebo
- na podanie (aj opakované) liekov, telesných tekutín, príp. iných látok vrátane plynov do alebo von z tela, alebo
- na prepravu alebo skladovanie takých liekov, telesných tekutín alebo látok vrátane plynov podávaných (aj opakovane) do tela,

obsahujú v koncentrácii 0,1 % hm. mäkčeného materiálu, príp. vyššej, ftaláty klasifikované ako karcinogénne, mutagénne alebo toxické pre reprodukciu kategórie 1A alebo 1B v súlade s časťou 3 prílohy VI k nariadeniu (ES) č. 1272/2008, tieto pomôcky sa označia priamo na pomôcke a/alebo na obale každej jednotky prípadne na obchodnom obale ako pomôcky obsahujúce ftaláty. Ak do účelu určenia týchto pomôcok patrí liečba detí alebo liečba tehotných, príp. dojčiacich žien, výrobca poskytne osobitné odôvodnenie použitia týchto látok s ohľadom na súlad so všeobecnými požiadavkami na bezpečnosť a výkon, zvlášť s požiadavkami tohto odseku, a v technickej dokumentácii a v návode na použitie musí uviesť informácie o reziduálnych rizikách pre tieto skupiny pacientov a podľa potreby aj informácie o príslušných preventívnych opatreniach.

- 7.5. Pomôcky sú navrhované a vyrábané tak, aby sa podľa možnosti čo najviac a tým najvhodnejším spôsobom obmedzili riziká spôsobené neúmyselnou penetráciou látok do a von z pomôcky s prihliadnutím na pomôcku a charakter prostredia, v ktorom sa má používať.
- 7.6. Pomôcky sú navrhované a vyrábané tak, aby sa podľa možnosti čo najviac obmedzilo riziko spojené s veľkosťou a vlastnosťami použitých častíc. Osobitnú pozornosť treba venovať pomôckam obsahujúcim alebo zloženým z nanomateriálu, ktorý sa môže uvoľniť do tela pacienta alebo používateľa.

8. Infekcia a mikrobiálna kontaminácia

- 8.1. Pomôcky a výrobné postupy sú navrhované tak, aby sa odstránilo alebo podľa možnosti čo najviac obmedzilo riziko nákazy pacientov, používateľov, prípadne iných osôb. Konštrukčný návrh zaručuje:

⁵⁷ Ú. v. EÚ L 353, 31.12.2008, s. 1.

⁵⁸ Ú. v. EÚ L 136, 29.5.2007, s. 3.

(a) jednoduché zaobchádzanie

a, v nevyhnutných prípadoch,

(b) podľa možnosti čo najviac a tým najvhodnejším spôsobom zamedzuje mikrobiálnemu úniku z pomôcky a/alebo mikrobiálnej expozícii počas jej používania,

(c) zabraňuje mikrobiálnej kontaminácii pomôcky alebo vzorky.

8.2. Pomôcky označené ako pomôcky v špeciálnom mikrobiologickom stave sú navrhované, vyrábané a balené tak, aby sa zaručilo, že tento stav zostane zachovaný aj po ich uvedení na trh a takisto v podmienkach ich prepravy a skladovania určených výrobcom.

8.3. Pomôcky dodávané v sterilnom stave sú navrhované, vyrábané a balené do jednorazových obalov a/alebo primeranými postupmi tak, aby sa zaručilo, že zostanú sterilné aj po ich uvedení na trh a takisto v podmienkach ich prepravy a skladovania uvádzaných výrobcom, až do poškodenia alebo otvorenia ochranného obalu.

8.4. Pomôcky označené buď ako sterilné, alebo ako pomôcky v špeciálnom mikrobiologickom stave sú spracovávané, vyrábané a podľa potreby aj sterilizované vhodnými schválenými metódami.

8.5. Pomôcky, ktoré sú určené na sterilizáciu, sú vyrábané v primerane kontrolovaných podmienkach (napr. z hľadiska životného prostredia).

8.6. Baliace systémy pre nesterilné pomôcky zachovávajú celistvosť a čistotu výrobku, a ak sa pomôcky majú pred použitím sterilizovať, maximálne obmedzujú riziko mikrobiálnej kontaminácie, pričom baliaci systém je z hľadiska metódy sterilizácie uvádzanej výrobcom vyhovujúci.

8.7. Na označení pomôcky je potrebné zreteľne odlišiť rovnaké a podobné výrobky uvádzané na trh tak v sterilných, ako aj nesterilných podmienkach.

9. Pomôcky obsahujúce látku považovanú za liek a pomôcky zložené z látok alebo ich kombinácie, ktoré sú určené na prehltnutie, inhaláciu alebo aplikované rektálne, príp. vaginálne

9.1. V prípade pomôcok uvedených v článku 1 ods. 4 v prvom pododseku, kvalita, bezpečnosť a užitočnosť látky, ktorú, ak sa používa osobitne, možno považovať za liek v zmysle článku 1 smernice 2001/83/ES, sa overuje analogicky s metódami určenými v prílohe I k smernici 2001/83/ES tak, ako je stanovené v príslušnom postupe posudzovania zhody v tomto nariadení.

9.2. Pomôcky zložené z látok alebo ich kombinácie, ktoré sú určené na prehltnutie, inhaláciu alebo aplikované rektálne, príp. vaginálne a ktoré ľudské telo absorbuje, príp. sa v ňom rozptýlia, spĺňajú analogicky príslušné požiadavky stanovené v prílohe I k smernici 2001/83/ES.

10. Pomôcky obsahujúce materiály biologického pôvodu

10.1. V prípade pomôcok vyrábaných použitím tkanív alebo buniek, príp. ich derivátov pochádzajúcich z ľudského tela, na ktoré sa vzťahuje toto nariadenie v súlade s článkom 1 ods. 2 písm. e), platí:

- (a) Darcovstvo, odoberanie a testovanie tkanív a buniek ľudského pôvodu používaných na výrobu pomôcok prebieha v súlade so smernicou 2004/23/ES.
- (b) Spracovanie, konzervovanie a akékoľvek iné zaobchádzanie s týmito tkanivami a bunkami sa vykonáva tak, aby bola zabezpečená optimálna úroveň bezpečnosti pacientov, používateľov, prípadne iných osôb. Osobitne je potrebné zabezpečiť bezpečnosť z hľadiska vírusov a iných prenosných pôvodcov nákazy použitím schválených metód ich eliminácie alebo inaktivácie v priebehu výrobného procesu.
- (c) Je potrebné zabezpečiť, aby systém vysledovateľnosti pomôcok vyrobených použitím ľudských tkanív a buniek dopĺňal a zodpovedal požiadavkám na vysledovateľnosť a ochranu údajov stanovených v smernici 2004/23/ES a smernici Európskeho parlamentu a Rady 2002/98/ES z 27. januára 2003, ktorou sa stanovujú normy kvality a bezpečnosti pre odber, skúšanie, spracovanie, uskladňovanie a distribúciu ľudskej krvi a zložiek krvi a ktorou sa mení a dopĺňa smernica 2001/83/ES⁵⁹.

10.2. V prípade pomôcok vyrábaných použitím tkanív alebo buniek, príp. ich derivátov pochádzajúcich zo zvierat, ktoré sú neživé alebo usmrtené, platí:

- (a) pokiaľ je to možné, s ohľadom na dané živočíšne druhy, tkanivá a bunky živočíšneho pôvodu pochádzajú zo zvierat, ktoré sa podrobili veterinárnym kontrolám prispôbeným účelu určenia tkanív. Informácie o geografickom pôvode zvierat je potrebné uchovávať.
- (b) Spracovanie, konzervovanie, testovanie a zaobchádzanie s tkanivami, bunkami a látkami pochádzajúcimi zo zvierat sa vykonáva tak, aby bola zabezpečená optimálna úroveň bezpečnosti pacientov, používateľov, prípadne iných osôb. Osobitne je potrebné zabezpečiť bezpečnosť z hľadiska vírusov a iných prenosných pôvodcov nákazy použitím schválených metód eliminácie alebo inaktivácie v priebehu výrobného procesu.
- (c) V prípade pomôcok vyrábaných použitím tkanív alebo buniek pochádzajúcich zo zvierat v zmysle nariadenia Komisie (EÚ) č. 722/2012 z 8. augusta 2012 o osobitných požiadavkách týkajúcich sa požiadaviek stanovených v smerniciach Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS na aktívne implantovateľné zdravotnícke pomôcky a na zdravotnícke pomôcky vyrábané z tkanív živočíšneho pôvodu⁶⁰ sa uplatňujú špecifické požiadavky stanovené v tomto nariadení.

10.3. V prípade pomôcok vyrábaných použitím neživých biologických látok platí:

⁵⁹ Ú. v. EÚ L 33, 8.2.2003, s. 30.

⁶⁰ Ú. v. EÚ, 9.8.2012, s. 3.

ak ide o iné biologické látky ako tie, ktoré sú uvedené v oddieloch 10.1 a 10.2, spracovanie, konzervovanie, testovanie a zaobchádzanie s týmito látkami sa vykonáva tak, aby bola zabezpečená optimálna úroveň bezpečnosti pacientov, používateľov, prípadne iných osôb. Osobitne je potrebné zabezpečiť bezpečnosť z hľadiska vírusov a iných prenosných pôvodcov nákazy použitím schválených metód eliminácie alebo inaktívácie v priebehu výrobného procesu.

11. Interakcia pomôcok s ich prostredím

- 11.1. Ak je pomôcka určená na používanie v kombinácii s inými pomôckami alebo zariadením, je potrebné, aby bola celá kombinácia vrátane systému spájacích prvkov bezpečná a neznižovala stanovený výkon pomôcok. Akékoľvek obmedzenia používania takýchto kombinácií sa vyznačia na označení a/alebo v návode na použitie. Spájacie prvky, ktoré musí ovládať používateľ, ako napr. prívod tekutiny, plynu alebo mechanické spojky, sú navrhované a skonštruované tak, aby minimalizovali všetky možné riziká vyplývajúce z nesprávneho spojenia.
- 11.2. Pomôcky sú navrhované a vyrábané tak, aby sa odstránilo alebo pokiaľ možno čo najviac a tým najvhodnejším spôsobom obmedzilo:
- (a) riziko úrazu pacienta, používateľa alebo iných osôb spôsobeného fyzikálnymi a ergonomickými vlastnosťami pomôcok;
 - (b) riziko pochybenia spôsobené ergonomickými vlastnosťami, ľudskými faktormi a prostredím, v ktorom sa má daná pomôcka používať;
 - (c) riziká spojené s logicky predvídateľnými vonkajšími vplyvmi alebo okolitými podmienkami, ako sú napr. magnetické polia, vonkajšie elektrické a elektromagnetické vplyvy, elektrostatické výboje, žiarenie spôsobené diagnostickými alebo terapeutickými procesmi, tlak, vlhkosť, teplota, zmeny tlaku a zrýchlenia alebo interferencie rádiových signálov;
 - (d) riziká spojené s používaním pomôcky vo chvíli, keď sa dostane do styku s materiálmi, tekutinami a látkami vrátane plynov, ktorým je vystavovaná v bežných prevádzkových podmienkach;
 - (e) riziko spojené s možným negatívnym vzájomným pôsobením softvéru a okolia, v ktorom pracuje a ktoré (ho) ovplyvňuje;
 - (f) riziká náhodného vniknutia látky do pomôcky;
 - (g) riziká vzájomnej interferencie s inými pomôckami, ktoré sa bežne používajú v priebehu skúšania alebo predpísanej liečby;
 - (h) riziká vyplývajúce z opotrebovania použitých materiálov alebo zo straty presnosti meracieho alebo kontrolného mechanizmu, ak údržba alebo kalibrácia nie sú možné (napr. pri implantovateľných pomôckach).
- 11.3. Pomôcky sú navrhované a vyrábané tak, aby sa podľa možnosti čo najviac znížilo riziko vzniku požiaru alebo explózie pri bežnom používaní a v prípade ojedinelej poruchy. Osobitná pozornosť sa venuje pomôckam, ktorých účel určenia si vyžaduje

manipuláciu s horľavými látkami, príp. látkami, ktoré môžu vyvolať požiar, a vystavenie ich účinkom.

- 11.4. Pomôcky sú navrhované a vyrábané tak, aby sa ich nastavenie, kalibrácia a údržba, ak sú potrebné na dosiahnutie predpokladaného výkonu, mohli vykonať bezpečne.
- 11.5. Pomôcky, ktoré majú fungovať spolu s inými pomôckami alebo výrobkami, sú navrhované a vyrábané tak, aby ich súčinnosť bola spoľahlivá a bezpečná.
- 11.6. Všetky meracie, kontrolné alebo zobrazovacie stupnice sú navrhované v súlade s ergonomickými zásadami s prihliadnutím na účel určenia pomôcky.
- 11.7. Pomôcky sú navrhované a vyrábané tak, aby uľahčovali bezpečnú likvidáciu pomôcky a/alebo všetkých odpadových látok používateľom, pacientom alebo inou osobou.

12. Pomôcky s diagnostickými a meracími funkciami

- 12.1. Diagnostické pomôcky a pomôcky s meracími funkciami sú navrhované a vyrábané tak, aby pri svojom účele určenia zaručovali dostatočnú mieru presnosti, precíznosti a stability založenú na zodpovedajúcich vedeckých a technických metódach. Medze presnosti sú uvádzané výrobcom.
- 12.2. Merania použitím pomôcok s meracími funkciami, ktoré sú vyjadrené v uzákonených jednotkách, zodpovedajú ustanoveniam smernice Rady 80/181/EHS⁶¹.

13. Ochrana pred žiarením

13.1. Všeobecne

- (a) Pomôcky sú navrhované a vyrábané tak, aby sa v súlade s účelom ich určenia pokiaľ možno čo najviac a tým najvhodnejším spôsobom obmedzila expozícia pacientov, používateľov a iných osôb uvoľňovanému žiareniu, bez akéhokoľvek obmedzenia použitia špecifických dávok zodpovedajúcich terapeutickým alebo diagnostickým účelom.
- (b) Návod na použitie pomôcok vyžarujúcich žiarenie obsahuje podrobné informácie o charaktere uvoľňovaného žiarenia, spôsoboch ochrany pacienta a používateľa, o predchádzaní chybnému zaobchádzaniu s pomôckou a o odstraňovaní rizík spojených s inštaláciou.

13.2. Nevyhnutné žiarenie

- (a) Ak sú pomôcky navrhované tak, aby vyžarovali nebezpečné alebo potenciálne nebezpečné dávky viditeľného a/alebo neviditeľného žiarenia potrebného na konkrétny zdravotný účel, ktorého výhody prevyšujú riziká vyplývajúce zo žiarenia, je potrebné, aby mal používateľ možnosť uvoľňované žiarenie kontrolovať. Takéto pomôcky sú navrhované a vyrábané tak, aby zaručovali

⁶¹ Ú. v. ES L 39, 15.2.1980.

reprodukovateľnosť príslušných premenlivých parametrov v medziach tolerancie.

- (b) Ak sú pomôcky určené na vyžarovanie potenciálne škodlivého žiarenia, viditeľného alebo neviditeľného, sú v prípade možnosti vybavené vizuálnymi a/alebo zvukovými indikátormi signalizujúcimi uvoľňovanie žiarenia.

13.3. Nežiaduce žiarenie

Pomôcky sú navrhované a vyrábané tak, aby sa pokiaľ možno čo najviac a tým najvhodnejším spôsobom obmedzila expozícia pacientov, používateľov a iných osôb nežiaducemu žiareniu, parazitárnemu alebo difúznemu.

13.4. Ionizujúce žiarenie

- (a) Pomôcky určené na vyžarovanie ionizujúceho žiarenia sú navrhované a vyrábané tak, aby sa v prípade možnosti zaručila regulácia a kontrola kvantity, geometrie a energetickej distribúcie (alebo kvality) uvoľňovaného žiarenia s ohľadom na predpokladané použitie.
- (b) Pomôcky vyžarujúce ionizujúce žiarenie určené na rádiodiagnostiku sú navrhované a vyrábané tak, aby sa dosiahla kvalita zobrazenia a/alebo výsledku zodpovedajúca predpokladanému zdravotnému účelu a zároveň minimalizovala expozícia pacienta a používateľa žiareniu.
- (c) Pomôcky vyžarujúce ionizujúce žiarenie určené na rádioterapiu sú navrhované a vyrábané tak, aby sa umožnilo spoľahlivé monitorovanie a kontrola použitých dávok, vlastností lúča z hľadiska druhov žiarení, energie zväzku, prípadne energetickej distribúcie.

14. Softvéry, ktoré sú súčasťou pomôcok, a samostatné softvéry

- 14.1. Pomôcky obsahujúce elektronické programovateľné systémy vrátane softvéru, alebo samostatné softvéry, ktoré sú samy osebe pomôckami, sú navrhované tak, aby zaručovali opakovateľnosť, spoľahlivosť a výkon zodpovedajúci ich predpokladanému použitiu. V prípade, že sa na systéme vyskytne ojedinelá porucha, je potrebné prijať primerané opatrenia, ktoré by pokiaľ možno čo najviac a tým najvhodnejším spôsobom odstránili alebo obmedzili riziká vyplývajúce z tejto poruchy.
- 14.2. V prípade pomôcok so zabudovaným softvérom, alebo v prípade samostatného softvéru, ktorý je sám osebe pomôckou, sú softvéry navrhované a vyrábané podľa stupňa rozvoja techniky s prihliadnutím na zásady dĺžky ich vývoja, riadenia rizík, overovania a validácie.
- 14.3. Softvéry, na ktoré sa odvoláva tento oddiel a ktoré sa majú používať v kombinácii s mobilnými počítačovými platformami, sú navrhované a vyrábané tak, aby boli zohľadnené špecifické vlastnosti mobilných platforiem (napr. rozmer a kontrastný pomer obrazovky), ako aj vonkajšie faktory súvisiace s ich používaním (zmeny okolia v závislosti od svetla či hluku).

15. Aktívne pomôcky a pomôcky k nim pripojené

- 15.1. Ak sa v prípade aktívnych pomôcok vyskytne ojedinelá porucha, je potrebné prijať primerané opatrenia, ktoré by pokiaľ možno čo najviac a tým najvhodnejším spôsobom odstránili alebo obmedzili riziká vyplývajúce z tejto poruchy.
- 15.2. Pomôcky s vnútorným zdrojom energie, od ktorého závisí bezpečnosť pacientov, sú vybavené zariadením umožňujúcim určiť stav tohto zdroja.
- 15.3. Pomôcky napojené na vonkajší zdroj energie, od ktorého závisí bezpečnosť pacientov, obsahujú poplašný systém signalizujúci každú poruchu zdroja.
- 15.4. Pomôcky určené na monitorovanie jedného alebo viacerých klinických parametrov pacienta sú vybavené vhodným poplašným systémom, ktorý upozorní používateľa na situácie, ktoré by mohli spôsobiť smrť pacienta alebo závažné zhoršenie jeho zdravotného stavu.
- 15.5. Pomôcky sú navrhované a vyrábané tak, aby sa pokiaľ možno čo najviac a tým najvhodnejším spôsobom obmedzili riziká vzniku elektromagnetického rušenia, ktoré by mohlo zhoršiť fungovanie pomôcky, príp. ďalších pomôcok a zariadení v prostredí, v ktorom sa majú používať.
- 15.6. Pomôcky sú navrhované a vyrábané tak, aby poskytovali takú úroveň vnútornej imunity proti elektromagnetickým poruchám, ktorá im umožní fungovať podľa ich účelu určenia.
- 15.7. Pomôcky sú navrhované a vyrábané tak, aby sa v najväčšej možnej miere predišlo riziku náhlych elektrických výbojov ohrozujúcich pacienta, používateľa alebo ktorúkoľvek inú osobu tak pri bežnom používaní pomôcky, ako aj v prípade ojedinelej poruchy za predpokladu, že sa inštalácia a údržba pomôcky riadili pokynmi výrobcu.

16. Ochrana pred mechanickými a tepelnými rizikami

- 16.1. Pomôcky sú navrhované a vyrábané tak, aby bol pacient a používateľ chránený pred mechanickými rizikami spojenými napr. s odporom proti pohybu, nestabilitou a pohyblivými časťami.
- 16.2. Pomôcky sú navrhované a vyrábané tak, aby sa riziká vyplývajúce z vibrácií spôsobených pomôckami zmenšili na najnižšiu možnú mieru, pričom sa prihliada na technický pokrok a dostupné prostriedky na zníženie vibrácií, zvlášť pri zdroji, okrem prípadov, keď sú vibrácie súčasťou stanoveného výkonu.
- 16.3. Pomôcky sú navrhované a vyrábané tak, aby sa riziká vyplývajúce z ich hlučnosti obmedzili na najnižšiu možnú mieru, pričom sa prihliada na technický pokrok a dostupné prostriedky na zníženie hluku, najmä pri zdroji, okrem prípadov, keď je šírenie zvuku súčasťou predpokladaného výkonu.
- 16.4. Terminály a prípojky na zdroj elektrickej, plynovej, hydraulikkej alebo pneumatickej energie, s ktorými musí narábať používateľ alebo iná osoba, sú navrhované a vyrábané tak, aby sa minimalizovali všetky možné riziká.

- 16.5. Chyby, ktoré sa môžu vyskytnúť pri montáži alebo opätovnej montáži, príp. zapájaní alebo opätovnom zapájaní určitých častí pred alebo počas používania, ktoré by mohli byť zdrojom rizika, sa musia vylúčiť návrhom a konštrukciou týchto častí alebo, ak sa to nepodarí, poskytnutím informácií na samotných častiach a/alebo na ich krytoch.

Rovnaké informácie musia byť uvedené na pohyblivých častiach a/alebo na ich krytoch tam, kde musí byť známy smer pohybu, aby nedošlo k ohrozeniu.

- 16.6. Prístupné časti pomôcok (s výnimkou častí alebo zón určených na dodávku tepla alebo dosiahnutie danej teploty) a ich okolie nesmú v bežných prevádzkových podmienkach dosiahnuť teplotu, ktorá by predstavovala nebezpečenstvo.

17. Ochrana pred rizikami, ktoré pre pacienta alebo používateľa predstavuje dodávka energie alebo podávanie látok

- 17.1. Pomôcky určené na dodávku energie alebo podávanie látok pacientovi sú navrhované a skonštruované tak, aby bolo možné nastaviť a zachovať množstvo dodávanej energie, príp. podávanej látky s dostatočnou presnosťou, ktorá zaručuje bezpečnosť pacienta a používateľa.

- 17.2. Pomôcky sú vybavené prostriedkami na prevenciu a/alebo signalizáciu každej odchýlky pri dodávke energie, príp. podaní látky, ktorá by mohla predstavovať nebezpečenstvo. Pomôcky sú vybavené primeranými prostriedkami na prevenciu tak, aby sa v najvyššej možnej miere zabránilo náhlemu uvoľneniu nebezpečných hladín energie alebo látky zo zdroja energie a/alebo látky.

- 17.3. Funkcie kontroliek a indikátorov sú zreteľne uvedené na pomôckach. Ak sú na pomôcke uvedené potrebné inštrukcie o jej fungovaní, prípadne parametre funkčnosti alebo regulovania pomocou vizuálneho systému, je potrebné, aby tieto informácie boli zrozumiteľné pre používateľa a v prípade potreby aj pre pacienta.

18. Ochrana pred rizikami, ktoré predstavujú zdravotnícke pomôcky určené výrobcom pre laikov

- 18.1. Pomôcky určené pre laikov sú navrhované a vyrábané tak, aby správne plnili účel určenia, pričom sa prihliada na zručnosť a prostriedky dostupné laikom, ako aj na vplyv následkov odlišnosti techník a prostredia, ktoré sa u laikov dajú očakávať. Je potrebné, aby informácie a pokyny od výrobcu boli pre laika ľahko zrozumiteľné a použiteľné.

- 18.2. Pomôcky určené pre laikov sú navrhované a vyrábané tak, aby:

- zaručovali, že pomôcku dokáže predpokladaný používateľ ľahko používať v každej fáze jej obsluhy a
- pokiaľ možno čo najviac obmedzovali riziko chyby spôsobenej predpokladaným používateľom pri narábaní s pomôckou a pri interpretácii výsledkov.

- 18.3. Pomôcky určené pre laikov by tam, kde je to objektívne možné, mali obsahovať postup, ktorým laik:

- môže v každom momente používania pomôcky zistiť, či pracuje tak, ako to predpokladal výrobca a
- v prípade potreby dostane upozornenie o tom, že pomôcka nemohla poskytnúť spoľahlivý výsledok.

III. Požiadavky týkajúce sa informácií dodávaných s pomôckou

19. Označenie a návod na použitie

19.1. Všeobecné požiadavky týkajúce sa informácií poskytovaných výrobcom

Ku každej pomôcke sú priložené informácie potrebné na identifikáciu pomôcky a jej výrobcu, ako aj informácie o bezpečnosti a výkone určené jej používateľovi, profesionálovi alebo laikovi, prípadne inej osobe. Tieto informácie môžu byť uvedené na samotnej pomôcke, na jej obale alebo v návode na použitie, pričom sa zohľadňujú tieto skutočnosti:

- Použitý materiál, formát, obsah, čitateľnosť a umiestnenie označenia a návodu na použitie zodpovedajú danej pomôcke, jej účelu určenia a technickým poznatkom, skúsenostiam, vzdelaniu alebo zaškoleniu predpokladaného používateľa, resp. používateľov. Zvlášť návod na použitie je napísaný štýlom, ktorému dokáže predpokladaný používateľ ihneď porozumieť, a v prípade potreby môže byť doplnený obrázkami a diagramami. Niektoré pomôcky môžu obsahovať informácie určené zvlášť profesionálnym používateľom a zvlášť laikom.
- Informácie, ktoré musia byť na označení, sú aj na samotnej pomôcke. Pokiaľ to nie je prakticky možné alebo vhodné, môžu sa niektoré alebo všetky informácie uvádzať na individuálnom obale každej jednotky a/alebo na spoločnom obale viacerých pomôcok.

V prípade dodávky viacerých pomôcok jedinému používateľovi a/alebo zariadeniu, je možné po dohode s kupujúcim poskytnúť mu iba jednu kópiu návodu na použitie, pričom kupujúci môže kedykoľvek požiadať o poskytnutie ďalších kópií.

- V prípade pomôcok triedy I a IIa sa návod na použitie nevyžaduje, príp. môže byť v skrátenej podobe, ak sa pomôcka dá používať bezpečne a na účely predpokladané výrobcom aj bez takéhoto návodu na použitie.
- Označenia sú uvádzané v podobe čitateľnej pre človeka, ale môžu byť doplnené o podoby čitateľné strojom, ako sú napr. rádiový frekvenčná identifikácia (RFID) alebo čiarkové kódy.
- Návod na použitie môže používateľ dostať aj v inej ako papierovej podobe (napr. v elektronickom formáte) v rozsahu a za podmienok stanovených v nariadení Komisie (EÚ) č. 207/2012 o elektronických pokynoch na používanie zdravotníckych pomôcok⁶².

⁶² Ú. v. EÚ L 72, 10.3.2012, s. 28.

- (f) Reziduálne riziká, ktoré sa musia oznámiť používateľovi a/alebo inej osobe, je potrebné uvádzať v informáciách dodávaných výrobcom ako obmedzenia, kontraindikácie, preventívne opatrenia alebo upozornenia.
- (g) V prípade potreby sa môžu tieto informácie uvádzať v podobe medzinárodne uznaných symbolov. Každý symbol alebo použitá identifikačná farba zodpovedajú harmonizovaným normám alebo spoločným technickým špecifikáciám (STŠ). V oblastiach, v ktorých neexistujú normy ani STŠ sú symboly a farby vysvetlené v materiáloch dodaných s pomôckou.

19.2. Informácie na označení

Na označení sa uvádzajú tieto skutočnosti:

- (a) názov alebo obchodné meno pomôcky;
- (b) podrobnosti, ktoré sú nevyhnutné výlučne na to, aby používateľ mohol identifikovať pomôcku, obsah balenia a, pokiaľ to používateľovi nie je zrejmé, aj účel určenia pomôcky;
- (c) meno, registrované obchodného meno alebo registrovaná ochranná známka výrobcu a adresa jeho registrovaného miesta podnikania, na ktorom je ho možné kontaktovať a zastihnúť;
- (d) v prípade dovážaných pomôcok: meno, registrované obchodného meno alebo registrovaná ochranná známka splnomocneného zástupcu usadeného v Únii, ako aj adresa jeho registrovaného miesta podnikania, na ktorom je ho možné kontaktovať a zastihnúť;
- (e) v prípade potreby sa uvedie, že pomôcka obsahuje alebo je zložená:
 - z liečivej látky vrátane ľudskej krvi alebo derivátu krvnej plazmy, alebo
 - z tkanív alebo buniek, príp. z ich derivátov, ľudského pôvodu, alebo
 - z tkanív alebo buniek, príp. z ich derivátov, živočíšneho pôvodu uvedených v nariadení Komisie (EÚ) č. 722/2012;
- (f) v prípade potreby sa uvedie, že pomôcka je zložená alebo obsahuje nanomateriály, pokiaľ tento nanomateriál nie je obalený alebo viazaný takým spôsobom, že nemôže dôjsť k jeho uvoľneniu do tela pacienta alebo používateľa v prípade, že sa pomôcka používa v rámci svojho účelu určenia;
- (g) kód výrobnnej šarže/číslo výrobnnej dávky alebo sériové číslo pomôcky, ktoré nasleduje po nápisoch „LOT“ alebo „SERIAL NUMBER“, prípadne po rovnocenných symboloch;
- (h) v prípade potreby unikátna identifikácia pomôcky (UDI),
- (i) v relevantných prípadoch jednoznačným spôsobom uvedený dátum, do ktorého je možné pomôcku bezpečne používať, vyjadrený aspoň vo formáte rok a mesiac;

- (j) ak nie je uvedený dátum, do ktorého je možné pomôcku bezpečne používať, uvedie sa rok výroby; tento rok výrobok je možné priradiť k číslu výrobnej šarže alebo k sériovému číslu za predpokladu, že dátum je možné jasne identifikovať;
- (k) uvedenie všetkých osobitných podmienok skladovania/zaobchádzania, ktoré sa na pomôcku vzťahujú;
- (l) ak ide o sterilnú pomôcku, uvedie sa jej sterilný stav a metóda sterilizácie;
- (m) upozornenia alebo preventívne opatrenia, o ktorých musí byť používateľ pomôcky, príp. iná osoba, bezpodmienečne informovaný; tieto informácie je možné obmedziť na minimum, ale v tom prípade by v návode na použitie mali byť uvedené podrobnejšie informácie;
- (n) ak je pomôcka určená na jedno použitie, táto skutočnosť sa uvedie; je potrebné, aby označenie pomôcky na jedno použitie výrobcom bolo konzistentné v celej Únii;
- (o) ak ide o repasovanú pomôcku na jedno použitie, uvedie sa táto skutočnosť, počet už vykonaných cyklov repasovania a všetky obmedzenia vyplývajúce z počtu cyklov repasovania;
- (p) ak ide o pomôcku na mieru, táto skutočnosť sa uvedie;
- (q) ak ide o pomôcku určenú len na klinické skúšanie, táto skutočnosť sa uvedie.

19.3. Informácie v návode na použitie

Návod na použitie obsahuje tieto skutočnosti:

- (a) skutočnosti uvedené v bode 19.2. písm. a), c), e), f), k), l) a n);
- (b) podľa potreby účel určenia pomôcky vrátane predpokladaného používateľa (napr. profesionála alebo laika);
- (c) výkon pomôcky uvádzaný výrobcom;
- (d) všetky reziduálne riziká, kontraindikácie, ako aj všetky očakávané a predpovedateľné nežiaduce vedľajšie účinky vrátane informácií určených pacientovi v tejto súvislosti;
- (e) charakteristiky, ktoré používateľ potrebuje na správne používanie pomôcky napr. ak ide o pomôcku s meracou funkciou, stupeň presnosti, ktorý má dosahovať;
- (f) podrobnosti o každom postupe prípravy alebo zaobchádzania s pomôckou pred jej použitím (napríklad sterilizácia, definitívna montáž, kalibrácia atď.);
- (g) všetky požiadavky týkajúce sa osobitného vybavenia alebo osobitného zaškolenia alebo špeciálnych zručností používateľa pomôcky a/alebo iných osôb;

- (h) informácie potrebné na overenie skutočnosti, či je pomôcka správne nainštalovaná a či je schopná bezpečnej prevádzky na účel určený výrobcom, a v relevantných prípadoch aj:
- podrobnosti o charaktere a frekvencii vykonávania preventívnej a pravidelnej údržby a o prípadnom čistení alebo dezinfekcii pred uvedením pomôcky do prevádzky,
 - označenie všetkých požívateľných častí a spôsob ich výmeny,
 - informácie o všetkých nevyhnutných kalibráciách, ktoré zabezpečia správnu a bezpečnú prevádzku pomôcky v priebehu jej predpokladanej životnosti,
 - spôsoby odstránenia rizík, ktoré môžu ohroziť osoby zapojené do inštalácie, kalibrácie alebo opravy pomôcky,
- (i) ak ide o pomôcku dodávanú v sterilnom stave, uvedú sa pokyny v prípade poškodenia sterilného obalu pred jej použitím;
- (j) ak nejde o pomôcku dodávanú v sterilnom stave, ktorá sa má pred použitím sterilizovať, uvedú sa vhodné pokyny na jej sterilizáciu;
- (k) ak ide o pomôcku na viacnásobné použitie, uvedú sa informácie o vhodných postupoch umožňujúcich opakované použitie vrátane čistenia, dezinfekcie, dekontaminácie, balenia a v prípade potreby aj schválená metóda opätovnej sterilizácie; mali by sa uviesť informácie, na základe ktorých je možné zistiť, kedy už viac nie je možné danú pomôcku použiť napr. známky opotrebovania materiálu alebo maximálny počet dovolených opakovaných použití;
- (l) ak je na pomôcke vyznačené, že ide o pomôcku na jedno použitie, uvedú sa informácie o známych vlastnostiach a technických faktoroch známych výrobcovi, ktoré by mohli predstavovať riziko v prípade opakovaného použitia pomôcky, ak v súlade s oddielom 19.1 písm. c) nie je potrebný návod na použitie, informácie sa používateľovi poskytnú na požiadanie;
- (m) v prípade pomôcok, ktoré sa majú používať s inými pomôckami a/alebo s viacúčelovými zariadeniami:
- informácie na identifikáciu takýchto pomôcok alebo zariadení, aby mohlo dôjsť k ich bezpečnej kombinácii a/alebo
 - informácie o všetkých známych obmedzeniach týkajúcich sa kombinácie pomôcok so zariadeniami;
- (n) ak pomôcka vyžaruje škodlivé alebo potenciálne škodlivé úrovne žiarenia na zdravotné účely:
- podrobné informácie o povahe, type a v prípade potreby aj o intenzite a distribúcii emitovaného žiarenia,

- spôsob ochrany pacienta, používateľa alebo inej osoby pred nežiaducim žiarením počas používania pomôcky;
- (o) informácie, ktoré umožňujú používateľovi a/alebo pacientovi poznať všetky upozornenia, preventívne opatrenia, pokyny, ktoré treba dodržať, a obmedzenia týkajúce sa používania pomôcky, by v prípade potreby mali obsahovať:
- upozornenia, preventívne opatrenia a/alebo pokyny, ktoré treba dodržať v prípade poruchy pomôcky alebo zmien jej výkonu, ktoré môžu ovplyvniť bezpečnosť,
 - upozornenia, preventívne opatrenia a/alebo pokyny, ktoré treba dodržať, pokiaľ ide o expozíciu účinkom logicky predvídateľných vonkajších vplyvov a okolitých podmienok ako napr. magnetických polí, vonkajších elektrických a elektromagnetických vplyvov, elektrostatických výbojov, žiarenia spôsobeného diagnostickými alebo terapeutickými procesmi, a takisto o tlak, vlhkosť alebo teplotu,
 - upozornenia, preventívne opatrenia a/alebo pokyny, ktoré treba dodržať, pokiaľ ide o riziká interferencie, ktoré predstavuje logicky predvídateľná prítomnosť pomôcky počas špecifických diagnostických vyšetrení, hodnotení alebo terapeutickej liečby, príp. iných postupov (napr. elektromagnetické signály vysielané pomôckou, ktoré ovplyvňujú činnosť iných zariadení),
 - ak ide o pomôcku určenú na podávanie liekov, tkanív alebo buniek, príp. ich derivátov ľudského alebo živočíšneho pôvodu, alebo biologických látok, uvedú sa všetky obmedzenia alebo nezlučiteľné prípady súvisiace s výberom podávaných látok,
 - upozornenia, preventívne opatrenia a/alebo obmedzenia týkajúce sa liečivých látok alebo biologického materiálu, ktoré tvoria neoddeliteľnú súčasť pomôcky,
 - preventívne opatrenia týkajúce sa materiálov, ktoré sú súčasťou pomôcky a majú karcinogénne, mutagénne, toxické vlastnosti alebo schopnosť narušiť endokrinný systém alebo môžu u pacienta alebo používateľa vyvolať alergickú reakciu;
- (p) upozornenia alebo preventívne opatrenia, ktoré treba dodržať, aby mohlo dôjsť k bezpečnej likvidácii pomôcky, jej príslušenstva, prípadne požívateľných látok v nej obsiahnutých; tieto informácie by sa, v prípade potreby, mali týkať:
- infekčných a mikrobiálnych rizík (napr. explantátov, ihlíc alebo chirurgických nástrojov kontaminovaných potenciálne infekčnými látkami ľudského pôvodu),
 - rizika poranenia (napr. porezaním);
- (q) v prípade pomôcok určených laikom sa uvedú okolnosti, za ktorých by sa mali obrátiť na zdravotníckeho pracovníka;

- (r) v prípade pomôcok uvedených v prílohe XV, pri ktorých výrobca neuvádza zdravotný účel, sa uvedú informácie týkajúce sa absencie klinických výhod, ako aj riziká súvisiace s používaním pomôcky;
- (s) dátum vydania návodu na použitie alebo, v prípade že ide o jeho revíziu, dátum vydania a identifikačné číslo poslednej revízie návodu;
- (t) poznámka pre používateľa a/alebo pacienta, že v prípade závažnej nehody spôsobenej pomôckou by mal túto udalosť ohlásiť výrobcovi a príslušnému orgánu v členskom štáte, v ktorom má používateľ a/alebo pacient svoje bydlisko.

PRÍLOHA II

TECHNICKÁ DOKUMENTÁCIA

Technická dokumentácia a v prípade potreby aj súhrnná technická dokumentácia (STED) vypracovaná výrobcom obsahuje najmä tieto skutočnosti:

1. OPIS POMÔCKY A JEJ ŠPECIFIKÁCIA VRÁTANE VERZIÍ A PRÍSLUŠENSTVA

1.1. Opis pomôcky a jej špecifikácia

- (a) názov alebo obchodné meno výrobku a všeobecný opis pomôcky vrátane jej účelu určenia;
- (b) unikátna identifikácia pomôcky (UDI) v zmysle článku 24 ods. 1 písm. a) bodu i), ktorý výrobca danej pomôcke pridelí potom, čo identifikáciu pomôcky umožní systém UDI, alebo iný viditeľný identifikátor v podobe výrobného kódu, katalógového čísla alebo iného jednoznačného referenčného prvku, ktorý umožňuje jej vysledovateľnosť;
- (c) predpokladaná skupina pacientov a zdravotný stav, ktorý sa má diagnostikovať a/alebo liečiť, ako aj ďalšie skutočnosti napr. kritériá výberu pacientov;
- (d) princíp fungovania pomôcky;
- (e) riziková trieda a zodpovedajúce pravidlá klasifikácie podľa prílohy VII;
- (f) vysvetlenie nových prvkov;
- (g) opis príslušenstva, iných zdravotníckych pomôcok a iných výrobkov, ktoré nie sú zdravotníckymi pomôckami, určených na používanie v kombinácii s pomôckou;
- (h) opis alebo úplný zoznam rôznych nastavení/verzií, ktoré pomôcka umožňuje;
- (i) všeobecný opis hlavných funkčných prvkov napr. jej častí/komponentov (v prípade potreby aj vrátane softvéru), jej zostavy, jej zloženia, jej funkčnosti; v prípade potreby je opis potrebné doplniť názornými ukážkami (napr. diagramom, fotografiami a obrázkami) s popisom, na ktorých sú jasne zobrazené kľúčové časti/komponenty vrátane vysvetlení, z ktorých je možné dané obrázky a diagramy pochopiť;
- (j) opis materiálov (surovín), z ktorých sú zložené hlavné funkčné prvky, ako aj tých, ktoré sa dostávajú do priameho kontaktu, alebo do nepriameho kontaktu s ľudským telom napr. v prípade mimotelového obehu telesných tekutín;
- (k) technické špecifikácie (vlastnosti, rozmery a ukazovatele výkonu) zdravotníckej pomôcky a všetky verzie a príslušenstvá, ktoré možno považovať za typickú súčasť špecifikácie výrobku tak, ako je dostupná používateľovi napr. v reklamných prospektoch, katalógoch a pod.

1.2. Odkaz na predchádzajúce a podobné modely pomôcky

- (a) prehľad predchádzajúceho modelu, resp. modelov pomôcky vyrobených výrobcom v prípade, že existujú,
- (b) prehľad podobných pomôcok vyrobených výrobcom, ktoré sú sprístupnené na trhu EÚ alebo na medzinárodných trhoch v prípade, že existujú.

2. INFORMÁCIE DODÁVANÉ VÝROBCOM

- (a) úplný súbor
 - označenia, resp. označení na pomôcke a jej obale,
 - návod na použitie,
- (b) zoznam jazykových verzií členských štátov, v ktorých sa má pomôcka uviesť na trh.

3. INFORMÁCIE O KONŠTRUKČNOM NÁVRHU A VÝROBE

- (a) informácie umožňujúce všeobecné pochopenie jednotlivých fáz navrhovania pomôcky a informácie o procese výroby ako napr. samotná výroba, montáž, výstupná kontrola výrobku a balenie konečného výrobku, podrobnejšie informácie je potrebné predložiť v prípade auditu systému riadenia kvality, príp. ďalších uplatniteľných postupov posudzovania zhody;
- (b) identifikácia všetkých závodov, v ktorých dochádza k navrhovaniu a výrobe, vrátane dodávateľov a subdodávateľov.

4. VŠEOBECNÉ POŽIADAVKY NA BEZPEČNOSŤ A VÝKON

Dokumentácia obsahuje informácie týkajúce sa riešení prijatých v snahe dodržať všeobecné požiadavky na bezpečnosť a výkon stanovené v prílohe I. Tieto informácie môžu mať podobu kontrolného zoznamu s uvedením:

- (a) všeobecné požiadavky na bezpečnosť a výkon, ktoré sa vzťahujú na pomôcku, a vysvetlenie, prečo sa iné nevzťahujú;
- (b) metóda, resp. metódy použité na preukázanie súladu s každou všeobecnou požiadavkou na bezpečnosť a výkon, ktorá sa na pomôcku vzťahuje;
- (c) použité harmonizované normy alebo STŠ, príp. iná použitá metóda, resp. metódy;
- (d) presný pôvod každého dokumentu o kontrole, ktorý dokazuje zhodu s každou harmonizovanou normou, STŠ alebo inou metódou použitou na preukázanie súladu so všeobecnými požiadavkami na bezpečnosť a výkon; tieto informácie obsahujú krížové odkazy na miesto uloženia týchto dôkazov v rámci úplnej technickej dokumentácie, prípadne súhrnnej technickej dokumentácie.

5. ANALÝZA RIZÍK/VÝHOD A RIADENIE RIZÍK

Dokumentácia obsahuje súhrn

- (a) analýzy rizík/výhod, na ktorú sa odvoláva oddiel 1 a oddiel 5 prílohy I a
- (b) prijatých riešení a výsledkov riadenia rizík, na ktoré sa odvoláva oddiel 2 prílohy I.

6. OVEROVANIE A VALIDÁCIA VÝROBKU

Dokumentácia obsahuje výsledky overovania a validácie testov a/alebo štúdií vykonaných s úmyslom preukázať zhodu pomôcky s požiadavkami tohto nariadenia, najmä so všeobecnými požiadavkami na bezpečnosť a výkon, ktoré sa na danú pomôcku vzťahujú.

6.1. Predklinické a klinické údaje

- (a) výsledky testov (technických, laboratórnych, simulovanej prevádzky, na zvieratách) a hodnotenie uverejnených prác týkajúcich sa danej pomôcky, príp. veľmi podobných pomôcok v súvislosti s predklinickou bezpečnosťou pomôcky a jej zhodou so špecifikáciami;
- (b) podrobné informácie o testoch konštrukčného návrhu, úplných testoch alebo skúšobných protokoloch, metódach analýzy údajov a takisto súhrn údajov a závery testov týkajúcich sa
 - biokompatibility (je potrebné identifikovať všetky materiály, ktoré sú v priamom alebo nepriamom kontakte s pacientom alebo používateľom),
 - fyzikálnych, chemických a mikrobiologických vlastností,
 - elektrickej bezpečnosti a elektromagnetickej kompatibility,
 - overovania a validácie softvérov (opis návrhu a procesu vývoja softvéru a dôkazy o validácii softvéru, ktorý sa používa v konečnom výrobku); tieto informácie by obvyčajne mali obsahovať súhrnné výsledky všetkých overovaní, validácie a testovania vykonaných tak v závode, ako aj v simulovanom alebo skutočnom užívateľskom prostredí pred samotným vydaním softvéru, mali by sa týkať aj všetkých možných nastavení hardvéru a v prípade potreby aj operačných systémov, ktoré sa nachádzajú v informáciách poskytnutých výrobcom,
 - stability/skladovateľnosti;

v prípade potreby je potrebné preukázať zhodu s ustanoveniami smernice Európskeho parlamentu a Rady č. 2004/10/ES z 11. februára 2004 o zosúladovaní zákonov, predpisov a správnych opatrení uplatňovaných na

zásady správnej laboratórnej praxe a overovanie ich uplatňovania pri testoch chemických látok⁶³,

v prípade, že takéto testy neboli vykonané sa v dokumentácii uvedú dôvody, ktoré viedli k tomuto rozhodnutiu napr. testovanie biokompatibility na rovnakých materiáloch sa vykonalo v čase, keď sa stali súčasťou predchádzajúcej verzie pomôcky, ktorá bola legálne uvedená na trh alebo do používania;

- (c) správa o klinickom hodnotení v súlade s článkom 49 ods. 5 a časti A prílohy XIII;
- (d) plán klinického sledovania po uvedení na trh a hodnotiaca správa plánu klinického sledovania po uvedení na trh v súlade s časťou B prílohy XIII alebo akékoľvek iné zdôvodnenie skutočnosti, prečo sa plán klinického sledovania po uvedení na trh nepovažoval za potrebný alebo vhodný.

6.2. Dodatočné informácie v špecifických prípadoch

- (a) Ak je neoddeliteľnou súčasťou pomôcky látka, ktorú, ak sa používa osobitne, možno považovať za liek v zmysle článku 1 smernice 2001/83/ES vrátane lieku vyrobeného z ľudskej krvi alebo krvnej plazmy podľa článku 1 ods. 4 prvého pododseku, táto skutočnosť sa uvedie. V tomto prípade je potrebné v dokumentácii identifikovať pôvod danej látky a uviesť údaje o testoch vykonaných na posúdenie jej bezpečnosti, kvality a užitočnosti z hľadiska účelu určenia pomôcky.
- (b) V prípade pomôcok vyrábaných použitím tkanív alebo buniek ľudského alebo živočíšneho pôvodu, príp. ich derivátov, na ktoré sa vzťahuje toto nariadenie v súlade s článkom 1 ods. 2 písm. e), platí, že: v tomto prípade je potrebné v dokumentácii identifikovať všetky použité materiály ľudského alebo živočíšneho pôvodu a poskytnúť podrobné informácie týkajúce sa súladu s oddielom 10.1. alebo 10.2. prílohy I.
- (c) V prípade, že je na trh uvádzaná pomôcka v sterilnom, príp. v presne určenom mikrobiologickom stave, uvedie sa opis okolitých podmienok v jednotlivých fázach výroby. V prípade, že je na trh uvádzaná sterilná pomôcka, uvedie sa opis použitých metód vrátane správ o ich validácii, pokiaľ ide o balenie, sterilizáciu a udržanie sterilného stavu. Správa o validácii obsahuje aj testy na biozáťaž, pyrogénne testy a v prípade potreby aj testy na reziduá sterilizačnej látky.
- (d) V prípade, že je na trh uvádzaná pomôcka s funkciou merania, uvedie sa opis použitých metód, ktoré majú zaručiť presnosť uvádzanú v špecifikáciách.
- (e) Ak sa má pomôcka pripojiť k inej pomôcke, resp. pomôckam tak, aby spĺňala svoj účel určenia, uvedie sa opis kombinácie pomôcok vrátane dôkazu o tom, že pomôcka vyhovuje všeobecným požiadavkám na bezpečnosť a výkon,

⁶³ Ú. v. EÚ L 50, 20.2.2004, p. 44.

pokiaľ ide o vlastnosti uvádzané výrobcom, keď je pripojená na ktorúkoľvek pomôcku, resp. pomôcky.

PRÍLOHA III

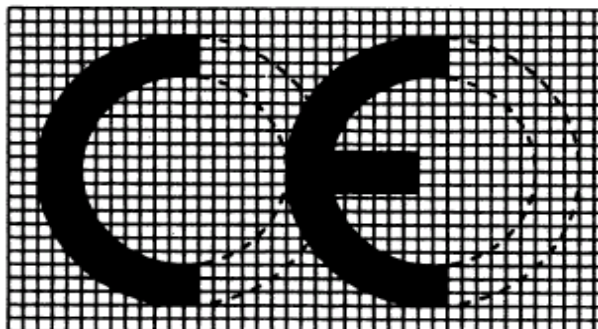
VYHLÁSENIE O ZHODE EÚ

1. Meno, registrované obchodného meno alebo registrovaná ochranná známka výrobcu a v prípade potreby aj jeho splnomocneného zástupcu, adresa ich registrovaného sídla podnikania, na ktorej je ich možné kontaktovať a zastihnúť;
2. prehlásenie o tom, že vyhlásenie o zhode sa vydáva na výhradnú zodpovednosť výrobcu;
3. identifikátor pomôcky v systéme UDI podľa článku 24 ods. 1 písm. a) bodu i) potom, čo identifikáciu pomôcky, na ktorú sa vzťahuje vyhlásenie o zhode, umožní systém UDI;
4. obchodné meno výrobku, kód výrobku, katalógové číslo alebo iný jednoznačný referenčný prvok umožňujúci identifikáciu a vysledovateľnosť pomôcky, na ktorú sa vzťahuje dané vyhlásenie (v odôvodnených prípadoch môže ísť aj o fotografiu), okrem názvu výrobku alebo jeho obchodného mena môžu byť súčasťou identifikácie pomôcky uvedenej v bode 3 aj informácie umožňujúce identifikáciu a vysledovateľnosť;
5. riziková trieda pomôcky v súlade s prílohou VII;
6. prehlásenie, že pomôcka, na ktorú sa predložené vyhlásenie vzťahuje, je v súlade s nariadením a v prípade potreby aj s inými právnymi predpismi Únie, ktorými sa stanovuje vydávanie vyhlásení o zhode;
7. odkazy na príslušné harmonizované normy alebo spoločné technické špecifikácie, na základe ktorých sa vydáva vyhlásenie o zhode;
8. v prípade potreby názov a identifikačné číslo notifikovaného subjektu, opis použitého postupu posudzovania zhody a identifikácia vydaného certifikátu, resp. certifikátov;
9. v prípade potreby doplňujúce informácie;
10. miesto a dátum vydania, meno a funkcia podpisujúcej osoby a takisto informácia o tom pre koho a v mene koho daná osoba vyhlásenie podpisuje, a podpis.

PRÍLOHA IV

OZNAČENIE ZHODY CE

1. Označenie CE sa skladá z veľkých písmen „CE“ v tejto podobe:



2. Ak sa označenie CE zmenší alebo zväčší, je potrebné dodržať pomer veľkosti znázornený na uvedenom nákrese s mriežkou.
3. Jednotlivé prvky označenia CE majú v princípe rovnaký vertikálny rozmer, ktorý nesmie byť menší ako 5 mm. Pri pomôckach malých rozmerov možno od požiadavky najmenšieho rozmeru upustiť.

PRÍLOHA V

INFORMÁCIE PREDKLADANÉ PRI REGISTRÁCIÍ POMÔCOK A HOSPODÁRSKÝCH SUBJEKTOV V SÚLADE S ČLÁNKOM 25

A

DÁTOVÉ PRVKY IDENTIFIKÁTORA POMÔCKY V SYSTÉME UDI V SÚLADE S ČLÁNKOM 24

ČASŤ A

INFORMÁCIE PREDKLADANÉ PRI REGISTRÁCIÍ POMÔCOK V SÚLADE S ČLÁNKOM 25

Výrobcovia alebo, v prípade potreby, ich splnomocnení zástupcovia a, v prípade potreby, dovozcovia predkladajú tieto informácie:

1. funkcia hospodárskeho subjektu (výrobca, splnomocnený zástupca alebo dovozca),
2. meno/názov, adresa a kontaktné údaje hospodárskeho subjektu,
3. v prípade, že informácie predkladá iná osoba v mene niektorého z hospodárskych subjektov uvedených v bode 1, meno/názov, adresa a kontaktné údaje danej osoby,
4. identifikátor pomôcky v systéme (UDI), alebo ak identifikácia pomôcky nie je založená na systéme UDI, tak dátové prvky uvedené v bodoch 5 až 21 časti B tejto prílohy,
5. typ, číslo a dátum skončenia platnosti certifikátu a názov alebo identifikačné číslo notifikovaného subjektu, ktorý certifikát vydal (a odkaz na informácie uvedené na certifikáte, ktoré notifikovaný subjekt vložil do elektronického systému certifikátov),
6. členský štát, v ktorom sa pomôcka má uviesť na trh, prípadne v ktorom už bola na trh Únie uvedená,
7. v prípade pomôcok klasifikovaných do tried IIa, IIb alebo III: členský štát, na území ktorého je pomôcka prístupná alebo sa prístupní,
8. v prípade dovážanej pomôcky: krajina pôvodu,
9. riziková trieda pomôcky,
10. repasovaná pomôcka na jedno použitie (áno/nie),
11. prítomnosť látky, ktorú, ak sa používa osobitne, možno považovať za liek, a jej názov,

12. prítomnosť látky, ktorú, ak sa používa osobitne, možno považovať za liek vyrobený z ľudskej krvi alebo krvnej plazmy, a jej názov,
13. prítomnosť ľudských tkanív alebo buniek, príp. ich derivátov (áno/nie),
14. prítomnosť tkanív alebo buniek zo zvierat, príp. ich derivátov podľa nariadenia Komisie (EÚ) č. 722/2012 (áno/nie),
15. v prípade potreby jediné identifikačné číslo klinického skúšania, resp. skúšaní vykonaných v súvislosti s pomôckou (alebo odkaz na registráciu klinického skúšania v elektronickom systéme klinických skúšaní),
16. v prípade pomôcok uvedených v prílohe XV je potrebné špecifikovať, či sa účel určenia pomôcky líši od zdravotného účelu,
17. v prípade pomôcok navrhovaných a vyrábaných inou právnickou alebo fyzickou osobou podľa článku 8 ods. 10, meno/názov, adresa a kontaktné údaje danej právnickej alebo fyzickej osoby,
18. v prípade pomôcok klasifikovaných v triede III alebo implantovateľných pomôcok, súhrn bezpečnosti a parametrov klinického výkonu,
19. status pomôcky (je na trhu, už sa nevyrába, bola stiahnutá z trhu alebo z používania).

ČASŤ B

DÁTOVÉ PRVKY IDENTIFIKÁTORA POMÔCKY V SYSTÉME UDI V SÚLADE S ČLÁNKOM 24

Identifikátor pomôcky v systéme UDI umožňuje prístup k týmto informáciám súvisiacim s výrobcom alebo modelom pomôcky:

1. množstvo v jednom balení,
2. v prípade potreby alternatívny alebo doplnujúci identifikátor, resp. identifikátory
3. spôsob kontroly výroby pomôcky (dátum expirácie alebo dátum výroby, číslo výrobnej dávky alebo šarže, číslo série),
4. v prípade potreby identifikátor pomôcky vo viacdávkovom balení (pokiaľ nebola pomôcke, na úrovni viacdávkového balenia, ktorého je súčasťou, pridelená unikátna identifikácia, prideli sa identifikátor „pomôcky vo viacdávkovom balení“ tak, aby bolo možné priradiť používanie pomôcky k danému pacientom),
5. meno/názov a adresa výrobcu (ako je uvedená na označení výrobku),
6. v prípade potreby meno/názov a adresa splnomocneného zástupcu (ako je uvedená na označení výrobku),
7. kód v Jednotnom názvosloví zdravotníckych pomôcok (GMDN) alebo v medzinárodne uznanom názvosloví,
8. v prípade potreby obchodné meno/názov značky,

9. v prípade potreby model pomôcky, referenčný prvok alebo katalógové číslo,
10. v prípade potreby klinické rozmery (vrátane hlasitosti, dĺžky, prierezu, priemeru),
11. dodatočný opis výrobku (nepovinný),
12. v prípade potreby podmienky skladovania a/alebo zaobchádzania (ako sú uvedené na označení výrobku a v návode na použitie),
13. v prípade potreby ďalšie obchodné mená pomôcky,
14. označenie pomôcky ako pomôcka na jedno použitie (áno/nie),
15. v prípade potreby maximálny počet opakovaných použití,
16. pomôcka v sterilnom obale (áno/nie),
17. potreba sterilizácie pomôcky pred jej použitím (áno/nie),
18. označenie pomôcky ako pomôcka s obsahom latexu (áno/nie),
19. označenie pomôcky ako pomôcka s obsahom DEHP (áno/nie),
20. webová adresa, na ktorej sú uvedené dodatočné informácie, napr. návod na použitie v elektronickej podobe (nepovinné),
21. v prípade potreby dôležité upozornenia alebo kontraindikácie.

PRÍLOHA VI

MINIMÁLNE POŽIADAVKY NA NOTIFIKOVANÉ SUBJEKTY

1. ORGANIZAČNÉ A VŠEOBECNÉ POŽIADAVKY

1.1. Právny štatút a organizačná štruktúra

- 1.1.1. Notifikovaný subjekt je zriaďovaný podľa vnútroštátnych právnych predpisov členského štátu alebo právnych predpisov tretej krajiny, s ktorou má Únia v tejto veci uzavretú dohodu, a disponuje úplnou dokumentáciou o svojej právnej subjektivite a právnom štatúte. Súčasťou dokumentácie sú aj informácie o vlastníckych pomeroch a právnickej alebo fyzickej osobe, ktorá notifikovaný subjekt riadi.
- 1.1.2. Ak je notifikovaný subjekt právnym subjektom, ktorý je súčasťou väčšej organizácie, je potrebné jasne preukázať činnosti tejto organizácie, ako aj jej organizačnú štruktúru a správu a takisto jej vzťah k notifikovanému subjektu.
- 1.1.3. Ak je notifikovaný subjekt jediným alebo podielovým vlastníkom právnych subjektov so sídlom v členskom štáte alebo v tretej krajine, je potrebné jasne vymedziť a preukázať činnosti a mieru zodpovednosti týchto subjektov, ako aj ich právne a organizačné vzťahy k notifikovanému subjektu.
- 1.1.4. Organizačná štruktúra, rozdelenie právomocí a fungovanie notifikovaného subjektu sa zabezpečujú tak, aby bola zaručená dôvera týkajúca sa realizovania a výsledkov vykonávaných činností posudzovania zhody.

Je potrebné jasne preukázať organizačnú štruktúru, ako aj funkcie, právomoci a rozdelenie zodpovednosti vrcholového manažmentu a ostatných zamestnancov, ktorí ovplyvňujú realizovanie a výsledky činností posudzovania zhody.

1.2. Nezávislosť a nestrannosť

- 1.2.1. Notifikovaný subjekt vystupuje ako tretia strana nezávislá od výrobcu výrobku, ktorý je predmetom činností posudzovania zhody vykonávaných notifikovaným subjektom. Notifikovaný subjekt je takisto nezávislý od všetkých hospodárskych subjektov so záujmami týkajúcimi sa daného výrobku, ako aj od všetkých konkurentov jeho výrobcu.
- 1.2.2. Notifikovaný subjekt má takú organizačnú štruktúru a funguje takým spôsobom, aby zaručoval objektivitu a nestrannosť svojich činností. Notifikovaný subjekt disponuje zavedenými postupmi, ktoré účinne zaručujú odhalenie, vyšetrenie a vyriešenie všetkých prípadov možného konfliktu záujmov vrátane účasti danej osoby na poradenskej činnosti v oblasti zdravotníckych pomôcok skôr, ako sa stala zamestnancom notifikovaného subjektu.
- 1.2.3. Notifikovaný subjekt, jeho vrcholový manažment a zamestnanci zodpovední za vykonávanie úloh posudzovania zhody nesmú:
 - byť konštruktérom, výrobcom, dodávateľom, montážnym technikom, kupujúcim, vlastníkom, používateľom alebo osobou zodpovednou za údržbu výrobkov, ani splnomocneným zástupcom, ktorejkoľvek z týchto osôb; táto

skutočnosť nesmie vylučovať nákup a používanie posúdených výrobkov nevyhnutných na zabezpečenie prevádzky notifikovaného subjektu (ako sú napr. meracie zariadenia), vykonávanie posudzovania zhody alebo používanie týchto výrobkov na osobné účely,

- byť priamo zapojení do návrhu, výroby alebo konštrukcie, uvádzania na trh, inštalácie, používania alebo údržby výrobkov, ktoré posudzujú, alebo zastupovať strany zapojené do týchto činností; nesmú sa zapojiť do žiadnych činností, ktoré by mohli ovplyvniť nezávislosť ich úsudku alebo ich bezúhonnosť vo vzťahu k činnostiam posudzovania zhody, pre ktoré boli notifikované,
- ponúkať ani zabezpečovať služby, ktoré by ohrozovali dôveru v ich nezávislosť, nestrannosť alebo objektivitu; predovšetkým nesmú ponúkať ani zabezpečovať poradenské služby určené výrobcovi, jeho splnomocnenému zástupcovi, dodávateľovi alebo obchodnému konkurentovi v oblasti návrhu, konštrukcie, predaja alebo údržby výrobkov či postupov, ktoré sú predmetom posudzovania; táto skutočnosť nesmie vylučovať organizovanie všeobecných školiacich činností týkajúcich sa predpisov o zdravotníckych pomôckach alebo príslušných noriem, ktoré nesúvisia s konkrétnym zákazníkom.

1.2.4. Je potrebné zaručiť nestrannosť notifikovaných subjektov, ich vrcholového manažmentu a zamestnancov, ktorí vykonávajú posudzovanie. Odmeňovanie vrcholového manažmentu a zamestnancov notifikovaného subjektu vykonávajúcich posudzovanie nesmie závisieť od výsledkov posudzovania.

1.2.5. Ak je vlastníkom notifikovaného subjektu verejný subjekt alebo verejná inštitúcia, musí byť zaručená a písomne podložená nezávislosť a absencia konfliktu záujmov medzi vnútroštátnym orgánom zodpovedným za notifikované subjekty a/alebo príslušným orgánom na strane jednej a notifikovaným subjektom na strane druhej.

1.2.6. Notifikovaný subjekt zaručí a písomne podloží, že všetky činnosti jeho dcérskych spoločností alebo zmluvných partnerov, príp. subjektov, s ktorými je vo vzťahu, neovplyvňujú nezávislosť, nestrannosť alebo objektivitu ním vykonávaných činností posudzovania zhody.

1.2.7. Notifikovaný subjekt vykonáva svoju činnosť v súlade so súborom ucelených, spravodlivých a primeraných pravidiel a podmienok a zohľadňuje záujmy malých a stredne veľkých podnikov v zmysle odporúčania Komisie č. 2003/361/ES.

1.2.8. Podmienky tohto oddielu nesmú v žiadnom prípade vylučovať výmenu technických poznatkov a regulačných pokynov medzi notifikovaným subjektom a výrobcom, ktorý ho žiada o posúdenie zhody.

1.3. Ochrana utajovaných skutočností

Zamestnanci notifikovaného subjektu zachovávajú profesionálne tajomstvo, pokiaľ ide o informácie získané pri výkone ich úloh vyplývajúcich z tohto nariadenia s výnimkou prípadov, kedy sú adresované vnútroštátnym orgánom zodpovedným za notifikované subjekty, príslušným orgánom alebo Komisii. Vlastnícke práva sú

chránené. Na tento účel disponuje notifikovaný subjekt písomne podloženými dôkazmi o zavedených postupoch.

1.4. Právna zodpovednosť

Notifikovaný subjekt uzatvorí primerané poistenie zodpovednosti v prípade vykonávania činností posudzovania zhody, pre ktoré bol notifikovaný, vrátane možného pozastavenia, obmedzenia alebo odňatia certifikátu, ako aj v súvislosti s geografickým rozsahom jeho činností, ak na seba v súlade s vnútroštátnymi právnymi predpismi neprevzal právnu zodpovednosť štát alebo ak za posudzovanie zhody nezodpovedá samotný členský štát.

1.5. Finančné požiadavky

Notifikovaný subjekt disponuje finančnými zdrojmi potrebnými na vykonávanie činností posudzovania zhody a s tým súvisiacich obchodných transakcií. Písomne podloží a dôkazmi preukáže svoju platobnú schopnosť a udržateľnú ekonomickú životaschopnosť s prihliadnutím na špecifické okolnosti týkajúce sa štartovacej fázy.

1.6. Účasť na koordinačných činnostiach

- 1.6.1. Notifikovaný subjekt sa zúčastňuje, príp. zabezpečí, aby boli o tom jeho zamestnanci vykonávajúci posudzovanie informovaní, na príslušných činnostiach v oblasti normalizácie a činnostiach koordinačnej skupiny notifikovaného subjektu a zabezpečí, aby jeho zamestnanci vykonávajúci posudzovanie a prijímajúci rozhodnutia boli informovaní o príslušných právnych predpisoch, pokynoch a dokumentoch týkajúcich sa osvedčených postupov prijatých v rámci tohto nariadenia.
- 1.6.2. Notifikovaný subjekt dodržiava etický kódex týkajúci sa okrem iného etiky obchodných vzťahov notifikovaného subjektu v oblasti zdravotníckych pomôcok, ktorý schválili vnútroštátne orgány zodpovedné za notifikované subjekty. Súčasťou etického kódexu je aj spôsob monitorovania a overovania jeho dodržiavania notifikovanými subjektmi.

2. POŽIADAVKY TÝKAJÚCE SA RIADENIA KVALITY

- 2.1. Notifikovaný subjekt stanoví, písomne podloží, zavedie, udržiava a vykonáva systém riadenia kvality, ktorý zodpovedá povahe, oblasti a šírke ním vykonávaných činností posudzovania zhody, a je schopný podporiť a preukázať sústavné dodržiavanie požiadaviek tohto nariadenia.
- 2.2. Systém kvality riadenia notifikovaného subjektu zahŕňa aspoň tieto skutočnosti:
 - politiky pridelovania činností zamestnancom a ich právomoci,
 - proces prijímania rozhodnutí v súlade s úlohami, právomocami a funkciou vrcholového manažmentu a ďalších zamestnancov notifikovaného subjektu,
 - kontrola dokumentov,

- kontrola záznamov,
- revízia správy systému,
- vnútorné audity,
- nápravné a preventívne opatrenia,
- sťažnosti a odvolania.

3. POŽIADAVKY NA ZDROJE

3.1. Všeobecne

- 3.1.1. Notifikovaný orgán je schopný vykonávať všetky úlohy, ktoré sú mu pridelené týmto nariadením, na najvyššej úrovni odbornej integrity a nevyhnutnej technickej odbornej spôsobilosti v danej oblasti bez ohľadu na to, či dané úlohy vykonáva samotný notifikovaný subjekt alebo sa vykonávajú v jeho mene a v jeho zodpovednosti.

Predovšetkým disponuje dostatočným počtom zamestnancov a vlastní alebo má prístup ku všetkému vybaveniu a všetkým zariadeniam potrebným na správne vykonávanie technických a administratívnych úloh súvisiacich s činnosťami posudzovania zhody, pre ktoré bol notifikovaný.

Z tohto dôvodu sa predpokladá, že v jeho organizačnej štruktúre je dostatok vedeckého personálu, ktorý má skúsenosti a vedomosti postačujúce na posúdenie lekárskej funkčnosti a výkonu pomôcok, pre ktoré bol notifikovaný, s prihliadnutím na požiadavky tohto nariadenia a najmä tie, ktoré sú vymedzené v prílohe I.

- 3.1.2. Vždy a pre každý prípad postupu posudzovania zhody a pre každý druh alebo kategóriu výrobku, pre ktorý bol notifikovaný, má notifikovaný subjekt vo svojej organizačnej štruktúre potrebný počet administratívnych, odborných a vedeckých zamestnancov s odbornými znalosťami a s dostatočnými a primeranými skúsenosťami z oblasti zdravotníckych pomôcok, ako aj zodpovedajúce technické vybavenie na vykonávanie úloh posudzovania zhody vrátane posudzovania klinických údajov.
- 3.1.3. Notifikovaný subjekt jasne preukáže rozsah a hranice povinností, právomocí a odbornosti zamestnancov vykonávajúcich činnosti posudzovania zhody a informuje o nich tých zamestnancov, ktorí o to požiadajú.

3.2. Kvalifikačné kritériá pre zamestnancov

- 3.2.1. Notifikovaný subjekt zavedie a písomne podloží kvalifikačné kritériá a postupy výberu a schvaľovania osôb vykonávajúcich činnosti posudzovania zhody (vedomosti, prax a iné požadované spôsobilosti), ako aj nevyhnutnú odbornú prípravu (úvodné alebo priebežné školenia). Súčasťou kvalifikačných kritérií sú aj rôzne funkcie v rámci postupu posudzovania zhody (napr. audit, kontrola/testovanie výrobku, kontrola súboru/spisu konštrukčného návrhu, prijímanie rozhodnutí), ako aj znalosť pomôcok, technológií a oblastí (napr. biokompatibilita, sterilizácia, tkanivá

a bunky ľudského a živočíšneho pôvodu, klinické hodnotenie), ktoré vyplývajú z určenia právomocí notifikovaného subjektu.

- 3.2.2. Kvalifikačné kritériá vyplývajú z určenia právomocí notifikovaného subjektu v súlade s opisom ich určenia, ktorý použil členský štát na notifikáciu podľa článku 33, a sú dostatočne podrobné pre požadovanú kvalifikáciu v rámci jednotlivých kategórií opisu rozsahu.

V prípade posudzovania hľadísk biokompatibility, klinického skúšania a rôznych typov sterilizačných procesov je potrebné určiť špecifické kvalifikačné kritériá.

- 3.2.3. Zamestnanci, ktorí povoľujú iným zamestnancom vykonávať špecifické činnosti posudzovania zhody, alebo poverujú zamestnancov prevzatím plnej zodpovednosti za záverečnú kontrolu a rozhodovanie v prípade certifikátov, sú zamestnancami notifikovaného subjektu a nie zmluvnými partnermi. Každý z týchto zamestnancov preukáže vedomosti a skúsenosti v týchto oblastiach:

- právne predpisy Únie týkajúce sa zdravotníckych pomôcok a príslušné usmernenia,
- postupy posudzovania zhody v súlade s týmto nariadením,
- rozsiahle poznatky o technológiách v oblasti zdravotníckych pomôcok, o odvetví zdravotníckych pomôcok a o navrhovaní a výrobe zdravotníckych pomôcok,
- systém riadenia kvality notifikovaného subjektu a s ním súvisiace postupy,
- typ kvalifikácie (vedomosti, prax, iné spôsobilosti) vyžadovanej na vykonávanie posudzovania zhody zdravotníckych pomôcok, ako aj príslušné kvalifikačné kritériá,
- odborná príprava zamestnancov vykonávajúcich činnosti posudzovania zhody zdravotníckych pomôcok,
- schopnosť vyhotoviť certifikáty, záznamy a správy, ktoré svedčia o tom, že kontroly boli správne vykonané.

- 3.2.4. Notifikované subjekty disponujú zamestnancami s odborným znalosťami z klinickej praxe. Títo zamestnanci sa pravidelne zúčastňujú rozhodovacích procesov notifikovaného subjektu, aby:

- určili, kedy je v súvislosti s posúdením klinického hodnotenia vykonaného výrobcom potrebné obrátiť sa na špecialistu a takisto určili dostatočne kvalifikovaných odborníkov,
- primerane zaškolili externých znalcov z klinickej praxe v oblasti príslušných požiadaviek tohto nariadenia, delegovaných a/alebo vykonávacích aktov, harmonizovaných noriem, STŠ, ako aj príslušných usmernení a zároveň zaručili, že externí odborníci z klinickej praxe si plne uvedomujú súvislosti a dôsledky ich posúdenia a poskytnutých rád,

- boli schopní diskutovať s výrobcom a s externými znalcami z klinickej praxe o klinických údajoch, ktoré sú obsahom klinického hodnotenia vykonaného výrobcom, a takisto vhodným spôsobom usmerňovali externých odborníkov z klinickej praxe pri posudzovaní klinického hodnotenia,
- boli schopní vedecky spochybniť predložené klinické údaje a výsledky posúdenia klinického hodnotenia výrobcu vypracovaného externými znalcami z klinickej praxe,
- boli schopní zaistiť porovnateľnosť a konzistentnosť klinických posudkov vypracovaných odborníkmi z klinickej praxe,
- boli schopní objektívneho klinického úsudku o posúdení klinického hodnotenia vykonaného výrobcom a pripravili odporúčania pre zamestnancov, ktorí v notifikovanom subjekte prijímajú rozhodnutia.

3.2.5. Zamestnanci zodpovední za vykonávanie kontrol súvisiacich s výrobkom (napr. kontrola spisu konštrukčného návrhu, technickej dokumentácie alebo typovej skúšky vrátane hľadísk, ako sú klinické hodnotenia, biologická bezpečnosť, sterilizácia, validácia softvéru) majú preukázané kvalifikácie v týchto oblastiach:

- úspešne ukončené univerzitné vzdelanie alebo odborné vysokoškolské vzdelanie, prípadne rovnocennú kvalifikáciu v podobných študijných programoch napr. medicína, prírodné vedy alebo strojárstvo,
- štyri roky odbornej praxe v oblasti zdravotníckych výrobkov alebo v súvisiacich odvetviach (napr. priemysel, audit, zdravotníctvo, výskum), pričom dva roky tejto praxe sú v oblasti navrhovania, výroby, testovania alebo používania pomôcky alebo technológií, ktoré majú byť predmetom posudzovania, príp. súvisia s vedeckými hľadáiskami, ktoré sa majú posudzovať,
- zodpovedajúce znalosti všeobecných požiadaviek na bezpečnosť a výkon stanovených v prílohe I, ako aj súvisiacich delegovaných a/alebo vykonávacích aktov, harmonizovaných noriem, STS a príslušných usmernení,
- zodpovedajúce znalosti a skúsenosti v oblasti riadenia rizík a súvisiacich noriem týkajúcich sa zdravotníckych pomôcok, ako aj príslušných usmernení,
- zodpovedajúce znalosti a skúsenosti v oblasti postupov posudzovania zhody stanovených v prílohách VIII až X, najmä tých aspektov, ktoré sa týkajú ich poverenia, ako aj zodpovedajúca odbornosť dané posúdenia vykonať.

3.2.6. Zamestnanci zodpovední za vykonávanie auditov systému riadenia kvality výrobcu majú preukázané kvalifikácie v týchto oblastiach:

- úspešne ukončené univerzitné vzdelanie alebo odborné vysokoškolské vzdelanie, prípadne rovnocennú kvalifikáciu v podobných študijných programoch napr. medicína, prírodné vedy alebo strojárstvo,

- štyri roky odbornej praxe v oblasti zdravotníckych výrobkov alebo v súvisiacich odvetviach (napr. priemysel, audit, zdravotníctvo, výskum), pričom dva roky tejto praxe sú v oblasti riadenia kvality,
- zodpovedajúce znalosti právnych predpisov týkajúcich sa zdravotníckych pomôcok, ako aj súvisiacich delegovaných a/alebo vykonávacích aktov, harmonizovaných noriem, STŠ a príslušných usmernení,
- zodpovedajúce znalosti a skúsenosti v oblasti riadenia rizík a súvisiacich noriem týkajúcich sa zdravotníckych pomôcok, ako aj príslušných usmernení,
- zodpovedajúce znalosti systémov riadenia kvality a súvisiacich noriem a príslušných usmernení,
- zodpovedajúce znalosti a skúsenosti v oblasti postupov posudzovania zhody stanovených v prílohách VIII až X, najmä tých aspektov, ktoré sa týkajú ich poverenia, ako aj zodpovedajúca odbornosť dané audity vykonať,
- odborná príprava v oblasti techník auditu, ktorá im umožňuje nájsť chyby v systémoch riadenia kvality.

3.3. Písomné dôkazy o kvalifikácii, odbornej príprave a poverení zamestnancov

- 3.3.1. Notifikovaný subjekt má zavedený postup archivácie všetkých dôkazov o kvalifikácii každého zamestnanca vykonávajúceho činnosti posudzovania zhody, ako aj o tom, že spĺňa kvalifikačné kritériá podľa oddielu 3.2. Ak vo výnimočných prípadoch nie je možné plne preukázať splnenie kvalifikačných kritérií podľa oddielu 3.2, notifikovaný subjekt primeraným spôsobom zdôvodní, prečo týchto zamestnancov poveril vykonávaním špecifických činností posudzovania zhody.
- 3.3.2. V prípade zamestnancov uvedených v oddieloch 3.2.3 až 3.2.6 notifikovaný subjekt zavedie a aktualizuje:
- tabuľku s presnými právomocami zamestnancov v súvislosti s činnosťami posudzovania zhody,
 - záznamy preukazujúce úroveň vedomostí a skúseností požadovanú na vykonávanie činnosti posudzovania zhody, ktorou boli poverení.

3.4. Zmluvní partneri a externí znalci

- 3.4.1. Bez toho, aby boli dotknuté obmedzenia vyplývajúce z oddielu 3.2, notifikované subjekty môžu uzatvárať zmluvy v prípade jasne vymedzeného obsahu činností posudzovania zhody. Uzatváranie zmlúv na audit systémov riadenia kvality alebo na akékoľvek kontroly súvisiace s výrobkom nie je povolené.
- 3.4.2. Ak notifikovaný subjekt uzavrie zmluvu na činnosti posudzovania zhody buď s organizáciou, alebo jednotlivcom, je potrebné, aby mal pravidlá opisujúce podmienky, za ktorých je možné túto zmluvu uzavrieť. Akékoľvek uzavretie zmluvy alebo konzultáciu externého znalca je potrebné riadne písomne podložiť a podmieniť písomnou dohodou, ktorej súčasťou sú okrem iného ochrana utajovaných skutočností a konflikt záujmov.

- 3.4.3. Ak sa pri posudzovaní zhody využívajú služby zmluvných partnerov alebo externých znalcov, najmä ak ide o novátorské, invazívne alebo implantovateľné zdravotnícke pomôcky alebo technológie, je potrebné, aby bol notifikovaný subjekt sám dostatočne kompetentný v každej z oblastí výrobkov, pre ktoré bol určený, a dokázal viesť posudzovanie zhody, overiť opodstatnenosť a správnosť názorov znalcov a vedel rozhodnúť o udelení certifikátu.
- 3.4.4. Notifikovaný subjekt zavedie postupy na posudzovanie a monitorovanie spôsobilosti všetkých svojich zmluvných partnerov a externých znalcov.

3.5. Monitorovanie spôsobilosti zamestnancov a odborná príprava

- 3.5.1. Notifikovaný subjekt zodpovedajúcim spôsobom monitoruje spoľahlivé vykonávanie činností posudzovania zhody svojimi zamestnancami.
- 3.5.2. Kontroluje spôsobilosť svojich zamestnancov a identifikuje potreby odbornej prípravy tak, aby dodržiaval požadovanú úroveň ich kvalifikácie a vedomostí.

4. PROCESNÉ POŽIADAVKY

- 4.1. Je potrebné, aby bol rozhodovací proces v notifikovanom subjekte vrátane procesu vydávania, pozastavenia, predĺženia platnosti, odňatia alebo zamietnutia certifikátov posudzovania zhody, ich zmien alebo obmedzení, ako aj vydaných dodatkov jasne písomne podložený.
- 4.2. Notifikovaný subjekt má zdokumentovaný proces vykonávania postupov posudzovania zhody, ktoré sú predmetom jeho určenia, s prihliadnutím na ich rozdielnú špecifickosť vrátane právne predpísaných konzultácií týkajúcich sa rôznych kategórií pomôcok v rámci rozsahu pôsobnosti ich notifikácie, ktorý zaručuje transparentnosť a reprodukovateľnosť týchto postupov.
- 4.3. Notifikovaný subjekt má zdokumentované postupy týkajúce sa aspoň:
- žiadosti výrobcu alebo splnomocneného zástupcu o posúdenie zhody,
 - spracovania žiadosti vrátane overovania úplnosti dokumentácie, kvalifikácie výrobcu ako pomôcky a jej klasifikácie,
 - jazyka žiadosti, korešpondencie a dokumentácie, ktorú je potrebné predložiť,
 - zmluvných podmienok s výrobcom alebo splnomocneným zástupcom,
 - poplatkov za činnosti posudzovania zhody,
 - posúdenia príslušných zmien, ktoré treba predložiť pred schválením,
 - plánovania dohľadu,
 - obnovenia certifikátov.

PRÍLOHA VII

KLASIFIKAČNÉ KRITÉRIÁ

I. OSOBITNÉ VYMEDZENIA PRAVIDIEL KLASIFIKÁCIE

1. DĹŽKA DOBY POUŽÍVANIA

- 1.1. „Prechodné“ znamená zvyčajne určené na neprerušené používanie po dobu kratšiu ako 60 minút.
- 1.2. „Krátkodobé“ znamená zvyčajne určené na neprerušené používanie po dobu 60 minút až 30 dní.
- 1.3. „Dlhodobé“ znamená zvyčajne určené na neprerušené používanie po dobu viac ako 30 dní.

2. INVAZÍVNA POMÔCKA A AKTÍVNA POMÔCKA

- 2.1. „Telesný otvor“ je každý prirodzený otvor tela ako aj vonkajší povrch očnej bulvy alebo každý trvalý umelý otvor, napr. stóma alebo trvalá trachetómia.
- 2.2. „Chirurgicky invazívna pomôcka“ je
 - (a) invazívna pomôcka, ktorá preniká do vnútra tela cez povrch tela, a to pomocou chirurgického zákroku alebo v rámci chirurgického zákroku;
 - (b) pomôcka, v dôsledku použitia ktorej dochádza k preniknutiu do vnútra tela inak ako cez telesný otvor.

- 2.3. „Chirurgické nástroje určené na viacnásobné použitie“ sú nástroje určené na vykonanie chirurgického zákroku, ako sú rezanie, vŕtanie, pílenie, škrabanie, zoškrabovanie, svorkovanie, reťahovanie alebo pridržanie a podobné postupy, bez toho, aby bol taký nástroj pripojený na aktívnu zdravotnícku pomôcku a ktorý je podľa výrobcu určený na opätovné použitie po vykonaní náležitých postupov čistenia a/alebo sterilizácie.
- 2.4. „Aktívna terapeutická pomôcka“ je každá aktívna zdravotnícka pomôcka používaná samostatne alebo v kombinácii s inými zdravotníckymi pomôckami na podporu, zmenu, nahradenie alebo obnovenie funkcií alebo biologických štruktúr na účely liečby alebo zmiernenia ochorenia, zranenia alebo postihnutia.
- 2.5. „Aktívna diagnostická pomôcka“ je každá aktívna zdravotnícka pomôcka používaná samostatne alebo v kombinácii s inými zdravotníckymi pomôckami na získavanie informácií pri zisťovaní, stanovovaní diagnózy, monitorovaní alebo liečbe fyziologického stavu, zdravotného stavu, ochorenia alebo vrodených chýb.
- 2.6. „Centrálny obehový systém“ znamená tieto cievy: arteriae pulmonales, aorta ascendens, arcus 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.
- 2.7. „Centrálny nervový systém“ znamená mozog, meninges a miecha.

II. Vykonávacie pravidlá pre pravidlá klasifikácie

1. Použitie pravidiel klasifikácie sa riadi účelom určenia pomôcok.
2. Ak je pomôcka určená na používanie v kombinácii s inou pomôckou, pravidlá klasifikácie sa použijú pre každú pomôcku zvlášť. Príslušenstvo sa klasifikuje nezávisle od pomôcok, s ktorými sa používa.
3. Samostatný počítačový program riadiaci pomôcku alebo ovplyvňujúci používanie pomôcky sa automaticky zaraďuje do rovnakej triedy. Ak je samostatný počítačový program nezávislý od akejkoľvek inej pomôcky, klasifikuje sa nezávisle od klasifikácie týchto pomôcok.
4. Ak nie je pomôcka určená na používanie výhradne alebo zásadne na špecifickej časti tela, musí sa pri klasifikácii zohľadňovať najkritickejšie špecifikované používanie.
5. Ak na rovnakú pomôcku možno použiť viac pravidiel alebo v rámci toho istého pravidla viac čiastkových pravidiel, a to na základe účelu určenia pomôcky, použije sa najprísnejšie pravidlo a/alebo čiastkové pravidlo vedúce ku klasifikácii do vyššej triedy.
6. Pri výpočte doby uvedenej v kapitole I oddiele 1 neprerušené používanie znamená:
 - (a) celú dobu používania tej istej pomôcky bez ohľadu na dočasné prerušenie používania počas postupu alebo dočasného odstránenia na také účely ako je čistenie alebo dezinfekcia pomôcky. Či je prerušenie používania alebo

odstránenie pomôcky dočasné, sa určí vo vzťahu k dĺžke používania pred dobou a po dobe, počas ktorej došlo k prerušeniu používania pomôcky alebo odstráneniu pomôcky,

(b) akumulovanú dobu používania pomôcky, pri ktorej výrobca určil jej okamžité nahradenie inou pomôckou toho istého typu.

7. Pomôcka sa považuje za spôsobilú na stanovenie priamej diagnózy, ak sa ňou samotnou dá určiť diagnóza choroby alebo stavu alebo keď sa pomocou nej dajú získať rozhodujúce informácie potrebné pre diagnózu.

III. Pravidlá klasifikácie

3. NEINVÁZNE POMÔCKY

3.1. Pravidlo 1

Všetky neinvázne pomôcky sa klasifikujú do triedy I, pokiaľ sa neuplatňuje niektoré z ďalej uvedených pravidiel.

3.2. Pravidlo 2

Všetky neinvázne pomôcky určené na rozvod alebo skladovanie krvi, telesných tekutín alebo tkanív, tekutín alebo plynov na prípadnú infúziu, podanie alebo zavedenie do tela sa klasifikujú 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 telesných tekutín, alebo na skladovanie orgánov, častí orgánov alebo telesných tkanív.

Vo všetkých ostatných prípadoch sa klasifikujú do triedy I.

3.3. Pravidlo 3

Všetky neinvázne pomôcky určené na modifikovanie biologického alebo chemického zloženia ľudských tkanív alebo buniek, krvi, iných telesných tekutín alebo iných tekutín určených na implantovanie alebo infúziu do tela sa klasifikujú do triedy IIb, pokiaľ liečba nespočíva vo filtrácii, odstredení alebo výmene plynov alebo tepla, v týchto prípadoch sa klasifikujú do triedy IIa.

Všetky neinvazívne pomôcky určené na používanie pri in vitro fertilizácii (IVF) alebo technikách asistovanej reprodukcie (ART), u ktorých je pravdepodobné, že budú pôsobiť v tesnom styku s vnútornými alebo vonkajšími bunkami počas IVF/ART, akými sú napríklad umývanie, separácia, imobilizácia spermií, riešenia kryoochrany, sa klasifikujú do triedy IIb.

3.4. Pravidlo 4

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

- sa klasifikujú do triedy I, ak sú určené na používanie vo funkcii mechanickej bariéry, na stlačenie alebo na absorbovanie exudátov,
- sa klasifikujú do triedy IIb, ak sú zásadne určené na používanie na rany s poškodením kože a ktoré sa môžu zahojiť iba sekundárne,
- sa klasifikujú do triedy IIa vo všetkých ostatných prípadoch vrátane pomôcok určených hlavne na pôsobenie v mikroprostredí rany.

4. INVAZÍVNE POMÔCKY

4.1. Pravidlo 5

Všetky invazívne pomôcky vo vzťahu k telesným otvorom, okrem chirurgických invazívnych 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 sa klasifikujú:

- do triedy I, ak sú určené na prechodné používanie,
- do triedy IIa, ak sú určené na krátkodobé používanie, okrem prípadov, keď sa používajú v ústnej dutine až po hltan, vo vonkajšom zvukovode až po ušný bubienok alebo v nosovej dutine, kedy sa klasifikujú 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 a u ktorých nie je pravdepodobné, že budú absorbované sliznicou, kedy sa klasifikujú do triedy IIa.

Všetky invazívne pomôcky vo vzťahu k telesným otvorom, okrem chirurgických invazívnych pomôcok, určené na pripojenie na aktívnu zdravotnícku pomôcku triedy IIa alebo vyššej triedy, sa klasifikujú do triedy IIa.

4.2. Pravidlo 6

Všetky chirurgické invazívne pomôcky určené na dočasné používanie sa klasifikujú do triedy IIa, pokiaľ:

- nie sú určené na kontrolu, stanovenie diagnózy, sledovanie alebo nápravu chyby srdca alebo centrálného obehového systému priamym stykom s týmito časťami tela, kedy sa klasifikujú do triedy III,
- nie sú chirurgickými nástrojmi na opakované použitie, kedy sa klasifikujú do triedy I,
- nie sú špecificky určené na použitie v priamom styku s centrálnym nervovým systémom, kedy sa klasifikujú do triedy III,
- nie sú určené na dodávanie energie formou ionizujúceho žiarenia, v tomto prípade sa klasifikujú do triedy IIb,

- nemajú biologický účinok alebo nie sú úplne alebo z prevažnej časti absorbované, kedy sa klasifikujú do triedy IIb,
- nie sú určené na podávanie liekov pomocou dávkovacieho systému, pričom tento spôsob podávania môže predstavovať riziko, kedy sa klasifikujú do triedy IIb.

4.3. Pravidlo 7

Všetky chirurgické invazívne pomôcky určené na krátkodobé používanie sa klasifikujú do triedy IIa, pokiaľ:

- nie sú špecificky určené na kontrolu, stanovenie diagnózy, sledovanie alebo nápravu chyby srdca alebo centrálného obehového systému priamym stykom s týmito časťami tela, kedy sa klasifikujú do triedy III,
- nie sú špecificky určené na použitie priamym stykom s centrálnym nervovým systémom, kedy sa klasifikujú do triedy III,
- nie sú určené na dodávanie energie formou ionizujúceho žiarenia, kedy sa klasifikujú do triedy IIb,
- nemajú biologický účinok alebo sú úplne alebo z prevažnej časti absorbované, kedy sa klasifikujú do triedy III,
- nie sú určené na podrobenie sa chemickej premene v tele, okrem tých prípadov, keď sú umiestnené v zuboch alebo sú určené na podávanie liekov, kedy sa klasifikujú do triedy IIb.

4.4. Pravidlo 8

Všetky implantovateľné pomôcky a chirurgické invazívne pomôcky na dlhodobé používanie sa klasifikujú do triedy IIb, pokiaľ:

- nie sú určené na umiestnenie do zubov, kedy sa klasifikujú do triedy IIa,
- nie sú určené na používanie v priamom styku so srdcom, centrálnym obehovým systémom alebo centrálnym nervovým systémom, kedy sa klasifikujú do triedy III,
- nemajú biologický účinok alebo nie sú úplne alebo z prevažnej časti absorbované, kedy sa klasifikujú do triedy III,
- nie sú určené na podrobenie sa chemickej premene v tele, okrem tých, ktoré sú umiestnené v zuboch alebo sú určené na podávanie liekov, kedy sa klasifikujú do triedy III,
- nie sú aktívnymi implantovateľnými zdravotníckymi pomôckami alebo implantovateľným príslušenstvom k aktívnym implantovateľným zdravotníckym pomôckam, kedy sa klasifikujú do triedy III,
- nie sú prsníkovými implatátmi, v tomto prípade sa klasifikujú do triedy III,

- nie sú úplnou alebo čiastočnou náhradou bedrového, kolenného alebo ramenného kĺbu, kedy sa klasifikujú do triedy III, okrem pomocných súčastí, akými sú napríklad skrutky, klíny, doštičky a nástroje,
- nie sú náhradnými implantátmi medzistavcových platničiek a implantovateľnými pomôckami, ktoré prichádzajú do styku s chrbticou, kedy sa klasifikujú do triedy III.

5. AKTÍVNE POMÔCKY

5.1. Pravidlo 9

Všetky aktívne terapeutické pomôcky určené na dodávanie alebo výmenu energie sa klasifikujú do triedy IIa, pokiaľ ich charakteristické vlastnosti nie sú so zreteľom na charakter, hustotu a miesto uplatňovania energie také, že môžu dodávať alebo vymieňať energiu do ľudského tela alebo z ľudského tela potenciálne nebezpečným spôsobom, kedy sa klasifikujú do triedy IIb.

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

Všetky aktívne pomôcky určené na kontrolu, monitorovanie alebo priame ovplyvňovanie výkonu aktívnych implantovateľných zdravotníckych pomôcok sa klasifikujú do triedy III.

5.2. Pravidlo 10

Aktívne pomôcky určené na stanovenie diagnózy sa klasifikujú 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 liekov *in vivo*,
- ak sú určené na umožnenie priameho stanovenia diagnózy alebo monitorovania životne dôležitých fyziologických procesov, pokiaľ nie sú špecificky určené na monitorovanie životne dôležitých fyziologických parametrov, ak charakter zmien týchto parametrov, napríklad parametrov činnosti srdca, dýchania alebo činnosti centrálného nervového systému, môže predstavovať okamžité nebezpečenstvo pre život pacienta, kedy sa klasifikujú do triedy IIb.

Aktívne pomôcky určené na vyžarovanie ionizujúceho žiarenia a určené na diagnostickú alebo terapeutickú intervenčnú rádiológiu vrátane pomôcok, ktoré kontrolujú, alebo monitorujú tieto pomôcky, alebo priamo ovplyvňujú ich výkon, sa klasifikujú do triedy IIb.

5.3. Pravidlo 11

Všetky aktívne pomôcky určené na podávanie liekov, telesných tekutín alebo iných látok do tela a/alebo na ich odstránenie z tela sa klasifikujú do triedy IIa, pokiaľ sa

uvedené nevykonáva potenciálne nebezpečným spôsobom so zreteľom na charakter používaných látok, príslušnú časť tela a spôsob vykonania, kedy sa klasifikujú do triedy IIb.

5.4. Pravidlo 12

Všetky ostatné aktívne pomôcky sa klasifikujú do triedy I.

6. OSOBITNÉ PRAVIDLÁ

6.1. Pravidlo 13

Všetky pomôcky obsahujúce ako neoddeliteľnú časť látku, ktorá, ak sa použije oddelene, sa môže považovať za liek v zmysle článku 1 smernice Rady 2001/83/EHS, ako aj za liek vyrobený z ľudskej krvi alebo ľudskej plazmy, a účinok lieku je podružný účinku pomôcky, sa klasifikujú do triedy III.

6.2. Pravidlo 14

Všetky pomôcky používané na antikoncepciu alebo na prevenciu prenosu pohlavných prenosných ochorení sa klasifikujú do triedy IIb, pokiaľ nejde o implantovateľné pomôcky alebo invazívne pomôcky na dlhodobé používanie, kedy sa klasifikujú do triedy III.

6.3. Pravidlo 15

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

Všetky pomôcky špecificky určené na použitie na dezinfekciu alebo sterilizáciu zdravotníckych pomôcok sú klasifikované do triedy IIa, pokiaľ nejde o dezinfekčné roztoky alebo dezinfekčné umývacie zariadenia špecificky určené na použitie na dezinfekciu invazívnych zdravotníckych pomôcok v konečnej fázi procesu, kedy sú klasifikované do triedy IIb.

Toto pravidlo sa nepoužije na pomôcky určené na čistenie zdravotníckych pomôcok, ktoré nie sú kontaktnými šošovkami, len fyzikálnymi metódami.

6.4. Pravidlo 16

Pomôcky špecificky určené na zaznamenávanie diagnostických zobrazení získaných prostredníctvom röntgenu, magnetickej rezonancie, ultrazvuku alebo iných diagnostických pomôcok sú klasifikované do triedy IIa.

6.5. Pravidlo 17

Všetky pomôcky vyrábané použitím tkanív alebo buniek ľudského alebo živočíšneho pôvodu, alebo ich deriváty, ktoré sú neživé alebo usmrtené, sú klasifikované do triedy III, pokiaľ sa také pomôcky nevyrábajú použitím tkanív alebo buniek živočíšneho pôvodu, alebo ich derivátov, ktoré sú neživé alebo usmrtené a ktoré sú určené na prichádzanie do styku len s nepoškodenou kožou.

6.6. Pravidlo 18

Odchylne od ostatných pravidiel, krvné vaky sa klasifikujú do triedy IIb.

6.7. Pravidlo 19

Všetky pomôcky obsahujúce nanomateriál alebo pozostávajúce z nanomateriálu sa klasifikujú do triedy III, pokiaľ tento nanomateriál nie je opuzdrený alebo viazaný takým spôsobom, že nie je možné jeho uvoľnenie do pacientovho alebo používateľovho tela v prípadoch, keď sa pomôcka používa v rámci účelu určenia.

6.8. Pravidlo 20

Všetky pomôcky určené na použitie na aferéziu, ako napríklad aferézne prístroje, sady, prípojky a roztoky, sa klasifikujú do triedy III.

6.9. Pravidlo 21

Pomôcky tvorené látkami alebo kombináciou látok, ktoré sú určené na požitie, vdychovanie alebo podanie konečníkovým alebo vaginálnym otvorom a ktoré sú čiastočne alebo úplne absorbované ľudským telom alebo sa v ňom rozptýlia, sa klasifikujú do triedy III.

**POSUDZOVANIE ZHODY ZALOŽENÉ NA ÚPLNOM ZABEZPEČENÍ KVALITY A
PRESKÚMANÍ KONŠTRUKČNÉHO NÁVRHU**

Kapitola I: Systém úplného zabezpečenia kvality

1. Výrobca musí zabezpečiť uplatňovanie systému riadenia kvality schváleného pre konštrukčný návrh, výrobu a výstupnú kontrolu príslušných výrobkov opísaného v oddiele 3, ktorý podlieha auditu podľa oddielov 3.3 a 3.4 a dohľadu podľa oddielu 4.
2. Výrobca, ktorý dodržiava povinnosti uložené oddielom 1 vypracúva a uchováva vyhlásenie o zhode EÚ podľa článku 17 a prílohy III týkajúce sa modelu pomôcky, na ktorý sa vzťahuje postup posudzovania zhody. Vydaním vyhlásenia o zhode výrobca zabezpečuje a vyhlasuje, že príslušné pomôcky spĺňajú ustanovenia tohto nariadenia, ktoré sa na ne uplatňuje.
3. **Systém riadenia kvality**
 - 3.1. Výrobca predloží žiadosť o posúdenie svojho systému riadenia kvality notifikovanému subjektu. Žiadosť musí obsahovať:
 - meno a adresu výrobcu a každej ďalšej výrobnej prevádzky, na ktorú sa vzťahuje systém riadenia kvality, a ak žiadosť predkladá splnomocnený zástupca, aj jeho meno a adresu,
 - všetky príslušné informácie o pomôcke alebo kategórii pomôcok, na ktoré sa vzťahuje postup,
 - písomné vyhlásenie, že žiadnemu inému notifikovanému subjektu nebola predložená žiadosť týkajúca sa toho istého systému riadenia kvality súvisiaceho s pomôckou, alebo informácie o každej predošlej žiadosti o posúdenie toho istého systému riadenia kvality súvisiaceho s pomôckou, ktorá bola zamietnutá iným notifikovaným subjektom,
 - dokumentáciu o systéme riadenia kvality,
 - opis platných postupov na dodržiavanie povinností uložených schváleným systémom riadenia kvality a záväzok výrobcu uplatňovať tieto postupy,
 - opis platných postupov na zachovanie adekvátnosti a účinnosti schváleného systému riadenia kvality a záväzok výrobcu uplatňovať tieto postupy,
 - dokumentácia o pláne trhového dohľadu vrátane, v uplatniteľnom prípade, plánu klinického sledovania po uvedení na trh, a platné postupy na zabezpečenie dodržiavania povinností vyplývajúcich z ustanovení o vigilancii podľa článkov 61 až 66,
 - opis platných postupov na zachovávanie aktuálnosti plánu trhového dohľadu vrátane, v uplatniteľnom prípade, plánu klinického sledovania po uvedení na

trh, a postupy na zabezpečenie dodržiavania povinností vyplývajúcich z ustanovení o vigilancii podľa článkov 61 až 66 ako aj záväzok výrobcu uplatňovať tieto postupy.

- 3.2. Uplatňovanie systému riadenia kvality musí zabezpečovať, že pomôcky sú v zhode s ustanoveniami tohto nariadenia, ktoré sa na ne uplatňuje vo všetkých štádiách od konštrukčného návrhu po výstupnú inšpekciu. Všetky prvky, požiadavky a ustanovenia prijaté výrobcom pre jeho systém riadenia kvality musia byť systematicky a usporiadane zdokumentované vo forme spísaných zásad a postupov, akými sú programy kvality, plány kvality, manuály kvality a záznamy o kvalite.

Okrem toho musí dokumentácia, ktorá sa má predložiť na posúdenie systému riadenia kvality, zahŕňať dostatočný opis najmä:

- (a) výrobcových cieľov kvality;
- (b) organizácie podniku a najmä:
 - organizačných štruktúr, zodpovednosti vedúcich pracovníkov a ich organizačnej hierarchie z hľadiska kvality konštrukčného návrhu a výroby príslušných výrobkov,
 - metód monitorovania účinného fungovania systému riadenia kvality, a najmä jeho spôsobilosť dosiahnuť požadovanú kvalitu konštrukčného návrhu a výrobku vrátane zisťovania nevyhovujúcich výrobkov,
 - ak konštrukčný návrh, výrobu a/alebo výstupnú kontrolu a testovanie výrobkov alebo ich prvkov vykonáva iná strana, metód monitorovania účinného fungovania systému riadenia kvality a najmä typu a rozsahu kontroly uplatňovanej na inú stranu,
 - ak výrobca nemá zaregistrované miesto podnikania v členskom štáte, návrhu splnomocnenia určujúceho splnomocneného zástupcu a list o úmysle splnomocneného zástupcu prijať splnomocnenie,
- (c) postupov a techník monitorovania, overovania, potvrdzovania a kontrolovania konštrukčných návrhov pomôcok vrátane zodpovedajúcej dokumentácie ako aj údajov a záznamov vyplývajúcich z týchto postupov a techník;
- (d) techník inšpekcie a zabezpečenia kvality v štádiu výroby a najmä:
 - procesov a postupov, ktoré sa budú používať, najmä pokiaľ ide o sterilizáciu, nákupy a príslušné dokumenty,
 - postupov identifikácie výrobku, ktoré sa vypracúvajú a aktualizujú na základe výkresov, špecifikácií a iných príslušných dokumentov v každom štádiu výroby;
- (e) vhodných testov a skúšok, ktoré sa uskutočnia pred výrobou, počas nej a po jej skončení, frekvencie, s akou sa budú vykonávať, a použitých testovacích zariadení; musí byť možné dostatočným spôsobom spätne vysledovať kalibráciu skúšobných zariadení.

Okrem toho výrobca umožní notifikovanému subjektu prístup k technickej dokumentácii uvedenej v prílohe II.

3.3. Audit

- (a) Notifikovaný subjekt musí vykonávať audit systému riadenia kvality, aby sa zistilo, či zodpovedá požiadavkám uvedeným v oddiele 3.2. Ak neexistujú náležité dôvody pre opačný záver, notifikovaný subjekt predpokladá, že systémy riadenia kvality, ktoré spĺňajú príslušné harmonizované normy alebo spoločné technické špecifikácie, sú v zhode s požiadavkami, na ktoré sa vzťahujú tieto normy alebo spoločné technické špecifikácie.
- (b) V skupine pre posudzovanie musí byť aspoň jeden člen so skúsenosťami s posudzovaním príslušnej technológie. »Postup posudzovania musí zahŕňať audit priestorov výrobcu a v prípade potreby priestorov dodávateľov a/alebo subdodávateľov výrobcu na účely inšpekcie výrobných a iných príslušných procesov.
- (c) Okrem toho postup auditu v prípade pomôcok v triedach IIa alebo IIb musí zahŕňať posúdenie, na reprezentatívnom základe, dokumentácie konštrukčného návrhu v rámci technickej dokumentácie príslušnej(-ých) pomôcky (-ok), ako sa uvádza v prílohe II. Notifikovaný subjekt pri výbere reprezentatívnej(-ych) vzorky(-iek) zohľadní novátorstvo technológie, podobnosť konštrukčného návrhu, technológie, výroby a metód sterilizácie, určené použitie a výsledky všetkých príslušných predchádzajúcich posúdení (napr. pokiaľ ide o fyzikálne, chemické alebo biologické vlastnosti) vykonaných v súlade s týmto nariadením. Notifikovaný subjekt musí zdokumentovať svoje dôvody výberu danej(-ých) vzorky (-iek).
- (d) Ak je systém riadenia kvality v zhode s príslušnými ustanoveniami tohto nariadenia, notifikovaný subjekt vydá certifikát EÚ o úplnom zabezpečení kvality. Rozhodnutie sa oznámi výrobcovi. Musí obsahovať závery auditu a odôvodnené posúdenie.

- 3.4. Výrobca musí informovať notifikovaný subjekt, ktorý schválil systém riadenia kvality, o akejkoľvek plánovanej podstatnej zmene systému riadenia kvality alebo dotknutého radu výrobkov. Notifikovaný subjekt posúdi navrhované zmeny a overí, či systém riadenia kvality po vykonaní týchto zmien ešte spĺňa požiadavky uvedené v oddiele 3.2. Oznámi výrobcovi svoje rozhodnutie, ktoré musí obsahovať závery auditu a odôvodnené posúdenie. Schválenie každej podstatnej zmeny systému riadenia kvality alebo dotknutého radu výrobkov musí byť vo forme dodatku k certifikátu EÚ o úplnom zabezpečení kvality.

4. Posudzovanie dohľadu

- 4.1. Cieľom dohľadu je zabezpečiť, aby výrobca náležite dodržiaval povinnosti, ktoré ukladá schválený systém riadenia kvality.
- 4.2. Výrobca splnomocní notifikovaný subjekt na vykonanie všetkých potrebných auditov vrátane inšpekcií a dodá mu všetky príslušné informácie, najmä:

- dokumentáciu o systéme riadenia kvality,
- dokumentáciu o pláne trhového dohľadu vrátane klinického sledovania po uvedení na trh, ako aj, v uplatniteľnom prípade, každom zistení vyplývajúcom z uplatňovania plánu trhového dohľadu vrátane klinického sledovania po uvedení na trh a z uplatňovania ustanovení o vigilancii podľa článkov 61 až 66,
- údaje stanovené v časti systému riadenia kvality týkajúce sa konštrukčného návrhu, ako sú výsledky analýz, výpočtov, testov, riešení prijatých v súvislosti s riadením rizík uvedené v oddiele 2 prílohy I, predklinického a klinického hodnotenia,
- údaje stanovené v časti o systéme riadenia kvality súvisiace s výrobou, ako sú správy o inšpekcii a údaje o skúškach, údaje o kalibrovaní, správy o kvalifikácii príslušných pracovníkov atď.

4.3. Notifikovaný subjekt musí pravidelne, najmenej raz za 12 mesiacov, vykonávať primerané audity a posúdenia, aby zabezpečil, že výrobca uplatňuje schválený systém riadenia kvality a plán trhového dohľadu, a dodá výrobcovi správu o posúdení. Táto správa zahŕňa inšpekcie priestorov výrobcu a, v prípade potreby, dodávateľov a/alebo subdodávateľov výrobcu. V čase inšpekcií notifikovaný subjekt, ak je to potrebné, vykonáva testy s cieľom skontrolovať správnosť fungovania systému riadenia kvality alebo požiada o vykonanie takých testov. Notifikovaný subjekt musí výrobcovi poskytnúť správu o inšpekcii a v prípade vykonania testu aj správu o teste.

4.4. Notifikovaný subjekt vykonáva náhodné neoznámené inšpekcie tovární výrobcu a, v prípade potreby, tovární dodávateľov a/alebo subdodávateľov výrobcu, ktoré je možné spojiť s pravidelným posúdením dohľadu uvedeným v oddiele 4.3 alebo vykonať popri takom posúdení dohľadu. Notifikovaný subjekt stanoví plán neoznámených inšpekcií, ktorý sa nesmie sprístupniť výrobcovi.

V rámci takýchto neoznámených inšpekcií notifikovaný subjekt kontroluje dostatočnú vzorku z výroby alebo výrobného procesu s cieľom overiť, že vyrábaná pomôcka je v zhode s technickou dokumentáciou a/alebo spisom konštrukčného návrhu. Notifikovaný subjekt pred uskutočnením neoznámenej inšpekcie špecifikuje príslušné kritériá výberu vzorky a postup testu.

Notifikovaný subjekt namiesto výberu vzorky z výroby, alebo popri výbere vzorky z výroby, vyberie vzorky pomôcok z trhu s cieľom overiť, že vyrábaná pomôcka je v zhode s technickou dokumentáciou a/alebo spisom konštrukčného návrhu. Notifikovaný subjekt pred uskutočnením výberu vzorky špecifikuje príslušné kritériá výberu vzorky a postup testu.

Notifikovaný subjekt poskytne výrobcovi správu o inšpekcii, ktorá bude zahŕňať, v uplatniteľnom prípade, výsledok kontroly vzorky.

4.5. Posudzovanie dohľadu zahŕňa v prípade pomôcok klasifikovaných do triedy IIa alebo triedy IIb aj posudzovanie dokumentácie konštrukčného návrhu v rámci technickej dokumentácie príslušnej pomôcky(-ok) na základe ďalšej(-ých)

reprezentatívnej(-ych) vzorky(-iek) vybraného(-ých) v súlade so zdokumentovanými dôvodmi notifikovaným subjektom v súlade s oddielom 3.3 písm. c).

Posudzovanie dohľadu zahŕňa v prípade pomôcok klasifikovaných do triedy III kontrolu schválených častí a/alebo materiálov, ktoré majú podstatný význam pre celistvosť pomôcky vrátane, v prípade potreby, spojitosti medzi množstvami vyrobených alebo nakúpených častí a/alebo materiálov a množstvami dokončených výrobkov.

- 4.6. Notifikovaný subjekt zabezpečí, aby zloženie skupiny pre posudzovanie predstavovalo záruku skúseností s príslušnou technológiou, nepretržitej objektívnosti a nestrannosti; to zahŕňa rotáciu členov skupiny pre posudzovanie v primeraných intervaloch. Hlavný audítor vo vzťahu k tomu istému výrobcovi spravidla nevedie audit a nezúčastňuje sa na ňom dlhšie ako tri po sebe idúce roky.
- 4.7. Ak notifikovaný subjekt zistí rozdiel medzi vzorkou vzatou z výroby alebo z trhu a špecifikáciami stanovenými v technickej dokumentácii alebo schválenom konštrukčnom návrhu, pozastaví platnosť príslušného certifikátu alebo ho stiahne alebo naň uloží obmedzenia.

Kapitola II: Preskúmanie spisu konštrukčného návrhu

5. Preskúmanie konštrukčného návrhu pomôcky, uplatniteľné na pomôcky klasifikované do triedy III

- 5.1. Okrem povinností uložených v oddiele 3 platí, že výrobca predloží notifikovanému subjektu uvedenému v oddiele 3.1 žiadosť o preskúmanie spisu konštrukčného návrhu vzťahujúceho sa na pomôcku, ktorú plánuje vyrábať a ktorá patrí do kategórie pomôcok, na ktoré sa vzťahuje systém riadenia kvality uvedený v oddiele 3.
- 5.2. Žiadosť musí obsahovať opis konštrukčného návrhu, výroby a parametre výkonu príslušnej pomôcky. Musí obsahovať technickú dokumentáciu uvedenú v prílohe II; ak je technická dokumentácia objemná a/alebo uchovávaná na viacerých miestach, výrobca predloží súhrn technickej dokumentácie a umožní na požiadanie prístup k úplnej technickej dokumentácii.
- 5.3. Notifikovaný subjekt musí preskúmať žiadosť prostredníctvom zamestnancov, ktorí majú preukázateľné vedomosti a skúsenosti vzťahujúce sa na príslušnú technológiu. Notifikovaný subjekt môže požiadať o doplnenie žiadosti o ďalšie testy alebo iné dôkazy, ktoré umožnia posudzovanie zhody s požiadavkami nariadenia. Notifikovaný subjekt musí vykonať zodpovedajúce fyzikálne alebo laboratórne testy týkajúce sa pomôcky alebo požiada o ich vykonanie výrobcu.

Notifikovaný subjekt poskytne výrobcovi správu EÚ o preskúmaní konštrukčného návrhu.

- 5.4. Ak je pomôcka v zhode s príslušnými ustanoveniami tohto nariadenia, notifikovaný subjekt vydá certifikát EÚ o preskúmaní konštrukčného návrhu. Certifikát musí obsahovať závery preskúmania, podmienky platnosti, údaje potrebné na identifikáciu schváleného konštrukčného návrhu, v prípade potreby, opis účelu určenia pomôcky.

- 5.5. Zmeny schváleného konštrukčného návrhu podliehajú ďalšiemu schvaľovaniu notifikovaným subjektom, ktorý vydal certifikát EÚ o preskúmaní konštrukčného návrhu, vždy, ak by tieto zmeny mohli ovplyvniť zhodu so všeobecnými požiadavkami nariadenia na bezpečnosť a výkon alebo s podmienkami predpísanými na používanie pomôcky. Žiadateľ musí informovať notifikovaný subjekt, ktorý vydal certifikát EÚ o preskúmaní konštrukčného návrhu, o každej plánovanej zmene schváleného konštrukčného návrhu. Notifikovaný subjekt musí preskúmať plánované zmeny, oznámiť výrobcovi svoje rozhodnutie a poskytnúť mu dodatok k správe EÚ o preskúmaní konštrukčného návrhu. Schválenie každej zmeny schváleného konštrukčného plánu musí byť vo forme dodatku k certifikátu EÚ o preskúmaní konštrukčného návrhu.

6. Osobitné postupy

6.1. Postup v prípade pomôcok obsahujúcich liečivú látku

- (a) Ak pomôcka obsahuje ako svoju integrálnu súčasť látku, ktorá sa pri samostatnom používaní môže považovať za liek v zmysle článku 1 smernice 2001/83/ES vrátane liekov, ktoré sú získané z ľudskej krvi alebo ľudskej plazmy, a účinok lieku je podružný účinku pomôcky, musí sa overiť kvalita, bezpečnosť a užitočnosť tejto látky analogicky metódami uvedenými v prílohe I k smernici 2001/83/ES.
- (b) Notifikovaný subjekt si pred vydaním certifikátu EÚ o preskúmaní konštrukčného návrhu, po overení užitočnosti látky ako súčasti pomôcky a zohľadnení účelu určenia pomôcky, vyžiada od jedného z príslušných orgánov určených členskými štátmi podľa smernice 2001/83/ES (ďalej len „príslušný orgán pre lieky“) alebo od Európskej agentúry pre lieky (ďalej len „EMA“), a to najmä prostredníctvom Stáleho výboru pre lieky na humánne použitie podľa nariadenia (ES) č. 726/2004, vedecké stanovisko ku kvalite a bezpečnosti látky vrátane pomeru prínosu a rizika zahrnutia látky do pomôcky. Ak pomôcka obsahuje derivát ľudskej krvi alebo plazmy alebo látku, ktorá sa pri samostatnom používaní môže považovať za liek spadajúci výlučne do rozsahu pôsobnosti prílohy k nariadeniu (ES) č. 726/2004, notifikovaný subjekt konzultuje s EMA.
- (c) Príslušný orgán pre lieky alebo EMA pri vydaní svojho stanoviska zohľadní výrobný proces a údaje o užitočnosti zahrnutia látky do pomôcky, ako stanovil Notifikovaný subjekt.
- (d) Stanovisko príslušného orgánu pre lieky alebo EMA sa musí vypracovať
 - do 150 dní po prijatí platnej dokumentácie, ak látka, ktorá je predmetom konzultácie, je povolenou látkou podľa smernice 2001/83/ES; or
 - do 210 dní po prijatí platnej dokumentácie v ostatných prípadoch.
- (e) Súčasťou dokumentácie notifikovaného subjektu týkajúcej sa pomôcky musí byť vedecké stanovisko príslušného orgánu pre lieky alebo EMA ako aj každá prípadná aktualizácia tohto stanoviska. Notifikovaný subjekt pri prijímaní rozhodnutia riadne zváži názory vyjadrené vo vedeckom stanovisku.

Notifikovaný subjekt nemôže vydať certifikát v prípade nepriaznivého vedeckého stanoviska. Svoje konečné rozhodnutie doručí dotknutému príslušnému orgánu pre lieky alebo EMA.

- (f) Predtým, ako sa vykonajú zmeny v súvislosti s látkou s podružným účinkom zahrnutou do pomôcky, najmä v súvislosti s jej výrobným procesom, výrobca musí o týchto zmenách informovať notifikovaný subjekt, ktorý konzultuje s príslušným orgánom pre lieky, ktorý bol zapojený do prvotných konzultácií, aby sa potvrdilo, že sa zachovala kvalita a bezpečnosť látky s podružným účinkom. Príslušný orgán pre lieky zohľadní údaje o užitočnosti zahrnutia látky do pomôcky, ako stanovil notifikovaný subjekt, aby sa zabezpečilo, že zmeny nebudú mať žiadny negatívny vplyv na zistený pomer prínosu a rizika pridania látky do pomôcky. Svoje stanovisko poskytne do 30 dní od prijatia platnej dokumentácie týkajúcej sa zmien.
- (g) Ak príslušný orgán pre lieky, ktorý bol zapojený do prvotných konzultácií, získa informácie o látke s podružným účinkom, ktoré by mohli mať vplyv na zistený pomer prínosu a rizika pridania látky do pomôcky, poskytne notifikovanému subjektu radu o tom, či tieto informácie majú alebo nemajú vplyv na zistený pomer medzi prínosom a rizikom pridania látky do pomôcky. Notifikovaný subjekt zohľadní aktualizované vedecké stanovisko pri prehodnotení svojho posúdenia postupu posudzovania zhody.

6.2. Postup v prípade pomôcok vyrábaných použitím tkanív alebo buniek ľudského alebo živočíšneho pôvodu, alebo ich derivátov, ktoré sú neživé alebo usmrtené

- (a) V prípade pomôcok vyrábaných použitím tkanív alebo buniek ľudského pôvodu, alebo ich derivátov, ktoré sú uvedené v tomto nariadení v článku 1 ods. 2 písm. e), notifikovaný subjekt pred vydaním certifikátu EÚ o preskúmaní konštrukčného návrhu predloží príslušnému orgánu určenému členským štátom v súlade so smernicou 2004/23/ES (ďalej len „príslušný orgán pre ľudské tkanivá a bunky“), v ktorej je uvedených súhrn predbežného posúdenia zhody, ktoré bude okrem iného obsahovať informácie o povahe neživých/usmrtených ľudských tkanív alebo buniek, ich darovaní, odoberaní, testovaní a pomere prínosu a rizika zahrnutia ľudských tkanív alebo buniek do pomôcky.
- (b) Príslušný orgán pre ľudské tkanivá a bunky môže do 90 dní od prijatia platnej dokumentácie predložiť pripomienky o aspektoch týkajúcich sa darovania, odoberania, testovania a/alebo pomeru prínosu a rizika zahrnutia ľudských tkanív alebo buniek do pomôcky.
- (c) Notifikovaný subjekt náležite uváži všetky pripomienky prijaté v súlade s písmenom b). Príslušnému orgánu pre ľudské tkanivá a bunky doručí vysvetlenie uvedeného uváženia vrátane riadneho odôvodnenia v prípade, že sa rozhodne nepostupovať podľa prijatej pripomienky, a konečné rozhodnutie o danom posúdení zhody. Pripomienky príslušného orgánu pre ľudské tkanivá a bunky tvoria súčasť dokumentácie notifikovaného subjektu o pomôcke.

7. Overenie výrobnnej šarže v prípade pomôcok obsahujúcich liečivú látku, ktorá sa pri samostatnom používaní môže považovať za liek vyrobený z ľudskej krvi alebo ľudskej plazmy uvedený v článku 1 ods. 4

Výrobca musí pri dokončení výroby každej výrobnnej šarže pomôcok obsahujúcich liečivú látku, ktorú je pri samostatnom používaní možné považovať za liek vyrobený z ľudskej krvi alebo ľudskej plazmy uvedený v článku 1 odseku 4 prvom pododseku, oznámiť notifikovanému subjektu prepustenie výrobnnej šarže pomôcok a zaslať mu oficiálny certifikát o prepustení výrobnnej šarže derivátu ľudskej krvi alebo ľudskej plazmy používaného v pomôcke, ktorý vydáva štátne laboratórium alebo laboratórium určené na ten účel členským štátom v súlade s článkom 114 ods. 2 smernice 2001/83/ES.

Kapitola III: Správne ustanovenia

8. Výrobca alebo jeho splnomocnený zástupca musí uchovávať pre príslušné orgány minimálne päť rokov a v prípade implantovateľných pomôcok minimálne 15 rokov od dátumu uvedenia poslednej pomôcky na trh:

- vyhlásenie o zhode,
- dokumentáciu uvedenú v oddiele 3.1 štvrtej zarážke a najmä údaje a záznamy vyplývajúce z postupov uvedených v oddiele 3.2 písm. c),
- zmeny uvedené v oddiele 3.4,
- dokumentáciu uvedenú v oddiele 5.2, a
- rozhodnutia a správy notifikovaného subjektu uvedené v oddieloch 3.3, 4.3, 4.4, 5.3, 5.4 a 5.5.

9. Každý členský štát stanoví, aby sa táto dokumentácia uchovávala pre príslušné orgány po obdobie uvedené v prvej vete predchádzajúceho odseku, v prípade, že výrobca, alebo jeho splnomocnený zástupca, usadený na jeho území vstúpi do konkurzu alebo ukončí svoju podnikateľskú činnosť pred uplynutím uvedeného obdobia.

POSUDZOVANIE ZHODY ZALOŽENÉ NA TYPOVOM PRESKÚMANÍ

1. Typové preskúmanie EÚ je postup, ktorým notifikovaný subjekt zisťuje a osvedčuje, že reprezentatívna vzorka predmetnej výroby spĺňa príslušné ustanovenia tohto nariadenia.

2. Žiadosť

Žiadosť musí obsahovať:

- meno a adresu výrobcu, a ak žiadosť podáva splnomocnený zástupca, aj jeho meno a adresu,
- technickú dokumentáciu uvedenú v prílohe II potrebnú na posúdenie zhody reprezentatívnej vzorky predmetnej výroby (ďalej len „typ“) s požiadavkami tohto nariadenia; ak je technická dokumentácia objemná a/alebo uchovávaná na viacerých miestach, výrobca predloží súhrn technickej dokumentácie a umožní na požiadanie prístup k úplnej technickej dokumentácii. Žiadateľ musí „typ“ sprístupniť notifikovanému subjektu. Notifikovaný subjekt môže v prípade potreby požiadať o iné vzorky,
- písomné vyhlásenie, že žiadnemu inému notifikovanému subjektu nebola predložená žiadosť týkajúca sa toho istého typu, alebo informácie o každej predošlej žiadosti týkajúca sa toho istého typu, ktorá bola zamietnutá iným notifikovaným subjektom.

3. Posudzovanie

Notifikovaný subjekt musí:

- 3.1. preskúmať a posúdiť technickú dokumentáciu a overiť, či typ bol vyrobený v zhode s touto dokumentáciou; zaznamenať položky navrhnuté v zhode s platnými špecifikáciami noriem, ktoré sú uvedené v článku 6, alebo so spoločnými technickými špecifikáciami, ako aj položky, ktoré nie sú navrhnuté na základe príslušných ustanovení vyššie uvedených noriem;
- 3.2. vykonať alebo zariadiť vykonanie primeraných posúdení a fyzikálnych alebo laboratórnych testov potrebných na overenie, či výrobcom prijaté riešenia spĺňajú všeobecné požiadavky tohto nariadenia na bezpečnosť a výkon, ak sa neuplatnili normy uvedené v článku 6 alebo spoločné technické špecifikácie; ak pomôcka má byť pripojená na inú(-é) pomôcku(-ky), aby mohla fungovať v súlade s účelom určenia, musí sa poskytnúť dôkaz o tom, že počas pripojenia na ktorúkoľvek z týchto pomôcok je v zhode so všeobecnými požiadavkami bezpečnosti a výkonu, pričom má charakteristické vlastnosti špecifikované výrobcom;
- 3.3. vykonať alebo zariadiť vykonanie primeraných posúdení a fyzikálnych alebo laboratórnych testov potrebných na overenie, či boli skutočne uplatnené príslušné normy, ktoré sa výrobca rozhodol použiť;

- 3.4. dohodnúť sa so žiadateľom na mieste, na ktorom sa vykonajú potrebné posúdenia a testy.

4. Certifikát

Ak je typ v zhode s ustanoveniami tohto nariadenia, notifikovaný subjekt vydá certifikát EÚ o typovom preskúmaní. Certifikát musí obsahovať meno a adresu výrobcu, závery posúdenia, podmienky platnosti a údaje potrebné na identifikáciu schváleného typu. Príslušné časti dokumentácie sa musia pripojiť k certifikátu a jednu kópiu si ponecháva notifikovaný subjekt.

5. Zmeny typu

- 5.1. Žiadateľ musí informovať notifikovaný subjekt, ktorý vydal certifikát EÚ o typovom preskúmaní, o každej plánovanej zmene schváleného typu.
- 5.2. Zmeny schváleného výrobku musia vždy podliehať ďalšiemu schvaľovaniu notifikovaným subjektom, ktorý vydal certifikát EÚ o typovom preskúmaní, ak by zmeny mohli ovplyvniť zhodu so všeobecnými požiadavkami bezpečnosti a výkonu alebo s predpísanými podmienkami používania výrobku. Notifikovaný subjekt musí preskúmať plánované zmeny, oznámiť výrobcovi svoje rozhodnutie a poskytnúť mu dodatok k správe EÚ o typovom preskúmaní. Schválenie každej zmeny schváleného typu musí byť vo forme dodatku k prvotnému certifikátu EÚ o typovom preskúmaní.

6. Osobitné postupy

Ustanovenia týkajúce sa osobitných postupov v prípade pomôcok obsahujúcich liečivú látku, alebo pomôcok vyrábaných použitím tkanív alebo buniek ľudského alebo živočíšneho pôvodu, alebo ich deriváty, ktoré sú neživé alebo usmrtené, uvedené v prílohe VIII oddiele 6, sa uplatňujú s predbežnou podmienkou, že každý odkaz na certifikát EÚ o preskúmaní konštrukčného návrhu sa považuje za odkaz na certifikát EÚ o typovom preskúmaní.

7. Správne ustanovenia

Výrobca alebo jeho splnomocnený zástupca musí uchovávať pre príslušné orgány minimálne päť rokov a v prípade implantovateľných pomôcok minimálne 15 rokov od dátumu uvedenia poslednej pomôcky na trh:

- dokumentáciu uvedenú v druhej zarážke oddielu 2,
- zmeny uvedené v oddiele 5,
- kópie certifikátov EÚ o typovom preskúmaní a ich dodatky.

Uplatňuje sa oddiel 9 prílohy VIII.

PRÍLOHA X

POSUDZOVANIE ZHODY ZALOŽENÉ NA OVERENÍ ZHODY VÝROBKU

1. Cieľom posúdenia zhody založeného na overení zhody výrobku je zabezpečiť zhodu pomôcok s typom, na ktorý bol vydaný certifikát EÚ o typovom preskúmaní, a splnenie ustanovení tohto nariadenia, ktoré sa na ne uplatňuje.
2. Ak bol vydaný certifikát EÚ o typovom preskúmaní v súlade s prílohou IX, výrobca môže uplatniť stanovený postup buď podľa časti A (zabezpečenie kvality výroby) alebo podľa časti B (overenie výrobku).
3. Odchyľne od oddielov 1 a 2 platí, že túto prílohu môžu tiež uplatňovať výrobcovia pomôcok klasifikovaných do triedy IIa, pričom môžu vypracovať technickú dokumentáciu stanovenú v prílohe II.

ČASŤ A: ZABEZPEČENIE KVALITY VÝROBY

1. Výrobca musí zabezpečiť uplatňovanie systému riadenia kvality schváleného na výrobu príslušných pomôcok a vykonať výstupnú inšpekciu, ako ju špecifikuje oddiel 3. Výrobca podlieha dohľadu podľa oddielu 4.
2. Výrobca, ktorý plní povinnosti uložené oddielom 1, vypracúva a uchováva vyhlásenie o zhode EÚ podľa článku 17 a prílohy III týkajúce sa modelu pomôcky, na ktorý sa vzťahuje postup posudzovania zhody. Vydaním vyhlásenia o zhode EÚ výrobca zabezpečuje a vyhlasuje, že príslušné pomôcky sú v zhode s typom opísaným v certifikáte EÚ o typovom preskúmaní a spĺňajú ustanovenia tohto nariadenia, ktoré sa na ne uplatňuje.
3. **Systém riadenia kvality**
 - 3.1. Výrobca predloží žiadosť o posúdenie svojho systému riadenia kvality notifikovanému subjektu. Žiadosť musí obsahovať:
 - všetky prvky uvedené v oddiele 3.1 prílohy VIII,
 - technickú dokumentáciu uvedenú v prílohe II týkajúcu sa schválených typov; ak je technická dokumentácia objemná a/alebo uchovávaná na viacerých miestach, výrobca predloží súhrn technickej dokumentácie a umožní na požiadanie prístup k úplnej technickej dokumentácii.
 - kópiu certifikátov EÚ o typovom preskúmaní uvedenú v oddiele 4 prílohy IX; ak notifikovaný subjekt, ktorý vydal certifikáty EÚ o typovom preskúmaní, je tým istým notifikovaným subjektom, ktorému bola predložená žiadosť, stačí odkaz na technickú dokumentáciu a vydané certifikáty.
 - 3.2. Uplatňovanie systému riadenia kvality musí zabezpečovať, že pomôcky sú v zhode s typom opísaným v certifikáte EÚ o typovom preskúmaní a s ustanoveniami tohto

nariadenia, ktoré sa na ne uplatňuje vo všetkých štádiách. Všetky prvky, požiadavky a ustanovenia prijaté výrobcom pre jeho systém riadenia kvality musia byť systematicky a usporiadané zdokumentované vo forme spísaných zásad a postupov, ako sú programy kvality, plány kvality, manuály kvality a záznamy o kvalite.

To musí zahŕňať najmä dostatočný opis všetkých prvkov uvedených v písmenách a), b), d) a e) oddielu 3.2 prílohy VIII.

3.3. Uplatňujú sa ustanovenia v písmenách a) a b) oddielu 3.3 prílohy VIII.

Ak systém riadenia kvality zabezpečuje, že pomôcky sú v zhode s typom opísaným v certifikáte EÚ o typovom preskúmaní a s príslušnými ustanoveniami tohto nariadenia, notifikovaný subjekt vydá certifikát EÚ o zabezpečení kvality. Rozhodnutie sa oznámi výrobcovi. Musí obsahovať závery inšpekcie a odôvodnené posúdenie.

3.4. Uplatňujú sa ustanovenia oddielu 3.4 prílohy VIII.

4. Dohľad

Uplatňujú sa ustanovenia oddielu 4.1, prvá, druhá a štvrtá zarážka oddielu 4.2, oddiel 4.3, oddiel 4.4, oddiel 4.6 a oddiel 4.7 prílohy VIII.

V prípade pomôcok klasifikovaných do triedy III musí dohľad zahŕňať aj kontrolu súdržnosti medzi množstvom vyrobenej alebo nakúpenej suroviny alebo rozhodujúcich zložiek schválených pre typ a množstvo dokončených výrobkov.

5. **Overenie výrobnnej šarže v prípade pomôcok obsahujúcich liečivú látku, ktorá sa pri samostatnom používaní môže považovať za liek vyrobený z ľudskej krvi alebo ľudskej plazmy uvedený v článku 1 ods. 4**

Výrobca musí pri dokončení výroby každej výrobnnej šarže pomôcok obsahujúcich liečivú látku, ktorú je pri samostatnom používaní možné považovať za liek vyrobený z ľudskej krvi alebo ľudskej plazmy uvedený v článku 1 odseku 4 prvom pododseku, oznámiť notifikovanému subjektu prepustenie výrobnnej šarže pomôcok a zaslať mu oficiálny certifikát o prepustení výrobnnej šarže derivátu ľudskej krvi alebo ľudskej plazmy používaného v pomôcke, ktorý vydáva štátne laboratórium alebo laboratórium určené na tento účel členským štátom v súlade s článkom 114 ods. 2 smernice 2001/83/ES.

6. Správne ustanovenia

Výrobca alebo jeho splnomocnený zástupca musí uchovávať pre príslušné orgány minimálne päť rokov a v prípade implantovateľných pomôcok minimálne 15 rokov od dátumu uvedenia poslednej pomôcky na trh:

- vyhlásenie o zhode,
- dokumentáciu uvedenú v štvrtej zarážke oddielu 3.1 prílohy VIII,
- dokumentáciu uvedenú v siedmej zarážke oddielu 3.1 prílohy VIII vrátane certifikátu EÚ o typovom preskúmaní uvedeného v prílohe IX,

- zmeny uvedené v oddiele 3.4 prílohy VIII, a
- rozhodnutia a správy notifikovaného subjektu uvedené v oddieloch 3.3, 4.3 a 4.4 prílohy VIII.

Uplatňuje sa oddiel 9 prílohy VIII.

7. Uplatňovanie na pomôcky klasifikované do triedy IIa

7.1. Odchylné od oddielu 2 platí, že na základe vyhlásenia o zhode EÚ výrobca zabezpečuje a vyhlasuje, že pomôcky klasifikované do triedy IIa sú vyrábané v zhode s technickou dokumentáciou uvedenou v prílohe II a spĺňajú požiadavky tohto nariadenia, ktoré sa na ne uplatňuje.

7.2. Notifikovaný subjekt v prípade pomôcok klasifikovaných do triedy IIa posúdi, v rámci posúdenia podľa oddielu 3.3, na reprezentatívnom základe, technickú dokumentáciu uvedenú v prílohe II z hľadiska súladu s ustanoveniami tohto nariadenia; ak je technická dokumentácia objemná a/alebo uchovávaná na viacerých miestach, výrobca predloží súhrn technickej dokumentácie a umožní na požiadanie prístup k úplnej technickej dokumentácii.

Notifikovaný subjekt pri výbere reprezentatívnej(-ych) vzorky(-iek) zohľadní novátorstvo technológie, podobnosti konštrukčného návrhu, technológie, výroby a metód sterilizácie, určené použitie a výsledky všetkých príslušných predchádzajúcich posúdení (napr. pokiaľ ide o fyzikálne, chemické alebo biologické vlastnosti) vykonaných v súlade s týmto nariadením. Notifikovaný subjekt musí zdokumentovať svoje dôvody výberu danej(-ých) vzorky(-iek).

7.3. Ak posúdenie podľa oddielu 7.2 potvrdí, že pomôcky klasifikované do triedy IIa sú v zhode s technickou dokumentáciou uvedenou v prílohe II a spĺňajú požiadavky tohto nariadenia, ktoré sa na ne uplatňuje, notifikovaný subjekt vydá certifikát podľa tohto oddielu tejto prílohy.

7.4. Ďalšie vzorky notifikovaný subjekt posúdi v rámci posúdenia dohľadu uvedeného v oddiele 4.

7.5. Odchylné od oddielu 6 platí, že výrobca alebo jeho splnomocnený zástupca musí uchovávať pre príslušné orgány minimálne päť rokov od dátumu uvedenia poslednej pomôcky na trh:

- vyhlásenie o zhode,
- technickú dokumentáciu uvedenú v prílohe II,
- certifikát uvedený v oddiele 7.3.

Uplatňuje sa oddiel 9 prílohy VIII.

ČASŤ B: OVERENIE VÝROBKU

1. Overenie výrobku je postup, ktorým po preskúmaní každej vyrobenej pomôcky výrobca vydaním vyhlásenia o zhode EÚ v súlade s článkom 17 a prílohou III zabezpečuje a vyhlasuje, že pomôcky, na ktoré sa uplatnil postup stanovený v oddieloch 4 a 5, sú v zhode s typom opísaným v certifikáte EÚ o typovom preskúmaní a spĺňajú požiadavky tohto nariadenia, ktoré sa na ne uplatňuje.
2. Výrobca musí prijať všetky potrebné opatrenia na zabezpečenie, aby sa vo výrobnom procese vyrábali pomôcky, ktoré sú v zhode s typom opísaným v certifikáte EÚ o typovom preskúmaní a s požiadavkami nariadenia, ktoré sa na ne vzťahuje. Výrobca musí pred začatím výroby pripraviť dokumentáciu, v ktorej sa vymedzuje výrobný proces, v prípade potreby najmä sterilizácia, spolu so všetkými bežnými, predbežnými opatreniami, ktoré sa majú vykonávať s cieľom zabezpečiť rovnorodosť výroby a, v prípade potreby, zhodu výrobkov s typom opísaným v certifikáte EÚ o typovom preskúmaní a s požiadavkami tohto nariadenia, ktoré sa na ne vzťahuje.

Navyše, v prípade výrobkov uvádzaných na trh v sterilnom stave a len pre tie aspekty výrobného procesu, ktoré sú určené na zaistenie a udržanie sterility, výrobca musí uplatňovať ustanovenia oddielu 3 a oddielu 4 časti A tejto prílohy.

3. Výrobca sa zaväzuje zaviesť a aktualizovať plán trhového dohľadu vrátane klinického sledovania po uvedení na trh, a postupy na zabezpečenie dodržiavania povinností vyplývajúcich z ustanovení o vigilancii podľa článkov 61 až 66.
4. Notifikovaný subjekt vykonáva primerané preskúmania a testy, aby sa overila zhoda pomôcky s požiadavkami nariadenia preskúmaním a testovaním každého výrobku tak, ako sa uvádza v oddiele 5.

Uvedené overovania sa nepoužijú na tie aspekty výrobného procesu, ktoré sú určené na zaistenie sterility.

5. Overovanie preskúmaním a testovaním každého výrobku

- 5.1. Každý výrobok sa skúma jednotlivo a vhodné fyzikálne a laboratórne testy vymedzené v príslušnej norme(-ách) uvedenej(-ých) v článku 6 alebo rovnocenné testy sa vykonávajú na overenie, v prípade potreby, zhody pomôcok s typom opísaným v certifikáte EÚ o typovom preskúmaní a s požiadavkami tohto nariadenia, ktoré sa na ne vzťahuje.
- 5.2. Notifikovaný subjekt umiestni alebo nechá umiestniť svoje identifikačné číslo na každú schválenú pomôcku a vypracúva certifikát EÚ o overení výrobku vzťahujúci sa na vykonané testy.

6. Overenie výrobnej šarže v prípade pomôcok obsahujúcich liečivú látku, ktorá sa pri samostatnom používaní môže považovať za liek vyrobený z ľudskej krvi alebo ľudskej plazmy uvedený v článku 1 ods. 4

Výrobca musí pri dokončení výroby každej výrobnej šarže pomôcok obsahujúcich liečivú látku, ktorú je pri samostatnom používaní možné považovať za liek vyrobený

z ľudskej krvi alebo ľudskej plazmy uvedený v článku 1 odseku 4 prvom pododseku, oznámiť notifikovanému subjektu prepustenie výrobnej šarže pomôcok a zaslať mu oficiálny certifikát o prepustení výrobnej šarže derivátu ľudskej krvi alebo ľudskej plazmy používaného v pomôcke, ktorý vydáva štátne laboratórium alebo laboratórium určené na tento účel členským štátom v súlade s článkom 114 ods. 2 smernice 2001/83/ES

7. Správne ustanovenia

Výrobca alebo jeho splnomocnený zástupca musí uchovávať pre príslušné orgány minimálne päť rokov a v prípade implantovateľných pomôcok minimálne 15 rokov od dátumu uvedenia poslednej pomôcky na trh:

- vyhlásenie o zhode,
- dokumentáciu uvedenú v oddiele 2,
- certifikát uvedený v oddiele 5.2,
- certifikát EÚ o typovom preskúmaní uvedený v prílohe IX.

Uplatňuje sa oddiel 9 prílohy VIII.

8. Uplatňovanie na pomôcky klasifikované do triedy IIa

- 8.1. Odchyľne od oddielu 1 platí, že na základe vyhlásenia o zhode EÚ výrobca zabezpečuje a vyhlasuje, že pomôcky klasifikované do triedy IIa sú vyrábané v zhode s technickou dokumentáciou uvedenou v prílohe II a spĺňajú požiadavky tohto nariadenia, ktoré sa na ne uplatňuje.
- 8.2. Overenie vykonávané notifikovaným subjektom podľa oddielu 4 je určené na potvrdenie zhody pomôcok klasifikovaných do triedy IIa s technickou dokumentáciou uvedenou v prílohe II a s požiadavkami tohto nariadenia, ktoré sa ne uplatňuje.
- 8.3. Ak overenie podľa oddielu 8.2 potvrdí, že pomôcky klasifikované do triedy IIa sú v zhode s technickou dokumentáciou uvedenou v prílohe II a spĺňajú požiadavky tohto nariadenia, ktoré sa na ne uplatňuje, notifikovaný subjekt vydá certifikát podľa tohto oddielu tejto prílohy.
- 8.4. Odchyľne od oddielu 7 platí, že výrobca alebo jeho splnomocnený zástupca musí uchovávať pre príslušné orgány minimálne päť rokov od dátumu uvedenia poslednej pomôcky na trh:
 - vyhlásenie o zhode,
 - technickú dokumentáciu uvedenú v prílohe II,
 - certifikát uvedený v oddiele 8.3.

Uplatňuje sa oddiel 9 prílohy VIII.

PRÍLOHA XI

POSTUP POSUDZOVANIA ZHODY PRE POMÔCKY NA MIERU

1. V prípade pomôcok na mieru výrobcu alebo jeho splnomocnený zástupca vypracuje vyhlásenie obsahujúce tieto informácie:
 - názov a adresa výrobcu a všetkých ďalších výrobných prevádzok,
 - názov a adresa prípadného splnomocneného zástupcu,
 - údaje umožňujúce identifikáciu príslušnej pomôcky,
 - vyhlásenie, že pomôcka je určená na výlučné používanie konkrétnym pacientom alebo používateľom, ktorý je identifikovaný menom, skratkou alebo numerickým kódom,
 - meno lekára, stomatológa alebo akejkoľvek inej osoby splnomocnenej právnymi predpismi na základe jej odbornej kvalifikácie, ktorá vystavila lekársky predpis a, v uplatniteľnom prípade, meno príslušnej zdravotnej inštitúcie,
 - špecifické charakteristické vlastnosti výrobku tak, ako sú uvedené na lekárskom predpise,
 - vyhlásenie o tom, že príslušná pomôcka je v zhode so všeobecnými požiadavkami na bezpečnosť a výkon stanovenými v prílohe I a v uplatniteľnom prípade uvedenie tých všeobecných požiadaviek na bezpečnosť a výkon, ktoré nie sú úplne splnené, spolu s uvedením dôvodov,
 - v uplatniteľnom prípade uvedenie, že pomôcka obsahuje alebo zahŕňa liečivú látku vrátane derivátu ľudskej krvi alebo ľudskej plazmy, alebo tkanivá alebo bunky ľudského pôvodu alebo živočíšneho pôvodu uvedené nariadením Komisie (EÚ) č. 722/2012.
2. Výrobca sa zaväzuje uchovávať pre príslušné vnútroštátne orgány dokumentáciu, v ktorej sa uvádza výrobná(-é) prevádzka(-ky) a ktorá umožňuje pochopenie konštrukčného návrhu, výroby a parametrov výkonu výrobku vrátane očakávaných parametrov výkonu, aby bolo možné posúdenie zhody s požiadavkami tohto nariadenia.

Výrobca prijme všetky potrebné opatrenia na zabezpečenie, aby sa vo výrobnom procese vyrábali výrobky v súlade s dokumentáciou uvedenou v prvom odseku.
3. Informácie obsiahnuté v príslušnom vyhlásení podľa tejto prílohy sa uchovávajú minimálne päť rokov od dátumu uvedenia poslednej pomôcky na trh. V prípade implantovateľných pomôcok je toto obdobie najmenej 15 rokov.

Uplatňuje sa oddiel 9 prílohy VIII.

4. Výrobca sa zaväzuje preskúmať a zdokumentovať skúsenosti získané v povýrobnej fáze vrátane klinického sledovania po uvedení na trh uvedeného v časti B prílohy XIII a použiť vhodné prostriedky na uplatnenie všetkých potrebných nápravných opatrení. Tento záväzok musí obsahovať povinnosť výrobcu oznámiť príslušným orgánom v súlade s článkom 61 ods. 4 každú závažnú nehodu a/alebo nápravné bezpečnostné opatrenie hneď po tom, ako sa o nich dozvie.

PRÍLOHA XII

POVINNÉ ÚDAJE V OBSAHU CERTIFIKÁTOV VYDÁVANÝCH NOTIFIKOVANÝM SUBJEKTOM

1. Meno, adresa a identifikačné číslo notifikovaného subjektu;
2. meno a adresu výrobcu a v uplatniteľnom prípade splnomocneného zástupcu;
3. unikátne identifikačné číslo certifikátu;
4. dátum vydania;
5. dátum uplynutia platnosti;
6. údaje potrebné na identifikáciu pomôcky(-ok) alebo kategórií pomôcok, na ktorú(-é) sa certifikát vzťahuje, vrátane účelu určenia pomôcky(-ok) a kódu(-ov) GMDN alebo medzinárodne uznávaného nomenklatúrneho kódu(-ov);
7. v uplatniteľnom prípade výrobné zariadenia, na ktoré sa certifikát vzťahuje;
8. odkaz na toto nariadenie a príslušnú prílohu, podľa ktorej bolo vykonané posúdenie zhody;
9. vykonané preskúmania a testy, napr. odkaz na príslušné normy / správy o testoch / správu (správy) o audite;
10. v uplatniteľnom prípade odkaz na príslušné časti technickej dokumentácie alebo iné certifikáty požadované na uvedenie predmetnej pomôcky(-ok) na trh;
11. v uplatniteľnom prípade informácie o dohľade notifikovaného subjektu;
12. závery posudzovania, preskúmania alebo inšpekcie, ktoré vykonal notifikovaný subjekt;
13. podmienky alebo obmedzenia platnosti certifikátu;
14. právne záväzný podpis notifikovaného subjektu v súlade s uplatniteľnými vnútroštátnymi právnymi predpismi.

KLINICKÉ HODNOTENIE A KLINICKÉ SLEDOVANIE PO UVEDENÍ NA TRH

ČASŤ A: KLINICKÉ HODNOTENIE

1. Aby sa vykonalo klinické hodnotenie, výrobca musí:
 - identifikovať všeobecné požiadavky na bezpečnosť a výkon, ktoré je potrebné podoprieť príslušnými klinickými údajmi,
 - identifikovať dostupné klinické údaje relevantné pre pomôcku a jej určené použitie, a to prostredníctvom vyhľadania informácií vo vedeckej literatúre, klinických skúsenosti a/alebo klinického skúšania,
 - vyhodnotiť súbory klinických údajov prostredníctvom hodnotenia ich vhodnosti pre stanovenie bezpečnosti a výkonu pomôcky,
 - získať všetky nové alebo dodatočné klinické údaje potrebné na riešenie nevyriešených problémov,
 - analyzovať všetky príslušné klinické údaje na vyvodenie záverov o bezpečnosti a výkone pomôcky.
2. Potvrdenie zhody s požiadavkami na charakteristické vlastnosti a parametre výkonu uvedené v oddiele 1 prílohy I za bežných podmienok používania pomôcky, a vyhodnotenie nežiaducich vedľajších účinkov a prijateľnosti pomeru prínosu a rizika podľa oddielov 1 a 5 prílohy I sa musia zakladať na klinických údajoch.
3. Klinické hodnotenie musí byť komplexné a objektívne, musia sa v ňom zohľadniť priaznivé aj nepriaznivé údaje. Hĺbka a rozsah klinického hodnotenia musí byť primerané a zodpovedajúce povahe, klasifikácii, určenému použitiu, výrobcovým tvrdeniam a rizikám príslušnej pomôcky.
4. Klinické údaje týkajúce sa inej pomôcky môžu byť relevantné v prípade, že sa preukáže rovnocennosť pomôcky podrobenej klinickému hodnoteniu s pomôckou, ktorej sa týkajú tieto údaje. Rovnocennosť je možné preukázať len ak pomôcka, ktorá je podrobená klinickému hodnoteniu, a pomôcka, ktorej sa týkajú existujúce klinické údaje, majú rovnaký účel určenia a ak technické a biologické charakteristické vlastnosti pomôcok a uplatňované zdravotnícke výkony sú podobné do tej miery, že nenastane z klinického hľadiska významný rozdiel v bezpečnosti a výkone pomôcok.
5. V prípade implantovateľných pomôcok a pomôcok triedy III sa vykoná klinické skúšanie; toto klinické skúšanie sa nevykoná, ak sa je možné s riadnym odôvodnením spoľahnúť len na existujúce klinické údaje. Preukázanie rovnocennosti podľa oddielu 4 sa vo všeobecnosti nepovažuje za dostatočné odôvodnenie v zmysle prvej vety tohto odseku.

6. Výsledky klinického hodnotenia a klinické údaje, na ktorých je založené, sa zdokumentujú v správe o klinickom hodnotení, ktorá slúži na podporu posúdenia zhody danej pomôcky.

Klinické údaje spolu s neklinickými údajmi získanými z neklinických testovacích metód a inej príslušnej dokumentácie musia výrobcovi umožniť preukázať zhodu so všeobecnými požiadavkami na bezpečnosť a výkon a tvoria súčasť technickej dokumentácie príslušnej pomôcky.

ČASŤ B: KLINICKÉ SLEDOVANIE PO UVEDENÍ NA TRH

1. Klinické sledovanie po uvedení na trh je nepretržitý proces aktualizácie klinického hodnotenia uvedeného v článku 49 a časti A tejto prílohy a tvorí súčasť výrobcovho plánu trhového dohľadu. Na tento účel výrobca aktívne zhromažďuje a hodnotí klinické údaje týkajúce sa používania pomôcky s oprávnením niesť označenie CE v ľuďoch alebo na ľuďoch, v rámci jej účelu určenia uvedeného v príslušnom postupe posudzovania zhody, s cieľom potvrdiť bezpečnosť a výkon počas predpokladanej životnosti pomôcky, trvajúcu prijateľnosť identifikovaných rizík a odhaliť vznikajúce riziká na základe faktických dôkazov.
2. Klinické sledovanie po uvedení na trh sa musí vykonávať v súlade so zdokumentovanou metódou stanovenou v pláne klinického sledovania po uvedení na trh.
 - 2.1. V pláne klinického sledovania po uvedení na trh sa musia špecifikovať metódy a postupy aktívneho zhromažďovania a hodnotenia klinických údajov s cieľom
 - (a) potvrdiť bezpečnosť a výkon pomôcky počas jej predpokladanej životnosti;
 - (b) identifikovať predtým neznáme vedľajšie účinky a monitorovať identifikované vedľajšie účinky a kontraindikácie;
 - (c) identifikovať a analyzovať vznikajúce riziká na základe faktických dôkazov;
 - (d) zabezpečovať trvajúcu prijateľnosť pomeru prínosu a rizika podľa oddielov 1 a 5 prílohy I, a
 - (e) identifikovať prípadné systematické nesprávne použitie pomôcky alebo jej použitie bez označenia s cieľom overiť správnosť jej účelu určenia.
 - 2.2. Plán klinického sledovania po uvedení na trh stanovuje najmä:
 - (a) všeobecné metódy a postupy klinického sledovania po uvedení na trh, ktoré sa majú uplatňovať, ako je napríklad zhromažďovanie získaných klinických skúseností, spätná väzba od používateľov, vyhľadávanie informácií vo vedeckej literatúre a iných zdrojoch klinických údajov;
 - (b) špecifické metódy a postupy klinického sledovania po uvedení na trh, ktoré sa majú uplatňovať, ako je napríklad hodnotenie vhodných registrov alebo štúdií klinického sledovania po uvedení na trh;

- (c) dôvody vhodnosti metód a postupov uvedených v písm. a) a b);
 - (d) odkaz na príslušné časti správy o klinickom hodnotení uvedenej v oddiele 6 časti A tejto prílohy a na riadenie rizika uvedené v oddiele 2 prílohy I;
 - (e) špecifické ciele, ktorým sa má venovať pozornosť prostredníctvom klinického sledovania po uvedení na trh;
 - (f) hodnotenie klinických údajov vzťahujúcich sa na rovnocenné alebo podobné pomôcky;
 - (g) odkaz na príslušné normy a usmernenie týkajúce sa klinického sledovania po uvedení na trh.
3. Výrobca musí analyzovať zistenia vyplývajúce z klinického sledovania po uvedení na trh a zadokumentovať výsledky v správe o hodnotení klinického sledovania po uvedení na trh, ktorá tvorí súčasť technickej dokumentácie.
4. Závery správy o hodnotení klinického sledovania po uvedení na trh sa zohľadnia pri klinickom hodnotení uvedenom v článku 49 a časti A tejto prílohy a v riadení rizika uvedenom v oddiele 2 prílohy I. Ak sa prostredníctvom klinického sledovania po uvedení na trh identifikuje potreba nápravných opatrení, výrobca ich musí vykonať.

PRÍLOHA XIV

KLINICKÉ SKÚŠANIE

I. Všeobecné požiadavky

1. Etické hľadiská

Každý krok v rámci klinického skúšania, od prvej úvahy o potrebe a odôvodnenosti štúdie po uverejnenie výsledkov, sa musí vykonať v súlade s uznanými etickými zásadami, akými sú napríklad zásady stanovené v Helsinskej deklarácii Svetovej asociácie lekárov o etických princípoch pre medicínsky výskum na ľuďoch, prijatej na 18. Valnom zhromaždení Svetovej asociácie lekárov v Helsinkách vo Fínsku v roku 1964, naposledy zmenenej a doplnenej na 59. Valnom zhromaždení Svetovej asociácie lekárov v Soule v Kórei v roku 2008.

2. Metódy

- 2.1. Klinické skúšanie sa musí vykonávať na základe primeraného plánu skúšania, ktorý zodpovedá najnovším vedeckým a technickým poznatkom a je vymedzený tak, aby sa potvrdili alebo vyvrátili tvrdenia výrobcu o pomôcke, ako aj bezpečnosť, výkon a aspekty súvisiace s pomerom prínosu a rizika uvedené v článku 50 ods. 1; toto skúšanie musí zahŕňať dostatočný počet pozorovaní, aby sa zabezpečila vedecká platnosť záverov.
- 2.2. Postupy používané na vykonávanie skúšania musia byť primerané pomôcke, ktorá je predmetom preskúmania.
- 2.3. Klinické skúšanie sa musí vykonávať za podmienok podobných bežným podmienkam používania pomôcky.
- 2.4. Musia sa preskúmať všetky náležité vlastnosti vrátane tých, ktoré sa týkajú bezpečnosti a parametrov výkonu pomôcky, a ich vplyv na pacientov.
- 2.5. Skúšanie sa musí vykonávať pod vedením lekára alebo inej oprávnenej kvalifikovanej osoby vo vhodnom prostredí.
- 2.6. Lekár alebo iná oprávnená osoba musí mať prístup k technickým a klinickým údajom o pomôcke.
- 2.7. Správa o klinickom skúšaní, podpísaná lekárom alebo inou oprávnenou zodpovednou osobou, musí obsahovať kritické hodnotenie všetkých údajov získaných v priebehu klinického skúšania vrátane negatívnych zistení.

II. Dokumentácia týkajúca sa žiadosti o klinické skúšanie

V prípade skúšaných pomôcok uvedených v článku 50 zadávateľ vypracuje a predloží žiadosť podľa článku 51 spolu s touto dokumentáciou:

1. Formulár žiadosti

Formulár žiadosti musí byť riadne vyplnený, pričom musí obsahovať tieto informácie:

- 1.1. meno, adresa a kontaktné údaje zadávateľa a, v uplatniteľnom prípade, meno, adresa a kontaktné údaje jeho kontaktnej osoby usadenej v Únii.
- 1.2. ak ide o inú osobu ako je osoba podľa bodu 1.1., meno, adresa a kontaktné údaje výrobcu pomôcky určenej na klinické skúšanie a, v uplatniteľnom prípade, jeho splnomocneného zástupcu.
- 1.3. Názov klinického skúšania.
- 1.4. Jediné identifikačné číslo podľa článku 51 ods. 1.
- 1.5. Status klinického skúšania (napr. prvé predloženie, opätovné predloženie, významná zmena).
- 1.6. Ak ide o opätovné predloženie týkajúce sa tej istej pomôcky, predchádzajúci(-e) dátum(-y) a referenčné číslo(-a) skoršieho(-ích) predloženia(-í), resp. v prípade významnej zmeny odkaz na pôvodné predloženie.
- 1.7. Ak ide o súbežné predloženie na klinické skúšanie liekov podľa nariadenia (EÚ) č. [.../...] [o klinickom skúšaní liekov na humánne použitie], odkaz na oficiálne registračné číslo klinického skúšania.
- 1.8. Identifikácia členských štátov, krajín EZVO, Turecka a tretích krajín, v ktorých sa vykonáva klinické skúšanie ako súčasť multicentrálnej/mnohonárodnej štúdie v čase žiadosti.
- 1.9. Stručný opis skúšanej pomôcky (napr. meno, kód GMDN alebo medzinárodne uznávaný nomenklatúrny kód, účel určenia, riziková trieda a uplatniteľné pravidlo klasifikácie podľa prílohy VII).
- 1.10. Informácie o tom, či pomôcka obsahuje liečivú látku vrátane derivátu ľudskej krvi alebo ľudskej plazmy, alebo či je vyrábaná použitím neživých tkanív alebo buniek ľudského alebo živočíšneho pôvodu, alebo ich derivátov.
- 1.11. Súhrn plánu klinického skúšania (cieľ(-e) klinického skúšania, počet a pohlavie subjektov, kritériá výberu subjektov, subjekty mladšie ako 18 rokov, koncept skúšania, akým sú napr. riadené a/alebo náhodné štúdie, plánované dátumy začatia a ukončenia klinického skúšania).
- 1.12. V uplatniteľnom prípade, informácie o komparátorovi (napr. pomôcky alebo lieku v úlohe komparátora)

2. Príručka pre skúšajúceho

Príručka pre skúšajúceho musí obsahovať klinické a neklinické informácie o skúšanej pomôcke, ktoré sú relevantné pre skúšanie a dostupné v čase žiadosti. Musí byť jasne identifikovaná a musí obsahovať najmä tieto informácie:

- 2.1. Identifikácia a opis pomôcky vrátane informácií o účele určenia, klasifikácii rizika a uplatniteľnom pravidle klasifikácie podľa prílohy VII, konštrukčnom návrhu a výrobe pomôcky a odkaz na predošlé a podobné generácie pomôcky.
- 2.2. Návod výrobcu na inštaláciu a používanie vrátane požiadaviek na skladovanie a manipuláciu, ako aj označenie a návod na používanie v rozsahu dostupnosti týchto informácií.
- 2.3. Údaje o predklinickom testovaní a skúšaní najmä údaje týkajúce sa výpočtov konštrukčného návrhu, testov *in vitro*, testov *ex vivo*, testov na zvieratách, mechanických alebo elektrických testov, testov spoľahlivosti, overovania a validácie softvéru, testov výkonu, hodnotenia biokompatibility a biologickej bezpečnosti.
- 2.4. Existujúce klinické údaje, najmä
 - údaje príslušnej dostupnej vedeckej literatúry o bezpečnosti, výkone, charakteristických vlastnostiach konštrukčného návrhu a účele určenia pomôcky a/alebo rovnocenných alebo podobných pomôcok,
 - iné príslušné klinické dostupné údaje o bezpečnosti, výkone, charakteristických vlastnostiach konštrukčného návrhu a účele určenia rovnocenných alebo podobných pomôcok od toho istého výrobcu vrátane dĺžky obdobia, počas ktorého sú na trhu, a preskúmania otázok spojených s výkonom a bezpečnosťou a každého prijatého nápravného opatrenia.
- 2.5. Súhrn analýzy pomeru prínosu a rizika a riadenia rizík vrátane informácií o známych alebo predvídateľných rizikách, všetkých nežiaducich účinkoch, kontraindikáciách a varovaniach.
- 2.6. V prípade pomôcok, ktoré obsahujú liečivú látku vrátane derivátu ľudskej krvi alebo ľudskej plazmy, alebo pomôcok vyrábaných použitím neživých tkanív alebo buniek ľudskeho alebo živočíšneho pôvodu, alebo ich derivátov, podrobné informácie o liečivej látke alebo o tkanivách alebo bunkách, a o splňaní príslušných všeobecných požiadaviek na bezpečnosť a výkon a o riadení osobitného rizika v súvislosti s danou látkou alebo tkanivami alebo bunkami.
- 2.7. Odkaz na úplne alebo čiastočne splňané harmonizované alebo iné medzinárodne uznávané normy.
- 2.8. Ustanovenie, že každá aktualizácia príručky pre skúšajúceho alebo všetkých iných relevantných informácií, ktoré sú najnovšie dostupné, sa dá na vedomie skúšajúcim.

3. Plán klinického skúšania

Plán klinického skúšania vymedzuje dôvody, ciele, návrh a navrhovanú analýzu, metodiku, monitorovanie, vykonávanie a zaznamenávanie klinického skúšania pomôcky. Musí obsahovať najmä ďalej uvedené informácie. Ak sa časť týchto informácií predkladá v samostatnom dokumente, plán klinického skúšania musí obsahovať odkaz na tento samostatný dokument.

3.1. Všeobecné

- 3.1.1. Identifikácia klinického skúšania a plánu klinického skúšania.
- 3.1.2. Identifikácia zadávateľa.
- 3.1.3. Informácie o hlavnom skúšajúcom, koordinujúcom skúšajúcom, vrátane ich kvalifikácie, a o pracovisku(-ách) skúšania.
- 3.1.4. Celkový súhrn klinického skúšania.
- 3.2. Identifikácia a opis pomôcky vrátane účelu určenia, jej výrobcu, jej vysledovateľnosti, cieľovej populácie, materiálov prichádzajúcich do styku s ľudským telom, zdravotníckych alebo chirurgických výkonov zahrnutých do používania pomôcky a školenia a skúseností potrebných na jej používanie.
- 3.3. Odôvodnenie návrhu klinického skúšania.
- 3.4. Riziká a prínosy pomôcky a klinického skúšania.
- 3.5. Ciele a hypotézy klinického skúšania.
- 3.6. Návrh klinického skúšania.
 - 3.6.1. Všeobecné informácie ako napr. typ skúšania s uvedením dôvodov výberu, koncových bodov, premenných.
 - 3.6.2. Informácie o pomôcke, ktorá sa má použiť na účely klinického skúšania, o akomkoľvek komparátorovi a o akejkoľvek inej pomôcke alebo lieku.
 - 3.6.3. Informácie o subjektoch vrátane veľkosti skupiny obyvateľstva, ktorá je predmetom klinického skúšania a, v uplatniteľnom prípade, informácie o zraniteľných skupinách obyvateľstva.
 - 3.6.4. Opis postupov súvisiacich s klinickým skúšaním.
 - 3.6.5. Plán monitorovania
- 3.7. Štatistické hľadiská.
- 3.8. Správa údajov.
- 3.9. Informácie o každej zmene plánu klinického skúšania.
- 3.10. Politika týkajúca sa odchýliek od plánu klinického skúšania.
- 3.11. Zodpovednosť za pomôcku, najmä kontrola prístupu k pomôcke, následná činnosť vo vzťahu k pomôcke použitej v klinickom skúšaní a vrátenie nepoužitých, expirovaných alebo nesprávne fungujúcich pomôcok.
- 3.12. Vyhlásenie o spĺňaní uznaných etických zásad pre medicínsky výskum na ľuďoch a zásad pre správnu klinickú prax pri klinickom skúšaní zdravotníckych pomôcok ako aj uplatniteľných regulačných požiadaviek.
- 3.13. Postup informovaného súhlasu.

- 3.14. Bezpečnostné ohlasovanie vrátane vymedzenia nežiaducich udalostí a závažných nežiaducich udalostí, postupov a harmonogramov ohlasovania.
- 3.15. Kritéria a postupy pre pozastavenie alebo predčasné ukončenie klinického skúšania.
- 3.16. Stratégia vypracovania správy o klinickom skúšaní a uverejnenie výsledkov v súlade s právnymi požiadavkami a etickými zásadami uvedenými v oddiele 1 kapitoly 1.
- 3.17. Bibliografia.

4. Ďalšie informácie

- 4.1. Podpísané vyhlásenie fyzickej alebo právnickej osoby zodpovednej za výrobu skúšanej pomôcky, že príslušná pomôcka je v zhode so všeobecnými požiadavkami na bezpečnosť a výkon popri aspektoch, na ktoré sa vzťahuje klinické skúšanie, a že sa, pokiaľ ide o tieto aspekty, prijali všetky predbežné opatrenia na ochranu zdravia a bezpečnosti subjektu.

Toto vyhlásenie môže byť podložené osvedčením, ktoré vydal notifikovaný subjekt.

- 4.2. V uplatniteľnom prípade v súlade s vnútroštátnymi právnymi predpismi kópia stanoviska(-ísk) príslušného(-ých) etického(-ých) výboru(-ov), hneď ako bude(-ú) dostupné.
- 4.3. Doklad o poistnom krytí alebo odškodnení subjektov v prípade zranenia, v súlade s vnútroštátnymi právnymi predpismi.
- 4.4. Dokumenty a postupy, ktoré sa použijú na získanie informovaného súhlasu.
- 4.5. Opis opatrení na dodržanie uplatniteľných pravidiel o ochrane a dôvernosti osobných údajov, najmä:
 - organizačné a technické opatrenia, ktoré sa budú vykonávať s cieľom zabrániť nepovolenému prístupu k spracovávaným informáciám a osobným údajom, ich nepovolenému zverejneniu, šíreniu, meneniu alebo strate,
 - opis opatrení, ktoré sa vykonajú s cieľom zabezpečiť dôvernosť záznamov o príslušných subjektoch v klinickom skúšaní a ich osobných údajov,
 - opis opatrení, ktoré sa vykonajú v prípade porušenia bezpečnosti údajov s cieľom zmierniť možné nepriaznivé dôsledky.

III. Iné povinnosti zadávateľa

1. Zadávatel' sa zaväzuje zachovávať pre príslušné vnútroštátne orgány všetku dokumentáciu potrebnú na poskytnutie dôkazov pre dokumentáciu uvedenú v kapitole II tejto prílohy. Ak zadávateľom nie je fyzická alebo právnická osoba zodpovedná za výrobu skúšanej pomôcky, túto povinnosť môže v mene zadávateľa splniť táto osoba.
2. Skúšajúci musí(-ia) hlásiť ohlasovacie udalosti včas.

3. Dokumentácia uvedená v tejto prílohe sa uchováva najmenej päť rokov po ukončení klinického skúšania príslušnej pomôcky, alebo v prípade, že pomôcka sa následne uvedie na trh, najmenej päť rokov po uvedení poslednej pomôcky na trh. V prípade implantovateľných pomôcok je toto obdobie najmenej 15 rokov.

Každý členský štát stanoví, aby sa táto dokumentácia uchovávala pre príslušné orgány po obdobie uvedené v prvej vete predchádzajúceho odseku v prípade, že zadávateľ, alebo jeho kontaktná osoba, usadený na území členského štátu vstúpi do konkurzu alebo ukončí svoju podnikateľskú činnosť pred uplynutím uvedeného obdobia.

PRÍLOHA XV

ZOZNAM VÝROBKOV, NA KTORÉ SA VZŤAHUJE POSLEDNÝ PODODSEK VYMEDZENIA POJMU „ZDRAVOTNÍCKA POMÔCKA“ UVEDENÉHO POD ČÍSLOM 1 V ČLÁNKU 2 ODSEKU 1

1. Kontaktné šošovky;
2. Implantáty na modifikáciu alebo fixáciu častí tela;
3. Tvárové alebo iné kožné výplne alebo výplne slizníc;
4. Zariadenia na liposukciu;
5. Invazívne laserové zariadenia určené na používanie na ľudskom tele;
6. Zariadenia s intenzívne pulzujúcim svetlom.

PRÍLOHA XVI

TABUĽKA ZHODY

Smernica Rady 90/385/EHS	Smernica Rady 93/42/EHS	Toto nariadenie
článok 1 ods. 1	článok 1 ods. 1	článok 1 ods. 1
článok 1 ods. 2	článok 1 ods. 2	článok 2 ods. 1
článok 1 ods. 3	článok 1 ods. 3 prvý pododsek	článok 1 ods. 5 prvý pododsek
-	článok 1 ods. 3 druhý pododsek	článok 1 ods. 5 druhý pododsek
článok 1 ods. 4 a článok 4a	článok 1 ods. 4 a článok 4a	článok 1 ods. 4 prvý pododsek
článok 1 ods. 5	článok 1 ods. 7	článok 1 ods. 6
článok 1 ods. 6	článok 1 ods. 5	článok 1 ods. 2
-	článok 1 ods. 6	-
	článok 1 ods. 8	článok 1 ods. 7
článok 2	článok 2	článok 4 ods. 1
článok 3 prvý pododsek	článok 3 prvý pododsek	článok 4 ods. 2
článok 3 druhý pododsek	článok 3 druhý pododsek	-
článok 4 ods. 1	článok 4 ods. 1	článok 22
článok 4 ods. 2	článok 4 ods. 2	článok 19 ods. 1 a 2
článok 4 ods. 3	článok 4 ods. 3	článok 19 ods. 3
článok 4 ods. 4	článok 4 ods. 4	článok 8 ods. 7
článok 4 ods. 5 písm. a)	článok 4 ods. 5 prvý pododsek	článok 18 ods. 6
článok 4 ods. 5 písm. b)	článok 4 ods. 5 druhý pododsek	-
článok 5 ods. 1	článok 5 ods. 1	článok 6 ods. 1
článok 5 ods. 2	článok 5 ods. 2	článok 6 ods. 2

článok 6 ods. 1	článok 5 ods. 3, článok 6	-
článok 6 ods. 2	článok 7 ods. 1	článok 88
článok 7	článok 8	články 69 až 72
-	článok 9	článok 41
článok 8 ods. 1	článok 10 ods. 1	číslo 43 a číslo 44 v článku 2 ods. 1, článok 61 ods. 1, článok 63 ods. 1
článok 8 ods. 2	článok 10 ods. 2	článok 61 ods. 3 a článok 63 ods. 1 druhý pododsek
článok 8 ods. 3	článok 10 ods. 3	článok 63 ods. 2 a 4
článok 8 ods. 4	článok 10 ods. 4	článok 66
článok 9 ods. 1	článok 11 ods. 1	článok 42 ods. 2
-	článok 11 ods. 2	článok 42 ods. 4
-	článok 11 ods. 3	článok 42 ods. 3
-	článok 11 ods. 4	-
-	článok 11 ods. 5	článok 42 ods. 5
článok 9 ods. 2	článok 11 ods. 6	článok 42 ods. 7
článok 9 ods. 3	článok 11 ods. 8	článok 9 ods. 3
článok 9 ods. 4	článok 11 ods. 12	článok 42 ods. 8
článok 9 ods. 5	článok 11 ods. 7	-
článok 9 ods. 6	článok 11 ods. 9	článok 43 ods. 1
článok 9 ods. 7	článok 11 ods. 10	článok 43 ods. 3
článok 9 ods. 8	článok 11 ods. 11	článok 45 ods. 2
článok 9 ods. 9	článok 11 ods. 13	článok 47 ods. 1
článok 9 ods. 10	článok 11 ods. 14	-
-	článok 12	článok 20
-	Článok 12a	článok 15
článok 9a ods. 1 prvá zarážka	článok 13 ods. 1 písm. c)	-

článok 9a ods. 1 druhá zarážka	článok 13 ods. 1 písm. d)	článok 3 ods. 1
-	článok 13 ods. 1 písm. a)	článok 41 ods. 3
-	článok 13 ods. 1 písm. b)	článok 41 ods. 4 písm. a)
článok 10	článok 15	články 50 až 60
článok 10a	článok 14	článok 25
článok 10b	článok 14a	článok 27
článok 10c	článok 14b	článok 74
článok 11 ods. 1	článok 16 ods. 1	Články 33 a 34
článok 11 ods. 2	článok 16 ods. 2	článok 29
článok 11 ods. 3	článok 16 ods. 3	článok 36 ods. 2
článok 11 ods. 4	článok 16 ods. 4	-
článok 11 ods. 5	článok 16 ods. 5	článok 45 ods. 4
článok 11 ods. 6	článok 16 ods. 6	článok 45 ods. 3
článok 11 ods. 7	článok 16 ods. 7	článok 31 ods. 2 a článok 35 ods. 1
článok 12	článok 17	článok 18
článok 13	článok 18	článok 73
článok 14	článok 19	článok 75
článok 15	článok 20	článok 84
článok 15a	článok 20a	článok 77
článok 16	článok 22	-
článok 17	článok 23	-
-	článok 21	-

LEGISLATÍVNY FINANČNÝ VÝKAZ

1. RÁMEC NÁVRHU/INICIATÍVY

- 1.1. Názov návrhu/iniciatívy
- 1.2. Príslušné oblasti politiky v rámci ABM/ABB
- 1.3. Druh návrhu/iniciatívy
- 1.4. Ciele
- 1.5. Dôvody návrhu/iniciatívy
- 1.6. Trvanie akcie a jej finančného vplyvu
- 1.7. Plánovaný spôsob hospodárenia

2. OPATRENIA V OBLASTI RIADENIA

- 2.1. Opatrenia týkajúce sa kontroly a predkladania správ
- 2.2. Systémy riadenia a kontroly
- 2.3. Opatrenia na predchádzanie podvodom a nezrovnalostiam

3. ODHADOVANÝ FINANČNÝ VPLYV NÁVRHU/INICIATÍVY

- 3.1. Príslušné okruhy viacročného finančného rámca a rozpočtové riadky výdavkov
- 3.2. Odhadovaný vplyv na výdavky
 - 3.2.1. *Zhrnutie odhadovaného vplyvu na výdavky*
 - 3.2.2. *Odhadovaný vplyv na operačné rozpočtové prostriedky*
 - 3.2.3. *Odhadovaný vplyv na administratívne rozpočtové prostriedky*
 - 3.2.4. *Súlad s platným viacročným finančným rámcom*
 - 3.2.5. *Účasť tretích strán na financovaní*
- 3.3. [Odhadovaný vplyv na príjmy](#)

LEGISLATÍVNY FINANČNÝ VÝKAZ

1. RÁMEC NÁVRHU/INICIATÍVY

1.1. Názov návrhu/iniciatívy

Návrh nariadenia Európskeho parlamentu a Rady o zdravotníckych pomôckach a ktorým sa mení a dopĺňa smernica 2001/83/ES, nariadenie (ES) č. 178/2002 a nariadenie (ES) č. 1223/2009.

Tento finančný výkaz zahŕňa aj náklady súvisiace s návrhom nariadenia Európskeho parlamentu a Rady o diagnostických zdravotníckych pomôckach *in vitro*, ktoré sa zakladá na tej istej organizačnej a IT infraštruktúre, ktorú zavádza tento návrh.

1.2. Príslušné oblasti politiky v rámci ABM/ABB⁶⁴

Zdravie pre rast

1.3. Druh návrhu/iniciatívy

☒ Návrh/iniciatíva sa týka **novej akcie**

☐ Návrh/iniciatíva sa týka novej akcie, ktorá nadväzuje na pilotný projekt/prípravnú akciu⁶⁵

☐ Návrh/iniciatíva sa týka **predĺženia trvania existujúcej akcie**

☐ Návrh/iniciatíva sa týka **akcie presmerovanej na novú akciu**

1.4. Ciele

1.4.1. Viacročné strategické ciele Komisie, ktoré sú predmetom návrhu/iniciatívy

Cieľom návrhu v oblasti zdravotníckych pomôcok je

1) zabezpečiť vysokú úroveň **ľudského zdravia a bezpečnosti**,

2) zabezpečiť fungovanie **vnútorného trhu**, a

3) podporovať **inovácie** v zdravotníckych technológiách v prospech pacientov a zdravotníckych pracovníkov.

1.4.2. Konkrétne ciele a príslušné činnosti v rámci ABM/ABB

Konkrétny cieľ č. 1: Zaviesť mechanizmy na zabezpečenie harmonizovaného vykonávania pravidiel o zdravotníckych pomôckach všetkými členskými štátmi s udržateľným, efektívnym a dôveryhodným riadením na úrovni EÚ s prístupom k interným a externým technickým, vedeckým a klinickým odborným poznatkom, čo

⁶⁴

ABM: riadenie podľa činností – ABB: zostavovanie rozpočtu podľa činností.

⁶⁵

Podľa článku 49 ods. 6 písm. a) alebo b) nariadenia o rozpočtových pravidlách.

by umožňovalo zlepšenie koordinácie a spoločné využívanie zdrojov členskými štátmi.

Konkrétny cieľ č. 2: Zvýšiť transparentnosť vo vzťahu k zdravotníckym pomôckam na trhu EÚ vrátane ich výsledovateľnosti.

Príslušné činnosti v rámci ABM/ABB

Zdravie pre rast

Návrh nariadenia Európskeho parlamentu a Rady predložený Komisiou o ustanovení programu Zdravie pre rast na obdobie rokov 2014 – 2020 (COM[2011]709) uvádza podporu cieľov právnych predpisov EÚ v oblasti zdravotníckych pomôcok ako jednu z oprávnených činností na financovanie z tohto programu.

1.4.3. Očakávané výsledky a vplyv

Uved'te, aký vplyv by mal mať návrh/iniciatíva na príjemcov/cieľové skupiny.

Pacienti a zdravotnícki pracovníci: vysoká úroveň ľudského zdravia a bezpečnosti; predchádza sa vzniku prípadov úmyselného obchádzania právnych požiadaviek (napr. prípad firmy PIP) alebo sa tieto prípady rýchlo identifikujú. Vysoká úroveň transparentnosti a výsledovateľnosti vo vzťahu k zdravotníckym pomôckam na trhu (napr. verejne dostupná databanka Eudamed; UDI (unikátna identifikácia pomôcky); karta s informáciami o implantáte; súhrn parametrov bezpečnosti a výkonu) umožňujúca informovanejšie rozhodovanie a následnú činnosť. Vysoká úroveň dôvery v právne predpisy EÚ.

Výrobcovia zdravotníckych pomôcok: Rovnaké podmienky pre všetkých v dôsledku jasnejších pravidiel a povinností, z ktorých má prospech najmä veľká väčšina výrobcov, ktorí už dodržiavajú celkovú povahu v súčasnosti platnej legislatívy. Prínosy plynúce z bezproblémovjšieho fungovania vnútorného trhu. Podpora inováciám v dôsledku predvídateľných podmienok regulačného rámca (napr. včasné vedecké poradenstvo). Nižšie celkové administratívne zaťaženie v dôsledku centrálnej registrácie pomôcok a ohlasovania závažných nehôd.

Notifikované subjekty: zabezpečiť ich úlohu pri posudzovaní zdravotníckej pomôcky pred uvedením na trh. Rovnaké podmienky pre všetkých v dôsledku jasnejších pravidiel a povinností, z ktorých majú prospech najmä tie notifikované subjekty, ktoré už dodržiavajú celkovú povahu v súčasnosti platnej legislatívy. Posilnenie ich postavenia voči výrobcovi.

Vnútroštátne orgány: posilnenie ich vynucovacích právomocí. Jasný právny rámec koordinácie týchto orgánov, spoločného využívania zdrojov a spolupráce.

1.4.4. Ukazovatele výsledkov a vplyvu

Uved'te ukazovatele, pomocou ktorých je možné sledovať realizáciu návrhu/iniciatívy.

Počet pacientov, ktorým spôsobili ujmu nebezpečné zdravotnícke pomôcky.

Počet určených notifikovaných subjektov, ich oblasti pôsobnosti a miera diverzifikácie.

Počet registrácií (zdravotníckej pomôcky, hospodárske subjekty, certifikáty), správ o nehodách, jediných žiadostí o klinické skúšanie a opatrení dohľadu nad trhom v databánke Eudamed s jej niekoľkými novými elektronickými systémami.

Počet predbežných posudzovaní zhody „vyvolaných“ na základe kontrolného mechanizmu a počet pripomienok vznesených Koordinačnou skupinou pre zdravotnícku pomôcku.

Počet koordinovaných činností v otázkach bezpečnosti po uvedení na trh (vigilancia a dohľad nad trhom) medzi vnútroštátnymi príslušnými orgánmi.

Počet vyriešených „hraničných prípadov“.

Počet pomôcok vybavených systémom unikátnej identifikácie pomôcky, ktorý je v súlade s medzinárodnou praxou.

1.5. Dôvody návrhu/iniciatívy

1.5.1. Potreby, ktoré sa majú uspokojiť v krátkodobom alebo dlhodobom horizonte

Predmetom kritiky súčasného regulačného rámca je nedostatočné zabezpečenie bezpečnosti pacienta na vnútornom trhu a netransparentnosť tohto rámca. Táto kritika ešte zosilnela po zistení, že francúzsky výrobca (*Poly Implant Prothèse*, ďalej len „PIP“) používal dlhé roky na výrobu prsníkových implantátov priemyselný silikón v rozpore so schválením vydaným notifikovaným subjektom, čím spôsobil ujmu tisíckam žien na celom svete.

Na vnútornom trhu s momentálne 32 zúčastnenými krajinami (EÚ, EZVO, Turecko) a neustálym vývojom v technickej i vedeckej oblasti sa vo výklade a uplatňovaní pravidiel objavili významné rozdiely, čím sú oslabené hlavné ciele smerníc, t. j. bezpečnosť zdravotníckych pomôcok a ich voľný obeh na vnútornom trhu. Okrem toho existujú právne medzery či nejasnosti v súvislosti s určitými výrobkami (napr. výrobky vyrábané používaním neživých ľudských tkanív alebo buniek; implantovateľné a iné invazívne výrobky určené na kozmetické účely).

Cieľom tejto revízie je prekonať tieto nedostatky a medzery a zaviesť solídny, transparentný a udržateľný regulačný rámec, ktorý presne zodpovedá účelu.

1.5.2. Prínos zapojenia Európskej únie

Navrhovanú revíziu existujúcich smerníc o zdravotníckych pomôckach, ktorou sa začlenia zmeny Lisabonskej zmluvy týkajúce sa verejného zdravia, možno dosiahnuť len na úrovni Únie. Návrhy vychádzajú z článku 114 a článku 168 ods. 4 písm. c) Zmluvy o fungovaní Európskej únie (ZFEÚ).

Akcia EÚ je potrebná v záujme zvýšenia úrovne ochrany verejného zdravia všetkých európskych pacientov a používateľov, ako aj zabránenia členským štátom prijímať odlišujúce sa právne predpisy pre výrobky, čo by viedlo k ďalšej fragmentácii vnútorného trhu. Harmonizované pravidlá a postupy umožnia výrobcovi, najmä MSP, ktoré predstavujú viac ako 80 % odvetvia, znížiť náklady súvisiace s rozdielmi vo vnútroštátnych právnych predpisoch a zároveň sa nimi zabezpečí vysoká a

rovnaká úroveň bezpečnosti pre všetkých európskych pacientov a používateľov. V súlade so zásadami proporcionality a subsidiarity, ako sa stanovuje v článku 5 Zmluvy o Európskej únii, tento návrh neprekračuje rámec potrebný na dosiahnutie týchto cieľov.

1.5.3. Poznatky získané z podobných skúseností v minulosti

V súčasných smerniciach o zdravotníckych pomôckach, ktoré boli prijaté v 90. rokoch minulého storočia, sa stanovili harmonizované požiadavky, ktoré museli spĺňať zdravotnícke pomôcky uvádzané na trh EÚ. Nestanovili sa však nimi mechanizmy zabezpečujúce harmonizované vykonávanie. Ako sa uvádza v oddiele 1.5.1., objavili sa významné rozdiely vo výklade a v uplatňovaní pravidiel, čím sú oslabené hlavné ciele smerníc, t. j. bezpečnosť zdravotníckych pomôcok a ich voľný obeh na vnútornom trhu

Okrem toho sa pri vypracovaní týchto návrhov zohľadnilo ponaučenie z analýzy nedostatkov, ktoré odhalil prípad PIP.

1.5.4. Zlučiteľnosť a možná synergia s inými finančnými nástrojmi

Očakáva sa zvýšenie zlučiteľnosti s inými právnymi predpismi (napr. o liekoch, potravinách, biocídoch, kozmetike), pokiaľ ide o lepšie vymedzenie oblastí pôsobnosti a/alebo riešenie „hraničných prípadov“.

Očakáva sa synergický účinok s právnymi predpismi o liekoch, najmä pokiaľ ide o posudzovanie výrobkov, ktoré sú kombináciou lieku a pomôcky a o klinický výskum liekov (v kontexte revidovanej smernice o klinickom skúšaní), a s právnymi predpismi o zdravotníckych pomôckach (v kontexte tohto návrhu) a/alebo o hodnotiacich štúdiách výkonu DZPI (v kontexte návrhu nariadenia o DZPI).

1.6. Trvanie akcie a jej finančného vplyvu

☐ Návrh/iniciatíva s **obmedzeným trvaním**

- ☐ Návrh/iniciatíva je v platnosti od [DD/MM]RRRR do [DD/MM]RRRR.
- ☐ Finančný vplyv trvá od RRRR do RRRR.

☒ Návrh/iniciatíva s **neobmedzeným trvaním**

- Počiatočná fáza vykonávania bude trvať od roku 2014 do roku 2017,
- a potom bude vykonávanie postupovať v plnom rozsahu.

1.7. Plánovaný spôsob hospodárenia⁶⁶

☒ **Priame centralizované hospodárenie** na úrovni Komisie

☐ **Nepriame centralizované hospodárenie** s delegovaním úloh súvisiacich s plnením rozpočtu na:

- ☐ výkonné agentúry
- ☐ subjekty zriadené spoločenstvami⁶⁷
- ☐ národné verejnoprávne subjekty/subjekty poverené vykonávaním verejnej služby
- ☐ osoby poverené realizáciou osobitných akcií podľa hlavy V Zmluvy o Európskej únii a určené v príslušnom základnom akte v zmysle článku 49 nariadenia o rozpočtových pravidlách

☐ **Zdieľané hospodárenie** s členskými štátmi

☐ **Decentralizované hospodárenie** s tretími krajinami

☐ **Spoločné hospodárenie** s medzinárodnými organizáciami (*uved'te*)

V prípade viacerých spôsobov hospodárenia uved'te v oddiele „Poznámky“ presnejšie vysvetlenie.

Poznámky:

Komisia plánuje zabezpečiť príslušné služby cez priame centralizované hospodárenie prostredníctvom svojich vlastných útvarov, najmä prostredníctvom Spoločného výskumného centra pre technickú, vedeckú a logistickú podporu.

Priame centralizované hospodárenie na úrovni Komisie sa tiež uplatňuje na ďalší rozvoj a riadenie databanky Eudamed (elektronické systémy súvisiace s unikátnou identifikáciou pomôcky; centrálna registrácia zdravotníckych pomôcok, hospodárskych subjektov a

⁶⁶ Vysvetlenie spôsobov hospodárenia a odkazy na nariadenie o rozpočtových pravidlách sú k dispozícii na webovej stránke BudgWeb: http://www.cc.cec/budg/man/budgmanag/budgmanag_en.html.

⁶⁷ Podľa článku 185 nariadenia o rozpočtových pravidlách.

certifikátov; centrálné ohlasovanie prípadov vigilancie; opatrenia dohľadu nad trhom; klinické skúšanie) a IT nástroj na oznamovanie informácií o nových žiadostiach o posudzovanie zhody notifikovanými subjektmi v prípade vysokorizikových pomôcok a „vyvolaných“ predbežných posudzovaní týmito subjektmi v kontexte kontrolného mechanizmu.

Je potrebné zdôrazniť, že účasť na hospodárení budú mať **štyri krajiny EZVO** (prostredníctvom Dohody o EHP a dohody o vzájomnom uznávaní so Švajčiarskom) a **Turecko** (prostredníctvom dohody o colnej únii).

2. OPATRENIA V OBLASTI RIADENIA

2.1. Opatrenia týkajúce sa kontroly a predkladania správ

Uved'te časový interval a podmienky, ktoré sa vzťahujú na tieto opatrenia.

Budúca Koordinačná skupina pre zdravotnícke pomôcky, zriadená týmto nariadením, a jej osobitné pracovné skupiny budú poskytovať pravidelnú platformu na diskusiu o otázkach súvisiacich s vykonávaním nového regulačného rámca.

Komisia by mala po desiatich rokoch od nadobudnutia účinnosti podať správu Európskemu parlamentu a Rade o dosiahnutých výsledkoch „balíka opatrení pre zdravotnícke pomôcky“. Správa by sa mala venovať vplyvu nových pravidiel na verejné zdravie a bezpečnosť pacienta, vnútorný trh, inovatívnosť a konkurencieschopnosť odvetvia zdravotníckych pomôcok (s osobitnou pozornosťou venovanou MSP). Komisia by mala pri príprave správy konzultovať s príslušnými orgánmi a zainteresovanými stranami (zdravotníckimi pracovníkmi, pacientmi, výrobcovia, notifikované subjekty).

2.2. Systémy riadenia a kontroly

2.2.1. Zistené riziká

Riziká súvisiace s databázou Eudamed

Vývoj budúcej databázy Eudamed by sa stal príliš zložitým a nespĺňal by potreby vnútroštátnych príslušných orgánov, notifikovaných subjektov, hospodárskych subjektov a širokej verejnosti.

IT infraštruktúra by nepodporovala registráciu všetkých zdravotníckych pomôcok uvedených na trh EÚ (niekoľko sto tisíc) ani ohlasovanie závažných nehôd a bezpečnostných nápravných opatrení (niekoľko tisíc ročne), ohlasovanie opatrení dohľadu nad trhom, či predkladanie jedinej žiadosti o klinické skúšanie a ohlasovanie súvisiacich závažných nežiaducich udalostí.

Neverejné časti databázy Eudamed obsahujúce citlivé osobné a obchodné informácie by sprístupňovali dôverné informácie, napr. v dôsledku takých javov ako hackerstvo alebo zlyhanie softvéru.

Riziká súvisiace s posudzovaním zhody zdravotníckych pomôcok

Ku dátumu uplatňovania nových nariadení by sa podľa nových požiadaviek určil nedostatočný počet notifikovaných subjektov, čo by viedlo k tomu, že výrobcovia by získavali schválenie svojich pomôcok s oneskorením.

Kontrolný mechanizmus by sa používal spôsobom, ktorý by neprimeraným spôsobom brzdil prístup na trh inovatívnych zdravotníckych pomôcok.

IT nástroj na oznamovanie informácií o nových žiadostiach a/alebo predkladanie predbežných posudzovaní notifikovanými subjektmi, ktoré obsahujú obchodné

citlivé informácie, by sprístupnil dôverné informácie, napr. v dôsledku takých javov ako hackerstvo alebo zlyhanie softvéru.

2.2.2. Plánované metódy kontroly

Metódy kontroly týkajúce sa rizík súvisiacich s databázou Eudamed

Vývoj databázy Eudamed predstavuje vysokú prioritu s veľkým stupňom citlivosti, pokiaľ ide o jej fungovanie.

Tesné a pravidelné kontakty medzi útvarmi Komisie zodpovednými za riadenie regulačného rámca a vývojármi v oblasti IT.

Tesné a pravidelné kontakty medzi útvarmi Komisie/vývojármi v oblasti IT a budúcimi používateľmi IT infraštruktúry.

Metódy kontroly týkajúce sa rizík súvisiacich s posudzovaním zhody zdravotníckych pomôcok:

V rámci posilneného a koordinovaného dohľadu notifikovaných subjektov v kontexte „okamžitej akcie“ začatej po škandále s firmou PIP sa už zohľadnili budúce požiadavky stanovené v tomto návrhu a tým sa podporuje hladký prechod.

Komisia zaujme vedúcu úlohu s cieľom zabezpečiť primerané a účinné fungovanie nového kontrolného mechanizmu.

Vývoj IT nástroja predstavuje vysokú prioritu s veľkým stupňom citlivosti, pokiaľ ide o jej fungovanie.

2.3. Opatrenia na predchádzanie podvodom a nezrovnalostiam

Uved'te existujúce a plánované preventívne a ochranné opatrenia.

Okrem uplatňovania všetkých regulačných kontrolných mechanizmov zodpovedné útvary Komisie vypracujú stratégiu boja proti podvodom v súlade s novou stratégiou Komisie v oblasti boja proti podvodom (CAFS) prijatou 24. júna 2011, okrem iného s cieľom zabezpečiť, aby boli jej vnútorné kontroly súvisiace s bojom proti podvodom plne zosúladené s CASF a aby bol prístup v oblasti riadenia rizík, pokiaľ ide o podvody, zameraný na zisťovanie rizikových oblastí v súvislosti s podvodmi a na primerané reakcie. V prípade potreby sa vytvoria kontaktné skupiny a adekvátne IT nástroje zamerané na analýzu prípadov podvodov v oblasti financovania činností súvisiacich s vykonávaním nariadení o zdravotníckych pomôckach. Predovšetkým sa zavedie súbor opatrení, ako sú:

- rozhodnutia, dohody a zmluvy vyplývajúce z financovania činností súvisiacich s vykonávaním nariadení o zdravotníckych pomôckach, ktoré výslovne splnomocnia Komisiu vrátane Európskeho úradu pre boj proti podvodom a Dvor audítorov na vykonávanie auditov, kontrol na mieste a inšpekcií,
- vo fáze vyhodnocovania výzvy na predkladanie návrhov/ponúk sa navrhovatelia a súťažiaci preverujú podľa uverejnených kritérií pre vylúčenie na základe vyhlásení a systému včasného varovania (EWS),

- pravidlá upravujúce oprávnenosť nákladov sa zjednodušia v súlade s ustanoveniami nariadenia o rozpočtových pravidlách,

- všetci pracovníci zapojení do riadenia zákaziek, ako aj audítori a kontrolóri, ktorí overujú vyhlásenia príjemcov na mieste, pravidelne absolvujú školenia o otázkach súvisiacich s podvodom a nezrovnalosťami.

Okrem toho, Komisia bude kontrolovať prísne uplatňovanie pravidiel o konflikte záujmov, ktoré sú súčasťou tohto návrhu.

3. ODHADOVANÝ FINANČNÝ VPLYV NÁVRHU/INICIATÍVY

3.1. Príslušné okruhy viacročného finančného rámca a rozpočtové riadky výdavkov

- Existujúce rozpočtové riadky

V poradí, v akom za sebou nasledujú okruhy viacročného finančného rámca a rozpočtové riadky.

Operačné zdroje potrebné na vykonávanie tejto iniciatívy budú kryté alokáciami prostriedkov, ktoré sa navrhujú na základe programu Zdravie pre rast na obdobie rokov 2014 – 2020.

Okruh viacročného finančného rámca	Rozpočtový riadok	Druh výdavkov	Príspevky			
	Číslo [Názov: program Zdravie pre rast]	DRP/NRP ⁽⁶⁸⁾	krajín EZVO ⁶⁹	kandidátskych krajín ⁷⁰	tretích krajín	v zmysle článku 18 ods. 1 písm. aa) nariadenia o rozpočtových pravidlách
3	17. 03. XX	DRP/NRP	ÁNO/NIE	ÁNO/NIE (ešte sa rozhodne, či by Turecko – v kontexte colnej únie a ako kandidátska krajina – malo tiež poskytnúť príspevok)	ÁNO/NIE	ÁNO/NIE

⁶⁸ DRP = diferencované rozpočtové prostriedky / NRP = nediferencované rozpočtové prostriedky.

⁶⁹ EZVO: Európske združenie voľného obchodu.

⁷⁰ Kandidátske krajiny a prípadne potenciálne kandidátske krajiny západného Balkánu.

3.2. Odhadovaný vplyv na výdavky

3.2.1. Zhrnutie odhadovaného vplyvu na výdavky (v súčasných cenách)

v mil. EUR (zaokrúhlené na 3 desatinné miesta)

Okruh viacročného finančného rámca:	Číslo 3	Občianstvo (program Zdravie pre rast)
--	------------	---------------------------------------

GR SANCO			Rok 2014	Rok 2015	Rok 2016	Rok 2017	Rok 2018	Rok 2019 a nasledujúce roky		SPOLU
• Operačné rozpočtové prostriedky ⁷¹										
Číslo rozpočtového riadka 17. 3. XX ⁷²	Závázky	(1)	5,296	5,677	6,667	7,662	7,590	7,742	7,742	48,376
	Platby	(2)	2,648	5,486	6,172	7,165	7,626	7,666	7,742 + 3,871	48,376
Administratívne rozpočtové prostriedky financované z balíka prostriedkov určených na realizáciu špecifických programov ⁷³										
Číslo rozpočtového riadka:		(3)								
Rozpočtové prostriedky pre GR	Závázky	=1+1a +3	5,296	5,677	6,667	7,662	7,590	7,742	7,742	48,376

⁷¹ Náklady na vývoj IT a na technickú/vedeckú podporu.

⁷² Náklady na akciu budú v plnej miere kryté z prostriedkov na program Zdravie pre rast v rámci rozpočtového riadku súvisiaceho s príslušným cieľom uvedeného programu.

⁷³ Technická a/alebo administratívna pomoc a výdavky určené na financovanie realizácie programov a/alebo akcií Európskej únie (pôvodné rozpočtové riadky „BA“), nepriamy výskum, priamy výskum.

SANCO SPOLU	Platby	=2+2a +3	2,648	5,486	6,172	7,165	7,626	7,666	7,742 + 3.871	48.376
------------------------	--------	-------------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	------------------	---------------

• Operačné rozpočtové prostriedky SPOLU	Závazky	(4)	5,296	5,677	6,667	7,662	7,590	7,742	7,742	48,376
	Platby	(5)	2,648	5,486	6,172	7,165	7,626	7,666	7,742 + 3.871	48.376
• Administratívne rozpočtové prostriedky financované z balíka prostriedkov určených na realizáciu špecifických programov SPOLU			(6)							
Rozpočtové prostriedky OKRUHU 3B viacročného finančného rámca SPOLU	Závazky	=4+ 6	5,296	5,677	6,667	7,662	7,590	7,742	7,742	48,376
	Platby	=5+ 6	2,648	5,486	6,172	7,165	7,626	7,666	7,742 + 3.871	48.376

Ak má návrh/iniciatíva vplyv na viaceré okruhy:

• Operačné rozpočtové prostriedky SPOLU	Závazky	(4)								
	Platby	(5)								
• Administratívne rozpočtové prostriedky financované z balíka prostriedkov určených na realizáciu špecifických programov SPOLU			(6)							
Rozpočtové prostriedky OKRUHOV 1 až 4 viacročného finančného rámca SPOLU (referenčná suma)	Závazky	=4+ 6								
	Platby	=5+ 6								

Okruh viacročného finančného rámca:	5	„Administratívne výdavky“
--	----------	---------------------------

v mil. EUR (zaokrúhlené na 3 desatinné miesta)

		Rok 2014	Rok 2015	Rok 2016	Rok 2017	Rok 2018	Rok 2019 a nasledujúce roky		SPOLU
GR SANCO									
• Ľudské zdroje		2,413	2,413	2,413	2,413	2,413	2,413	2,413	16,891
• Ostatné administratívne výdavky		0,469	0,478	0,488	0,497	0,508	0,519	0,519	3,478
GR SANCO SPOLU	Rozpočtové prostriedky	2,882	2,891	2,901	2,910	2,921	2,932	2,932	20,369

Rozpočtové prostriedky OKRUHU 5 viacročného finančného rámca SPOLU	(Závázky = Platby spolu) spolu	2,882	2,891	2,901	2,910	2,921	2,932	2,932	20,369
---	-----------------------------------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	---------------

v mil. EUR (zaokrúhlené na 3 desatinné miesta)

		Rok 2014	Rok 2015	Rok 2016	Rok 2017	Rok 2018	Rok 2019 a nasledujúce roky		SPOLU
Rozpočtové prostriedky OKRUHOV 1 až 5 viacročného finančného rámca SPOLU	Závázky	8,178	8,568	9,568	10,572	10,511	10,674	10,674	68,745
	Platby	5,530	8,377	9,073	10,075	10,547	10,598	10,674 + 3,871	68,745

3.2.2. Odhadovaný vplyv na operačné rozpočtové prostriedky

- ☐ Návrh/iniciatíva si nevyžaduje použitie operačných rozpočtových prostriedkov.
- ☒ Návrh/iniciatíva si vyžaduje použitie operačných rozpočtových prostriedkov, ako je uvedené v nasledujúcej tabuľke:

viazané rozpočtové prostriedky v mil. EUR (zaokrúhlené na 3 desatinné miesta)

Uved't e ciele a výstup y ↓			Rok 2014		Rok 2015		Rok 2016		Rok 2017		Rok 2018		Rok 2019 a nasledujúce roky				SPOLU	
	VÝSTUPY																	
	Druh ⁷⁴	Priem erné náklad y	Počet výstupov	Nákla dy	Počet výstupov	Nákla dy	Počet výstupov	Nákla dy	Počet výstupov	Nákla dy	Počet výstupov	Nákla dy	Počet výstupov	Nákla dy	Počet výstupov	Nákla dy	Počet výstup ov spolu	Nákla dy spolu
KONKRÉTNY CIEĽ č. 1			Zaviesť mechanizmy na zabezpečenie harmonizovaného vykonávania pravidiel všetkými členskými štátmi s udržateľným, efektívnym a dôveryhodným riadením na úrovni EÚ s prístupom k interným a externým technickým, vedeckým a klinickým odborným poznatkom, čo by umožňovalo zlepšenú koordináciu a spoločné využívanie zdrojov členskými štátmi.															
- Výstup	Stretnutia koordináčnej skupiny zdravotnícke pomôcky pre		80 dní (stretnu tia)	1,873	80 dní (stretnu tia)	1,910	80 dní (stretnu tia)	1,948	80 dní (stretnu tia)	1,987	80 dní (stretnu tia)	2,027	80 dní (stretnu tia)	2,068	80 dní (stretnu tia)	2,068		13,881
- Výstup	Technické a vedecké stanoviská poradenstvo a			0,406		0,690		1,580		2,473		2,523		2,573		2,573		12,818

⁷⁴

Výstupy znamenajú dodané produkty a služby (napr.: počet financovaných výmen študentov, vybudované cesty v km atď.).

- Výstup	Audity „spoločné posudzovania“ 80 notifikovaných subjektov			0,416		0,424		0,433		0,442		0,450		0,459		0,459		3,083
Konkrétny cieľ č. 1 medzisúčet				2,695		3,024		3,961		4,902		5,000		5,100		5,100		29,782
KONKRÉTNY CIEĽ č. 2			Zvýšiť transparentnosť vo vzťahu k zdravotníckym pomôckam na trhu EÚ vrátane ich vysledovateľnosti.															
- Výstup	Eudamed (so 6 elektronickými systémami: unikátna identifikácia pomôcky, registrácia, certifikáty, klinické skúšanie, vigilancia, dohľad nad trhom), od roku 2018 so štatistickou analýzou / „business intelligence“) na detekciu signálov		1	2,081	1	2,122	1	2,165	1	2,208	1	2,027	1	2,068	1	2,068		14,739
- Výstup	Preklady, informačné kampane, publikácie atď.		zatiaľ neurčené	0,520	zatiaľ neurčené	0,531	zatiaľ neurčené	0,541	zatiaľ neurčené	0,552	zatiaľ neurčené	0,563	zatiaľ neurčené	0,574	zatiaľ neurčené	0,574		3,855
Konkrétny cieľ č. 2 medzisúčet				2,601		2,653		2,706		2,760		2,590		2,642		2,642		18,594
Náklady spolu				5,296		5,677		6,667		7,662		7,590		7,742		7,742		48,376

3.2.3. Odhadovaný vplyv na administratívne rozpočtové prostriedky

3.2.3.1. Zhrnutie

- ☐ Návrh/iniciatíva si nevyžaduje použitie administratívnych rozpočtových prostriedkov.
- ☒ Návrh/iniciatíva si vyžaduje použitie administratívnych rozpočtových prostriedkov, ako je uvedené v nasledujúcej tabuľke:

v mil. EUR (zaokrúhlené na 3 desatinné miesta)

	Rok 2014	Rok 2015	Rok 2016	Rok 2017	Rok 2018	Rok 2019 a nasledujúce roky		SPOLU
--	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	--------------------------------	--	-------

OKRUH 5 viacročného finančného rámca								
Ludské zdroje	2,413	2,413	2,413	2,413	2,413	2,413	2,413	16,891
Ostatné administratívne výdavky	0,469	0,478	0,488	0,497	0,508	0,519	0,519	3,478
OKRUH 5 viacročného finančného rámca medzisúččet	2,882	2,891	2,901	2,910	2,921	2,932	2,932	20,369

Mimo OKRUHU 5⁷⁵ viacročného finančného rámca								
Ludské zdroje								
Ostatné administratívne výdavky								
Mimo OKRUHU 5 viacročného finančného rámca medzisúččet								

SPOLU	2,882	2,891	2,901	2,910	2,921	2,932	2,932	20,369
--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	---------------

⁷⁵

Technická a/alebo administratívna pomoc a výdavky určené na financovanie realizácie programov a/alebo akcií Európskej únie (pôvodné rozpočtové riadky „BA“), nepriamy výskum, priamy výskum.

3.2.3.2. Odhadované potreby ľudských zdrojov

- ☐ Návrh/iniciatíva si nevyžaduje použitie ľudských zdrojov.
- **X** Návrh/iniciatíva si vyžaduje použitie ľudských zdrojov, ako je uvedené v nasledujúcej tabuľke:

odhady sa zaokrúhľujú na celé čísla (alebo najviac na jedno desatinné miesto)

	Rok 2014	Rok 2015	Rok 2016	Rok 2017	Rok 2018	Rok 2019	Rok >2019
• Plán pracovných miest (úradníci a dočasní zamestnanci)							
17 01 01 01 (ústredie a zastúpenia Komisie)	19	19	19	19	19	19	19
XX 01 01 02 (delegácie)							
XX 01 05 01 (nepriamy výskum)							
10 01 05 01 (priamy výskum)							
• Externí zamestnanci (ekvivalent jednotiek plného)⁷⁶							
XX 01 02 01 (ZZ, DAZ, VNE, z celkového finančného krytia)							
XX 01 02 02 (ZZ, DAZ, PED, MZ a VNE v delegáciách)							
XX 01 04 yy⁷⁷	ústredie ⁷⁸						
	delegácie						
XX 01 05 02 (ZZ, DAZ, VNE – nepriamy výskum)							
10 01 05 02 (ZZ, DAZ, VNE – priamy výskum)							
Iné rozpočtové riadky (uved'te)							
SPOLU	19	19	19	19	19	19	19

XX predstavuje príslušnú oblasť politiky alebo rozpočtovú hlavu.

Potreby ľudských zdrojov budú pokryté úradníkmi GR SANCO, ktorí už boli pridelení na riadenie akcie a ktorí budú interne prerozdelení v rámci GR SANCO, a v prípade potreby budú doplnené zdrojmi, ktoré sa môžu pridelit' riadiacemu GR v rámci ročného postupu pridelenia zdrojov v závislosti od rozpočtových obmedzení (odhadované potreby: 16 AD/ekvivalent plného pracovného času a 3 AST/ekvivalent plného pracovného času)

Opis úloh, ktoré sa majú vykonať:

Úradníci a dočasní zamestnanci	Kontrola náležitosti vykonávania tohto nariadenia, vypracúvanie delegovaných/vykonávacích aktov a usmerňovanie, vývoj nových elektronických systémov pre Eudamed (v spolupráci so zamestnancami pre oblasť IT), organizácia a riadenie „spoločných posudzovaní“ notifikovaných subjektov a kontrola procesov
--------------------------------	--

⁷⁶ ZZ = zmluvný zamestnanec; DAZ = dočasný agentúrny zamestnanec; PED = pomocný expert v delegácii; MZ = miestny zamestnanec; VNE = vyslaný národný expert.

⁷⁷ Pod stropom pre externých zamestnancov z operačných rozpočtových prostriedkov (pôvodné rozpočtové riadky „BA“).

⁷⁸ Najmä pre štrukturálne fondy, Európsky poľnohospodársky fond pre rozvoj vidieka (EPFRV) a Európsky fond pre rybné hospodárstvo (EFRH).

	určenia a monitorovania členskými štátmi, koordinácia činností dohľadu nad trhom so širokým vplyvom v rámci EÚ, následné vnútroštátne ochranné a preventívne opatrenia na ochranu zdravia, medzinárodná regulačná spolupráca, riadenie výboru pre zdravotnícke pomôcky (výbor v zmysle nar. 182/2011)
Externí zamestnanci	

3.2.4. Súlad s platným viacročným finančným rámcom

- ☒ Návrh/iniciatíva je v súlade s novým viacročným finančným rámcom 2014 – 2020.
- ☐ Návrh/iniciatíva si vyžaduje zmenu v plánovaní príslušného okruhu vo viacročnom finančnom rámci.

Vysvetlite požadovanú zmenu v plánovaní a uveďte príslušné rozpočtové riadky a zodpovedajúce sumy.

- ☐ Návrh/iniciatíva si vyžaduje, aby sa použil nástroj flexibility alebo aby sa uskutočnila revízia viacročného finančného rámca⁷⁹.

Vysvetlite potrebu a uveďte príslušné okruhy, rozpočtové riadky a zodpovedajúce sumy.

3.2.5. Účasť tretích strán na financovaní

- Návrh/iniciatíva nezahŕňa spolufinancovanie tretími stranami.
- Návrh/iniciatíva zahŕňa spolufinancovanie tretími stranami, ako je uvedené v nasledujúcej tabuľke:

rozpočtové prostriedky v mil. EUR (zaokrúhlené na 3 desatinné miesta)

	Rok N	Rok N+1	Rok N+2	Rok N+3	uveďte všetky roky, počas ktorých vplyv trvá (pozri bod 1.6)			Spolu
Uveďte spolufinancujúci subjekt								
Spolufinancované prostriedky SPOLU								

⁷⁹ Pozri body 19 a 24 medziinštitucionálnej dohody.

3.3. Odhadovaný vplyv na príjmy

- ☐ Návrh/iniciatíva nemá finančný vplyv na príjmy.
- ☐ Návrh/iniciatíva má finančný vplyv na príjmy, ako je uvedené v nasledujúcej tabuľke:
- 1. vplyv na vlastné zdroje
- 2. vplyv na rôzne príjmy

v mil. EUR (zaokrúhlené na 3 desatinné miesta)

Rozpočtový príjmov:	riadok	Rozpočtové prostriedky k dispozícii v prebiehajúcom rozpočtovom roku	Vplyv návrhu/iniciatívy ⁸⁰					
			2014	2015	2016	2017	Nasledujúce roky	
Článok			0	0	0	0	0	0

V prípade rôznych pripísaných príjmov, na ktoré bude mať návrh/iniciatíva vplyv, uveďte príslušné rozpočtové riadky výdavkov.

Uveďte spôsob výpočtu vplyvu na príjmy.

⁸⁰

Pokiaľ ide o tradičné vlastné zdroje (clá, odvody z produkcie cukru), uvedené sumy musia predstavovať čisté sumy, t. j. hrubé sumy po odčítaní 25 % nákladov na výber.