

31993L0042

12.7.1993

ÚRADNÝ VESTNÍK EURÓPSKÝCH SPOLOČENSTIEV

L169/1

SMERNICA RADY č. 93/42/EHS**zo 14. júna 1993****o zdravotníckych pomôckach**

RADA EURÓPSKÝCH SPOLOČENSTIEV,

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

so zreteľom na návrh Komisie ⁽¹⁾,

v spolupráci s Európskym parlamentom ⁽²⁾,

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

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

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

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

keďže harmonizované ustanovenia sa musia rozlišovať od opatrení prijatých členskými štátmi na riadenie financovania systémov verejného zdravia a zdravotného poistenia, ktoré sa

priamo alebo nepriamo dotýkajú týchto pomôcok; keďže odtiaľto tieto ustanovenia neovplyvnia možnosť členských štátov používať vyššie spomenuté opatrenia pri dodržiavaní práva spoločenstva;

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

keďže niektoré zdravotnícke pomôcky sú určené na podávanie liekov v zmysle smernice Rady 65/65/EHS z 26. januára 1965 o aproximácii ustanovení zákonov, iných právnych predpisov alebo správnych opatrení, týkajúcich sa liekov ⁽⁴⁾; keďže v týchto prípadoch sa na uvedenie zdravotníckych pomôcok na trh vzťahuje táto smernica a na uvedenie liekov na trh sa vzťahuje smernica Rady 65/65/EHS; keďže ak sa predsa uvedie na trh takáto pomôcka, ktorá tvorí s liekom viac násobne nepoužiteľnú entitu určenú na použitie výlučne v takejto kombinácii, tak na túto entitu sa vzťahuje smernica Rady 65/65/EHS; keďže sa musia rozlišovať vyššie spomenuté zdravotnícke pomôcky a zdravotnícke pomôcky s inkorporovanými látkami, ktoré keď sa použijú oddelene, možno považovať za lieky v zmysle smernice Rady 65/65/EHS; keďže v takýchto prípadoch, keď látky inkorporované do zdravotníckych pomôcok sú schopné pôsobiť na organizmus vedľajším účinkom popri hlavnom účinku zdravotníckej pomôcky, na uvedenie takejto pomôcky na trh sa vzťahuje táto smernica; keďže v tomto kontexte overovanie bezpečnosti, kvality a užitočnosti látok sa musí vykonávať analogicky primeranými metódami uvedenými v smernici Rady 75/318/EHS z 20. mája 1975 o aproximácii právnych predpisov členských štátov, týkajúcich sa analytických farmakotoxikologických a klinických noriem a protokolov, súvisiacich s testovaním liekov ⁽⁵⁾;

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

⁽²⁾ Ú. v. ES C 150, 31.5.1993 a Ú. v. ES C 176, 28.6.1993.

⁽³⁾ Ú. v. ES C 79, 30.3.1992, s. 1.

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

⁽⁵⁾ Ú. v. ES L 147, 9.6.1975, s. 1. Smernica naposledy zmenená a doplnená smernicou 91/31/EHS (Ú. v. ES L 270, 26.9.1991, s. 32).

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

keďže podľa zásad prijatých v rezolúcii Rady zo 7. mája 1985 týkajúcej sa nového prístupu pri technickej harmonizácii a normalizácii⁽¹⁾, predpisy týkajúce sa koncepcie a výroby zdravotníckych pomôcok sa musia obmedziť na ustanovenia potrebné na splnenie základných požiadaviek; keďže tieto požiadavky, pretože sú základné, musia nahradiť zodpovedajúce vnútroštátne ustanovenia; keďže základné požiadavky sa musia pri koncipovaní uplatňovať s rozvahou a s prihliadnutím na existujúcu technologickú úroveň a na technické a hospodárske požiadavky zlučiteľné s vysokou úrovňou ochrany zdravia a bezpečnosti;

keďže smernica Rady 90/385/EHS z 20. júna 1990 o aproximácii právnych predpisov členských štátov o aktívnych implantovateľných zdravotníckych pomôckach⁽²⁾ reprezentuje prvý prípad použitia nového prístupu v oblasti zdravotníckych pomôcok; keďže v záujme jednotných predpisov použiteľných v spoločenstve na všetky zdravotnícke pomôcky, táto smernica sa vo veľkej miere inšpiruje ustanoveniami smernice Rady 90/385/EHS; keďže z rovnakých dôvodov smernica Rady 90/385/EHS sa musí zmeniť a doplniť včlenením všeobecných ustanovení z tejto smernice;

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

keďže táto smernica by mala obsahovať požiadavky zamerané na koncipovanie a výrobu zdravotníckych pomôcok vyžarujúcich ionizujúce žiarenie; keďže táto smernica sa nedotýka povolenia požadovaného smernicou Rady 80/836/Euroatom z 15. júla 1980, ktorou sa menia smernice stanovujúce základné bezpečnostné normy na ochranu zdravia širokej verejnosti a pracovníkov pred ionizujúcim žiarením⁽⁴⁾ ani použitia smernice Rady 84/466/Euroatom z 3. septembra 1984,

ustanovujúcej základné opatrenia na ochranu pred žiarením osôb podrobujúcich sa lekárskeým vyšetrovaniam alebo liečeniu⁽⁵⁾; keďže smernica Rady 89/391/EHS z 12. júna 1989 o zavádzaní opatrení na podporu zlepšenia bezpečnosti a ochrany zdravia pracovníkov pri práci⁽⁶⁾ ako aj osobitné smernice odvolávajúce sa na rovnaký predmet sa naďalej používajú;

keďže na preukázanie súladu so základnými požiadavkami a na umožnenie kontroly tejto zhody je žiadateľné disponovať harmonizovanými normami na európskej úrovni zameranými na prevenciu rizík spojených s koncipovaním, výrobou a balením zdravotníckych pomôcok; keďže tieto harmonizované normy z európskeho hľadiska sú vypracované súkromnoprávnymi organizáciami a mali by byť nezáväzné; keďže na tento účel Európsky normalizačný výbor (CEN) a Európsky elektrotechnický normalizačný výbor (Cenelec) sú uznané ako príslušné organizácie vydávať harmonizované normy v zhode so všeobecnou orientáciou na spoluprácu medzi Komisiou a týmito dvoma organizáciami podpísanou 13. novembra 1984;

keďže na účely tejto smernice je harmonizovaná norma technickou špecifikáciou (európska norma alebo harmonizovaná dokumentácia) vydanou z poverenia Komisie CEN-om alebo Cenelec-om alebo oboma v súlade so smernicou Rady 83/189/EHS z 28. marca 1983, ktorou sa ustanovuje postup poskytovania informácií v oblasti technických noriem a predpisov⁽⁷⁾, ako aj s už spomenutou všeobecnou orientáciou; keďže je dôležité, aby sa na prípadných zmenách a doplnkoch harmonizovaných noriem Komisia zúčastňovala prostredníctvom výboru založeného smernicou Rady 83/189/EHS; keďže aby prijímané rozhodnutia boli definované podľa postupu I stanoveného rozhodnutím Rady 87/373/EHS⁽⁸⁾; keďže v špecifických oblastiach je dôležité v rámci tejto smernice integrovať už existujúce poznatky vo forme monografií Európskeho liekopisu; keďže odteraz viacero monografií Európskeho liekopisu sa môže osvojiť za skôr spomenuté harmonizované normy;

keďže Rada rozhodnutím 90/683/EHS z 13. decembra 1990 o uplatňovaní modulov v technicky zosúladovacích smerniciach pre rôzne fázy posudzovania zhody⁽⁹⁾ zaviedla harmonizované postupy hodnotenia zhody; keďže použitie týchto modulov na zdravotnícke pomôcky umožňuje určiť zodpovednosť výrobcu a notifikovaného orgánu v priebehu hodnotenia zhody a prihliadať na charakter príslušnej pomôcky; keďže upresnenia týchto modulov vyplynú v závislosti od charakteru požadovaného overovania zdravotníckych pomôcok;

(1) Ú. v. ES C 136, 4.6.1985, s. 1.

(2) Ú. v. ES L 189, 20.7.1990, s. 17.

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

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

(5) Ú. v. ES L 265, 5.10.1984, s. 1.

(6) Ú. v. ES L 183, 29.6.1989, s. 1.

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

(8) Ú. v. ES L 197, 18.7.1987, s. 33.

(9) Ú. v. ES L 380, 31.12.1990, s. 13.

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

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

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

keďže je dôležité pre boj proti AIDS a s prihliadnutím na závery Rady prijaté 16. mája 1989 týkajúce sa budúcich činností pri prevencii a kontrole AIDS na úrovni spoločenstva⁽¹⁾, aby zdravotnícke pomôcky používané na prevenciu proti vírusu HIV mali zvýšenú úroveň ochrany; keďže koncipovanie a výrobu týchto výrobkov musia overovať notifikované orgány;

keďže rozhodovacie pravidlá triedenia spravidla umožňujú primerané triedenie zdravotníckych pomôcok; keďže so zreteľom na rôznorodosť druhov pomôcok a technologický vývoj v tejto oblasti je na mieste priradiť k výkonným právomociam zverených Komisii aj právomoci prijímať rozhodnutia o triedení, o prehodnotení triedenia a v prípade potreby, o úprave rozhodovacích pravidiel; keďže tieto otázky sú úzko spojené

s ochranou zdravia, je vhodné, aby tieto rozhodnutia vychádzali z postupu IIIa) stanoveného v smernici 87/373/EHS;

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

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

keďže táto smernica sa vzťahuje na zdravotnícke pomôcky uvedené v smernici Rady 76/764/EHS z 27. júla 1976 o aproximácii právnych predpisov členských štátov vzťahujúcich sa na lekárske sklenené ortuťové teplomery s odčítaním maxima⁽²⁾; keďže spomenutá smernica sa musí preto zrušiť; keďže z rovnakých dôvodov sa smernica Rady 84/539/EHS zo 17. septembra 1984 o aproximácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa elektromedicínskeho zariadenia používaného v lekárske alebo veterinárnom lekárstve⁽³⁾ musí zmeniť a doplniť,

PRIJALA TÚTO SMERNICU:

Článok 1

Definície a pôsobnosť

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

2. Na účely tejto smernice sa rozumie:

a) „zdravotníckou pomôckou“ nástroj, prístroj, zariadenie, látka alebo iný výrobok používaný samotne alebo v kombinácii, vrátane počítačového programu potrebného na jeho správne fungovanie, ktorý je určený výrobcom na používanie na človeku na účely:

— diagnostické, preventívne, monitorovacie, liečebné alebo na zmiernenie ochorenia,

⁽²⁾ Ú. v. ES L 262, 27.9.1976, s. 139. Smernica naposledy zmenená a doplnená smernicou 84/414/EHS (Ú. v. ES L 228, 25.8.1984, s. 25).

⁽³⁾ Ú. v. ES L 300, 19.11.1984, s. 179. Smernica zmenená a doplnená Aktom o pristúpení Španielska a Portugalska.

⁽¹⁾ Ú. v. ES C 185, 22.7.1989, s. 8.

— diagnostické, monitorovacie, liečebné, na zmiernenie alebo kompenzáciu zranenia alebo zdravotného postihnutia,

— skúmania, nahradenia alebo zmeny anatomickej časti alebo fyziologického procesu,

— reguláciu počatia,

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

b) „príslušenstvom“ výrobok, ktorý aj keď nie je pomôckou, je špecificky určený jeho výrobcom na použitie spolu s pomôckou, aby umožnil používanie tejto pomôcky v súlade so zámerom výrobcu pomôcky;

c) „pomôckou určenou na diagnostiku *in vitro*“ akákoľvek pomôcka, ktorá je činidlom, reagenčným výrobkom, súpravou, nástrojom, prístrojom alebo systémom použitým samostatne alebo v kombinácii, určený výrobcom na hodnotenie *in vitro* vzoriek pochádzajúcich z ľudského tela s cieľom získať informácie o fyziologickom, patologickom alebo zdravotnom stave vrodenej anomálie;

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

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

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

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

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

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

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

g) „účelom určenia“ používanie, na ktoré je pomôcka určená podľa indikácií uvedených výrobcom pri označovaní výrobku, v návode na použitie a/alebo vo svojich propagačných materiáloch;

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

i) „uvedením do prevádzky“ štádium, v ktorom je pomôcka pripravená na použitie po prvýkrát na trhu spoločenstva v súlade s jej účelom určenia.

3. Pomôcky určené na podanie liečiva v zmysle článku 1 smernice 65/65/EHS sú v pôsobnosti tejto smernice bez dopadu na ustanovenia smernice 65/65/EHS týkajúcich sa liečiva.

Jednako však, ak tieto pomôcky sú uvedené na trh takým spôsobom, že tvoria s liečivom jeden integrovaný výrobok, ktorý je určený výlučne na použitie v danom spojení a nie je opakovane použiteľný, na takýto výrobok sa vzťahuje smernica 65/65/EHS. Základné požiadavky náležiacie z prílohy I tejto smernice sa použijú iba na charakteristické vlastnosti viazané na bezpečnosť a výkon pomôcky.

4. Ak je v pomôcke inkorporovaná ako jej integrálna súčasť látka, ktorá keď sa použije oddelene má vlastnosti liečiva v zmysle článku 1 smernice 65/65/EHS a ktorá môže svojim pôsobením na ľudské telo podporovať účinok pomôcky, potom takáto pomôcka sa musí vyhodnocovať a povoliť v súlade s touto smernicou.

5. Táto smernica sa nevzťahuje na:

a) pomôcky určené na diagnostiku *in vitro*;

b) na aktívne implantovateľné pomôcky v pôsobnosti smernice 90/385/EHS;

c) na liečivá v pôsobnosti smernice 65/65/EHS;

d) na kozmetické výrobky v pôsobnosti smernice 76/768/EHS⁽¹⁾;

(¹) Ú. v. ES L 262, 27.9.1976, s. 169. Smernica naposledy zmenená a doplnená smernicou Komisie 92/86/EHS (Ú. v. ES L 325, 11.11.1992, s. 18).

- e) na ľudskú krv, výrobky z ľudskej krvi, plazmu, krvné bunky ľudského pôvodu alebo na pomôcky, ktoré obsahujú v čase ich uvedenia na trh krvné výrobky, plazmu alebo bunky ľudského pôvodu;
- f) na transplantované orgány, tkanivá alebo bunky ľudského pôvodu, ani na výrobky obsahujúce tkanivá alebo bunky ľudského pôvodu alebo na výrobky z nich vyrobené;
- g) na transplantované orgány, tkanivá alebo bunky živočíšneho pôvodu, s výnimkou, ak sa na výrobu pomôcky použije usmrtené tkanivo živočíšneho pôvodu alebo usmrtené výrobky vyrobené z tkanív živočíšneho pôvodu.

6. Táto smernica sa nevzťahuje na individuálne ochranné pomôcky, ktoré sú v pôsobnosti smernice 89/686/EHS. Pri rozhodovaní, či na daný výrobok sa vzťahuje už spomenutá smernica alebo táto smernica, sa berie do úvahy najmä hlavný účel určenia výrobku.

7. Táto smernica je špecifickou smernicou v zmysle článku 2 ods. 2 smernice 89/336/EHS.

8. Táto smernica neovplyvňuje použitie smernice 80/386/Euroatom a smernice 84/466/Euroatom.

Článok 2

Uvedenie do obehu a uvedenie do prevádzky

Členské štáty prijímú potrebné ustanovenia, aby pomôcky boli uvedené na trh alebo uvedené do prevádzky len vtedy, keď po ich správnom zavedení, udržiavaní a používaní v súlade s ich účelom určenia nemôže dôjsť k ohrozeniu bezpečnosti a zdravia pacientov, používateľov, prípadne iných osôb.

Článok 3

Základné požiadavky

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

Článok 4

Voľný obeh, pomôcky s osobitným účelom určenia

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

2. Členské štáty nevytvárajú prekážky, aby:

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

— pomôcky na mieru nemohli byť uvedené na trh a uvedené do prevádzky, ak spĺňajú podmienky uvedené v článku 11 v spojení s prílohou VIII; k pomôckam triedy IIa, IIb a III sa musí priložiť vyhlásenie podľa prílohy VIII.

Tieto pomôcky nemajú označenie CE.

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

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

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

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

Článok 5

Odkaz na normy

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

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

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

Článok 6

Výbor pre normy a technické predpisy

1. Komisii pomáha výbor vytvorený podľa článku 5 smernice 83/189/EHS.

2. Zástupca Komisie predkladá výboru návrh na prijatie opatrení. Výbor sa vyjadří k predloženému návrhu v lehote, ktorú určí predseda v závislosti od naliehavosti riešenej otázky, prípadne sa o lehote rozhodne hlasovaním.

Stanovisko sa zaznamená v zápisnici, okrem toho, každý členský štát má právo aby sa jeho stanovisko zaznamenalo v zápisnici.

Komisia maximálne berie do úvahy stanovisko výboru. Informuje výbor o spôsobe zohľadnenia tohto stanoviska.

Článok 7

Výbor pre zdravotnícke pomôcky

1. Komisii pomáha výbor vytvorený podľa článku 6 ods. 2 smernice 90/385/EHS.

2. Zástupca Komisie predkladá výboru návrh na prijatie opatrení. Výbor sa vyjadří k tomuto návrhu v lehote, ktorú predseda určí v závislosti od naliehavosti riešenej otázky. Stanovisko sa prijíma väčšinou hlasov podľa článku 148 ods. 2 dohody o prijímaní rozhodnutí, ktoré má Rada prijímať na návrh Komisie. Pri hlasovaní vo výbore sa hlasy zástupcov členských štátov vyvažujú podľa pravidiel definovaných v skôr spomenutom článku. Predseda nehlasuje.

Komisia prijme navrhnuté opatrenia, ak sú v zhode so stanoviskom výboru.

Ak navrhnuté opatrenia nie sú v zhode so stanoviskom výboru alebo, ak toto stanovisko chýba, Komisia bezodkladne predloží Rade návrh opatrení na ich prijatie. Rada o ich prijatí rozhoduje hlasovaním s kvalifikovanou väčšinou.

Ak ani po uplynutí trojmesačnej lehoty od predloženia návrhu opatrení Rada nekonala, navrhnuté opatrenia prijme Komisia.

4. Výbor môže preskúmať všetky otázky spojené so zavedením smernice.

Článok 8

Ochranná doložka

1. Ak členský štát zistí, že pomôcky uvedené v článku 4 ods. 1 a ods. 2 druhej zarážky, správne inštalované, udržiavané a používané v zhode s ich účelom určenia by mohli ohroziť zdravie a/alebo bezpečnosť pacientov, používateľov, prípadne iné osoby, prijme dočasne všetky potrebné opatrenia na stiahnutie týchto pomôcok z trhu, na zakázanie alebo obmedzenie ich uvedenia na trh alebo do prevádzky. Členský štát ihneď úradne oznámi tieto opatrenia Komisii, uvedie dôvody svojho rozhodnutia a najmä uvedie, či nesúlad s touto smernicou vyplýva:

a) z nedodržania základných požiadaviek uvedených v článku 3;

b) z nesprávneho použitia noriem uvedených v článku 5 napriek tvrdeniu, že sa použili tieto normy;

c) z nedostatku v týchto normách.

2. Komisia začne konzultácie s dotknutými stranami v čo najkratšej lehote. Ak Komisia po týchto konzultáciách zistí, že:

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

— opatrenia sú neoprávnené, informuje ihneď o tom členský štát, ktorý inicioval tieto opatrenia ako aj výrobcu alebo jeho zástupcu ustanoveného v spoločenstve.

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

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

Článok 9

Triedenie

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

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

3. Pravidlá triedenia uvedené v prílohe IX sa môžu prispôbovať v súlade s konaním uvedeným v článku 7 ods. 2 v závislosti od technického pokroku a informácií získaných na základe informačného systému podľa článku 10.

Článok 10

Informácie o príhodách, ku ktorým došlo po uvedení pomôcok na trh

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

a) každá porucha chodu (fungovania) alebo zmena charakteristických vlastností a/alebo výkonu pomôcky ako aj každé neprimerané označenie alebo neprimeraný návod na použitie, ktoré by mohli spôsobiť alebo spôsobili smrť alebo závažné poškodenie zdravotného stavu pacienta alebo používateľa;

b) každý technický alebo lekárske dôvod spojený s vlastnosťami alebo výkonom pomôcky z dôvodov uvedených v bode a) a ktorý je príčinou sústavného sťahovania pomôcky z trhu výrobcom pomôcok patriacim k rovnakému typu.

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

3. Po vykonaní vyhodnotenia, ak možno spoločne s výrobcom, členské štáty bez dopadu na článok 8 ihneď informujú Komisiu a ostatné členské štáty o príhodách uvedených v ods. 1, kvôli ktorým sa prijali opatrenia alebo sa uvažuje o ich prijatí.

Článok 11

Postupy hodnotenia zhody

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

a) buď postupovať podľa postupu vzťahujúceho sa na vyhlásenie ES o zhode (kompletný systém zabezpečovania kvality) podľa prílohy II;

b) buď postupovať podľa postupu vzťahujúceho sa na typovú skúšku ES podľa prílohy III v spojení:

i) s postupom vzťahujúcim sa na overovanie ES podľa prílohy IV,

alebo

ii) s postupom vzťahujúcim sa na vyhlásenie ES o zhode (zabezpečovanie kvality výroby) podľa prílohy V.

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

a) s postupom vzťahujúcim sa na overovanie ES podľa prílohy IV,

alebo

b) s postupom vzťahujúcim sa na vyhlásenie ES o zhode (zabezpečovanie kvality výroby) podľa prílohy V,

alebo

c) s postupom vzťahujúcim sa na vyhlásenie ES o zhode (zabezpečovanie kvality výrobkov) podľa prílohy VI.

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

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

a) buď postupovať podľa postupu vzťahujúceho sa na vyhlásenie ES o zhode (kompletný systém zabezpečovania kvality) podľa prílohy II; v tomto prípade sa bod 4 prílohy II nepoužije;

b) buď postupovať podľa postupu vzťahujúceho sa na typovú skúšku ES podľa prílohy III v spojení:

i) s postupom vzťahujúcim sa na overovanie ES podľa prílohy IV,

alebo

ii) s postupom vzťahujúcim sa na vyhlásenie ES o zhode (zabezpečovanie kvality výroby) podľa prílohy V,

alebo

iii) s postupom vzťahujúcim sa na vyhlásenie ES o zhode (zabezpečovanie kvality výrobkov) podľa prílohy VI.

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

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

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

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

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

8. Výrobca môže poveriť zástupcu ustanoveného v spoločenstve začať postup podľa príloh III, IV, VII a VIII.

9. Ak postup hodnotenia zhody predpokladá zásah notifikovaného orgánu, výrobca alebo iný zástupca usadený v spoločenstve sa môže obrátiť na notifikovaný orgán podľa svojho výberu na plnenie úloh, ktorými boli tieto orgány poverené.

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

11. Rozhodnutia vydané notifikovaným orgánom v súlade s prílohami II a III majú maximálnu platnosť päť rokov a sú predĺžiteľné na základe žiadosti podanej v čase dohodnutom

v zmluve podpísanej dvoma stranami v päťročných časových obdobiach.

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

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

Článok 12

Osobitný postup na systémy a potreby určené na kompletizovanie pomôcky

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

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

a) overila vzájomnú zlučiteľnosť pomôcok v súlade s pokynmi výrobcov a že kompletizovanie sa realizovalo podľa týchto pokynov a

b) zabalila systém alebo potrebu a poskytla používateľovi náležité informácie, ktoré zodpovedajú pokynom výrobcov a

c) všetky činnosti sú podrobené primeraným metódam vnútornej kontroly a inšpekcie.

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

3. Každá fyzická alebo právnická osoba, ktorá sterilizuje systémy alebo potreby uvedené v odseku 2 alebo iné zdravotnícke pomôcky s označením CE na účely ich uvedenia na trh, ktoré boli výrobcou zamýšľané, aby sa sterilizovali pred použitím, musí podľa výberu použiť jeden z postupov uvedených v prílohách IV, V alebo VI. Použitie týchto príloh a zasahovanie notifikovaného orgánu sa obmedzuje na charakter príslušného postupu sterilizácie. Osoba musí pripraviť vyhlásenie, v ktorom uvedie, že sterilizácia sa vykonala v súlade s pokynmi výrobcu.

4. Výrobky uvedené v odsekoch 2 a 3 nie sú dodatočne označené značkou CE. Priloží sa k nim informácia uvedená v prílohe I, v bode 13, v ktorej sa preberajú informácie poskytnuté výrobcami pomôcok použitými na kompletizáciu. Vyhlásenie podľa odsekov 2 a 3 je k dispozícii príslušným orgánom počas obdobia piatich rokov.

Článok 13

Rozhodnutia o triedení, doložka o výnimkách

1. Ak členský štát uváži, že:
 - a) použitie rozhodovacích pravidiel uvedených v prílohe IX vyžaduje rozhodnutie o triedení pomôcky alebo kategórie predmetných pomôcok;
alebo
 - b) pomôcka alebo trieda pomôcok by sa mala zatriediť, odlišne od postupu ustanovení prílohy IX, do inej triedy;
alebo
 - c) zhoda pomôcky alebo triedy pomôcok by sa mala hodnotiť, odlišne od postupu ustanovení článku 11, použitím výlučne jedného postupu vybraného z postupov uvedených v článku 11,predloží Komisii žiadosť o prijatie potrebných opatrení s uvedením dôvodov. Opatrenia sa prijímajú podľa postupu uvedeného v článku 7 ods. 2.
2. Komisia informuje členské štáty o prijatých opatreniach a v prípade potreby uverejní podstatné časti týchto opatrení v *Úradnom vestníku Európskych spoločností*.

Článok 14

Evidencia osôb zodpovedných za umiestnenie pomôcok na trhu

1. Každý výrobca, ktorý umiestňuje vo svojom mene pomôcky na trh v súlade s postupmi uvedenými v článku 11, ods. 5 a 6 a každá iná fyzická a právnická osoba vykonávajúca činnosti uvedené v článku 12 upovedomí príslušný orgán členského štátu, v ktorom má svoje sídlo, o adrese sídla a opise umiestňovaných pomôcok.
2. Ak výrobca, ktorý umiestňuje na trh vo svojom mene pomôcky uvedené v odseku 1 nemá sídlo v členskom štáte, ustanoví osobu/y zodpovednú/é za umiestnenie výrobku na trh spoločnosti. Tieto osoby upovedomia príslušné orgány člen-

ského štátu, v ktorom majú sídlo, o adrese sídla a kategórii umiestňovaných pomôcok.

3. Členské štáty na požiadanie informujú ostatné členské štáty a Komisiu o údajoch uvedených v odsekoch 1 a 2.

Článok 15

Klinické skúšanie

1. Pri pomôckach určených na klinické skúšanie výrobca alebo jeho zástupca usadený v spoločenstve postupuje podľa postupu uvedeného v prílohe VIII a informuje o tom príslušné orgány členských štátov, v ktorých sa klinické skúšky vykonávajú.

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

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

3. Pri pomôckach iných, ako sú uvedené v odseku 2, môžu členské štáty povoliť výrobcovi začatie klinického skúšania ihneď po úradnom oznámení, ak príslušný etický výbor vydal súhlasné stanovisko k programu klinického skúšania.

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

5. Klinické skúšanie sa musí vykonávať v súlade s ustanoveniami prílohy X. Ustanovenia prílohy X sa môžu prispôbovať v súlade s postupom uvedeným v článku 7 ods. 2.

6. Členské štáty môžu v prípade potreby prijať primerané opatrenia na zabezpečenie verejného zdravia a verejného poriadku.

7. Výrobca alebo jeho zástupca usadený v spoločenstve predkladá správu podľa prílohy X bodu 2.3.7 príslušným orgánom.

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

Článok 16

Notifikované orgány

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

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

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

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

4. Notifikovaný orgán a výrobca alebo jeho zástupca usadený v spoločnosti určujú po vzájomnej dohode lehoty na ukončenie hodnotenia a overovania podľa príloh II až VI.

Článok 17

Označenie CE

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

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

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

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

Článok 18

Protiprávne umiestnené označenie CE

Bez dosahu na článok 8:

- a) ak členský štát zistí protiprávne umiestnenie označenia CE uloží výrobcovi alebo jeho zástupcovi usadenom v spoločnosti povinnosť zastaviť protiprávne konanie za podmienok určených členským štátom;
- b) v prípade pokračovania v protiprávnom konaní členský štát prijme potrebné opatrenia na obmedzenie alebo zakázanie umiestňovania na trhu predmetného výrobku a na sledovanie, či bol výrobok stiahnutý z trhu v súlade s postupom podľa článku 8.

Článok 19

Rozhodnutia o zamietnutí alebo obmedzení

1. Každé rozhodnutie prijaté podľa tejto smernice:

- a) na odmietnutie alebo obmedzenie umiestnenia pomôcky na trh, uvedenia do prevádzky alebo vykonania klinického skúšania

alebo

- b) na nariadenie stiahnutia pomôcky z trhu

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

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

Článok 20

Dôvernosť

Bez dopadu na existujúce vnútroštátne ustanovenia a praktiky v oblasti lekárskeho tajomstva, členské štáty dbajú, aby všetky strany, na ktoré sa vzťahuje použitie tejto smernice zabezpečovali dôvernosť všetkých získaných informácií pri výkone svojho poslania. Toto sa nedotýka povinností členských štátov a notifikovaných orgánov vzájomne sa informovať a šíriť výstrahu a podávať informácie osobám činným v trestnom práve.

Článok 21

Zrušenie, zmeny a doplnky smerníc

1. Smernica 76/764/EHS sa ruší s účinnosťou od 1. januára 1995.

2. V názve smernice 84/539/EHS a v jej článku 1 sa slová „lekárstve alebo“ vypúšťajú.

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

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

(*) Ú. v. ES L 169, 12.7.1993, s. 1.“

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

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

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

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

Povinnosti tejto smernice, ktoré sa ukladajú výrobcovi, sa vzťahujú na fyzické a právnické osoby, ktoré montujú, balia, spracovávajú, obnovujú a/alebo označujú ná-

lepkou jeden alebo viac prefabrikovaných výrobkov a/alebo im pridelujú účel určenia ako pomôcky a uvádzajú ju na trh pod svojim vlastným menom. Tento pododsek sa nevzťahuje na osobu, ktorá nie je výrobcom podľa znenia prvého odseku, ale ktorá montuje alebo prispôbuje jednotlivým pacientom pomôcky už uvedené na trh v súlade s ich určením;“

2. článok 9 sa dopĺňa o tieto odseky:

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

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

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

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

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

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

„Článok 9a

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

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

(*) Ú. v. ES L 169, 12.7.1993, s. 1.“

4. článok 10 sa mení a dopĺňa takto:

— do odseku 2 sa vkladá nasledujúci pododsek:

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

— vkladá sa tento odsek:

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

5. článok 14 sa dopĺňa o nasledujúce:

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

Článok 22

Zavedenie, prechodné ustanovenia

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

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

Keď členské štáty prijímajú ustanovenia podľa prvého odseku, tieto ustanovenia budú obsahovať odkaz na túto smernicu

alebo ich takýto odkaz bude sprevádzať v prípade ich oficiálneho uverejnenia. Podrobnosti o odkaze určia členské štáty.

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

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

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

4. Členské štáty akceptujú v nasledujúcich piatich rokoch od prijatia tejto smernice uvedenie na trh a uvedenie do prevádzky tých pomôcok, ktoré sú zhodné s platnými pravidlami na svojom území do 31. decembra 1994.

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

Článok 23

Táto smernica je adresovaná členským štátom.

V Luxemburgu 14. júna 1993

Za Radu

predseda

J. TRØJBORG

(¹) Táto smernica bola oznámená členským štátom 29. júna 1993.

PRÍLOHA I

ZÁKLADNÉ POŽIADAVKY

I. VŠEOBECNÉ POŽIADAVKY

1. Pomôcky sa musia koncipovať a vyrábať takým spôsobom, aby ich používanie neohrozilo klinický stav a bezpečnosť pacienta, ani bezpečnosť a zdravie používateľov prípadne iných osôb, ak sa používajú na určený účel a dodržiavajú určené podmienky s vedomím, že prípadné riziká spojené s ich používaním sú prijateľné z hľadiska prospechu pre pacienta a sú zlučiteľné so zvýšenou úrovňou ochrany zdravia a bezpečnosti.
2. Výrobca musí pri koncepčnom riešení a zostrojení pomôcky zohľadňovať zásady bezpečnosti a zároveň prihliadať na všeobecne uznávaný stupeň rozvoja techniky.

Pri hľadaní najvhodnejších riešení musí výrobca použiť nasledujúce zásady v tomto poradí:
 - odstrániť alebo znížiť na najmenšiu možnú mieru riziká (bezpečnosť vyplývajúca z koncepcie a výroby pomôcky),
 - v prípade potreby prijať primerané opatrenia, vrátane použitia poplašného zariadenia, ak sa riziká nedajú odstrániť,
 - informovať.
3. Pomôcky musia dosiahnuť výkon, ktorý uvádza výrobca a musia sa koncipovať, vyrobiť a prispôsobiť takým spôsobom, aby mohli plniť funkcie uvedené v čl. 1, ods. 2, písm. a) a funkcie špecifikované výrobcom.
4. Charakteristické vlastnosti a výkon uvedené v oddieloch 1, 2 a 3 sa nesmú zmeniť tak, že by počas životnosti pomôcok ohrozili klinický stav a bezpečnosť pacientov, prípadne iných osôb, ak sa dodržia pokyny výrobcu a ak sa za podmienok ich normálneho používania neočakávané na nich vyskytne porucha.
5. Pomôcky sa musia koncipovať, vyrábať a adjustovať takým spôsobom, aby sa ich charakteristické vlastnosti a výkon z hľadiska predpokladaného použitia nemenili počas skladovania a prepravy, pričom sa prihliada na pokyny a informácie poskytnuté výrobcom.
6. Všetky vedľajšie a nežiaduce účinky musia predstavovať prijateľné riziko vzhľadom na určený výkon.

II. POŽIADAVKY NA KONCEPCIU A ZOSTROJENIE

7. **Chemické, fyzikálne a biologické vlastnosti**
 - 7.1. Pomôcky sa musia koncipovať a vyrábať takým spôsobom, aby sa zabezpečili charakteristické vlastnosti a výkon uvedené v oddieli I. „Všeobecné požiadavky“. Osobitnú pozornosť treba venovať:
 - výberu použitých materiálov, najmä z hľadiska toxicity, prípadne horľavosti,
 - vzájomnej zlučiteľnosti medzi použitými materiálmi, biologickými tkanivami, bunkami a telesnými tekutinami s prihliadnutím na účel určenia pomôcky.
 - 7.2. Pomôcky sa musia koncipovať, vyrobiť a adjustovať takým spôsobom, aby sa minimalizovali riziká, ktoré predstavujú znečisteniny a rezíduá pre personál zúčastňujúci sa na preprave, skladovaní a používaní a pre pacientov, v súlade s cieľom určenia pomôcky. Osobitnú pozornosť treba venovať exponovaným tkanivám a dĺžke a frekvencii expozície.
 - 7.3. Pomôcky sa musia koncipovať a vyrábať takým spôsobom, aby sa mohli používať úplne bezpečne spolu s materiálmi, látkami a plynmi, s ktorými prichádzajú do styku v priebehu ich normálneho používania alebo rutinných postupov; ak sú pomôcky určené na podávanie liečiv, musia sa koncipovať a vyrábať takým spôsobom, aby boli zlučiteľné s príslušnými liečivami v súlade s ustanoveniami a obmedzeniami použiteľnými na tieto liečivá tak, aby ich výkon zostal zachovaný v súlade s ich účelom určenia.

- 7.4. Ak pomôcka obsahuje ako neoddeliteľnú súčasť látku, ktorá keď sa použije oddelene má vlastnosti liečiva v zmysle článku 1 smernice 65/65/EHS a ktorá môže svojim pôsobením na ľudské telo vyvolať aj iné, vedľajšie účinky ako sú účinky pomôcky, potom bezpečnosť, kvalita a užitočnosť tejto látky sa musí overovať, s prihliadnutím na účel určenia pomôcky, analogicky primeranými metódami uvedenými v smernici 75/318/EHS.
- 7.5. Pomôcky sa musia koncipovať a vyrábať takým spôsobom, aby sa na najmenšiu mieru zmenšilo riziko vyplývajúce z látok uvoľnených z pomôcky.
- 7.6. Pomôcky sa musia koncipovať a vyrábať takým spôsobom, aby sa na najmenšiu možnú mieru znížili riziká spôsobené neúmyselnou penetráciou látok do pomôcky, pričom sa prihliada na pomôcku a charakter prostredia, v ktorom sa má používať.

8. **Nákaza a mikrobiálne nakazenie**

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

Notifikované orgány uchovávajú informácie o geografickom pôvode zvierat.

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

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

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

- 9.1. Ak je pomôcka určená na používanie v kombinácii s inými pomôckami alebo vybavením, kombinovaný súbor vrátane spojovacieho systému musí byť bezpečný a nemá byť na ujmu predpokladaného výkonu pomôcok. Každé obmedzenie používania sa musí uviesť pri označovaní výrobku, alebo v návode na použitie.
- 9.2. Pomôcky sa musia koncipovať a vyrábať takým spôsobom, aby sa odstránilo, alebo zmenšilo na najmenšiu možnú mieru:
- riziko poranenia zapríčinené fyzikálnymi charakteristickými vlastnosťami vrátane vzťahu objem/tlak, rozmerovými prípadne ergonomickými charakteristickými vlastnosťami,
 - riziko spojené s reálne predpokladanými podmienkami prostredia, ako sú magnetické pole, vonkajšie elektrické vplyvy, elektrostatické výboje, tlak, teplota alebo zmeny tlaku a zrýchlenia,
 - riziko vzájomného pôsobenia s inými pomôckami normálne používanými v priebehu skúšania alebo predpísanej liečby,
 - riziko vyplývajúce zo starnutia použitých materiálov alebo zo zmenšenia presnosti meracieho alebo kontrolného mechanizmu, ak údržba alebo skúšanie nie je možné (napr. pri implantovateľných pomôckach).

- 9.3. Pomôcky sa musia koncipovať a vyrábať takým spôsobom, aby sa na najmenšiu možnú mieru znížilo riziko požiaru alebo explózie v prípade normálneho používania a za podmienok prvej poruchy. Osobitná pozornosť sa musí venovať pomôckam, ktorých účel určenia zahŕňa prítomnosť horľavých látok, alebo látok podporujúcich horenie.
10. **Pomôcky s meracou funkciou**
- 10.1. Pomôcky s meracou funkciou sa musia koncipovať a vyrábať takým spôsobom, aby poskytovali dostatočnú presnosť a nemennosť merania v primeraných limitoch presnosti s prihliadnutím na ich účel určenia. Výrobca musí uvádzať limity presnosti.
- 10.2. Meracia, kontrolná a zobrazovacia stupnica sa musí koncipovať podľa ergonomických zásad s prihliadnutím na účel určenia pomôcky.
- 10.3. Merania urobené pomôckami s meracou funkciou sa musia vyjadrovať zákonnými jednotkami v súlade s ustanoveniami smernice Rady 80/181/EHS⁽¹⁾.
11. **Ochrana proti žiareniu**
- 11.1. *Všeobecná časť*
- 11.1.1. Pomôcky sa musia koncipovať a vyrábať takým spôsobom, aby sa zmenšilo na najmenšiu mieru vystavenie pacientov, používateľov a iných osôb žiareniu zlučiteľne s cieľom použitia, bez akéhokoľvek obmedzenia použitia dávok považovaných za primerané na terapeutické alebo diagnostické účely.
- 11.2. *Úmyselné žiarenie*
- 11.2.1. Ak sú pomôcky koncipované na vyžarovanie nebezpečných dávok žiarenia s presným lekársym cieľom, ktorý má väčšie výhody ako riziká vyplývajúce zo žiarenia, používateľ musí mať možnosť kontrolovať vyžarovanie. Tieto pomôcky sa musia koncipovať a vyrábať takým spôsobom, aby sa zabezpečilo, že príslušné parametre premenlivých veličín sú reprodukovateľné a sú v medziach tolerancie.
- 11.2.2. Ak sú pomôcky určené na vyžarovanie potenciálne nebezpečného žiarenia, viditeľného alebo neviditeľného, musia byť vybavené, v medziach možností, vizuálnym alebo zvukovým indikátorom signalizujúcim vyžarovanie žiarenia.
- 11.3. *Neúmyselné žiarenie*
- 11.3.1. Pomôcky sa musia koncipovať a vyrábať takým spôsobom, aby sa na najmenšiu možnú mieru znížilo vystavenie pacientov, používateľov a iných osôb neúmyselnému žiareniu, parazitárnemu alebo difúznemu.
- 11.4. *Návod na používanie*
- 11.4.1. Návod na používanie pomôcok vyžarujúcich žiarenie musí obsahovať podrobné informácie o charaktere vyžarovaného žiarenia, spôsoboch ochrany pacienta a používateľa, o zabránení chybnému narábaniu a o odstraňovaní rizík spojených s inštaláciou.
- 11.5. *Ionizujúce žiarenie*
- 11.5.1. Pomôcky určené na vyžarovanie ionizujúceho žiarenia sa musia koncipovať a vyrábať takým spôsobom, aby sa zabezpečila, v medziach možností, regulácia a kontrola kvantity, geometrie a kvality vyžarovaného žiarenia so zreteľom na predpokladaný cieľ.
- 11.5.2. Pomôcky vyžarujúce ionizujúce žiarenie určené na röntgenodiagnostiku sa musia koncipovať a vyrábať takým spôsobom, aby sa dosiahla kvalita zobrazenia a/alebo výsledku prípustného na predpokladané lekárske účely a aby sa znížilo na najmenšiu mieru vystavenie pacienta a používateľa žiareniu.
- 11.5.3. Pomôcky vyžarujúce ionizujúce žiarenie určené na rádioterapiu sa musia koncipovať a vyrábať takým spôsobom, aby sa umožnilo spoľahlivé sledovanie a kontrola podaných dávok, typu a energie zväzku a prípadne kvality žiarenia.

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

12. Požiadavky na zdravotnícke pomôcky pripojené na zdroj energie alebo vybavené zdrojom energie

- 12.1. Pomôcky obsahujúce programovateľné elektronické systémy sa musia koncipovať takým spôsobom, aby sa zabezpečila opakovateľnosť, spoľahlivosť a výkon týchto systémov v súlade s predpokladaným použitím. Pre prípad, že sa na systéme vyskytne prvá porucha, je vhodné predvídať potrebné opatrenia na odstránenie alebo na zníženie na najmenšiu možnú mieru rizik vyplývajúcich z tejto poruchy.
- 12.2. Pomôcky obsahujúce vnútorný zdroj energie, od ktorého závisí bezpečnosť pacientov musia byť vybavené pomôckami umožňujúcimi určiť stav tohto zdroja.
- 12.3. Pomôcky napojené na vonkajší zdroj energie, od ktorého závisí bezpečnosť pacientov musia obsahovať poplašný systém signalizujúci každé zlyhanie tohto zdroja.
- 12.4. Pomôcky určené na sledovanie jedného alebo viacerých klinických parametrov pacienta musia byť vybavené primeraným poplašným systémom umožňujúcim upovedomiť používateľa o situáciách, ktoré by mohli spôsobiť smrť pacienta alebo závažné zhoršenie jeho zdravotného stavu.
- 12.5. Pomôcky sa musia koncipovať a vyrábať takým spôsobom, aby sa na najmenšiu možnú mieru zmenšilo riziko vzniku elektromagnetických polí schopných ovplyvniť fungovanie iných pomôcok alebo vybavenia bežne umiestnených v prostredí.
- 12.6. *Ochrana proti elektrickým rizikám*
- Pomôcky sa musia koncipovať a vyrábať takým spôsobom, aby sa vyhlo, v medziach možností, rizikám nehody spôsobenej elektrickým šokom za normálnych podmienok používania a v podmienkach prvej poruchy, ak je pomôcka správne nainštalovaná.
- 12.7. *Ochrana proti mechanickým a tepelným rizikám*
- 12.7.1. Pomôcky sa musia koncipovať a vyrábať takým spôsobom, aby bol pacient a používateľ chránený proti mechanickému riziku viazaného napr. na odpor, stabilitu a pohyblivé časti.
- 12.7.2. Pomôcky sa musia koncipovať a vyrábať takým spôsobom, aby sa riziká vyplývajúce z vibrácií spôsobených pomôckami zmenšili na najmenšiu možnú mieru, pričom sa prihliada na technický pokrok a dostupné pomôcky na zníženie vibrácií, najmä ich zdroja, okrem prípadov, keď vibrácie sú súčasťou predpokladaného výkonu.
- 12.7.3. Pomôcky sa musia koncipovať a vyrábať takým spôsobom, aby riziká vyplývajúce z ich hlučnosti sa znížili na najmenšiu možnú mieru, pričom sa prihliada na technický pokrok a dostupné pomôcky na zníženie hluku, najmä ich zdroja, okrem prípadov, keď šírenie zvuku je súčasťou predpokladaného výkonu.
- 12.7.4. Terminály a pomôcky napájané na zdroj elektrickej, plynovej, hydraulickej alebo pneumatickej energie, s ktorými musí narábať používateľ sa musia koncipovať a vyrábať takým spôsobom, aby sa znížili na minimum všetky možné riziká.
- 12.7.5. Prístupné časti pomôcok (s výnimkou častí alebo zón určených na dodávanie tepla alebo na dosiahnutie danej teploty) a ich okolie nesmú za normálnych podmienok používania dosiahnuť teplotu, ktorá by predstavovala nebezpečenstvo.
- 12.8. *Ochrana proti riziku, ktoré hrozí pacientovi pri dodávaní energie alebo podávaní látok*
- 12.8.1. Pomôcky určené na dodávanie energie alebo podávanie látok pacientovi sa musia koncipovať a vyrábať takým spôsobom, aby sa ich výkon mohol regulovať a udržiavať s dostatočnou presnosťou, aby sa zabezpečila bezpečnosť pacienta a používateľa.
- 12.8.2. Pomôcky musia byť vybavené prostriedkami umožňujúcimi zabrániť a/alebo signalizovať každý nenormálny výkon, ktorý predstavuje nebezpečenstvo.
- Pomôcky sa musia vybaviť primeranými systémami umožňujúcimi vyhnúť sa v medziach možností nehodám, pri ktorých sa dosiahne vyššia hladina energie pochádzajúca zo zdroja energie a/alebo z látok.
- 12.9. *Ovládacie a indikačné funkcie sa musia zreteľne uvádzať na pomôcke*
- Ak sú na pomôcke potrebné inštrukcie o jeho fungovaní alebo sa uvádzajú parametre funkčnosti, alebo regulovania pomocou vizuálneho systému, tieto informácie musia byť zrozumiteľné pre používateľa a v prípade potreby aj pre pacienta.

13. Informácie, ktoré poskytuje výrobca

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

Tieto informácie obsahujú údaje uvedené v návode na použitie.

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

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

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

- 13.3. Označovanie musí obsahovať tieto údaje:

- a) meno alebo názov a adresu výrobcu. Pri pomôckach dovezených do spoločenstva a určených na distribúciu, označenie vonkajšieho obalu alebo návod na použitie majú obsahovať okrem toho meno a adresu zodpovednej osoby uvedenej v článku 14 ods. 2 alebo zástupcu výrobcu usadeného v spoločenstve alebo dovozcu usadeného v spoločenstve, podľa potreby;
- b) údaje potrebné na to, aby používateľ mohol identifikovať pomôcku a obsah obalu;
- c) podľa potreby slovo „STERILNÝ“;
- d) podľa potreby, kód šarže, pred ktorým je slovo „ŠARŽA“ alebo číslo série;
- e) podľa potreby, časový údaj určujúci dokedy sa môže pomôcka bezpečne používať, vyjadrený rokom a mesiacom;
- f) podľa potreby, upresňujúci údaj o tom, že pomôcka je určená na jedno použitie;
- g) ak ide o pomôcku na mieru, slová „pomôcka na mieru“;
- h) ak ide o pomôcku na klinické skúšanie slová „len na klinické skúšanie“;
- i) osobitné podmienky skladovania a/alebo zaobchádzania;
- j) osobitné pokyny o používaní;
- k) výstrahu a/alebo upozornenie na opatrnosť;
- l) rok výroby pri aktívnych pomôckach, na ktoré sa nevzťahuje bod e). Tento údaj sa môže včleniť do čísla šarže alebo série;
- m) podľa potreby, metódu sterilizácie.

- 13.4. Ak účel určenia pomôcky nie je zrejмый pre používateľa, výrobca ho musí uviesť jednoznačne pri označovaní a v návode na použitie.

- 13.5. V závislosti od reálnych možností musia byť pomôcky a ich oddeliteľné časti, pre prípad potreby, identifikovateľné podľa čísla šarže, aby sa umožnil akýkoľvek vhodný zásah na zistenie možného rizika v spojitosti s pomôckou a jeho oddeliteľnými časťami.

- 13.6. Návod na použitie musí obsahovať, podľa potreby, tieto údaje:

- a) údaje uvedené v bode 13.3. s výnimkou bodov d) a e);
- b) výkony uvedené v bode 3. a všetky vedľajšie nežiaduce účinky;
- c) ak sa pomôcka musí inštalovať s inými zdravotníckymi pomôckami alebo vybavením, alebo má byť napojená na ne, aby fungovala v zhode s cieľom určenia, dostatočne podrobné údaje o jej charakteristických vlastnostiach, aby sa dali presne zistiť pomôcky alebo vybavenie, ktoré sa musia použiť na zostavenie bezpečnej kombinácie;

- d) údaje potrebné na overenie, či pomôcka je správne inštalovaná a či môže správne a bezpečne fungovať a údaje o druhu a frekvencii operácií potrebných na údržbu a testovanie, aby sa zabezpečilo nepretržité správne fungovanie a bezpečnosť pomôcok;
- e) podľa potreby, informácie umožňujúce vyhnúť sa niektorým rizikám v spojitosti so zavedením pomôcky;
- f) informácie vzťahujúce sa k rizikám zo vzájomného pôsobenia spojeného s prítomnosťou pomôcky počas skúšania alebo liečby;
- g) pokyny potrebné pre prípad poškodenia obalu zabezpečujúceho sterilitu a prípadne údaje o vhodných metódach na opakovanie sterilizácie;
- h) ak je pomôcka určená na opätovné použitie, informácie o vhodných postupoch umožňujúcich jej opätovné použitie vrátane čistenia, dezinfekcie, balenia a v prípade potreby, metódy sterilizácie, ak sa pomôcka musí opätovne sterilizovať, ako aj počet obmedzení možného počtu opakovaného použitia.
Ak sa dodané pomôcky sterilizujú pred použitím, pokyny o čistení a sterilizácii musia byť také, aby, ak sa tieto operácie správne vykonajú, pomôcky splňali požiadavky oddielu I;
- i) údaje o akomkoľvek dodatočnom zaobchádzaní alebo manipulácii potrebnej na to, aby sa pomôcka mohla použiť (napr. sterilizácia, konečné zostavenie atď.);
- j) v prípade pomôcok vyžarujúcich žiarenie na lekárske účely, údaje o povahe, druhu, intenzite a rozdelení tohto žiarenia.

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

- k) upozornenie na postup v prípade zmeny výkonu pomôcky;
 - l) upozornenie na opatrnosť, ak je pomôcka v podmienkach reálne predpokladaných vystavená magnetickým poliám, vonkajším elektrickým vplyvom, elektrostatickým výbojom, tlaku alebo tlakovým zmenám, zrychlenu, zdroju termického vznietenia atď.;
 - m) informácie v dostatočnom rozsahu o liečivách, ak predmetná pomôcka je určená na ich podanie, vrátane obmedzení pri výbere podávaných látok;
 - n) upozornenie na opatrnosť pred špeciálnymi a neobyčajnými rizikami v spojitosti so zneškodňovaním pomôcky;
 - o) informácie o liečivách inkorporovaných do pomôcky tvoriacich jej neoddeliteľnú súčasť v súlade s oddielom 7.4.;
 - p) stupeň presnosti udávaný pri meracích prístrojoch.
14. Ak na hodnotenie zhody so základnými požiadavkami sú potrebné klinické údaje podľa oddielu I bodu 6, tak tieto sa musia získať v súlade s prílohou X.

PRÍLOHA II

VYHLÁSENIE ES O ZHODE

(kompletný systém zabezpečovania kvality)

1. Výrobca musí zabezpečiť používanie systému kvality schváleného na koncipovanie, výrobu a výstupnú kontrolu príslušných výrobkov opísaného v oddieli 3, ktorý podlieha overovaniu podľa oddielov 3.3 a 4 a dozoru spoločnosti podľa oddielu 5.
2. Vyhlásenie o zhode je postup, podľa ktorého výrobca, ktorý spĺňa povinnosti bodu 1 zabezpečuje a vyhlasuje, že príslušné výrobky spĺňajú ustanovenia tejto smernice, ktoré sa na ne vzťahujú.

Výrobca označuje výrobok značkou CE v súlade s článkom 17 a zostavuje písomné vyhlásenie o zhode. Toto vyhlásenie zahŕňa daný počet vyrobených výrobkov a výrobca ju uchováva.

3. **Systém kvality**

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

Žiadosť musí obsahovať:

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

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

Táto dokumentácia obsahuje najmä primeraný opis:

- a) cieľov kvality výrobcu;
- b) organizácie podniku a najmä:
 - organizačných štruktúr, zodpovednosti vedúcich pracovníkov a ich organizačnej hierarchie z hľadiska kvality koncipovania a výroby výrobkov,

- metód sledovania účinnosti operácií systému kvality a najmä jeho spôsobilosť dosiahnuť požadovanú kvalitu koncipovania a výrobkov vrátane zisťovania nevyhovujúcich výrobkov;
- c) postupov umožňujúcich kontrolovať a overovať koncepciu výrobkov a najmä:
- všeobecný opis výrobku vrátane zamýšľaných variant,
 - špecifikáciu koncepcie, vrátane noriem, ktoré budú použité a výsledkov analýzy rizík ako aj opis prijatých riešení na splnenie základných požiadaviek, ktoré sa použijú na výrobky, ak sa normy podľa článku 4 nepoužijú v plnom rozsahu,
 - pracovné postupy sledovania a overovania koncepcie, procesov a systematických opatrení, ktoré budú použité v priebehu koncipovania výrobkov,
 - ak pomôcka má byť pripojená na pomôcky aby, mohla fungovať v súlade s cieľom určenia dôkaz o tom, že vyhovuje základným požiadavkám, keď je pripojená na ktorúkoľvek z týchto pomôcok a že dosahuje charakteristické vlastností uvádzané výrobcom,
 - vyhlásenie a príslušné údaje o vykonaných skúškach, ak pomôcka obsahuje ako neoddeliteľnú súčasť látku uvedenú v prílohe I, v bode 7.4.,
 - klinické údaje podľa prílohy X,
 - návrh označenia výrobku, prípadne návodu na používanie;
- d) pracovné postupy inšpekcie a zabezpečovania kvality vo výrobe, najmä:
- procesy a postupy, ktoré sa budú používať, najmä pri sterilizácii, nákupoch a vypracovaní príslušných dokumentov,
 - postupy na zisťovanie totožnosti výrobku v každej fáze výroby zostavené z náčrtov, špecifikácií a iných náležitých dokumentov a aktualizované;
- e) primerané skúšky a pokusy, ktoré sa budú vykonávať pred začatím, v priebehu a po skončení výroby, časť s akou sa budú vykonávať a vybavenie, ktoré sa bude na tieto skúšky používať; musí byť vytvorená možnosť primeraným spôsobom zabezpečiť testovanie tohto vybavenia.

- 3.3. Notifikovaný orgán musí overiť systém kvality, aby určil, či zodpovedá požiadavkám uvedeným v oddieli 3.2. Prítom vychádza z predpokladu, že systémy kvality, ktorými sa zavádzajú zodpovedajúce harmonizované normy sú v zhode s týmito požiadavkami.

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

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

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

4. Skúška koncepcie výrobku

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

V prípade pomôcok uvedených v odseku 7.4. prílohy I, notifikovaný orgán pred prijatím rozhodnutia konzultuje o aspektoch uvedených v spomínanom bode s niektorým z príslušných orgánov, ktoré určili členské štáty v súlade so smernicou Rady 65/65/EHS.

Pri prijímaní rozhodnutia notifikovaný orgán bude starostlivo zohľadňovať stanovisko vyjadrené pri konzultáciách. O svojom konečnom rozhodnutí bude informovať príslušný orgán.

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

5. Dozor

- 5.1. Cieľom dozoru je zabezpečiť, aby si výrobca presne plnil povinnosti vyplývajúce zo schváleného systému kvality.
- 5.2. Výrobca musí povoliť notifikovanému orgánu, aby vykonal všetky potrebné inšpekcie a poskytne mu všetky náležité informácie, najmä:
- dokumentáciu vzťahujúcu sa na systém kvality,
 - údaje o časti systému kvality týkajúcej sa koncepcie, napr. výsledky analýz, výpočty, skúšky atď.,
 - údaje o časti systému kvality týkajúcej sa výroby, napr. inšpekčné správy a údaje o skúškach, údaje o kalibrovaní, doklady o kvalifikácii príslušného personálu atď.
- 5.3. Notifikovaný orgán musí vykonávať pravidelne inšpekcie a primerané hodnotenia, aby si overil, či výrobca používa schválený systém kvality a hodnotiacu správu dáva na vedomie výrobcovi.
- 5.4. Okrem toho, notifikovaný orgán môže vykonávať u výrobcu neočakávané inšpekcie. Počas týchto inšpekcií môže, ak to uzná za potrebné, vykonať alebo dať vykonať skúšky na overenie správneho fungovania systému kvality. Výrobcovi dáva na vedomie správu o inšpekcii a ak boli vykonané aj skúšky, aj správy o týchto skúškach.

6. Administratívne ustanovenia

- 6.1. Výrobca musí uchovávať pre vnútroštátne orgány najmenej päť rokov od posledného dňa výroby výrobku:
- vyhlásenie o zhode,
 - dokumentáciu uvedenú v oddieli 3.1., v štvrtej zarážke,
 - zmeny uvedené v oddieli 3.4.,
 - dokumentáciu uvedenú v oddieli 4.2.,
 - rozhodnutia a správy notifikovaných orgánov uvedené v oddieloch 3.3., 4.3., 4.4., 5.3. a 5.4.
- 6.2. Notifikovaný orgán na požiadanie musí poskytnúť iným notifikovaným orgánom a príslušným orgánom všetky náležité informácie týkajúce sa schvaľovania systémov kvality, ktoré schválil, zamietol a zrušil.
- 6.3. Ak v prípade, že ide o pomôcky, ktoré podliehajú postupu uvedenom v oddieli 4, nie je v spoločenstve usadený výrobca ani jeho splnomocnenec, povinnosť uchovávať pre vnútroštátne orgány technickú dokumentáciu pripadá osobe zodpovednej za uvedenie týchto pomôcok na trh spoločenstva alebo dovozcom uvedenom v prílohe I, v oddieli 13.3.a).

7. Uplatňovanie na pomôcky triedy IIa a IIb

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

PRÍLOHA III

TYPOVÁ SKÚŠKA ES

1. Typová skúška ES je postup, ktorým notifikovaný orgán zisťuje a osvedčuje, že reprezentatívna vzorka predmetnej výroby spĺňa príslušné ustanovenia tejto smernice.
2. Žiadosť obsahuje:
 - meno a adresu výrobcu a ak je žiadosť podávaná prostredníctvom zástupcu aj jeho meno a adresu,
 - dokumentáciu opísanú v oddieli 3 potrebnú na vyhodnotenie zhody s požiadavkami tejto smernice, reprezentatívnu vzorku predmetnej výroby, ďalej pomenovanú „typ“. Žiadateľ dáva typ k dispozícii notifikovanému orgánu, ktorý môže požadovať podľa potreby ďalšie vzorky,
 - písomné vyhlásenie o tom, že žiadateľ nepredložil rovnakú žiadosť na ten istý typ inému notifikovanému orgánu.
3. Dokumentácia musí umožniť pochopenie koncepcie, výroby a výkonnosti výrobku a musí obsahovať tieto doklady:
 - všeobecný opis typu vrátane zamýšľaných variantov,
 - náčrty koncepcie, zamýšľané výrobné metódy najmä sterilizácie a schémy súčastí, dielcov, okruhov atď.,
 - opis a potrebné vysvetlenia na pochopenie skôr spomenutých náčrtov a schém a funkčnosti výrobku,
 - zoznam noriem uvedených v článku 5, úplne alebo čiastočne uplatňovaných a opisy prijatých riešení na splnenie základných požiadaviek, ak normy uvedené v článku 5 neboli uplatňované úplne,
 - výsledky vykonaných výpočtov koncepcie, analýzy rizík, štúdií, technických skúšok atď.,
 - vyhlásenie o tom, či pomôcka obsahuje ako neoddeliteľnú súčasť látku uvedenú v prílohe I, v oddieli 7.4. a údaje o vykonaných skúškach tejto látky,
 - klinické údaje uvedené v prílohe X,
 - - návrh označenia a v prípade potreby aj návod na použitie.
4. Notifikovaný orgán musí:
 - 4.1. skúmať a vyhodnocovať dokumentáciu a overovať si, či typ bol vyrobený v zhode s touto dokumentáciou; ďalej musí vypracovať zoznam prvkov zostavených v súlade s ustanoveniami uplatniteľnými na normy uvedené v článku 5 a zoznam prvkov, ktorých koncepcia sa neopiera o príslušné ustanovenia vyššie spomenutých noriem;
 - 4.2. vykonávať alebo uložiť vykonávanie primeraných inšpekcií a potrebných skúšok na overenie si, či výrobcom prijaté riešenia spĺňajú základné požiadavky tejto smernice, keď sa normy uvedené v článku 5 nepoužili; či sa pomôcka musí pripojiť na inú pomôcku alebo pomôcky, aby mohla fungovať podľa svojho určenia, musí sa podať dôkaz o tom, že pomôcka vyhovuje základným požiadavkám, keď je pripojená na pomôcky, ktoré majú vlastnosti určené výrobcom;
 - 4.3. vykonáva alebo uložiť vykonávanie primeraných inšpekcií a potrebných skúšok na overenie si, v prípade keď výrobca použil náležité normy, či tieto sa skutočne použili.
 - 4.4. dohodnúť so žiadateľom miesto, na ktorom sa vykonajú potrebné inšpekcie a skúšky.
5. Keď typ vyhovuje ustanoveniam tejto smernice, notifikovaný orgán vydá žiadateľovi certifikát o typovej skúške ES. Certifikát musí obsahovať meno a adresu výrobcu, závery inšpekcií, podmienky platnosti a údaje potrebné na identifikáciu schváleného typu. Náležité časti dokumentácie sa musia pripojiť k certifikátu a jednu kópiu si uchováva notifikovaný orgán.

V prípade pomôcok uvedených v prílohe I, v odseku 7.4., notifikovaný orgán pred prijatím rozhodnutia konzultuje o aspektoch uvedených v tomto bode s príslušnými orgánmi určenými členskými štátmi v súlade so smernicou 65/65/EHS.

Pri prijímaní rozhodnutia notifikovaný orgán starostlivo bude zohľadňovať stanoviská vyjadrené pri konzultácii. Bude informovať príslušný orgán o svojom konečnom rozhodnutí.

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

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

7. **Administratívne ustanovenia**

- 7.1. Každý notifikovaný orgán musí dať k dispozícii iným notifikovaným orgánom a príslušným orgánom na požiadanie všetky náležité informácie týkajúce sa vydaných zamietnutých a zrušených certifikátov o typovej skúške ES a ich dodatkov.
- 7.2. Ostatné notifikované orgány môžu dostať kópiu certifikátov o typovej skúške ES a/alebo ich dodatkov. Prílohy certifikátov sú k dispozícii iným notifikovaným orgánom na základe ich odôvodnenej žiadosti a po predchádzajúcom informovaní výrobcu.
- 7.3. Výrobca alebo jeho splnomocnený zástupca musí uchovávať spolu s technickou dokumentáciou jednu kópiu osvedčenia o typovej skúške ES a ich dodatkov najmenej päť rokov od posledného dňa výroby pomôcky.
- 7.4. Keď ani výrobca ani splnomocnený zástupca nie sú usadení v spoločenstve, povinnosť držať k dispozícii orgánom technickú dokumentáciu prináleží osobe zodpovednej za uvedenie príslušnej pomôcky na trh spoločenstva alebo dovozcovi podľa prílohy I, oddiel 13.3. a).
-

PRÍLOHA IV

OVEROVANIE ES

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

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

3. Výrobca sa musí zaviazat', že zavedie a vykoná postup systematického hodnotenia získaných údajov o pomôckach od začatia ich výroby a použije primerané nástroje na uplatňovanie potrebných nápravných opatrení. Tento záväzok musí obsahovať povinnosť výrobcu informovať príslušné orgány o týchto udalostiach akonáhle sa o nich dozvie:
 - i) o každej poruche alebo každom zhoršení charakteristických vlastností a/alebo výkonu pomôcky a o každej neprímeranosti pri označovaní alebo v návode na použitie, ktorá by mohla zapríčiniť alebo, ktorá vyvolala smrť alebo závažné zhoršenie zdravotného stavu pacienta alebo používateľa;
 - ii) o každom technickom alebo lekárskom nedostatku súvisiacom so zmenou charakteristických vlastností alebo výkonu pomôcky, ktorý bol z dôvodov uvedených v pododseku i) príčinou systematického sťahovania pomôcok rovnakého typu z obehu výrobcov.
4. Notifikovaný orgán musí vykonať primerané skúmanie a skúšky na overenie zhody výrobku s požiadavkami smernice buď kontrolou a skúšaním každého výrobku, ako je to špecifikované v oddieli 5, alebo kontrolou a skúšaním výrobkov so štatistickým vyhodnotením, ako je to špecifikované v oddieli 6, podľa výberu výrobcu.

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

5. Overovanie kontrolou a skúšaním každého výrobku

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

6. Štatistické overovanie

- 6.1. Výrobca musí prezentovať vyrobené výrobky formou rovnorodých šarží.
- 6.2. Vzorky sa odoberajú náhodne z každej šarže. Vzorky výrobkov sa individuálne kontrolujú primeranými skúškami definovanými v normách použiteľnými podľa článku 5 alebo, v prípade potreby, rovnocennými skúškami vykonanými na overenie zhody výrobkov s typom opísaným v certifikáte o typovej skúške ES a s požiadavkami smernice, ktoré sa na ne vzťahujú, aby sa určilo, či šarža vyhovuje, alebo sa vyradí z použitia.
- 6.3. Štatistická kontrola výrobkov sa urobí na základe ukazovateľov zahrnutých do spôsobu vzorkovania vybraných tak, aby sa nimi zabezpečili limity kvality, ktoré zodpovedajú 5 % pravdepodobnosti akceptovania s percentom nezahody medzi 3 až 7 %. Metóda vzorkovania bude zahŕňať harmonizované normy podľa článku 5 a bude zohľadňovať osobitosti kategórií overovaných výrobkov.

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

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

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

7. Administratívne ustanovenia

Výrobca alebo jeho splnomocnený zástupca musia uchovávať, na účely preukázania vnútroštátnym orgánom, najmenej päť rokov od posledného dňa výroby výrobku:

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

8. Uplatňovanie na pomôcky triedy IIa

Táto príloha sa môže použiť v súlade s článkom 11, ods. 2 na výrobky triedy IIa s nasledujúcimi odchýlkami.

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

PRÍLOHA V

VYHLÁSENIE CE O ZHODE

(zabezpečovanie kvality výroby)

1. Výrobca musí zabezpečiť používanie systému kvality schváleného na výrobu, vykonáva konečnú inšpekciu príslušných výrobkov, ktorý je špecifikovaný v bode 3 a ktorý podlieha dozoru podľa oddielu 4.
2. Toto vyhlásenie o zhode je súčasťou postupu, pri ktorom výrobca, ktorý si plní povinnosti uvedené v oddieli 1, zabezpečuje a vyhlasuje, že príslušné výrobky sú v zhode s typom opísaným v certifikáte o typovej skúške ES a že spĺňajú ustanovenia tejto smernice, ktoré sa na ne vzťahujú.

Výrobca označuje výrobok značkou CE v súlade s článkom 17 a zostavuje písomné vyhlásenie o zhode. Toto vyhlásenie zahŕňa daný počet identifikovaných ukážok vyrobených výrobkov a výrobca ich uchováva.

3. Systém kvality

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

Žiadosť musí obsahovať:

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

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

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

Dokumentácia musí obsahovať najmä primeraný opis:

- a) cieľov kvality výrobcu;
 - b) organizácie podniku a najmä:
 - organizačných štruktúr, zodpovednosti vedúcich pracovníkov a ich organizačnú hierarchiu z hľadiska výroby výrobkov,
 - nástrojov na kontrolu účinnosti operácií systému kvality a najmä jeho spôsobilosti dosiahnuť realizovať požadovanú kvalitu výrobkov včítane sledovania nevyhovujúcich výrobkov;
 - c) techniku kontroly a zabezpečovania kvality na úrovni výroby, najmä:
 - procesy a postupy, ktoré sa budú používať, najmä pri sterilizácii, nákupoch a vypracovaní príslušných dokumentov,
 - postupy na zisťovanie totožnosti výrobku zostavené a aktualizované od náčrtov, špecifikácií a iných náležitých dokumentov pri každej výrobnej etape;
 - d) primerané skúšky a pokusy, ktoré sa majú vykonávať pred začatím, v priebehu a po skončení výroby, častotou s akou sa budú vykonávať a vybavenie, ktoré sa bude na tieto skúšky používať; kalibrovanie skúšobných zariadení sa musí vykonávať spôsobom umožňujúcim spätné zistenie kalibrovania.
- 3.3. Notifikovaný orgán musí vykonávať audit systému kvality, aby sa určilo, či zodpovedá požiadavkám uvedeným v oddieli 3.2. Pritom vychádza z predpokladu, že systémy kvality, ktorými sa zavádzajú zodpovedajúce harmonizované normy sú v zhode s týmito požiadavkami.

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

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

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

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

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

4. Dozor

- 4.1. Cieľom dozoru je zabezpečiť, aby si výrobca presne plnil povinnosti vyplývajúce zo schváleného systému kvality.
- 4.2. Výrobca povolí notifikovanému orgánu vykonať všetky potrebné inšpekcie a poskytne mu všetky náležité informácie, najmä:
 - dokumentáciu o systéme kvality,
 - údaje o časti systému kvality týkajúcej sa výroby ako sú inšpekčné správy a údaje o skúškach, údaje o kalibrovaní, doklady o kvalifikácii príslušného personálu atď.
- 4.3. Notifikovaný orgán musí vykonávať pravidelne inšpekcie a primerané hodnotenia, aby si overil, či výrobca používa schválený systém kvality a hodnotiacu správu dáva na vedomie výrobcovi.
- 4.4. Okrem toho, notifikovaný orgán môže vykonávať u výrobcu neočakávané inšpekcie. Pri týchto inšpekciách môže notifikovaný orgán, ak to uzná za potrebné, vykonať skúšky na overenie správneho fungovania systému kvality. Výrobcom musí dať na vedomie správu o inšpekcii a ak boli vykonané aj skúšky, tak aj správu o skúškach.

5. Administratívne ustanovenia

- 5.1. Výrobca musí uchovávať pre vnútroštátne orgány najmenej päť rokov od posledného dňa výroby výrobku:

- vyhlásenie o zhode,
 - dokumentáciu uvedenú v oddieli 3.1., v štvrtej zarážke,
 - zmeny uvedené v oddieli 3.4.,
 - dokumentáciu uvedenú v oddieli 3.1., v siedmej zarážke,
 - rozhodnutia a správy notifikovaných orgánov uvedené v oddieloch 4.3. a 4.4.,
 - v prípade potreby, certifikát o typovej skúške ES uvedenej v prílohe III.
- 5.2. Notifikovaný orgán musí na požiadanie poskytnúť iným notifikovaným orgánom a príslušným orgánom všetky náležité informácie týkajúce sa schvaľovania systémov kvality, ktoré schválil, zamietol a zrušil.
6. **Uplatňovanie na pomôcky triedy IIa**
- Táto príloha sa môže uplatňovať v súlade s článkom 11 ods. 2 na výrobky triedy IIa okrem nasledujúcej výnimky:
- 6.1. odlišne od postupu oddielov 2, 3.1. a 3.2. výrobca zabezpečí a vyhlási vyhlásením o zhode, že výrobky triedy IIa sú vyrobené v zhode s technickou dokumentáciou uvedenou v prílohe VII, v oddieli 3 a že spĺňajú požiadavky tejto smernice, ktoré sa na ne vzťahujú.
-

PRÍLOHA VI

VYHLÁSENIE ES O ZHODE

(zabezpečenie kvality výrobkov)

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

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

2. Toto vyhlásenie o zhode je súčasťou postupu, pri ktorom výrobca, ktorý si plní povinnosti uvedené v oddieloch 1 zabezpečuje a vyhlasuje, že príslušné výrobky sú v zhode s typom opísaným v certifikáte o typovej skúške ES a že spĺňajú ustanovenia tejto smernice, ktoré sa na ne vzťahujú.

Výrobca označuje výrobok značkou CE v súlade s článkom 17 a zostavuje písomné vyhlásenie o zhode. Toto vyhlásenie zahŕňa daný počet identifikovaných ukážok vyrobených výrobkov a výrobca ich uchováva. Označenie CE sa musí doplniť identifikačným číslom notifikovaného orgánu, ktorý plní úlohy uvedené v tejto prílohe.

3. **Systém kvality**

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

Žiadosť musí obsahovať:

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

- 3.2. V rámci systému kvality sa každý výrobok alebo vzorky reprezentujúce každú šaržu skúšajú primeranými skúškami, ktoré sú definované v príslušných normách uvedených v článku 5 alebo sa vykonávajú porovnateľné skúšky, aby sa overila zhoda týchto výrobkov s typom opísaným v certifikáte o typovej skúške ES a s ustanoveniami tejto smernice, ktoré sa na ne vzťahujú. Všetky prvky, požiadavky a výrobcom prijaté ustanovenia musia byť súčasťou dokumentácie, ktorá sa vedie systematicky a usporiadane formou písomných opatrení, postupov a návodov. Dokumentácia o systéme kvality musí umožniť jednotný výklad programov, plánov, príručiek a záznamov, ktoré sa vzťahujú na kvalitu.

Musí obsahovať najmä primeraný opis:

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

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

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

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

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

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

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

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

4. Dozor

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

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

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

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

- 4.4. Okrem toho, notifikovaný orgán môže vykonávať u výrobcu neočakávané inšpekcie. Pri týchto inšpekciách môže notifikovaný orgán, ak to uzná za potrebné, vykonať skúšky na overenie správneho fungovania systému kvality a zhody výroby s požiadavkami smernice, ktoré sa na ňu vzťahujú. Na tieto účely sa vzorka hotového výrobku odobratá na mieste notifikovaným orgánom musí kontrolovať vhodnými skúškami definovanými v príslušných normách, ktoré sú uvedené v článku 5 alebo porovnateľnými skúškami. V prípade, že jedna alebo viac vzoriek kontrolovaných výrobkov nevyhovuje, notifikovaný orgán musí prijať primerané opatrenia.

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

5. Administratívne ustanovenia

- 5.1. Výrobca musí uchovávať pre vnútroštátne orgány najmenej päť rokov od posledného dňa výroby výrobku:
- vyhlásenie o zhode,
 - dokumentáciu uvedenú v oddieli 3.1., v siedmej zarážke,
 - zmeny uvedené v oddieli 3.4.,
 - rozhodnutia a správy notifikovaných orgánov uvedené v oddieli 3.4 v poslednej zarážke a v oddieloch 4.3. a 4.4.,
 - v prípade potreby, certifikát zhody uvedený v prílohe III.
- 5.2. Notifikovaný orgán musí na požiadanie poskytnúť iným notifikovaným orgánom a príslušným orgánom všetky náležité informácie týkajúce sa schvaľovania systémov kvality, ktoré schválil, zamietol a zrušil.

6. Uplatňovanie na pomôcky triedy IIa

- Táto príloha sa môže uplatňovať v súlade s článkom 11 ods. 2 na výrobky triedy IIa okrem nasledujúcej výnimky.
- 6.1. odlišne od postupu oddielov 2, 3.1. a 3.2. výrobca zabezpečí a vyhlási vyhlásením o zhode, že výrobky triedy IIa sú vyrobené v zhode s technickou dokumentáciou uvedenou v prílohe VII, v oddieli 3 a že spĺňajú požiadavky tejto smernice, ktoré sa na ne vzťahujú.
-

PRÍLOHA VII

VYHLÁSENIE ES O ZHODE

1. Vyhlásenie ES o zhode je konanie, pri ktorom výrobca alebo jeho splnomocnený zástupca usadený v spoločenstve, ktorý plní povinnosti uvedené v oddieloch 2 ako aj povinnosti uvedené v oddieloch 5, ktoré sa vzťahujú na výrobky uvádzané na trh v sterilnom stave a na pomôcky s meracou funkciou, zabezpečí a vyhlási, že príslušné výrobky spĺňajú ustanovenia tejto smernice, ktoré sa na ne vzťahujú.
2. Výrobca musí zostaviť technickú dokumentáciu opísanú v oddieli 3. Výrobca alebo splnomocnený zástupca usadený v spoločenstve musí dať túto dokumentáciu, vrátane vyhlásenia ES o zhode, k dispozícii vnútroštátnym orgánom na účely inšpekcie počas najmenej piatich rokov od dňa výroby posledného výrobku.

Ak výrobca, alebo jeho splnomocnený zástupca nie je usadený v spoločenstve, musí byť povinnosť dávať túto technickú dokumentáciu k dispozícii osobe(ám), ktorá(é) uvádza(jú) výrobok na trh spoločenstva.

3. Technická dokumentácia musí umožniť vyhodnotenie zhody výrobku s požiadavkami smernice. Musí obsahovať najmä:
 - všeobecný opis výrobku, vrátane zamýšľaných variantov,
 - náčrt koncepcie, zamýšľaných výrobných metód ako aj schémy zložiek, dielcov, okruhov atď.,
 - opis a potrebné vysvetlenie týchto náčrtov a schém a fungovania výrobku,
 - výsledky analýzy rizík a zoznam noriem uvedených v článku 5 použitých úplne alebo čiastočne a opis prijatých riešení na splnenie základných požiadaviek smernice, ak normy uvedené v článku 5 sa nepoužili v úplnom rozsahu,
 - na výrobky uvádzané v trh v sterilnom stave, opis použitých metód,
 - výsledky výpočtov a vykonaných inšpekcií atď.; ak sa musí pomôcka pripojiť na inú pomôcku, aby mohla fungovať v súlade so svojim určením, aj dôkaz, že pomôcka spĺňa základné požiadavky, keď je pripojená na akúkoľvek z týchto pomôcok s charakteristickými vlastnosťami určenými výrobcom,
 - správy o skúškach a ak je to potrebné, klinické údaje podľa prílohy X,
 - označenie a návod na použitie.
4. Výrobca zavedie a aktualizuje postup systematického hodnotenia získaných údajov o pomôckach od začatia výroby a zaväzuje sa používať nástroje na uplatňovanie potrebných nápravných opatrení, pričom prihliada na povahu výrobku a riziká s ním spojené. Príslušné orgány informuje o týchto udalostiach, akonáhle sa o nich dozvie:
 - i) o každej poruche alebo každom zhoršení charakteristických vlastností a/alebo výkonu pomôcky a o každej neprimeranosti pri označovaní, alebo v návode na použitie, ktorá by mohla zapríčiniť, alebo ktorá vyvolala smrť alebo závažné zhoršenie zdravotného stavu pacienta alebo používateľa;
 - ii) o každom technickom, alebo lekárskom nedostatku súvisiacom so zmenou charakteristických vlastností alebo výkonu pomôcky, ktorý bol z dôvodov uvedených v bode i) príčinou systematického stáholovania pomôcok rovnakého typu z obehu výrobcom.
5. Pri výrobkoch uvedených na trh v sterilnom stave a pri pomôckach triedy I, ktoré majú meraciu funkciu, musí výrobca dodržiavať nielen ustanovenia tejto prílohy ale rovnako aj postupy uvedené v prílohách IV, V alebo VI. Použitie spomenutých príloh a zásah notifikovaného orgánu sa obmedzuje:
 - v prípade výrobkov uvedených na trh v sterilnom stave iba na aspekty výroby spojené s dosiahnutím a udrжанím sterilného stavu;
 - v prípade pomôcok s meracou funkciou iba na aspekty spojené s dosiahnutím zhody týchto výrobkov s metrologickými požiadavkami.

Oddiel 6.1. tejto prílohy je uplatniteľný.

6. **Uplatňovanie na pomôcky triedy IIa**

V súlade s článkom 11 ods. 2 sa môže táto príloha použiť na výrobky triedy IIa s výhradou tejto výnimky.

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

PRÍLOHA VIII

VYHLÁSENIE O POMÔCKACH NA OSOBNÝ ÚČEL URČENIA

1. Výrobca alebo jeho splnomocnený zástupca v spoločenstve musí vypracovať vyhlásenie o pomôckach na mieru alebo o pomôckach určených na klinické skúšanie obsahujúce informácie uvedené v bode 2.
2. Vyhlásenie musí obsahovať tieto informácie:
 - 2.1. o pomôckach na mieru:
 - údaje umožňujúce zistiť totožnosť predmetnej pomôcky,
 - vyhlásenie o tom, že pomôcka je určená výlučne pre určeného pacienta a meno pacienta,
 - meno lekára alebo inej autorizovanej osoby, ktorá vystavila predpis, v prípade potreby aj názov príslušného zdravotníckeho zariadenia,
 - osobitné vlastnosti pomôcky ako sú uvedené v zodpovedajúcom lekárskom predpise,
 - vyhlásenie o tom, že predmetná pomôcka je v zhode so základnými požiadavkami uvedenými v prílohe I a v prípade potreby, uvedenie základných požiadaviek, ktoré nie sú úplne splnené s uvedením dôvodov.
 - 2.2. o pomôckach určených na klinické skúšanie podľa prílohy X:
 - údaje umožňujúce určiť totožnosť predmetnej pomôcky,
 - plán skúšania obsahujúci najmä cieľ, vedecké, technické alebo lekárske zdôvodnenie, rozsah a počet príslušných pomôcok,
 - stanovisko príslušného etického výboru a uvedenie aspektov, ktorých sa dotýka,
 - meno lekára alebo inej autorizovanej osoby a názov zariadenia zodpovedného za pokus,
 - miesto kde sa vykonávajú pokusy, dátum začiatku pokusu a pravdepodobnú dĺžku pokusu,
 - vyhlásenie o tom, že predmetná pomôcka v zhode so základnými požiadavkami, s výnimkou hľadísk, ktoré sú predmetom skúšania a čo sa týka týchto hľadísk, o tom, že sa prijali potrebné opatrenia na ochranu zdravia a bezpečnosti pacienta.
3. Výrobca sa okrem toho musí zaviazat' držať k dispozícii pre príslušné vnútroštátne orgány:
 - 3.1. pri výrobkoch na mieru, dokumentáciu umožňujúcu pochopiť koncepciu, výrobu a výkonnosť výrobku vrátane predvídanej výkonnosti takým spôsobom, aby sa umožnilo vyhodnotiť jeho zhodu s požiadavkami tejto smernice.

Výrobca prijme potrebné opatrenia, aby výrobné postupy zabezpečili, že vyrobené výrobky sú v zhode s dokumentáciou spomenutou v prvom odseku;
 - 3.2. pri výrobkoch určených na klinické skúšanie dokumentácia musí obsahovať:
 - všeobecný opis výrobku,
 - nákresy koncepcie, metódy zamýšľanej výroby najmä sterilizácie a schémy zložiek, dielcov, okruhov atď.,
 - opis a potrebné vysvetlenia na pochopenie spomenutých nákresov a schém a fungovania výrobku,
 - výsledky analýzy rizík a zoznam noriem uvedených v článku použitých úplne, alebo čiastočne a opis prijatých riešení na splnenie základných požiadaviek tejto smernice, keď normy uvedené v článku 5 sa nepoužili,
 - výsledky vykonaných výpočtov koncepcie, výsledky vykonaných inšpekcií, technických skúšok atď.

Výrobca musí prijať potrebné opatrenia, aby výrobné postupy zabezpečili, že vyrobené výrobky sú v zhode s dokumentáciou spomenutou v tomto oddieli 3.1. v prvom odseku.

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

4. Informácie obsiahnuté v deklarácii podľa tejto prílohy by sa mali uchovávať najmenej päť rokov.
-

PRÍLOHA IX

KRITÉRIÁ POUŽÍVANÉ NA TRIEDENIE

I. DEFINÍCIE

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

Dočasné

Určené na neprerušené používanie počas kratšieho času ako 60 minút.

Krátkodobé

Určené na neprerušené používanie najviac na 30 dní.

Dlhodobé

Určené na neprerušené používanie na čas dlhší ako 30 dní.

1.2. *Invázne pomôcky*

Invázna pomôcka

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

Telový otvor

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

Chirurgická invázna pomôcka

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

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

Implantovateľné pomôcky

Každá pomôcka určená na:

- zavedenie vcelku do ľudského tela alebo
 - nahradenie epiteliálneho povrchu alebo povrchu oka
- chirurgickým zákrokom a na ponechanie na mieste po zákroku.

Rovnako sa považuje za implantovateľnú pomôcku každá pomôcka určená na čiastočné zavedenie do ľudského tela chirurgickým zákrokom, ktorý má po zákroku zostať na mieste najmenej 30 dní.

1.3. *Chirurgický nástroj na opakované použitie*

Nástroj určený na vykonanie chirurgického zákroku bez toho, aby bol pripojený na aktívnu zdravotnícku pomôcku, ako je rezanie, vrtanie, pílenie, hrabanie, škrabanie, stláčanie, odtahovanie alebo prikladanie, ktorý sa môže opätovne použiť po podrobení primeraným postupom.

1.4. *Aktívna zdravotnícka pomôcka*

Každá zdravotnícka pomôcka, ktorej činnosť závisí od zdroja elektrickej energie alebo od iného energetického zdroja nezávislého od energie produkovanej priamo ľudským telom alebo gravitáciou a pôsobiace premenou tejto energie. Zdravotnícke pomôcky určené na prenos energie, látok alebo iných prvkov bez významných zmien medzi aktívnou zdravotníckou pomôckou a pacientom sa nepovažujú za aktívne zdravotnícke pomôcky.

1.5. *Aktívna terapeutická pomôcka*

Každá aktívna zdravotnícka pomôcka používaná samotne alebo v kombinácii s inými zdravotníckymi pomôckami na podporenie, udržanie, nahradenie alebo obnovenie funkcií alebo biologických štruktúr pri liečení alebo zmiernení ochorenia, zranenia alebo postihnutia.

1.6. *Aktívna diagnostická pomôcka*

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

1.7. *Centrálny obehový systém*

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

arteriae pulmonales, aorta ascendens, 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.

1.8. *Centrálny nervový systém*

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

II. VYKONÁVACIE PRAVIDLÁ

2. **Vykonávacie pravidlá**

2.1. Triediace pravidlá sa použijú v závislosti od účelu určenia pomôcok.

2.2. Ak je pomôcka určená na používanie v kombinácii s inou pomôckou, triediace pravidlá sa použijú pre každú pomôcku zvlášť. Príslušenstvo sa triedi nezávisle od pomôcok, s ktorými sa používa.

2.3. Počítačový program riadiaci pomôcku alebo ovplyvňujúci používanie pomôcky sa automaticky zaraďuje do rovnakej triedy.

2.4. Ak nie je pomôcka určená na používanie výhradne alebo zásadne na špecifickej časti tela, musí sa pri triedení zohľadňovať najkritickejšie špecifikované používanie.

2.5. Ak na rovnakú pomôcku možno použiť viac pravidiel na základe výrobcom uvedených oblastí použitia, použije sa vždy z nich najprísnejšie pravidlo a pomôcka sa zaraďí do príslušne najvyššej triedy.

III. TRIEDENIE

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

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

1.2. *Pravidlo 2*

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

— ak sa môžu napojiť na aktívnu zdravotnícku pomôcku triedy IIa alebo vyššej triedy,

— ak sú určené na skladovanie, alebo rozvod krvi, alebo iných telových kvapalín, alebo na skladovanie orgánov alebo telových tkanív,

v ostatných prípadoch sa zaraďujú do triedy I.

1.3. *Pravidlo 3*

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

1.4. Pravidlo 4

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

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

2. **Invázne pomôcky**

2.1. Pravidlo 5

Všetky invázne pomôcky vo vzťahu k telovým otvorom, okrem chirurgických invázných pomôcok, ktoré nie sú určené na pripojenie na aktívnu zdravotnícku pomôcku sa zaraďujú:

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

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

2.2. Pravidlo 6

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

- špecificky určené na stanovenie diagnózy sledovanie alebo úpravu srdcovej slabosti alebo centrálného obehového systému priamym stykom s týmito časťami tela, v týchto prípadoch sa zaraďujú do triedy III,
- chirurgickým nástrojom na opakované použitie, v tomto prípade sa zaraďujú do triedy I,
- určené na dodávanie energie formou ionizujúceho žiarenia, v tomto prípade sa zaraďujú do triedy IIb,
- určené na vyvolanie biologického účinku alebo na absorbovanie, úplné alebo z prevažnej časti, v týchto prípadoch sa zaraďujú do triedy IIb,
- určené na podávanie liečiv pomocou systému založenom na uvoľňovaní liečiva a keď spôsob podávania môže predstavovať riziko, v tomto prípade sa zaraďujú do triedy IIb.

2.3. Pravidlo 7

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

- špecificky na stanovenie diagnózy, sledovanie a úpravu srdcovej slabosti alebo centrálného obehového systému priamym stykom s týmito časťami tela, v týchto prípadoch sa zaraďujú do triedy III, alebo
- špecificky na používanie priamym stykom s centrálnym nervovým systémom, v tomto prípade sa zaraďujú do triedy III, alebo
- na dodávanie energie formou ionizujúceho žiarenia, v tomto prípade sa zaraďujú do triedy IIb, alebo
- na vyvolanie biologického účinku, alebo na absorbovanie, úplné alebo z prevažnej časti, v týchto prípadoch sa zaraďujú do triedy III, alebo

- na podrobenie chemickej premene v tele okrem tých, ktoré sú umiestnené v zuboch alebo sú určené na podávanie liečiv, v týchto prípadoch sa zaraďujú do triedy IIb.

2.4. Pravidlo 8

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

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

3. Iné pravidlá použiteľné na aktívne pomôcky

3.1. Pravidlo 9

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

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

3.2. Pravidlo 10

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

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

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

Pravidlo 11

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

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

3.3. Pravidlo 12

Všetky ostatné aktívne pomôcky sa zaraďujú do triedy I.

4. Osobitné pravidlá

4.1. Pravidlo 13

Všetky pomôcky obsahujúce ako podstatnú časť látku, ktorá, ak sa použije oddelene, sa môže považovať za liečivo v zmysle článku 1 smernice 65/65/EHS a ktorá môže pôsobiť na ľudský organizmus podporným účinkom popri účinku pomôcok sa zaraďujú do triedy III.

4.2. *Pravidlo 14*

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

4.3. *Pravidlo 15*

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

Všetky pomôcky špecificky určené na dezinfekciu zdravotníckych pomôcok sa zaraďujú do triedy IIa.

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

4.4. *Pravidlo 16*

Neaktívne pomôcky špecificky určené na zaznamenávanie röntgenodiagnostického zobrazenia sa zaraďujú do triedy IIa.

4.5. *Pravidlo 17*

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

5. **Pravidlo 18**

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

PRÍLOHA X

KLINICKÉ HODNOTENIE

1. **Všeobecné ustanovenia**

- 1.1. Vo všeobecnosti, potvrdenie dodržania požiadaviek na charakteristické vlastnosti a výkon uvedených v prílohe I, v oddieloch 1 a 3 za normálnych podmienok používania pomôcky ako aj vyhodnotenie vedľajších nežiadúcich účinkov musí byť založené na klinických údajoch, najmä pri implantovateľných pomôckach a pomôckach triedy III. Primeranosť klinických údajov sa zakladá, v prípade potreby s prihliadnutím na harmonizované normy, buď na:
 - 1.1.1. zbierke v súčasnosti dostupnej vedeckej literatúry pojednávajúcej o zamýšľanom použití pomôcky a technických postupov, ktoré sa ním zavádzajú, prípadne na písomnej správe obsahujúcej kritické hodnotenie tejto zbierky;
 - 1.1.2. výsledkoch všetkých vykonaných klinických výskumov, vrátane klinických skúšok vykonaných v súlade s oddielom 2;
- 1.2. Všetky údaje sa musia považovať za dôverné v súlade s ustanoveniami článku 20.

2. **Klinické skúšky**2.1. *Cieľ*

Cieľom klinických skúšok je:

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

2.2. *Etické požiadavky*

Klinické skúšky sa musia vykonávať v súlade s Helsinskou deklaráciou prijatou v roku 1964 na 18. Svetovom zdravotníckom zhromaždení v Helsinkách vo Fínsku, naposledy zmenenou a doplnenou na 41. Svetovom zdravotníckom zhromaždení v roku 1989 v Hongkongu. Je bezpodmienečne potrebné, aby sa použili všetky opatrenia vzťahujúce sa na ochranu ľudí v duchu Helsinskej deklarácie. Zahŕňa všetky etapy klinického skúšania od prvých úvah o potrebe a schválenia skúšania až po uverejnenie ich výsledkov.

2.3. *Metódy*

- 2.3.1. Klinické skúšanie sa vykonáva podľa primeraného plánu skúšania, ktorý zodpovedá poslednému stavu vedy a techniky, je vymedzené takým spôsobom, aby sa potvrdili alebo odmietli tvrdenia výrobcu o vlastnostiach pomôcky; toto skúšanie musí zahŕňať dostatočný počet skúšok, aby sa zabezpečila vedecká právoplatnosť záverov.
- 2.3.2. Použité metódy klinického skúšania sa musia prispôbiť skúšanej pomôcke.
- 2.3.3. Klinické skúšanie sa musí vykonávať za podmienok podobných normálnym podmienkam použitia pomôcky.
- 2.3.4. Musia sa skúmať všetky náležité charakteristické vlastnosti vrátane vlastností vzťahujúcich sa na bezpečnosť a výkon pomôcky a na ich pôsobenie na pacienta.
- 2.3.5. Všetky nepriaznivé príhody, ktoré sú špecifikované v článku 10 sa musia v plnom rozsahu zaznamenať a oznámiť príslušným orgánom.
- 2.3.6. Skúšanie sa musí vykonávať v primeranom prostredí pod zodpovednosťou lekára alebo inej osoby oprávnenej skúšať, ktorá má požadovanú kvalifikáciu.

Lekár alebo iná oprávnená osoba musí mať prístup k technickým a klinickým údajom o pomôcke.
- 2.3.7. Písomná správa podpísaná lekárom alebo inou zodpovednou oprávnenou osobou musí obsahovať kritické vyhodnotenie všetkých údajov získaných v priebehu klinického skúšania.

PRÍLOHA XI

KRITÉRIÁ, KTORÉ MAJÚ BYŤ SPLNENÉ PRI MENOVANÍ NOTIFIKOVANÝCH ORGÁNOV

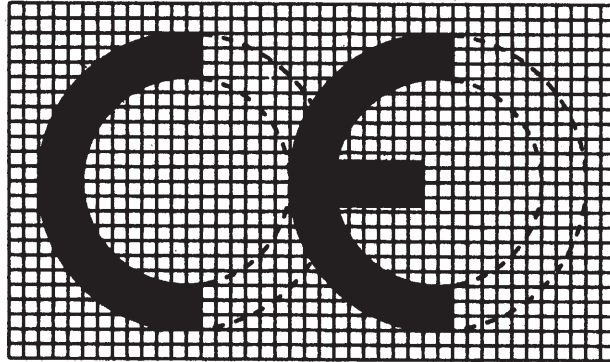
1. Notifikovaný orgán, jeho riaditeľ a zamestnanci poverení vykonávaním hodnotenia a overovania nie sú navrhovateľom, výrobcom, dodávateľom, inštalátorom, alebo používateľom kontrolovaných pomôcok, ani splnomocneným zástupcom niektorej z týchto osôb. Nesmú zasahovať priamo ani ako splnomocnení zástupcovia strán zainteresovaných na týchto činnostiach pri koncipovaní, zostrojení, komercializovaní alebo údržbe týchto pomôcok. Toto nevylučuje možnosť výmeny technických informácií medzi výrobcom a notifikovaným orgánom.
 2. Notifikovaný orgán a zamestnanci poverení kontrolou musia vykonávať operácie hodnotenia a overovania s najvyšším stupňom odbornej cti a odbornej spôsobilosti získanou v oblasti zdravotníckych pomôcok a musia byť nezávislí od nátlaku a nábádania najmä finančného, ktoré by mohlo ovplyvniť ich hodnotenie alebo výsledky ich kontroly, najmä zo strany osôb alebo skupín osôb zainteresovaných na výsledkoch overovania.

Ak notifikovaný orgán zveruje zmluvnému zariadeniu špecifické práce na zistenie a overenie faktu, musí sa predtým ubezpečiť, že ustanovenia smernice a osobitne tejto prílohy zmluvné zariadenie dodrží. Notifikovaný orgán má k dispozícii pre vnútroštátne orgány dokumentáciu vzťahujúcu sa na hodnotenie v pôsobnosti zmluvného zariadenia a na práce ním vykonané v rámci tejto smernice.
 3. Notifikovaný orgán musí byť spôsobilý zabezpečiť sám alebo pod svojou zodpovednosťou všetky úlohy, ktoré mu vyplývajú z príloh II až VI a na ktoré bol ako notifikovaný orgán určený. Musí najmä disponovať personálom a potrebnými prostriedkami, aby mohol primeraným spôsobom plniť technické a administratívne úlohy spojené s hodnotením a overovaním. Musí mať tiež prístup k potrebnému materiálu na požadované overovanie.
 4. Upovedomený orgán musí mať:
 - odborné vzdelanie z oblasti hodnotenia a overovania, na ktoré je notifikovaný orgán menovaný,
 - dostatočné znalosti predpisov o vykonávaní kontrolnej činnosti a dostatočnú prax v kontrole,
 - potrebné schopnosti na redigovanie osvedčení, spísanie protokolov a správ, ktoré konkretizujú vykonané kontroly.
 5. Musí sa zaručiť nezávislosť notifikovaného orgánu. Odmeňovanie pracovníkov nesmie závisieť od počtu vykonaných kontrol ani od výsledkov kontrol.
 6. Orgán musí podpísať občianske poistenie proti povinnému ručeniu, ak túto zodpovednosť nemá podľa vnútorného práva štát, alebo ak kontroly nevykonáva priamo členský štát.
 7. Personál notifikovaného orgánu poverený kontrolou je viazaný profesionálnym tajomstvom o všetkom, o čom sa dozvedel pri výkone svojich funkcií v rámci tejto smernice alebo ustanovení vnútorného práva na jej vykonanie (okrem vzťahu ku príslušným administratívnym orgánom štátu, v ktorom sa tieto činnosti vykonávajú).
-

PRÍLOHA XII

OZNAČENIE CE O ZHODE

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



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