

V Bruseli 21. septembra 2015
(OR. sk)

Medziinštitucionálny spis:
2012/0267 (COD)

12042/15
ADD 1

PHARM 37
SAN 282
MI 568
COMPET 411
CODEC 1194

POZNÁMKA

Od:	Generálny sekretariát Rady
Komu:	Výbor stálych predstaviteľov/Rada
Č. predch. dok.:	9770/15 PHARM 27 SAN 177 MI 392 COMPET 305 CODEC 859 ADD 1
Č. dok. Kom.:	14499/12 PHARM 72 SAN 216 MI 598 COMPET 599 CODEC 2312 + COR 1
Predmet:	Návrh nariadenia Európskeho parlamentu a Rady o diagnostických zdravotníckych pomôckach <i>in vitro</i>

Delegáciám v prílohe k tomuto dokumentu zasielame konsolidované znenie príloh k navrhovanému nariadeniu o diagnostických zdravotníckych pomôckach *in vitro*, ktoré vypracovalo luxemburské predsedníctvo s cieľom finalizovať všeobecné smerovanie, čím sa doplní čiastočné všeobecné smerovanie dosiahnuté na zasadnutí Rady (EPSCO) 19. júna 2015.

Nové znenie v porovnaní s návrhom Komisie je uvedené **tučnou kurzívou**. Vypustený text je označený symbolom [...].

Text v tomto dokumente bol delegáciám predložený v dokumente WK 53/2015, ktorý bol zmenený dokumentom WK 71/2015.

Návrh

NARIADENIA EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY
o diagnostických zdravotníckych pomôckach *in vitro*

PRÍLOHY

- I Všeobecné požiadavky na bezpečnosť a výkon
- II Technická dokumentácia
- IIa Technická dokumentácia týkajúca sa dohľadu po uvedení na trh***
- III Vyhlásenie o zhode EÚ
- IV Označenie zhody CE
- V Informácie predkladané pri registrácii [...] hospodárskych subjektov v súlade s článkom 23a a ***hlavné*** dátové prvky, ***ktoré sa majú poskytnúť pre [...] databázu*** v systéme UDI ***spolu s*** identifikátorom pomôcky v súlade s článkom 22a, ***ako aj pre európsky systém unikátnej identifikácie pomôcky***
- VI ***Požiadavky*** [...] na notifikované subjekty
- VII Klasifikačné kritériá VIII Posudzovanie zhody založené na [...] zabezpečení ***systému riadenia*** kvality a [...] na ***posúdení technickej dokumentácie***
- IX Posudzovanie zhody založené na typovej skúške
- X Posudzovanie zhody založené na zabezpečení kvality výroby
- XI ***Certifikáty*** [...] vydávané notifikovaným subjektom
- XII [...] ***Hodnotenie výkonu*** a sledovanie po uvedení na trh
- XIII Intervenčné štúdie klinického výkonu a iné štúdie [...] výkonu, v rámci ktorých účastníci podstupujú riziko
- XIV Tabuľka zhody

VŠEOBECNÉ POŽIADAVKY NA BEZPEČNOSŤ A VÝKON

I. VŠEOBECNÉ POŽIADAVKY

1. Pomôcky dosahujú výkon určený výrobcom a sú navrhované a vyrábané tak, aby za bežných podmienok používania mohli plniť svoj účel určenia[...]. ***Musia byť bezpečné a účinné*** a nesmú priamo ani nepriamo ohrozovať klinický stav alebo bezpečnosť pacientov, ani bezpečnosť alebo zdravie používateľov prípadne iných osôb za predpokladu, že akékoľvek riziká alebo obmedzenia výkonu, ktoré môžu byť spojené s ich používaním, sú prijateľné v porovnaní s prínosmi pre pacienta a zodpovedajú vysokej úrovni ochrany zdravia a bezpečnosti s ***prihliadnutím na všeobecne uznávaný najnovší vývoj v odvetví.***

[...]

1aa. Požiadavky uvedené v tejto prílohe na zníženie rizík v čo najväčšej možnej miere znamenajú zníženie rizík v čo najväčšej možnej miere bez nepriaznivého vplyvu na pomer rizika a prínosu.

1a. Výrobca stanoví, vykonáva, dokumentuje a zachováva proces riadenia rizík.

Riadenie rizík je neustály opakovaný proces počas celého životného cyklu pomôcky, ktorý si vyžaduje pravidelné a systematické aktualizovanie. Vyžaduje si, aby výrobca:

- a) stanovil a zdokumentoval plán riadenia rizík pre každú pomôcku;*
- b) identifikoval a zanalyzoval známe a predvídateľné nebezpečenstvá spojené s každou pomôckou;*
- c) odhadol a vyhodnotil súvisiace riziká, ktoré sa vyskytnú počas určeného použitia a počas logicky predvídateľného nesprávneho použitia;*
- d) odstránil alebo skontroloval tieto riziká podľa požiadaviek ustanovenia 2;*
- e) vyhodnotil vplyv informácií z fázy výroby, a najmä zo systému dohľadu po uvedení na trh o nebezpečenstvách a frekvencii ich výskytu, odhady ich súvisiacich rizík, ako aj informácií o celkovom riziku, pomere rizika a prínosu a prijateľnosti rizika;*
- f) na základe hodnotenia vplyvu informácií z fázy výroby alebo zo systému dohľadu po uvedení na trh zmenil podľa potreby kontrolné opatrenia v súlade s požiadavkami ustanovenia 2.*

2. **Opatrenia na kontrolu rizík** [...] prijaté výrobcom pri navrhovaní a [...] **zostrojení** pomôcok musia byť [...] v súlade s bezpečnostnými zásadami s prihliadnutím na všeobecne uznávaný najnovší vývoj v odvetví. S cieľom obmedziť riziká výrobca riadi riziká tak, aby sa reziduálne riziko spojené s každým ohrozením, ako aj celkové reziduálne riziko považovali za prijateľné. [...] **Pri výbere najvhodnejších riešení** výrobca uplatňuje nasledujúce zásady v tomto prioritnom poradí:

- a) [...]
- b) odstránenie **alebo zníženie** rizík pokiaľ možno čo najviac a **tým najvhodnejším spôsobom** prostredníctvom [...] bezpečného navrhovania a [...] **zostrojenia**;

- c) *v prípade potreby prijatie* [...] primeraných ochranných opatrení vrátane použitia poplašných zariadení, *ak je to potrebné, v súvislosti s rizikami, ktoré sa nedajú odstrániť*; a
- d) poskytovanie *informácií o bezpečnosti (upozornenia/preventívne opatrenia/kontraindikácie) a v relevantných prípadoch aj* odbornej prípravy používateľom.

Výrobca [...] informuje používateľov o akýchkoľvek reziduálnych rizikách.

2b. Pri odstraňovaní alebo znižovaní rizík súvisiacich s chybami pri používaní výrobca uplatňuje tieto zásady:

- *podľa možnosti čo najviac znížiť riziká spôsobené ergonomickými vlastnosťami pomôcky a prostredím, v ktorom sa má pomôcka používať (konštrukčný návrh zohľadňujúci bezpečnosť pacienta a používateľa), a*
- *zvážiť technické poznatky, skúsenosti, vzdelanie, zaškolenie, prostredie používania a prípadne zdravotný a fyzický stav predpokladaných používateľov (konštrukčný návrh pre laikov, profesionálov, zdravotne postihnuté osoby alebo iných používateľov).*

3. Vlastnosti a výkon pomôcky sa nesmú nežiaducim spôsobom zmeniť do takej miery, aby bolo ohrozené zdravie alebo bezpečnosť pacienta alebo používateľa a prípadne iných osôb počas výrobcom stanovenej životnosti pomôcky v prípade, že je pomôcka vystavovaná záťažovým situáciám, ktoré sa môžu objaviť v bežných prevádzkových podmienkach, pričom jej technický stav sa udržiava podľa pokynov výrobcu. [...]

4. **Pomôcky** [...] sa navrhujú, vyrábajú a balia tak, aby ich charakteristické znaky a výkon počas ich určeného používania neboli nepriaznivo ovplyvnené [...] **počas** prepravy a skladovania [...] (napr. zmeny teploty a vlhkosti), s prihliadnutím na pokyny a informácie od výrobcu.

5. [...] akékoľvek nežiaduce účinky musia byť minimalizované a akceptovateľné v porovnaní s *odhadovanými potenciálnymi* výhodami určeného výkonu pomôcky pre pacientov za bežných podmienok používania.

II. POŽIADAVKY TÝKAJÚCE SA VÝKONU, NÁVRHU A [...] VÝROBY

6. Parametre výkonu

- 6.1. *Pomôcky* sa navrhujú a vyrábajú tak, aby ***boli vhodné na účely uvedené v článku 2 ods. 2, ktoré stanovil výrobca, a vhodné, pokiaľ ide o výkon, s prihliadnutím na najnovší vývoj v odvetví*** [...]. Pomôcky dosahujú výkon udávaný výrobcom a tam, kde je to ***vhodné***, [...] najmä:
- a) analytický výkon, ako napr. [...], analytická citlivosť, analytická špecifickosť, ***pravdivosť (odchýlka), presnosť (opakovateľnosť a reprodukovateľnosť), presnosť (vyplývajúca z pravdivosti a presnosti)***, detekčné a kvantifikačné limity, meracie rozpätie, lineárnosť, hraničné hodnoty, [...], vrátane určenia vhodných kritérií odberu vzorky, ako aj riadenia a kontroly príslušných endogénnych a exogénnych interferencií, krížové reakcie; a
 - b) klinický výkon ako diagnostická citlivosť, diagnostická špecifickosť, pozitívna ***prediktívna hodnota***, [...] negatívna prediktívna hodnota, miera pravdepodobnosti, očakávané hodnoty u bežnej [...] ***a*** postihnutej populácie.
- 6.2. Je potrebné, aby sa parametre výkonu pomôcky zachovali počas jej životnosti tak, ako ich udáva výrobca.

6.3. V prípade, že výkon pomôcok závisí od použitia kalibrátorov alebo kontrolných materiálov, sa metrologická výsledovateľnosť hodnôt priradených [...] kalibrátorom alebo kontrolným materiálom [...] zabezpečí [...] vhodnými referenčnými meraniami alebo [...] vhodnými referenčnými materiálmi vyššieho metrologického poriadku. [...] ***Pre certifikované*** referenčné materiály [...] alebo referenčné merania [...] sa ***zabezpečí sa metrologická výsledovateľnosť dostupných hodnôt priradených kalibrátorom a kontrolným materiálom.***

6.4. ***Parametre a výkon pomôcky sa musia skontrolovať najmä vtedy, keď môžu byť ovplyvnené pri používaní na účel určenia v bežných podmienkach, a to:***

- ***pri pomôckach na samotestovanie, výsledky získané laickými osobami;***
- ***pri pomôckach na delokalizovanú diagnostiku, výsledky získané v relevantných prostrediach (napríklad doma u pacienta, na pohotovosti, v sanitkách).***

7. Chemické, fyzikálne a biologické vlastnosti

7.1. ***Pomôcky*** sa navrhujú a vyrábajú tak, aby zaručili parametre a výkon uvedené v kapitole I „Všeobecné požiadavky“.

Osobitná pozornosť sa venuje možnosti zhoršenia analytického výkonu pre ***fyzikálnu alebo chemickú*** nezlučiteľnosť použitých materiálov so získanými vzorkami, [...] analytom ***alebo markerom***, ktorý sa má zistiť (ako sú biologické tkanivá, bunky, telesné tekutiny a mikroorganizmy), a to vzhľadom na účel určenia pomôcky.

- 7.2. **Pomôcky** sa navrhujú, vyrábajú a balia tak, aby sa minimalizovali riziká, ktoré pre pacientov a osoby podieľajúce sa na preprave, skladovaní a používaní pomôcok predstavujú znečisťujúce látky a rezíduá vzhľadom na účel určenia pomôcky. [...].
- 7.3. **Pomôcky** sa navrhujú a vyrábajú tak, aby sa [...] **na čo najnižšiu reálne dosiahnuteľnú mieru** znížili riziká, ktoré tieto látky **alebo častice predstavujú, a to vrátane úlomkov z opotrebovania, produktov rozkladu, zvyškov zo spracovania**, ktoré sa môžu [...] **uvolňovať** z pomôcky. Osobitná pozornosť sa venuje látkam, ktoré sú karcinogénne, mutagénne alebo toxické pre reprodukciu v súlade s časťou 3 prílohy VI k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 zo 16. decembra 2008 o klasifikácii, označovaní a balení látok a zmesí, o zmene, doplnení a zrušení smerníc 67/548/EHS a 1999/45/ES a o zmene a doplnení nariadenia (ES) č. 1907/2006¹, a látkam s vlastnosťami narúšajúcimi endokrinný systém, pri ktorých existujú vedecké dôkazy o možných vážnych účinkoch na ľudské zdravie, a ktoré sú určené v súlade s postupom stanoveným v článku 59 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 z 18. decembra 2006 o registrácii, hodnotení, autorizácii a obmedzovaní chemikálií (REACH).²
- 7.4. **Pomôcky** sa navrhujú a vyrábajú tak, aby sa podľa možnosti čo najviac znížili riziká spôsobené neúmyselnou penetráciou [...] látok do [...] pomôcky, a to s prihliadnutím na pomôcku a charakter prostredia, v ktorom sa má používať.

¹ Ú. v. EÚ L 353, 31.12.2008, s. 1

² Ú. v. EÚ L 136, 29.5.2007, s. 3

8. Infekcia a mikrobiálna kontaminácia

- 8.1. **Pomôcky** a ich výrobné postupy sa navrhujú tak, aby sa odstránilo alebo podľa možnosti čo najviac znížilo riziko nákazy používateľa, profesionála alebo laickej osoby, alebo prípadne iných osôb.

Konštrukčný návrh:

- a) umožňuje jednoduché a bezpečné zaobchádzanie,
[...]
- b) podľa možnosti čo najviac a tým najvhodnejším spôsobom zamedzuje mikrobiálnemu úniku z pomôcky alebo mikrobiálnej expozícii počas jej používania,

a v prípade potreby

- c) zabráňuje mikrobiálnej kontaminácii pomôcky **počas jej používania** [...] a **v prípade nádob na vzorky znižuje riziko kontaminácie** vzorky.

- 8.2. **Pomôcky** [...] označené ako sterilné alebo ako pomôcky v **špecifickom mikrobiologickom** [...] stave sa navrhujú, vyrábajú a balia tak, aby sa zabezpečilo, že tento stav zostane zachovaný aj po ich uvedení na trh, a takisto za podmienok prepravy a skladovania určených výrobcom, až do poškodenia alebo otvorenia ochranného obalu.

- 8.3. **Pomôcky** [...] označené [...] ako sterilné [...] sa spracúvajú, vyrábajú, **balia** a [...] sterilizujú vhodnými schválenými metódami.

- 8.4. **Pomôcky**, [...] ktoré sú určené na sterilizáciu, sa vyrábajú a **balia** v primeraných [...] a kontrolovaných [...] podmienkach a **zariadeniach**.

- 8.5. Baliace systémy pre nesterilné pomôcky zachovávajú neporušenosť a čistotu pomôcky udávanú výrobcom, a ak sa pomôcky majú pred použitím sterilizovať, minimalizuje sa nimi riziko mikrobiálnej kontaminácie, pričom baliaci systém musí byť vyhovujúci z hľadiska metódy sterilizácie uvádzanej výrobcom.

- 8.6. Na označení pomôcok sa zreteľne odlišia rovnaké a podobné výrobky uvádzané na trh tak v sterilných, ako aj nesterilných podmienkach, a *to popri symbole používanom na označenie sterility výrobku.*

9. Pomôcky obsahujúce materiály biologického pôvodu

- 9.1. [...] V prípade, že pomôcky obsahujú tkanivá, bunky a látky pochádzajúce zo zvierat *alebo ľudského pôvodu, výber zdrojov*, spracovanie, konzervovanie, testovanie a zaobchádzanie s tkanivami, bunkami a látkami takéhoto pôvodu a *kontrolné postupy* sa vykonávajú tak, aby bola zabezpečená [...] bezpečnosť používateľa, profesionála alebo laickej osoby, prípadne inej osoby.

Musí sa zaistiť najmä bezpečnosť z hľadiska [...] *mikrobiálnych* a iných prenosných pôvodcov nákazy použitím schválených metód eliminácie alebo inaktivácie v priebehu výrobného procesu. Táto skutočnosť sa nemusí vzťahovať na určité pomôcky v prípade, že aktivita [...] *mikrobiálnych* a iných prenosných pôvodcov nákazy tvorí súčasť účelu určenia pomôcky, alebo v prípade, že by proces eliminácie alebo inaktivácie ohrozil výkon pomôcky.

- 9.2. [...]

9.3. [...]

10. [...] *Konštrukčné a environmentálne vlastnosti*

10.1. Ak je pomôcka určená na používanie v kombinácii s inými pomôckami alebo zariadením, celá kombinácia vrátane systému spájacích prvkov musí byť bezpečná a nenarušovať stanovený výkon pomôcok. Akékoľvek obmedzenia používania takýchto kombinácií sa vyznačia na označení alebo v návode na použitie. [...]

10.2. **Pomôcky** [...] sa navrhujú a vyrábajú tak, aby sa odstránilo alebo pokiaľ možno čo najviac a tým najvhodnejším spôsobom znížilo:

- a) riziko[...] poranenia [...] vyplývajúce z ich fyzikálnych **vlastností vrátane pomeru objem/tlak, rozmerových a prípadne** ergonomických vlastností;
- b) [...]
- c) [...] riziká spojené s [...] **logicky** predvídateľnými vonkajšími vplyvmi alebo podmienkami prostredia, ako sú napr. magnetické polia, vonkajšie elektrické a elektromagnetické vplyvy, elektrostatické výboje, **žiarenie súvisiace s diagnostickými alebo terapeutickými procesmi**, tlak, vlhkosť, teplota, zmeny **tlaku a zrýchlenie** alebo interferencie rádiových signálov;

- d) riziká spojené s používaním pomôcky vo chvíli, keď sa dostane do styku s materiálmi, tekutinami a látkami vrátane plynov, ktorým je vystavovaná pri bežných podmienkach používania;
- e) riziko spojené s možným negatívnym vzájomným pôsobením softvéru a **IT** prostredia, v ktorom funguje a pôsobí;
- f) riziká náhodného vniknutia látok do pomôcky;
- g) riziko nesprávnej identifikácie vzoriek, ***riziko chybných výsledkov v dôsledku zavádzajúcej farby alebo číselných či znakových kódov na nádobách na vzorky, odstrániteľných častiach alebo príslušenstve používaných s diagnostickými zdravotníckymi pomôckami in vitro na vykonanie určeného testu alebo skúšky***;
- h) riziká akýchkoľvek predvídateľných interferencií s inými pomôckami.

10.3. **Pomôcky** [...] sa navrhujú a vyrábajú tak, aby sa podľa možnosti čo najviac znížilo riziko vzniku požiaru alebo explózie pri bežnom používaní a v prípade ojedinelej poruchy. Osobitná pozornosť sa venuje pomôckam, ktorých určené [...] **použitie** si vyžaduje vystavenie horľavým **alebo výbušným** látkam alebo látkam, ktoré by mohli vyvolať požiar, alebo použitie takýchto pomôcok v spojení s uvedenými látkami.

10.4. **Pomôcky** [...] sa navrhujú a vyrábajú tak, aby sa ich nastavenie, kalibrácia a údržba [...] mohli vykonať bezpečne a **účinne**.

10.5. **Pomôcky** [...], ktoré majú fungovať spolu s inými pomôckami alebo výrobkami, sa navrhujú a vyrábajú tak, [...] aby ich súčinnosť a **zlučiteľnosť** [...] **bola** spoľahlivá a bezpečná.

10.6. **Pomôcky** [...] sa navrhujú a vyrábajú tak, aby uľahčovali bezpečnú likvidáciu pomôcky alebo [...] **súvisiacich** odpadových látok zo strany používateľa, profesionála alebo laickej osoby, alebo iných osôb. ***Výrobcovia na tento účel preskúmajú a otestujú postupy a opatrenia, ktorými by sa ich pomôcky mohli po použití bezpečne zlikvidovať. Tieto postupy sa opíšu v návode na použitie.***

10.7. Meracia, monitorovacia alebo zobrazovacia škála (vrátane zmien farieb a iných vizuálnych indikátorov) sa navrhuje a vyrába v súlade s ergonomickými zásadami s prihliadnutím na [...] **určených používateľov a environmentálne podmienky, v ktorých sa pomôcky majú používať.**

11. Pomôcky s meracou funkciou

11.1. **Pomôcky** [...], ktoré primárne majú analytickú funkciu, sa navrhujú a vyrábajú tak, aby poskytovali **primeraný analytický výkon (príloha I, príloha II bod 6.1 prvá zarážka)** [...], vzhľadom na účel určenia pomôcky [...].

11.2. Merania prostredníctvom pomôcok s meracími funkciami, ktorých výsledky sa vyjadrujú v uzákonených jednotkách, zodpovedajú ustanoveniam smernice Rady 80/181/EHS.³

12. Ochrana pred žiarením

12.1. **Pomôcky** [...] sa navrhujú, vyrábajú a balia tak, aby sa **v súlade s účelom ich určenia** pokiaľ možno čo najviac a **tým najvhodnejším spôsobom** znížilo vystavenie používateľov [...] alebo iných osôb [...] žiareniu (zamýšľanému, nezamýšľanému, parazitárnemu alebo difúznemu), **a to bez akéhokoľvek obmedzenia použitia primeraných stanovených úrovní žiarenia na diagnostické účely.**

12.2. Ak sú pomôcky určené na vyžarovanie [...] nebezpečného, [...] [...] **ionizujúceho alebo neionizujúceho** žiarenia, sú v najväčšej možnej miere:

- a) navrhnuté a vyrobené tak, aby sa zabezpečilo, že vlastnosti a množstvo emitovaného žiarenia možno kontrolovať alebo upravovať a
- b) vybavené zobrazovacím zariadením alebo zvukovým signálom varujúcim pred takýmto vyžarovaním.

³ Ú. v. ES L 39, 15.2.1980.

12.3. Návod na použitie pomôcok vyžarujúcich žiarenie obsahuje podrobné informácie o charaktere uvoľňovaného žiarenia, prostriedkoch ochrany používateľa, o predchádzaní chybnému zaobchádzaniu s pomôckou a o [...] **znížení** rizík spojených [...] s inštaláciou, a to **pokiaľ možno čo najviac a tým najvhodnejším spôsobom**. Uvedú sa aj informácie týkajúce sa **preberacích skúšok, testovania výkonnosti a akceptačných kritérií, ako aj postupu údržby**.

13. [...] Elektronické programovateľné systémy a pomôcky obsahujúce elektronické programovateľné systémy

13.1. Pomôcky obsahujúce **nejaký** elektronický programovateľný systém [...] [...] sa navrhujú tak, aby zabezpečovali opakovateľnosť, spoľahlivosť a výkon zodpovedajúci svojmu určenému [...] **použitiu**. V prípade, že sa na systéme vyskytne ojedinelá porucha, prijímú sa primerané opatrenia, ktorými by sa pokiaľ možno čo najviac [...] odstránili alebo znížili riziká vyplývajúce z tejto poruchy **alebo zhoršenie výkonu**.

13.2. V prípade pomôcok so zabudovaným softvérom alebo [...] v prípade softvéru, ktorý je sám osebe pomôckou, sa takýto softvér vyvíja a vyrába podľa najnovších poznatkov v odvetví s prihliadnutím na zásady životného cyklu daného vývoja, riadenia rizík **vrátane bezpečnosti informácií**, overovania a validácie.

13.3. [...] **Výrobca opíše minimálne požiadavky týkajúce sa hardvéru, vlastností IT sietí a bezpečnostných opatrení IT vrátane ochrany proti neoprávnenému prístupu, ktoré sú potrebné na fungovanie softvéru podľa určenia**.

14. Pomôcky napojené na energetický zdroj alebo s vlastným energetickým zdrojom

14.1. Ak sa v prípade pomôcok napojených na energetický zdroj alebo s vlastným energetickým zdrojom vyskytne ojedinelá porucha, prijímú sa primerané opatrenia s cieľom čo najviac a tým najvhodnejším spôsobom odstrániť alebo znížiť riziká vyplývajúce z tejto poruchy.

14.2. **Pomôcky** [...], pri ktorých bezpečnosť pacienta závisí od vnútorného zdroja napájania, [...] musia byť vybavené zariadením, ktoré umožní určiť stav zdroja napájania a ***náležite upozorní alebo signalizuje, ak sa kapacita zdroja napájania stane kritickou alebo podľa potreby ešte predtým.***

14.3. **Pomôcky** [...] sa navrhujú a vyrábajú tak, aby sa pokiaľ možno čo najviac znížili riziká vzniku elektromagnetickej interferencie, ktorá by mohla zhoršiť fungovanie tejto pomôcky alebo iných pomôcok alebo zariadení v prostredí, v ktorom sa majú používať.

14.4. **Pomôcky** [...] sa navrhujú a vyrábajú tak, aby poskytovali primeranú úroveň vnútornej imunity proti elektromagnetickému rušeniu, ktorá im umožní fungovať podľa ich účelu určenia.

14.5. [...]

15. Ochrana pred mechanickými a tepelnými rizikami

15.1. **Pomôcky** [...] sa navrhujú a vyrábajú tak, aby bola zabezpečená ochrana používateľa, profesionála alebo laickej či inej osoby pred mechanickými rizikami.

15.2. **Pomôcky** [...] musia byť dostatočne stabilné v podmienkach, v ktorých sa predpokladá ich fungovanie. Musia byť schopné odolávať tlakom, ktoré existujú v predpokladanom pracovnom prostredí, a zachovať si túto schopnosť v priebehu svojej očakávanej životnosti, pokiaľ sa dodržiavajú všetky požiadavky týkajúce sa kontroly a údržby uvedené výrobcom.

15.3. Tam, kde existujú riziká spôsobené prítomnosťou pohyblivých častí, riziká v dôsledku rozbitia alebo odpojenia, prípadne presakovania látok, sú súčasťou pomôcok primerané ochranné prvky.

Všetky prvky alebo iné prostriedky, ktoré sú súčasťou pomôcky na účely poskytovania ochrany, a to najmä proti pohyblivým častiam, musia byť bezpečné a nesmú brániť prístupu k pomôcke pri bežnom fungovaní ani obmedzovať rutinnú údržbu pomôcky, ktorú určil výrobca.

15.4. **Pomôcky** sa navrhujú a vyrábajú tak, aby sa riziká vyplývajúce z vibrácií spôsobených týmito pomôckami znížili na čo najnižšiu možnú úroveň, pričom sa prihliada na technický pokrok a dostupné prostriedky na obmedzenie vibrácií, zvlášť pri zdroji, okrem prípadov, keď sú vibrácie súčasťou stanoveného výkonu.

15.5. **Pomôcky** sa navrhujú a vyrábajú tak, aby sa riziká vyplývajúce z ich hlučnosti znížili na čo najnižšiu možnú úroveň, pričom sa prihliada na technický pokrok a dostupné prostriedky na zníženie hluku, najmä pri zdroji, okrem prípadov, keď je šírenie zvuku súčasťou stanoveného výkonu.

15.6. Terminály a prípojky na zdroj elektrickej energie, plynu, hydraulického alebo pneumatickej energie, s ktorými musí narábať používateľ, profesionál alebo laická osoba, alebo iná osoba, sa navrhujú a vyrábajú tak, aby sa minimalizovali všetky možné riziká.

15.7. Chyby, ktoré sa môžu vyskytnúť pri montáži alebo opätovnej montáži [...] určitých častí pred používaním alebo počas neho, ktoré by mohli byť zdrojom rizika, sa [...] vylúčia návrhom a konštrukciou týchto častí, alebo ak sa to nepodarí, poskytnutím informácií na samotných častiach alebo na ich krytoch.

Rovnaké informácie sa [...] uvedú na pohyblivých častiach alebo na ich krytoch tam, kde musí byť známy smer pohybu, aby nedošlo k ohrozeniu.

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

16. Ochrana pred rizikami, ktoré predstavujú pomôcky určené [...] na samotestovanie alebo delokalizovanú diagnostiku

16.1. ***Pomôcky*** určené na samotestovanie alebo delokalizovanú diagnostiku sa navrhujú a vyrábajú tak, aby správne plnili účel určenia, pričom sa prihliada na zručnosti a prostriedky dostupné určenému používateľovi, ako aj na vplyv následkov odlišnosti techník a prostredia, ktoré sa u určeného používateľa dajú logicky očakávať. Informácie a pokyny od výrobcu musia byť pre určeného používateľa ľahko zrozumiteľné a použiteľné, ***aby mohol správne interpretovať výsledky pôsobenia pomôcky a aby sa zabránilo zavádzajúcim informáciám. V prípade delokalizovanej diagnostiky sa v informáciách a návode na použitie poskytovaných výrobcom jasne stanoví stupeň odbornej prípravy, kvalifikácie alebo praxe, ktoré sa vyžadujú od používateľa.***

16.2. **Pomôcky** určené na samotestovanie alebo delokalizovanú diagnostiku sa navrhujú a vyrábajú tak, aby:

- zabezpečovali, že pomôcku **dokáže** určený používateľ [...] **bezpečne a presne** používať v každej fáze jej obsluhy, v **prípade potreby po náležitej odbornej príprave alebo poskytnutí informácií**, a
- pokiaľ možno čo najviac znižovali riziko chyby spôsobenej určeným používateľom pri narábaní s pomôckou, prípadne so vzorkou, a takisto pri interpretácii výsledkov.

16.3. Súčasťou **pomôcok** určených na samotestovanie a delokalizovanú diagnostiku by tam, kde je to [...] **možné**, mal byť postup, ktorým predpokladaný používateľ môže:

- overiť, či bude pomôcka v čase používania fungovať tak, ako to určil výrobca, a
- dostať upozornenie, ak pomôcka nemohla poskytnúť spoľahlivý výsledok.

III. POŽIADAVKY TÝKAJÚCE SA INFORMÁCIÍ POSKYTOVANÝCH S POMÔCKOU

17. Označenie a návod na použitie

17.1. Všeobecné požiadavky týkajúce sa informácií poskytovaných výrobcom

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

- i) Použitý [...] formát, obsah, čitateľnosť a umiestnenie označenia a návodu na použitie zodpovedajú danej pomôcke, jej účelu určenia a technickým znalostiam, skúsenostiam, vzdelaniu alebo zaškoleniu určeného používateľa, resp. používateľov. Návod na použitie musí byť predovšetkým napísaný štýlom, ktorému dokáže určený používateľ ľahko porozumieť, a v prípade potreby ho možno doplniť obrázkami a diagramami. [...].
- ii) Informácie, ktoré musia byť na označení, sa uvádzajú aj na samotnej pomôcke. Pokiaľ to nie je prakticky možné alebo vhodné, môžu sa niektoré alebo všetky informácie uvádzať na individuálnom obale každej položky. [...] **Ak nie je možné umiestniť úplné informácie na každý výrobok, informácia sa uvedie** na spoločnom obale viacerých pomôcok.

V prípade dodávky viacerých pomôcok jedinému používateľovi alebo na jediné miesto, **s výnimkou pomôcok určených na samotestovanie alebo delokalizovanú diagnostiku**, je možné po dohode s kupujúcim poskytnúť mu iba jednu kópiu návodu na použitie, pričom kupujúci môže kedykoľvek požiadať o poskytnutie ďalších kópií.

- iii) V riadne odôvodnených a výnimočných prípadoch nemusí byť návod na použitie potrebný alebo môže existovať v skrátenej podobe, ak sa pomôcka dá bezpečne používať na účely určené výrobcom aj bez takéhoto návodu na použitie.

- iv) Označenia sa uvádzajú v podobe čitateľnej pre človeka **a** [...] môžu byť doplnené o **informácie** [...] čitateľné strojom, ako je napr. rádiový frekvenčný identifikátor (RFID) alebo čiarové kódy.
- v) V prípade, že je pomôcka určená len na profesionálne účely, je možné používateľovi poskytnúť návod na použitie aj v inej ako papierovej podobe (napr. v elektronickom formáte), s výnimkou pomôcok určených na delokalizovanú diagnostiku.
- vi) Reziduálne riziká, ktoré sa musia oznámiť používateľovi alebo inej osobe, sa musia uviesť v informáciách dodávaných výrobcom ako obmedzenia, kontraindikácie, preventívne opatrenia alebo upozornenia.
- vii) V prípade potreby sa [...] informácie **poskytované výrobcom** uvádzajú v podobe medzinárodne uznávaných symbolov, **s ohľadom na určených používateľov**. Každý symbol alebo použitá identifikačná farba zodpovedajú harmonizovaným normám alebo S[...]Š. V oblastiach, v ktorých neexistujú normy ani S[...]Š, sú symboly a farby vysvetlené v dokumentácii dodanej s pomôckou.
- viii) V prípade pomôcok obsahujúcich látku alebo zmes, ktorá môže byť považovaná za nebezpečnú vzhľadom na povahu a množstvo jej zložiek a formu, v ktorej sú prítomné, sa uplatňujú príslušné symboly označujúce nebezpečenstvo, ako aj požiadavky na označovanie v nariadení (ES) č. 1272/2008. V prípade, že nie je dostatok priestoru na umiestnenie všetkých informácií na samotnej pomôcke alebo jej označení, príslušné symboly označujúce nebezpečenstvo sa umiestnia na označenie a ostatné informácie, ktoré sa vyžadujú podľa uvedeného nariadenia, sa uvedú v návode na použitie.
- ix) Ustanovenia nariadenia (ES) č. 1907/2006 o karte bezpečnostných údajov sa uplatňujú v prípade, že všetky príslušné informácie ešte neboli uvedené v návode na použitie.

17.2. Označovanie [...]

[...] *Na pomôcke alebo, ak to nie je prakticky možné alebo vhodné, na balení sa uvádzajú tieto údaje:*

- i) názov alebo obchodné meno pomôcky;
- ii) podrobnosti, ktoré sú nevyhnutne potrebné na to, aby používateľ mohol identifikovať pomôcku, a pokiaľ to používateľovi nie je zrejmé, aj účel určenia pomôcky;
- iii) meno, registrované obchodné meno alebo registrovaná ochranná známka výrobcu a adresa jeho registrovaného miesta podnikania [...];
- iiia) *jediné registračné číslo výrobcu v súlade s článkom 23a;***
- iv) [...] *ak má výrobca registrované miesto podnikania mimo Únie, meno a adresa [...]* jeho splnomocneného zástupcu [...] *a jeho jediné registračné číslo v súlade s článkom 23a;*
- v) označenie, že ide [...] o *diagnostickú zdravotnícku pomôcku [...] in vitro, alebo ak ide o „pomôcku na hodnotenie výkonu“, označenie tejto skutočnosti;*
- vi) kód výrobnej šarže/číslo výrobnej dávky alebo sériové číslo pomôcky, ktoré nasleduje po nápisoch „LOT“ alebo „SERIAL NUMBER“, prípadne po rovnocenných symboloch;
- vii) [...] *nosič unikátnej identifikácie pomôcky (UDI) podľa článku 24 a prílohy V časti C;*
- viii) jednoznačným spôsobom uvedený dátum, do ktorého je možné pomôcku používať bezpečne bez zhoršenia jej výkonu, vyjadrený aspoň vo formáte rok a mesiac a v relevantných prípadoch aj deň, v uvedenom poradí;

- ix) ak nie je uvedený dátum, do ktorého je možné pomôcku bezpečne používať, uvedie sa [...] **dátum** výroby. Tento [...] **dátum** výroby je možné priradiť k číslu výrobnej šarže alebo k sériovému číslu za predpokladu, že dátum je možné jasne identifikovať;
- x) v relevantných prípadoch označenie čistého množstva obsahu vyjadreného ako hmotnosť alebo objem či číselný údaj o počte, prípadne akoukoľvek kombináciou týchto možností, alebo inými spôsobmi, ktorými sa presne udáva obsah balenia;
- xi) uvedenie všetkých osobitných podmienok skladovania/zaobchádzania, ktoré sa na pomôcku vzťahujú;
- xii) v prípade potreby označenie sterilného stavu pomôcky a sterilizačnej metódy alebo oznámenie o špeciálnom mikrobiologickom stave alebo stupni čistoty;
- xiii) upozornenia alebo preventívne opatrenia, ktoré sa musia prijať a o ktorých je nutné používateľa [...] alebo inú osobu bezodkladne informovať. Tieto informácie je možné obmedziť na minimum, ale v tom prípade sa v návode na použitie uvedú podrobnejšie informácie, *s ohľadom na určených používateľov*;
- xiiia) ak sa návod na použitie neposkytne v papierovej podobe v súlade s oddielom 17.1 písm. v), uvedie sa odkaz na ich prístupnosť (alebo dostupnosť) a prípadne adresa webovej stránky, na ktorej si ho môžu pozrieť;**
- xiv) v prípade potreby všetky konkrétne prevádzkové pokyny;
- xv) ak je pomôcka určená na jedno použitie, uvedie sa aj táto skutočnosť. Informácia výrobcu o jednom použití musí byť jednotná v celej Únii;
- xvi) ak je pomôcka určená na samotestovanie alebo delokalizovanú diagnostiku, uvedie sa aj táto skutočnosť;
- xvia) ak rýchle skúšky nie sú určené na samotestovanie alebo delokalizovanú diagnostiku, ich výslovné vylúčenie;**
- xvii) [...]

- xviii) v prípade, že súčasťou výbavy pomôcky sú samostatné reagenty a predmety, ktoré [...] **sú** dostupné aj ako individuálne pomôcky, každá z týchto pomôcok musí spĺňať požiadavky na označovanie uvedené v tomto oddiele a **požiadavky tohto nariadenia**;
- xix) [...] pomôcky a jednotlivé komponenty sa označia v prípade [...] **potreby** formou výrobných šarží, aby sa zodpovedajúcim spôsobom dalo zistiť každé možné riziko, ktoré predstavujú pomôcky a oddeliteľné komponenty. **Ak je to prakticky možné a vhodné, informácia musí byť umiestnená na samotnej pomôcke alebo, ak je to vhodné, na obale, v ktorom sa výrobok predáva. Okrem toho sa na označení v prípade pomôcok určených na samotestovanie uvádzajú tieto skutočnosti:**
- a) **typ vzorky požadovanej na vykonanie skúšky (napr. krv, moč alebo sliny);**
 - b) **informácie o účinkoch a prevalencii choroby;**
 - c) **potreba dodatočných materiálov pre riadne fungovanie testu;**
 - d) **kontaktné údaje pre ďalšie poradenstvo a pomoc.**
- V názve pomôcok na samotestovanie sa nezohľadní iný účel, než je účel stanovený výrobcom.**

17.2a. Na sterilnom obale:

Na sterilnom obale sa uvádzajú tieto údaje:

- a) **označenie umožňujúce považovať tento obal za sterilný,**
- b) **vyhlásenie o tom, že pomôcka je v sterilnom stave,**
- c) **metóda sterilizácie,**
- d) **meno a adresa a jediné registračné číslo výrobcu,**
- e) **opis pomôcky,**
- f) **mesiac a rok výroby,**
- g) **údaj o časovom limite pre bezpečné používanie pomôcky,**
- h) **pokyn na preštudovanie návodu na použitie pre prípad, ak je sterilný obal poškodený atď.**

17.3. Informácie v návode na použitie

17.3.1. Návod na použitie obsahuje tieto údaje:

- i) názov alebo obchodné meno pomôcky;
- ia) **údaje nevyhnutne potrebné pre používateľa, aby jednoznačne mohol identifikovať pomôcku;**
- ii) účel určenia pomôcky:
 - čo sa zisťuje alebo meria,
 - [...]
 - špecifické [...] **informácie, ktoré sa majú poskytnúť v súvislosti s:**
 - = **fyziológickým alebo patologickým stavom,**
 - = **vrodenou anomáliou,**
 - = **predispozíciou na určitý zdravotný stav alebo chorobu,**
 - = **určením úrovne bezpečnosti a zlučiteľnosti s potenciálnymi recipientmi,**
 - = **predpovedaním odozvy alebo reakcie na liečbu,**
 - = **stanovením alebo monitorovaním terapeutických opatrení [...]**
 - = **v prípade, že sa pomôcka môže používať na logicky predvídateľné účely iné ako tie, ktoré sú určené výrobcom, vylúčením takéhoto neurčeného účelu, ak pre takýto neurčený účel platí vyššia klasifikácia, alebo v prípade rýchlych skúšok, ktoré nie sú určené na samotestovanie alebo delokalizovanú diagnostiku, s ich výslovným vylúčením,**
 - či je automatizovaná alebo nie,
 - či je kvalitatívna, čiastočne kvantitatívna alebo kvantitatívna,
 - typ požadovanej vzorky, resp. vzoriek a
 - v prípade potreby skúšobná populácia,
 - **v prípade sprievodnej diagnostiky INN (medzinárodný nechránený názov) pre súvisiaci liek, pre ktorý je sprievodnou skúškou;**
- iii) označenie, že ide [...] o **diagnostickú zdravotnícku pomôcku [...]** *in vitro*, **alebo ak ide o „pomôcku na hodnotenie výkonu“, označenie tejto skutočnosti;**
- iv) určeného používateľa, ako je vhodné (napr. **samotestovanie, delokalizovaná diagnostika a laboratórne profesionálne použitie**, zdravotnícki pracovníci [...]);

- v) princíp testovania;
- vi) opis reagencií, kalibrátorov a kontrol a všetky obmedzenia spojené s ich použitím (napr. vhodný len pre špecializovaný nástroj);
- via) *zloženie reagenčného produktu podľa povahy a množstva alebo koncentrácie aktívnej zložky (zložiek) činidla (čínidiel) alebo súboru a podľa potreby aj vyhlásenie, že pomôcka obsahuje iné zložky, ktoré môžu ovplyvniť meranie;***
- vii) zoznam poskytovaných materiálov a zoznam požadovaných špeciálnych materiálov, ktoré nie sú poskytované;
- viii) v prípade pomôcok, ktoré sa majú používať [...] v ***kombinácii*** s inými pomôckami alebo s viacúčelovými zariadeniami ***alebo ktoré sú s nimi inštalované alebo spojené:***
 - informácie na identifikáciu takýchto pomôcok alebo zariadení, aby mohlo dôjsť k ich ***validovanej a*** bezpečnej kombinácii, ***vrátane kľúčových parametrov výkonu,*** alebo
 - informácie o všetkých známych obmedzeniach týkajúcich sa kombinácie pomôcok so zariadeniami;
- ix) uvedenie všetkých osobitných podmienok skladovania (napr. teplota, svetlo, vlhkosť atď.) alebo zaobchádzania, ktoré sa na pomôcku vzťahujú;
- x) stabilita v priebehu používania, ktorej súčasťou môžu byť podmienky skladovania a dĺžka skladovateľnosti po prvom otvorení primárneho obalu, v relevantných prípadoch spolu s podmienkami skladovania a stabilitou aktívnych roztokov;
- xi) ak ide o pomôcku dodávanú v sterilnom stave, uvedie sa jej sterilný stav, sterilizačná metóda a uvedú sa pokyny pre prípad poškodenia sterilného obalu pred jej použitím;

- xii) informácie, ktoré umožňujú používateľovi, aby bol informovaný o všetkých upozorneniach, preventívnych opatreniach, opatreniach, ktoré sa majú prijať, a obmedzeniach týkajúcich sa používania pomôcky. Tieto informácie podľa potreby zahŕňajú:
- upozornenia, preventívne opatrenia alebo opatrenia, ktoré sa majú prijať v prípade poruchy pomôcky alebo jej zhoršenia vyplývajúceho zo zmien jej vzhľadu, ktoré môžu ovplyvniť výkon,
 - upozornenia, preventívne opatrenia alebo opatrenia, ktoré sa majú prijať, pokiaľ ide o expozíciu účinkom logicky predvídateľných vonkajších vplyvov a okolitých podmienok ako napr. magnetických polí, vonkajších elektrických a elektromagnetických vplyvov, elektrostatických výbojov, žiarenia spôsobeného diagnostickými alebo terapeutickými procesmi, a takisto pokiaľ ide o tlak, vlhkosť alebo teplotu,
 - upozornenia, preventívne opatrenia alebo opatrenia, ktoré sa majú prijať, pokiaľ ide o riziká interferencie, ktoré predstavuje logicky predvídateľná prítomnosť pomôcky počas špecifických diagnostických vyšetrení, hodnotení, terapeutickej liečby alebo iných postupov (napr. elektromagnetické signály vysielané pomôckou, ktoré ovplyvňujú činnosť iných zariadení),
 - preventívne opatrenia týkajúce sa materiálov, ktoré sú súčasťou pomôcky a sú karcinogénne, mutagénne alebo toxické alebo majú schopnosť narušiť endokrinný systém alebo môžu u pacienta alebo používateľa spôsobiť senzitivizáciu alebo vyvolať alergickú reakciu,
 - ak je pomôcka určená na jedno použitie, uvedie sa aj táto skutočnosť. Informácia výrobcu o jednom použití musí byť jednotná v celej Únii;
 - ak ide o pomôcku na viacnásobné použitie, uvedú sa informácie o vhodných postupoch umožňujúcich opakované použitie vrátane čistenia, dezinfekcie, dekontaminácie, balenia a prípadne o schválenej metóde opätovnej sterilizácie. Uvedú sa informácie, na základe ktorých je možné zistiť, kedy už nie je možné danú pomôcku opätovne použiť, napr. známky opotrebovania materiálu alebo maximálny počet dovolených opakovaných použití;
- xiii) všetky upozornenia alebo bezpečnostné opatrenia týkajúce sa potenciálne infekčného materiálu, ktorý je súčasťou pomôcky;
- xiv) v relevantných prípadoch požiadavky na špeciálne priestory (napr. čistá izba) alebo osobitná odborná príprava (napr. o ochrane pred žiarením), prípadne konkrétne kvalifikácie, ktoré má mať určený používateľ pomôcky;

- xv) podmienky odberu vzorky, zaobchádzania so vzorkou a jej prípravy;
- xvi) podrobnosti o každom postupe prípravy alebo zaobchádzania s pomôckou pred jej použitím (napríklad sterilizácia, konečná montáž, kalibrácia atď.), **aby sa pomôcka mohla použiť podľa určenia výrobcu**;
- xvii) informácie potrebné na overenie skutočnosti, či je pomôcka správne nainštalovaná a či je schopná bezpečnej prevádzky na účel určený výrobcom, a v relevantných prípadoch aj:
- podrobnosti o charaktere a frekvencii vykonávania preventívnej a pravidelnej údržby vrátane čistenia a dezinfekcie,
 - označenie všetkých požívateľných častí a spôsob ich výmeny,
 - informácie o všetkých nevyhnutných kalibráciách, ktoré zabezpečia správnu a bezpečnú prevádzku pomôcky v priebehu jej predpokladanej životnosti,
 - spôsoby obmedzenia rizík, ktoré môžu ohroziť osoby podieľajúce sa na inštalácii, kalibrácii alebo oprave pomôcky;
- xviii) v **uplatniteľných prípadoch** [...] odporúčania týkajúce sa postupov kontroly kvality,
- xix) metrologická výsledovateľnosť hodnôt priradených kalibrátorom a kontrola [...] materiálov vrátane identifikácie použiteľných **použitých** referenčných materiálov alebo referenčných meracích metód vyššieho metrologického poriadku, **informácie týkajúce sa variability šarží poskytované s relevantnými číselnými údajmi a mernými jednotkami**;
- xx) postup skúšky vrátane výpočtov a interpretácie výsledkov a v relevantných prípadoch aj to, či je potrebné zvážiť vykonanie potvrdzujúcich testov, **informácie týkajúce sa variability šarží poskytované s relevantnými číselnými údajmi a mernými jednotkami**;
- xxi) parametre analytického výkonu ako senzitivita, špecifickosť [...], **pravdivosť (odchýlka), precíznosť (opakovateľnosť a reprodukovateľnosť), presnosť (vyplývajúca z pravdivosti a precíznosti)**, detekčné a kvantifikačné limity, meracie rozpätie, [...] (informácie potrebné na kontrolu známych relevantných interferencií, **krížové reakcie a obmedzenia danej metódy**), **meracie rozpätie, lineárnosť** a informácie o využití dostupných referenčných meracích postupov a materiálov používateľom;
- xxia) **parametre klinického výkonu podľa definície v kapitole II oddiele 6.1 tejto prílohy**;

- xxib) *matematický postup, ktorým sa vypočíta analytický výsledok;*
- xxii) v relevantných prípadoch parametre klinického výkonu, ako napr. *prahová hodnota*, diagnostická senzitivita a diagnostická špecifickosť, *pozitívna a negatívna prediktívna hodnota*;
- xxiii) v relevantných prípadoch referenčné intervaly v *bežnom a postihnutom obyvateľstve*;
- xxiv) informácie o interferujúcich látkach alebo obmedzeniach (napr. viditeľný dôkaz o hyperlipidémii alebo hemolýze, vek vzorky), ktoré môžu ovplyvniť výkon pomôcky;
- xxv) upozornenia alebo preventívne opatrenia, ktoré sa majú prijať, aby mohlo dôjsť k bezpečnej likvidácii pomôcky, jej príslušenstva, prípadne spotrebného materiálu používaného spolu s ňou. Tieto informácie sa podľa potreby týkajú:
- infekčných a mikrobiálnych rizík (napr. spotrebného materiálu kontaminovaného potenciálne infekčnými látkami ľudského pôvodu),
 - environmentálnych rizík (napr. batérie alebo materiály, ktoré emitujú potenciálne nebezpečné úrovne žiarenia),
 - rizík poranenia (napr. výbuchom);
- xxvi) meno, registrované obchodného meno alebo registrovaná ochranná známka výrobcu a adresa jeho registrovaného miesta podnikania, na ktorom ho je možné kontaktovať a zastihnúť, spolu s telefónnym číslom alebo číslom faxu či webovou stránkou, na ktorých možno žiadať o technickú pomoc;
- xxvii) dátum vydania návodu na použitie alebo – v prípade, že ide o jeho revíziu – dátum vydania a identifikačné číslo poslednej revízie návodu, *s jasným označením vykonaných úprav*;
- xxviii) [...]

- xxix) v prípade, že súčasťou výbavy pomôcky sú samostatné reagenty a predmety, ktoré môžu byť dostupné aj ako individuálne pomôcky, každá z týchto pomôcok spĺňa požiadavky týkajúce sa návodu na použitie uvedené v tomto oddiele *a požiadavky tohto nariadenia.*

V prípade nasledujúcich pomôcok, ak nie sú pomôckami na hodnotenie výkonu, sa v návode na použitie uvádzajú aj klinické dôkazy, ako sa uvádzajú v správe o klinických dôkazoch uvedenej v časti A oddiele 3 prílohy XII:

- i) sprievodná diagnostika určená na použitie pri posudzovaní vhodnosti pacienta na liečbu špecifickým liekom;*
- ii) pomôcky určené na používanie pri skríningu rakoviny alebo pri jej diagnóze;*
- iii) pomôcky určené na ľudské genetické testovanie.*

17.3.2. Okrem toho musí byť návod na použitie pomôcok určených na samotestovanie [...] v súlade s týmito zásadami:

- i) uvádzajú sa podrobnosti o testovacom procese vrátane prípravy všetkých reagentov, odberu alebo prípravy vzorky a informácií o tom, ako vykonať test a vyhodnotiť jeho výsledky;
- ia) v prípade, že sú informácie poskytnuté výrobcom dostatočné na to, aby používateľovi umožnili pomôcku používať a rozumieť výsledkom získaných pomocou pomôcky, možno špecifické detaily z informácií vynechať;*
- ib) účelom určenia pomôcky sa poskytnú dostatočné informácie, ktoré určenému používateľovi umožnia pochopiť kontext zdravotnej starostlivosti a správne interpretovať výsledky vzhľadom na najnovší vývoj v oblasti medicíny;*
- ii) výsledky sa [...] vyjadria a prezentujú spôsobom, ktorý je pre určeného používateľa ľahko zrozumiteľný;

- iii) používateľovi sa [...] poskytnú informácie o tom, ako postupovať (v prípade pozitívneho, negatívneho alebo neutrálneho výsledku), a takisto informácie o obmedzeniach testu a o možnosti získať výsledok, ktorý je klamlivo pozitívny alebo klamlivo negatívny. Informácie sa poskytnú aj o všetkých faktoroch, ktoré môžu ovplyvniť výsledok testu (napr. vek, pohlavie, menštruácia, infekcia, cvičenie, pôst, režim stravovania alebo užívanie liekov);
- iv) v prípade pomôcok určených na samotestovanie obsahujú poskytnuté informácie aj vyhlásenie, v ktorom sa používateľ jasne upozorní na to, aby neprijímal žiadne medicínsky relevantné rozhodnutia bez toho, aby sa najskôr poradil s príslušným zdravotníckym pracovníkom, a ***v prípade, že sú k dispozícii, aj informácie špecifické pre členský štát, v ktorom je daná pomôcka uvedená na trh, o tom, kde používateľ môže získať ďalšie informácie (napr. národné poradenské linky, webové stránky atď.).***
- v) v prípade pomôcok určených na samotestovanie, ktoré sa používajú na monitorovanie [...] ***už diagnostikovanej*** existujúcej choroby ***alebo zdravotného stavu***, sa v týchto informáciách uvedie, že pacient by si mal prispôbiť liečbu len v prípade, že bol riadne vyškolený, ako to má urobiť.

TECHNICKÁ DOKUMENTÁCIA

Technická dokumentácia a v prípade potreby aj súhrnná technická dokumentácia (STED), ktorú vypracuje výrobca, **sa predkladá v jasnej a organizovanej podobe, v ktorej sa dá ľahko vyhľadávať a ktorá je jednoznačná, a** obsahuje najmä [...] prvky [...] **opísané v tejto prílohe. V STED sú zhrnuté prvky technickej dokumentácie.**

1. OPIS POMÔCKY A JEJ ŠPECIFIKÁCIA VRÁTANE VERZIÍ A PRÍSLUŠENSTVA

1.1. Opis pomôcky a jej špecifikácia

- a) názov alebo obchodné meno výrobku a všeobecný opis pomôcky vrátane jej účelu určenia a **určeného používateľa**;
- b) identifikátor pomôcky v systéme UDI a **základný identifikátor pomôcky v systéme UDI** v zmysle článku 22 ods. 1 písm. a) bodu i) **a v časti C prílohy V**, ktoré výrobca danej pomôcke prideli po tom, čo identifikáciu pomôcky umožní systém UDI, alebo iný viditeľný identifikátor v podobe výrobného kódu, katalógového čísla alebo iného jednoznačného referenčného prvku, ktorý umožňuje jej vysledovateľnosť;
- c) účel určenia pomôcky, ktorý môže obsahovať:
 - i) čo sa zisťuje alebo meria,
 - ii) jej funkciu (napr. skrining, monitorovanie, určovanie diagnózy alebo pomoc pri určovaní diagnózy),
 - iii) špecifickú poruchu, sledovaný stav alebo rizikový faktor, ktorý sa má zistiť, definovať alebo rozlíšiť,
 - iv) či je automatizovaná alebo nie,
 - v) či je kvalitatívna, čiastočne kvantitatívna alebo kvantitatívna,
 - vi) typ požadovanej vzorky, resp. vzoriek,
 - vii) v prípade potreby skúšobnú populáciu,
 - viii) predpokladaného používateľa;

- d) opis princípu skúšobnej metódy alebo [...] princípov fungovania **nástroja**;
 - da) **určenie regulačného statusu pomôcky vrátane odôvodnenia jej kvalifikácie ako pomôcky**;
 - e) riziková trieda pomôcky a **odôvodnenie** [...] **použitých** pravidiel klasifikácie podľa prílohy VII;
 - f) opis komponentov a v prípade potreby aj opis reagujúcich zložiek príslušných komponentov (ako napr. protilátok, antigénov, primérov nukleových kyselín);
- a prípadne:
- g) opis odberu vzoriek a prepravy materiálov poskytovaných s pomôckou alebo opisy špecifikácií, ktoré sa odporúča použiť;
 - h) v prípade nástrojov na automatizované skúšky: opis charakteristických vlastností príslušnej skúšky alebo špecializovaných skúšok;
 - i) v prípade automatizovaných skúšok: opis charakteristických vlastností príslušného nástrojového vybavenia alebo špecializovaného nástrojového vybavenia;
 - j) opis každého softvéru, ktorý sa má použiť s pomôckou;
 - k) opis alebo úplný zoznam rôznych nastavení/verzií, ktoré pomôcka umožňuje;
 - l) opis príslušenstva, iných diagnostických zdravotníckych pomôcok *in vitro* a ďalších výrobkov, ktoré sa majú používať v kombinácii s pomôckou.

1.2. Odkaz na predchádzajúce a podobné generácie pomôcky

- a) prehľad predchádzajúcej generácie, resp. predchádzajúcich generácií pomôcky výrobcu v prípade, že existujú;
- b) prehľad [...] **identifikovaných** podobných pomôcok, ktoré sú dostupné na trhu EÚ alebo na medzinárodných trhoch, v prípade, že existujú.

2. INFORMÁCIE POSKYTOVANÉ VÝROBCOM

- a) úplný súbor:
 - označení na pomôcke a jej obale (*balenie po jednom, obchodné balenie, prepravný obal v prípade špecifických podmienok zaobchádzania*), *v jazykoch akceptovaných v členských štátoch, v ktorých sa má pomôcka predávať*;
 - návodu na použitie *v jazykoch akceptovaných v členských štátoch, v ktorých sa má pomôcka predávať*;
- b) [...]

3. INFORMÁCIE O KONŠTRUKČNOM NÁVRHU A VÝROBE

3.1. Informácie o konštrukčnom návrhu

Informácie umožňujúce [...] pochopenie jednotlivých fáz navrhovania pomôcky.

Zahŕňajú:

- a) opis dôležitých zložiek pomôcky, ako napr. protilátok, antigénov, enzýmov a primérov nukleových kyselín, ktoré sú buď poskytované, alebo sa odporúčajú použiť s pomôckou;
- b) v prípade nástrojov opis hlavných podsystémov, analytickej technológie (napr. princípov fungovania, kontrolných mechanizmov), špecializovaného počítačového hardvéru a softvéru;
- c) prehľad celého systému v prípade nástrojov a softvéru;
- d) pokiaľ ide o [...] softvér, opis metódy (t. j. algoritmu) interpretovania údajov;
- e) v prípade pomôcok určených na samotestovanie alebo delokalizovanú diagnostiku opis aspektov konštrukčného návrhu, vďaka ktorým sú vhodné na samotestovanie alebo delokalizovanú diagnostiku.

3.2. Informácie o výrobe

- a) informácie umožňujúce [...] chápanie výrobných procesov, ako napr. samotná výroba, montáž, výstupná kontrola výrobku a balenie konečného výrobku. Podrobnejšie informácie [...] sa predložia v prípade auditu systému riadenia kvality alebo ďalších uplatniteľných postupov posudzovania zhody;
- b) identifikácia všetkých závodov, v ktorých dochádza k výrobe, vrátane dodávateľov a subdodávateľov.

4. VŠEOBECNÉ POŽIADAVKY NA BEZPEČNOSŤ A VÝKON

Dokumentácia obsahuje *preukázanie zhody so* [...] všeobecnými požiadavkami na bezpečnosť a výkon stanovenými v prílohe I, *ktoré sa vzťahujú na pomôcku, a s ohľadom na jej účel určenia, vrátane odôvodnenia, validácie a overenia riešení prijatých v snahe splniť uvedené požiadavky*. Toto [...] *preukázanie zahŕňa:*

- a) všeobecné požiadavky na bezpečnosť a výkon, ktoré sa vzťahujú na pomôcku, a vysvetlenie, prečo sa na ňu iné nevzťahujú;
- b) metódu, resp. metódy použité na preukázanie zhody s každou všeobecnou požiadavkou na bezpečnosť a výkon, ktorá sa na pomôcku vzťahuje;
- c) použité harmonizované normy alebo [...] **SŠ** alebo inú použitú metódu, resp. metódy;
- d) presný pôvod každého dokumentu o kontrole, ktorý dokazuje zhodu s každou harmonizovanou normou, [...] **SŠ** alebo inou metódou použitou na preukázanie zhody so všeobecnými požiadavkami na bezpečnosť a výkon. Tieto informácie obsahujú krížové odkazy na miesto uloženia týchto dôkazov v rámci úplnej technickej dokumentácie, prípadne súhrnu technickej dokumentácie.

5. ANALÝZA RIZÍK/PRÍNOSOV A RIADENIE RIZÍK

Dokumentácia obsahuje [...]

- a) analýzu rizík/prínosov uvedenú v oddiele 1 a oddiele 5 prílohy I a
- b) prijaté riešenia a výsledky riadenia rizík, ktoré sa uvádza v prílohe I oddiele 2.

6. OVEROVANIE A VALIDÁCIA VÝROBKU

Dokumentácia obsahuje výsledky a **kritickú analýzu všetkých** overovaní a validačných [...] **testov** alebo štúdií, ktoré boli vykonané s úmyslom preukázať zhodu pomôcky s požiadavkami tohto nariadenia, najmä so všeobecnými požiadavkami na bezpečnosť a výkon, ktoré sa na danú pomôcku vzťahujú.

To zahŕňa:

6.1. Informácie o analytickom výkone

6.1.1. Typ vzorky

V tejto časti sa opíšu jednotlivé typy vzoriek, ktoré je možné použiť, vrátane ich stability (napr. skladovanie, [...]) prípadne podmienky prepravy a **vzhľadom na analýzu tzv. metódy kritickej cesty aj informácie o časovom rámci medzi odberom vzorky a jej analýzou**) a podmienok skladovania (napr. doba skladovateľnosti, teplotné rozhrania a cykly zmrazovania/rozmrazovania).

6.1.2. Parametre analytického výkonu

6.1.2.1. Presnosť merania

a) Pravdivosť merania

V tejto časti sa poskytnú informácie o pravdivosti postupu merania a zhrnú údaje tak, aby boli dostatočne podrobné na posúdenie primeranosti výberu daných prostriedkov, na základe ktorých má byť pravdivosť stanovená. Opatrenia týkajúce sa pravdivosti merania platia tak pre kvantitatívne, ako aj kvalitatívne skúšky len v prípade, že je dostupná referenčná norma alebo metóda.

b) Precíznosť merania

V tejto časti sa opíšu štúdie opakovateľnosti a reprodukovateľnosti.

6.1.2.2. Analytická senzitivita

V tejto časti sa uvedú informácie o návrhu štúdie a jej výsledkoch. Uvedie sa v nich opis typu vzoriek a ich príprava vrátane matrice, množstiev analytu a metódy ich stanovenia. Uvedie sa aj počet opakovaných testov pri každej koncentrácii a takisto opis výpočtu použitého na stanovenie senzitivity skúšky.

6.1.2.3. Analytická špecifickosť

V tejto časti sa opíšu štúdie interferencií a krížových reakcií na stanovenie analytickej špecifickosti v prítomnosti iných látok/agensov vo vzorke.

Uvedú sa informácie o hodnotení látok/agensov potenciálne interferujúcich a krížovo reagujúcich pri skúške, o type testovanej látky/agensu a koncentrácii, o type vzoriek, koncentrácii pri teste analytu a o výsledkoch.

Interferencie a krížové reakcie látok/agensov, ktoré sa výrazne líšia v závislosti od typu a postupu skúšky, môžu spôsobovať exogénne alebo endogénne zdroje, ako napr.:

- a) látky použité na liečbu pacienta (napr. lieky);
- b) látky, ktoré pacient konzumoval (napr. alkohol, jedlo);
- c) látky pridané počas prípravy vzorky (napr. konzervačné látky, stabilizátory);
- d) látky, ktoré sa nachádzajú v špecifických typoch vzoriek (napr. hemoglobín, lipidy, bilirubín, proteíny);
- e) analyty podobnej štruktúry (napr. prekursor, metabolity) alebo zdravotné stavy, ktoré nesúvisia s testovacími podmienkami, vrátane vzoriek negatívnych pri skúške, ale pozitívnych v podmienkach, ktoré sa môžu podobáť testovacím podmienkam.

6.1.2.4. Metrologická výsledovateľnosť hodnôt kalibrátora a kontrolného materiálu

6.1.2.5. Merací rozsah skúšky

V tejto časti sa uvedú informácie o meracom rozsahu (lineárne a nelineárne systémy merania) vrátane detekčného limitu, ako aj informácie o tom, akým spôsobom boli stanovené.

Súčasťou týchto informácií je opis typu vzorky, číslo vzorky, počet opakovaní a príprava vrátane informácií o matrici, množstvách analytu a ich stanovení. V relevantných prípadoch sa doplní aj opis klamlivého negatívneho výsledku spôsobeného vysokou dávkou (tzv. efekt nadbytku antigénu alebo „hook efekt“) a údaje podporujúce kroky umožňujúce nápravu (napr. riedenie séra).

6.1.2.6. Vymedzenie hraničných hodnôt skúšky

V tejto časti sa uvedie súhrn analytických údajov s opisom návrhu štúdie, a to aj metód určovania hraničných hodnôt skúšky vrátane:

- a) populácií, ktoré sú predmetom štúdie (demografické údaje / výber / kritériá na zaradenie a vylúčenie / počet zaradených osôb);
- b) metódy alebo spôsobu charakterizovania vzoriek a
- c) štatistických metód, napr. metódy optimalizácie hraničných hodnôt (Receiver Operator Characteristic – ROC), použitých na získanie výsledkov a v uplatniteľnom prípade aj vymedzenie šedej zóny/neurčitého výsledku.

6.1.3. *Správa o analytickom výkone podľa prílohy XII.*

6.2. Informácie o klinickom výkone a *klinických dôkazoch*. *Správa o hodnotení výkonu*

[...] Dokumentácia obsahuje [...] *správu o [...] hodnotení [...] výkonu, ktorá podľa prílohy XII zahŕňa správy o vedeckej platnosti a o analytickom a klinickom výkone spolu s posúdením týchto správ.*

Dokumenty zo štúdie o klinickom [...] výkone uvedené v *časti A* oddiele [...] 2 prílohy XII sa začlenia do technickej dokumentácie pomôcky alebo sa na ne technická dokumentácia pomôcky v plnom rozsahu odvoláva.

6.3. Stabilita (okrem stability vzorky)

V tejto časti sa opíšu štúdie týkajúce sa stanovenej doby skladovateľnosti, stability v priebehu používania a stability počas prepravy.

6.3.1. Stanovená doba skladovateľnosti

V tejto časti sa uvedú informácie o štúdiách testov stability, ktoré odôvodňujú stanovenú dobu skladovateľnosti. Testy sa vykonávajú najmenej na troch rôznych dávkach vyrobených v podmienkach, ktoré sú v zásade rovnocenné s bežnými výrobnými podmienkami (nemusí ísť o dávky nasledujúce po sebe). Štúdie v zrýchlenom režime alebo údaje odvodené z údajov získaných v reálnom čase sa môžu použiť na stanovenie prvej doby skladovateľnosti, ale [...] *musia* po nich nasledovať štúdie stability v reálnom čase.

V týchto podrobných informáciách sa opisujú:

- a) *správa o štúdii* (vrátane protokolu, počtu dávok, kritérií akceptovateľnosti a testovacích intervalov),
- b) v prípade, že boli štúdie v zrýchlenom režime vykonané ako príprava na štúdie v reálnom čase, aj metóda použitá v štúdiách v zrýchlenom režime,
- c) závery a stanovená doba skladovateľnosti.

6.3.2. Stabilita v priebehu používania

V tejto časti sa uvedú informácie o štúdiách stability v priebehu používania vykonaných na jednej výrobnej dávke reprezentujúcej bežné používanie pomôcky v praxi (skutočné alebo simulované). Ich súčasťou môžu byť aj informácie o stabilite otvorenej liekovky alebo v prípade automatizovaných nástrojov aj informácie o stabilite pri prevádzke.

V prípade automatizovaných nástrojov so stanovenou stabilitou kalibrácie je potrebné doplniť podporné údaje.

V týchto podrobných informáciách sa opisujú:

- a) správa o štúdii (vrátane protokolu, kritérií akceptovateľnosti a testovacích intervalov);
- b) závery a stanovená stabilita v priebehu používania.

6.3.3. Stabilita počas prepravy

V tejto časti sa uvedú informácie o štúdiách stability počas prepravy vykonaných na jednej výrobnej dávke s cieľom vyhodnotiť toleranciu výrobkov z hľadiska predpokladaných podmienok prepravy.

Štúdie o preprave je možné vykonať v reálnych alebo simulovaných podmienkach, ktorých súčasťou sú premenlivé podmienky počas prepravy, ako napr. extrémna horúčava alebo chlad.

V týchto podrobných informáciách sa opisujú:

- a) správa o štúdii (vrátane protokolu, kritérií akceptovateľnosti),
- b) metóda použitá v simulovaných podmienkach,
- c) záver a odporúčané podmienky prepravy.

6.4. Overenie a validácia softvéru

Dokumentácia obsahuje dôkazy o validácii toho softvéru, ktorý je použitý v dokončenej pomôcke. Súčasťou týchto informácií sú obvykle súhrnné výsledky všetkých overení, validácie a testovania softvéru interne a prípadne v reálnom užívateľskom prostredí pred konečným pustením výrobku do obehu. Uvedené informácie sa týkajú aj všetkých rôznych konfigurácií hardvéru a prípadne aj operačných systémov uvedených na označení.

6.5. Dodatočné informácie v špecifických prípadoch

- a) V prípade, že sa na trh uvádza pomôcka v sterilnom alebo vymedzenom mikrobiologickom stave, uvedie sa opis podmienok prostredia v jednotlivých fázach výroby. V prípade, že sa na trh uvádza pomôcka v sterilnom stave, uvedie sa opis použitých metód vrátane správ o ich validácii, pokiaľ ide o balenie, sterilizáciu a udržanie sterilného stavu. Správa o validácii obsahuje aj testy na biozáťaž, pyrogénne testy a v prípade potreby aj testy na reziduá sterilizačnej látky.
- b) V prípade pomôcok obsahujúcich tkanivá, bunky a látky živočíšneho, ľudského alebo mikrobiálneho pôvodu sa uvedú informácie o pôvode takéhoto materiálu a o podmienkach, za ktorých bol odobraný.
- c) V prípade, že sa na trh uvádza pomôcka s funkciou merania, uvedie sa opis použitých metód, ktoré majú zabezpečiť presnosť uvedenú v špecifikáciách.
- d) Ak sa má pomôcka pripojiť na iné zariadenie tak, aby spĺňala svoj účel určenia, uvedie sa opis kombinácie pomôcok vrátane dôkazu o tom, že pomôcka vyhovuje všeobecným požiadavkám na bezpečnosť a výkon, pokiaľ ide o parametre uvádzané výrobcom, keď je pripojená na akékoľvek takéto zariadenie.

***TECHNICKÁ DOKUMENTÁCIA TÝKAJÚCA SA DOHLADU PO UVEDENÍ
NA TRH***

Technická dokumentácia týkajúca sa dohľadu po uvedení na trh, ktorú má vypracovať výrobca v súlade s kapitolou VII oddielom 0, sa predkladá jasným a organizovaným spôsobom, dá sa ľahko vyhľadať a je jednoznačná, pričom obsahuje najmä:

1.1. Plán dohľadu po uvedení na trh v súlade s článkom 58b

Výrobca v pláne dohľadu po uvedení na trh preukáže, že si plní povinnosť uvedenú v článku 58a.

a) Plán dohľadu po uvedení na trh sa zameriava na zhromažďovanie a využívanie dostupných informácií, a to najmä:

- informácií týkajúcich sa závažných nehôd vrátane informácií z periodicky aktualizovaných správ o bezpečnosti, ako aj bezpečnostných nápravných opatrení,*
- záznamov o nezávažných nehodách a údajov o všetkých nežiaducich vedľajších účinkoch,*
- informácií z podávaní správ[...] o trendoch,*
- príslušnej špecializovanej alebo technickej literatúry, databáz alebo registrov,*
- informácií vrátane spätnej väzby a sťažností, ktoré poskytl používatelia, distribútori a dovozcovia,*
- verejne dostupných informácií o podobných zdravotníckych pomôckach.*

b) Plán dohľadu po uvedení na trh obsahuje aspoň:

- proaktívny a systematický proces zhromažďovania akýchkoľvek informácií uvedených v písmene a). Tento proces umožní správnu charakteristiku výkonu pomôcok a tiež jej porovnanie s podobnými výrobkami dostupnými na trhu;*
- účinné a primerané metódy a procesy na posúdenie zhromaždených údajov;*

- *vhodné ukazovatele a prahové hodnoty, ktoré sa použijú v priebežnom opätovnom posúdení analýzy pomeru prínosov a rizík a zvládania rizika, ako sa uvádza v kapitole I prílohy I;*
- *účinné a primerané metódy a nástroje vyšetrovania sťažností alebo posudzovania skúseností z trhu zhromaždené v praxi;*
- *metódy a protokoly na zvládanie udalostí, ktorých sa týkajú správy o trendoch v zmysle článku 59a, vrátane tých, ktoré sa použijú na určenie akéhokoľvek štatisticky významného nárastu frekvencie alebo závažnosti nehôd, ako aj obdobia pozorovania;*
- *metódy a protokoly na efektívnu komunikáciu s príslušnými orgánmi, notifikovanými subjektmi, hospodárskymi subjektmi a používateľmi;*
- *odkazy na postupy plnenia povinností výrobcov ustanovené v článkoch 58a, 58b a 58c;*
- *systematické postupy na identifikovanie a iniciovanie primeraných opatrení vrátane nápravných opatrení;*
- *účinné nástroje na vysledovanie a identifikáciu pomôcok, pri ktorých môžu byť potrebné nápravné opatrenia;*
- *plán sledovania výkonu po uvedení na trh podľa časti B prílohy XII alebo odôvodnenie, prečo sa plán sledovania výkonu po uvedení na trh nepovažuje za potrebný alebo vhodný.*

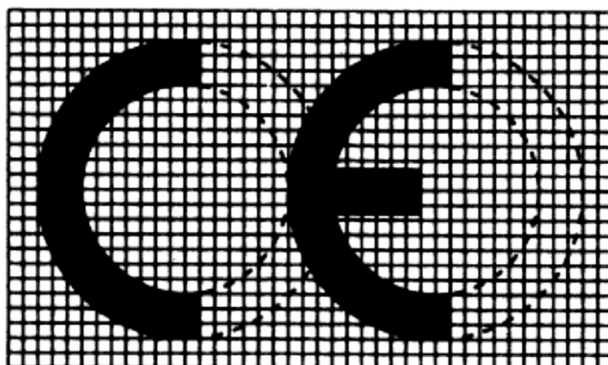
1.3. Periodicky aktualizovanú správu o bezpečnosti uvedenú v článku 58c.

VYHLÁSENIE O ZHODE EÚ

1. Meno, registrované obchodné meno alebo registrovaná ochranná známka **a jediné registračné číslo výrobcu uvedené v článku 23a** a v relevantných prípadoch aj jeho splnomocneného zástupcu, adresa ich registrovaného sídla podnikania, na ktorej je ich možné kontaktovať a zastihnúť;
2. vyhlásenie o tom, že vyhlásenie o zhode sa vydáva na výhradnú zodpovednosť výrobcu;
3. **základný identifikátor pomôcky v systéme UDI-DI** a identifikátor pomôcky v systéme UDI podľa článku 22 ods. 1 písm. a) bodu i) **a časti C prílohy V** potom, čo identifikáciu pomôcky, na ktorú sa vzťahuje vyhlásenie o zhode, umožní systém UDI;
4. názov [...] **a** obchodný názov výrobku, kód výrobku, katalógové číslo alebo iný jednoznačný referenčný prvok umožňujúci identifikáciu a vysledovateľnosť pomôcky, na ktorú sa vzťahuje dané vyhlásenie (prípadne môže zahŕňať aj fotografiu), **vrátane jej účelu určenia**. Okrem názvu výrobku alebo jeho obchodného názvu môžu byť súčasťou identifikácie pomôcky uvedenej v bode 3 aj informácie umožňujúce identifikáciu a vysledovateľnosť;
5. riziková trieda pomôcky v súlade s pravidlami stanovenými v prílohe VII;
6. vyhlásenie, že pomôcka, na ktorú sa dané vyhlásenie o zhode vzťahuje, je v súlade s týmto nariadením a prípadne aj s inými právnymi predpismi Únie, ktorými sa stanovuje vydávanie vyhlásení o zhode;
7. odkazy na príslušné harmonizované normy alebo [...] **SŠ**, v súvislosti s ktorými sa vyhlasuje zhoda;
8. prípadne názov a identifikačné číslo notifikovaného subjektu, opis použitého postupu posudzovania zhody a identifikácia vydaného certifikátu, resp. certifikátov;
9. v relevantných prípadoch doplňujúce informácie;
10. miesto a dátum vydania, meno a funkcia podpisujúcej osoby a takisto informácia o tom, pre koho a v mene koho daná osoba vyhlásenie podpisuje, a podpis.

OZNAČENIE ZHODY CE

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



2. Ak sa označenie CE zmenší alebo zväčší, dodrží sa pomer veľkosti znázornený na uvedenom nákrese s mriežkou.
3. Jednotlivé časti označenia CE musia mať v zásade rovnaký zvislý rozmer, ktorý nemôže byť menší než 5 mm. V prípade zariadení s malými rozmermi sa tento minimálny rozmer nemusí dodržať.

PRÍLOHA V

INFORMÁCIE PREDKLADANÉ PRI REGISTRÁCII POMÔCOK A HOSPODÁRSKÝCH SUBJEKTOV V SÚLADE S ČLÁNKOM 23a

A

HLAVNÉ DÁTOVÉ PRVKY, KTORÉ SA MAJÚ POSKYTNÚŤ PRE [...] DATABÁZU V SYSTÉME UDI SPOLU S IDENTIFIKÁTOROM POMÔCKY V SÚLADE S ČLÁNKOM 22a

A

EURÓPSKY SYSTÉM UNIKÁTNEJ IDENTIFIKÁCIE POMÔCKY

Časť A

Informácie predkladané pri registrácii pomôcok v súlade s článkom 23a

Výrobcovia alebo v relevantných prípadoch ich splnomocnení zástupcovia *a v relevantných prípadoch aj dovozcovia* predkladajú [...] informácie *uvedené v oddiele 1 a zabezpečia, aby boli informácie o ich pomôckach uvedené v oddiele 2 úplné, správne a aktualizované príslušnou stranou.*

1. Informácie súvisiace s hospodárskym subjektom

1.1. funkcia hospodárskeho subjektu (výrobca, splnomocnený zástupca alebo dovozca),

1.2. meno/názov, adresa a kontaktné údaje hospodárskeho subjektu,

1.3. v prípade, že informácie predkladá iná osoba v mene niektorého z hospodárskych subjektov uvedených v bode 1, meno, adresa a kontaktné údaje danej osoby,

1.3a. meno, adresa a kontaktné údaje osoby zodpovednej za dodržiavanie regulačných požiadaviek (kvalifikovaná osoba) podľa článku 13,

1.3b. riziková trieda pomôcky (ak je to možné, najvyššia z portfólia výrobcu),

2. *Informácie súvisiace s pomôckami*

- 2.4. identifikátor pomôcky v systéme UDI, alebo ak identifikácia pomôcky ešte nie je založená na systéme UDI, tak dátové prvky uvedené v časti B bodoch 5 až 18 tejto prílohy,
- 2.5. typ, číslo a dátum skončenia platnosti certifikátu a názov alebo identifikačné číslo notifikovaného subjektu, ktorý certifikát vydal (a odkaz na informácie o certifikáte, ktoré notifikovaný subjekt vložil do elektronického systému certifikátov),
- 2.6. členský štát, v ktorom sa pomôcka uvedie alebo uviedla na trh Únie,
- 2.7. v prípade pomôcok klasifikovaných do tried B, C alebo D: členský štát, na území ktorého je pomôcka sprístupnená alebo sa sprístupní,
8. [...]
- 2.9. prítomnosť tkanív, buniek alebo látok ľudského pôvodu (áno/nie),
- 2.10. prítomnosť tkanív, buniek alebo látok živočíšneho pôvodu (áno/nie),
- 2.11. prítomnosť buniek alebo látok mikrobiálneho pôvodu (áno/nie),
- 2.12. riziková trieda pomôcky v súlade s pravidlami stanovenými v prílohe VII,
- 2.13. v relevantných prípadoch jediné identifikačné číslo intervenčnej štúdie klinického výkonu a iných štúdií klinického výkonu vrátane rizík, ktorým boli vystavení účastníci danej štúdie vykonanej v súvislosti s pomôckou (alebo odkaz na registráciu štúdie klinického výkonu v elektronickom systéme týkajúcom sa štúdií klinického výkonu),
- 2.14. v prípade pomôcok navrhovaných a vyrábaných inou právnickou alebo fyzickou osobou podľa článku 8 ods. 10, meno/názov, adresa a kontaktné údaje danej právnickej alebo fyzickej osoby,
- 2.15. v prípade pomôcok klasifikovaných v triede C alebo D súhrn parametrov bezpečnosti a výkonu,
- 2.16. status pomôcky (je na trhu, ***už sa neuvádza na trh [...]***, bola stiahnutá [...] od používateľa, ***začalo sa uplatňovať bezpečnostné nápravné opatrenie***),
- 2.17. v prípade potreby označenie, že ide o „novú“ pomôcku.
Pomôcka sa považuje za „novú“, ak:
- a) takáto pomôcka pre príslušný analyt alebo iný parameter nebola v predchádzajúcich troch rokoch za sebou dostupná na trhu Únie,
 - b) ide o proces zahŕňajúci analytickú technológiu, ktorá sa s daným analytom alebo s iným parametrom nepoužívala na trhu Únie tri predchádzajúce roky za sebou,
- 2.18. Označenie, že ide o pomôcku určenú na samotestovanie a delokalizovanú diagnostiku.

Časť B

Dátové prvky identifikátora pomôcky v systéme UDI v súlade s článkom 22a

Výrobca poskytne pre databázu v systéme UDI identifikátor pomôcky v systéme UDI (UDI-DI)

[...] a tieto informácie týkajúce sa výrobcu a pomôcky [...]:

1. množstvo v jednom balení,
2. v relevantných prípadoch **základný identifikátor UDI-DI podľa článku 22 ods. 4b a** [...] doplňujúci identifikátor, resp. identifikátory,
3. spôsob kontroly výroby pomôcky (dátum expirácie alebo dátum výroby, číslo výrobnej dávky alebo šarže, číslo série),
4. v relevantných prípadoch identifikátor „pomôcky vo viacdávkovom balení“ (pokiaľ nebola pomôcke na úrovni „viacdávkového balenia“, ktorého je súčasťou, pridelená unikátna identifikácia, prideli sa identifikátor „pomôcky vo viacdávkovom balení“ tak, aby bolo možné priradiť používanie pomôcky k danému pacientovi),
5. meno/názov a adresa výrobcu (ako sa uvádza na označení výrobku),
- 5a. jediné registračné číslo podľa článku 23a ods. 2,**
6. v relevantných prípadoch meno/názov a adresa splnomocneného zástupcu (ako sa uvádza na označení výrobku),
7. kód v [...] názvosloví zdravotníckych pomôcok [...] **podľa článku 21a** [...],
- 7a. riziková trieda pomôcky,**
8. v relevantných prípadoch obchodné meno/ochranná známka,
9. v relevantných prípadoch model pomôcky, odkaz alebo katalógové číslo,
10. dodatočný opis výrobku (nepovinný),
11. v relevantných prípadoch podmienky skladovania alebo zaobchádzania (ako sú uvedené na označení výrobku a v návode na použitie),
12. v relevantných prípadoch ďalšie obchodné mená pomôcky,
13. označenie pomôcky ako pomôcka na jedno použitie (áno/nie),
14. v relevantných prípadoch maximálny počet opakovaných použití,
15. pomôcka v sterilnom obale (áno/nie),
16. povinná sterilizácia pomôcky pred jej použitím (áno/nie),
17. adresa URL, na ktorej sú uvedené dodatočné informácie, napr. návod na použitie v elektronickej podobe (nepovinné),

18. v relevantných prípadoch dôležité upozornenia alebo kontraindikácie,
19. *status pomôcky na trhu (vyberte jednu z možností, už sa neuvádza na trh, stiahnutá, začalo sa uplatňovať bezpečnostné nápravné opatrenie).*

ČASŤ C

Európsky systém unikátnej identifikácie pomôcky

1. Vymedzenie pojmov

Automatická identifikácia a zber údajov (ďalej AIDC)

AIDC je technológia používaná na automatický zber údajov. Technológie AIDC zahŕňajú čiarové kódy, čipové karty, biometrické údaje a rádiový frekvenčný identifikáciu (RFID).

Základný UDI-DI

Základný UDI-DI je primárny identifikátor modelu pomôcky. Je to identifikátor pomôcky pridelený na úrovni pomôcky vo viacdávkovom balení. Je hlavným kľúčom pre záznamy v databáze UDI a uvádza sa v príslušných certifikátoch a vyhláseniach o zhode. V prípadoch, keď UDI nie je označený na úrovni pomôcky vo viacdávkovom balení (napr. niekoľko pomôcok vo viacdávkovom balení v plastovom vrecku) je účelom základného UDI-DI tiež spojiť používanie pomôcky v/na pacientovi s údajmi súvisiacimi s týmto pacientom.

Konfigurovateľná pomôcka

Konfigurovateľná pomôcka je pomôcka, ktorá pozostáva z niekoľkých súčastí, ktoré môže výrobca zložiť vo viacerých konfiguráciách. Tieto jednotlivé súčasti môžu byť pomôckami samy osebe.

Konfigurácia

Konfigurácia je kombinácia položiek zariadenia udávaná výrobcom, ktoré fungujú spoločne, aby zabezpečovali určené použitie alebo účel určenia ako pomôcka. Kombináciu položiek možno zmeniť, prispôbiť alebo upraviť pre potreby zákazníka.

Identifikátor pomôcky (ďalej len „UDI-DI“)

UDI-DI je unikátny číselný alebo alfanumerický kód špecifický pre daný model pomôcky, ktorý sa používa aj ako „prístupový kľúč“ k informáciám uchovávaným v databáze UDI.

Ludským okom čitateľný formát (ďalej len „HRI“ - human readable interpretation)

Ludským okom čitateľný formát je čitateľný formát znakov zakódovaných v nosiči UDI.

Úrovne balení

Úrovne balení znamenajú rôzne úrovne balíkov pomôcok, ktoré obsahujú stanovené množstvo pomôcok, napr. každý [...] kartón [...] alebo každá prepravka.

Identifikátor výroby (ďalej len „UDI-PI“)

Identifikátor výroby je numerický alebo alfanumerický kód, ktorým sa identifikuje jednotku výroby pomôcky.

Medzi rôzne typy identifikátorov výroby patrí sériové číslo, číslo dávky/výrobnej šarže, identifikácia softvéru alebo dátum výroby či dátum expirácie.

Rádiofrekvenčná identifikácia (ďalej len „RFID“)

RFID je technológia, ktorá používa komunikáciu prostredníctvom rádiových vĺn na výmenu údajov medzi čítačkou a elektronickým štítkom pripojeným na objekt na účely identifikácie.

Prepravné kontajnery

Prepravný kontajner je kontajner, pri ktorom sa výsledovateľnosť kontajnera kontroluje procesom špecifickým pre logistické systémy.

Unikátna identifikácia pomôcky

UDI je sled numerických alebo alfanumerických znakov, ktorý je vytvorený prostredníctvom medzinárodne akceptovanej identifikácie pomôcky a kódovacích noriem. Umožňuje jednoznačnú identifikáciu konkrétnej pomôcky na trhu. UDI pozostáva z UDI-DI a UDI-PI.

Poznámka: Slovo „unikátny“ neznamená vytváranie sérií jednotlivých výrobných jednotiek.

Nosič UDI

Nosič UDI je prostriedkom vyjadrenia UDI použitím AIDC a prípadne jej HRI .

Poznámka: Nosiče [...] zahŕňajú okrem iného ID/lineárny čiarový kód, 2D/maticový čiarový kód, RFID.

Databáza UDI

Databáza UDI obsahuje identifikačné informácie a iné prvky súvisiace s konkrétnou pomôckou..

2. Systém UDI – Všeobecné požiadavky

- 2.1. Označenie UDI je dodatočnou požiadavkou – nenahrádza žiadne iné požiadavky týkajúce sa značenia alebo označovania opísané v prílohe I tohto nariadenia.***
- 2.2. Výrobca vytvára a zachováva na svojich pomôckach unikátne UDI.***
- 2.3. Na pomôcke alebo na jej obale môže stanoviť UDI len výrobca.***
- 2.4. Výrobcovia môžu používať len kódovacie štandardy ponúkané prídeľujúcimi subjektmi určenými Európskou komisiou podľa článku 22 ods. 2.***

3. UDI

- 3.1. UDI sa prideľuje pre samotnú pomôcku alebo jej balenie. Vyššie úrovne balenia musia mať svoje vlastné UDI.***

- 3.2. *Prepravné kontajnery sú oslobodené. Napríklad, UDI sa nevyžaduje na logistickej jednotke; keď si poskytovateľ zdravotnej starostlivosti objedná viacero pomôcok, pričom použije UDI alebo číslo modelu jednotlivých pomôcok, a výrobca tieto pomôcky umiestni do kontajnera na prepravu alebo aby ochránil jednotlivo balené pomôcky, kontajner (logistická jednotka) nepodlieha požiadavkám UDI.*
- 3.3. *UDI obsahuje [...] dve časti: UDI-DI a UDI-PI.*
- 3.4. *UDI-DI musí byť unikátne na všetkých úrovniach balenia pomôcky.*
- 3.5. *Ak sa na etikete uvádzajú číslo dávky, sériové číslo, identifikácia softvéru alebo dátum expirácie, musia byť súčasťou UDI-PI. Ak je na etikete uvedený aj dátum výroby, NEMUSÍ byť zahrnutý do UDI-PI. Ak je na etikete uvedený len dátum výroby, musí sa [...] použiť ako UDI-PI.*
- 3.7. *Každá zložka, ktorá sa považuje za pomôcku a ktorá je samostatne komerčne dostupná, [...] sa prideli samostatné UDI, pokiaľ zložky nie sú súčasťou konfigurovateľnej pomôcky, ktorá je označená svojím vlastným UDI.*
- 3.8. *Výbavy majú pridelené a nesú svoje vlastné označenie UDI.*
- 3.9. *Výrobca prideli [...] pomôcke UDI na základe príslušného kódovacieho štandardu.*
- 3.10. *Nové UDI-DI sa vyžaduje vždy, keď dôjde ku zmene, ktorá by mohla viesť k nesprávnej identifikácii pomôcky alebo k nejednoznačnosti v jej vystopovateľnosti, konkrétne nové UDI-DI si vyžaduje zmena jedného z týchto prvkov z databázy údajov UDI:*
- a) obchodný názov alebo obchodné meno,*
 - b) verzia alebo model pomôcky,*
 - d) označenie na jedno použitie,*
 - e) sterilné balenie,*
 - f) povinná sterilizácia pomôcky pred jej použitím,*
 - g) počet pomôcok poskytovaných v jednom balení,*
 - h) kritické varovania alebo kontraindikácie.*
- 3.12. *Výrobcovia, ktorí pomôcky prebalia alebo na ne dajú novú, vlastnú etiketu, si uchovávajú záznam o UDI výrobcu pôvodného zariadenia (OEM).*

4. Nosič UDI

- 4.1. Nosič UDI (UDI vyjadrené prostredníctvom AIDC a HRI) sa musí umiestniť na etiketu [...] a na všetky vyššie úrovne balenia. Vyššie úrovne nezahŕňajú prepravné kontajnery.**
- 4.2. V prípade značných priestorových obmedzení viacdávkového balenia sa nosič UDI môže umiestniť na najbližšiu vyššiu úroveň balenia.**
- 4.3. V prípade pomôcok na jedno použitie triedy A a B balených a označených jednotlivo sa nevyžaduje, aby sa nosič UDI umiestnil na obal, ale umiestni sa na vyššiu úroveň balenia, napr. kartón obsahujúci niekoľko balení. Ak by však poskytovateľ zdravotnej starostlivosti nemal mať prístup (prostredie domácej zdravotnej starostlivosti) k vyššej úrovni balenia pomôcok, UDI sa umiestni na obal.**
- 4.4. V prípade pomôcok určených výlučne pre maloobchodné miesto predaja (POS) sa nevyžaduje, aby sa identifikátory výroby v rámci AIDC uviedli na balení na mieste predaja.**
- 4.5. Ak sú nosiče AIDC iné ako nosič UDI súčasťou označovania výrobkov, nosič UDI musí byť ľahko identifikovateľný.**
- 4.6. Ak sa používajú lineárne čiarové kódy, UDI-DI a UDI-PI môžu byť spojené alebo nespojené do dvoch alebo viacerých čiarových kódov. Všetky časti a prvky lineárneho čiarového kódu musia byť rozoznateľné a identifikovateľné.**
- 4.7. Pokiaľ existujú závažné prekážky, ktoré obmedzujú použitie AIDC aj HRI na etikete, vyžaduje sa, aby sa na etikete uvádzal len formát AIDC. V prípade pomôcok určených na použitie mimo zdravotníckych zariadení, ako sú napríklad pomôcky pre domácu starostlivosť, sa však na etikete uvádza HRI, a to aj keď to bude znamenať, že na [...] AIDC už nie je miesto.**
- 4.8. Formát HRI sa riadi pravidlami organizácie vydávajúcej kód UDI.**
- 4.9. Ak výrobca používa technológiu RFID, na etikete sa uvedie aj lineárny alebo dvojrozmerný čiarový kód podľa normy stanovenej pridelujúcimi subjektmi.**
- 4.10. V prípade pomôcok určených na viacnásobné použitie sa nosič UDI uvádza na samotnej pomôcke. Nosič UDI pomôcok na opakované použitie, ktoré si vyžadujú dezinfekciu, sterilizáciu alebo obnovu medzi použitiami na pacientoch, musí byť trvalý a čitateľný po každom vykonanom procese, aby bola pomôcka pripravená na ďalšie použitie počas svojej plánovanej životnosti.**

- 4.11. *Nosič UDI musí byť trvalý a čitateľný počas bežného používania a počas celej plánovanej životnosti pomôcky.*
- 4.12. *Ak je nosič UDI ľahko čitateľný alebo strojovo čitateľný cez obal pomôcky, nevyžaduje sa umiestnenie nosiča UDI na obal.*
- 4.13. *V prípade jednej dokončenej pomôcky pozostávajúcej z viacerých častí, ktoré sa musia zmontovať pre prvým použitím, je možné, aby sa nosič UDI uvádzal len na jednej časti.*
- 4.14. *Nosič UDI sa musí umiestniť tak, aby sa zabezpečil prístup k AIDC počas bežnej prevádzky alebo skladovania.*
- 4.15. *Nosiče čiarových kódov, ktoré zahŕňajú identifikátory údajov UDI „UDI-DI“ a „UDI-PI“, môžu zahŕňať aj dôležité údaje pre fungovanie pomôcky alebo iné údaje.*
5. *Databáza UDI – všeobecné zásady databázy UDI*
- 5.1. *Databáza UDI podporuje používanie všetkých základných prvkov údajov databázy UDI.*
- 5.3. *Výrobca [...] musí zodpovedať za prvé predloženie a aktualizácie [...] identifikačných informácií a iných prvkov údajov o pomôcke z databázy UDI.*
- 5.4. *Musia sa zaviesť vhodné metódy/postupy overovania poskytnutých údajov.*
- 5.5. *Výrobca [...] pravidelne opätovne potvrdzuje všetky relevantné údaje pre pomôcky, ktoré uviedol na trh, s výnimkou pomôcok, ktoré už na trhu dostupné nie sú.*
- 5.7. *Prítomnosť UDI-DI pomôcky v databáze UDI neznamena, že pomôcka je v zhode s týmto nariadením.*
- 5.8. *Databáza umožňuje spájanie všetkých úrovní balenia pomôcky.*
- 5.9. *Údaje pre nové UDI-DI musia byť dostupné v čase uvedenia pomôcky na trh.*
- 5.10. *Výrobcovia aktualizujú relevantný záznam z databázy UDI do 30 dní po vykonaní zmeny prvku, ktorá si NEVYŽADUJE nové UDI-DI.*
- 5.11. *V databáze UDI sa používajú medzinárodne akceptované normy pre predkladanie údajov a ich aktualizácie. Môžu sa však použiť aj ďalšie spôsoby predkladania údajov.*
- 5.12. *Hlavnými prvkami sú minimálne prvky potrebné na identifikáciu pomôcky počas jej distribúcie a používania.*

- 5.13. *Konštrukčný návrh databázy UDI podporuje jazyky vyžadované v členských štátoch, v ktorých sa pomôcka uvádza na trh. Používanie políčok na voľný text sa však musí minimalizovať v záujme zníženia množstva prekladov.*
- 5.14. *Údaje týkajúce sa pomôcok, ktoré už nie sú dostupné na trhu, sa uchovávajú v databáze UDI.*

6. Pravidlá pre konkrétne druhy pomôcok

- 6.2. *Zdravotnícke pomôcky na viacnásobné použitie, ktoré sú súčasťou výbavy a ktoré si vyžadujú čistenie, dezinfekciu, sterilizáciu alebo obnovu medzi použitiami*
- 6.2.1. *UDI takýchto výrobkov musí byť umiestnené na pomôcke a čitateľné po každej procedúre, aby bola pomôcka pripravená na ďalšie použitie;*
- 6.2.2. *Výrobca vymedzí charakteristické vlastnosti PI (napr. číslo dávky alebo sériové číslo).*

6.5. Softvér diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro

6.5.1. Kritériá prideľovania UDI

UDI sa prideľí na systémovej úrovni softvéru. Táto požiadavka sa vzťahuje len na softvér, ktorý je samostatne komerčne dostupný, a softvér, ktorý je sám osebe zdravotníckou pomôckou.

Identifikácia softvéru sa považuje za výrobný kontrolný mechanizmus a uvádza sa v UDI-PI.

6.5.1a. Nové UDI-DI sa vyžaduje vždy, keď dôjde k úprave, ktorou sa zmení:

- a) pôvodný výkon a účinnosť,*
- b) bezpečnosť alebo účel určenia softvéru,*
- c) interpretácia údajov.*

Tieto zmeny môžu zahŕňať nové alebo upravené algoritmy, štruktúry databázy, prevádzkovú plošinu, architektúru alebo nové používateľské rozhrania alebo nové kanály pre interoperabilitu.

6.5.1b. Len nové UDI-PI (nie nové UDI-DI) si vyžadujú tieto zmeny softvéru:

Menšie revízie softvéru sa identifikujú novým UDI-PI;

Menšie revízie softvéru sú vo všeobecnosti spojené s odstraňovaním vírusov, zlepšeniami použiteľnosti (nie na účely bezpečnosti), bezpečnostnými aktualizáciami alebo efektívnosťou prevádzky.

Menšie revízie sa identifikujú prostredníctvom identifikácie špecifickej pre výrobcu.

6.5.2. Kritériá umiestnenia UDI pre softvér

- a) Keď sa softvér dodá na fyzickom médiu, ako napr. CD alebo DVD, na každej úrovni balenia sa uvedie ľudským okom čitateľná reprezentácia AIDC úplného UDI. UDI, ktoré sa uplatňuje na fyzické médium obsahujúce softvér a jeho obal, musí byť totožné s UDI prideleným systémovej úrovni softvéru.*
- b) UDI sa poskytuje v ľahko dostupnom okne obrazovky [...] pre používateľa v ľahko čitateľnom formáte jednoduchého textu (napr. v súbore so základnými informáciami o danom softvéri alebo v rámci úvodného okna obrazovky).*
- c) Softvér bez používateľského rozhrania (napr. „midlvr“ pre konverziu obrazu) [...] musí byť schopný prenášať UDI prostredníctvom rozhrania aplikačného programu (API).*
- d) V elektronických zobrazeniach softvéru sa vyžaduje iba časť UDI čitateľná ľudským okom [...]. Označenie UDI AIDC [...] sa v elektronických zobrazeniach, napríklad v menu „o softvéri“, na úvodnej obrazovke s informáciami, atď., nevyžaduje [...].*
- e) Ľudským okom čitateľný formát UDI pre softvér [...] obsahuje identifikátory aplikácie (AI) použitej normy pridelujúcich subjektov, s cieľom pomôcť používateľovi pri identifikácii UDI a určení, ktorá norma sa používa na vytvorenie UDI.*

[...] POŽIADAVKY NA NOTIFIKOVANÉ SUBJEKTY

1. ORGANIZAČNÉ A VŠEOBECNÉ POŽIADAVKY

1.1. Právny štatút a organizačná štruktúra

- 1.1.1. Notifikovaný subjekt sa zriaďuje podľa vnútroštátnych právnych predpisov členského štátu alebo právnych predpisov tretej krajiny, s ktorou má Únia v tomto ohľade uzavretú dohodu, a disponuje úplnou dokumentáciou o svojej právnej subjektivite a právnom štatúte. Súčasťou dokumentácie sú aj informácie o vlastníckych pomeroch a právnickej alebo fyzickej osobe, ktorá vykonáva kontrolu nad notifikovaným subjektom.
- 1.1.2. Ak je notifikovaný subjekt právnym subjektom, ktorý je súčasťou väčšej organizácie, jasne sa zdokumentujú činnosti tejto organizácie, ako aj jej organizačná štruktúra a správa, a takisto jej vzťah k notifikovanému subjektu. *V tomto prípade sa požiadavky časti 1.2 tejto prílohy vzťahujú na notifikovaný subjekt aj na organizáciu, ku ktorej patrí.*
- 1.1.3. Ak je notifikovaný subjekt jediným vlastníkom alebo spoluvlastníkom právnych subjektov so sídlom v členskom štáte alebo v tretej krajine *alebo je vlastnený iným právnym subjektom*, jasne sa vymedzia a zdokumentujú činnosti a zodpovednosť týchto subjektov, ako aj ich právne a organizačné vzťahy k notifikovanému subjektu. *Uplatniteľné požiadavky tohto nariadenia sa vzťahujú aj na zamestnancov tých subjektov, ktoré podľa neho vykonávajú činnosti posudzovania zhody.*
- 1.1.4. Organizačná štruktúra, *rozdelenie* [...] zodpovednosti, *hierarchické vzťahy* a fungovanie notifikovaného subjektu musia byť také, aby sa zabezpečila dôvera týkajúca sa realizovania a výsledkov vykonávaných činností posudzovania zhody.

1.1.5. *Notifikovaný subjekt jasne zdokumentuje svoju organizačnú štruktúru, ako aj funkcie, zodpovednosť a právomoci vrcholového manažmentu a ostatných zamestnancov, ktorí by mohli mať [...] vplyv na realizovanie a výsledky činností posudzovania zhody [...].*

1.1.6. *Notifikovaný subjekt identifikuje vrcholový manažment, ktorý má celkovú právomoc a zodpovednosť za:*

- *poskytovanie primeraných zdrojov na činnosti posudzovania zhody,*
- *vývoj postupov a politík pre fungovanie notifikovaného subjektu,*
- *dohľad nad vykonávaním postupov, politík a systémov kontroly kvality,*
- *dohľad nad finančnými prostriedkami notifikovaného subjektu,*
- *činnosti a rozhodnutia prijaté notifikovaným subjektom vrátane zmluvných dohôd,*
- *delegovanie právomocí na zamestnancov alebo v relevantných prípadoch aj výbory, a to na realizáciu vymedzených činností, a*
- *interakciu s vnútroštátnym orgánom zodpovedným za notifikované subjekty a povinnosti týkajúce sa komunikácie s inými príslušnými orgánmi, Komisiou a inými notifikovanými subjektmi.*

1.2. Nezávislosť a nestrannosť

1.2.1. Notifikovaný subjekt je treťou stranou, ktorá je nezávislá od výrobcu výrobku, v súvislosti s ktorým tento notifikovaný subjekt vykonáva činnosti posudzovania zhody. Notifikovaný subjekt je takisto nezávislý od všetkých hospodárskych subjektov so záujmami týkajúcimi sa daného výrobku, ako aj od všetkých konkurentov jeho výrobcu.

Táto skutočnosť nevylučuje činnosti posudzovania zhody pre konkurenčných výrobcov.

- 1.2.2. Notifikovaný subjekt má takú organizačnú štruktúru a funguje takým spôsobom, aby zaručoval nezávislosť, objektivitu a nestrannosť svojich činností. Notifikovaný subjekt [...] **zdokumentuje a zavedie štruktúru a** postupy [...] **pre zaručenie nestrannosti a pre presadzovanie a uplatňovanie zásad nestrannosti v celej svojej organizácii, u zamestnancov a pri činnostiach posudzovania. Uvedené postupy umožňujú** identifikáciu, vyšetrovanie a vyriešenie všetkých prípadov možného konfliktu záujmov vrátane zapojenia do poradenských služieb v oblasti *diagnostických* zdravotníckych pomôcok *in vitro* pred uzavretím pracovného pomeru s notifikovaným subjektom. **Vyšetrovanie, výsledok a riešenie sa zdokumentuje.**
- 1.2.3. Notifikovaný subjekt, jeho vrcholový manažment a zamestnanci zodpovední za vykonávanie úloh posudzovania zhody nesmú:
- byť konštruktérom, výrobcom, dodávateľom, montážnym technikom, kupujúcim, vlastníkom, [...] alebo údržbárom výrobkov, **ktoré posudzujú**, ani splnomocneným zástupcom ktorejkoľvek z týchto osôb. Táto skutočnosť nesmie vylučovať nákup a používanie posudzovaných výrobkov nevyhnutných na zabezpečenie prevádzky notifikovaného subjektu [...], vykonávanie posudzovania zhody alebo používanie týchto výrobkov na osobné účely,
 - byť [...] zapojení do návrhu, výroby alebo konštrukcie, uvádzania na trh, inštalácie [...] a používania alebo údržby [...] **tých** výrobkov, **pre ktoré sú určené** [...], **ani** zastupovať strany zapojené do týchto činností. Nesmú sa zapojiť do žiadnych činností, ktoré by mohli ovplyvniť nezávislosť ich úsudku alebo ich bezúhonnosť vo vzťahu k činnostiam posudzovania zhody, pre ktoré boli notifikovaní,
 - ponúkať ani poskytovať služby, ktoré by mohli ohroziť dôveru v ich nezávislosť, nestrannosť alebo objektivitu. Predovšetkým nesmú ponúkať ani poskytovať poradenské služby určené výrobcovi, jeho splnomocnenému zástupcovi, dodávateľovi alebo obchodnému konkurentovi v oblasti návrhu, konštrukcie, uvádzania na trh alebo údržby výrobkov či postupov, ktoré sú predmetom posudzovania,
 - **byť spojení s akoukoľvek organizáciou, ktorá sama poskytuje poradenské služby uvedené v predchádzajúcej zarážke.** Táto skutočnosť nesmie vylučovať organizovanie všeobecných školiacich činností týkajúcich sa predpisov o zdravotníckych pomôckach alebo príslušných noriem, ktoré nesúvisia s konkrétnym zákazníkom.

- 1.2.3a. V čase nástupu do zamestnania sa v plnom rozsahu zdokumentuje účasť v poradenských službách v oblasti diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro pred uzavretím pracovného pomeru s notifikovaným subjektom, pričom sa podľa kritérií stanovených v tejto prílohe monitorujú a riešia potenciálne konflikty záujmov. Zamestnanci, ktorí boli bývalými zamestnancami alebo ktorí poskytovali poradenské služby v oblasti diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro pre konkrétneho zákazníka pred uzavretím pracovného pomeru s notifikovaným subjektom, sa počas obdobia 3 rokov nepoveria vykonávaním činností posudzovania zhody pre tohto konkrétneho zákazníka alebo pre spoločnosti patriace do tej istej skupiny.**
- 1.2.4. Zaručí sa nestrannosť notifikovaných subjektov, ich vrcholového manažmentu a zamestnancov, ktorí vykonávajú posudzovanie. Odmeňovanie vrcholového manažmentu a zamestnancov notifikovaného subjektu vykonávajúcich posudzovanie nesmie závisieť od výsledkov posudzovania.
- 1.2.5. Ak je vlastníkom notifikovaného subjektu verejný subjekt alebo verejná inštitúcia, zabezpečí a zdokumentuje sa nezávislosť a absencia konfliktu záujmov medzi vnútroštátnym orgánom zodpovedným za notifikované subjekty alebo príslušným orgánom na strane jednej a notifikovaným subjektom na strane druhej.
- 1.2.6. Notifikovaný subjekt zabezpečí, aby činnosti jeho dcérskych spoločností alebo subdodávateľov alebo akéhokoľvek subjektu, s ktorým je vo vzťahu, **vrátane činností jeho vlastníkov** neovplyvňovali nezávislosť, nestrannosť alebo objektivitu ním vykonávaných činností posudzovania zhody, a zdokumentuje to.
- 1.2.7. Notifikovaný subjekt vykonáva svoju činnosť v súlade so súborom ucelených, spravodlivých a primeraných pravidiel a podmienok, pričom zohľadňuje záujmy malých a stredných podnikov v zmysle odporúčania Komisie č. 2003/361/ES, **pokiaľ ide o poplatky.**
- 1.2.8. Podmienky tohto oddielu v žiadnom prípade nevylučujú výmenu technických poznatkov a regulačných pokynov medzi notifikovaným subjektom a výrobcom, ktorý ho žiada o posúdenie zhody.

1.3. Dôvernosť

1.3.1. *Notifikovaný subjekt zdokumentuje zavedené postupy zabezpečujúce, aby jeho zamestnanci, výbory, dcérske spoločnosti, subdodávateľia, akýkoľvek pridružený subjekt alebo zamestnanci externých subjektov zachovávali dôvernosť informácií, ktoré získajú počas vykonávania činností posudzovania zhody, s výnimkou prípadov, keď si odhalenie týchto informácií vyžadujú právne predpisy.*

1.3.2. Zamestnanci notifikovaného subjektu zachovávajú služobné tajomstvo, pokiaľ ide o všetky informácie získané pri výkone ich úloh vyplývajúcich z tohto nariadenia **alebo každého ustanovenia vnútroštátneho práva, ktoré tento predpis uvádza do účinnosti**, nie však vo vzťahu k príslušným vnútroštátnym orgánom zodpovedným za notifikované subjekty, príslušným orgánom **pre diagnostické zdravotnícke pomôcky in vitro v členských štátoch** alebo Komisii. Vlastnícke práva sú chránené. Na tento účel má notifikovaný subjekt zavedené dokumentované postupy.

1.4. Právna zodpovednosť

1.4.1. Notifikovaný subjekt uzatvorí primerané poistenie právnej zodpovednosti [...], ak na seba v súlade s vnútroštátnymi právnymi predpismi neprevzal právnu zodpovednosť štát alebo ak za posudzovanie zhody nezodpovedá priamo samotný členský štát.

1.4.2. *Rozsah a celková finančná hodnota poistenia právnej zodpovednosti zodpovedá úrovni a geografickému rozsahu činností notifikovaného subjektu a je úmerná rizikovému profilu pomôcok certifikovaných notifikovaným subjektom. Poistenie právnej zodpovednosti sa vzťahuje na prípady, v ktorých môže byť notifikovaný subjekt povinný odňať alebo obmedziť certifikáty alebo pozastaviť ich platnosť.*

1.5. Finančné požiadavky

Notifikovaný subjekt disponuje finančnými zdrojmi potrebnými na vykonávanie činností posudzovania zhody v *rámci svojho rozsahu určenia* a obchodných transakcií, ktoré s tým súvisia. Musí dokumentovať a dôkazmi preukázať svoju platobnú schopnosť a udržateľnú ekonomickú životaschopnosť s prihliadnutím na špecifické okolnosti týkajúce sa počiatkovej fázy spúšťania.

1.6. Účasť na koordinačných činnostiach

- 1.6.1. Notifikovaný subjekt sa zúčastňuje na príslušných činnostiach v oblasti normalizácie a činnostiach koordinačnej skupiny notifikovaného subjektu alebo zabezpečuje, aby o nich boli jeho zamestnanci vykonávajúci posudzovanie informovaní a aby boli jeho zamestnanci vykonávajúci posudzovanie a prijímajúci rozhodnutia informovaní o príslušných právnych predpisoch, pokynoch a dokumentoch týkajúcich sa najlepších postupov prijatých v rámci tohto nariadenia.

1.6.1a. Notifikovaný subjekt zohľadňuje dokumenty týkajúce sa pokynov a najlepších postupov.

1.6.2. [...]

2. POŽIADAVKY TÝKAJÚCE SA RIADENIA KVALITY

- 2.1. Notifikovaný subjekt zriadi, zdokumentuje, zavedie, udržiava a prevádzkuje systém riadenia kvality, ktorý zodpovedá povahe, oblasti a rozsahu ním vykonávaných činností posudzovania zhody, a je schopný podporovať a preukazovať sústavné dodržiavanie požiadaviek tohto nariadenia.

- 2.2. Systém kvality riadenia notifikovaného subjektu zahŕňa aspoň tieto skutočnosti:
- **štruktúra a dokumentácia systému riadenia vrátane politík a cieľov jeho činností,**
 - politiky pre pridelovanie zamestnancov na činnosti a ich právomoci,
 - proces **posudzovania a** prijímania rozhodnutí v súlade s úlohami, zodpovednosťou a funkciou vrcholového manažmentu a ďalších zamestnancov notifikovaného subjektu,
 - **plánovanie, vedenie, hodnotenie a v prípade potreby úprava jeho postupov posudzovania zhody,**
 - kontrola dokumentov,
 - kontrola záznamov,
 - manažérske prehodnotenie,
 - vnútorné audity,
 - nápravné a preventívne opatrenia,
 - sťažnosti a odvolania.

Ak sa využívajú dokumenty v rôznych jazykoch, notifikovaný subjekt zabezpečí a kontroluje, aby mali rovnaký obsah.

- 2.3. ***Vrcholový manažment notifikovaného subjektu zabezpečí, aby systém riadenia kvality bol úplne pochopený, realizovaný a zachovaný v celej organizácii notifikovaného subjektu vrátane dcérskych spoločností a subdodávateľov podieľajúcich sa na činnostiach posudzovania zhody podľa tohto nariadenia.***

- 2.4. ***Notifikovaný subjekt od všetkých zamestnancov vyžaduje, aby sa formálne zaviazali podpisom alebo rovnocenným spôsobom, že budú dodržiavať postupy vymedzené notifikovaným subjektom. V tomto záväzku sa zohľadnia aspekty týkajúce sa dôvernosti a nezávislosti od obchodných alebo iných záujmov a akýchkoľvek existujúcich alebo predchádzajúcich vzťahov so zákazníkmi. Zamestnanci povinne vyplnia písomné vyhlásenia, v ktorých sa uvedie, že budú dodržiavať zásady dôvernosti, nezávislosti a neustrannosti.***

3. POŽIADAVKY NA ZDROJE

3.1. Všeobecne

- 3.1.1. Notifikovaný subjekt je schopný vykonávať všetky úlohy, ktoré sa mu pridávajú týmto nariadením, na najvyššej úrovni odbornej integrity a s náležitou [...] odbornou spôsobilosťou v danej oblasti bez ohľadu na to, či dané úlohy vykonáva samotný notifikovaný subjekt alebo sa vykonávajú v jeho mene a na jeho zodpovednosť.

Predovšetkým disponuje dostatočným počtom zamestnancov [...] a disponuje všetkým vybavením, [...] všetkými zariadeniami a **všetkými spôsobilosťami** – alebo k nim má prístup – potrebnými na správne vykonávanie technických, **vedeckých** a administratívnych úloh súvisiacich s činnosťami posudzovania zhody, pre ktoré bol [...] **určený**.

[...]

- 3.1.2.[...] ***Predpokladom je***, aby mal [...] notifikovaný subjekt vždy a pre každý prípad postupu posudzovania zhody a pre každý druh alebo kategóriu výrobku, pre ktorý bol [...] **určený, neustále k dispozícii** [...] **dostatočný počet** administratívnych, technických a vedeckých zamestnancov, **ktorí majú** [...] dostatočné skúsenosti **a vedomosti** týkajúce sa **príslušných** [...] pomôcok a zodpovedajúcich technológií. **Musia byť dostatočné na zabezpečenie toho, aby notifikovaný subjekt mohol** vykonávať úlohy posudzovania zhody vrátane posúdenia **zdravotníckej funkčnosti, hodnotení výkonu a bezpečnosti pomôcok, pre ktoré bol určený, s prihliadnutím na požiadavky tohto nariadenia, najmä tie, ktoré sú stanovené v prílohe I.**

Celková spôsobilosť konkrétneho notifikovaného subjektu mu musí umožniť posúdiť konkrétne druhy pomôcok, pre ktoré je určený. Notifikovaný subjekt musí mať dostatočnú vnútornú spôsobilosť kriticky zhodnotiť posúdenia, ktoré uskutočnili externí odborníci. Konkrétne úlohy, ktoré notifikovaný subjekt nemôže zadávať subdodávateľom, sa uvádzajú v oddiele 4.2 tejto prílohy.

Zamestnanci zapojení do riadenia vykonávania činností posudzovania zhody pomôcok notifikovaným subjektom majú primerané vedomosti na vytvorenie a prevádzkovanie systému na výber zamestnancov, ktorí sa zaoberajú posudzovaním a overovaním, na overovanie ich schopností, ich poverenie vykonávaním úloh a pridelovanie týchto úloh, ich počiatočné a priebežné vzdelávanie, ako aj na ich usmerňovanie a monitorovanie s cieľom zabezpečiť, aby zamestnanci, ktorí pridelujú a vykonávajú činnosti posudzovania a overovania, boli schopní plniť úlohy, ktoré sa od nich požadujú.

Notifikovaný subjekt určí vo svojom vrcholovom manažmente najmenej jednu osobu, ktorá bude mať celkovú zodpovednosť za všetky činnosti posudzovania zhody v súvislosti s diagnostickými zdravotníckymi pomôckami in vitro.

3.1.2a. *Notifikovaný subjekt zabezpečí, aby si zamestnanci zapojení do činností posudzovania zhody udržiavali svoju kvalifikáciu a odborné znalosti, a to prostredníctvom zavedenia systému výmeny skúseností a priebežného programu odbornej prípravy a vzdelávania.*

3.1.3. *Notifikovaný subjekt musí jasne dokumentovať rozsah a hranice povinností, zodpovednosti a právomocí vo vzťahu [...] k zamestnancom vrátane akýchkoľvek subdodávateľov a externých expertov, ktorí vykonávajú činnosti posudzovania zhody, a príslušným spôsobom informuje [...] týchto zamestnancov [...].*

3.2. Kvalifikačné kritériá týkajúce sa zamestnancov

3.2.1. **Notifikovaný subjekt** [...] zavádza a dokumentuje kvalifikačné kritériá a postupy výberu a schvaľovania osôb vykonávajúcich činnosti posudzovania zhody (vedomosti, skúsenosti a iné požadované spôsobilosti), ako aj nevyhnutnú odbornú prípravu (úvodnú a priebežnú odbornú prípravu). Kvalifikačné kritériá sa musia týkať aj rôznych funkcií v rámci procesu posudzovania zhody (napr. audit, hodnotenie/testovanie výrobku, kontrola **technickej dokumentácie** [...], prijímanie rozhodnutí, **uvoľnenie výrobnnej šarže**), ako aj pomôcok, technológií a oblastí (**napr. biokompatibilita, sterilizácia, samotestovanie a delokalizovaná diagnostika, sprievodná diagnostika, hodnotenie výkonu**), ktoré vyplývajú z rozsahu právomocí notifikovaného subjektu.

3.2.2. Kvalifikačné kritériá vyplývajú z rozsahu právomocí notifikovaného subjektu v súlade s opisom tohto rozsahu, ktorý použil členský štát na notifikáciu podľa článku 31, a sú dostatočne podrobné pre požadovanú kvalifikáciu v rámci jednotlivých kategórií tohto opisu rozsahu.

*Aspoň pre prípady posudzovania [...] **biologickej bezpečnosti**, [...] hodnotenia **výkonu**, **pomôcok pre samotestovanie a delokalizovanú diagnostiku, sprievodnej diagnostiky, funkčnej bezpečnosti, softvéru, balenia** a rôznych typov sterilizačných procesov sa určia špecifické kvalifikačné kritériá.*

3.2.3. Zamestnanci, ktorí sú zodpovední za **stanovenie kvalifikačných kritérií a za** poskytovanie povolení iným zamestnancom vykonávať špecifické činnosti posudzovania zhody [...], sú zamestnancami samotného notifikovaného subjektu, a nie subdodávateľmi. [...] Preukážu vedomosti a skúsenosti v týchto oblastiach:

- právne predpisy Únie týkajúce sa diagnostických zdravotníckych pomôcok *in vitro* a príslušné dokumenty poskytujúce usmernenia,
- postupy posudzovania zhody v súlade s týmto nariadením,
- rozsiahle poznatky o technológiách v oblasti diagnostických zdravotníckych pomôcok *in vitro* [...] [...] a o navrhovaní a výrobe diagnostických zdravotníckych pomôcok *in vitro*,
- systém riadenia kvality notifikovaného subjektu [...], postupy, ktoré s ním súvisia, a **požadované kvalifikačné kritériá**,
- [...]
- odborná príprava zamestnancov vykonávajúcich činnosti posudzovania zhody v súvislosti s diagnostickými zdravotníckymi pomôckami *in vitro*,
- [...]

- 3.2.4. [...] **Notifikovaný subjekt** má k dispozícii zamestnancov s **príslušnými** odbornými znalosťami z klinickej praxe. [...] **Títo** zamestnanci sa zapájajú [...] **do všetkých** procesov **posudzovania a** rozhodovania notifikovaného subjektu [...], aby:
- určili, kedy je v súvislosti s posúdením [...] hodnotenia **výkonu** vykonaného výrobcom potrebné obrátiť sa na špecialistu, a takisto určili dostatočne kvalifikovaných odborníkov,
 - primerane zaškolili externých znalcov z klinickej praxe v oblasti príslušných požiadaviek tohto nariadenia, [...] **SŠ, príslušných usmernení** a [...] harmonizovaných noriem [...] a zároveň zabezpečili, aby si externí odborníci z klinickej praxe plne uvedomovali súvislosti a dôsledky svojho posúdenia a poskytnutých rád,
 - boli schopní [...] **preskúmať a vedecky spochybnit'** klinické údaje, ktoré sú obsahom [...] [...] hodnotenia **výkonu**, a [...] vhodným spôsobom usmerňovať externých odborníkov z klinickej praxe pri posudzovaní [...] hodnotenia **výkonu predloženého zo strany výrobcu**,
 - boli schopní vedecky **zhodnotiť a v prípade potreby** spochybnit' predložené [...] **hodnotenie výkonu** [...] a výsledky posúdenia výrobcovho [...] hodnotenia **výkonu** zo strany externých odborníkov z klinickej praxe,
 - boli schopní zaistiť porovnateľnosť a konzistentnosť posúdení [...] **hodnotení výkonu** vedených odborníkmi z klinickej praxe,
 - boli schopní [...] posúdiť [...] hodnotenie **výkonu** výrobcu a **klinický úsudok o stanovisku akéhokoľvek externého experta** a vypracovať odporúčanie pre zamestnancov, ktorí v notifikovanom subjekte prijímajú rozhodnutia.

- 3.2.5. Zamestnanci (**kontrolóri výrobku**) zodpovední za vykonávanie kontrol súvisiacich s výrobkom (napr. [...], kontrola technickej dokumentácie alebo typovej skúšky vrátane hľadísk, ako sú [...] hodnotenia **výkonu**, **biologická bezpečnosť**, sterilizácia, validácia softvéru) musia preukázať takúto kvalifikáciu:
- úspešne ukončené univerzitné vzdelanie alebo odborné vysokoškolské vzdelanie, prípadne rovnocennú kvalifikáciu v relevantných študijných odboroch, napr. v medicíne, **farmácii**, [...] inžinierstve **alebo v iných relevantných prírodných vedách**,
 - štyri roky odbornej praxe v oblasti zdravotníckych výrobkov alebo v súvisiacich odvetviach (napr. priemysel, audit, zdravotníctvo, výskum), pričom dva roky tejto praxe musia byť v oblasti navrhovania, výroby, testovania alebo používania pomôcky alebo technológie, ktoré majú byť predmetom posudzovania alebo súvisia s vedeckými aspektmi, ktoré sa majú posudzovať,
 - [...] znalosť **právnych predpisov o diagnostických zdravotníckych pomôckach in vitro vrátane** všeobecných požiadaviek na bezpečnosť a výkon stanovených v prílohe I [...],
 - **náležitú znalosť a skúsenosti týkajúce sa príslušných** harmonizovaných noriem, S[...]Š a dokumentov poskytujúcich usmernenia,
 - náležité znalosti a skúsenosti v oblasti riadenia rizík a súvisiacich noriem týkajúcich sa diagnostických zdravotníckych pomôcok *in vitro*, ako aj dokumentov poskytujúcich usmernenia,
 - **náležitú znalosť a skúsenosti v oblasti hodnotenia výkonu**,
 - **náležitú znalosť pomôcok, ktoré posudzujú**,
 - náležité znalosti a skúsenosti v oblasti postupov posudzovania zhody stanovených v prílohách VIII až X, najmä tých aspektov, ktoré sa týkajú ich poverenia, ako aj zodpovedajúca právomoc dané posúdenia vykonať,
 - **schopnosť vyhotoviť záznamy a správy, v ktorých preukážu, že príslušné činnosti posudzovania zhody boli vykonané správne.**

3.2.6. Zamestnanci (***audítori na mieste***) zodpovední za vykonávanie auditov systému riadenia kvality výrobcu musia preukázať takéto kvalifikácie:

- úspešne ukončené univerzitné vzdelanie alebo odborné vysokoškolské vzdelanie, prípadne rovnocennú kvalifikáciu v relevantných študijných odboroch, napr. v medicíne, ***farmácii***, [...] inžinierstve ***alebo v iných relevantných prírodných vedách***,
- štyri roky odbornej praxe v oblasti zdravotníckych výrobkov alebo v súvisiacich odvetviach (napr. priemysel, audit, zdravotníctvo, výskum), pričom dva roky tejto praxe musia byť v oblasti riadenia kvality,
- náležitá znalosť právnych predpisov týkajúcich sa diagnostických zdravotníckych pomôcok *in vitro*, ako aj súvisiacich [...] harmonizovaných noriem, S[...]Š a dokumentov poskytujúcich usmernenia,
- náležité znalosti a skúsenosti v oblasti riadenia rizík a súvisiacich noriem týkajúcich sa diagnostických zdravotníckych pomôcok *in vitro*, ako aj dokumentov poskytujúcich usmernenia,
- náležité znalosti systémov riadenia kvality a súvisiacich noriem ***týkajúcich sa diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro***, ako aj dokumentov poskytujúcich usmernenia,
- náležité znalosti a skúsenosti v oblasti postupov posudzovania zhody stanovených v prílohách VIII až X, najmä tých aspektov, ktoré sa týkajú ich poverenia, ako aj zodpovedajúca právomoc [...] ***uvedené*** audity vykonať,
- odborná príprava v oblasti techník auditu, ktorá im umožňuje nájsť chyby v systémoch riadenia kvality,
- ***schopnosť vyhotoviť záznamy a správy, v ktorých preukážu, že príslušné činnosti posudzovania zhody boli vykonané správne.***

3.2.7. Zamestnanci s celkovou zodpovednosťou za záverečnú kontrolu a rozhodovanie v prípade certifikátov sú zamestnancami notifikovaného subjektu a nesmú byť externými expertmi alebo subdodávateľmi. Všetci títo zamestnanci musia preukázať vedomosti a komplexné skúsenosti v týchto oblastiach:

- *právne predpisy týkajúce sa diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro a dokumenty poskytujúce usmernenia,*
- *posúdenia zhody diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro relevantné pre toto nariadenie,*
- *druhy kvalifikácií, skúseností a odborných znalostí relevantných pre posudzovanie zhody zdravotníckych pomôcok,*
- *rozsiahle poznatky o technológiách v oblasti diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro vrátane dostatočných skúseností z posudzovania zhody pomôcok kontrolovaných s cieľom získať konečný certifikát, ako aj o odvetví diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro a o navrhovaní a výrobe zdravotníckych pomôcok,*
- *systém kvality notifikovaného subjektu, súvisiace postupy a požadované kvalifikačné kritériá,*
- *schopnosť vyhotoviť záznamy a správy, v ktorých preukážu, že príslušné činnosti posudzovania zhody boli vykonané správne.*

3.3. Dokumentácia týkajúca sa kvalifikácie, odbornej prípravy a poverovania zamestnancov

3.3.1. Notifikovaný subjekt má zavedený postup s cieľom v plnej miere dokumentovať kvalifikáciu každého zamestnanca vykonávajúceho činnosti posudzovania zhody, ako aj to, že spĺňa kvalifikačné kritériá uvedené v oddiele 3.2. Ak vo výnimočných prípadoch nie je možné plne preukázať splnenie kvalifikačných kritérií podľa oddielu 3.2., notifikovaný subjekt [...] zdôvodní **vnútroštátnemu orgánu zodpovednému za notifikované subjekty**, prečo **týchto** [...] zamestnancov poveril vykonávaním špecifických činností posudzovania zhody.

3.3.2. V prípade **všetkých** svojich zamestnancov uvedených v oddieloch 3.2.3. až 3.2.[...]7. notifikovaný subjekt zavedie a aktualizuje:

- tabuľku s presnými **povereniami a** povinnosťami zamestnancov v súvislosti s činnosťami posudzovania zhody,
- záznamy preukazujúce úroveň vedomostí a skúseností požadovanú na vykonávanie činnosti posudzovania zhody, ktorou boli poverení. **Tieto záznamy musia obsahovať zdôvodnenie vymedzenia rozsahu povinností pre každého zamestnanca vykonávajúceho posudzovanie, ako aj záznamy o činnostiach posudzovania zhody, ktoré každý z nich vykonal.**

3.4. Subdodávateľia a externí experti

3.4.1. Bez toho, aby boli dotknuté obmedzenia vyplývajúce z oddielu 3.2., notifikované subjekty môžu zadávať subdodávateľom **určité** jasne vymedzené **zložky [...] činnosti** posudzovania zhody.

Zadávanie auditu systémov riadenia kvality alebo na akékoľvek kontroly súvisiace s výrobkom subdodávateľom nie je povolené, **tieto činnosti však môžu vykonávať subdodávateľia a externí experti, ktorí pracujú v mene notifikovaného subjektu.**

Notifikovaný subjekt si ponecháva plnú zodpovednosť za schopnosť poskytnúť primerané dôkazy o schopnosti subdodávateľov a expertov plniť si špecifické úlohy, ponecháva si zodpovednosť za každé rozhodnutie na základe posúdenia zhody subdodávateľom a plnú zodpovednosť za prácu subdodávateľov a expertov vo svojom mene.

Notifikovaný subjekt nesmie zadať subdodávateľom tieto činnosti:

- **kontrola kvalifikácie a monitorovanie výkonu externých expertov,**
- **vykonávanie auditu a certifikačných činností pre auditorské a certifikačné organizácie,**
- **pridelenie práce externým expertom pre špecifické činnosti posudzovania zhody,**
- **funkcia záverečnej kontroly a rozhodovania.**

- 3.4.2. V prípade, že notifikovaný subjekt zadáva **určité** činnosti posudzovania zhody subdodávateľovi, a to buď organizácii alebo jednotlivcovi, musí mať pravidlá opisujúce podmienky, za ktorých je možné zadať činnosť subdodávateľovi, a **zabezpečiť, aby**:
- **subdodávateľ splňal príslušné požiadavky tejto prílohy,**
 - **subdodávatelia a externí experti nezadávali prácu ďalej organizáciám alebo zamestnancom,**
 - **fyzická alebo právnická osoba, ktorá požiadala o posúdenie zhody, bola o tejto skutočnosti informovaná.**

Akékoľvek zadávanie činnosti alebo konzultácia externých **zamestnancov** [...] **musia** byť riadne zdokumentované a podmienené **priamou** písomnou dohodou, ktorej súčasťou sú okrem iného dôvernosť a konflikt záujmov. **Notifikovaný subjekt nesie plnú zodpovednosť za úlohy, ktoré plnia subdodávatelia.**

- 3.4.3. Ak sa pri posudzovaní zhody využívajú služby subdodávateľov alebo externých expertov, **najmä ak ide o novátorské diagnostické zdravotnícke pomôcky in vitro alebo technológie**, notifikovaný subjekt musí sám mať dostatočné kompetencie v každej z oblastí výrobkov, pre ktoré je určený, aby dokázal viesť **celkové** posudzovanie zhody, overiť vhodnosť a platnosť názorov expertov a vedel rozhodnúť o udelení certifikátu.

3.4.4. [...]

3.5. Monitorovanie spôsobilostí [...], odbornej prípravy a výmeny skúseností

3.5.1. Notifikovaný subjekt [...] *zavedie postupy na počiatočné hodnotenie a priebežné monitorovanie spôsobilostí, činností posudzovania zhody a výkonu všetkých interných a externých zamestnancov a subdodávateľov vykonávajúcich [...] činnosti posudzovania zhody [...].*

3.5.2. *Pravidelne* kontroluje spôsobilosť svojich zamestnancov, [...] identifikuje potreby odbornej prípravy a *vypracuje plán odbornej prípravy* [...], aby dodržiaval požadovanú úroveň kvalifikácie a znalostí *jednotlivých zamestnancov. Touto kontrolou sa prinajmenšom overí, či sú zamestnanci:*

- *informovaní o súčasnom nariadení o diagnostických zdravotníckych pomôckach in vitro, príslušných harmonizovaných normách, SŠ, dokumentoch poskytujúcich usmernenia a výsledkoch koordinačných činností podľa oddielu 1.6 tejto prílohy,*
- *zapojení do internej výmeny skúseností a priebežného programu odbornej prípravy a vzdelávania podľa oddielu 3.1.2a.*

4. PROCESNÉ POŽIADAVKY

4.1. [...]

4.2. *Všeobecne*

Notifikovaný subjekt má[...] zdokumentované procesy a *dostatočne podrobné postupy* na vykonávanie *každej [...] činnosti* posudzovania zhody, [...] na ktorú je určený a *ktorá pozostáva z jednotlivých krokov od činností pred podaním žiadosti až po rozhodovanie a dohľad, a s prípadným prihliadnutím na[...] jednotlivé špecifiká [...] pomôcok [...].*

Požiadavky uvedené v oddieloch 4.4., 4.5., 4.8. a 4.9. sú internými činnosťami notifikovaného subjektu a nesmú sa zadávať subdodávateľom.

4.3. *Stanovenie výšky poplatkov notifikovaného subjektu a jeho činnosti pred podaním žiadosti*

Notifikovaný subjekt:

- *vydá verejne dostupný opis postupu podávania žiadostí, ktorým môže výrobca získať certifikát od notifikovaného subjektu. V tomto opise sa tiež uvedie, v ktorých jazykoch sa môže predložiť dokumentácia a prebiehať všetka súvisiaca korešpondencia,*
- *[...] zdokumentuje postupy týkajúce sa [...] poplatkov účtovaných za špecifické činnosti posudzovania zhody a všetkých ostatných finančných podmienok týkajúcich sa jej činností posudzovania pomôcok, ako aj zdokumentované podrobnosti o týchto postupoch,*
- *[...]*
- *[...]*
- *[...]*
- *[...]*
- *[...]*
- *[...]*
- *[...]*
- *zdokumentuje postupy týkajúce sa reklamy na jeho služby posudzovania zhody. Týmto postupmi sa zabezpečí, aby reklamné alebo propagačné činnosti žiadnym spôsobom nenaznačovali alebo nemohli viesť k vyvodu záveru, že dané posudzovanie zhody ponúkne výrobcovi skorší prístup na trh alebo že bude rýchlejšie, ľahšie alebo menej prísne ako u iných notifikovaných subjektov,*
- *zdokumentuje postupy, ktoré si vyžadujú preskúmanie informácií pred podaním žiadosti, vrátane predbežného overovania, že na výrobok sa vzťahuje toto nariadenie, a jeho klasifikácie pred stanovením predbežnej ceny pre výrobcu v súvislosti s konkrétnym posúdením zhody,*

- zabezpečiť, aby sa všetky zmluvy týkajúce sa činností posudzovania zhody, na ktoré sa vzťahuje toto nariadenie, uzavreli priamo medzi výrobcom a notifikovaným subjektom, a nie so žiadnou inou organizáciou.

4.4. Preskúmanie žiadosti a zmluvy

Notifikovaný subjekt vyžaduje formálnu žiadosť podpísanú výrobcom alebo splnomocneným zástupcom, ktorá obsahuje všetky informácie a vyhlásenia výrobcu vyžadované v príslušných prílohách VIII až X, ktoré sa týkajú posudzovania zhody.

Zmluva medzi notifikovaným subjektom a výrobcom má formu písomnej dohody, ktorú podpísali obe strany. Uchováva ju notifikovaný subjekt. Táto zmluva má jasné podmienky a obsahuje povinnosti, ktoré notifikovanému subjektu umožnia konať tak, ako sa vyžaduje v tomto nariadení, vrátane povinnosti výrobcu informovať notifikovaný subjekt o správach o vigilancii, práva notifikovaného subjektu pozastaviť alebo obmedziť platnosť vydaných certifikátov alebo ich stiahnuť a plniť si informačné povinnosti.

Notifikovaný subjekt zdokumentuje postupy na preskúmanie žiadosti, pričom sa sústreďuje na:

- úplnosť, pokiaľ ide o požiadavky ustanovené v príslušnej prílohe, podľa ktorej sa žiada o schválenie,
- overenie kvalifikácie výrobcov, na ktoré sa žiadosť vzťahuje, ako pomôcok a ich špecifickej klasifikácie, príp. klasifikácií,
- právna uplatniteľnosť spôsobu posudzovania zhody, ktorý si žiadateľ zvolil,
- schopnosť notifikovaného subjektu vyhodnotiť žiadosť na základe svojho určenia
- a
- dostupnosť dostatočných a primeraných zdrojov.

Výsledok tohto preskúmania sa zdokumentuje. Zamietnutie alebo stiahnutie žiadosti sa oznámi Európskej databanke a bude prístupné iným notifikovaným subjektom.

4.5. *Pridelené prostriedky*

Notifikovaný subjekt zdokumentuje postupy na zabezpečenie toho, aby všetky činnosti posudzovania zhody vykonávali náležite poverení a kvalifikovaní zamestnanci, ktorí sú dostatočne skúsení v hodnotení pomôcok, systémov a procesov a súvisiacej dokumentácie, ktoré sú predmetom posudzovania zhody.

Notifikovaný subjekt v prípade každej žiadosti určí potrebu zdrojov a určí jednu osobu, ktorá bude zodpovedná za zabezpečenie toho, aby sa posudzovanie každej žiadosti vykonávalo v súlade s príslušnými postupmi, ako aj toho, aby sa na jednotlivé úlohy posudzovania použili primerané zdroje/zamestnanci. Pridelenie úloh vyžadovaných na posudzovanie zhody a všetky následné zmeny v tomto pridelení úloh sa zdokumentujú.

4.6. *Činnosti posudzovania zhody*

4.6.1. *Všeobecne*

Notifikovaný subjekt a jeho zamestnanci vykonávajú činnosti posudzovania zhody na najvyššej úrovni odbornej integrity a s náležitou technickou a vedeckou spôsobilosťou v daných oblastiach.

Notifikovaný subjekt disponuje dostatočnými odbornými znalosťami, zariadeniami a podrobnými zdokumentovanými postupmi na účinné vykonávanie činností posudzovania zhody, pre ktoré je určený, pričom zohľadní špecifické požiadavky stanovené v prílohe VIII, IX a X k tomuto nariadeniu, vrátane týchto požiadaviek:

- náležite naplánovať vykonávanie každého jednotlivého projektu; týmto sa zabezpečí, aby sa v zložení skupín pre posudzovanie zaručila skúsenosť s danou technológiou, sústavná objektívnosť a nezávislosť, súčasťou čoho je zabezpečenie rotácie členov skupiny pre posudzovanie v primeraných intervaloch,*
- uviesť podrobné odôvodnenie stanovenia lehôt na ukončenie činností posudzovania zhody,*

- *posúdiť technickú dokumentáciu výrobcu a riešení prijatých s cieľom splniť požiadavky stanovené v prílohe I,*
- *preskúmať postupy výrobcu a dokumentáciu týkajúcu sa hodnotenia výkonu,*
- *riešiť prepojenie s procesom riadenia rizík a posúdením a analýzou hodnotenia výkonu a jeho dôležitosť pre preukázanie zhody s príslušnými požiadavkami v prílohe I,*
- *vykonávať „osobitné postupy“ v prípade pomôcok obsahujúcich liečivé látky alebo deriváty ľudskej krvi alebo v prípade pomôcok vyrábaných použitím neživých tkanív alebo buniek,*
- *v prípade pomôcok patriacich do triedy B alebo C posúdiť na reprezentatívnej báze technickú dokumentáciu,*
- *plánovať a pravidelne vykonávať primerané audity a posúdenia v rámci dohľadu, na požiadanie vykonávať určité testy na overenie náležitého fungovania systému riadenia kvality a vykonávať neohlásené návštevy v závodoch,*
- *v súvislosti s výberom vzoriek pomôcok overovať, či je vyrobená pomôcka v zhode s technickou dokumentáciou, v ktorej sa vymedzujú príslušné kritériá výberu vzoriek a postup testovania pred výberom vzoriek,*
- *hodnotiť a overovať dodržiavanie požiadaviek uvedených v príslušných prílohách zo strany výrobcu.*

Špecifické požiadavky notifikovaného subjektu na vykonávanie činností posudzovania zhody vrátane auditov systému kvality, posúdenia technickej dokumentácie a hodnotenia výkonu sa uvádzajú v príslušných prílohách VIII až X, ktoré sa týkajú posudzovania zhody.

Notifikovaný subjekt v relevantných prípadoch zohľadní aj harmonizované normy, a to aj v prípade, že výrobca nepotvrdil zhodu, dostupné SŠ, usmernenia a dokumenty o osvedčených postupoch.

4.6.2. *Audity systému riadenia kvality*

- a) *Notifikovaný subjekt v rámci činnosti posudzovania systému kvality pred auditom a v súlade so svojimi zdokumentovanými postupmi:*
- *posúdi dokumentáciu predloženú v súlade s príslušnou prílohou týkajúcou sa posudzovania zhody a vypracuje program auditu, v ktorom jasne vymedzí počet a poradie činností požadovaných na preukázanie úplného pokrytia systému riadenia kvality výrobcu a na určenie toho, či spĺňa požiadavky vyplývajúce z tohto nariadenia,*
 - *určí prepojenia a zodpovednosti medzi rôznymi výrobnými prevádzkami, ako aj identifikáciu príslušných dodávateľov alebo subdodávateľov výrobcu vrátane zváženia potreby osobitného auditu niektorého z týchto dodávateľov alebo subdodávateľov,*
 - *pre každý audit identifikovaný v programe auditov jasne vymedzí ciele, kritériá a rozsah auditu a vypracuje plán auditu, v ktorom primerane rieši a zohľadní špecifické požiadavky na pomôcky, technológie a procesy, na ktoré sa audit vzťahuje,*
 - *pre triedu B a C vytvorí a zachováva plán výberu vzoriek na posúdenie technickej dokumentácie uvedenej v prílohe II, ktorá sa vzťahuje na škálu takýchto pomôcok obsiahnutých v žiadosti výrobcu. V tomto pláne sa zabezpečí, aby sa zo všetkých pomôcok, na ktoré sa vzťahuje certifikát, vybrali vzorky počas obdobia platnosti certifikátu,*
 - *vyberie a poverí náležite kvalifikovaných a oprávnených zamestnancov vykonaním jednotlivých auditov. Jednotlivé úlohy, povinnosti a právomoci členov tímu sa musia jasne vymedziť a zdokumentovať.*
- b) *Podľa stanoveného programu auditu notifikovaný subjekt v súlade so svojimi zdokumentovanými postupmi:*
- *vykoná audit systému riadenia kvality výrobcu, ktorým sa musí zabezpečiť, aby pomôcky, na ktorý sa audit vzťahuje, boli v zhode s príslušnými ustanoveniami tohto nariadenia, ktoré sa uplatňujú na pomôcky v každej fáze, od konštrukčného návrhu cez výstupnú inšpekciu až po priebežný dohľad, a určí, či boli splnené požiadavky vyplývajúce z tohto nariadenia,*

- *preskúma procesy/subsystémy výrobcu a vykoná ich audit na základe príslušnej technickej dokumentácie – najmä dokumentácie týkajúcej sa konštrukčného návrhu a vývoja, výroby a kontrol procesu, dokumentácie výrobu, kontrol nákupov vrátane overovania zakúpených pomôcok, nápravných a preventívnych opatrení vrátane dohľadu po uvedení na trh a sledovania výkonu po uvedení na trh, ako aj na základe požiadaviek a ustanovení prijatých výrobcom vrátane tých, ktoré sa týkajú splnenia všeobecných požiadaviek na bezpečnosť a výkon, s cieľom určiť, či výrobca spĺňa požiadavky uvedené v príslušnej prílohe týkajúcej sa posudzovania zhody. Z dokumentácie sa vyberú vzorky tak, aby sa v nich odrážali riziká spojené s určeným použitím pomôcky, zložitost' výrobných technológií, škála a triedy vyrobených pomôcok a všetky dostupné informácie o dohľade po uvedení výrobku na trh,*
- *v prípade, že sa na kontrolu procesov v priestoroch dodávateľov výrobcov nevzťahuje už program auditov, vykoná audit tejto kontroly, ak je zhoda konečných výrobkov značne ovplyvnená činnosťou dodávateľov, a najmä, ak výrobca nemôže preukázať dostatočnú kontrolu nad svojimi dodávateľmi,*
- *vykoná posúdenia technickej dokumentácie podľa stanoveného plánu výberu vzoriek a s prihliadnutím na oddiel 4.6.4. tejto prílohy pre hodnotenie výkonu,*
- *notifikovaný subjekt zabezpečí, aby sa zistenia auditu náležite a dôsledne klasifikovali v súlade s požiadavkami tohto nariadenia a príslušnými dokumentmi týkajúcimi sa noriem/najlepších postupov, ktoré vytvorila alebo prijala MDCG.*

4.6.3. Overenie výrobku

Pokiaľ ide o posúdenie technickej dokumentácie v súlade s kapitolou II prílohy VIII, notifikovaný subjekt disponuje dostatočnými odbornými znalosťami, zariadeniami a podrobnými zdokumentovanými postupmi zabezpečujúcimi:

- vyčlenenie náležite kvalifikovaných a oprávnených zamestnancov na preskúmanie jednotlivých aspektov (použitie pomôcky, biokompatibilita, hodnotenie výkonu, riadenie rizík, sterilizácia atď.),*
- posúdenie technickej dokumentácie s prihliadnutím na oddiely 4.6.4. a 4.6.5. tejto prílohy a posúdenie zhody konštrukčného návrhu s ustanoveniami tohto nariadenia. Toto preskúmanie zahŕňa posúdenie vykonávania a výsledkov budúcich, priebežných a výstupných inšpekcií. Ak sú na umožnenie posúdenia zhody s požiadavkami tohto nariadenia potrebné ďalšie testy alebo iné dôkazy, notifikovaný subjekt vykoná primerané fyzikálne alebo laboratórne skúšky týkajúce sa pomôcky alebo požiadava výrobcu, aby takéto skúšky vykonal.*

Typové skúšky

Notifikovaný subjekt disponuje podrobnými zdokumentovanými postupmi, dostatočnými odbornými znalosťami a zariadeniami na typové skúšky pomôcok podľa prílohy IX, ako aj kapacitou na:

- preskúmanie a hodnotenie technickej dokumentácie s prihliadnutím na oddiely 4.6.4. a 4.6.5. tejto prílohy a overenie toho, či bol daný typ vyrobený v súlade s uvedenou dokumentáciou,*
- stanovenie plánu testov, v ktorom sa určia všetky relevantné a kritické parametre, ktoré musí notifikovaný subjekt otestovať alebo ktoré sa musia otestovať v rámci jeho zodpovednosti,*
- dokumentovanie svojho odôvodnenia výberu uvedených parametrov,*

- *vykonanie náležitých skúšok a testov s cieľom overiť, že riešenia prijaté výrobcom spĺňajú všeobecné požiadavky tohto nariadenia na bezpečnosť a výkon. Súčasťou toho sú všetky potrebné testy na overenie toho, že výrobca aplikoval príslušné normy,*
- *dohodu so žiadateľom o tom, kde sa potrebné testy vykonajú, ak ich nemá vykonať priamo notifikovaný subjekt,*
- *prijatie plnej zodpovednosti za výsledky testov. Skúšobné protokoly predložené výrobcom sa zohľadnia len v prípade, že ich vydali orgány posudzovania zhody, ktoré sú kompetentné a nezávislé od výrobcu.*

Overovanie skúšaním a testovaním výrobku

Notifikovaný subjekt:

- *disponuje podrobnými zdokumentovanými postupmi, dostatočnými odbornými znalosťami a zariadeniami na overovanie skúšaním a testovaním každej výrobnej šarže výrobku podľa prílohy VIII a prílohy X;*
 - *stanovuje plán testov, v ktorom sa určia všetky relevantné a kritické parametre, ktoré musí otestovať notifikovaný subjekt alebo ktoré sa musia otestovať v rámci jeho zodpovednosti, s cieľom:*
 - *pre pomôcky v triede C v súlade s prílohou VIII a prílohou IX overiť zhodu pomôcky s typom opísaným v certifikáte EÚ o typovej skúške a s požiadavkami tohto nariadenia, ktoré sa na ne vzťahujú,*
 - *pre pomôcky v triede B v súlade s prílohou VIII potvrdiť zhodu s technickou dokumentáciou uvedenou v prílohe II a s požiadavkami tohto nariadenia, ktoré sa na ne vzťahujú,*
- a zdokumentuje svoje odôvodnenie výberu uvedených parametrov;*

- *zdokumentuje postupy na vykonanie náležitých posúdení a testov, aby sa overila zhoda pomôcky s požiadavkami nariadenia skúšaním a testovaním každej výrobnnej šarže výrobku tak, ako sa uvádza v oddiele 5 prílohy X;*
- *zdokumentuje postupy zabezpečujúce dohodu so žiadateľom o tom, kde sa potrebné testy vykonajú, ak ich nemá vykonať priamo notifikovaný subjekt;*
- *prijíma plnú zodpovednosť za výsledky testov v súlade so zdokumentovanými postupmi. Skúšobné protokoly predložené výrobcom sa zohľadnia len v prípade, že ich vydali orgány posudzovania zhody, ktoré sú kompetentné a nezávislé od výrobcu.*

4.6.4. *Posúdenie hodnotenia výkonu*

V posúdení postupov hodnotenia a dokumentácie notifikovaným subjektom sa venuje pozornosť výsledkom rešerše literatúry a všetkým vykonaným validáciám, overeniam a testovaniam, ako aj vyvodeným záverom, a obvykle sú v ňom zahrnuté úvahy o alternatívnych materiáloch a látkach, ktoré by sa mohli použiť, ako aj o balení a stabilite/skladovateľnosti konečného výrobku. V prípade, že výrobca nevykoná žiadne nové testy, alebo v prípade odchýlok od postupov notifikovaný subjekt náležite spochybní odôvodnenie predložené výrobcom.

Notifikovaný subjekt zdokumentuje zavedené postupy na preskúmanie postupov výrobcu a dokumentácie týkajúcej sa hodnotenia výkonu, a to pokiaľ ide o počiatočné posúdenie zhody aj o priebežné posudzovanie. Notifikovaný subjekt preskúma, potvrdí a overí, že v postupoch výrobcu a dokumentácii sa primerane riešia tieto položky:

- plánovanie, vykonávanie, posudzovanie, podávanie správ a aktualizovanie hodnotenia výkonu podľa prílohy XII,*
- dohľad po uvedení na trh a sledovanie výkonu po uvedení na trh,*
- prepojenie s procesom riadenia rizík,*
- posúdenie a analýza dostupných údajov a ich dôležitosť pre preukázanie zhody s príslušnými požiadavkami v prílohe I,*
- závery vyvodené v súvislosti s klinickými dôkazmi a vypracovaním správy o hodnotení výkonu.*

Pri týchto postupoch sa zohľadnia dostupné dokumenty týkajúce sa SŠ, pokynov a najlepších postupov.

Posúdenie hodnotenia výkonu notifikovaným subjektom podľa prílohy XII zahŕňa :

- určené použitie špecifikované výrobcom a ním vymedzené tvrdenia o pomôcke,*
- plánovanie hodnotenia výkonu,*
- metodiku vyhľadávania v literatúre,*
- relevantnú dokumentáciu o vyhľadávaní v literatúre,*
- štúdie výkonu,*
- dohľad po uvedení na trh a sledovanie výkonu po uvedení na trh,*
- platnosť údajnej ekvivalentnosti s inými pomôckami, preukázanie ekvivalentnosti, údaje týkajúce sa vhodnosti a záverov z ekvivalentných a podobných pomôcok,*
- správu o hodnotení výkonu.*

Pokiaľ ide o údaje zo štúdií výkonu, ktoré sú zahrnuté do hodnotenia výkonu, notifikovaný subjekt zabezpečí, aby boli závery vyvedené výrobcom platné na základe štúdií výkonu predložených príslušnému orgánu.

Notifikovaný subjekt zabezpečí, aby sa v hodnotení výkonu primerane riešili príslušné požiadavky na bezpečnosť a výkon vymedzené v prílohe I, aby bolo klinické hodnotenie v náležitom súlade s riadením rizík, aby bolo vykonané v súlade s prílohou XII a aby sa náležite premietlo do poskytovaných informácií v súvislosti s pomôckou.

4.6.5. „Osobitné postupy“

Notifikovaný subjekt disponuje podrobnými zdokumentovanými postupmi, dostatočnými odbornými znalosťami a zariadeniami pre „osobitné typy pomôcok“ podľa oddielu 6 prílohy VIII, pre ktoré je určený.

V prípade sprievodnej diagnostiky disponuje notifikovaný subjekt prakticky zavedenými zdokumentovanými postupmi, ktoré vychádzajú z požiadaviek tohto nariadenia, na konzultácie s Európskou agentúrou pre lieky alebo s príslušným orgánom pre lieky pri posudzovaní takejto pomôcky.

4.7. Podávanie správ

Notifikovaný subjekt:

- *zabezpečuje zdokumentovanie všetkých krokov posudzovania zhody, aby boli závery posudzovania jasné a preukazovali súlad s požiadavkami tohto nariadenia a aby mohli poskytnúť objektívny dôkaz o tejto skutočnosti zamestnancom, ktorí neboli priamo zapojení do posudzovania, napríklad pri určovaní orgánov,*
- *zabezpečuje, aby boli záznamy pre audity systému riadenia kvality dostupné a postačujúce na to, aby sa z nich dali zreteľne určiť závery auditu,*
- *jasne zdokumentuje závery svojho posúdenia hodnotenia výkonu v správe o posúdení hodnotenia výkonu,*
- *ku každému konkrétnemu projektu poskytuje podrobnú správu, ktorá je založená na štandardnom formáte obsahujúcom minimálny rozsah obsahu stanovený Koordinačnou skupinou pre zdravotnícke pomôcky.*

Správa notifikovaného subjektu:

- *jasne zdokumentuje výsledok jeho posúdenia a vyvodí sa z nej jasné závery o overení dodržiavania požiadaviek tohto nariadenia zo strany výrobcu,*
- *obsahuje odporúčanie na preskúmanie a konečné rozhodnutie notifikovaného subjektu; toto odporúčanie musí byť jasne podpísané zodpovednými zamestnancami notifikovaného subjektu,*
- *sa poskytne výrobcovi.*

4.8. Preskúmanie

Notifikovaný subjekt pred konečným rozhodnutím zabezpečí:

- *aby zamestnanci poverení preskúmaním konkrétnych projektov a rozhodovaním o nich boli náležite splnomocnení a boli odlišní od tých zamestnancov, ktorí vykonávali posúdenia,*
- *aby správa, príp. správy a podporná dokumentácia potrebná na rozhodovanie vrátane uzavretia prípadov nesúladu, ktoré sa zistili počas posudzovania, boli úplné a dostatočné, pokiaľ ide o rozsah žiadosti,*
- *aby neexistovali žiadne nevyriešené prípady nesúladu, ktoré by bránili vydaniu certifikátu EÚ.*

4.9. Rozhodnutia a certifikáty

Notifikovaný subjekt zdokumentuje postupy na rozhodovanie vrátane povinností týkajúcich sa vydávania, pozastavenia, obmedzenia alebo odňatia certifikátov. Tieto postupy zahŕňajú požiadavky na notifikáciu podľa kapitoly V tohto nariadenia. Tieto postupy mu umožnia:

- na základe dokumentácie posúdenia a ďalších dostupných informácií rozhodnúť, či sú požiadavky tohto nariadenia splnené; na základe výsledkov ich posúdenia hodnotenia výkonu a riadenia rizík rozhodnúť o tom, či je plán dohľadu po uvedení na trh vrátane sledovania výkonu po uvedení na trh primeraný, ako aj o konkrétnych dôležitých otázkach na ďalšie skúmanie aktuálneho hodnotenia výkonu zo strany notifikovaného subjektu,*
- rozhodnúť, či je potrebné vymedziť špecifické podmienky alebo ustanovenia pre certifikáciu,*
- na základe novosti, klasifikácie rizík, hodnotenia výkonu a výstupov analýzy rizík v súvislosti s pomôckou rozhodnúť o období certifikácie, ktoré neprekročí päť rokov,*
- jasne zdokumentovať rozhodovanie a schvaľovacie kroky vrátane schválenia podpisom zodpovedných osôb,*
- jasne zdokumentovať povinnosti a mechanizmy oznamovania rozhodnutí, najmä v prípade, že je posledná osoba podpisujúca certifikát odlišná od osoby, príp. osôb, ktoré rozhodujú, alebo nespĺňa požiadavky uvedené v oddiele 3.2.7. tejto prílohy,*
- vydať certifikát, príp. certifikáty podľa minimálnych požiadaviek vymedzených v prílohe XI na obdobie platnosti, ktoré neprekročí päť rokov, a uvedie, či sú s certifikátom spojené nejaké špecifické podmienky alebo obmedzenia,*
- vydať certifikát, príp. certifikáty len pre samotného žiadateľa a nevydávať certifikáty vzťahujúce sa na viacero subjektov,*
- zabezpečiť, aby sa výsledok posúdenia a výsledné rozhodnutie oznámili výrobcovi a zaznamenali v Európskej databanke podľa článku 43 ods. 4.*

4.10. Zmeny a úpravy

Notifikovaný subjekt zdokumentuje zavedené postupy a uzavreté zmluvné dojednania s výrobcami v súvislosti s informačnou povinnosťou a posúdením zmien, ktoré sa týkajú:

- schváleného systému alebo systémov riadenia kvality alebo dotknutého radu výrobkov,*
- schváleného konštrukčného návrhu pomôcky,*
- schváleného typu pomôcky,*
- akejkol'vek látky, ktorú pomôcka obsahuje alebo ktorá sa použila pri jej výrobe a ktorá podlieha „osobitným postupom“ podľa oddielu 4.6.5.*

Tieto postupy a zmluvné dojednania zahŕňajú procesy na kontrolu významnosti zmien.

Notifikovaný subjekt v súlade so svojimi zdokumentovanými postupmi:

- zabezpečuje, aby výrobcovia predkladali plány takýchto zmien a príslušných informácií týkajúcich sa zmeny na predbežné schválenie,*
- posudzuje navrhované zmeny a overuje, či systém riadenia kvality alebo konštrukčný návrh/typ pomôcky aj po týchto zmenách stále spĺňa požiadavky tohto nariadenia,*
- oznamuje výrobcovi svoje rozhodnutie a poskytuje (doplňujúcu) správu, ktorá obsahuje odôvodnené závery jeho posúdenia/audit.*

4.11. Činnosti dohľadu a monitorovanie po certifikácii

Notifikovaný subjekt zdokumentuje postupy:

- *na vymedzenie toho, akým spôsobom a kedy sa majú vykonať činnosti dohľadu nad výrobcami. Patria sem ustanovenia týkajúce sa neohlásených návštev výrobcov a v relevantných prípadoch vykonávania testov výrobkov zo strany subdodávateľov a dodávateľov a monitorovania súladu so všetkými požiadavkami na výrobcov spojenými s rozhodnutiami o certifikácii, napr. aktualizácie klinických údajov vo vymedzených intervaloch,*
- *na monitorovanie príslušných zdrojov vedeckých a klinických informácií, ako aj informácií po uvedení na trh, ktoré sa týkajú rozsahu jeho určenia. Takéto informácie sa zohľadnia v plánovaní a vykonávaní činností dohľadu,*
- *na preskúmanie informácií týkajúcich sa vigilancie, ktoré sú prístupné podľa článku 60, s cieľom odhadnúť ich prípadný vplyv na platnosť existujúcich certifikátov. Výsledky hodnotenia a všetky prijaté rozhodnutia sa dôkladne zdokumentujú.*

Notifikovaný subjekt po prijatí informácií o prípadoch vigilancie od výrobcu alebo príslušných orgánov rozhodne o týchto možnostiach:

- *nie sú potrebné žiadne opatrenia, keďže prípad vigilancie zjavne nesúvisí s udeleným certifikátom,*
- *pozorovanie činností výrobcu a príslušných orgánov a výsledkov vyšetrovania výrobcu umožňujúce dospieť k záveru, že udelená certifikácia nie je ohrozená alebo že sa vykonali primerané nápravné opatrenia,*
- *vykonanie mimoriadnych opatrení dohľadu (preskúmanie dokumentov, audit ohlásený krátko vopred alebo neohlásený audit, testovanie výrobku, atď.), ak je pravdepodobné, že udelená certifikácia je ohrozená,*
- *zvýšenie frekvencie auditov v rámci dohľadu,*
- *preskúmanie konkrétnych výrobkov alebo procesov počas nasledujúceho auditu výrobcu alebo*
- *akékoľvek iné relevantné opatrenia.*

V súvislosti s auditmi v rámci dohľadu nad výrobcami notifikovaný subjekt zdokumentuje postupy na:

- vykonávanie auditov v rámci dohľadu nad výrobcom najmenej raz ročne, ktoré sa plánujú a vykonávajú v súlade s príslušnými požiadavkami v oddiele 4.6.,*
- zabezpečenie primeraného posúdenia dokumentácie výrobcu o ustanoveniach týkajúcich sa vigilancie, plánu dohľadu po uvedení na trh (vrátane sledovania výkonu po uvedení na trh) a ich uplatňovania,*
- výber vzoriek a testovanie pomôcok a technickej dokumentácie počas auditov podľa vopred vymedzených kritérií výberu vzoriek a postupov testovania s cieľom zabezpečiť, aby výrobca priebežne uplatňoval schválený systém riadenia kvality,*
- zabezpečenie toho, aby si výrobca plnil svoje povinnosti týkajúce sa dokumentácie a informovania ustanovené v príslušnej prílohe, príp. prílohách k tomuto nariadeniu a aby sa v jeho postupoch zohľadňovali najlepšie postupy v uplatňovaní systémov riadenia kvality,*
- zabezpečenie toho, aby výrobca nepoužíval systém riadenia kvality alebo schvaľovanie pomôcok zavádzajúcim spôsobom,*
- zhromaždenie dostatočných informácií na určenie toho, či systém riadenia kvality naďalej spĺňa požiadavky tohto nariadenia,*
- požiadanie výrobcu o nápravu, nápravné opatrenia, prípadne preventívne opatrenia, ak sa zistia prípady nezhody, a*
- v prípade potreby uloženie osobitných obmedzení na príslušný certifikát alebo pozastavenie jeho platnosti či jeho stiahnutie.*

Ak je to súčasťou podmienok certifikácie, notifikovaný subjekt:

- vykoná hĺbkové preskúmanie aktuálneho hodnotenia výkonu výrobcu na základe dohľadu po uvedení výrobku na trh, sledovania výkonu po uvedení na trh a klinickej literatúry relevantnej pre liečený zdravotný problém alebo podobné pomôcky,*
- jasne zdokumentuje výsledok tohto preskúmania a akékoľvek konkrétne otázky alebo podmienky adresuje výrobcovi,*
- zabezpečí, aby sa aktualizované hodnotenie výkonu náležite premietlo do návodu na použitie a súhrnu údajov týkajúcich sa bezpečnosti a výkonu.*

4.12. *Opätovná certifikácia*

Notifikovaný subjekt zdokumentuje zavedené postupy na preskúmanie týkajúce sa opätovnej certifikácie a obnovenia certifikátov. Opätovná certifikácia schválených systémov riadenia kvality alebo certifikátu EÚ o posúdení technickej dokumentácie alebo certifikátu EÚ o typovej skúške sa vykonáva najmenej každých 5 rokov.

Notifikovaný subjekt zdokumentuje postupy týkajúce sa obnovenia certifikátu EÚ o posúdení technickej dokumentácie a certifikátov EÚ o typovej skúške, ktoré si vyžadujú, aby výrobca predložil súhrn týkajúci sa zmien a vedeckých zistení o pomôcke vrátane:

- všetkých zmien pôvodne schválenej pomôcky vrátane zmien, ktoré ešte neboli oznámené,*
- skúseností získaných z dohľadu po uvedení na trh,*
- skúseností z riadenia rizík,*
- skúseností z aktualizácie dôkazu o súlade so všeobecnými požiadavkami na bezpečnosť a výkon,*
- skúseností z preskúmaní hodnotenia výkonu vrátane výsledkov akýchkoľvek klinických vyšetrení a klinického sledovania po uvedení na trh,*
- zmien požiadaviek, komponentov pomôcky alebo vedeckého alebo regulačného prostredia,*
- zmien uplatňovaných alebo nových (harmonizovaných) noriem, SŠ alebo rovnocenných dokumentov,*
- zmien v medicínskych, vedeckých a technických poznatkoch, ako sú napríklad:*
 - = nové liečebné postupy,*
 - = zmeny metód testovania,*
 - = nové vedecké zistenia o materiáloch, komponentoch atď., aj pokiaľ ide o biokompatibilitu,*
 - = skúsenosti z prieskumu trhu týkajúceho sa porovnateľných pomôcok,*
 - = údaje z registrov/databáz,*
 - = skúsenosti zo štúdií výkonu s porovnateľnými pomôckami.*

Notifikovaný subjekt zdokumentuje postupy na posúdenie týchto informácií a venuje osobitnú pozornosť klinickým údajom z dohľadu po uvedení výrobku na trh a činnosti sledovania výkonu po uvedení na trh, ktoré sa vykonali od predchádzajúcej (opätovnej) certifikácie, vrátane náležitých aktualizácií správ o hodnotení výkonu výrobcu.

Na rozhodnutie o predĺžení použije notifikovaný subjekt rovnaké metódy a zásady ako na pôvodné rozhodnutie. V prípade potreby sa vypracujú samostatné formuláre, v ktorých sa zohľadnia vyššie uvedené kroky, napr. pre žiadosť a preskúmanie žiadosti.

KLASIFIKAČNÉ KRITÉRIÁ

1. VYKONÁVACIE PRAVIDLÁ PRE PRAVIDLÁ KLASIFIKÁCIE

- 1.1. Použitie pravidiel klasifikácie sa riadi účelom určenia pomôcok.
- 1.2. Ak je pomôcka určená na používanie v kombinácii s inou pomôckou, klasifikačné pravidlá sa použijú pre každú pomôcku zvlášť.
- 1.3. Príslušenstvo sa klasifikuje samostatne, oddelene od pomôcok, s ktorými sa používa.
- 1.4. **Softvér** [...], ktorý riadi pomôcku alebo ovplyvňuje používanie pomôcky, sa automaticky zaraďuje do rovnakej triedy ako pomôcka.
Ak je [...] softvér nezávislý od akejkoľvek inej pomôcky, klasifikuje sa samostatne.
- 1.5. Kalibrátory určené na používanie s pomôckou sa klasifikujú do tej istej triedy ako daná pomôcka.
- 1.6. **Kontrolné** [...] materiály s kvantitatívne alebo kvalitatívne pridelenými hodnotami určené pre jeden konkrétny analyt alebo viaceré analyty sa klasifikujú do tej istej triedy ako príslušná pomôcka.
- 1.7. Výrobca zohľadňuje všetky pravidlá v záujme riadnej klasifikácie danej pomôcky.
- 1.8. Ak má pomôcka viaceré účely určenia uvádzané výrobcom, na základe čoho patrí do viac ako jednej triedy, klasifikuje sa do vyššej triedy.
- 1.9. Ak pre tú istú pomôcku platí niekoľko pravidiel klasifikácie, použije sa pravidlo vedúce k vyššej klasifikácii.
- 1.10. Každé pravidlo platí pre prvotné skúšky vzorky, potvrdzujúce skúšky vzorky a doplňujúce skúšky vzorky.**

2. PRAVIDLÁ KLASIFIKÁCIE

2.1. Pravidlo 1

Do **triedy D** sa klasifikujú pomôcky určené na nasledujúce účely:

- pomôcky určené na používanie pri zisťovaní prítomnosti prenosného pôvodcu nákazy alebo zisťovaní expozície prenosnému pôvodcovi nákazy v krvi, zložkách krvi, bunkách, tkanivách alebo orgánoch, alebo v akomkoľvek z ich derivátov, s cieľom posudzovať ich vhodnosť na transfúziu, [...] transplantáciu **alebo implantáciu či iný prenos buniek**,
- pomôcky určené na používanie pri zisťovaní prítomnosti prenosného pôvodcu nákazy alebo zisťovaní expozície prenosnému pôvodcovi nákazy, ktorý spôsobuje život ohrozujúcu chorobu s vysokým alebo **predpokladaným vysokým** [...] rizikom šírenia,
- **pomôcky určené na používanie pri určovaní infekčného zaťaženia život ohrozujúceho ochorenia, ak je jeho monitorovanie rozhodujúce v procese liečby pacienta.**

[...]. *Všetky pomôcky používané pri skúškach pre klinickú diagnostiku a monitorovanie infekcií vyvolaných vírusom HIV 1/2, vírusom hepatitídy C, vírusom hepatitídy B a HTLV I/II sa klasifikujú do triedy D. Skúšky pre klinickú diagnostiku vírusu hepatitídy B sa vykonávajú tak, aby zahŕňali nasledujúce markery tejto infekčnej choroby: povrchový antigén vírusu hepatitídy B (HBsAg), celkové protilátky proti nukleokapsidovému antigénu hepatitídy B (anti-HBc spolu) a detekcia nukleovej kyseliny vírusu hepatitídy B (HBV NAT).*

2.2. Pravidlo 2

Pomôcky určené na používanie pri určovaní krvnej skupiny alebo typu tkaniva, aby sa zabezpečila imunologická kompatibilita krvi, krvných zložiek, buniek, tkaniva alebo orgánov určených na transfúziu, transplantáciu **alebo implantáciu či iný prenos buniek**, sa klasifikujú do **triedy C**, s výnimkou prípadov, keď slúžia na určenie niektorého z týchto markerov:

- systém ABO [A (AB01), B (AB02), AB (AB03)],
- systém Rhesus [RH1 (D), **RHW₁**, RH2 (C), RH3 (E), RH4 (c), RH5 (e)],
- systém Kell [Kel1 (K)],
- systém Kidd [JK1 (Jka), JK2 (Jkb)],
- systém Duffy [FY1 (Fya), FY2 (Fyb)],

v takomto prípade sa klasifikujú do **triedy D**.

2.3. Pravidlo 3

Pomôcky sa klasifikujú do **triedy C**, ak sú určené [...]:

- a) **na** zisťovanie prítomnosti sexuálne prenosného pôvodcu nákazy alebo expozície sexuálne prenosnému pôvodcovi nákazy;
- b) **na** zisťovanie prítomnosti infekčného pôvodcu nákazy v mozgovomiechovom moku alebo krvi [...] **bez vysokého alebo predpokladaného vysokého** rizika [...] šírenia;
- c) **na** zisťovanie prítomnosti infekčného pôvodcu nákazy, ak existuje významné riziko, že chybný výsledok by spôsobil smrť alebo vážne zdravotné postihnutie testovaného jednotlivca alebo plodu, alebo smrť alebo vážne zdravotné postihnutie potomka daného jednotlivca;
- d) **na** prenatálny skríning žien s cieľom určiť stav ich imunity voči prenosným pôvodcom nákazy;
- e) **na** určovanie stavu infekčnej choroby alebo stavu imunity, ak existuje riziko, že chybný výsledok by viedol k rozhodnutiu o liečbe pacienta, ktorého výsledkom by bola život ohrozujúca situácia pre pacienta alebo potomka pacienta;
- f) [...] [...] na používanie na sprievodnú diagnostiku; [...]
- fa)** [...] [...] na používanie pri stanovovaní jednotlivých štádií choroby, **ak existuje riziko, že chybný výsledok by viedol k rozhodnutiu o liečbe pacienta, ktorého výsledkom by bola život ohrozujúca situácia pre pacienta alebo potomka pacienta;** [...]
- fb)** [...] [...] na používanie pri skríningu, [...] diagnostike **alebo stanovovaní jednotlivých štádií** rakoviny;
- g) **na** ľudské genetické testovanie;
- h) **na** monitorovanie úrovni liekov, liečivých látok alebo biologických zložiek, ak existuje riziko, že chybný výsledok by viedol k rozhodnutiu o liečbe pacienta, ktorého výsledkom by bola [...] [...] život ohrozujúca situácia pre pacienta alebo potomka pacienta;
- i) **na** liečbu pacientov trpiacich na život ohrozujúcu [...] chorobu **alebo zdravotný stav**;
- j) **na** skríning na zistenie vrodených porúch plodu [...];
- k)** **na skríning na zistenie vrodených porúch novorodencov v prípadoch, keď by nezistenie a neliečenie takýchto porúch mohlo viesť k život ohrozujúcej situácii alebo vážnym zdravotným postihnutiam.**

2.4. Pravidlo 4

- a) Pomôcky určené na samotestovanie sa klasifikujú do triedy C [...] [...].
- b) Pomôcky určené na [...] delokalizovanú diagnostiku sa [...] klasifikujú samostatne.

2.5. Pravidlo 5

Do **triedy A** sa klasifikujú tieto pomôcky:

- a) *výrobky na všeobecné laboratórne použitie, príslušenstvo, ktoré nemá kritické vlastnosti, tlmivé roztoky a premývacie roztoky*, [...] [...], určené výrobcom na to, aby boli vhodné pre diagnostické výkony *in vitro* súvisiace so špecifickým vyšetrením;
- b) nástroje určené výrobcom výslovne na použitie pri diagnostických výkonoch *in vitro*;
- c) nádoby na vzorky.

2.6. Pravidlo 6

Pomôcky, na ktoré sa nevzťahujú vyššie uvedené pravidlá klasifikácie, sa klasifikujú do **triedy B**.

2.7. Pravidlo 7

Pomôcky, ktoré sú kontrolnými prostriedkami bez kvantitatívne alebo kvalitatívne pridelenej hodnoty, sa klasifikujú do **triedy B**.

POSUDZOVANIE ZHODY ZALOŽENÉ NA [...] *SYSTÉME RIADENIA KVALITY* A [...] *NA POSÚDENÍ TECHNICKÉJ DOKUMENTÁCIE*

Kapitola I: [...] *Systém riadenia kvality*

1. Výrobca [...] *stanoví, zdokumentuje a zavedie* systém riadenia kvality, *ako sa opisuje v článku 8 ods. 5 tohto nariadenia, a zachová jeho účinnosť počas celého životného cyklu* [...] príslušných pomôcok [...]. *Výrobca musí zabezpečiť uplatňovanie systému riadenia kvality* opísaného v oddiele 3, ktorý podlieha auditu podľa oddielov 3.3. a 3.4. a dohľadu podľa oddielu 4.
2. [...]
3. **Posúdenie systému riadenia kvality**
 - 3.1. Výrobca predloží žiadosť o posúdenie svojho systému riadenia kvality notifikovanému subjektu. Žiadosť musí obsahovať:
 - meno a adresu *registrovaného miesta podnikania* výrobcu a každej ďalšej výrobnej prevádzky, na ktorú sa vzťahuje systém riadenia kvality, a ak žiadosť predkladá splnomocnený zástupca, aj jeho meno a adresu *jeho registrovaného miesta podnikania*,
 - všetky príslušné informácie o pomôcke alebo [...] *skupine pomôcok*, na ktoré sa vzťahuje *systém riadenia kvality* [...],

- písomné vyhlásenie, že žiadnemu inému notifikovanému subjektu nebola predložená žiadosť týkajúca sa toho istého systému riadenia kvality súvisiaceho s pomôckou, alebo informácie o každej predošlej žiadosti o posúdenie toho istého systému riadenia kvality súvisiaceho s pomôckou [...],
- ***návrh vyhlásenia o zhode EÚ podľa článku 15 a prílohy III pre vzor pomôcky, na ktorý sa vzťahuje postup posudzovania zhody,***
- dokumentáciu o systéme riadenia kvality,
- ***zdokumentovaný*** opis platných postupov na dodržiavanie povinností uložených [...] systémom riadenia kvality a ***vyžadovaných týmto nariadením*** a záväzkov výrobcu uplatňovať tieto postupy,
- opis platných postupov na zachovanie primeranosti a účinnosti [...] systému riadenia kvality a záväzkov výrobcu uplatňovať tieto postupy,
- dokumentáciu o ***systéme*** [...] dohľadu po uvedení na trh, a to v relevantných prípadoch aj vrátane plánu sledovania ***výkonu*** po uvedení na trh, a platné postupy na zabezpečenie dodržiavania povinností vyplývajúcich z ustanovení o vigilancii podľa článkov 59 až 64a,
- opis platných postupov na zachovávanie aktuálnosti [...] ***systému*** dohľadu po uvedení na trh, a to v relevantných prípadoch aj vrátane plánu sledovania ***výkonu*** po uvedení na trh, a postupy na zabezpečenie dodržiavania povinností vyplývajúcich z ustanovení o vigilancii podľa článkov 59 až 64a, ako aj záväzkov výrobcu uplatňovať tieto postupy,
- ***dokumentáciu o pláne hodnotenia výkonu,***
- ***opis zavedených postupov s cieľom aktualizovať plán hodnotenia výkonu, berúc do úvahy najnovší vývoj v odvetví.***

3.2. **Uplatňovaním** [...] systému riadenia kvality sa zabezpečuje [...] **súladi** [...] s ustanoveniami tohto nariadenia [...]. Všetky prvky, požiadavky a ustanovenia prijaté výrobcom pre jeho systém riadenia kvality musia byť systematicky a usporiadane zdokumentované vo forme **manuálu kvality a** spísaných zásad a postupov, ako sú programy kvality, plány kvality [...] [...] a záznamy o kvalite.

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

- a) cieľov výrobcu, pokiaľ ide o kvalitu;
- b) organizácie podniku a najmä:
 - organizačných štruktúr **s jasným priradením ku kritickým postupom**, zodpovedností vedúcich pracovníkov a ich organizačnej hierarchie [...],
 - metód monitorovania účinného fungovania systému riadenia kvality, a najmä jeho spôsobilosť dosiahnuť požadovanú kvalitu konštrukčného návrhu a [...] **pomôcky** vrátane zisťovania nevyhovujúcich [...] **pomôcok**,
 - ak konštrukčný návrh, výrobu alebo [...] záverečné **overenie** a testovanie [...] **pomôcok, alebo hodnotenie výkonu**, alebo prvky **niektorej z uvedených činností** [...] vykonáva iná strana, metód monitorovania účinného fungovania systému riadenia kvality a najmä typu a rozsahu kontroly uplatňovanej na túto inú stranu,
 - ak výrobca nemá zaregistrované miesto podnikania v členskom štáte, návrhu splnomocnenia určujúceho splnomocneného zástupcu a list o úmysle splnomocneného zástupcu prijať splnomocnenie;

- c) postupov a techník monitorovania, overovania, potvrdzovania a kontrolovania konštrukčných návrhov a **hodnotenia výkonu** pomôcok a [...] zodpovedajúcej dokumentácie, ako aj údajov a záznamov vyplývajúcich z týchto postupov a techník, **pričom tieto postupy a techniky sú konkrétne zamerané na:**
- **stratégiu pre regulačný súlad vrátane procesov identifikácie príslušných právnych požiadaviek, kvalifikácie, klasifikácie, preukazovanie rovnocennosti, výber postupov posudzovania zhody a súlad s nimi,**
 - **identifikáciu uplatniteľných všeobecných požiadaviek na bezpečnosť a výkon a ich riešenia s prihliadnutím na uplatniteľné SŠ a harmonizované normy alebo ekvivalentné riešenia,**
 - **riadenie rizík podľa oddielu 1a prílohy I,**
 - **hodnotenie výkonu podľa článku 47 a prílohy XII vrátane sledovania výkonu po uvedení na trh,**
 - **riešenia zamerané na uplatniteľné špecifické požiadavky týkajúce sa konštrukčného návrhu a konštrukcie vrátane náležitého predklinického hodnotenia, so zameraním konkrétne na kapitolu II prílohy I,**
 - **riešenia zamerané na uplatniteľné špecifické požiadavky týkajúce sa informácií, ktoré sa majú poskytovať s pomôckou, so zameraním konkrétne na kapitolu III prílohy I,**
 - **postupy identifikácie pomôcky, ktoré sa vypracúvajú a aktualizujú na základe výkresov, špecifikácií a iných príslušných dokumentov v každom štádiu výroby,**
 - **riadenie zmien konštrukčného návrhu alebo systému riadenia kvality;**
- d) techník [...] **overovania** a zabezpečenia kvality v štádiu výroby a najmä:
- procesov a postupov, ktoré sa budú používať, [...] a príslušných dokumentov,
 - [...]

- e) vhodných testov a skúšok, ktoré sa uskutočnia pred výrobou, počas nej a po jej skončení, frekvencie, s akou sa budú vykonávať, a použitých testovacích zariadení; musí byť možné primeraným spôsobom spätne vysledovať kalibráciu skúšobných zariadení.

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

3.3. Audit

- a) Notifikovaný subjekt musí vykonávať audit systému **riadenia** kvality, aby sa zistilo, či zodpovedá požiadavkám uvedeným v oddiele 3.2. ***V prípade, že výrobca používa harmonizovanú normu alebo SŠ súvisiace so systémom riadenia kvality, posúdi zhodu s týmito normami.*** Ak neexistujú náležité dôvody pre opačný záver, notifikovaný subjekt predpokladá, že systémy riadenia kvality, ktoré spĺňajú príslušné harmonizované normy alebo S[...]*Š*, sú v zhode s požiadavkami, na ktoré sa vzťahujú tieto normy alebo S[...]*Š*.
- b) V skupine pre [...] **audit** musí byť aspoň jeden člen so skúsenosťami s posudzovaním príslušnej technológie v **súlade s oddielom 4.4. prílohy VI. V prípadoch, keď nie sú tieto skúsenosti hneď zjavné alebo uplatniteľné, notifikovaný subjekt poskytne zdokumentované odôvodnenie pre pridelenie tohto audítora.** Postup posudzovania musí zahŕňať audit priestorov výrobcu a v prípade potreby priestorov dodávateľov alebo subdodávateľov výrobcu na účely [...] **overenia** výrobných a iných príslušných procesov.

- c) Okrem toho v prípade pomôcok klasifikovaných v triede C **musí byť posúdenie systému riadenia kvality sprevádzané posúdením technickej dokumentácie v súlade s ustanoveniami v oddieloch 5.3a. až 5.3e kapitoly II tejto prílohy pre vybrané pomôcky** [...]. Notifikovaný subjekt pri výbere reprezentatívnych vzoriek pomôcok zohľadní novátorstvo technológie, **potenciálny vplyv na pacienta a medicínsku prax**, podobnosti konštrukčného návrhu, technológie, výrobných [...] metód, účel určenia a výsledky všetkých príslušných predchádzajúcich posúdení vykonaných v súlade s týmto nariadením. Notifikovaný subjekt musí zdokumentovať svoje dôvody výberu daných vzoriek.
- d) Ak je systém riadenia kvality v zhode s príslušnými ustanoveniami tohto nariadenia, notifikovaný subjekt vydá [...] certifikát EÚ o [...] **systéme riadenia** kvality. Rozhodnutie sa oznámi výrobcovi. Musí obsahovať závery auditu a odôvodnenú [...] **správu**.

3.4. Výrobca musí informovať notifikovaný subjekt, ktorý schválil systém riadenia kvality, o akejkolvek plánovanej podstatnej zmene systému riadenia kvality alebo [...] dotknutého radu **pomôcok**. Notifikovaný subjekt posúdi navrhované zmeny, **určí, či sú potrebné ďalšie audity**, a overí, či systém riadenia kvality po vykonaní týchto zmien ešte spĺňa požiadavky uvedené v oddiele 3.2. Oznámi výrobcovi svoje rozhodnutie, ktoré musí obsahovať závery **posúdenia a prípadne závery ďalších auditov** [...]. Schválenie každej podstatnej zmeny systému riadenia kvality alebo dotknutého radu [...] **pomôcok** musí byť vo forme dodatku k certifikátu EÚ o [...] **systéme riadenia** [...] kvality.

4. Posudzovanie dohľadu uplatniteľné na pomôcky klasifikované do tried C a D

- 4.1. Cieľom dohľadu je zabezpečiť, aby výrobca náležite dodržiaval povinnosti, ktoré ukladá schválený systém riadenia kvality.
- 4.2. Výrobca splnomocní notifikovaný subjekt na vykonanie všetkých potrebných auditov vrátane [...] **auditov vykonávaných na mieste** a dodá mu všetky príslušné informácie, najmä:
- dokumentáciu o systéme riadenia kvality,
 - dokumentáciu o **každom zistení a záveroch vyplývajúcich z uplatňovania** plánu dohľadu po uvedení na trh vrátane **plánu** [...] sledovania **výkonu** po uvedení na trh **zameraného na výber pomôcok** [...] a z uplatňovania ustanovení o vigilancii podľa článkov 59 až 64a,
 - údaje stanovené v časti systému riadenia kvality týkajúce sa konštrukčného návrhu, ako sú výsledky analýz, výpočtov, testov, riešení prijatých v súvislosti s riadením rizík uvedené v oddiele 2 prílohy I,
 - údaje stanovené v časti o systéme riadenia kvality súvisiace s výrobou, ako sú správy o inšpekcii a údaje o skúškach, údaje o kalibrovaní, správy o kvalifikácii príslušných pracovníkov atď.
- 4.3. Notifikovaný subjekt musí pravidelne, najmenej **raz** za 12 mesiacov, vykonávať primerané audity a posúdenia, aby zabezpečil, že výrobca uplatňuje schválený systém riadenia kvality a plán dohľadu po uvedení na trh [...]. Táto správa zahŕňa [...] **audity** priestorov výrobcu a, v prípade potreby, dodávateľov alebo subdodávateľov výrobcu. V čase [...] **auditov na mieste** vykonáva notifikovaný subjekt v prípade potreby testy s cieľom skontrolovania správnosti fungovania systému riadenia kvality alebo požiada o vykonanie takých testov. Notifikovaný subjekt musí výrobcovi poskytnúť **auditorskú** správu o [...] **dohľade** a v prípade vykonania testu aj skúšobný protokol.

- 4.4. Notifikovaný subjekt vykonáva náhodné neoznámené [...] **audity na mieste** v továrňach výrobcu a v relevantných prípade potreby, továrňach dodávateľov a/alebo subdodávateľov výrobcu, ktoré je možné spojiť s pravidelným posúdením dohľadu uvedeným v oddiele 4.3. alebo vykonať popri takom posúdení dohľadu. Notifikovaný subjekt stanoví plán neoznámených [...] **auditov na mieste**, ktorý sa nesprístupní výrobcovi.

V rámci takýchto neoznámených [...] **auditov na mieste** notifikovaný subjekt skontroluje dostatočnú vzorku z výroby alebo výrobného procesu s cieľom overiť, že vyrábaná pomôcka je v zhode s technickou dokumentáciou [...]. Notifikovaný subjekt pred uskutočnením neoznámených [...] **auditov na mieste** špecifikuje príslušné kritériá výberu vzorky a postup testu.

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

Notifikovaný subjekt poskytne výrobcovi správu o [...] **audite na mieste**, ktorá bude zahŕňať, v uplatniteľnom prípade, výsledok [...] **testu** vzorky.

- 4.5. Posudzovanie dohľadu zahŕňa v prípade pomôcok klasifikovaných do triedy C aj posudzovanie [...] **technickej dokumentácie** príslušných pomôcok v **súlade s ustanoveniami v oddieloch 5.3a až 5.3e kapitoly II tejto prílohy** na základe ďalších reprezentatívnych vzoriek vybraných v súlade so zdokumentovanými dôvodmi notifikovaným subjektom v súlade s oddielom 3.3. písm. c).
- 4.6. Notifikovaný subjekt zabezpečí, aby zloženie skupiny pre posudzovanie predstavovalo záruku skúseností s **hodnotením príslušných pomôcok, systémov a procesov** [...], nepretržitej objektívnosti a nestrannosti; to zahŕňa rotáciu členov skupiny pre posudzovanie v primeraných intervaloch. Hlavný audítor vo vzťahu k tomu istému výrobcovi spravidla nevedie audit a nezúčastňuje sa na ňom dlhšie ako tri po sebe idúce roky.

- 4.7. Ak notifikovaný subjekt zistí rozdiel medzi vzorkou vzatou z výroby alebo z trhu a špecifikáciami stanovenými v technickej dokumentácii alebo schválenom konštrukčnom návrhu, pozastaví platnosť príslušného certifikátu alebo ho stiahne, alebo naň uloží obmedzenia.

Kapitola II: [...] *Posúdenie technickej dokumentácie*

5. **[...] *Posúdenie technickej dokumentácie pomôcky a overenie výrobnéj šarže, uplatniteľné na pomôcky triedy D***
- 5.1. Okrem povinnosti uloženej v oddiele 3 platí, že výrobca pomôcok klasifikovaných do triedy D predloží notifikovanému subjektu uvedenému v oddiele 3.1 žiadosť o [...] ***posúdenie [...] technickej dokumentácie*** vzťahujúcej sa na pomôcku, ktorú plánuje [...] ***uviesť na trh alebo do používania*** a [...] na ktorú sa vzťahuje systém riadenia kvality uvedený v oddiele 3.
- 5.2. Žiadosť musí obsahovať opis konštrukčného návrhu, výroby a parametre výkonu príslušnej pomôcky. Musí obsahovať technickú dokumentáciu uvedenú v prílohe II [...].

Žiadosť musí v prípade pomôcok na samotestovanie alebo pomôcok na delokalizovanú diagnostiku zahŕňať aj aspekty uvedené v oddiele 6.1 písm. b).

5.3. Notifikovaný subjekt preskúma žiadosť prostredníctvom zamestnancov, ktorí majú preukázateľné vedomosti a skúsenosti [...] s **hodnotením** technológie a dotknutých **pomôcok a s hodnotením klinických dôkazov**. Notifikovaný subjekt môže požiadať o doplnenie žiadosti o ďalšie testy alebo iné dôkazy, ktoré umožnia posudzovanie zhody s **príslušnými** požiadavkami tohto nariadenia. Notifikovaný subjekt vykoná zodpovedajúce fyzikálne alebo laboratórne testy týkajúce sa pomôcky alebo požiada o ich vykonanie výrobcu.

5.3a. Notifikovaný subjekt preskúma najmä klinické dôkazy predložené výrobcom v správe o hodnotení výkonu podľa oddielu 1.4.2 prílohy XII. Notifikovaný subjekt zamestnáva na účely tohto preskúmania kontrolórov pomôcok s dostatočnými odbornými znalosťami z klinickej praxe vrátane využívania externých odborných znalostí z klinickej praxe s priamymi a súčasnými skúsenosťami s klinickým používaním príslušnej pomôcky.

5.3b. Notifikovaný subjekt za okolností, keď sú klinické dôkazy založené na údajoch o pomôckach, ktoré sa považujú za podobné alebo ekvivalentné s posudzovanou pomôckou, a to úplne alebo čiastočne, posudzuje vhodnosť tohto spôsobu, pričom zohľadní faktory, ako sú nové indikácie a inovácie. Notifikovaný subjekt jasne zdokumentuje svoje závery týkajúce sa údajnej ekvivalencie, relevantnosti a primeranosti údajov, ktorými sa má preukázať zhoda.

5.3c. Notifikovaný subjekt zabezpečuje primeranosť klinických dôkazov a klinického hodnotenia a overuje závery výrobcu o zhode s príslušnými všeobecnými požiadavkami na bezpečnosť a výkon. Toto preskúmanie zahŕňa aspekt primeranosti stanovenia pomeru prínosu a rizika, návod na použitie, odbornú prípravu pre používateľov a plán výrobcu pre dohľad po uvedení na trh, a prípadne aj preskúmanie potreby navrhovaného sledovania výkonu po uvedení na trh a prípadne jeho primeranosť.

5.3d. Notifikovaný subjekt na základe svojho posúdenia klinických dôkazov, hodnotenia výkonu a stanovenia pomeru prínosu a rizika zváži, či je potrebné vymedziť konkrétne špecifické otázky, ktoré by umožnili, aby notifikovaný subjekt preskúmal aktualizáciu klinických dôkazov na základe údajov z dohľadu po uvedení na trh a sledovania výkonu po uvedení na trh.

5.3e. Notifikovaný subjekt jasne zdokumentuje výsledok svojho posúdenia v správe o posúdení hodnotenia výkonu.

5.4. Notifikovaný subjekt pred vydaním certifikátu EÚ o [...] **posúdení technickej dokumentácie** požiada referenčné laboratórium, ak je určené v súlade s článkom 78, o overenie, **či je výkon pomôcky** v súlade [...] s **dostupnými** S[...]Š [...] a **najnovším vývojom v odvetví** [...].
Overovanie zahŕňa laboratórne testy referenčným laboratóriom podľa článku 40 ods. 2.

Referenčné laboratórium poskytne vedecké stanovisko do [...] **60 dní**.

Vedecké stanovisko referenčného laboratória a každá jeho aktualizácia musí byť súčasťou dokumentácie notifikovaného subjektu o pomôcke. Notifikovaný subjekt pri prijímaní rozhodnutia náležite zváži názory vyjadrené vo vedeckom stanovisku. Notifikovaný subjekt nesmie vydať certifikát v prípade nepriaznivého vedeckého stanoviska.

- 5.5. Notifikovaný subjekt poskytne výrobcovi správu [...] o [...] ***posúdení technickej dokumentácie vrátane správy o posúdení hodnotenia výkonu.***

Ak je pomôcka v zhode s príslušnými ustanoveniami tohto nariadenia, notifikovaný subjekt vydá certifikát EÚ o [...] ***posúdení technickej dokumentácie***. Certifikát musí obsahovať závery [...] ***posúdenia***, podmienky platnosti, údaje potrebné na identifikáciu schválenej [...] ***pomôcky*** a v prípade potreby opis účelu určenia pomôcky.

- 5.6. Zmeny schválenej [...] ***pomôcky*** podliehajú ďalšiemu schvaľovaniu notifikovaným subjektom, ktorý vydal certifikát EÚ o [...] ***posúdení technickej dokumentácie***, vždy, ak by tieto zmeny mohli ovplyvniť [...] [...] bezpečnosť a výkon [...] [...] ***pomôcky*** alebo [...] podmienky predpísané na používanie pomôcky. [...] ***V prípade, že žiadateľ plánuje vykonať niektoré z uvedených zmien,*** informuje o ***tom*** notifikovaný subjekt, ktorý vydal certifikát EÚ o [...] ***posúdení technickej dokumentácie*** [...]. Notifikovaný subjekt preskúma plánované zmeny a ***rozhodne, či si tieto zmeny vyžadujú nové posúdenie zhody v súlade s článkom 40 alebo či by sa mohli vyriešiť pomocou dodatku k certifikátu EÚ o posúdení technickej dokumentácie.*** ***V druhom prípade notifikovaný subjekt preskúma zmeny,*** oznámi svoje rozhodnutie výrobcovi a v ***prípade, že sú zmeny schválené,*** mu poskytne dodatok k ***certifikátu*** [...] EÚ o [...] ***posúdení technickej dokumentácie***.

V prípade, že by zmeny mohli mať vplyv na súlad so S[...]Š alebo inými riešeniami zvolenými výrobcom, ktoré boli schválené prostredníctvom certifikátu EÚ o [...] **posúdení technickej dokumentácie**, notifikovaný subjekt konzultuje s referenčným laboratóriom zapojeným do prvotných konzultácií, s cieľom potvrdiť, že sa naďalej zachováva súlad so S[...]Š alebo inými riešeniami zvolenými výrobcom s cieľom zabezpečiť minimálne rovnocennú úroveň bezpečnosti a výkonu.

Referenčné laboratórium poskytne vedecké stanovisko do [...] **60** dní.

Schválenie každej zmeny schválenej [...] **pomôcky** musí byť vo forme dodatku k certifikátu EÚ o [...] **posúdení technickej dokumentácie**.

- 5.7. Výrobca na účely overenia zhody vyrábaných pomôcok klasifikovaných do triedy D vykonáva skúšky na [...] **každej** vyrobenej [...] výrobnnej šarži pomôcok. Po ukončení kontrol a skúšok bezodkladne zašle notifikovanému subjektu príslušné správy o týchto skúškach. Okrem toho výrobca sprístupní vzorky vyrobených [...] výrobných šarží pomôcok notifikovanému subjektu v súlade s vopred dohodnutými podmienkami a modalitami, súčasťou ktorých je dohoda, že notifikovaný subjekt alebo výrobca zasiela [...] vzorky vyrobených [...] výrobných šarží pomôcok referenčnému laboratóriu, ak je určené v súlade s článkom 78, aby vykonalo náležité skúšky. Referenčné laboratórium informuje notifikovaný subjekt o svojich zisteniach.
- 5.8. Výrobca môže uviesť pomôcky na trh, pokiaľ mu notifikovaný subjekt v dohodnutom časovom rámci, najneskôr však do 30 dní po prijatí vzoriek, neoznámí akékoľvek iné rozhodnutie vrátane najmä akýchkoľvek podmienok týkajúcich sa platnosti doručených certifikátov.

6. [...] **Posúdenie technickej dokumentácie osobitných typov pomôcok**

6.1. [...] **Posúdenie technickej dokumentácie pomôcok triedy C** na samotestovanie a **pomôcok na delokalizovanú diagnostiku** klasifikovaných do tried A, B alebo C

- a) Výrobca **pomôcok triedy C na samotestovanie a pomôcok na delokalizovanú diagnostiku** klasifikovaných do tried A, B alebo C predloží notifikovanému subjektu uvedenému v oddiele 3.1 žiadosť o [...] **posúdenie technickej dokumentácie**.
- b) Táto žiadosť umožňuje pochopenie konštrukčného návrhu pomôcky a posúdenie zhody s požiadavkami tohto nariadenia týkajúcimi sa konštrukčného návrhu. Žiadosť musí obsahovať:
- správy o skúškach vrátane výsledkov štúdií vykonaných s určenými používateľmi,
 - ak je to uskutočniteľné, exemplár danej pomôcky; ak sa to požaduje, pomôcka sa po ukončení [...] **posúdenia technickej dokumentácie** vráti,
 - údaje preukazujúce vhodnosť [...] pomôcky vzhľadom na jej účel určenia na samotestovanie alebo na delokalizovanú diagnostiku,
 - informácie, ktoré sa majú poskytnúť spolu s pomôckou na jej označení alebo v návode na použitie.

Notifikovaný subjekt môže požiadať o doplnenie žiadosti o ďalšie skúšky alebo iné dôkazy, ktoré umožnia posudzovanie zhody s požiadavkami tohto nariadenia.

ba) Notifikovaný subjekt overí súlad pomôcok s príslušnými požiadavkami uvedenými v prílohe I tohto nariadenia.

- c) Notifikovaný subjekt [...] **posúdi** žiadosť prostredníctvom zamestnancov, ktorí majú preukázateľné vedomosti a skúsenosti vzťahujúce sa na príslušnú technológiu a **účel určenia pomôcky** a musí výrobcovi poskytnúť správu EÚ o [...] **posúdení technickej dokumentácie**.
- d) Ak je pomôcka v zhode s príslušnými ustanoveniami tohto nariadenia, notifikovaný subjekt vydá certifikát EÚ o [...] **posúdení technickej dokumentácie**. Certifikát musí obsahovať závery [...] **posúdenia**, podmienky platnosti, údaje potrebné na identifikáciu schválených [...] **pomôcok** a v relevantných prípadoch opis účelu určenia pomôcky.

- e) Zmeny schválenej [...] **pomôcky** podliehajú ďalšiemu schvaľovaniu notifikovaným subjektom, ktorý vydal certifikát EÚ o [...] **posúdení technickej dokumentácie**, vždy, ak by tieto zmeny mohli ovplyvniť [...] [...] bezpečnosť a výkon [...] [...] **pomôcky** alebo [...] podmienky predpísané na používanie pomôcky. [...] **V prípade, že žiadateľ plánuje vykonať niektoré z uvedených zmien**, informuje o **tom** notifikovaný subjekt, ktorý vydal certifikát EÚ o [...] **posúdení technickej dokumentácie** [...]. Notifikovaný subjekt [...] **posúdi** plánované zmeny a **rozhodne, či si tieto zmeny vyžadujú nové posúdenie zhody v súlade s článkom 40 alebo či by sa mohli vyriešiť pomocou dodatku k certifikátu EÚ o posúdení technickej dokumentácie**. **V druhom prípade notifikovaný subjekt preskúma zmeny**, oznámi svoje rozhodnutie výrobcovi a **v prípade, že sú zmeny schválené**, mu poskytne [...] dodatok k certifikátu [...] EÚ o **posúdení technickej dokumentácie**.

6.2. [...] [...] **Posúdenie technickej dokumentácie** sprievodnej diagnostiky

- a) Výrobca sprievodnej diagnostiky predloží notifikovanému subjektu uvedenému v oddiele 3.1 žiadosť o [...] **posúdenie** [...] **technickej dokumentácie**.
- b) Táto žiadosť umožňuje pochopenie [...] **vlastností a výkonu** pomôcky a posúdenie zhody s požiadavkami tohto nariadenia týkajúcimi sa konštrukčného návrhu, najmä v súvislosti s vhodnosťou pomôcky vo vzťahu k príslušnému lieku.

- c) [...] Notifikovaný subjekt pred vydaním certifikátu EÚ o [...] ***posúdení technickej dokumentácie pre sprievodnú diagnostiku*** a na základe návrhu súhrnu parametrov bezpečnosti a výkonu a návrhu návodu na použitie ***konzultuje*** s jedným z príslušných ***orgánov*** určených členskými štátmi podľa smernice 2001/83/ES (ďalej len „príslušný orgán pre lieky“) alebo s Európskou agentúrou pre lieky (ďalej len „EMA“) zriadenou nariadením (ES) č. 726/2004, ktorým sa stanovujú postupy Spoločenstva pri povoľovaní liekov na humánne použitie a na veterinárne použitie a pri vykonávaní dozoru nad týmito liekmi a ktorým sa zriaďuje Európska agentúra pre lieky, pokiaľ ide o vhodnosť pomôcky vo vzťahu k príslušnému lieku. Ak daný liek spadá výlučne do rozsahu pôsobnosti prílohy k nariadeniu (ES) č. 726/2004, notifikovaný subjekt konzultuje s EMA. ***Ak je daný liek povolený alebo ak sa podala žiadosť o jeho povolenie, notifikovaný subjekt konzultuje s príslušným orgánom pre lieky alebo s EMA, ktoré zodpovedajú za povolenie.***

- d) Príslušný orgán [...] pre lieky alebo EMA, **s ktorými sa konzultovalo podľa písm. c)**, vydá svoje stanovisko [...] do 60 dní od prijatia platnej dokumentácie. Túto 60-dňovú lehotu je možné predĺžiť [...] raz o ďalších 60 dní a to na základe **opodstatnených** [...] dôvodov. Stanovisko [...] [...] [...] a každá prípadná aktualizácia musí byť súčasťou dokumentácie notifikovaného subjektu o pomôcke.
- e) Notifikovaný subjekt pri prijímaní rozhodnutia náležite zváži stanovisko [...] [...] [...] **uvedené v písm. d)**. **Notifikovaný subjekt** [...] informuje o svojom konečnom rozhodnutí dotknutý príslušný orgán pre lieky [...] alebo EMA, **s ktorými konzultoval podľa písm. c)**. Certifikát EÚ o [...] **posúdení technickej dokumentácie** sa doručí v súlade s oddielom 6.1. písm. d).
- f) Výrobca pred vykonaním zmien ovplyvňujúcich **výkon alebo určené používanie alebo** vhodnosť pomôcky vo vzťahu k príslušnému lieku informuje o týchto zmenách notifikovaný subjekt. **Notifikovaný subjekt posúdi plánované zmeny a rozhodne, či si tieto zmeny vyžadujú nové posúdenie zhody v súlade s článkom 40 alebo či by sa mohli vyriešiť pomocou dodatku k certifikátu EÚ o posúdení technickej dokumentácie. V druhom prípade notifikovaný subjekt posúdi zmeny a** [...] [...] [...] konzultuje s príslušným orgánom pre lieky **alebo s EMA**, ktoré boli zapojené do prvotných konzultácií [...]. Príslušný orgán pre lieky alebo EMA, **s ktorými sa konzultovalo podľa tohto písmena**, vydá svoje stanovisko [...] do 30 dní od prijatia platnej dokumentácie týkajúcej sa zmien. Dodatok k certifikátu EÚ o [...] **posúdení technickej dokumentácie** sa vydá v súlade s oddielom 6.1. písm. e).

Kapitola III: Administratívne ustanovenia

7. Výrobca alebo, *ak výrobca nemá registrované miesto podnikania v členskom štáte*, jeho splnomocnený zástupca na obdobie najmenej päť rokov od dátumu uvedenia poslednej pomôcky na trh uchováva pre príslušné orgány:
- vyhlásenie o zhode,
 - dokumentáciu uvedenú v oddiele 3.1. [...] *piatej* zarážke a najmä údaje a záznamy vyplývajúce z postupov uvedených v oddiele 3.2. písm. c),
 - zmeny uvedené v oddiele 3.4.,
 - dokumentáciu uvedenú v oddiele 5.2. a v oddiele 6.1. písm. b), a
 - rozhodnutia a správy notifikovaného subjektu uvedené v oddieloch 3.3., 4.3., 4.4., 5.5., 5.6., 5.8., v oddiele 6.1. písm. c), d) a e) a v oddiele 6.2. písm. e) a f).
8. Každý členský štát ustanoví, aby sa táto dokumentácia uchovávala pre príslušné orgány po obdobie uvedené v prvej vete predchádzajúceho odseku, v prípade, že výrobca alebo jeho splnomocnený zástupca usadený na jeho území vstúpi do konkurzu alebo ukončí svoju podnikateľskú činnosť pred uplynutím uvedeného obdobia.

POSUDZOVANIE ZHODY ZALOŽENÉ NA TYPOVEJ SKÚŠKE

1. Typová skúška EÚ je postup, ktorým notifikovaný subjekt zisťuje a osvedčuje, že *pomôcka vrátane jej technickej dokumentácie a príslušných procesov počas životného cyklu, ako aj zodpovedajúca* reprezentatívna vzorka predmetnej výroby spĺňajú[...] príslušné ustanovenia tohto nariadenia *vrátane tých, ktoré sa vzťahujú na hodnotenie výkonu a plánovanie trhového dohľadu*.

2. Žiadosť

Žiadosť obsahuje:

- meno výrobcu a adresu jeho *registrovaného miesta podnikania*, a ak žiadosť podáva splnomocnený zástupca, meno a adresu *registrovaného miesta podnikania* splnomocneného zástupcu,
- technickú dokumentáciu uvedenú v prílohe II [...] *vhodnú* na posúdenie zhody reprezentatívnej vzorky predmetnej výroby (ďalej len „typ“) s požiadavkami tohto nariadenia *vrátane tých, ktoré sa vzťahujú na hodnotenie výkonu a plánovanie dohľadu po uvedení na trh* [...]. Žiadateľ musí *reprezentatívnu vzorku predmetnej výroby (ďalej len „typ“)* sprístupniť notifikovanému subjektu. Notifikovaný subjekt môže v prípade potreby požiadať o iné vzorky,
- v prípade pomôcok na samotestovanie alebo pomôcok na delokalizovanú diagnostiku správy o skúškach vrátane výsledkov štúdií vykonaných s určenými používateľmi a údaje o vhodnosti manipulácie s pomôckou vzhľadom na jej účel určenia na samotestovanie alebo na delokalizovanú diagnostiku,
- *ak je to uskutočniteľné, exemplár danej pomôcky. Ak sa to požaduje, pomôcka sa po ukončení posúdenia technickej dokumentácie návrhu vráti,*

- *údaje preukazujúce vhodnosť pomôcky vzhľadom na jej účel určenia na samotestovanie alebo na delokalizovanú diagnostiku,*
- *informácie, ktoré sa majú poskytnúť spolu s pomôckou na jej označení alebo v návode na použitie,*
- písomné vyhlásenie, že žiadnemu inému notifikovanému subjektu nebola predložená žiadosť týkajúca sa toho istého typu, alebo informácie o každej predošlej žiadosti týkajúca sa toho istého typu, ktorá bola zamietnutá iným notifikovaným subjektom *alebo stiahnutá.*

3. Posudzovanie

Notifikovaný subjekt:

- 3.0.** *preskúmava žiadosť prostredníctvom zamestnancov, ktorí majú preukázateľné vedomosti a skúsenosti s hodnotením technológie a dotknutých pomôcok a s hodnotením klinických dôkazov. Notifikovaný subjekt môže požiadať o doplnenie žiadosti o ďalšie testy alebo iné dôkazy, ktoré umožnia posudzovanie zhody s príslušnými požiadavkami tohto nariadenia. Notifikovaný subjekt vykoná zodpovedajúce fyzikálne alebo laboratórne testy týkajúce sa pomôcky alebo požiada o ich vykonanie výrobcu;*
- 3.1.** preskúmava a posudzuje technickú dokumentáciu *týkajúcu sa zhody s požiadavkami tohto nariadenia uplatniteľnými na danú pomôcku* a overuje, či bol daný typ vyrobený v zhode s touto dokumentáciou; zaznamenáva položky navrhnuté v zhode s platnými špecifikáciami noriem, ktoré sú uvedené v článku 6, alebo so S[...]Š, ako aj položky, ktoré nie sú navrhnuté na základe príslušných ustanovení vyššie uvedených noriem;
- 3.1b.** *preskúma najmä klinické dôkazy predložené výrobcom v správe o hodnotení výkonu podľa oddielu 1.4.2 prílohy XII. Notifikovaný subjekt zamestnáva na účely tohto preskúmania kontrolórov pomôcok s dostatočnými odbornými znalosťami z klinickej praxe vrátane využívania externých odborných znalostí z klinickej praxe s priamymi a súčasnými skúsenosťami s klinickým používaním príslušnej pomôcky;*

- 3.1c.** *za okolností, keď sú klinické dôkazy založené na údajoch o pomôckach, ktoré sa považujú za podobné alebo ekvivalentné s posudzovanou pomôckou, a to úplne alebo čiastočne, posudzuje vhodnosť tohto spôsobu, pričom zohľadní faktory, ako sú nové indikácie a inovácie. Notifikovaný subjekt jasne zdokumentuje svoje závery týkajúce sa údajnej ekvivalencie, relevantnosti a primeranosti údajov, ktorými sa má preukázať zhoda;*
- 3.1d.** *jasne zdokumentuje výsledok svojho posúdenia v správe o hodnotení výkonu, ako sa vymedzuje v prílohe XII;*
- 3.2.** vykonáva alebo zariaďuje vykonanie primeraných posúdení a fyzikálnych alebo laboratórnych testov potrebných na overenie, či výrobcom prijaté riešenia spĺňajú všeobecné požiadavky tohto nariadenia na bezpečnosť a výkon, ak sa neuplatnili normy uvedené v článku 6 alebo S[...]Š; ak má byť pomôcka pripojená na iné zariadenie, aby mohla fungovať v súlade s účelom určenia, poskytne sa dôkaz o tom, že počas pripojenia na akékoľvek takéto zariadenie je v zhode so všeobecnými požiadavkami bezpečnosti a výkonu, pričom má parametre špecifikované výrobcom;
- 3.3.** vykonáva alebo zariaďuje vykonanie primeraných posúdení a fyzikálnych alebo laboratórnych testov potrebných na overenie, či sa skutočne uplatnili príslušné normy, ktoré sa výrobca rozhodol použiť;
- 3.4.** dohodne so žiadateľom miesto, na ktorom sa vykonajú potrebné posúdenia a testy; **a**
- 3.4a.** *vypracúva správu EÚ o typovom preskúmaní týkajúcu sa výsledkov posúdení a testov vykonaných podľa oddielov 3.0. až 3.3. vrátane správy o hodnotení výkonu;*

- 3.5. v prípade pomôcok klasifikovaných do triedy D požiadať referenčné laboratórium, ak je určené v súlade s článkom 78, o overenie, či pomôcka spĺňa S[...]Š [...].

Overovanie zahŕňa laboratórne testy referenčným laboratóriom podľa článku 40

ods. 2. Referenčné laboratórium poskytne vedecké stanovisko do [...] **60** dní.

Vedecké stanovisko referenčného laboratória a každá jeho prípadná aktualizácia musí byť súčasťou dokumentácie notifikovaného subjektu o pomôcke. Notifikovaný subjekt pri prijímaní rozhodnutia náležite zváži názory vyjadrené vo vedeckom stanovisku. Notifikovaný subjekt certifikát nevydá, ak je vedecké stanovisko nepriaznivé;

- 3.6. v prípade pomôcok na sprievodnú diagnostiku [...] notifikovaný subjekt na základe návrhu súhrnu parametrov bezpečnosti a výkonu a návrhu návodu na použitie vyžiada stanovisko jedného z príslušných orgánov určených členskými štátmi podľa smernice 2001/83/ES (ďalej len „príslušný orgán pre lieky“) alebo Európskej agentúry pre lieky (ďalej len „EMA“) o vhodnosti pomôcky vo vzťahu k príslušnému lieku. Ak daný liek spadá výlučne do rozsahu pôsobnosti prílohy k nariadeniu (ES) č. 726/2004, notifikovaný subjekt konzultuje s EMA. ***Ak je daný liek povolený alebo ak sa podala žiadosť o jeho povolenie, notifikovaný subjekt konzultuje s príslušným orgánom pre lieky alebo s EMA, ktoré zodpovedajú za povolenie.*** [...] Príslušný orgán pre lieky alebo ***EMA*** vydajú svoje stanovisko do 60 dní od prijatia platnej dokumentácie. Túto 60-dňovú lehotu je možné predĺžiť [...] raz o ďalších 60 dní, a to na základe ***opodstatnených [...] dôvodov***. Stanovisko príslušného orgánu pre lieky alebo EMA a každá jeho prípadná aktualizácia musí byť súčasťou dokumentácie notifikovaného subjektu o pomôcke. Notifikovaný subjekt riadne zväží pri prijímaní svojho rozhodnutia stanovisko [...] vydané dotknutým príslušným orgánom pre lieky alebo EMA. O svojom konečnom rozhodnutí informuje dotknutý príslušný orgán pre lieky alebo EMA, ***s ktorými sa konzultovalo podľa tohto oddielu, a***
- 3.7. ***vypracúva správu EÚ o typovom preskúmaní týkajúcu sa výsledkov posúdení, testov a vedeckých stanovísk podľa oddielov 3.0. až 3.6. vrátane správy o hodnotení výkonu pomôcok klasifikovaných do triedy C alebo D alebo pomôcok, na ktoré sa vzťahuje oddiel 2 tretia zarážka.***

4. **Certifikát**

Ak je typ v zhode s ustanoveniami tohto nariadenia, notifikovaný subjekt vydá certifikát EÚ o typovom preskúmaní. Certifikát obsahuje meno a adresu výrobcu, závery posúdenia, podmienky platnosti a údaje potrebné na identifikáciu schváleného typu. ***Certifikát sa vypracuje v súlade s prílohou XI.*** Príslušné časti dokumentácie sa pripoja k certifikátu, pričom jednu kópiu si ponecháva notifikovaný subjekt.

5. **Zmeny typu**

- 5.1. Žiadateľ informuje notifikovaný subjekt, ktorý vydal certifikát EÚ o typovom preskúmaní, o každej plánovanej zmene schváleného typu ***alebo jeho účelu určenia a použitia.***
- 5.2. Zmeny schváleného výrobku ***vrátane obmedzení jeho účelu určenia a použitia*** ďalej schvaľuje notifikovaný subjekt, ktorý vydal certifikát EÚ o typovom preskúmaní, ak by tieto zmeny mohli ovplyvniť zhodu so všeobecnými požiadavkami bezpečnosti a výkonu alebo s predpísanými podmienkami používania výrobku. Notifikovaný subjekt preskúmava plánované zmeny, oznamuje výrobcovi svoje rozhodnutie a poskytuje mu dodatok k správe EÚ o typovom preskúmaní. Schválenie každej zmeny schváleného typu má formu dodatku k prvotnému certifikátu EÚ o typovom preskúmaní.
- 5.2a. ***Zmeny účelu určenia a použitia schválenej pomôcky, s výnimkou obmedzení účelu určenia a použitia, si vyžadujú novú žiadosť o posúdenie zhody.***

- 5.3. V prípade, že by zmeny mohli mať vplyv na **uvádzaný výkon alebo** súlad so S[...]Š alebo inými riešeniami zvolenými výrobcom, ktoré boli schválené prostredníctvom certifikátu EÚ o typovom preskúmaní, notifikovaný subjekt konzultuje s referenčným laboratóriom zapojeným do prvotných konzultácií, s cieľom potvrdiť, že sa naďalej zachováva súlad so S[...]Š, ak sú dostupné, alebo inými riešeniami zvolenými výrobcom s cieľom zabezpečiť aspoň rovnocennú úroveň bezpečnosti a výkonu.

Referenčné laboratórium poskytne vedecké stanovisko do [...] **60** dní.

- 5.4. Ak majú zmeny vplyv na **výkon alebo určené použitie** sprievodnej diagnostiky schválenej prostredníctvom certifikátu EÚ o typovom preskúmaní [...] **alebo** jej vhodnosť vo vzťahu k lieku, notifikovaný subjekt konzultuje s príslušným orgánom pre lieky zapojeným do prvotných konzultácií alebo s EMA. Ak príslušný orgán pre lieky alebo EMA vydajú svoje stanovisko, musia tak urobiť do 30 dní od prijatia platnej dokumentácie týkajúcej sa zmien. Schválenie každej zmeny schváleného typu má formu dodatku k prvotnému certifikátu EÚ o typovom preskúmaní.

6. **Administratívne ustanovenia**

Výrobca alebo, **ak výrobca nemá registrované miesto podnikania v členskom štáte**, jeho splnomocnený zástupca na obdobie najmenej päť rokov od dátumu uvedenia poslednej pomôcky na trh uchováva pre príslušné orgány:

- dokumentáciu uvedenú v oddiele 2 druhej zarážke,
- zmeny uvedené v oddiele 5,
- kópie certifikátov EÚ o typovom preskúmaní, **vedeckých stanovísk a správ** a ich dodatkov/**doplnení**.

Uplatňuje sa oddiel 8 prílohy VIII.

POSUDZOVANIE ZHODY ZALOŽENÉ NA ZABEZPEČENÍ KVALITY VÝROBY

1. Výrobca zabezpečuje uplatňovanie systému riadenia kvality schváleného na výrobu príslušných pomôcok a ***na nepretržité procesy životného cyklu vrátane zvládania rizík, hodnotenia výkonu a dohľadu po uvedení na trh*** a vykonáva výstupnú inšpekciu, ktorá sa vymedzuje v oddiele 3, pričom podlieha dohľadu podľa oddielu 4.
2. Výrobca, ktorý si plní povinnosti uložené v oddiele 1, vypracúva a uchováva vyhlásenie o zhode EÚ podľa článku 15 a prílohy III týkajúce sa vzoru pomôcky, na ktorý sa vzťahuje postup posudzovania zhody. Vydaním vyhlásenia o zhode EÚ výrobca zabezpečuje a vyhlasuje, že príslušné pomôcky [...] ***spĺňajú ustanovenia tohto nariadenia, ktoré sa na ne uplatňujú, a v prípade pomôcok triedy C a triedy D, ktoré podliehajú typovému preskúmaniu, sú v zhode s typom opísaným v certifikáte EÚ o typovom preskúmaní.***

3. Systém riadenia kvality

- 3.1. Výrobca predloží žiadosť o posúdenie svojho systému riadenia kvality notifikovanému subjektu.

Žiadosť musí obsahovať:

- všetky prvky uvedené v prílohe VIII oddiele 3.1,
- technickú dokumentáciu uvedenú v prílohe II týkajúcu sa schválených typov; ak je technická dokumentácia objemná alebo sa uchováva na viacerých miestach, výrobca predloží súhrn technickej dokumentácie a umožní na požiadanie prístup k úplnej technickej dokumentácii,
- kópiu certifikátov EÚ o typovej skúške uvedenú v prílohe IX oddiele 4; ak je notifikovaný subjekt, ktorý vydal certifikáty EÚ o typovej skúške, tým istým notifikovaným subjektom, ktorému bola predložená žiadosť, ***je potrebný*** [...] odkaz na technickú dokumentáciu a ***jej aktualizácie, ako aj*** vydané certifikáty.

- 3.2. [...] **Vykonávaním** systému riadenia kvality sa zabezpečuje [...] **zhoda s** [...] typom opísaným v certifikáte EÚ o typovom preskúmaní a s ustanoveniami tohto nariadenia, ktoré sa na ne uplatňujú vo všetkých štádiách. Všetky prvky, požiadavky a ustanovenia prijaté výrobcom pre jeho systém riadenia kvality sa systematicky a usporiadane zdokumentujú vo forme spísaných zásad a **štandardných operačných postupov (SOP)** [...], ako sú programy kvality, plány kvality, manuály kvality a záznamy o kvalite.

Zahŕňa najmä dostatočný opis všetkých prvkov uvedených v oddiele 3.2. písm. a), b), d) a e) prílohy VIII.

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

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

- 3.4. Uplatňujú sa ustanovenia oddielu 3.4. prílohy VIII.

4. Dohľad

Uplatňujú sa ustanovenia oddielu 4.1., oddielu 4.2. prvej, druhej a štvrtej zarážky, oddielu 4.3., oddielu 4.4., oddielu 4.6. a oddielu 4.7. prílohy VIII.

5. Overenie vyrábaných pomôcok klasifikovaných do triedy D

- 5.1. Výrobca v prípade pomôcok klasifikovaných do triedy D vykonáva skúšky na [...] **každej** vyrobenej výrobnnej šarži pomôcok. Po ukončení kontrol a skúšok bezodkladne zašle notifikovanému subjektu príslušné správy o týchto skúškach. Okrem toho výrobca sprístupní vzorky vyrobených pomôcok alebo výrobných šarží pomôcok notifikovanému subjektu v súlade s vopred dohodnutými podmienkami a modalitami, súčasťou ktorých je dohoda, že notifikovaný subjekt alebo výrobca [...] zasiela vzorky vyrobených pomôcok alebo výrobných šarží pomôcok referenčnému laboratóriu, ak je určené v súlade s článkom 78, aby vykonalo náležité **laboratórne** skúšky. Referenčné laboratórium informuje notifikovaný subjekt o svojich zisteniach.
- 5.2. Výrobca môže uviesť pomôcky na trh, pokiaľ mu notifikovaný subjekt v dohodnutom časovom rámci, najneskôr však do 30 dní po prijatí vzoriek, neoznámí akékoľvek iné rozhodnutie vrátane najmä akýchkoľvek podmienok týkajúcich sa platnosti doručených certifikátov.

6. Administratívne ustanovenia

Výrobca alebo jeho splnomocnený zástupca uchováva pre príslušné orgány minimálne päť rokov od dátumu uvedenia poslednej pomôcky na trh:

- vyhlásenie o zhode **EÚ**,
- dokumentáciu uvedenú v oddiele 3.1 [...] **piatej** zarážke prílohy VIII,
- dokumentáciu uvedenú v oddiele 3.1 [...] **ôsmej** zarážke prílohy VIII vrátane certifikátu EÚ o typovom preskúmaní uvedeného v prílohe IX,
- zmeny uvedené v oddiele 3.4 prílohy VIII, a
- rozhodnutia a správy notifikovaného subjektu uvedené v oddieloch 3.3., 4.3. a 4.4. prílohy VIII.

Uplatňuje sa oddiel 8 prílohy VIII.

[...] CERTIFIKÁTY, KTORÉ VYDÁVA NOTIFIKOVANÝ SUBJEKT

I. Všeobecné požiadavky

- 1. Certifikáty sa vystavujú v jednom z úradných jazykov Únie.***
- 2. Každý certifikát sa týka len jedného postupu posudzovania zhody.***
- 3. Certifikáty sa vydávajú len jednému výrobcovi (fyzickej alebo právnickej osobe). Meno a adresa výrobcu na certifikáte sa zhoduje s údajmi registrovanými v elektronickom systéme uvedenom v článku 23 tohto nariadenia.***
- 4. Rozsah certifikátov jednoznačne opisuje dotknutú pomôcku:***
 - a) certifikát EÚ o posúdení technickej dokumentácie a certifikáty EÚ o typovom preskúmaní obsahujú jasnú identifikáciu (názov, vzor, typ) pomôcky, účel určenia (ako ho uvádza výrobca v návode na použitie a ktorý sa posúdil v rámci postupu posudzovania zhody), klasifikáciu rizika a základnú UDI-DI uvedenú v článku 22 ods. 4b;***
 - b) certifikáty EÚ týkajúce sa systému riadenia kvality obsahujú identifikáciu pomôcok alebo skupín pomôcok, klasifikáciu rizika a účel určenia.***
- 5. Bez ohľadu na opis použitý v certifikáte alebo spolu s ním musí byť notifikovaný subjekt na požiadanie schopný preukázať, na ktoré (jednotlivé) pomôcky sa certifikát vzťahuje. Notifikovaný subjekt zavedie systém, ktorý umožní určenie pomôcok, na ktoré sa certifikát vzťahuje, vrátane ich klasifikácie.***
- 6. Certifikáty v relevantných prípadoch obsahujú poznámku, že na uvedenie pomôcky, na ktorú sa predmetný certifikát vzťahuje, na trh sa vyžaduje ďalší certifikát podľa tohto nariadenia.***

7. *Certifikáty týkajúce sa systému riadenia kvality EÚ pre sterilné pomôcky triedy A obsahujú vyhlásenie, že notifikovaný subjekt vykonal audit systému kvality týkajúci sa len tých aspektov výroby, ktoré súvisia so zabezpečením a zachovaním sterilných podmienok.*
8. *Na umožnenie sledovania v prípade, ak sa predmetným certifikátom nahrádza predchádzajúci (t. j. pri doplnení, úprave, opätovnom vydaní), sa uvedie poznámka typu „týmto certifikátom sa nahrádza certifikát xyz z dd/mm/yyyy“ spolu s identifikáciou danej zmeny.*

II. Povinný obsah certifikátov

1. Meno, adresa a identifikačné číslo notifikovaného subjektu;
2. meno a adresu výrobcu a v relevantných prípadoch splnomocneného zástupcu;
3. jedinečné identifikačné číslo certifikátu;
- 3a. *jediné registračné číslo výrobcu podľa článku 23a ods. 2;*
4. dátum vydania;
5. dátum uplynutia platnosti;
6. údaje potrebné na *jednoznačnú* identifikáciu pomôcky, [...] *ako sa uvádza v oddiele 4 kapitoly I tejto prílohy* [...];
7. [...] [...];
- 7a. *v relevantných prípadoch odkaz na predchádzajúci certifikát, ako sa uvádza v oddiele I.8 tejto prílohy;*
8. odkaz na toto nariadenie a príslušnú prílohu, podľa ktorej bolo vykonané posúdenie zhody;
9. vykonané preskúmania a testy, napr. odkaz na príslušné **SŠ**, [...] skúšobné protokoly / správy o audite;
10. v relevantných prípadoch odkaz na relevantné časti technickej dokumentácie alebo iné certifikáty požadované na uvedenie predmetných pomôcok na trh;
11. v relevantných prípadoch informácie o dohľade zo strany notifikovaného subjektu;
12. závery posúdenia *zhody*, ktoré vykonal notifikovaný subjekt, [...] *v súlade s príslušnou prílohou;*
13. podmienky alebo obmedzenia platnosti certifikátu;
14. právne záväzný podpis notifikovaného subjektu v súlade s uplatniteľnými vnútroštátnymi právnymi predpismi.

[...] **HODNOTENIE VÝKONU A SLEDOVANIE PO UVEDENÍ NA TRH**

Časť A: Hodnotenie výkonu a štúdie klinického [...] výkonu

[...]

[...]

1. [...]HODNOTENIE VÝKONU

Hodnotenie výkonu pomôcky je priebežný proces, pri ktorom sa posudzujú a analyzujú získané údaje s cieľom preukázať vedeckú platnosť, analytický výkon a klinický výkon príslušnej pomôcky na jej účel určenia tak, ako uvádza výrobca. S cieľom naplánovať, priebežne vykonávať a zdokumentovať hodnotenie výkonu výrobca vypracuje a aktualizuje plán hodnotenia výkonu. V pláne hodnotenia výkonu sa stanovia charakteristické znaky a výkon pomôcky a proces a kritériá uplatňované na vytvorenie potrebných klinických dôkazov.

Hodnotenie výkonu musí byť dôkladné a objektívne, pričom sa v ňom zohľadnia priaznivé aj nepriaznivé údaje.

1.1. [...]

1.1.1. [...]

1.1.2. [...]

1.1.3. [...]

– [...]

– [...]

– [...]

– [...]

– [...]

1.1.4. [...]

1.2. **Plán hodnotenia výkonu**

Plán hodnotenia výkonu spravidla zahŕňa aspoň:

- *špecifikáciu účelu určenia pomôcky podľa článku 2 bodu 2;*
- *špecifikáciu charakteristických znakov pomôcky, ako sú uvedené v kapitole II oddiele 6 prílohy I a kapitole III bode 17.3.1. písm. ii) prílohy I,*
- *špecifikáciu analytu alebo markera, ktoré sa určia pomôckou,*
- *špecifikáciu účelu určenia pomôcky,*
- *identifikáciu certifikovaných referenčných materiálov alebo referenčných postupov merania, aby sa umožnila metrologická výsledovateľnosť,*
- *jasné určenie konkrétnych cieľových skupín s jasnými indikáciami, obmedzeniami a kontraindikáciami,*
- *určenie všeobecných požiadaviek na bezpečnosť a výkon, ako sa uvádzajú v oddiele I a oddiele II.6 prílohy I, ktoré si vyžadujú, aby sa opierali o relevantnú vedeckú platnosť a údaje o analytickom a klinickom výkone,*

- *špecifikáciu metód (2.3) vrátane vhodných štatistických nástrojov, ktoré sa používajú na účely preskúmania analytického a klinického výkonu pomôcky a obmedzení pomôcky a poskytovaných informácií,*
 - *opis najnovšieho vývoja v odvetví vrátane identifikácie existujúcich príslušných noriem, SŠ, usmernení alebo dokumentov o osvedčených postupoch,*
 - *uvedenie a špecifikáciu parametrov, ktoré sa majú použiť na určenie prijateľnosti pomeru prínosu a rizika pre účely určenia a pre analytický a klinický výkon pomôcky podľa najnovšieho vývoja v oblasti medicíny,*
 - *pre softvér kvalifikovaný ako pomôcka označenie a špecifikáciu referenčných databáz a iných zdrojov údajov použitých ako základ pre rozhodovanie,*
 - *prehľad rôznych fáz vývoja vrátane postupnosti a prostriedkov určenia vedeckej platnosti, analytického a klinického výkonu vrátane udania najdôležitejších aspektov a opisu potenciálnych kritérií prijateľnosti,*
 - *plánovanie sledovania výkonu po uvedení na trh podľa časti B tejto prílohy.*
- Ak sa ktorýkoľvek z uvedených prvkov vzhľadom na špecifické charakteristiky pomôcky nepovažuje za vhodný v pláne hodnotenia výkonu, v pláne sa uvedie odôvodnenie.*

[...]

[...]

1.2.1. [...]

1.2.2. [...]

1.2.2.5. [...]

1.2.2.6. [...]

– [...]

– [...]

– [...]

1.3. Preukázanie vedeckej platnosti a analytického a klinického výkonu:

Podľa všeobecnej metodologickej zásady výrobcu:

- *prostredníctvom systematického vyhľadávania informácií vo vedeckej literatúre identifikuje dostupné údaje relevantné pre pomôcku a jej účel určenia, ako aj prípadné zostávajúce nevyriešené otázky alebo chýbajúce údaje,*
- *vyhodnocuje dostupné údaje prostredníctvom hodnotenia ich vhodnosti pre stanovenie bezpečnosti a výkonu pomôcky,*
- *získava všetky nové alebo dodatočné údaje potrebné na riešenie otvorených otázok.*

1.3.1. Preukázanie vedeckej platnosti

Výrobca musí preukázať vedeckú platnosť na základe jedného z týchto zdrojov alebo ich kombinácie:

- *relevantné informácie o vedeckej platnosti pomôcok merajúcich ten istý analyt alebo marker,*

- *(odborne recenzovaná) vedecká literatúra,*
- *odborné stanoviská /pozície príslušných profesijných združení na základe konsenzu,*
- *výsledky štúdií o dôkazoch platnosti koncepcie,*
- *výsledky štúdií klinického výkonu.*

Vedecká platnosť analytu alebo markera sa musí preukázať a zdokumentovať v správe o vedeckej platnosti.

1.3.2. Preukazovanie analytického výkonu

Výrobca musí preukázať analytický výkon pomôcky podľa všetkých parametrov opísaných v oddiele 6 ods. 1 písm. a) prílohy I, pokiaľ sa akékoľvek opomenutie nemôže odôvodniť ako také, ktoré sa neuplatňuje.

Analytický výkon sa spravidla vždy preukazuje na základe štúdií analytického výkonu.

V prípade nových markerov nemusí byť možné preukázať pravdivosť, keďže nemusia byť dostupné certifikované referenčné materiály alebo postupy referenčných meraní. Ak neexistujú žiadne komparatívne metódy, môžu sa použiť rôzne prístupy, ak sa preukážu ako vhodné (napr. porovnanie s niektorými inými dobre zdokumentovanými metódami, porovnanie s kompozitnou referenčnou metódou). V prípade neexistencie takýchto prístupov sa vyžaduje štúdia klinického výkonu, ktorou sa porovnáva výkon novej pomôcky so súčasnou klinickou štandardnou praxou.

Analytický výkon sa musí preukázať a zdokumentovať v správe o analytickom výkone.

1.3.3. Preukazovanie klinického výkonu

Výrobca musí preukázať klinický výkon pomôcky podľa všetkých parametrov opísaných v oddiele 6 ods. 1 písm. b) prílohy I, pokiaľ sa akékoľvek opomenutie nemôže odôvodniť ako také, ktoré sa neuplatňuje.

Preukazovanie klinického výkonu pomôcky sa zakladá na jednom z týchto zdrojov alebo ich kombinácii:

- *štúdie klinického výkonu,*
- *odborne recenzovaná vedecká literatúra,*
- *uverejnené skúsenosti získané testovaním na účely bežnej diagnostiky.*

Štúdie klinického výkonu sa vykonávajú v prípade, že neexistujú riadne dôvody umožňujúce opierať sa o iné zdroje údajov o klinickom výkone.

Klinický výkon sa musí preukázať a zdokumentovať v správe o klinickom výkone.

1.4. Klinické dôkazy a správy o hodnotení výkonu

- 1.4.1.** *Výrobca posúdi všetky príslušné údaje týkajúce sa vedeckej platnosti a analytického a klinického výkonu s cieľom overiť zhodu svojej pomôcky so všeobecnými požiadavkami na bezpečnosť a výkon uvedenými v prílohe I. Množstvo a kvalita týchto údajov umožní výrobcovi kvalifikovane posúdiť, či pomôcka dosiahne určené klinické prínosy a bezpečnosť, ak sa používa tak, ako to určil výrobca. Údaje a závery tohto posúdenia predstavujú klinické dôkazy pre pomôcku. Prostredníctvom klinických dôkazov sa vedecky preukazuje, že sa dosiahne určený klinický prínos a zaistí bezpečnosť podľa najnovších poznatkov v medicíne.*

1.4.2. Správa o hodnotení výkonu

Klinické dôkazy sa zdokumentujú v správe o hodnotení výkonu. Táto správa zahŕňa správu o vedeckej platnosti, správu o analytickom výkone, správu o klinickom výkone a posúdenie týchto správ, ktoré umožňuje preukázať klinické dôkazy.

Správa o hodnotení výkonu obsahuje najmä:

- **odôvodnenie použitého prístupu ku zhromažďovaniu klinických dôkazov,**
- **metodiky vyhľadávania v literatúre a protokol o vyhľadávaní v literatúre, ako aj správu o rešerši literatúry,**
- **technológiu, na ktorej je pomôcka založená, účel určenia pomôcky a všetky tvrdenia o výkone alebo bezpečnosti pomôcky,**
- **povahu a rozsah vyhodnotených údajov o vedeckej platnosti a analytickom a klinickom výkone,**
- **klinické dôkazy, pokiaľ ide o prijateľné výkony v porovnaní s najnovším vývojom v medicíne,**
- **akékoľvek nové závery vyvedené zo správ o sledovaní výkonu po uvedení na trh podľa časti B tejto prílohy.**

1.4.3. Klinické dôkazy a ich posúdenie v správe o hodnotení výkonu sa aktualizujú v priebehu životného cyklu príslušnej pomôcky údajmi získanými na základe vykonávania výrobcovho plánu sledovania výkonu po uvedení na trh podľa časti B tejto prílohy, ako súčasť hodnotenia výkonu a systému dohľadu po uvedení na trh podľa článku 8 ods. 6. Správa o hodnotení výkonu musí byť súčasťou technickej dokumentácie.

2. ŠTÚDIE KLINICKÉHO VÝKONU

2.1. Účel štúdií klinického výkonu

Účelom štúdií klinického výkonu je stanoviť alebo potvrdiť aspekty výkonu pomôcky, ktoré nie je možné určiť na základe štúdií analytického výkonu, literatúry alebo predchádzajúcich skúseností získaných testovaním na účely bežnej diagnostiky. Tieto informácie sa používajú na preukázanie splňania príslušných všeobecných požiadaviek na bezpečnosť a výkon v súvislosti s klinickým výkonom. Ak sa vykonávajú štúdie klinického výkonu, získané údaje sa použijú v procese hodnotenia výkonu a tvoria súčasť klinických dôkazov pre pomôcku.

2.2. Etické hľadiská štúdií klinického výkonu

Každý krok v rámci štúdie klinického výkonu, od prvej úvahy o potrebe a odôvodnenosti štúdie po uverejnenie výsledkov, sa vykonáva v súlade s uznávanými etickými zásadami [...] [...].

2.3. Metódy štúdií klinického výkonu

2.3.1. Typ návrhu štúdie klinického výkonu

Štúdie klinického výkonu sa navrhujú tak, aby sa maximalizovala relevantnosť údajov a súčasne minimalizovala prípadná neobjektívnosť. [...]

2.3.2. **Plán** [...] štúdie klinického výkonu

Štúdie klinického výkonu sa vykonávajú na základe [...] „**plánu** štúdie klinického výkonu [...]“.

V pláne štúdie klinického výkonu [...] sa[...] vymedzujú dôvody, ciele, koncepcia a navrhovaná analýza, metodika, monitorovanie, vykonávanie a zaznamenávanie štúdie klinického výkonu. Obsahuje najmä informácie uvedené v ďalšom odseku. Ak sa časť týchto informácií predkladá v samostatnom dokumente, plán štúdie klinického výkonu obsahuje odkaz na tento samostatný dokument.

- a) identifikácia štúdie klinického výkonu a plánu štúdie klinického výkonu;*
- b) identifikácia zadávateľa[...] – meno, adresa registrovaného miesta podnikania a kontaktné údaje zadávateľa a v relevantných prípadoch aj meno, adresa registrovaného miesta podnikania a kontaktné údaje jeho kontaktnej osoby/právneho zástupcu podľa článku 48 ods. 3, ktorý je usadený v Únii;*
- c) informácie o skúšajúcich (t. j. hlavný, koordinujúci, iný; kvalifikácie; kontaktné údaje) a pracoviskách skúšania (počet, kvalifikácie, kontaktné údaje) a v prípade pomôcok na samotestovanie aj miesto a počet zúčastňujúcich sa laických osôb;*
- d) dátum začiatku a plánované trvanie štúdie klinického výkonu;*
- e) identifikácia a opis pomôcky, jej účelu určenia, analytov alebo markerov, metrologickej výsledovateľnosti a výrobcu;*
- f) informácie o type skúmaných vzoriek;*

- g) *celkový súhrn štúdie klinického výkonu, jej konštrukčného typu (napr. pozorovacia, intervenčná) spolu s cieľmi a hypotézami štúdie, odkaz na súčasný vývoj v oblasti diagnózy alebo medicíny;*
- h) *opis očakávaných rizík a prínosov pomôcky a štúdie klinického výkonu v kontexte najnovšieho vývoja v oblasti klinickej praxe, použitých lekárskeho postupov a liečby pacienta;*
- i) *návod na použitie pomôcky alebo skúšobný protokol, potrebná odborná príprava a skúsenosti používateľa, vhodné kalibračné postupy a prostriedky kontroly, uvedenie akýchkoľvek iných pomôcok, zdravotníckych pomôcok, lieku alebo iných predmetov, ktoré sa majú zahrnúť alebo vylúčiť, a špecifikácie týkajúce sa akéhokoľvek komparátora alebo porovnávacej metódy použitých ako referencia;*
- j) *opis a odôvodnenie návrhu štúdie klinického výkonu, jej vedeckej spoľahlivosti a platnosti vrátane štatistického návrhu, ako aj podrobné údaje o opatreniach, ktoré sa majú prijať s cieľom minimalizovať zaujatosť (napr. randomizácia), a zvládanie potenciálne zmätočných faktorov;*
- k) *analytický výkon podľa oddielu 6 ods. 1) písm. a) prílohy I s odôvodnením vynechania akýchkoľvek skutočností;*
- l) *parametre klinického výkonu podľa oddielu 6 ods. 1) písm. b) prílohy I, ktoré sa majú určiť, s odôvodnením vynechania akýchkoľvek skutočností; špecifikované klinické výsledky/závery (primárne/sekundárne) použité s odôvodnením a potenciálnymi dôsledkami pre zdravie jednotlivcov alebo pre rozhodnutia týkajúce sa riadenia verejného zdravotníctva;*
- m) *informácie o účastníkoch štúdie výkonu: špecifikácia účastníkov, kritériá výberu, veľkosť skupiny účastníkov štúdie výkonu, reprezentatívnosť tejto skupiny obyvateľstva voči cieľovej skupine a v relevantných prípadoch aj informácie o zúčastnených zraniteľných účastníkoch (napr. deti, osoby so zníženou imunitou, staršie osoby, tehotné ženy);*
- n) *informácie o používaní údajov z bánk zvyškových vzoriek, genetických alebo tkanivových bánk, registrov pacientov alebo chorôb atď., s opisom spoľahlivosti a reprezentatívnosti a prístupu štatistickej analýzy; zabezpečenie príslušnej metódy na určenie skutočného klinického stavu vzoriek pochádzajúcich od pacientov;*
- o) *plán monitorovania;*
- p) *správa údajov;*

- q) *algoritmy rozhodnutí;*
- r) *stratégia týkajúca sa akýchkoľvek zmien plánu štúdie klinického výkonu (vrátane tých podľa článku 53) alebo odchýlok od neho, s jasným zákazom používania výnimiek z plánu štúdie klinického výkonu;*
- s) *zodpovednosť za pomôcku, najmä kontrola prístupu k pomôcke, následná činnosť vo vzťahu k pomôcke použitej v štúdií klinického výkonu a vrátenie nepoužitých, expirovaných alebo nesprávne fungujúcich pomôcok;*
- t) *vyhlásenie o splňaní uznaných etických zásad pre medicínsky výskum na ľuďoch a zásad pre správnu klinickú prax pri štúdiách klinického výkonu, ako aj uplatniteľných regulačných požiadaviek;*
- u) *opis postupu informovaného súhlasu vrátane kópie informačného formulára pre pacienta a formulára o súhlase;*
- v) *postupy pre bezpečnostné zaznamenávanie a ohlasovanie vrátane vymedzenia zaznamenávaných a ohlasovacích udalostí, ako aj postupy a harmonogramy ohlasovania;*
- w) *kritériá a postupy pre pozastavenie alebo predčasné ukončenie štúdie klinického výkonu;*
- x) *kritériá a postupy pre sledovanie subjektov po ukončení štúdie výkonu, postupy pre sledovanie účastníkov v prípade pozastavenia alebo predčasného ukončenia, postupy pre sledovanie účastníkov, ktorí stiahli svoj súhlas, a postupy pre účastníkov, ktorých nie je možné sledovať. Postupy pre oznamovanie výsledkov testov mimo štúdie vrátane oznamovania výsledkov testov účastníkov štúdie výkonu;*
- y) *stratégia vypracovania správy o štúdií klinického výkonu a uverejnenie výsledkov v súlade s právnymi požiadavkami a etickými zásadami uvedenými v kapitole I oddiele 1;*
- z) *zoznam technických a funkčných vlastností pomôcky, v ktorom sú označené tie, na ktoré sa vzťahuje štúdia výkonu;*
- aa) *bibliografia.*

Ak sa ktorýkoľvek z uvedených prvkov nepovažuje za vhodný na zahrnutie do plánu štúdie klinického výkonu vzhľadom na zvolený špecifický návrh štúdie (napr. používanie zvyškových vzoriek verzus intervenčných štúdií klinického výkonu), musí sa poskytnúť odôvodnenie.

[...] .

2.3.3. Správa o štúdiu klinického výkonu

„Správa o štúdiu klinického výkonu“, podpísaná lekárom alebo inou oprávnenou zodpovednou osobou, obsahuje zdokumentované informácie o [...] **pláne** štúdie klinického výkonu, výsledkoch a záveroch štúdie klinického výkonu vrátane negatívnych zistení. Výsledky a závery musia byť transparentné, objektívne a klinicky relevantné. Správa musí obsahovať dostatočné informácie umožňujúce jej zrozumiteľnosť pre nezávislú stranu bez odkazu na iné dokumenty. Súčasťou správy je tiež podľa potreby každá úprava protokolu alebo odchýlka od protokolu a tiež vylúčenie údajov s primeraným uvedením dôvodov.

3. [...]

3.1. [...]

- 3.2. [...]
- [...]
 - [...]
 - [...]
 - [...]
 - [...]

3.3. [...]

Časť B: Sledovanie výkonu po uvedení na trh

1. *Sledovanie výkonu po uvedení na trh je nepretržitý proces aktualizácie hodnotenia výkonu uvedeného v článku 47 a v časti A tejto prílohy, pričom tvorí súčasť výrobcovho plánu dohľadu po uvedení na trh. Na tento účel výrobca [...] aktívne [...] zhromažďuje a hodnotí [...] údaje týkajúce sa výkonu a relevantné vedecké [...] údaje [...] o [...] používaní pomôcky s označením CE, ktorá bola uvedená na trh alebo do používania v rámci svojho účelu určenia uvedeného v príslušnom postupe posudzovania zhody, s cieľom potvrdiť bezpečnosť, výkon a vedeckú platnosť počas predpokladanej životnosti pomôcky, trvajúcu prijateľnosť pomeru prínosu a rizika a odhaliť vznikajúce riziká na základe faktických dôkazov.*
2. [...]

2a. Sledovanie výkonu po uvedení na trh sa vykonáva v súlade so zdokumentovanou metódou stanovenou v pláne sledovania výkonu po uvedení na trh.

2a.1. V pláne sledovania výkonu po uvedení na trh sa špecifikujú metódy a postupy aktívneho zhromažďovania a hodnotenia údajov týkajúcich sa bezpečnosti a výkonu, ako aj vedeckých údajov, s cieľom

- a) potvrdiť bezpečnosť a výkon pomôcky počas jej predpokladanej životnosti;**
- b) identifikovať predtým neznáme riziká alebo obmedzenia výkonu a kontraindikácie;**
- c) identifikovať a analyzovať vznikajúce riziká na základe faktických dôkazov;**
- d) zabezpečovať trvajúcu prijateľnosť klinických dôkazov a pomeru prínosu a rizika podľa oddielov 1 a 5 prílohy I, a**
- e) identifikovať prípadné systematické nesprávne použitie pomôcky alebo jej použitie bez označenia s cieľom overiť správnosť jej účelu určenia.**

2a.2. Plán sledovania výkonu po uvedení na trh zahŕňa aspoň:

- a) všeobecné metódy a postupy sledovania výkonu po uvedení na trh, ktoré sa majú uplatňovať, ako je napríklad zhromažďovanie získaných klinických skúseností, spätná väzba od používateľov, vyhl'adávanie informácií vo vedeckej literatúre a iných zdrojoch údajov týkajúcich sa výkonu alebo vedeckých údajov;**
- b) špecifické metódy a postupy sledovania výkonu po uvedení na trh, ktoré sa majú uplatniť (napr. kruhové testy a iné činnosti na zabezpečenie kvality, epidemiologické štúdie, hodnotenie vhodných registrov pacientov alebo chorôb, údajov z genetických bánk alebo štúdií klinického výkonu po uvedení na trh);**
- c) dôvody vhodnosti metód a postupov uvedených v písmenách a) a b);**
- d) odkaz na príslušné časti správy o hodnotení výkonu uvedenej v časti A oddiele 1.5 tejto prílohy a na riadenie rizika uvedené v oddiele 2 prílohy I;**
- e) konkrétne ciele, ktorým sa má venovať pozornosť prostredníctvom sledovania výkonu po uvedení na trh;**
- f) hodnotenie údajov o výkone vz'ahujúcich sa na rovnocenné alebo podobné pomôcky a súčasný vývoj v tejto oblasti;**
- g) odkaz na príslušné SŠ, normy a usmernenie týkajúce sa sledovania výkonu po uvedení na trh;**
- h) podrobný a náležite odôvodnený harmonogram činností sledovania výkonu po uvedení na trh (napr. analýza údajov zo sledovania výkonu po uvedení na trh a podávanie správ), ktoré má vykonať výrobca.**

3. [...]

3a. Výrobca analyzuje zistenia vyplývajúce zo sledovania výkonu po uvedení na trh a dokumentuje výsledky v správe o hodnotení sledovania výkonu po uvedení na trh, ktorou sa aktualizuje správa o hodnotení výkonu a ktorá tvorí súčasť technickej dokumentácie.

4. [...]

4a. Závery správy o hodnotení sledovania výkonu po uvedení na trh sa zohľadnia pri hodnotení výkonu uvedenom v článku 47 a v časti A tejto prílohy a v riadení rizika uvedenom v oddiele 2 prílohy I. Ak sa prostredníctvom sledovania výkonu po uvedení na trh identifikuje potreba preventívnych alebo nápravných opatrení, výrobca ich musí vykonať.

5. Ak sa sledovanie výkonu po uvedení na trh nepovažuje za vhodné pre konkrétnu pomôcku, poskytne sa odôvodnenie a zdokumentuje sa v rámci správy o hodnotení výkonu.

INTERVENČNÉ ŠTÚDIE KLINICKÉHO VÝKONU A OSTATNÉ ŠTÚDIE [...] VÝKONU, V RÁMCI KTORÝCH ÚČASTNÍCI PODSTUPUJÚ RIZIKO

I. Dokumentácia týkajúca sa uplatňovania intervenčných štúdií klinického výkonu a ostatných štúdií [...] výkonu, v rámci ktorých účastníci podstupujú riziko

V prípade pomôcok [...] určených na používanie v kontexte intervenčných štúdií klinického výkonu alebo ostatných štúdií [...] výkonu, v rámci ktorých účastníci podstupujú riziko, zadávateľ vypracúva a predkladá žiadosť podľa článku 49 spolu s touto dokumentáciou:

1. Formulár žiadosti

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

- 1.1. meno, adresu a kontaktné údaje zadávateľa a v relevantných prípadoch aj meno, adresu a kontaktné údaje jeho kontaktnej *osoby alebo právneho zástupcu podľa článku 48 ods. 3* usadeného v Únii;
- 1.2. ak ide o inú osobu ako je osoba podľa predchádzajúceho odseku, meno, adresu a kontaktné údaje výrobcu pomôcky určenej na hodnotenie výkonu a v relevantných prípadoch aj jeho splnomocneného zástupcu;
- 1.3. názov štúdie [...] výkonu;
- 1.4. jediné identifikačné číslo podľa článku 49 ods. 1;
- 1.5. status štúdie [...] výkonu ([...] *t. j.* prvé predloženie, opätovné predloženie, významná zmena);
- 1.5a. podrobnosti/odkaz na plán štúdie výkonu (napr. vrátane podrobností o fáze koncepcie štúdie výkonu);*

- 1.6. ak ide o opätovné predloženie týkajúce sa tej istej pomôcky, predchádzajúce dátumy a referenčné čísla skorších predložení, resp. v prípade významnej zmeny odkaz na pôvodné predloženie. ***Zadávateľ uvedie všetky zmeny oproti predchádzajúcemu predloženiu spolu s odôvodnením týchto zmien, konkrétne, či boli vykonané nejaké zmeny s cieľom zohľadniť výsledky predchádzajúcich preskúmaní zo strany príslušných orgánov alebo etického výboru;***
- 1.7. ak ide o súbežné predloženie na klinické skúšanie lieku podľa nariadenia (EÚ) č. 536/2014 [...], odkaz na oficiálne registračné číslo klinického skúšania;
- 1.8. identifikáciu členských štátov, krajín EZVO, Turecka a tretích krajín, v ktorých sa vykonáva štúdia klinického výkonu ako súčasť multicentrálnej/mnohonárodnej štúdie v čase žiadosti;
- 1.9. stručný opis pomôcky na hodnotenie výkonu, ***jej klasifikácia a iné informácie potrebné na identifikáciu pomôcky a typu pomôcky [...];***
- 1.10. súhrn ***plánu*** štúdie [...] výkonu [...];
- 1.11. v uplatniteľnom prípade informácie o komparátore, ***jeho klasifikácii a iných informáciách potrebných na identifikáciu komparátora;***
- 1.11a. ***dôkazy zadávateľa, že klinický skúšajúci a pracovisko klinického skúšania sú schopné vykonať štúdiu klinického výkonu v súlade s plánom štúdie výkonu;***
- 1.12. ***podrobnosti o predpokladanom dátume začiatku a trvaní štúdie výkonu;***
- 1.13. ***podrobnosti na identifikáciu notifikovaného subjektu, ak zadávateľ využíva notifikovaný subjekt v čase podania žiadosti o štúdiu výkonu;***
- 1.13a. ***potvrdenie, že zadávateľ si je vedomý skutočnosti, že príslušný orgán môže kontaktovať etický výbor, ktorý posudzuje alebo posúdil žiadosť;***
- 1.14. ***vyhlásenie uvedené v oddiele 4.1 tejto prílohy.***

2. Príručka pre skúšajúceho

Príručka pre skúšajúceho obsahuje informácie o pomôcke na hodnotenie výkonu, ktoré sú relevantné pre štúdiu a dostupné v čase žiadosti. ***Každá aktualizácia príručky alebo iných relevantných informácií, ktoré sú najnovšie dostupné, sa dá včas na vedomie skúšajúcim.***

[...] ***Príručka pre skúšajúceho*** musí byť jasne identifikovaná a obsahuje najmä tieto informácie:

- 2.1. identifikáciu a opis pomôcky vrátane informácií o účele určenia, klasifikácii rizika a uplatniteľnom pravidle klasifikácie podľa prílohy VII, konštrukčnom návrhu a výrobe pomôcky a odkaz na predošlé a podobné generácie pomôcky;
- 2.2. návod výrobcu na inštaláciu, ***údržbu, dodržiavanie hygienických noriem*** a používanie vrátane požiadaviek na skladovanie a manipuláciu, ako aj označenie a návod na používanie v rozsahu dostupnosti týchto informácií. ***Okrem toho informácie týkajúce sa všetkých potrebných relevantných školení;***
- 2.3. ***analytický výkon*** [...];
- 2.4. existujúce klinické údaje, a to najmä tieto:
 - príslušná dostupná vedecká literatúra ***preskúmaná partnermi*** a dostupné ***stanoviská/pozície odborníkov príslušných profesijných združení na základe konsenzu***, ktoré sa týkajú bezpečnosti, výkonu, ***klinických prínosov pre pacienta***, charakteristických vlastností konštrukčného návrhu, ***vedeckej platnosti, klinického výkonu*** a účelu určenia pomôcky alebo rovnocenných alebo podobných pomôcok,
 - iné príslušné dostupné klinické údaje týkajúce sa bezpečnosti, ***vedeckej platnosti, klinického výkonu, klinických prínosov pre pacienta***, charakteristických vlastností konštrukčného návrhu a účelu určenia [...] podobných pomôcok ***vrátane podrobností o ich podobných a rozdielnych vlastnostiach*** [...];
- 2.5. súhrn analýzy pomeru prínosu a rizika a riadenia rizík vrátane informácií o známych alebo predvídateľných rizikách a varovaniach;

- 2.6. v prípade pomôcok, ktoré obsahujú tkanivá, bunky a látky ľudského, živočíšneho alebo mikrobiologického pôvodu, podrobné informácie o tkanivách, bunkách a látkach, a o splňaní príslušných všeobecných požiadaviek na bezpečnosť a výkon a o riadení osobitného rizika v súvislosti s danými tkanivami, bunkami alebo látkami;
- 2.7. odkaz na úplne alebo čiastočne splňané harmonizované alebo iné medzinárodne uznávané normy. ***Zoznam obsahujúci údaje o tom, ako sa plnia príslušné všeobecné požiadavky na bezpečnosť a výkon uvedených v prílohe I vrátane použitých noriem a uplatňovaných spoločných špecifikácií, a to úplne alebo čiastočne, ako aj opis riešení pre splnenie príslušných všeobecných požiadaviek na bezpečnosť a výkon, pokiaľ tieto normy a SŠ neboli splnené alebo boli splnené len čiastočne alebo chýbajú;***
- 2.7a. ***podrobný opis klinických postupov a diagnostických testov použitých v priebehu štúdie výkonu a najmä informácie týkajúce sa všetkých odchýlok od bežnej klinickej praxe;***
- 2.8. [...]

3. ***Plán [...]*** štúdie klinického výkonu, ako sa uvádza v oddiele 2.3.2. prílohy XII.

4. **Ďalšie informácie**

- 4.1. Podpísané vyhlásenie fyzickej alebo právnickej osoby zodpovednej za výrobu pomôcky na hodnotenie výkonu, že príslušná pomôcka je v zhode so všeobecnými požiadavkami na bezpečnosť a výkon popri aspektoch, na ktoré sa vzťahuje štúdia klinického výkonu, a že sa, pokiaľ ide o tieto aspekty, prijali všetky predbežné opatrenia na ochranu zdravia a bezpečnosti účastníka. [...]
- 4.2. V uplatniteľnom prípade v súlade s vnútroštátnymi právnymi predpismi kópia stanovísk príslušných etických výborov [...]. ***Ak sa podľa vnútroštátnych právnych predpisov stanovisko alebo stanoviská príslušného etického výboru alebo výborov nevyžadujú v čase predloženia žiadosti, kópia stanoviska alebo stanovísk etického výboru alebo výborov sa predloží hneď, ako bude k dispozícii.***

- 4.3. Doklad o poistnom krytí alebo odškodnení účastníkov v prípade zranenia v súlade s [...] **článkom 48c a zodpovedajúcimi** vnútroštátnymi [...] **právnymi predpismi**.
- 4.4. Dokumenty [...], ktoré sa použijú na získanie informovaného súhlasu, vrátane informačného formulára pre pacienta a dokumentu o informovanom súhlase.
- 4.5. Opis opatrení na dodržanie uplatniteľných pravidiel týkajúcich sa ochrany a dôvernosti osobných údajov, najmä:
- organizačné a technické opatrenia, ktoré sa budú vykonávať s cieľom zabrániť nepovolenému prístupu k spracovávaným informáciám a osobným údajom, ich nepovolenému zverejneniu, šíreniu, meneniu alebo strate,
 - opis opatrení, ktoré sa vykonajú s cieľom zabezpečiť dôvernosť záznamov o príslušných účastníkoch štúdií klinického výkonu a ich osobných údajov,
 - opis opatrení, ktoré sa vykonajú v prípade porušenia bezpečnosti údajov s cieľom zmierniť možné nepriaznivé dôsledky.
- 4.6. **Príslušnému orgánu, ktorý skúma žiadosť, by sa mali na požiadanie predložiť všetky podrobné informácie o dostupnej technickej dokumentácii, napríklad o podrobnej dokumentácii týkajúcej sa analýzy/riadenia rizík, alebo konkrétne skúšobné protokoly.**

II. Iné povinnosti zadávateľa

1. Zadávatel' sa zaväzuje zachovávať pre príslušné vnútroštátne orgány všetku dokumentáciu potrebnú na poskytnutie dôkazov pre dokumentáciu uvedenú v kapitole I tejto prílohy. Ak zadávateľom nie je fyzická alebo právnická osoba zodpovedná za výrobu pomôcky určenej na hodnotenie výkonu, túto povinnosť môže v mene zadávateľa splniť táto osoba.
2. **Zadávatel' uzavrie dohodu, ktorou sa zabezpečí, aby skúšajúci včas [...] nahlásili závažné nežiaduce [...] udalosti [...] zadávateľovi.**

3. Dokumentácia uvedená v tejto prílohe sa uchováva najmenej päť rokov po ukončení štúdie klinického výkonu príslušnej pomôcky, alebo v prípade, že pomôcka sa následne uvedie na trh, najmenej päť rokov po uvedení poslednej pomôcky na trh.

Každý členský štát stanoví, aby sa táto dokumentácia uchovávala pre príslušné orgány po obdobie uvedené v predchádzajúcom odseku v prípade, že zadávateľ alebo jeho kontaktná osoba usadení na území členského štátu vstúpia do konkurzu alebo ukončia svoju podnikateľskú činnosť pred uplynutím uvedeného obdobia.

4. *Zadávateľ určí orgán monitorovania, ktorý je nezávislý od miesta skúšania, s cieľom zabezpečiť, aby sa štúdia klinického výkonu vykonávala v súlade s plánom štúdie klinického výkonu, zásadami správnej klinickej praxe a týmto nariadením.*
5. *Zadávateľ vypracuje nadväzujúce opatrenia pre účastníkov skúšania.*

PRÍLOHA XIV

TABUĽKA ZHODY⁴

Smernica 98/79/ES	Toto nariadenie
Článok 1 odsek 1	Článok 1 odsek 1
Článok 1 odsek 2	Článok 2
Článok 1 odsek 3	Článok 2 bod 36
Článok 1 odsek 4	–
Článok 1 odsek 5	Článok 4 odseky 4 a 5
Článok 1 odsek 6	Článok 1 odsek 6
Článok 1 odsek 7	Článok 1 odsek 4
Článok 2	Článok 4 odsek 1
Článok 3	Článok 4 odsek 2
Článok 4 odsek 1	Článok 20
Článok 4 odsek 2	Článok 17 odsek 1
Článok 4 odsek 3	Článok 17 odsek 3
Článok 4 odsek 4	Článok 8 odsek 7
Článok 4 odsek 5	Článok 16 odsek 6
Článok 5 odsek 1	Článok 6 odsek 1
Článok 5 odsek 2	–
Článok 5 odsek 3	Článok 7
Článok 6	–
Článok 7	Článok 84
Článok 8	Články 67 až 70
Článok 9 ods. 1 prvý pododsek	Článok 40 ods. 5 prvý pododsek
Článok 9 ods. 1 druhý pododsek	Článok 40 ods. 3 druhý pododsek a ods. 4 druhý pododsek

⁴ Táto príloha sa neaktualizovala – vychádza z návrhu Komisie.

Článok 9 odsek 2	Článok 40 odsek 2
Článok 9 odsek 3	Článok 40 odsek 3
Článok 9 odsek 4	Článok 40 odsek 7
Článok 9 odsek 5	–
Článok 9 odsek 6	Článok 9 odsek 3
Článok 9 odsek 7	Článok 8 odsek 4
Článok 9 odsek 8	Článok 41 odsek 1
Článok 9 odsek 9	Článok 41 odsek 3
Článok 9 odsek 10	Článok 43 odsek 2
Článok 9 odsek 11	Článok 40 odsek 8
Článok 9 odsek 12	Článok 45 odsek 1
Článok 9 odsek 13	Článok 5 odsek 2
Článok 10	Článok 23
Článok 11 odsek 1	Článok 2 body 43 a 44, článok 59 ods. 1 a článok 61 ods. 1
Článok 11 odsek 2	Článok 59 ods. 3 a článok 61 ods. 1 druhý pododsek
Článok 11 odsek 3	Článok 61 odseky 2 a 3
Článok 11 odsek 4	–
Článok 11 odsek 5	Článok 61 ods. 3 a článok 64
Článok 12	Článok 25
Článok 13	Článok 72
Článok 14 ods. 1 písm. a)	Článok 39 odsek 4
Článok 14 ods. 1 písm. b)	–
Článok 14 odsek 2	–
Článok 14 odsek 3	–
Článok 15 odsek 1	Články 31 a 32
Článok 15 odsek 2	Článok 27
Článok 15 odsek 3	Článok 33 ods. 1 a článok 34 ods. 2
Článok 15 odsek 4	–
Článok 15 odsek 5	Článok 43 odsek 4

Článok 15 odsek 6	Článok 43 odsek 3
Článok 15 odsek 7	Článok 29 ods. 2 a článok 33 ods. 1
Článok 16	Článok 16
Článok 17	Článok 71
Článok 18	Článok 73
Článok 19	Článok 80
Článok 20	Článok 75
Článok 21	–
Článok 22	–
Článok 23	Článok 90
Článok 24	–
