

31998L0079

L 331/1

ÚRADNÝ VESTNÍK EURÓPSKÝCH SPOLOČENSTIEV

7.12.1998

**SMERNICA 98/79/ES EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY
z 27. októbra 1998
o diagnostických zdravotných pomôckach *in vitro***

EURÓPSKY PARLAMENT A RADA EURÓPSKEJ ÚNIE,

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

so zreteľom na návrh Komisie ⁽¹⁾,

so zreteľom na stanovisko Hospodárskeho a sociálneho výboru ⁽²⁾,

konajúc v súlade s postupom ustanoveným v článku 189b zmluvy ⁽³⁾,

- (1) keďže by sa mali prijať opatrenia na plynulé fungovanie vnútorného trhu; keďže vnútorný trh je priestorom bez vnútorných hraníc, v ktorom je zabezpečený voľný pohyb tovaru, osôb, služieb a kapitálu;
- (2) keďže existujú rozdiely v obsahu a pôsobnosti zákonov, iných právnych predpisov a správnych opatrení, ktoré sa v členských štátoch vzťahujú na bezpečnosť, ochranu zdravia a výkon, charakteristiku a povoloňacie postupy pre diagnostické zdravotné pomôcky *in vitro*; keďže tieto rozdiely vytvárajú prekážky pre obchod a keďže porovnávaci prieskum vnútroštátnych právnych predpisov, uskutočnený v mene Komisie, potvrdil potrebu prijať zosúladené pravidlá;

(3) keďže harmonizácia vnútroštátnych právnych predpisov je jediným spôsobom, ako odstrániť tieto prekážky voľného obchodu a zabrániť vzniku nových prekážok; keďže jednotlivé členské štáty nemôžu tento cieľ uspokojivo dosiahnuť inými spôsobmi; keďže táto smernica ustanovuje len také požiadavky, ktoré sú nutné a ktoré dostatočne zabezpečujú voľný pohyb diagnostických zdravotných pomôcok *in vitro*, na ktoré sa vzťahuje, za čo najlepších bezpečnostných podmienok;

(4) keďže treba rozlišovať medzi zosúladenými ustanoveniami a opatreniami, ktoré členské štáty prijímajú na riadenie financovania verejných systémov zdravotného a nemocenského poistenia priamo či nepriamo súvisiacich s takýmito pomôckami; keďže zosúladené ustanovenia sa preto nedotýkajú možnosti členských štátov realizovať uvedené opatrenia, pokiaľ tieto štáty plnia ustanovenia práva spoločenstva;

(5) keďže diagnostické zdravotné pomôcky *in vitro* by mali zabezpečiť vysokú úroveň ochrany zdravia pre pacientov, používateľov a tretie strany, a mali by plniť funkciu, akú udáva ich výrobca; keďže jedným z hlavných cieľov tejto smernice je preto udržať alebo zvýšiť úroveň ochrany zdravia dosiahnutú v členských štátoch;

⁽¹⁾ Ú. v. ES C 172, 7.7.1995, s. 21 a Ú. v. ES C 87, 18.3.1997, s. 9.

⁽²⁾ Ú. v. ES C 18, 22.1.1996, s. 12.

⁽³⁾ Stanovisko Európskeho parlamentu z 12. marca 1996 (Ú. v. ES C 96, 1.4.1996, s. 31), spoločná pozícia Rady z 23. marca 1998 (Ú. v. ES C 178, 10.6.1998, s. 7) a rozhodnutie Európskeho parlamentu z 18. júna 1998 (Ú. v. ES C 210, 6.7.1998). Rozhodnutie Rady z 5. októbra 1998.

(6) keďže v súlade so zásadami vytýčenými v rezolúcii Rady zo 7. mája 1985 o novom prístupe k technickej harmonizácii a normám ⁽⁴⁾ sa predpisy týkajúce dizajnu, výroby

⁽⁴⁾ Ú. v. ES C 136, 4.6.1985, s. 1.

- a balenia príslušných výrobkov musia obmedziť na ustanovenia požadujúce splnenie základných požiadaviek; keďže tieto požiadavky, vzhľadom na ich zásadnú povahu, by mali nahradiť zodpovedajúce vnútroštátne predpisy; keďže pri uplatňovaní základných požiadaviek vrátane požiadaviek na minimalizáciu a znižovanie rizík by sa mala umožniť voľná úvaha a prihliadať na technológiu a prax v čase vyhotovenia výrobku, ako aj na hospodárske okolnosti kompatibilné s vysokou mierou ochrany zdravia a bezpečnosti;
- (7) keďže veľkej časti zdravotných pomôcok sa týka smernica Rady 90/385/EHS z 20. júna 1990 o aproximácii právnych predpisov členských štátov o aktívnych implantovateľných zdravotných pomôckach ⁽¹⁾ a smernica Rady 93/42/EHS zo 14. júna 1993 o zdravotných pomôckach ⁽²⁾ s vylúčením diagnostických zdravotných pomôcok *in vitro*; keďže cieľom tejto smernice je rozšíriť harmonizáciu aj na diagnostické zdravotné pomôcky *in vitro* a keďže v záujme jednotných predpisov spoločenstva táto smernica do veľkej miery vychádza z ustanovení uvedených dvoch smerníc;
- (8) keďže prístroje, aparatury, zariadenia, materiály alebo iné veci vrátane softvéru, ktoré sa majú použiť na výskumné účely, ani ich použitie nesledujú nijaký lekárske cieľ, nepovažujú sa za pomôcky určené na hodnotenie funkcie;
- (9) keďže, hoci sa táto smernica nevzťahuje na medzinárodne uznávané referenčné materiály a materiály používané pri systémoch externého (nezávislého) hodnotenia kvality, číčovacie zariadenia a kontrolné materiály, ktoré užívateľ potrebuje na zistenie alebo overenie funkcie pomôcok, sa zaraďujú medzi diagnostické zdravotné pomôcky *in vitro*;
- (10) keďže vzhľadom na zásadu subsidiarity sa táto smernica nevzťahuje na reagenty, ktoré sa vyrábajú v laboratóriách zdravotníckeho zariadenia na použitie v rámci tohto zariadenia a nie sú predmetom obchodných transakcií;
- (11) keďže sa však táto smernica vzťahuje na zariadenia, ktoré sa vyrábajú a sú určené na použitie v odbornom a komerčnom kontexte na účely lekárskej analýzy bez toho, aby sa predávali na trhu;
- (12) keďže pod pôsobnosť tejto smernice spadajú mechanické laboratórne zariadenia špeciálne vyhotovené na diagnostické vyšetrenie *in vitro* a keďže by sa preto mali harmonizovať relevantné smernice, mala by sa patrične zmeniť a doplniť smernica 98/37/ES Európskeho parlamentu a Rady z 22. júna 1998 o aproximácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa strojných zariadení ⁽³⁾, aby sa zabezpečil jej súlad s touto smernicou;
- (13) keďže táto smernica by mala zahŕňať požiadavky na dizajn a výrobu zariadení vydávajúcich ionizujúce žiarenie; keďže táto smernica sa nedotýka uplatňovania smernice Rady 96/29/Euratom z 13. mája 1996, ktorá stanovuje základné bezpečnostné normy ochrany zdravia pracovníkov a obyvateľstva pred nebezpečenstvami vznikajúcimi v dôsledku ionizujúceho žiarenia ⁽⁴⁾;
- (14) keďže aspekty elektromagnetickej zlučiteľnosti tvoria neoddeliteľnú súčasť základných požiadaviek tejto smernice, neplatí smernica Rady 89/336/EHS z 2. mája 1989 o aproximácii právnych predpisov členských štátov, týkajúcich sa elektromagnetickej kompatibility ⁽⁵⁾;
- (15) keďže aby sa uľahčila úloha dokázať zhodu so základnými požiadavkami a umožnilo overovanie zhody, je žiaduce mať k dispozícii zosúladené normy týkajúce sa predchádzania rizikám súvisiacich s dizajnom, výrobou a balením zdravotných pomôcok; keďže takéto zosúladené normy vypracúvajú orgány zriadené na základe súkromného práva a mali by si zachovať svoj štatút nepovinných textov; keďže v tejto súvislosti sa za príslušné orgány na prijímanie zosúladených noriem považuje Európsky výbor

⁽¹⁾ Ú. v. ES L 189, 20.7.1990, s. 17. Smernica naposledy zmenená a doplnená smernicou 93/68/EHS (Ú. v. ES L 220, 30.8.1993, s. 1).

⁽²⁾ Ú. v. ES L 169, 12.7.1993, s. 1.

⁽³⁾ Ú. v. ES L 207, 23.7.1998, s. 1.

⁽⁴⁾ Ú. v. ES L 159, 29.6.1996, s. 1.

⁽⁵⁾ Ú. v. ES L 139, 23.5.1989, s. 19. Smernica naposledy zmenená a doplnená smernicou 93/68/EHS (Ú. v. ES L 220, 30.8.1993, s. 1).

pre normalizáciu (CEN) a Európsky výbor pre normalizáciu v oblasti elektrotechniky (Cenelec) v súlade so všeobecnými zásadami spolupráce medzi Komisiou a týmito dvoma orgánmi podpísanými 13. novembra 1984;

- (16) keďže na účely tejto smernice zosúladenú normu predstavuje technická špecifikácia (európska norma harmonizačného dokumentu), ktorú na základe poverenia Komisie vypracoval CEN alebo Cenelec alebo obidva tieto orgány v súlade so smernicou 98/34/ES Európskeho parlamentu a Rady z 22. júna 1998 o postupe pri poskytovaní informácií v oblasti technických noriem a predpisov⁽¹⁾, a v súlade s vyššie uvedenými všeobecnými zásadami;
- (17) keďže v rámci výnimky zo všeobecných zásad sa pri vypracúvaní spoločnej technickej špecifikácie prihliada na súčasnú prax v niektorých členských štátoch, kde v prípade vybraných pomôcok používaných predovšetkým na hodnotenie bezpečných krvných produktov a darovaných orgánov vypracúvajú túto špecifikáciu štátne orgány; keďže je vhodné, aby sa tieto jednotlivito vypracované špecifikácie nahradili spoločnými technickými špecifikáciami; keďže tieto spoločné technické špecifikácie je možné použiť na hodnotenie a opakované hodnotenie funkcie;
- (18) keďže do vypracúvania spoločných technických špecifikácií a do posudzovania ďalších špecifických alebo všeobecných otázok by bolo možné zapojiť vedeckých expertov rôznych zainteresovaných strán;
- (19) keďže výroba spadajúca pod pôsobnosť tejto smernice zahŕňa aj balenie zdravotnej pomôcky, pokiaľ toto balenie má súvislosť s bezpečnosťami a výkonnosťami parametrami danej pomôcky;
- (20) keďže životnosť niektorých pomôcok je obmedzená, pretože postupom času sa oslabuje ich funkcia napríklad v súvislosti so zhoršovaním ich fyzikálnych alebo chemických vlastností vrátane sterility alebo neporušenosti balenia; keďže výrobca by mal určiť a uviesť dobu, počas ktorej

bude pomôcka plniť udávanú funkciu; keďže na balení by sa mal uvádzať termín, do ktorého je úplne bezpečné používať pomôcku alebo jej časti;

- (21) keďže svojím rozhodnutím 93/465/EHS z 22. júla 1993 o moduloch používaných v technických zosúladovacích smerniciach pre rozličné fázy procesu posudzovania zhody a pravidiel pre umiestňovanie a používanie označenia CE — zhody⁽²⁾ Rada ustanovila zosúladené postupy posudzovania zhody; keďže detaily pridané k uvedeným modulom zdôvodňuje povaha overovania, ktoré si vyžadujú diagnostické zdravotné pomôcky *in vitro*, a potreba súladu so smernicami 90/385/EHS a 93/42/EHS;
- (22) keďže diagnostické zdravotné pomôcky *in vitro* treba najmä na účely postupov posudzovania zhody rozdeliť na dve hlavné skupiny výrobkov; keďže prevažná väčšina týchto pomôcok nepredstavuje priame riziko pre pacientov a používajú ich odborne spôsobilé a zaškolené osoby, pričom dosiahnuté výsledky možno potvrdiť inými spôsobmi, platí všeobecná zásada, že postupy posudzovania zhody môže vykonať výrobca v rámci svojej výhradnej zodpovednosti; keďže, vzhľadom na existujúce vnútroštátne predpisy a oznámenia podané v súlade s postupom ustanoveným v smernici 98/34/ES, zákrok notifikovaných orgánov sa vyžaduje len pri vymedzených pomôckach, ktoré majú zásadný význam pre zdravotnícku prax a ktorých zlyhanie by mohlo spôsobiť vážne ohrozenie zdravia;
- (23) keďže medzi diagnostické zdravotné pomôcky *in vitro*, u ktorých sa vyžaduje zákrok notifikovaného orgánu, patria skupiny výrobkov používaných pri krvných transfúziách a pri prevencii AIDS a niektorých druhov hepatitídy, na ktoré sa vzťahuje povinnosť posudzovania zhody, aby sa z hľadiska ich dizajnu a výroby zaručila optimálna úroveň bezpečnosti a spoľahlivosti;
- (24) keďže zoznam diagnostických zdravotných pomôcok *in vitro*, ktoré podliehajú posudzovaniu zhody treťou stranou, treba aktualizovať z hľadiska technologického pokroku a vývoja v oblasti ochrany zdravia; keďže takéto aktualizácie opatrenia sa musia prijímať v súlade s postupom IIIa), vymedzeným v rozhodnutí Rady 87/373/EHS

⁽¹⁾ Ú. v. ES L 204, 21.7.1998, s. 37. Smernica naposledy zmenená a doplnená smernicou 98/48/ES (Ú. v. ES L 217, 5.8.1998, s. 18).

⁽²⁾ Ú. v. ES L 220, 30.8.1993, s. 23.

z 13. júla 1987, ustanovujúcom postupy na uplatňovanie vykonávacích právomocí priznaných Komisii ⁽¹⁾;

(25) keďže 20. decembra 1994 ⁽²⁾ sa dosiahla dohoda o *modus vivendi* medzi Európskym parlamentom, Radou a Komisiou, ktorá sa týka vykonávacích opatrení v prípade aktov prijatých v súlade s postupom ustanoveným v článku 189b zmluvy;

(26) keďže všeobecne platí, že zdravotné pomôcky, ktoré sa majú voľne pohybovať v rámci spoločenstva a používať v súlade so stanoveným účelom, by mali niesť označenie CE udávajúce ich súlad s ustanoveniami tejto smernice;

(27) keďže v prípade, že sa vyžaduje zákrok notifikovaného orgánu, výrobcovia majú právo vybrať si takýto orgán zo zoznamu uverejneného Komisiou; keďže členské štáty, hoci nemajú povinnosť vymenovať tieto notifikované orgány, musia zabezpečiť, aby orgány poverené konať ako notifikované orgány spĺňali kritériá hodnotenia ustanovené v tejto smernici;

(28) keďže riaditeľ ani pracovníci notifikovaného orgánu by sami ani prostredníctvom sprostredkovateľa nemali byť zainteresovaní na organizáciách, ktoré podliehajú hodnoteniu a overovaniu, aby sa neoslabil ich nezávislosť;

(29) keďže príslušné orgány poverené dohľadom nad trhom by mali mať najmä v naliehavých prípadoch možnosť skontaktovať sa s výrobcom alebo s jeho oprávneným zástupcom so sídlom firmy na území spoločenstva s cieľom prijať prípadne potrebné ochranné opatrenia; keďže jednotné uplatňovanie tejto smernice, najmä na účely dohľadu nad trhom, si vyžaduje spoluprácu a výmenu informácií medzi členskými štátmi; keďže s týmto cieľom treba zriadiť a spravovať databázu obsahujúcu údaje o výrobcoch a o ich oprávnených zástupcoch, o pomôckach uvedených na trh, o vydaných, pozastavených alebo odobratých osvedčeniach a o postupoch na zaistenie bezpečnosti; keďže systém oznamovania porúch a chýb (postup na zaistenie bezpečnosti) je užitočným nástrojom trhového dohľadu vrátane dohľadu nad funkčnosťou pomôcky; keďže informácie získané pomocou postupu na zaistenie

bezpečnosti, ako aj pomocou externých (nezávislých) systémov hodnotenia kvality sú užitočné z hľadiska rozhodovania o klasifikácii pomôcok;

(30) keďže je nutné, aby výrobcovia oznamovali notifikovaným orgánom uvedenie „nových výrobkov“ na trh, tak pokiaľ ide o použitú technológiu, substancie, ktoré sa majú analyzovať, alebo iné parametre; keďže to platí predovšetkým pre pomôcky na vyšetrenie DNK s vysokou hustotou (známych ako mikročipy) používané v genetickom skríningu;

(31) keďže ak sa členský štát v súvislosti s daným výrobkom alebo skupinou výrobkov domnieva, že ochrana zdravia a bezpečnosti, resp. zabezpečenie požiadaviek verejného zdravia si vyžaduje, aby sa dostupnosť tohto výrobku alebo skupiny výrobkov zakázala alebo obmedzila v súlade s článkom 36 zmluvy alebo aby sa viazala na osobitné podmienky, môže prijať akékoľvek prechodné opatrenia, ktoré považuje za potrebné a zdôvodnené; keďže o týchto prípadoch sa Komisia poradí so zainteresovanými stranami a členskými štátmi, a ak sú vnútroštátne opatrenia zdôvodnené, prijme potrebné opatrenia spoločenstva v súlade s postupom IIIa) ustanoveným v rozhodnutí 87/373/EHS;

(32) keďže táto smernica sa vzťahuje aj na diagnostické zdravotné pomôcky *in vitro* vyrobené z tkanív, buniek alebo substancií ľudského pôvodu; keďže neodkazuje na ostatné zdravotné pomôcky vyrábané na základe substancií ľudského pôvodu; keďže v tejto súvislosti bude preto nutné pokračovať v čo najrýchlejšom prijatí právnych predpisov spoločenstva;

(33) keďže vzhľadom na potrebu chrániť integritu ľudského organizmu počas odberu vzorky, zberu a používania substancií získaných z ľudského tela, by sa mali uplatňovať zásady ustanovené v Dohovore o ochrane ľudských práv a dôstojnosti človeka v súvislosti s aplikáciou biológie a medicíny; navyše, aj tu platia vnútroštátne predpisy súvisiace s etikou;

(34) keďže v záujme celkového súladu medzi smernicami týkajúcimi sa zdravotných pomôcok by sa niektoré ustanovenia tejto smernice mali začleniť do smernice 93/42/EHS, ktorú treba v tomto zmysle zmeniť a doplniť;

⁽¹⁾ Ú. v. ES L 197, 18.7.1987, s. 33.

⁽²⁾ Ú. v. ES C 102, 4.4.1996, s. 1.

(35) keďže treba čo najskôr prijať chýbajúce právne predpisy o zdravotných pomôckach vyrábaných na základe substancií ľudského pôvodu,

- potrebných na určenie bezpečnosti a znášanlivosti s možnými príjemcami, alebo
- potrebných na sledovanie liečebných opatrení.

PRIJALA TÚTO SMERNICU:

Článok 1

Rozsah pôsobnosti, vymedzenie pojmov

1. Táto smernica sa vzťahuje na diagnostické zdravotné pomôcky *in vitro* a ich doplnky. Na účely tejto smernice sa doplnky posudzujú rovnako ako samotné diagnostické zdravotné pomôcky. Tak diagnostické zdravotné pomôcky *in vitro*, ako aj ich doplnky sa ďalej označujú ako pomôcky.

2. Na účely tejto smernice platia tieto definície:

a) „zdravotníckou pomôckou“ sa rozumie každý nástroj, prístroj, zariadenie, materiál alebo iná vec používaná samostatne alebo v kombinácii, vrátane softvéru potrebného na jej správne použitie, ktorú výrobca určil na použitie u človeka na účely:

- diagnózy, prevencie, sledovania, liečby alebo zmiernenia choroby,
- diagnózy, sledovania, liečby, zmiernenia alebo náhrady pri poškodení alebo postihnutí,
- vyšetrenia, náhrady alebo pozmenenia anatómie alebo fyziologického procesu,
- kontroly počatia,

a ktorá nedosahuje svoje hlavné pôsobenie vo vnútri ľudského tela alebo na ľudskom tele, na ktoré je určená, farmakologickými, imunologickými alebo metabolickými prostriedkami, hoci uvedené prostriedky môžu jej funkciu podporiť;

b) „diagnostickou zdravotníckou pomôckou *in vitro*“ sa rozumie akákoľvek zdravotná pomôcka, ako je reagentia, reagenčný produkt, ciachovacie zariadenie, kontrolný materiál, súprava, nástroj, prístroj, zariadenie alebo systém, používaný samostatne alebo v kombinácii, ktorý výrobca určil na použitie pri *in vitro* vyšetrení vzoriek pochádzajúcich z ľudského tela, vrátane krvi a tkaniva od darcov, a to výlučne alebo najmä na účely získania informácií:

- o fyziologickom alebo patologickom stave,
- o vrodenej chybe,

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

Výrobky na všeobecné laboratórne použitie sa za diagnostické zdravotné pomôcky *in vitro* považujú len vtedy, ak ich výrobca vzhľadom na ich charakteristiku špecificky určil na diagnostické vyšetrenie *in vitro*;

c) „doplnkom“ sa rozumie vec, ktorá síce nie je diagnostickou zdravotnou pomôckou *in vitro*, ale ktorú jej výrobca určil na použitie spolu s niektorou pomôckou, aby umožnil použitie tejto pomôcky v súlade so stanoveným účelom.

Na účely tejto definície sa pomôcky na invazívny odber vzoriek alebo pomôcky, ktoré sa priamo aplikujú na ľudské telo s cieľom odobrať vzorku v zmysle smernice 93/42/EHS, nepovažujú za doplnky diagnostických zdravotných pomôcok *in vitro*;

d) „pomôckou na samovyšetrenie“ sa rozumie akákoľvek pomôcka, ktorú výrobca určil na použitie laickou osobou v domácom prostredí;

e) „pomôckou určenou na hodnotenie funkcie“ sa rozumie akákoľvek pomôcka, ktorú jej výrobca určil na jedno alebo niekoľko hodnotení jej funkcie na účely lekárskej analýzy v laboratóriu alebo v inom primeranom prostredí mimo vlastných priestorov výrobcu;

f) „výrobcom“ sa rozumie fyzická alebo právnická osoba, ktorá má zodpovednosť za dizajn, výrobu, balenie a označenie pomôcky pred tým, ako ju uvedie na trh pod jej vlastným menom, bez ohľadu na to, či tieto operácie uskutočňuje osobne, alebo či ich v jej mene vykonáva iná osoba.

Povinnosti vyplývajúce z tejto smernice pre výrobcu sa vzťahujú aj na fyzickú alebo právnickú osobu, ktorá zostavuje, balí, spracúva, úplne obnovuje a/alebo označuje jeden alebo niekoľko hotových výrobkov a/alebo ich určí na použitie ako pomôcky na daný účel, s cieľom uviesť ich na trh pod jej vlastným menom. Tento pododsek sa nevzťahuje na osobu, ktorá

síce nie je výrobcom v zmysle prvého pododseku, ale zostáva alebo prispôsobuje pomôcky už existujúce na trhu na určený účel, ktorým je použitie u jednotlivých pacientov;

g) „oprávneným zástupcom“ sa rozumie každá fyzická alebo právnická osoba so sídlom firmy na území spoločenstva, ktorá na výslovné poverenie výrobcu koná v jeho mene v súvislosti s povinnosťami vyplývajúcimi z tejto smernice alebo na ktorú sa môžu obrátiť orgány a úrady spoločenstva;

h) „stanoveným účelom“ sa rozumie použitie, na ktoré je pomôcka určená, podľa údajov dodaných výrobcom na označení, v návode na použitie a/alebo v reklamných materiáloch;

i) „uvedením na trh“ sa rozumie prvé sprístupnenie pomôcky buď za úhradu alebo zdarma, pokiaľ ňou nie je pomôcka určená na hodnotenie funkcie na účely jej ďalšej distribúcie a/alebo použitia na trhu spoločenstva bez ohľadu na to, či je nová alebo úplne obnovená;

j) „uvedením do používania“ sa rozumie štádium sprístupnenia pomôcky konečnému používateľovi a jej pripravenosti na prvé použitie na stanovený účel na trhu spoločenstva.

3. Na účely tejto smernice sa pod ciachovacími a kontrolnými materiálmi rozumejú všetky substancie, materiály alebo veci, ktoré výrobca určil buď na stanovenie meracích vzťahov, alebo na overenie funkčných charakteristík pomôcky z hľadiska jej stanoveného účelu.

4. Na účely tejto smernice sa z etického hľadiska získavanie, odber a použitie tkanív, buniek a substancií humánneho pôvodu riadi zásadami ustanovenými v Dohovore Rady Európy o ochrane ľudských práv a dôstojnosti ľudskej bytosti v súvislosti s aplikáciou biológie a medicíny a predpismi členských štátov v tejto oblasti.

5. Táto smernica sa nevzťahuje na pomôcky, ktoré sa vyrábajú a používajú v rámci tohto istého zdravotníckeho zariadenia alebo v priestoroch ich výrobcu, alebo ktoré sa používajú v bezprostredne susediacich priestoroch bez toho, že by sa previedli na inú právnickú osobu. Tým nie je dotknuté právo členského štátu uložiť na takéto činnosti povinnosť primeranej ochrany.

6. Táto smernica sa nedotýka vnútroštátnych právnych predpisov, ktoré upravujú dodávanie pomôcok na lekárske predpis.

7. Táto smernica je špecifickou smernicou v zmysle článku 2 ods. 2 smernice 89/336/EHS, ktorá týmto stráca platnosť pre tie pomôcky, ktoré sú v súlade s touto smernicou.

Článok 2

Uvedenie na trh a uvedenie do používania

Členské štáty prijímajú všetky potrebné opatrenia, aby zabezpečili, že na trh alebo do používania sa môžu uviesť len tie pomôcky, ktoré spĺňajú požiadavky tejto smernice a ktoré boli riadne dodané a správne nainštalované, udržiavané a používané v súlade so stanoveným účelom. To predpokladá aj povinnosť členských štátov kontrolovať bezpečnosť a kvalitu týchto pomôcok. Tento článok sa vzťahuje aj na pomôcky, ktoré boli dodané na hodnotenie ich funkcie.

Článok 3

Základné požiadavky

Pomôcky musia spĺňať základné požiadavky, ktoré sa na ne vzťahujú s prihliadnutím na stanovený účel, ustanovené v prílohe I.

Článok 4

Voľný pohyb

1. Členské štáty nebudú na svojom území klásť nijaké prekážky uvedeniu na trh alebo uvedeniu do používania pomôcok nesúcich označenie CE v súlade s článkom 16, ak tieto pomôcky boli podrobené posudzovaniu zhody v súlade s článkom 9.

2. Členské štáty nebudú klásť nijaké prekážky pomôckam, ktoré sú určené na hodnotenie funkcie a ktoré boli na tento účel sprístupnené laboratóriám alebo iným inštitúciám uvedeným vo vyhlásení, o ktorom hovorí príloha VIII, pod podmienkou, že spĺňajú podmienky ustanovené v článku 9 ods. 4 a v prílohe VIII.

3. Na veľtrhoch, výstavách, predvážzaniach, vedeckých alebo technických stretnutiach atď. členské štáty nebudú klásť nijaké prekážky vystavovaniu pomôcok, ktoré nie sú v súlade s touto smernicou, pod podmienkou, že tieto pomôcky nebudú použité

na vzorkách odobratých účastníkom a že sa na nich viditeľne a jasne uvádza, že tieto pomôckynemožno uviesť na trh ani do používania dovtedy, kým sa nezabezpečí ich zhoda.

4. Členské štáty môžu požiadať, aby informácie podľa prílohy I, oddielu B, časti 8 boli konečným používateľom poskytnuté v ich úradnom jazyku (jazykoch).

Pod podmienkou, že je zaistené bezpečné a správne používanie pomôcky, členské štáty môžu poskytnúť súhlas s tým, aby sa informácie uvedené v prvom pododseku uvádzali v jednom alebo niekoľkých ďalších úradných jazykoch spoločenstva.

Pri uplatňovaní tohto ustanovenia členské štáty prihliadajú na zásadu proporcionálnosti a najmä na:

- a) to, či možno informácie poskytnúť prostredníctvom zosúladených symbolov alebo uznávaných kódov alebo iných mier;
- b) druh predpokladaného užívateľa pomôcky.

5. Keď pomôcky spadajú aj pod iné smernice v súvislosti s inými aspektmi, ktoré takisto predpokladajú umiestnenie označenia CE, toto označenie taktiež uvádza, že pomôcky vyhovujú aj ustanoveniam iných smerníc.

Ak však podľa jednej alebo niekoľkých uvedených smerníc má výrobca počas prechodného obdobia možnosť rozhodnúť sa pre niektoré z možných riešení, označenie CE uvádza, že pomôcky spĺňajú len ustanovenia tých smerníc, ktoré výrobca uplatňuje. V takomto prípade sa náležitosti týchto smerníc podľa znenia uverejneného v *Úradnom vestníku Európskych spoločenstiev*, musia uvádzať v dokumentoch, oznámeniach alebo návodoch, ktoré sa požadujú v smerniciach a ktoré tieto pomôcky sprevádzajú.

Článok 5

Odkaz na normy

1. Členské štáty predpokladajú súlad so základnými požiadavkami uvedenými v článku 3 u tých pomôcok, ktoré sú v zhode s príslušnými vnútroštátnymi normami, prijatými s cieľom prevziať zosúladené normy, ktorých referenčné čísla boli uverejnené v *Úradnom vestníku Európskych spoločenstiev*; členské štáty uverejnia referenčné čísla týchto vnútroštátnych noriem.

2. Ak sa členský štát alebo Komisia nazdáva, že zosúladené normy dôsledne nespĺňajú základné požiadavky uvedené v článku 3, členské štáty by mali prijať opatrenia týkajúce sa týchto noriem; tieto, rovnako ako uverejnenie podľa odseku 1 tohto článku, sa riadia postupom vymedzeným v článku 6 ods. 2

3. Členské štáty predpokladajú súlad so základnými požiadavkami uvedenými v článku 3 u pomôcok skonštruovaných a vyrobených v súlade so spoločnými technickými špecifikáciami vypracovanými pre pomôcky v zozname A prílohy II a v prípade potreby pre pomôcky v zozname B prílohy II. V týchto špecifikáciách sa ustanovia primerané kritériá na vyhodnotenie a opätovné hodnotenie funkcie, kritériá na výrobné série, referenčné metódy a referenčné materiály.

Spoločné technické špecifikácie sa prijímajú v súlade s postupom uvedeným v článku 7 ods. 2 a uverejňujú v *Úradnom vestníku Európskych spoločenstiev*.

Všeobecne platí, že výrobcovia majú povinnosť dodržiavať technické špecifikácie; ak z riadne podložených dôvodov výrobcovia tieto špecifikácie nedodržiavajú, musia prijať také riešenia, ktoré sú spoň na rovnakej úrovni.

Keď sa v tejto smernici uvádza odkaz na zosúladené normy, treba ho súčasne považovať za odkaz na technické špecifikácie.

Článok 6

Výbor pre normy a technické predpisy

1. Komisii pomáha výbor zriadený na základe článku 5 smernice 98/34/ES.

2. Zástupca Komisie predkladá výboru návrh opatrení, ktoré treba prijať. Výbor vypracuje svoje stanovisko k návrhu v lehote, ktorú stanoví jeho predseda v závislosti od naliehavosti veci, v prípade potreby na základe hlasovania.

Stanovisko sa zaznamená v zápisnici; okrem toho každý členský štát má právo požiadať, aby sa jeho názor zaznamenal do zápisnice.

Komisia do najvyššej možnej miery zohľadňuje stanoviská výboru. Výbor informuje o spôsobe, akým sa jeho stanovisko zohľadnilo.

Článok 7

Výbor pre zdravotné pomôcky

1. Komisii pomáha výbor zriadený na základe článku 6 ods. 2 smernice 90/385/EHS.

2. Zástupca Komisie predkladá výboru návrh opatrení, ktoré treba prijať. Výbor vypracuje svoje stanovisko k návrhu v lehote,

ktorú stanoví jeho predseda v závislosti od naliehavosti veci. Stanovisko sa prijíma na základe väčšinového princípu ustanoveného v článku 148 ods. 2 zmluvy pri tých rozhodnutiach, v ktorých má Rada povinnosť konať na základe návrhu Komisie. Hlasy zástupcov členských štátov vo výbore sa vážia spôsobom vymedzeným v uvedenom článku. Predseda nehlasuje.

Komisia predpokladané opatrenia prijme, ak sú v súlade so stanoviskom výboru.

Ak predpokladané opatrenia nie sú v súlade so stanoviskom výboru alebo ak výbor neprijme nijaké stanovisko, Komisia bezodkladne predloží Rade návrh týkajúci sa opatrení, ktoré by sa mali prijať. Rada rozhoduje na základe kvalifikovanej väčšiny.

Ak Rada vo veci nekoná do uplynutia troch mesiacov odo dňa, kedy jej bola postúpená, navrhnuté opatrenia prijíma Komisia.

3. Výbor uvedený v odseku 1 môže preskúmať všetky otázky súvisiace s vykonávaním tejto smernice.

Článok 8

Bezpečnostná doložka

1. Keď členský štát zistí, že pomôcky uvedené v článku 4 ods. 1, ktoré boli správne nainštalované, udržiavané a používané na stanovený účel, by mohli ohroziť zdravie a/alebo bezpečnosť pacientov, používateľov alebo tam, kde je to vhodné, iných osôb alebo bezpečnosť majetku, prijme primerané dočasné opatrenia na stiahnutie týchto pomôcok z trhu alebo na zákaz alebo obmedzenie ich uvedenia na trh alebo uvedenia do používania. Členský štát o všetkých takýchto opatreniach okamžite informuje Komisiu a uvedie dôvody svojho rozhodnutia a najmä to, či nesúlad s touto smernicou je spôsobený:

- a) nedodržaním základných požiadaviek uvedených v článku 3;
- b) nesprávnym uplatňovaním noriem uvedených v článku 5, pokiaľ tvrdí, že tieto normy sa uplatňovali;
- c) nedostatkami samotných noriem.

2. Komisia začne čo najskôr rokovať so zúčastnenými stranami. Keď po prerokovaní Komisia zistí, že:

— opatrenia sú zdôvodnené, okamžite informuje členský štát, od ktorého vzišiel podnet a ostatné členské štáty; ak rozhodnutie uvedené v odseku 1 je výsledkom nedostatkov v normách, po rokovaní so zúčastnenými stranami Komisia do dvoch mesiacov predloží vec výboru uvedenému v článku 6 ods. 1 v prípade, že členský štát, ktorý rozhodnutie prijal, má v úmysle na ňom trvať a iniciuje postupy uvedené v článku 6; ak je opatrenie uvedené v odseku 1 výsledkom problémov týkajúcich sa obsahu alebo uplatňovania spoločných technických špecifikácií, Komisia po porade so zúčastnenými stranami do dvoch mesiacov postúpi vec výboru uvedenému v článku 7 ods. 1,

— opatrenia nie sú zdôvodnené, okamžite o tom informuje členský štát, od ktorého vzišiel podnet, a výrobcu alebo jeho oprávneného zástupcu.

3. Ak pomôcka, ktorá nespĺňa požiadavky, nesie označenie CE, príslušný členský štát podnikne primerané opatrenia proti každému, kto toto označenie umiestnil, a informuje o tom Komisiu a ostatné členské štáty.

4. Komisia zabezpečí, aby členské štáty boli informované o priebehu a výsledkoch tohto postupu.

Článok 9

Postupy posudzovania zhody

1. Aby výrobca mohol použiť označenie CE na všetky pomôcky okrem tých, na ktoré sa vzťahuje príloha II a pomôcok určených na hodnotenie funkcie, musí dodržať postup uvedený v prílohe III a vypracovať prehlásenie ES o zhode, ktoré predchádza uvedeniu pomôcok na trh.

V prípade všetkých pomôcok na samovyšetovanie s výnimkou tých, na ktoré sa vzťahuje príloha II a pomôcok určených na hodnotenie funkcie, výrobca pred vyhotovením vyššie uvedeného prehlásenia o zhode musí splniť dodatočné požiadavky vymedzené v prílohe III, bod 6. Namiesto tohto postupu môže výrobca použiť postup uvedený v odseku 2 alebo 3.

2. Aby výrobca mohol použiť označenie CE na všetky pomôcky uvedené v zozname A prílohy II okrem tých, ktoré sú určené na hodnotenie funkcie, musí byť:

- a) dodržať postup, ktorý sa vzťahuje na prehlásenie ES o zhode, vymedzené v prílohe IV (plné zaistenie kvality), alebo
- b) dodržať postup, ktorý sa vzťahuje na typové skúšky ES, vymedzené v prílohe V, v kombinácii s postupom vzťahujúcim sa na prehlásenie ES o zhode, vymedzené v prílohe VII (zabezpečenie kvality výroby).
3. Aby výrobca mohol použiť označenie CE na všetky pomôcky uvedené v zozname B prílohy II okrem tých, ktoré sú určené na hodnotenie funkcie, na účely umiestnenia označenia CE výrobca musí dodržať buď:

- a) postup, ktorý sa vzťahuje na vyhlásenie ES o zhode, vymedzený v prílohe IV (plné zaistenie kvality), alebo
- b) postup, ktorý sa vzťahuje na typové skúšky ES, vymedzený v prílohe V, v kombinácii s
- i) postupom vzťahujúcim sa na overovanie ES, vymedzeným v prílohe VI, alebo
- ii) postupom vzťahujúcim sa na vyhlásenie ES o zhode, vymedzeným v prílohe VII (zaistenie kvality výroby).

4. V prípade pomôcok určených na hodnotenie funkcie výrobca dodržiava postup uvedený v prílohe VIII a skôr, než dá tieto pomôcky k dispozícii, vypracuje vyhlásenie, vymedzené v uvedenej prílohe.

Toto ustanovenie sa nedotýka vnútroštátnych predpisov vzťahujúcich sa na etické aspekty vykonávania hodnotenia funkcie s použitím tkanív alebo substancií ľudského pôvodu.

5. Pri postupe posudzovania zhody výrobca pomôcky a notifikovaný orgán, pokiaľ sa tohto postupu zúčastňuje, zohľadní výsledky všetkých hodnotiacich a overovacích operácií, ktoré tam, kde je to primerané, boli vykonané v súlade s touto smernicou v rámci jednotlivých výrobných etáp.

6. Výrobca môže dať svojmu oprávnenému zástupcovi pokyn, aby inicioval postupy ustanovené v prílohách III, V, VI a VIII.

7. Výrobca musí uschovávať vyhlásenie o zhode, technickú dokumentáciu uvedenú v prílohách III až VIII, ako aj rozhodnutia, správy a osvedčenia vydané notifikovanými orgánmi, a sprístupniť ich národným orgánom na účely inšpekcie po dobu piatich rokov od dátumu výroby posledného výrobku. Ak sídlo firmy výrobca nie je na území spoločenstva, povinnosť sprístupniť na požiadanie uvedenú dokumentáciu má jeho oprávnený zástupca.

8. Keď postup posudzovania zhody predpokladá zákrok notifikovaného orgánu, výrobca alebo jeho oprávnený zástupca sa môže obrátiť na orgán podľa vlastného výberu v rámci úloh, pre ktoré bol tento orgán notifikovaný.

9. Notifikovaný orgán môže, ak má na to riadne dôvody, žiadať všetky informácie alebo údaje, ktoré sú potrebné na vyhotovenie a uschovávanie atestu zhody v rámci zvoleného postupu.

10. Rozhodnutia notifikovaných orgánov prijaté v súlade s prílohami III, IV a V majú platnosť najviac po dobu piatich rokov, pričom ich platnosť sa na základe žiadosti podanej v čase dohodnutom v zmluve, ktorú podpísali obidve strany, môže predĺžiť o ďalšie päťročné obdobie.

11. Záznamy a korešpondencia súvisiace s postupmi uvedenými v odsekoch 1 až 4 sa vedú v úradnom jazyku členského štátu, v ktorom sa postupy uskutočňujú a/alebo v ďalšom jazyku spoločenstva prijateľnom pre notifikovaný orgán.

12. Odchylné od odsekov 1 až 4 môžu príslušné orgány na základe plne zdôvodnenej žiadosti povoliť, aby na území dotknutých členských štátov boli uvedené na trh alebo uvedené do používania jednotlivé pomôcky, pri ktorých sa nepoužili postupy uvedené v odsekoch 1 až 4 a ktorých používanie je v záujme ochrany zdravia.

13. Ustanovenia tohto článku sa primerane vzťahujú na všetky fyzické alebo právnické osoby, ktoré vyrábajú pomôcky, na ktoré sa vzťahuje táto smernica a ktoré ich uvádzajú do používania a používajú v rámci svojej odbornej činnosti bez toho, že by ich uviedli na trh.

Článok 10

Registrácia výrobcov a pomôcok

1. Každý výrobca, ktorý uvádza pomôcky na trh vo vlastnom mene, oznámi príslušným orgánom členského štátu, v ktorom sa nachádza oficiálne sídlo jeho firmy:

— adresu oficiálneho sídla firmy,

— informácie týkajúce sa reagentí, reagenčných produktov a ciachovacích zariadení a kontrolných materiálov z hľadiska spoločných technických vlastností a/alebo analytov a všetky významné s tým súvisiace zmeny, vrátane zastavenia uvádzania na trh; v prípade ostatných pomôcok oznámi primerané indikácie,

— v prípade pomôcok, ktoré obsahuje príloha II, a pomôcok na samovyšetrovanie, všetky údaje umožňujúce identifikáciu týchto pomôcok, analytické, a v prípade, že je to primerané, diagnostické parametre uvedené v prílohe I, oddiele 1, časti 3, výsledok hodnotenia funkcie v súlade s prílohou VIII, osvedčenia a všetky významné s tým súvisiace zmeny, vrátane zastavenia uvádzania na trh.

2. Pokiaľ ide o pomôcky, na ktoré sa vzťahuje príloha II a pomôcky na samovyšetrovanie, členské štáty môžu požiadať, aby boli informované o údajoch umožňujúcich identifikáciu spolu s označením a návodom na použitie v prípade, že tieto pomôcky sú uvedené na trh a/alebo uvedené do používania na ich území.

Tieto opatrenia nesmú byť podmienkou na uvedenie na trh a/alebo uvedenie do používania tých pomôcok, ktoré sú v súlade s touto smernicou.

3. Keď výrobca, ktorý uvádza pomôcky na trh vo vlastnom mene, nemá sídlo firmy v členskom štáte, vymenuje oprávneného zástupcu. Oprávnený zástupca oznámi príslušným orgánom členského štátu, v ktorom má sídlo jeho firma, všetky náležitosti uvedené v odseku 1.

4. Oznamenie uvedené v odseku 1 sa vzťahuje aj na všetky nové pomôcky. Okrem toho, ak sa v rámci oznámenia podáva informácia o pomôcke nesúcej označenie CE, a ktorá je „novým výrobkom“, výrobca túto skutočnosť uvedie vo svojom oznámení.

Na účely tohto článku o „novú“ pomôcku ide vtedy, ak:

a) takáto pomôcka, pokiaľ ide o relevantný analyt alebo iné parametre, nebola na trhu spoločenstva nepretržite k dispozícii po dobu predchádzajúcich troch rokov;

b) pri postupe sa používa analytická technológia, ktorá sa na trhu spoločenstva v súvislosti s daným analytom alebo iným parametrom nepoužívala nepretržite po dobu predchádzajúcich troch rokov.

5. Členské štáty prijímajú všetky potrebné opatrenia, aby zabezpečili, že oznámenia uvedené v odsekoch 1 a 3 sa okamžite vnesú do databanky opísanej v článku 12. Postupy na vykonávanie tohto článku a najmä postupy odkazujúce na oznámenie a koncept významnej zmeny sa prijímajú v súlade s postupom uvedeným v článku 7.

6. Na dočasnú dobu, kým príslušné orgány členských štátov nebudú mať k dispozícii európsku databanku, obsahujúcu údaje

vzťahujúce sa na všetky pomôcky dostupné na území spoločenstva, výrobca poskytuje oznámenia príslušným orgánom všetkých členských štátov, ktorých sa uvedenie pomôcky na trh týka.

Článok 11

Postup na zaistenie bezpečnosti

1. Členské štáty urobia potrebné opatrenia, aby zabezpečili, že všetky informácie, o ktorých sa dozvedia v súlade s ustanoveniami tejto smernice a ktoré sa týkajú nižšie uvedených porúch a chýb pomôcok nesúcich označenie CE, sa budú centrálne zaznamenávať a hodnotiť:

a) každé nesprávne fungovanie, zlyhanie alebo zhoršenie vlastností a/alebo funkcie pomôcky, ako aj akákoľvek nenáležitosť v označení alebo návode na použitie, ktoré by priamo alebo nepriamo mohli mať alebo mali za následok smrť pacienta alebo používateľa alebo iných osôb alebo závažné zhoršenie ich zdravotného stavu;

b) každý technický alebo lekárske dôvod týkajúci sa vlastností alebo funkcií pomôcky v dôsledku okolností uvedených v písmene a), ktorý má za následok systematické sťahovanie pomôcok rovnakého typu ich výrobcom.

2. Keď členský štát ukladá lekárom, zdravotníckym inštitúciám alebo organizátorom systémov externého (nezávislého) hodnotenia kvality povinnosť oznamovať príslušným orgánom všetky poruchy a chyby uvedené v odseku 1, prijme potrebné opatrenia na to, aby zabezpečil, že sa tieto prípady oznámia aj výrobcovi dotknutej pomôcky alebo jeho oprávnenému zástupcovi.

3. Po vykonaní hodnotenia, podľa možnosti spolu s výrobcom, členské štáty bez toho, aby bol dotknutý článok 8, okamžite informujú Komisiu a ostatné členské štáty o poruchách a chybách uvedených v odseku 1, v súvislosti s ktorými sa prijali primerané opatrenia, alebo sa uvažuje o ich prijatí, vrátane stiahnutia výrobku.

4. Ak sa oznámenie podané v kontexte článku 10 týka „nového“ výrobku nesúceho označenie CE, výrobca v oznámení uvedie túto skutočnosť. Príslušný orgán, ktorý dostal toto oznámenie, môže kedykoľvek počas ďalších dvoch rokov a z primeraných dôvodov výrobcu požiadať o predloženie správy o skúsenostiach s uvedením pomôcky na trh.

5. Členské štáty informujú na požiadanie ostatné členské štáty o podrobnostiach uvedených v odsekoch 1 a 4. V súlade s postupom uvedeným v článku 7 ods. 2 sa prijímajú postupy na vykonávanie tohto článku.

Článok 12

Európska databanka

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

Databanka bude obsahovať:

- a) údaje súvisiace s registráciou výrobcov a pomôcok v súlade s článkom 10;
- b) údaje súvisiace s vydanými, pozmenenými, doplnenými, pozastavenými, odobratými alebo zamietnutými osvedčeniami podľa postupu ustanoveného v prílohe III až VII;
- c) údaje získané v súlade s postupom zaistenia bezpečnosti vymedzenom v článku 11.

2. Údaje sa budú poskytovať v štandardizovanom formáte.

3. Postup vykonávania tohto článku sa prijme v súlade s postupom ustanoveným v článku 7 ods. 2

Článok 13

Osobitné opatrenia na sledovanie zdravia

Pokiaľ sa v súvislosti s daným výrobkom alebo skupinou výrobkov členský štát domnieva, že v záujme zabezpečenia ochrany zdravia a bezpečnosti a/alebo dodržiavania požiadaviek verejného zdravia podľa článku 36 zmluvy je potrebné dostupnosť týchto výrobkov zakázať, obmedziť alebo podmieniť osobitnými požiadavkami, môže dočasne prijať nevyhnutné a zdôvodnené opatrenia. Následne o nich informuje Komisiu a všetky ostatné členské štáty s udaním dôvodu pre svoje rozhodnutie. Komisia vec prerokuje so zainteresovanými stranami a členskými štátmi a v prípade, že vnútroštátne opatrenia sú zdôvodnené, v súlade s postupom uvedeným v článku 7 ods. 2 prijme potrebné opatrenia na úrovni spoločenstva.

Článok 14

Zmeny a doplnenia prílohy II a doložka o odchýlke

1. Keď sa členský štát domnieva, že:

- a) zoznam pomôcok v prílohe II by sa mal zmeniť, doplniť alebo rozšíriť alebo

- b) odchylné od ustanovení článku 9 by sa mala zistiť zhoda pomôcky alebo kategórie pomôcok použitím jedného alebo niekoľkých postupov vybraných spomedzi postupov uvedených v článku 9,

riadne zdôvodnenú žiadosť postúpi Komisii a požiada ju, aby prijala potrebné opatrenia. Opatrenia sa prijímajú v súlade s postupom ustanoveným v článku 7 ods. 2.

2. Keď sa opatrenie prijíma v súlade s odsekom 1, treba venovať patričnú pozornosť:

- a) všetkým relevantným informáciám, ktoré boli získané na základe postupu zaistenia bezpečnosti a systémov externého (nezávislého) hodnotenia kvality, uvedených v článku 11;

b) týmito kritériám:

- i) či sa možno na výsledok, získaný pomocou danej pomôcky, úplne spoľahnúť v prípade, že tento výsledok má priamy dosah na ďalší lekársky zákrok, a

- ii) či zákrok, podniknutý na základe nesprávneho výsledku získaného pomocou danej pomôcky, môže byť nebezpečný pre pacienta, tretiu stranu alebo verejnosť, najmä v dôsledku falošne pozitívnych alebo falošne negatívnych výsledkov, a

- iii) či by sa zapojením notifikovaného orgánu mohla zistiť zhoda pomôcky.

3. Komisia o prijatých opatreniach informuje členské štáty a tam, kde je to vhodné, tieto opatrenia uverejní v *Úradnom vestníku Európskych spoločenstiev*.

Článok 15

Notifikované orgány

1. Členské štáty oznámia Komisii a ostatným členským štátom orgány, ktoré poverili vykonávaním úloh súvisiacich s postupmi uvedenými v článku 9 a špecifických úloh, na ktoré boli tieto orgány určené. Komisia týmto orgánom, ďalej len „notifikovaným orgánom“, pridelí identifikačné číslo.

Komisia uverejní zoznam notifikovaných orgánov aj s ich pridelenými identifikačnými číslami a úlohami, ktorými boli poverené, v *Úradnom vestníku Európskych spoločenstiev*. Zabezpečí aktualizáciu tohto zoznamu.

Členské štáty nemajú povinnosť poveriť notifikovaný orgán.

2. Členské štáty uplatňujú kritériá, ktoré v súvislosti s poverovaním orgánov vymedzuje príloha IX. Orgány, ktoré spĺňajú kritériá ustanovené vo vnútroštátnych normách, prostredníctvom ktorých sa zavádzajú príslušné harmonizované normy, sa považujú za orgány spĺňajúce príslušné kritériá.

3. Členské štáty vykonávajú nepretržité sledovanie notifikovaných orgánov, aby sa zabezpečil stály súlad s kritériami vymedzenými v prílohe IX. Členský štát, ktorý oznámi určitý orgán, toto oznámenie obmedzí alebo stiahne, ak zistí, že orgán už nevyhovuje kritériám uvedeným v prílohe IX. Okamžite informuje ostatné členské štáty a Komisiu o každom stiahnutí oznámenia alebo obmedzení tohto orgánu.

4. Notifikovaný orgán a výrobca alebo jeho oprávnený zástupca so sídlom firmy na území spoločenstva určia na základe spoločnej dohody lehoty na vykonanie hodnotiacich a overovacích operácií, uvedených v prílohách III až VII.

5. Notifikovaný orgán informuje ostatné notifikované orgány a príslušný orgán o všetkých pozastavených alebo odobratých osvedčení alebo na základe žiadosti ich informuje o vydaných alebo zamietnutých osvedčení. Na požiadanie sprístupní aj všetky ďalšie príslušné informácie.

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

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

Článok 16

Označenie CE

1. S výnimkou pomôcok určených na hodnotenie funkcie pomôcky, ktoré spĺňajú základné požiadavky uvedené v článku 3, musia pri svojom uvedení na trh niesť označenie zhody CE.

2. Označenie zhody CE uvedené v prílohe X sa tam, kde je to možné a vhodné, musí nachádzať na pomôcke a v návode na použitie vo viditeľnej, čitateľnej a nezmazateľnej podobe. Označenie zhody CE sa musí nachádzať aj na obchodnom balení. Označenie CE sprevádza identifikačné číslo notifikovaného orgánu zodpovedného za vykonávanie postupov vymedzených v prílohách III, IV, VI a VII.

3. Zakazuje sa umiestňovať značky alebo nápisy, ktoré by z hľadiska významu alebo grafickej podoby označenia CE mohli byť zavádzajúce pre tretie strany. Akákoľvek iná značka sa môže na pomôcku, balenie alebo návod na použitie sprevádzajúci pomôcku umiestniť len pod podmienkou, že sa tým nezhorší viditeľnosť a čitateľnosť označenia CE.

Článok 17

Nesprávne umiestnené označenie CE

1. Bez toho, aby bol dotknutý článok 8:

a) keď členský štát zistí, že označenie CE bolo umiestnené nesprávne, výrobca alebo jeho oprávnený zástupca sú povinní toto porušenie napraviť za podmienok ustanovených v členskom štáte;

b) v prípade pokračujúceho nesúladu musí členský štát urobiť všetky primerané opatrenia na obmedzenie alebo zákaz uvedenia daného výrobku na trh alebo zabezpečiť, aby bol stiahnutý z trhu v súlade s postupom v článku 8.

2. Ustanovenia uvedené v odseku 1 sa vzťahujú aj na prípady, keď označenie CE bolo síce umiestnené v súlade s postupmi uvedenými v tejto smernici, ale neprimeraným spôsobom, na výrobcu, na ktoré sa táto smernica nevzťahuje.

Článok 18

Rozhodnutia týkajúce sa zamietnutia alebo obmedzenia

1. Každé rozhodnutie prijaté podľa tejto smernice:

a) o zamietnutí alebo o obmedzení uvedenia na trh alebo akéhokoľvek sprístupnenia alebo uvedenia pomôcky do používania alebo

b) o stiahnutí pomôcky z trhu,

obsahuje presné dôvody, na ktorých sa zakladá. Tieto rozhodnutia sú bezodkladne oznámené dotknutej strane, ktorá je zároveň

informovaná o opravných prostriedkoch, ktoré jej dáva k dispozícii vnútroštátny právny poriadok platný v dotknutom členskom štáte, a o lehotách, ktorým podliehajú tieto opravné prostriedky.

2. V prípade rozhodnutia uvedeného v odseku 1 má výrobca alebo jeho oprávnený zástupca možnosť vopred poskytnúť svoje stanovisko, ak takúto možnosť nevyklučuje naliehavosť opatrenia, ktoré treba prijať, predovšetkým z hľadiska na požiadavky verejného zdravia.

Článok 19

Dôvernosť

Bez toho, aby bol dotknutý vnútroštátny právny poriadok a prax v oblasti lekárskeho tajomstva, členské štáty zabezpečia, aby všetky strany, ktorých sa týka uplatňovanie tejto smernice, boli zaviazané dodržaním dôvernosti informácií získaných pri vykonávaní ich úloh. To sa netýka povinností členských štátov a notifikovaných orgánov súvisiacich so vzájomnou informovanosťou a šírením varovaní, ani povinností dotknutých osôb podávať informácie podľa trestného práva.

Článok 20

Spolupráca medzi členskými štátmi

Členské štáty prijímajú primerané opatrenia, aby zabezpečili, že príslušné orgány poverené vykonávaním tejto smernice budú navzájom spolupracovať a vymieňať si informácie potrebné na zabezpečenie vykonávania tejto smernice.

Článok 21

Zmena a doplnenie smerníc

1. V smernici 89/392/EHS sa druhá zarážka článku 1 ods. 3 „prístroje na lekárske použitie, používané v priamom kontakte s pacientmi“ nahrádza takto:

„— zdravotné pomôcky;“

2. Smernica 93/42/EHS sa týmto mení a dopĺňa takto:

a) v článku 1 ods. 2:

— písm. c) sa nahrádza takto:

„c) „diagnostickou zdravotnou pomôckou *in vitro*“ sa rozumie každá zdravotná pomôcka, ako je reagentia, reagenčný produkt, ciachovacie zariadenie, kontrolný materiál, súprava, nástroj, prístroj, zariadenie alebo systém, či už používaný samostatne alebo v kombinácii, ktorý výrobca určil na použitie *in vitro* pri skúmaní vzoriek,

vrátane darovanej krvi a tkanív získaných z ľudského tela výhradne alebo najmä na účely poskytnutia informácií:

— týkajúcich sa fyziologického alebo patologického stavu,

— týkajúcich sa vrodenej vady,

— na určenie bezpečnosti a znášanlivosti s potenciálnymi príjemcami alebo

— na sledovanie liečebných opatrení.

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

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

— písmeno i) sa nahrádza takto:

„i) „*uvedením do používania*“ sa rozumie štádium, v ktorom sa pomôcka sprístupní konečnému používateľovi ako pomôcka pripravená na prvé použitie na stanovený účel na trhu spoločnosti;“

— dopĺňa sa písmeno:

„j) „*oprávneným zástupcom*“ sa rozumie každá fyzická alebo právnická osoba so sídlom firmy na území spoločnosti, ktorá na výslovné poverenie výrobcu koná a na ktorú sa môžu obracať orgány a úrady spoločnosti namiesto výrobcu v súvislosti s jeho povinnosťami vyplývajúcimi z tejto smernice;“

b) Článok 2 sa nahrádza takto:

„Článok 2

Uvedenie na trh a uvedenie do používania

Členské štáty prijímajú všetky potrebné opatrenia, aby zabezpečili, že pomôcky sa môžu uviesť na trh a/alebo uviesť do používania, len ak sú v súlade s požiadavkami

ustanovenými v tejto smernici, po riadnom dodaní správnom nainštalovaní, uschovávaní a používaní v súlade so stanoveným účelom.“

c) článok 14 ods. 1 sa doplní o tento odsek:

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

d) vkladajú sa tieto články:

„Článok 14a

Európska databanka

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

Databanka bude obsahovať:

- a) údaje súvisiace s registráciou výrobcov a pomôcok v súlade s článkom 14;
 - b) údaje vzťahujúce sa na vydané, pozmenené, doplnené, pozastavené, odobraté alebo zamietnuté osvedčenia v súlade s postupmi ustanovenými v prílohách II až VII;
 - c) údaje získané v súlade s postupom zaistenia bezpečnosti, vymedzeným v článku 10.
2. Údaje sa poskytujú v štandardizovanom formáte.
3. Postupy, ktorými sa vykonáva tento článok, sú v súlade s postupom ustanoveným v článku 7 ods. 2.

Článok 14b

Osobitné opatrenia na sledovanie zdravia

Pokiaľ sa v súvislosti s daným výrobkom alebo skupinou výrobkov členský štát domnieva, že zabezpečenie ochrany zdravia a bezpečnosti a/alebo dodržiavania požiadaviek verejného zdravia podľa článku 36 zmluvy si vyžaduje, aby sa dostupnosť týchto výrobkov zakázala, obmedzila, alebo podmienila osobitnými požiadavkami, môže dočasne prijať

nevyhnutné a zdôvodnené opatrenia. Následne o nich informuje Komisiu a všetky ostatné členské štáty s udaním dôvodu pre svoje rozhodnutie. Komisia záležitosť prerokuje so zainteresovanými stranami a členskými štátmi a v prípade, že vnútroštátne opatrenia sú zdôvodnené, v súlade s postupom uvedeným v článku 7 ods. 2 prijme potrebné opatrenia na úrovni spoločenstva.“

e) článok 16 sa doplní o nasledujúce odseky:

„5. Notifikovaný orgán informuje ostatné notifikované orgány a príslušný orgán o všetkých pozastavených alebo odobratých osvedčeniach alebo na základe žiadosti ich informuje o vydaných alebo zamietnutých osvedčeniach. Na požiadanie sprístupní aj všetky ďalšie relevantné informácie.

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

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

f) článok 18 sa doplní o odsek:

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

g) v článku 22 ods. 4 sa prvý pododsek nahrádza takto:

„4. Členské štáty akceptujú:

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

- h) príloha II, časť 6.2, príloha III, časť 7.1, príloha V, časť 5.2 a príloha VI, časť 5.2 sa vypúšťajú;
- i) v prílohe XI časť 3 sa za druhú vetu vkladá veta:
„Predpokladá to, že v organizácii je k dispozícii dostatok vedeckého personálu, ktorý má dostatočné skúsenosti a vedomosti na vyhodnotenie lekárskej funkčnosti a funkcie pomôcok, ktoré boli oznámené, z hľadiska požiadaviek tejto smernice a najmä požiadaviek vymedzených v prílohe I.“

Článok 22

Vykonávanie, prechodné ustanovenia

1. Členské štáty prijímú a uverejnia právne a správne predpisy potrebné na dosiahnutie súladu s touto smernicou najneskôr do 7. decembra 1999. Okamžite o tom informujú Komisiu.

Členské štáty uplatnia tieto ustanovenia s účinnosťou od 7. júna 2000.

Pri prijímaní týchto ustanovení členské štáty v nich uvedú odkaz na túto smernicu alebo tento odkaz uskutočnia pri príležitosti ich oficiálneho uverejnenia. Metódu uskutočnenia tohto odkazu ustanovia členské štáty.

2. Členské štáty oznámia Komisii znenie hlavných ustanovení vnútroštátneho právneho poriadku, prijatých v oblasti, na ktorú sa vzťahuje táto smernica.

3. Výbor uvedený v článku 7 môže svoje úlohy začať vykonávať odo dňa nadobudnutia účinnosti tejto smernice. Členské štáty môžu prijať opatrenia uvedené v článku 15 odo dňa nadobudnutia účinnosti tejto smernice.

4. Členské štáty prijímú potrebné opatrenia, aby zabezpečili, že notifikované orgány zodpovedné za posudzovanie zhody podľa článku 9 budú prihliadať na všetky relevantné informácie týkajúce sa charakteristiky a funkcie takýchto pomôcok a najmä výsledkov všetkých príslušných testov a overení, ktoré už boli vykonané v súlade s predtým existujúcimi vnútroštátnymi zákonmi, inými právnymi predpismi alebo správnymi opatreniami vzťahujúcimi sa na takéto pomôcky.

5. V rámci päťročného obdobia odo dňa nadobudnutia účinnosti tejto smernice členské štáty umožnia uvádzať na trh pomôcky, ktoré sú v súlade s predpismi platnými na ich území v deň nadobudnutia účinnosti tejto smernice. V rámci ďalšieho dvojročného obdobia umožnia tieto pomôcky uvádzať do používania.

Článok 23

Táto smernica nadobudne účinnosť dňom jej uverejnenia v *Úradnom vestníku Európskych spoločností*.

Článok 24

Táto smernica je adresovaná členským štátom.

V Luxemburgu 27. októbra 1998

Za Európsky parlament

predseda

J. M. GIL-ROBLES

Za Radu

predseda

E. HOSTASCH

PRÍLOHA I

ZÁKLADNÉ POŽIADAVKY

A. VŠEOBECNÉ POŽIADAVKY

1. Pomôcky musia byť navrhnuté a vyrobené tak, aby pri používaní v podmienkach a na účely, na ktoré boli určené, priamo alebo nepriamo neohrozovali klinický stav alebo bezpečnosť pacientov, bezpečnosť alebo zdravie užívateľov a prípadne iných osôb, ktoré k nim majú prístup, alebo bezpečnosť majetku. Každé riziko, ktoré je spojené s ich užívaním, musí byť prijateľné z hľadiska porovnania s ich úžitkom pre pacienta a musí byť v zhode s vysokým stupňom ochrany zdravia a bezpečnosti.
2. Riešenia, ktoré prijme výrobca pre dizajn a konštrukciu pomôcok, sa musia riadiť princípmi bezpečnosti, pričom prihliadajú na všeobecne uznanú technickú úroveň.

Pri výbere najvhodnejších riešení musí výrobca použiť tieto princípy v tomto poradí:

- vylúčiť alebo maximálne znížiť riziká (dizajn a konštrukcia musia byť v samej svojej podstate bezpečné),
 - v súvislosti s rizikom, ktoré nemožno odstrániť, prijať náležité ochranné opatrenia,
 - informovať užívateľov o reziduálnych rizikách, ktoré nemožno odstrániť ani prijatím ochranných opatrení.
3. Pomôcky musia byť navrhnuté a vyrobené tak, aby boli vhodné na účely uvedené v článku 1 ods. 2 písm. b), tak ako ich charakterizuje výrobca, pričom prihliadajú na všeobecne uznanú technickú úroveň. Musí byť s nimi možné urobiť všetky úkony a musia mať všetky funkcie, ktoré uvádza výrobca, najmä čo sa týka analytickej senzitivity, diagnostickej senzitivity, analytickej špecificity, diagnostickej špecificity, presnosti, opakovateľnosti, reprodukovateľnosti, vrátane kontrol známych relevantných interferencií a limitov detekcie.

Na kontrolu hodnôt stanovených pre ciachovacie pomôcky a/alebo kontrolné materiály musia byť k dispozícii metódy referenčných meraní a/alebo referenčné materiály vyššieho rádu.

4. Vlastnosti a funkcie uvedené v častiach 1 a 3 sa nesmú nežiaducim spôsobom zmeniť do takej miery, že by bolo ohrozené zdravie alebo bezpečnosť pacienta alebo užívateľa a prípadne iných osôb počas výrobcom stanovenej životnosti pomôcky, keď sa pomôcka vystavuje záťažovým situáciám, ktoré sa môžu objaviť v normálnej prevádzke. To isté platí, ak nie je stanovená doba životnosti, pričom sa berie do úvahy primeraná doba životnosti podobných pomôcok, plánovaný účel a predpokladaný spôsob používania pomôcok.
5. Pomôcky musia byť navrhnuté, vyrobené a zabalené tak, aby ich vlastnosti a funkcie počas plánovaného používania nebolí nepriaznivo ovplyvnené skladovaním alebo transportom (teplota, vlhkosť atď.), berúc do úvahy pokyny a informácie od výrobcu.

B. POŽIADAVKY NA DIZAJN A VÝROBU

1. **Chemické a fyzikálne vlastnosti**

- 1.1. Pomôcky musia byť navrhnuté a vyrobené tak, aby spĺňali vlastnosti a funkcie uvedené v časti A o „Všeobecných požiadavkách“. Zvláštnu pozornosť treba venovať možnosti zhoršenia analytických funkcií kvôli nekompatibilitě (nezlučiteľnosti) použitých materiálov a vzoriek (ako sú biologické tkanivá, bunky,

telové tekutiny a mikroorganizmy), ktoré sa majú v daných pomôckach používať, berúc do úvahy ich plánovaný účel.

- 1.2. Pomôcky musia byť navrhnuté, vyrobené a zabalené takým spôsobom, aby sa maximálne znížilo riziko vyplývajúce z netesnenia pomôcky, unikania kontaminujúcich alebo reziduálnych látok pre osoby zainteresované na transporte, skladovaní a užívaní pomôcok, berúc do úvahy ich plánovaný účel.

2. Infekcia a mikrobiálna kontaminácia

- 2.1. Pomôcky a spôsob ich výroby musia byť navrhnuté tak, aby sa vylúčilo alebo maximálne znížilo riziko infekcie pre užívateľa alebo ine osoby. Vzor musí umožňovať ľahké ovládanie a tam, kde je to potrebné, maximálne znižovať kontamináciu a presakovanie z pomôcky počas jej používania, a v prípade krytov (obaly, nádobky, skúmavky) na vzorky znižovať riziko kontaminácie vzorky. Výrobný proces musí byť v zhode s týmito účelmi.
- 2.2. Tam, kde je súčasťou pomôcky biologická látka, musí byť maximálne znížené riziko infekcie, najlepšie výberom vhodných darcov a vhodných látok za použitia vhodných schválených postupov inaktivácie, konzervácie, testovania a kontroly.
- 2.3. Pomôcky označené ako „STERILNÉ“ alebo tie, ktoré majú špeciálne mikrobiologické určenie, musia byť navrhnuté, vyrobené a zabalené vo vhodnom obale tak, aby bolo zabezpečené, že ostanú v správnom mikrobiologickom stave vyznačenom na štítku pri umiestnení na trh, pri skladovaní a transporte, podmienky ktorého stanovuje výrobca, a to až dovtedy, kým sa neporuší alebo neotvorí ochranný obal.
- 2.4. Pomôcky označené buď ako „STERILNÉ“, alebo ako majúce špeciálny mikrobiologický stav musia byť vyrobené vhodnou schválenou metódou.
- 2.5. Baliace systémy pre pomôcky iné, ako boli opísané v časti 2.3., musia udržať výrobok bez zhoršenia úrovne čistoty vyznačenej výrobcom, a ak sa pomôcky majú pred použitím sterilizovať, maximálne znížiť riziko mikrobiálnej kontaminácie.

Treba podniknúť opatrenia na maximálne zníženie novej mikrobiálnej kontaminácie počas výberu a narábania so surovinami, pri výrobe, skladovaní a distribúcii, ak by sa funkcie pomôcky mohli nezhodou ovplyvniť takouto kontamináciou.

- 2.6. Pomôcky, ktoré sa majú sterilizovať, musia byť vyrobené v správne kontrolovaných podmienkach (napr. z hľadiska životného prostredia).
- 2.7. Baliace systémy pre nesterilné pomôcky musia udržať výrobok bez zhoršenia vyznačenej úrovne čistoty, a ak sa pomôcky majú pred použitím sterilizovať, maximálne znížiť riziko mikrobiálnej kontaminácie; baliaci systém musí byť vhodný z hľadiska metódy sterilizácie vyznačenej výrobcom.

3. Vlastnosti z hľadiska výroby a životného prostredia

- 3.1. Ak sa má pomôcka používať v kombinácii s inými pomôckami alebo zariadením, celá kombinácia vrátane spojovacieho systému musí byť bezpečná a nesmie zhoršovať určenú funkciu pomôcok. Akékoľvek obmedzenia používania musia byť vyznačené na štítku a/alebo v návode na použitie.
- 3.2. Pomôcky musia byť navrhnuté a vyrobené tak, aby maximálne znižovali riziká vznikajúce v súvislosti s ich používaním spolu s materiálmi, látkami a plynmi, s ktorými môžu prísť počas bežnej prevádzky do kontaktu.

- 3.3. Pomôcky musia byť navrhnuté a vyrobené tak, aby sa odstránilo alebo maximálne znížilo:
- riziko poranenia v súvislosti s ich fyzikálnymi vlastnosťami (najmä z hľadiska objemu x tlaku, veľkosti a tam, kde sa to vyžaduje, aj ergonomických vlastností),
 - riziko spojené s opodstatnene predvídateľnými vonkajšími vplyvmi, ako sú magnetické polia, pôsobenie elektrického prúdu mimo pomôcky, elektrostatický výboj, tlak, vlhkosť, teplota alebo výkyvy tlaku a akcelerácie, alebo náhla penetrácia (prienik) látok do pomôcky.

Pomôcky musia byť navrhnuté a vyrobené tak, aby poskytovali adekvátnu úroveň vnútornej imunity proti elektromagnetickým poruchám, aby boli schopné pracovať podľa svojho určenia.

- 3.4. Pomôcky musia byť navrhnuté a vyrobené tak, aby sa maximálne znížili riziká požiaru alebo explózie počas normálneho používania a v prípade jednoduchej poruchy. Zvláštnu pozornosť treba venovať pomôckam, pri ktorých sa manipuluje s horľavinami, alebo sa používajú spolu s horľavinami alebo látkami, ktoré môžu spôsobiť popáleniny.
- 3.5. Pomôcky musia byť navrhnuté a vyrobené tak, aby uľahčovali bezpečnú likvidáciu odpadu.
- 3.6. Meracia, monitorovacia alebo zobrazovacia stupnica (vrátane zmien farieb a iných vizuálnych indikátorov) musí byť navrhnutá a vyrobená v súlade s ergonomickými zásadami, berúc do úvahy plánovaný účel pomôcky.

4. Pomôcky, ktoré sú nástrojmi alebo aparátmi s meracou funkciou

- 4.1. Pomôcky, ktoré sú nástrojmi alebo aparátmi s primárne analytickou meracou funkciou, musia byť navrhnuté a vyrobené tak, aby poskytovali náležitú stabilitu a presnosť merania v rámci primeraných limitov pre presnosť vzhľadom na plánovaný účel pomôcky a dostupných a vhodných referenčných meracích postupov a materiálov. Limity presnosti stanoví výrobca.
- 4.2. Keď sú hodnoty vyjadrené numericky, musia byť uvedené v uzákonených jednotkách v zhode s ustanoveniami smernice Rady 80/181/EHS z 20. decembra 1979 o aproximácii právnych predpisov členských štátov v oblasti jednotiek merania ⁽¹⁾.

5. Ochrana pred žiarením

- 5.1. Pomôcky musia byť navrhnuté, vyrobené a zabalené tak, aby bola minimalizovaná expozícia užívateľov a iných osôb emitovanému žiareniu.
- 5.2. Ak je účelom pomôcok emitovať potenciálne škodlivé viditeľné a/alebo neviditeľné žiarenie, musia byť v maximálnej miere:
- navrhnuté a vyrobené tak, aby bolo zabezpečené, že druh a množstvo emitovaného žiarenia môže byť kontrolované a/alebo upravené,
 - vybavené zobrazovacím zariadením a/alebo zvukovým signálom varujúcim pred takýmito emisiami.
- 5.3. Pokyny na používanie pre pomôcky emitujúce žiarenie musia obsahovať detailnú informáciu o povahe emitovaného žiarenia, prostriedkoch ochrany pre užívateľa a o spôsoboch, ako sa vyhnúť zneužitiu a o eliminovaní rizík, ktoré sú s pomôckami spojené.

6. Požiadavky na pomôcky pripojené na alebo vybavené zdrojom energie

- 6.1 Pomôcky obsahujúce elektronické programovateľné systémy vrátane softvéru musia byť navrhnuté tak, aby zabezpečovali opakovateľnosť, spoľahlivosť a funkciu týchto systémov vzhľadom na určené použitie.

⁽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).

- 6.2. Pomôcky musia byť navrhnuté a vyrobené tak, aby sa minimalizovali riziká vzniku elektromagnetického rušenia, ktoré by za normálnych okolností mohlo zhoršiť fungovanie iných pomôcok alebo zariadenia.
- 6.3. Pomôcky musia byť navrhnuté a vyrobené tak, aby sa pri normálnej prevádzke alebo jednoduchej poruche maximálne zabránilo riziku náhlych výbojov elektrického prúdu, ak bola splnená podmienka správnej inštalácie a údržby pomôcok.
- 6.4. *Ochrana pred mechanickými a tepelnými rizikami*
- 6.4.1. Pomôcky musia byť navrhnuté a vyrobené tak, aby chránili užívateľa pred mechanickými rizikami. Pomôcky musia byť dostatočne stabilné v podmienkach, v ktorých sa predpokladá ich používanie. Musia byť schopné odolávať tlaku, ktorý existuje v prostredí, v ktorom sa má s pomôckami pracovať, a zachovať si túto schopnosť počas celej očakávanej životnosti pomôcok s prihliadnutím na požiadavky na kontrolu a údržbu, ako ich uvádza výrobca.

Tam, kde existujú riziká kvôli prítomnosti pohyblivých častí, riziká v dôsledku rozbitia, odpojenia alebo unikania a presakovania látok, musia byť súčasťou primerané bezpečnostné opatrenia.

Všetky ochranné zariadenia alebo iné spôsoby ochrany, ktoré sú vo výbave pomôcky najmä v súvislosti s pohyblivými časťami, musia byť bezpečné a nesmú brániť v normálnej funkcii pomôcky alebo obmedzovať rutinnú údržbu pomôcky, ako ju uvádza výrobca.

- 6.4.2. Pomôcky musia byť navrhnuté a vyrobené tak, aby sa maximálne znížili riziká vznikajúce v súvislosti s vibráciami generovanými pomôckou, pričom sa prihliada na technický pokrok a prostriedky, ktoré sú dostupné na obmedzenie vibrácií, najmä v mieste vzniku, pokiaľ vibrácie nie sú súčasťou špecifickej funkcie.
- 6.4.3. Pomôcky musia byť navrhnuté a vyrobené tak, aby sa maximálne znížili riziká vznikajúce v súvislosti s vydávaným hlukom, pričom sa prihliada na technický pokrok a prostriedky, ktoré sú dostupné na obmedzenie hluku, najmä v mieste vzniku, pokiaľ vydávaný hluk nie je súčasťou špecifickej funkcie.
- 6.4.4. Terminály a elektrické prípojky, plynové alebo hydraulické a pneumatické rozvody, s ktorými musí užívateľ pracovať, musia byť navrhnuté a vyrobené tak, aby minimalizovali možné riziká.
- 6.4.5. Prístupné časti pomôcok (s výnimkou miest na prívod tepla a miest, v ktorých sa má dosiahnuť určitá teplota) a ich okolie nesmú dosiahnuť teplotu, ktorá by pri normálnom používaní mohla byť nebezpečná.

7. **Požiadavky na samovyšetrovacie pomôcky**

Pomôcky na samovyšetrovanie musia byť navrhnuté a vyrobené tak, aby správne plnili svoj účel, pričom sa prihliada na zručnosť a prostriedky dostupné pre užívateľov a vplyv následkov rôznych techník a prostredia, ktoré sa u užívateľov dajú očakávať. Informácie a pokyny výrobcu musia byť pre užívateľa zrozumiteľné a použiteľné.

- 7.1. Samovyšetrovacie pomôcky musia byť navrhnuté a vyrobené tak, aby:
- zabezpečili, že všetky funkcie pomôcky, ktorá je určená pre laikov, sú ľahko použiteľné a
 - čo najviac znížili riziko chyby spôsobenej užívateľom pri narábaní s pomôckou a pri interpretácii výsledkov.
- 7.2. Tam, kde je to objektívne možné, musí mať užívateľ možnosť samovyšetrovacie pomôcky kontrolovať, t. j. overiť, či počas používania pomôcka pracuje správne.

8. **Informácie dodávané výrobcom**

- 8.1. Súčasťou každej pomôcky musí byť informácia, ktorú potrebuje užívateľ pre jej bezpečné a správne používanie a identifikácia výrobcu. Táto informácia je uvedená na štítku a v návode na použitie.

Ak je to prakticky možné a vhodné, informácia potrebná na bezpečné a správne používanie pomôcky musí byť umiestnená priamo na pomôcke a/alebo, ak je to vhodné, na obale, v ktorom sa výrobok priamo predáva.

Ak nie je možné umiestniť kompletnú informáciu na každý výrobok, informácia musí byť umiestnená na spoločnom obale a/alebo v rámci návodu na použitie, ktorý je dodávaný k jednej alebo k viacerým pomôckam.

Návody na použitie musia byť priložené k jednej alebo viacerým pomôckam alebo vložené do ich obalu.

V opodstatnených a výnimočných prípadoch, v ktorých sa pomôcka môže bezpečne a správne používať bez návodu na použitie, tento nemusí byť priložený.

- 8.2. Tam, kde je to vhodné, by mali mať poskytnuté informácie formu symbolov. Každý symbol a identifikačná farba musí byť v zhode so zjednotenými normami. V oblastiach, pre ktoré neexistujú normy, musia byť použité symboly a farby vysvetlené v dokumentácii dodanej spolu s pomôckou.
- 8.3. Smernica 67/548/EHS ⁽¹⁾ a smernica 88/379/EHS ⁽²⁾ upravuje označovanie pomôcok, ktoré obsahujú (látku) alebo prípravok, ktorý môže byť považovaný za nebezpečný, príslušnými symbolmi pre nebezpečenstvo a požiadavky na štítky, pričom prihliada na povahu a množstvo jej komponentov a formu, v ktorej sú prítomné. Tam, kde je nedostatok priestoru na umiestnenie kompletnej informácie priamo na pomôcke alebo jej štítku, príslušné symboly pre nebezpečenstvo sa umiestnia na štítok a ostatné informácie, ktoré vyžadujú uvedené smernice, budú poskytnuté v návode na použitie.

Ustanovenia vyššie spomenutých smerníc o bezpečnostných údajoch sa týkajú tých prípadov, keď všetky príslušné informácie už neboli uvedené v návode na použitie.

- 8.4. Štítok musí obsahovať nasledujúce podrobnosti, ktoré môžu mať formu vhodných symbolov:
- a) názov alebo obchodné meno a adresu výrobcu. Pre pomôcky dovážané do spoločenstva s cieľom distribuovať ich v spoločenstve musí štítok, vonkajší obal a návod na použitie navyše obsahovať meno a adresu oprávneného zástupcu výrobcu;
 - b) podrobnosti nevyhnutne potrebné pre užívateľa, aby jednoznačne identifikoval pomôcku a obsah balenia;
 - c) tam, kde sa to vyžaduje, slovo „STERILNÉ“ alebo prehlásenie o špeciálnom mikrobiologickom stave alebo stupni čistoty;
 - d) kód série, pred ktorým stojí slovo „LOT“, alebo sériové číslo;
 - e) ak je to potrebné, dátum, dokedy je pomôcka alebo jej časť použiteľná bezpečne a bez zhoršenia funkcií, vyznačením v poradí rok, mesiac a tam, kde je to náležité, aj deň;
 - f) v prípade pomôcok na hodnotenie funkcií uviesť „len na hodnotenie funkcií“;
 - g) tam, kde sa to vyžaduje, uviesť, že je to pomôcka na použitie *in vitro*;
 - h) všetky zvláštne podmienky skladovania a/alebo zaobchádzania;
 - i) tam, kde je to potrebné, všetky špeciálne prevádzkové pokyny;

⁽¹⁾ Smernica Rady 67/548/EHS z 27. júna 1967 o aproximácii zákonov, iných právnych predpisov a správnych opatrení týkajúcich sa klasifikácie, balenia a označovania nebezpečných látok (Ú. v. ES L 196, 16.8.1967, s. 1). Smernica naposledy zmenená a doplnená smernicou Komisie 97/69/ES (Ú. v. ES L 343, 13.12.1997, s. 19).

⁽²⁾ Smernica Rady 88/379/EHS zo 7. júna 1988 o aproximácii zákonov, iných právnych predpisov a správnych opatrení týkajúcich sa klasifikácie, balenia a označovania nebezpečných prípravkov (Ú. v. ES L 187, 16.7.1988, s. 14). Smernica naposledy zmenená a doplnená smernicou Komisie 96/65/ES (Ú. v. ES L 265, 18.10.1996, s. 15).

- j) potrebné varovania a/alebo opatrenia, ktoré treba urobiť;
 - k) ak je pomôcka určená na samovyšetovanie, musí to byť jasne vyznačené.
- 8.5. Ak nie je užívateľovi plánovaný účel pomôcky zrejмый, výrobca musí jasne definovať účel v návode na použitie a, ak je potrebné, na štítku.
- 8.6. V odôvodnených prípadoch musia byť pomôcky a jednotlivé komponenty označené formou dávok, aby sa dalo zistiť každé možné riziko, ktoré predstavujú pomôcky a oddeliteľné komponenty.
- 8.7. Tam, kde je to potrebné, návody na použitie musia obsahovať nasledujúce náležitosti:
- a) náležitosti, ktoré uvádza odsek 8.4 s výnimkou písmen d) a e);
 - b) zloženie reagenčného produktu, jeho povahu a množstvo alebo koncentráciu aktívnej zložky (zložiek) činidla (čínidiel) alebo súboru a tam, kde je to potrebné aj prehlásenie, že pomôcka obsahuje iné zložky, ktoré môžu ovplyvniť meranie;
 - c) podmienky skladovania a životnosť po prvom otvorení primárneho kontajneru, spolu s podmienkami skladovania a stability aktívnych čínidiel;
 - d) funkcie podľa odseku 3 v časti A;
 - e) označenie každého potrebného špeciálneho vybavenia vrátane informácií na identifikáciu tohto špeciálneho vybavenia kvôli jeho správne mu používaniu;
 - f) druh vzorky, ktorá sa má použiť, všetky špeciálne podmienky odberu, príprava pred odberom a, ak je to potrebné, podmienky skladovania a pokyny na prípravu pacienta;
 - g) podrobný opis postupu pri používaní pomôcky;
 - h) postup merania pomocou pomôcky vrátane (tam, kde je to potrebné):
 - princípu metódy,
 - špecifikácie analytickej funkcie (napríklad senzitivita, špecificita, presnosť, opakovateľnosť, reprodukovateľnosť, hranice rozsahu detekcie a merania vrátane informácie potrebnej na kontrolu známych relevantných interferujúcich prvkov), obmedzenia metódy a informácia o použití dostupných referenčných meracích metód a materiálov užívateľom,
 - podrobností o všetkých ďalších postupoch alebo zaobchádzaní, ktoré sú potrebné pred začatím užívania pomôcky (napríklad úprava, inkubácia, riedenie, kontrola nástrojov atď.),
 - informácie o tom, či sa vyžaduje špecializovaná príprava;
 - i) matematický postup, ktorým sa vypočíta analytický výsledok;
 - j) opatrenia pre prípad zmien v analytickej funkcii pomôcky;
 - k) informácie potrebné pre užívateľov o:
 - vnútornej kontrole kvality vrátane špeciálnych postupov validity;
 - tom, ako a kde bola pomôcka ciachovaná;
 - l) referenčné intervaly pre určované množstvá vrátane opisu primeranej referenčnej populácie;

- m) ak sa pomôcka musí používať v kombinácii s inými lekárske pomôckami alebo zariadeniami, inštalovať spolu s takýmito pomôckami alebo zariadeniami alebo pripojiť na takéto pomôcky alebo zariadenia, aby mohla fungovať tak, ako bol jej plánovaný účel, jej dostatočne podrobnú charakteristiku na zabezpečenie toho, že budú použité správne pomôcky a zariadenia a vytvorí sa bezpečná a náležitá kombinácia;
- n) všetky informácie potrebné na overenie, či je pomôcka náležito inštalovaná a môže správne a bezpečne pracovať, plus podrobnosti o druhu a častosti potrebnej údržby a kalibrovania, aby sa zabezpečilo bezpečné a správne fungovanie pomôcky; informácie o bezpečnej likvidácii odpadu;
- o) podrobnosti o akomkoľvek ďalšom postupe alebo zaobchádzaní s pomôckou pred jej použitím (napríklad sterilizácia, definitívna montáž atď.);
- p) potrebné pokyny pre prípad poškodenia ochranného obalu a podrobnosti o správnych metódach resterilizácie (opakovanej sterilizácie) alebo dekontaminácie;
- q) ak je pomôcka opakovane použiteľná, informácie o správnom postupe umožňujúcom opakované použitie vrátane čistenia, dezinfekcie, balenia a resterilizácie alebo dekontaminácie a akékoľvek obmedzenie v zmysle počtu opakovaných použití;
- r) v opodstatnených prípadoch, v ktorých sa predpokladá vplyv podmienok životného prostredia, prijať opatrenia z hľadiska ochrany pred magnetickými poliami, vplyvmi elektrického prúdu mimo pomôcky, elektrostatickým výbojom, tlakom alebo zmenami tlaku, zrýchlením, zdrojmi tepla, ktoré by sa mohli vznietiť, atď.;
- s) prijať opatrenia proti akémukoľvek špeciálnemu, nezvyčajnému riziku vzťahujúcemu sa na užívanie alebo disponovanie s pomôckou vrátane špeciálnych ochranných opatrení; v prípade pomôcky, ktorá obsahuje látky ľudského alebo zvieracieho pôvodu, sa musí dávať pozor na ich možný infekčný charakter;
- t) špecifikácia pomôcok na samovyšetrenie:
- výsledky sa musia vyjadrovať a interpretovať spôsobom, ktorý je dobre zrozumiteľný laikom; užívateľ musí dostať informáciu, ako postupovať v prípade pozitívneho, negatívneho alebo neutrálneho výsledku a o možnosti falošne pozitívneho alebo falošne negatívneho výsledku,
 - ak sú informácie poskytnuté výrobcom užívateľovi dostatočné na obsluhu pomôcky a interpretáciu výsledku (výsledkov) získaných pomocou pomôcky, možno špecifické detaily z informácií vynechať,
 - poskytnuté informácie musia obsahovať upozornenie, že užívateľ by nemal podnikáť žiadne opatrenia lekárskeho charakteru, kým sa o tom neporadí so svojím lekárom,
 - v informáciách musí byť tiež uvedené, že ak sa pomôcka na samovyšetrenie použije na sledovanie existujúcej choroby, pacient si má prispôsobiť liečbu, len ak bol náležito poučený, ako to má urobiť;
- u) dátum vydania poslednej revízie návodu na použitie.
-

PRÍLOHA II

Zoznam pomôcok uvedených v článku 9 ods. 2 A (3)

Zoznam A

- Činidlá a reagenčné produkty vrátane príslušných ciachovacích zariadení a kontrolných materiálov na stanovenie nasledujúcich krvných skupín: systém ABO, systém Rh (C, c, D, E, e) a anti-Kell zo systému Kell,
- činidlá a reagenčné produkty vrátane príslušných ciachovacích zariadení a kontrolných materiálov na detekciu, potvrdenie a kvantifikáciu markerov infekcie HIV (HIV 1 a 2), HTLV I a II a hepatitídy B, C a D v ľudských vzorkách.

Zoznam B

- Činidlá a reagenčné produkty vrátane príslušných ciachovacích zariadení a kontrolných materiálov na stanovenie nasledujúcich krvných skupín: anti-Duffy a anti-Kidd,
 - činidlá a reagenčné produkty vrátane príslušných ciachovacích zariadení a kontrolných materiálov na zisťovanie nepravidelných protilátok proti červeným krvinkám,
 - činidlá a reagenčné produkty vrátane príslušných ciachovacích zariadení a kontrolných materiálov na detekciu a kvantifikáciu nasledujúcich kongenitálnych (vrodených) infekcií: rubeola, toxoplazmóza v ľudských vzorkách,
 - činidlá a reagenčné produkty vrátane príslušných ciachovacích zariadení a kontrolných materiálov na diagnostiku nasledujúcej dedičnej choroby: fenylketonúria,
 - činidlá a reagenčné produkty vrátane príslušných ciachovacích zariadení a kontrolných materiálov na stanovenie nasledujúcich ľudských infekcií: cytomegalovírus, chlamýdia,
 - činidlá a reagenčné produkty vrátane príslušných ciachovacích zariadení a kontrolných materiálov na stanovenie nasledujúcich HLA tkanivových skupín: GRD, A, B,
 - činidlá a reagenčné produkty vrátane príslušných ciachovacích zariadení a kontrolných materiálov na stanovenie nasledujúceho nádorového markera: PSA,
 - činidlá a reagenčné produkty vrátane príslušných ciachovacích zariadení, kontrolných materiálov a softvéru vyvinutého špeciálne na vyhodnocovanie rizika trizómie 21. chromozómu,
 - nasledujúce samodiagnostické zariadenie vrátane príslušných ciachovacích zariadení a kontrolných materiálov: pomôcky na meranie krvného cukru.
-

PRÍLOHA III

VYHLÁSENIE ES O ZHODE

1. Vyhlásenie ES o zhode je postup, pri ktorom výrobca alebo jeho oprávnený zástupca, ktorí plnia povinnosti stanovené v časti 2 a 5 a v prípade samovyšetrovacích zariadení v časti 6, zabezpečí a vyhlási, že dané výrobky spĺňajú požiadavky v ustanoveniach smernice, ktorá sa na ne vzťahuje. Výrobca musí umiestniť označenie CE v súlade s článkom 16.
2. Výrobca musí pripraviť technickú dokumentáciu opísanú v časti 3 a zabezpečiť, aby výrobný proces prebiehal podľa zásad záruk kvality stanovených v časti 4.
3. Technická dokumentácia musí umožniť posudzovanie zhody výrobku s požiadavkami smernice. Musí obsahovať najmä:
 - všeobecný opis výrobku vrátane všetkých plánovaných variantov,
 - dokumentáciu o systéme kvality,
 - informáciu o priemyselnom vzore vrátane presnej charakteristiky základných materiálov, charakteristiky a obmedzenia funkcie pomôcky, výrobných metód a v prípade nástrojov výkresy, schémy komponentov, častí pomôcok, obvody a spojenia atď.,
 - v prípade pomôcok obsahujúcich tkanivá ľudského pôvodu alebo látok odobratých z takéhoto tkaniva informáciu o pôvode takéhoto materiálu a o podmienkach, za ktorých boli odoberané,
 - potrebný opis a vysvetlenie na pochopenie vyššie uvedených vlastností, výkresov a schém a používanie pomôcky,
 - výsledky analýzy rizík a tam, kde je to potrebné, zoznam noriem vymenovaných v článku 5, ktoré sa uplatňujú v plnom rozsahu alebo len čiastočne, a v prípade, že sa normy, na ktoré je odkaz v článku 5, neuplatňujú v celom rozsahu, opis rozhodnutí prijatých s cieľom splnenia požiadaviek smernice,
 - opis použitej metódy v prípade sterilných výrobkov alebo výrobkov v špeciálnom mikrobiologickom stave alebo stupňom čistoty,
 - výsledky projektovej kalkulácie a vykonaných kontrol atď.,
 - v prípade, že sa má pomôcka s cieľom určenej činnosti kombinovať s inou pomôckou (pomôckami), dôkazujú skúšku o tom, že po kombinácii s ktoroukoľvek takouto pomôckou (pomôckami), ktorých vlastnosti špecifikuje výrobca, je v zhode so základnými požiadavkami,
 - správy o skúškach,
 - príslušné údaje o vyhodnotení funkcií, ktoré udáva výrobca, podporené systémom referenčných meraní (ak je k dispozícii) spolu s informáciou o referenčných metódach, referenčných materiáloch, známych referenčných hodnotách, používaných jednotkách pre presnosť a ciachovanie; takéto údaje by mali mať pôvod buď v štúdiách realizovaných v klinickom alebo inom vhodnom prostredí, alebo sa odvolávať na relevantné biografické zdroje,
 - štítky a návody na použitie,
 - výsledky štúdií stability.
4. Výrobca prijme potrebné opatrenia na zabezpečenie toho, aby sa pri výrobnom procese dodržiavali princípy záruk kvality tak, ako platia pre vyrábané výrobky.

Systém sa týka:

- organizačnej štruktúry a zodpovedností,

- výrobných procesov a systematickej kontroly kvality výroby,
 - prostriedkov na sledovanie funkcie systému kvality.
5. Výrobca zavedie a bude systematicky uchovávať prehľad skúseností získaných o výrobku v období používania a pomocou vhodných prostriedkov uskutoční všetky potrebné nápravné opatrenia, berúc do úvahy vlastnosti výrobku a s ním súvisiace riziká. Okamžite, ako sa o nich dozvie, oznámi príslušným orgánom nasledujúce udalosti:
- i) každé nesprávne fungovanie, zlyhanie alebo zmenu vo vlastnostiach a/alebo funkciách pomôcky, rovnako aj nedostatky v označení alebo návode na použitie, ktoré môžu priamo alebo nepriamo viesť alebo viedli k smrti pacienta, užívateľa alebo inej osoby alebo k závažnému poškodeniu jeho/jej/ich zdravotného stavu;
 - ii) každý technický alebo medicínsky dôvod, ktorý súvisí s vlastnosťami alebo funkciou pomôcky, ako ich uvádza pododsek i), ktorý vedie k systematickému zrušeniu pomôcok rovnakého druhu výrobcami.
6. Pre výrobky na samovyšetrovanie výrobca požiada o skúšky dizajnu notifikovaný orgán.
- 6.1. Na základe žiadosti musí byť pochopiteľný typ pomôcky a musí sa dať hodnotiť, či je pomôcka v zhode s požiadavkami smernice, podľa ktorej sa má hodnotiť.
- Žiadosť musí obsahovať:
- správy o skúškach a tam, kde je to potrebné, aj o výsledkoch štúdií uskutočnených s laickmi,
 - u pomôcok určených na samovyšetrovanie údaje ukazujúce vhodnosť manipulácie s pomôckou,
 - informáciu, ktorá je poskytnutá o pomôcke na jej štítku alebo v návode na použitie.
- 6.2. Notifikovaný orgán preskúma žiadosť a ak je dizajn v zhode s príslušnými ustanoveniami tejto smernice, vydá žiadateľovi osvedčenie o skúške dizajnu ES. Notifikovaný orgán môže požiadať o doplnenie žiadosti ďalšími skúškami alebo dôkazmi, aby mohol posúdiť zhodu s požiadavkami smernice na dizajn. Osvedčenie musí obsahovať závery skúšok, podmienky platnosti, údaje potrebné na identifikáciu schváleného dizajnu a, kde je to potrebné, aj opis plánovaného účelu výrobku.
- 6.3. Žiadateľ musí informovať notifikovaný orgán, ktorý vydal osvedčenie o skúške dizajnu ES, o každej významnej zmene schváleného dizajnu. Zmeny dizajnu podliehajú ďalšiemu schvaľovaniu notifikovaným orgánom, ktorý vydá osvedčenie o skúške dizajnu ES vždy, ak by zmeny mohli ovplyvniť zhodu so základnými požiadavkami smernice alebo s podmienkami predpísanými pre používanie výrobku. Toto dodatočné schválenie má formu dodatku k osvedčeniu o skúške dizajnu ES.
-

PRÍLOHA IV

VYHLÁSENIE ES O ZHODE

(SYSTÉM ZÁRUK ÚPLNEJ KVALITY)

1. Podľa časti 3 musí výrobca zabezpečiť uplatňovanie systému kvality schváleného pre dizajn, výrobu a výstupnú kontrolu dotknutých pomôcok a podlieha kontrole podľa odseku 3.3 a dozoru podľa časti 5. Navyše, u pomôcok v zozname A prílohy II musí výrobca dodržiavať postupy uvedené v častiach 4 a 6.
2. Vyhlásenie o zhode je postup, pri ktorom výrobca, ktorý plní povinnosti vyplývajúce z časti 1, zabezpečuje a vyhlasuje, že dotknuté pomôcky sú v zhode s ustanoveniami tejto smernice, ktorá sa na ne vzťahuje.

Výrobca umiestni označenie CE v zhode s článkom 16 a vypracuje vyhlásenie o zhode pre dotknuté pomôcky.

3. **Systém kvality**

- 3.1. Výrobca musí predložiť žiadosť o hodnotenie svojho systému kvality notifikovanému orgánu.

Žiadosť musí obsahovať:

- meno a adresu výrobcu a každé ďalšie výrobné pracovisko, pre ktoré platí systém kvality,
- adekvátnu informáciu o pomôcke alebo kategórii pomôcky, na ktoré sa postup vzťahuje,
- písomné vylásenie, že žiadnemu inému notifikovanému orgánu nebola predložená žiadosť týkajúca sa systému kvality tejto istej pomôcky,
- dokumentácia o systéme kvality,
- postup výrobcu pri plnení povinností vyplývajúcich zo schváleného systému kvality,
- postup výrobcu na udržanie schváleného systému kvality na primeranej a efektívnej úrovni,
- postup výrobcu pri zavedení a systematickom uchovávaní prehľadu skúseností získaných o výrobku v období používania a uskutočnených potrebných nápravných opatrení pomocou vhodných prostriedkov a pri oznamovaní podľa časti 5 prílohy III.

- 3.2 Uplatňovanie systému kvality musí zabezpečovať, že pomôcky sú v zhode s ustanoveniami tejto smernice, ktorá sa na ne vzťahuje vo všetkých štádiách od navrhnutia po výstupnú kontrolu. Všetky prvky, požiadavky a ustanovenia prijaté výrobcom pre jeho systém kvality musia byť systematicky a správne zdokumentované vo forme spísaných zásad a postupov, ako sú programy kvality, plány kvality, manuály pre kvalitu, záznamy o kvalite.

Najmä musí obsahovať adekvátny opis:

- a) cieľov kvality výrobcu;
- b) organizácie podniku a najmä:
 - organizačné štruktúry, zodpovednosť riadiaceho personálu a ich organizačné kompetencie v oblasti kvality dizajnu a výroby,
 - metódy sledujúce účinnosť fungovania systému kvality a najmä jeho schopnosť dosiahnuť želanú kvalitu dizajnu a výrobku vrátane kontroly pomôcok, ktoré nie sú v zhode;

- c) postup na sledovanie a overovanie dizajnu pomôcok a najmä:
 - všeobecný popis pomôcky vrátane plánovaných variantov,
 - kompletná dokumentácia podľa zarážok 3 až 13 časti 3 prílohy III,
 - v prípade pomôcok na samovyšetrovanie informácie podľa časti 6.1. prílohy III,
 - techniku používanú na kontrolu a overovanie dizajnu a procesy a systematické opatrenia, ktoré sa budú používať pri navrhovaní pomôcky;
- d) techník kontroly a záruk kvality v procese výroby a najmä:
 - procesy a postupy, ktoré sa budú používať, s dôrazom na sterilizáciu,
 - postupy pri nákupe,
 - postup na identifikáciu výrobku vypracovaný a uchovávaný na výkresoch, pomocou špecifikácie alebo iných relevantných dokumentov vo všetkých štádiách výroby;
- e) vhodných skúšok a kontrol, ktoré sa uskutočnia pred, počas a po skončení výroby, frekvencie, s akou sa budú vykonávať, a použitých testovacích zariadení; spätné zistenie a overenie kalibrácie musí byť možné.

Výrobca vykoná požadované kontroly a skúšky podľa najnovšieho stavu techniky. Kontroly a skúšky musia pokryť výrobný proces vrátane stanovenia vlastností surovín a jednotlivých vyrobených pomôcok alebo sád pomôcok.

Pri skúšaní pomôcok uvedených v zozname A prílohy II musí výrobca zohľadniť najnovšie dostupné informácie najmä z hľadiska biologickej komplexnosti a variability vzoriek, ktoré sa majú testovať s danou pomôckou pre *in vitro* používanie.

- 3.3. Notifikovaný orgán musí kontrolovať systém kvality, aby mohol stanoviť, či je v súlade s požiadavkami uvedenými v časti 3.2. Musí predpokladať, že systém kvality, ktorým sa vykonávajú príslušné zosúladené normy, je v súlade s požiadavkami.

Hodnotiaci skupina musí mať skúsenosti s hodnotením dotknutej technológie. Hodnotenie výrobného procesu musí zahŕňať kontrolu budov a pozemkov výrobcu a v opodstatnených prípadoch aj budov a pozemkov dodávateľov a/alebo subdodávateľov výrobcu.

Rozhodnutie sa oznámi výrobcovi. Musí obsahovať závery kontroly a zdôvodnené hodnotenie.

- 3.4. Výrobca musí informovať notifikovaný orgán, ktorý schválil systém kvality, o akejkoľvek plánovanej podstatnej zmene systému kvality alebo rozsahu výroby.

Notifikovaný orgán musí posúdiť navrhované zmeny a overiť, či bude systém kvality po týchto zmenách stále spĺňať požiadavky uvedené v časti 3.2. Svoje rozhodnutie musí oznámiť výrobcovi. Toto rozhodnutie musí obsahovať závery a zdôvodnené hodnotenie.

4. Skúška dizajnu výrobku

- 4.1. Pre výrobky v zozname A prílohy II musí výrobca okrem povinností uvedených v časti 3 podať na notifikovaný orgán žiadosť o preskúmanie dokumentácie o návrhu pomôcky, ktorú plánuje vyrábať a ktorá patrí do kategórie výrobkov uvedených v časti 3.1.
- 4.2. Žiadosť musí obsahovať opis dizajnu, výroby a funkcie danej pomôcky. Musí zahŕňať dokumentáciu potrebnú na hodnotenie, či je pomôcka v zhode s požiadavkami tejto smernice, ako uvádza časť 3.2 písm. c).
- 4.3. Notifikovaný orgán musí žiadosť preskúmať a ak je pomôcka v zhode s príslušnými ustanoveniami smernice, vydá k žiadosti osvedčenie o skúške dizajnu ES. Notifikovaný orgán môže požiadať o doplnenie žiadosti o ďalšie skúšky alebo dôkazy, ktoré umožnia posudzovanie zhody s požiadavkami smernice. Osvedčenie musí obsahovať závery skúšky, podmienky validity a údaje potrebné na identifikáciu schváleného dizajnu a kde je potrebné, popis plánovaného účelu pomôcky.

- 4.4. Zmeny schváleného dizajnu podliehajú ďalšiemu schvaľovaniu notifikovaným orgánom, ktorý vydal osvedčenie o skúške dizajnu ES, vždy, ak by zmeny ovplyvnili zhodu so základnými požiadavkami smernice alebo s podmienkami predpísanými na používanie pomôcky. Žiadateľ musí informovať notifikovaný orgán, ktorý vydal osvedčenie o skúške dizajnu ES, o každej zmene, ktorá sa týka schváleného dizajnu. Dodatočné schválenie musí mať formu dodatku k osvedčeniu o skúške dizajnu ES.
- 4.5. Výrobca musí neodkladne informovať notifikovaný orgán, ak získal informáciu o zmenách patogénov a markerov infekcie, ktoré sú predmetom vyšetrovania, obzvlášť ktoré vzniknú následkom biologickej komplexnosti a variability. V tejto súvislosti musí výrobca informovať notifikovaný orgán, či takáto zmena môže ovplyvniť funkcie danej diagnostickej pomôcky *in vitro*.
5. **Dozor**
- 5.1. Cieľom dozoru je zabezpečiť, aby výrobca náležito plnil povinnosti vyplývajúce zo schváleného systému kvality.
- 5.2. Výrobca musí oprávniť notifikovaný orgán na vykonanie všetkých potrebných kontrol a dodať mu všetky relevantné informácie, ale najmä:
- dokumentáciu o systéme kvality,
 - údaje špecifikované v časti o systéme kvality, ktorá sa týka dizajnu, napr. výsledky analýz, prepočtov, skúšok atď.,
 - údaje špecifikované v časti o systéme kvality, ktorá sa týka výroby, napr. kontrola správ a údajov o skúškach, údaje o ciachovaní, kvalifikované správy vypracované príslušnými pracovníkmi atď.
- 5.3. Notifikovaný orgán musí pravidelne vykonávať kontrolu a hodnotenie, aby sa presvedčil, či výrobca aplikuje schválený systém kvality, a musí výrobcovi doručiť správu o hodnotení.
- 5.4. Navyše, notifikovaný orgán môže prísť k výrobcovi na neohlásenú návštevu. V prípade takejto návštevy môže notifikovaný orgán, ak je to potrebné, požiadať o skúšky s cieľom skontrolovať správnosť fungovania systému kvality. Výrobcovi musí poskytnúť správu o kontrole a v prípade, že sa robili skúšky, aj správu o skúškach.
6. **Overovanie vyrobených výrobkov uvedených v zozname A prílohy II**
- 6.1. V prípade pomôcok uvedených v zozname A prílohy II musí výrobca neodkladne po ukončení kontrol a skúšok postúpiť notifikovanému orgánu relevantné správy o skúškach vykonaných na vyrobených pomôckach alebo na každej sérii pomôcok. Výrobca musí ďalej vytvoriť vzorky vyrobených pomôcok alebo série pomôcok, ktoré v zhode s predtým schválenými podmienkami a postupmi dá k dispozícii notifikovanému orgánu.
- 6.2. Výrobca môže umiestniť pomôcky na trh, pokiaľ mu notifikovaný orgán v dohodnutom časovom rámci, najneskôr však do 30 dní po obdržaní vzoriek, neoznámí akékoľvek iné rozhodnutie vrátane akýchkoľvek podmienok týkajúcich sa validity doručených osvedčení.

PRÍLOHA V

TYPOVÁ SKÚŠKA ES

1. Typová skúška ES je časť postupu, pri ktorom notifikovaný orgán zisťuje, či reprezentatívna vzorka uvažovanej produkcie spĺňa príslušné ustanovenia tejto smernice a vydáva o tom osvedčenie.
2. Žiadosť o typovú skúšku ES musí výrobca alebo jeho oprávnený zástupca predložiť notifikovanému orgánu.
Žiadosť musí obsahovať:
 - meno a adresu výrobcu a meno a adresu oprávneného zástupcu, ak ju predkladá tento zástupca,
 - dokumentáciu opísanú v časti 3, ktorá je potrebná na posudzovanie zhody reprezentatívnej vzorky danej produkcie, ďalej len „typ“, s požiadavkami tejto smernice. Žiadateľ musí sprístupniť „typ“ notifikovanému orgánu. Notifikovaný orgán môže v prípade potreby požiadať o iné vzorky,
 - písomné vyhlásenie, že žiadnemu inému notifikovanému orgánu nebola predložená žiadosť týkajúca sa toho istého typu.
3. Dokumentácia musí umožniť pochopenie dizajnu, výrobu a funkciu pomôcky. Dokumentácia musí obsahovať najmä nasledujúce položky:
 - všeobecný popis typu vrátane plánovaných variantov,
 - kompletnú dokumentáciu uvedenú v zarážkach 3 až 13 časti 3 prílohy III,
 - v prípade pomôcok na samovyšetrovanie informáciu uvedenú v časti 6.1. prílohy III.
4. Notifikovaný orgán musí:
 - 4.1. preskúmať a vyhodnotiť dokumentáciu a overiť, či bol daný typ vyrobený v zhode s tou dokumentáciou, urobí záznam o položkách navrhnutých v súlade s platnými ustanoveniami noriem, na ktoré je odkaz v článku 5, ako aj o položkách, ktoré nie sú navrhnuté na základe príslušných ustanovení vyššie uvedených noriem;
 - 4.2. vykonať vhodné skúšky a kontroly potrebné na overenie, či riešenia prijaté výrobcom sú v súlade so základnými požiadavkami tejto smernice, ak sa neuplatnili normy, na ktoré je odkaz v článku 5; ak sa má pomôcka s cieľom plánového používania kombinovať s inou (inými) pomôckou (pomôckami), musí byť predložený dôkaz, že po kombinácii s akoukoľvek takou pomôckou (pomôckami) je v zhode so základnými požiadavkami a má vlastnosti špecifikované výrobcom;
 - 4.3. vykonať alebo požiadať o vykonanie vhodných skúšok a kontrol potrebných na overenie, či sa skutočne uplatnili tie príslušné ustanovenia, ktoré sa výrobca rozhodol uplatniť;
 - 4.4. odsúhlasiť žiadateľovi miesto, kde sa uskutočnia potrebné skúšky a kontroly.
5. Ak je typ v zhode s ustanoveniami tejto smernice, notifikovaný orgán vydá žiadateľovi osvedčenie o typovej skúške ES. Osvedčenie musí obsahovať meno a adresu výrobcu, závery skúšok, podmienky platnosti a údaje potrebné na identifikáciu schváleného typu. Príslušné časti dokumentácie musia byť priložené k osvedčeniu a kópia založená na notifikovanom orgáne.
6. Výrobca musí neodkladne informovať notifikovaný orgán, ak získal informáciu o zmenách patogénov a markerov infekcie, ktoré sú predmetom vyšetrovania, obzvlášť ktoré vzniknú následkom biologickej komplexnosti a variability. V tejto súvislosti musí výrobca informovať notifikovaný orgán, či takáto zmena môže ovplyvniť funkcie danej diagnostickej pomôcky *in vitro*.

- 6.1. Zmeny schváleného typu podliehajú ďalšiemu schvaľovaniu notifikovaným orgánom, ktorý vydal osvedčenie o typovej skúške ES, vždy, ak by zmeny ovplyvnili zhodu so základnými požiadavkami smernice alebo s podmienkami predpísanými na používanie pomôcky. Žiadateľ musí informovať notifikovaný orgán, ktorý vydal osvedčenie o typovej skúške ES, o každej zmene, ktorá sa týka schválenej pomôcky. Nové schválenie musí mať formu dodatku k pôvodnému osvedčeniu o typovej skúške ES.

7. **Správne ustanovenia**

Iné notifikované orgány môžu obdržať kópiu osvedčenia o typovej skúške ES a/alebo dodatkov k nemu. V prípade opodstatnenej žiadosti musia byť prílohy osvedčenia dostupné iným notifikovaným orgánom. Výrobca o tom musí byť vopred informovaný.

PRÍLOHA VI

OVEROVANIE ES

1. Overovanie ES je postup, pri ktorom výrobca alebo jeho oprávnený zástupca zabezpečí a vyhlási, že výrobky, ktoré boli predmetom postupu vymedzeného v časti 4, sú v zhode s typom opísaným v osvedčení o typovej skúške ES a splňa tie požiadavky tejto smernice, ktoré sa na ne vzťahujú.
 - 2.1. Výrobca musí prijať všetky opatrenia potrebné na zabezpečenie, že vo výrobnom procese vznikajú výrobky, ktoré sú v zhode s typom opísaným v osvedčení o typovej skúške ES a s tými ustanoveniami smernice, ktoré sa na ne vzťahujú. Pred začatím výroby musí výrobca pripraviť dokumentáciu definujúcu výrobný proces a najmä z hľadiska sterilizácie a vhodnosti vstupných materiálov v prípadoch, kde je to potrebné, a definovať potrebné kontrolné postupy v zmysle použitej techniky. Treba realizovať všetky rutinné, vopred vypracované ustanovenia na zabezpečenie homogénnej výroby a zhody výrobkov s typom opísaným v osvedčení o typovej skúške ES a s tými požiadavkami tejto smernice, ktoré sa na ne vzťahujú.
 - 2.2. Ak pre niektoré aspekty nie je vhodná výstupná kontrola uvedená v časti 6.3., výrobca na základe schválenia notifikovaným orgánom vytvorí iný primeraný proces testovania, sledovania a spôsobu kontroly. Ustanovenia časti 5 prílohy IV sa uplatňujú podľa vzťahu k vyššie uvedeným postupom.
3. Výrobca sa zaväzuje zaviesť a systematicky uchovávať prehľad skúseností získaných o výrobku v období používania a uskutočniť potrebné nápravné opatrenia pomocou vhodných prostriedkov a oznamovať svoje konanie podľa časti 5 prílohy III.
4. So zreteľom na časť 2.2. musí notifikovaný orgán vykonať vhodné skúšky a kontroly na overenie zhody výrobku s požiadavkami smernice buď formou skúšok a kontrol každého výrobku, na ktoré je odkaz v časti 5, alebo formou skúšok a kontrol na štatistickom základe uvedeným v časti 6, a to podľa rozhodnutia výrobcu. Pri vykonaní štatistického overovania podľa časti 6 musí notifikovaný orgán rozhodnúť, či bude kontrolovať všetky výrobky (série) alebo len vybrané výrobky (série). Takéto rozhodnutie prijme po porade s výrobcom.

Ak nie je vhodné vykonať skúšky a kontroly na štatistickom základe, skúšky a kontroly sa môžu vykonať na základe náhodného výberu za predpokladu, že takýto postup spolu s opatreniami prijatými v súlade s časťou 2.2. zabezpečí rovnocennú úroveň zhody.

5. Overovanie skúšaním a kontrolovaním každého výrobku

- 5.1. Každý výrobok sa individuálne odskúša a musia sa vykonať vhodné kontroly definované v príslušných normách, na ktoré je odkaz v článku 5, alebo rovnocenné kontroly na overenie zhody výrobkov s typom ES opísaným v osvedčení o typovej skúške a s tými požiadavkami smernice, ktoré sa na ne vzťahujú.
- 5.2. Notifikovaný orgán musí, ak tak ešte neurobil, umiestniť svoje identifikačné číslo na každý schválený výrobok a musí vypracovať písomné osvedčenie o zhode týkajúce sa vykonaných kontrol.

6. Štatistické overovanie

- 6.1. Výrobca musí predložiť vyrobené výrobky vo forme homogénnych sérií.
- 6.2. Z každej série sa musí odobrať jedna alebo viac náhodne vybraných vzoriek. Výrobky, ktoré tvoria vzorku, sa odskúšajú a vykonávajú sa vhodné kontroly definované v príslušných normách, na ktoré je odkaz v článku 5, alebo rovnocenné kontroly na overenie zhody výrobkov s typom ES opísaným v osvedčení o typovej skúške a s tými požiadavkami smernice, ktoré sa na ne vzťahujú. Na základe tohto sa určí, či bude séria prijatá alebo zamietnutá.

- 6.3. Štatistická kontrola výrobkov musí byť založená na vlastnostiach a/alebo premenných, musí spájať výberovú schému s prevádzkovou charakteristikou, čo zaručuje vysokú úroveň bezpečnosti a funkcie pri stave použitej techniky. Výberová schéma musí byť vytvorená podľa zosúladených noriem, na ktoré je odkaz v článku 5, berúc pri tom do úvahy špecifickú povahu daných kategórií výrobkov.
- 6.4 Ak je séria prijatá, notifikovaný orgán umiestni, ak tak ešte neurobil, svoje identifikačné číslo na každý výrobok a vypracuje písomné osvedčenie o zhode týkajúci sa vykonaných kontrol. Všetky výrobky v sérii môžu byť umiestnené na trh s výnimkou každej takej vzorky, ktorá nebola v zhode.

Ak je séria zamietnutá, príslušný notifikovaný orgán musí prijať náležité opatrenia na zabránenie umiestnenia série na trh. V prípade častého zamietnutia sérií môže notifikovaný orgán zastaviť štatistické overovanie.

Výrobca môže umiestniť identifikačné číslo notifikovaného orgánu na svoju zodpovednosť počas výrobného procesu.

PRÍLOHA VII

VYHLÁSENIE ES O ZHODE

(ZÁRUKA KVALITY VÝROBY)

1. Výrobca musí zabezpečiť uplatňovanie systému kvality schváleného pre výrobu danej pomôcky a vykonať výstupnú kontrolu, ako ju špecifikuje časť 3, a podlieha dozoru podľa časti 4.
2. Vyhlásenie o zhode je časť postupu, ktorým výrobca, ktorý plní povinnosti vyplývajúce z časti 1, zabezpečí a vyhlási, že dané výrobky sú v zhode s typom opísaným v osvedčení o typovej skúške ES a spĺňajú tie požiadavky tejto smernice, ktoré sa na ne vzťahujú.

Výrobca musí umiestniť označenie CE v súlade s článkom 16 a vypracovať prehlásenie o zhode pre danú pomôcku.

3. Systém kvality

- 3.1. Výrobca musí požiadať o hodnotenie systému kvality notifikovaný orgán.

Žiadosť musí obsahovať:

- kompletnú dokumentáciu a podniknuté opatrenia, ktoré sú uvedené v časti 3.1. prílohy IV, a
- technickú dokumentáciu o schválených typoch a kópiu osvedčení o typovej skúške ES.

- 3.2. Uplatňovanie systému kvality musí zabezpečovať zhodu pomôcok s typom uvedeným v osvedčení o typovej skúške ES.

Všetky prvky, požiadavky a ustanovenia, ktoré výrobca prijal pre svoj systém kvality, musia byť systematicky a správne zdokumentované vo forme písomne vypracovaných zásad a postupov. Dokumentácia o systéme kvality musí dovoľovať jednotnú interpretáciu zásad a postupov pre kvalitu, ako sú programy kvality, plány kvality, manuály a záznamy.

Musí najmä obsahovať adekvátny opis:

- a) výrobcových cieľov kvality;
 - b) organizácie podniku a najmä:
 - organizačné štruktúry, zodpovednosť riadiaceho personálu a ich organizačné kompetencie v oblasti kvality výroby pomôcok,
 - metódy monitorujúce účinnosť fungovania systému kvality a najmä jeho schopnosť dosiahnuť želanú kvalitu výrobku vrátane kontroly pomôcok, ktoré nie sú v zhode;
 - c) techniky kontroly a záruky kvality v procese výroby a najmä:
 - v procesoch a postupoch, ktoré sa budú používať, najmä pri sterilizácii,
 - v postupoch týkajúcich sa nákupu,
 - v postupoch identifikácie výrobku, ktoré sa vypracúvajú a aktualizujú na základe výkresov, špecifikácií a iných relevantných dokumentov v každom štádiu výroby;
 - d) vhodných kontrolách a klinických pokusoch, ktoré sa musia vykonať pred, počas a po ukončení výroby, frekvencie, s akou sa budú vykonávať, a použitých testovacích zariadení; spätné zistenie a overenie kalibrácie musí byť možné.
- 3.3. Notifikovaný orgán musí kontrolovať systém kvality, aby mohol stanoviť, či je v súlade s požiadavkami uvedenými v časti 3.2. Musí predpokladať, že systém kvality, ktorý sa riadi príslušnými zosúladenými normami, je v súlade s požiadavkami.

Hodnotiacia skupina musí mať skúsenosti s hodnotením dotknutej technológie. Hodnotenie výrobného procesu musí zahŕňať kontrolu budov a pozemkov výrobcu a v opodstatnených prípadoch aj budov a pozemkov dodávateľov a/alebo subdodávateľov výrobcu.

Rozhodnutie sa oznámi výrobcovi. Musí obsahovať závery kontroly a zdôvodnené hodnotenie.

- 3.4 Výrobca musí informovať notifikovaný orgán, ktorý schválil systém kvality, o akejkolvek plánovanej podstatnej zmene systému kvality alebo rozsahu výroby.

Notifikovaný orgán musí posúdiť navrhované zmeny a overiť, či bude systém kvality po týchto zmenách stále spĺňať požiadavky uvedené v časti 3.2. Svoje rozhodnutie musí oznámiť výrobcovi. Toto rozhodnutie musí obsahovať závery a zdôvodnené hodnotenie.

4. **Dozor**

Platí časť 5 prílohy IV.

5. **Overovanie vyrobených výrobkov uvedených v zozname A prílohy II**

- 5.1. V prípade pomôcok uvedených v zozname A prílohy II musí výrobca neodkladne po ukončení kontrol a skúšok postúpiť notifikovanému orgánu relevantné správy o skúškach vykonaných na vyrobených pomôckach alebo na každej sérii pomôcok. Výrobca musí ďalej vytvoriť vzorky vyrobených pomôcok alebo série pomôcok, ktoré v zhode s predtým schválenými podmienkami a postupmi dá k dispozícii notifikovanému orgánu.
- 5.2. Výrobca môže umiestniť pomôcky na trh, pokiaľ mu notifikovaný orgán v dohodnutom časovom rámci, najneskôr však do 30 dní po obdržaní vzoriek, neoznámí akékoľvek iné rozhodnutie vrátane akýchkoľvek podmienok týkajúcich sa validity doručených osvedčení.
-

PRÍLOHA VIII

VYHLÁSENIE A POSTUPY TÝKAJÚCE SA POMÔCOK NA HODNOTENIE FUNKCIÍ

1. Výrobca alebo jeho oprávnený zástupca vypracuje pre pomôcky na hodnotenie funkcií vyhlásenie, ktoré obsahuje informáciu uvedenú v časti 2 a zabezpečí, že sú splnené príslušné ustanovenia tejto smernice.
2. Vyhlásenie musí obsahovať nasledujúcu informáciu:
 - údaje umožňujúce identifikáciu danej pomôcky,
 - hodnotiacu schému, ktorej súčasťou je najmä účel, vedecké, technické a medicínske dôvody, rozsah vyhodnocovania a počet pomôcok, ktorých sa to týka,
 - zoznam laboratórií alebo iných inštitúcií, ktoré sa zúčastnia na realizácii hodnotiacej štúdie,
 - dátum začiatku a plánované trvanie vyhodnocovania a v prípade pomôcok na samovyšetovanie miesto a počet zúčastňujúcich sa laických osôb,
 - vyhlásenie, že okrem aspektov, na ktoré sa vyhodnotenie vzťahuje a okrem tých aspektov, ktoré sú podrobne vymenované vo vyhlásení, je daná pomôcka v zhode s požiadavkami smernice, a že boli prijaté všetky opatrenia na ochranu zdravia a bezpečnosť pacienta, užívateľa alebo iných osôb.
3. Výrobca sa tiež zaväzuje, že príslušným štátnym orgánom sprístupní dokumentáciu umožňujúcu pochopenie dizajnu, výroby a funkcií výrobku vrátane očakávaných funkcií, aby bolo možné hodnotiť zhodu s požiadavkami tejto smernice. Dokumentácia sa musí uchovávať minimálne po dobu piatich rokov od ukončenia hodnotenia funkcií.

Vo výrobnom procese prijme výrobca všetky potrebné opatrenia na zabezpečenie, že vyrobené výrobky sú v zhode s dokumentáciou uvedenou v prvom odseku.
4. Ustanovenia článku 10 ods. 1, 3 a 5 platia pre pomôcky určené na hodnotenie funkcií.

PRÍLOHA IX

KRITÉRIÁ NA URČENIE NOTIFIKOVANÉHO ORGÁNU

1. Notifikovaný orgán, jeho riaditeľ a hodnotiaci a overovací personál nesmú byť návrháromi, výrobcami, dodávateľmi, zodpovednými za inštaláciu ani užívateľmi pomôcok, ktoré sú predmetom ich kontroly. Túto úlohu na seba nesmie vziať ani žiadny oprávnený zástupca týchto osôb. Nesmú byť priamo zapojení do prípravy dizajnu, konštrukcie, marketingu alebo údržby týchto pomôcok, ani zastupovať strany zainteresované na týchto činnostiach. Toto však žiadnym spôsobom nevyklučuje výmenu technických informácií medzi výrobcou a orgánom.
2. Notifikovaný orgán a jeho personál musí vykonať úkony hodnotenia a overovania na najvyššom stupni odbornosti a bezúhonnosti, musí mať požadovanú kvalifikáciu pre oblasť zdravotných pomôcok a nesmie byť vystavený žiadnemu tlaku a úplatkom, najmä finančného charakteru, ktoré by mohli ovplyvniť ich rozhodnutia alebo výsledky kontrol, hlavne zo strany osôb a skupín osôb, ktoré majú záujem na výsledkoch overovania.

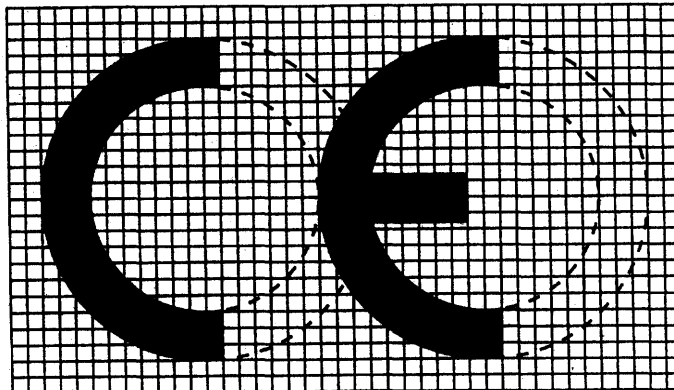
Ak si notifikovaný orgán objedná riešenie špecifických úloh týkajúcich sa zistenia a overenia faktov u subdodávateľa, musí sa najprv presvedčiť, či subdodávateľ spĺňa podmienky smernice. Notifikovaný orgán uchová pre potreby štátnych orgánov príslušnú dokumentáciu o kvalifikovanosti subdodávateľa a práci vykonanej subdodávateľom podľa tejto smernice.

3. Notifikovaný orgán musí byť schopný vykonať všetky úlohy, ktoré sú pridelené takýmto orgánom jednou z príloh III až VII a kvôli ktorým bol oznámený bez ohľadu na to, či ich vykoná sám alebo tým niekoho v svojom mene poverí. K dispozícii musí mať najmä personál a vlastníť prostriedky a zariadenie potrebné na správne vykonanie technických a administratívnych úloh, ktoré vyplývajú z hodnotenia a overovania. Patrí sem disponovanie dostatkom vedeckých síl v rámci organizácie, ktoré majú adekvátne skúsenosti a vedomosti potrebné na hodnotenie biologickej a medicínskej funkcie pomôcok, kvôli ktorým bol orgán oznámený, v súvislosti s požiadavkami tejto smernice a najmä s požiadavkami prílohy I. Notifikovaný orgán musí mať tiež prístup k vybaveniu, ktoré je potrebné na vykonanie požadovaných overení.
4. Kontrolný personál musí mať:
 - fundovanú odbornú prípravu, ktorá obsahuje všetky úkony hodnotenia a overovania, na ktoré bol orgán určený,
 - vyhovujúce vedomosti o pravidlách kontrol, ktoré má vykonať, a primerané skúsenosti s takými kontrolami,
 - požadované schopnosti na vypracovanie osvedčení, záznamov a správ, ktoré svedčia o tom, že kontroly boli vykonané.
5. Neustrannosť kontrolného personálu musí byť zaručená. Odmena nesmie závisieť od počtu vykonaných kontrol ani od výsledkov kontrol.
6. Orgán sa musí poistiť kvôli občianskoprávnej zodpovednosti za spôsobenú škodu. Nemusí tak urobiť, ak zodpovednosť podľa vnútroštátnych právnych predpisov preberá štát alebo ak kontrolu vykoná priamo členský štát sám.
7. Personál kontrolného orgánu je viazaný profesionálnou mlčanlivosťou o všetkých informáciách získaných počas výkonu svojich povinností (s výnimkou príslušných administratívnych orgánov štátu, v ktorých realizujú svoje činnosti) buď podľa tejto smernice, alebo podľa akéhokoľvek ustanovenia vnútroštátneho právneho poriadku, ktorou táto nadobúda účinnosť.

PRÍLOHA X

OZNAČOVANIE ZHODY CE

Označenie zhody CE sa skladá z iniciálok „CE“, ktoré majú nasledujúci tvar:



- Ak sa označenie zmenší alebo zväčší, musia sa rešpektovať proporcie vo vyššie uvedenom kalibrovanom nákrese.
- Rôzne prvky označovania CE musia mať zásadne rovnaký vertikálny rozmer, ktorý nesmie byť menší ako 5 mm. Pri pomôckách malých rozmerov možno od požiadavky najmenšieho rozmeru upustiť.