

V Bruseli 11. júna 2015
(OR. en)

Medziinštitucionálny spis:
2012/0266 (COD)

9769/15
ADD 1

PHARM 26
SAN 176
MI 391
COMPET 304
CODEC 858

POZNÁMKA

Od:	Predsedníctvo
Komu:	Rada
Č. predch. dok.:	9238/15 PHARM 22 SAN 155 MI 347 COMPET 259 CODEC 775 ADD1 + COR1
Č. dok. Kom.:	14493/12 PHARM 71 SAN 215 MI 597 COMPET 600 CODEC 2305 + COR 1
Predmet:	Návrh nariadenia Európskeho parlamentu a Rady o zdravotníckych pomôckach , a ktorým sa mení smernica 2001/83/ES, nariadenie (ES) č. 178/2002 a nariadenie (ES) č. 1223/2009

Delegáciám v prílohe k tomuto dokumentu zasielame konsolidované znenie príloh k vyššie uvedenému návrhu nariadenia, ktoré vypracovalo lotyšské predsedníctvo s výhľadom na zasadnutie Rady (EPSCO), ktoré sa uskutoční 19. júna 2015.

Výbor stálych predstaviteľov sa na svojom zasadnutí 10. júna 2015 dohodol, že text v prílohe k tejto poznámke predloží Rade s cieľom dosiahnuť čiastočné všeobecné smerovanie (okrem odôvodnení).

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

PRÍLOHA I

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 ohrozovať klinický stav alebo bezpečnosť pacientov ani bezpečnosť a zdravie používateľov, prípadne iných osôb za predpokladu, že akékoľvek riziká, ktoré môžu byť spojené s ich používaním, sú prijateľné v porovnaní s 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 musí stanoviť, vykonať, dokumentovať a zachovávať 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 zdravotnícku pomôcku;**
- b) identifikoval [a zanalyzoval] známe a predvídateľné nebezpečenstvá spojené s každou zdravotníckou 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 prínosu a rizika 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 výrobcu riadi riziká tak, aby sa reziduálne riziko spojené s každým ohrozením, ako aj celkové reziduálne riziko považovali za prijateľné. [...] **Pri výbere najvhodnejších riešení** výrobcu [...] 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 výrobcu 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**
- **zvážiť technické poznatky, skúsenosti, vzdelanie, zaškolenie a prípadne prostredie používania a 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 vlastnosti a výkon počas ich určeného používania neboli nepriaznivo ovplyvnené [...] **počas** prepravy a skladovania [...] (napr. zmenou teploty a vlhkosti), s prihliadnutím na pokyny a informácie od výrobcu.
5. Všetky známe a možné riziká, ako aj všetky nežiaduce vedľajšie účinky musia byť minimalizované a akceptovateľné v porovnaní s **odhadovanými** prínosmi pre pacienta **alebo používateľa**, ktoré sa dosiahnu výkonom pomôcky za bežných podmienok používania.

5a. [...]

6. V prípade pomôcok uvedených v prílohe XV, pri ktorých výrobca neuvádza zdravotnícky účel, sa všeobecné podmienky stanovené v oddieloch 1 a 5 chápu tak, že pomôcka používaná za daných podmienok a na svoj účel určenia nesmie predstavovať žiadne riziko alebo smie predstavovať len [...] **maximálne** prijateľné riziko [...] vyplývajúce z používania tohto výrobku, pri ktorom sa dodržiava vysoká úroveň ochrany bezpečnosti a zdravia osôb.

- 6a. ***Ak existuje relevantné nebezpečenstvo, pomôcky, ktoré sú tiež strojovým zariadením v zmysle článku 2 písm. a) smernice Európskeho parlamentu a Rady 2006/42/ES zo 17. mája 2006 o strojových zariadeniach, tiež musia spĺňať základné požiadavky na bezpečnosť a ochranu zdravia stanovené v prílohe I k uvedenej smernici v rozsahu, v ktorom sú tieto základné požiadavky na bezpečnosť a ochranu zdravia konkrétnejšie než základné požiadavky stanovené v kapitole II tejto prílohy.***

II. Požiadavky na návrh a konštrukciu

7. Chemické, fyzikálne a biologické vlastnosti

7.1. Pomôcky sa navrhujú a vyrábajú tak, aby sa zaručili vlastnosti a výkon uvedené v kapitole I s názvom „Všeobecné požiadavky“. Osobitná pozornosť sa venuje:

- a) výberu použitých materiálov **a látok**, najmä z hľadiska ich toxicity a v relevantných prípadoch aj horľavosti;
- b) vzájomnej zlučiteľnosti použitých materiálov **a látok** s biologickými tkanivami, bunkami a telesnými tekutinami s prihliadnutím na účel určenia **pomôcky a prípadne absorpciu, distribúciu, metabolizmus a vylučovanie**;
- bb) vplyvu procesov na vlastnosti materiálu;**
- c) v relevantných prípadoch výsledkom biofyzikálneho alebo modelového výskumu, ktorých platnosť bola vopred preukázaná;
- d) [...] **mechanickým vlastnostiam** použitých materiálov vykazujúcich v relevantných prípadoch vlastnosti ako **pevnosť, ťažnosť, odolnosť voči lámaniu** [...], **odolnosť voči opotrebovaniu** a **odolnosť voči únave** [...];
- e) vlastnostiam povrchu;**
- f) potvrdeniu, že pomôcka splňa všetky vymedzené chemické alebo fyzikálne špecifikácie.**

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. Osobitná pozornosť sa venuje exponovaným tkanivám a dĺžke a frekvencii expozície.

- 7.3. Pomôcky sa navrhujú a vyrábajú tak, aby sa mohli bezpečne používať spolu s materiálmi a látkami (vrátane plynov), s ktorými prichádzajú do styku v priebehu ich [...] **určeného** používania [...]; ak ide o pomôcky určené na podávanie liekov, navrhujú a vyrábajú sa tak, aby boli zlučiteľné s príslušnými liekmi v súlade s ustanoveniami a obmedzeniami týkajúcimi sa daných liekov a aby sa zachovala tak účinnosť liekov, ako aj výkon pomôcok v súlade s ich uvádzanými indikáciami a s ich určeným použitím.
- 7.4. Pomôcky sa navrhujú a vyrábajú tak, aby sa podľa možnosti čo najviac [...] 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 **alebo časticiam**, ktoré sú karcinogénne, mutagénne alebo reprodukčne toxické 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.

¹ Ú. v. EÚ L 353, 31.12.2008, s. 1.

² Ú. v. EÚ L 136, 29.5.2007, s. 3.

Ak pomôcky alebo ich časti, ktoré sa majú používať

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

obsahujú v koncentrácii 0,1 % **alebo vyššej** hm. [...] **v pomôckach alebo ich častiach** [...] [...] **látky**, ktoré sú klasifikované ako karcinogénne, mutagénne alebo reprodukčne toxické kategórie 1A alebo 1B v súlade s časťou 3 prílohy VI k nariadeniu (ES) č. 1272/2008 **alebo ktoré majú vlastnosti narúšajúce endokrinný systém, ako sa opisuje v prvom odseku**, tieto pomôcky sa označia priamo na pomôcke alebo na obale každej položky, prípadne na obchodnom obale ako pomôcky obsahujúce **takéto látky** [...]. Ak určené použitie týchto pomôcok zahŕňa liečbu detí alebo liečbu tehotných alebo dojčiacich žien, výrobca poskytne osobitné odôvodnenie použitia týchto látok vzhľadom na súlad so všeobecnými požiadavkami na bezpečnosť a výkon, a zvlášť s požiadavkami tohto odseku, a v technickej dokumentácii a v návode na použitie uvedie informácie o reziduálnych rizikách pre tieto skupiny pacientov a v relevantných prípadoch aj informácie o príslušných preventívnych opatreniach.

- 7.5. 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.

7.6. Pomôcky sa navrhujú a vyrábajú tak, aby sa [...] **podľa možnosti čo najviac [...] znížili riziká** spojené s veľkosťou a vlastnosťami [...] častíc, **ktoré sa uvoľňujú do tela pacienta alebo používateľa, pokiaľ neprichádzajú do styku len s nepoškodenou kožou.** Osobitná **pozornosť sa venuje nanomateriálom [...].**

8. Infekcia a mikrobiálna kontaminácia

8.1. Pomôcky a výrobné postupy sa navrhujú tak, aby sa odstránilo alebo podľa možnosti čo najviac znížilo riziko nákazy pacientov, používateľov, prípadne iných osôb. Konštrukčný návrh:

- a) umožňuje jednoduché zaobchádzanie,
[...]
- b) podľa možnosti čo najviac [...] zamedzuje mikrobiálnemu úniku z pomôcky alebo mikrobiálnej expozícii počas jej používania,
- c) zabraňuje mikrobiálnej kontaminácii pomôcky alebo **jej obsahu, ako sú vzorky alebo tekutiny.**

8.1a. V prípade potreby sa pomôcky navrhujú tak, aby umožňovali bezpečné čistenie, dezinfekciu alebo opakovanú sterilizáciu.

8.2. Pomôcky označené 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.

- 8.3. Pomôcky dodávané v sterilnom stave sa navrhujú, vyrábajú a balia [...] podľa primeraných postupov tak, aby sa zabezpečilo, že zostanú sterilné aj po uvedení na trh a takisto za podmienok prepravy a skladovania uvádzaných výrobcom, až do poškodenia alebo otvorenia ochranného obalu **v mieste použitia. Týmito opatreniami sa zabezpečí, aby bola pre konečného používateľa úplne zjavná neporušenosť sterilného balenia.**
- 8.4. Pomôcky označené [...] ako sterilné [...] sa spracúvajú, vyrábajú, **balia** a [...] sterilizujú vhodnými schválenými metódami.
- 8.5. Pomôcky, ktoré sú určené na sterilizáciu, sa vyrábajú **a balia** v primeraných [...] **a** kontrolovaných [...] podmienkach **a zariadeniach.**
- 8.6. Baliace systémy pre nesterilné pomôcky zachovávajú neporušenosť a čistotu výrobku, 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.
- 8.7. Na označení pomôcky 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 látku považovanú za liek a pomôcky zložené z látok alebo ich kombinácie [...], ktoré ľudské telo absorbuje alebo sa v ňom miestne rozptýlia

- 9.1. V prípade pomôcok uvedených v článku 1 ods. 4 v prvom pododseku sa kvalita, bezpečnosť a užitočnosť látky, ktorú, ak sa používa osobitne, možno považovať za liek v zmysle článku 1 smernice 2001/83/ES, overuje analogicky metódami určenými v prílohe I k smernici 2001/83/ES tak, ako je stanovené v príslušnom postupe posudzovania zhody v tomto nariadení.
- 9.2. Pomôcky, ktoré sa skladajú z látok alebo kombinácií látok, **ktoré sa majú [...] zaviesť do ľudského tela** a ktoré ľudské telo absorbuje alebo sa v ňom **miestne** rozptýlia, **spĺňajú v uplatniteľných prípadoch a s obmedzením na aspekty, na ktoré sa toto nariadenie nevzťahuje**, [...], príslušné požiadavky stanovené v prílohe I k smernici 2001/83/ES **na hodnotenie absorpcie, distribúcie, metabolizmu, vylučovania, lokálnej znášanlivosti, toxicity, interakcie s inými pomôckami, liekmi alebo inými látkami a možnosti nežiaducich účinkov, ako sa stanovuje v uplatniteľnom postupe posúdenia zhody v tomto nariadení.**

10. Pomôcky obsahujúce materiály biologického pôvodu

10.1. V prípade pomôcok vyrábaných použitím tkanív alebo buniek alebo ich derivátov ľudského pôvodu, **ktoré sú neživé alebo usmrtené** a na ktoré sa vzťahuje toto nariadenie v súlade s článkom 1 ods. 2 písm. e) **a ea)**, platí:

- a) Darcovstvo, odoberanie a testovanie tkanív a buniek ľudského pôvodu používaných na výrobu pomôcok prebieha v súlade so smernicou 2004/23/ES.
- b) Spracovanie, konzervovanie a akékoľvek iné zaobchádzanie s týmito tkanivami a bunkami sa vykonáva tak, aby bola zaistená [...] bezpečnosť pacientov, používateľov, a prípadne aj iných osôb. Musí sa zaistiť najmä bezpečnosť voči vírusom a iným prenosným pôvodcom nákazy použitím schválených metód eliminácie alebo inaktivácie v priebehu výrobného procesu.
- c) [...]

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

- a) Pokiaľ je to možné vzhľadom na dané živočíšne druhy, tkanivá a bunky živočíšneho pôvodu musia pochádzať zo zvierat, ktoré sa podrobili veterinárnym kontrolám prispôbeným určenému použitiu tkanív. **Výrobcovia** uchovávajú informácie o geografickom pôvode zvierat.
- b) Spracovanie, konzervovanie, testovanie tkanív, buniek a látok pochádzajúcich zo zvierat a zaobchádzanie s nimi sa vykonáva tak, aby bola zabezpečená [...] bezpečnosť pacientov, používateľov, prípadne iných osôb. Musí sa zaistiť najmä bezpečnosť z hľadiska vírusov a iných prenosných pôvodcov nákazy použitím schválených metód eliminácie alebo inaktivácie v priebehu výrobného procesu, **okrem prípadov, v ktorých by takéto metódy viedli k neprijateľnému zhoršeniu pomôcky ohrozujúcemu jej klinický prínos.**

- c) V prípade pomôcok vyrábaných použitím tkanív alebo buniek pochádzajúcich zo zvierat v zmysle nariadenia Komisie (EÚ) č. 722/2012 z 8. augusta 2012 o osobitných požiadavkách týkajúcich sa požiadaviek stanovených v smerniciach Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS na aktívne implantovateľné zdravotnícke pomôcky a na zdravotnícke pomôcky vyrábané z tkanív živočíšneho pôvodu³ sa uplatňujú osobitné požiadavky stanovené v tomto nariadení.

10.3. V prípade pomôcok vyrábaných použitím iných neživých biologických látok platí: ak ide o iné biologické látky ako tie, ktoré sú uvedené v oddieloch 10.1 a 10.2, sa spracovanie, konzervovanie, testovanie a zaobchádzanie s týmito látkami vykonáva tak, aby bola zaistená [...] bezpečnosť pacientov, používateľov, a prípadne aj iných osôb. Musí sa zaistiť najmä bezpečnosť voči vírusom a iným prenosným pôvodcom nákazy použitím schválených metód eliminácie alebo inaktivácie v priebehu výrobného procesu.

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

11.1. 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. Spájacie prvky, ktoré musí ovládať používateľ, ako napr. prívod tekutiny, plynu, *elektrické* alebo mechanické spojenia, sú navrhované a skonštruované tak, aby *sa zabránilo* [...] nesprávnemu spojeniu.

³ Ú. v. EÚ L 212, 9.8.2012, s. 3

11.2. Pomôcky sa navrhujú a vyrábajú tak, aby sa odstránilo(-i) alebo pokiaľ možno čo najviac znížilo(-i) [...]:

- 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 náhodnej penetrácie látok do pomôcky;
- g) riziká vzájomnej interferencie s inými pomôckami, ktoré sa bežne používajú v priebehu vyšetrovania alebo predpísanej liečby;
- h) riziká vyplývajúce z opotrebovania použitých materiálov alebo zo straty presnosti meracieho alebo kontrolného mechanizmu, ak nie je možná údržba či kalibrácia (napr. pri implantátoch).

11.3. 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** látkami alebo látkam, ktoré by mohli vyvolať požiar, alebo použitie takýchto pomôcok v spojení s uvedenými látkami.

- 11.4. Pomôcky sa navrhujú a vyrábajú tak, aby sa ich nastavenie, kalibrácia a údržba [...] mohli vykonať bezpečne **a účinne**.
- 11.5. Pomôcky, ktoré majú fungovať spolu s inými pomôckami alebo výrobkami, sa navrhujú a vyrábajú tak, [...] aby ich súčinnosť **a zlučiteľnosť** [...] bola spoľahlivá a bezpečná.
- 11.6. Všetky meracie, kontrolné alebo zobrazovacie stupnice sa navrhujú v súlade s ergonomickými zásadami s prihliadnutím na určených **používateľov a podmienky prostredia, v ktorých sa pomôcky majú používať** [...].
- 11.7. Pomôcky sa navrhujú a vyrábajú tak, aby uľahčovali bezpečnú likvidáciu pomôcky alebo [...] **súvisiacich** odpadových látok zo strany používateľa, pacienta 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.

12. Pomôcky s diagnostickými a meracími funkciami

- 12.1. Diagnostické pomôcky a pomôcky s meracími funkciami sa navrhujú a vyrábajú tak, aby na svoj účel určenia poskytovali dostatočnú mieru presnosti, precíznosti a stability [...]. Medze presnosti sú uvádzané výrobcom.
- 12.2. Merania prostredníctvom pomôcok s meracími funkciami, ktorých výsledky sa vyjadrujú v uzákonených jednotkách, zodpovedajú ustanoveniam smernice Rady 80/181/EHS⁴.

⁴ Ú. v. ES L 39, 15.2.1980

13. Ochrana pred žiarením

13.1. Všeobecne

- a) Pomôcky sa navrhujú a vyrábajú tak, aby sa v súlade s účelom ich určenia pokiaľ možno čo najviac [...] znížila expozícia pacientov, používateľov a iných osôb [...] žiareniu, a to bez akéhokoľvek obmedzenia použitia primeraných stanovených úrovní žiarenia na terapeutické alebo diagnostické účely.
- b) Návod na použitie pomôcok vyžarujúcich **nebezpečné** žiarenie obsahuje podrobné informácie o charaktere uvoľňovaného žiarenia, prostriedkoch ochrany pacienta a používateľa, o predchádzaní chybnému zaobchádzaniu s pomôckou a o [...] **znížení** rizík spojených [...] s inštaláciou, a to **na čo najnižšiu reálne dosiahnuteľnú úroveň**.

13.2. Zamýšľané žiarenie

- a) Ak sa pomôcky navrhujú tak, aby vyžarovali nebezpečné [...] úrovne [...] žiarenia potrebného na konkrétny zdravotný účel, ktorého výhody sa považujú za také, že prevyšujú riziká vyplývajúce zo žiarenia, používateľ musí mať možnosť uvoľňované žiarenie kontrolovať. Takéto pomôcky sa navrhujú a vyrábajú tak, aby zabezpečovali reprodukovateľnosť príslušných premenlivých parametrov v medziach prijateľnej tolerancie.
- b) Ak sú pomôcky určené na vyžarovanie [...] nebezpečného žiarenia, viditeľného alebo neviditeľného, sú podľa možnosti vybavené vizuálnymi alebo zvukovými výstrahami signalizujúcimi takéto uvoľňovanie žiarenia.

13.3. Nezamýšľané žiarenie

Pomôcky sa navrhujú a vyrábajú tak, aby sa expozícia pacientov, používateľov a iných osôb nezamýšľanému, parazitárnemu alebo difúznemu žiareniu znížila pokiaľ možno [...] **na čo najnižšiu reálne dosiahnuteľnú úroveň**.

13.4. Ionizujúce žiarenie

- aa) Pomôcky určené na vyžarovanie ionizujúceho žiarenia sa navrhujú a vyrábajú s prihliadnutím na požiadavky stanovené v smernici Rady 2013/59/EURATOM, ktorou sa stanovujú základné bezpečnostné normy ochrany pred nebezpečenstvami vznikajúcimi v dôsledku ionizujúceho žiarenia.*

- a) Pomôcky určené na vyžarovanie ionizujúceho žiarenia sa navrhujú a vyrábajú tak, aby sa, ak je to [...] **uskutočniteľné**, zabezpečila regulácia a kontrola kvantity, geometrie a [...] kvality uvoľňovaného žiarenia s ohľadom na zamýšľané použitie.
- b) Pomôcky vyžarujúce ionizujúce žiarenie určené na rádiodiagnostiku sa navrhujú a vyrábajú tak, aby sa dosiahla kvalita zobrazenia alebo výstupu zodpovedajúca určenému zdravotnému účelu a zároveň minimalizovala expozícia pacienta a používateľa žiareniu.
- c) Pomôcky vyžarujúce ionizujúce žiarenie určené na terapeutickú rádiológiu sa navrhujú a vyrábajú tak, aby sa umožnilo spoľahlivé monitorovanie a kontrola použitých dávok, druhu [...] lúča [...], energie **a** prípadne [...] **kvality žiarenia**.

14. [...] **Elektronické programovateľné systémy – Pomôcky obsahujúce elektronické programovateľné systémy**

- 14.1. Pomôcky obsahujúce elektronické programovateľné systémy [...] sa navrhujú tak, aby zabezpečovali opakovateľnosť, spoľahlivosť a výkon zodpovedajúci ich 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.
- 14.2. 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.

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

15. Aktívne pomôcky a pomôcky, ktoré sa k nim pripájajú

15.1. Ak sa v prípade *neimplantovateľných* aktívnych pomôcok vyskytne ojedinelá porucha, prijímú sa primerané opatrenia s cieľom čo najviac [...] odstrániť alebo znížiť riziká vyplývajúce z tejto poruchy.

15.2. Pomôcky, pri ktorých bezpečnosť pacientov 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.*

15.3. Pomôcky, pri ktorých bezpečnosť pacientov závisí od vonkajšieho zdroja napájania, musia obsahovať poplašný systém signalizujúci každý výpadok prúdu.

15.4. Pomôcky určené na monitorovanie jedného alebo viacerých klinických parametrov pacienta musia byť vybavené vhodným poplašným systémom, ktorý upozorní používateľa na situácie, ktoré by mohli spôsobiť smrť pacienta alebo závažné zhoršenie jeho zdravotného stavu.

15.5. 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.

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

15.7. Pomôcky sa navrhujú a vyrábajú tak, aby sa v čo najväčšej možnej miere predišlo riziku náhodných elektrických výbojov ohrozujúcich pacienta, používateľa alebo ktorúkoľvek inú osobu tak pri bežnom používaní pomôcky, ako aj v prípade ojedinelej poruchy, a to za predpokladu, že sa inštalácia [...] pomôcky riadila pokynmi výrobcu.

15.8. Pomôcky sa navrhujú a vyrábajú tak, aby sa čo najviac predišlo neoprávnenému prístupu k pomôcke, ktorý by bránil určenému fungovaniu pomôcky.

15a. Konkrétne požiadavky na aktívne implantovateľné pomôcky

15a.1. Aktívne implantovateľné pomôcky sa musia navrhovať a vyrábať tak, aby sa odstránili alebo čo najviac minimalizovali:

- *riziká spojené s používaním zdrojov energie, v prípade použitia elektrického zdroja s osobitným dôrazom na izoláciu, zvodové prúdy a prehriatie pomôcok,*
- *riziká spojené s liečbou, najmä tie, ktoré vyplývajú z použitia defibrilátorov alebo vysokofrekvenčných chirurgických prístrojov,*
- *riziká, ktoré sa môžu vyskytnúť v prípadoch, keď nemožno vykonávať údržbu a kontrolu, vrátane:*
 - *nadmerného zvýšenia zvodových prúdov,*
 - *starnutia použitých materiálov,*
 - *nadmerného vzniku tepla vytváraného pomôckou,*
 - *zníženia presnosti akéhokoľvek meracieho alebo kontrolného mechanizmu.*

15a.2. Aktívne implantovateľné pomôcky sa musia navrhovať a vyrábať tak, aby sa zabezpečila:

- *v uplatniteľných prípadoch zlučiteľnosť pomôcok s látkami určenými na podanie,*
- *spol'ahlivosť zdroja energie.*

15a.3. *Aktívne implantovateľné pomôcky a prípadne ich zložky musia byť identifikovateľné, aby bolo možné prijať akékoľvek primerané opatrenie po tom, čo sa objaví potenciálne riziko spojené s pomôckami a ich zložkami.*

15a.4. *Aktívne implantovateľné pomôcky musia mať kód, podľa ktorého sa tieto pomôcky a ich výrobca môžu jednoznačne identifikovať (najmä pokiaľ ide o druh pomôcky a rok výroby); tento kód musí byť možné prečítať v prípade nevyhnutnosti bez potreby chirurgického zákroku.*

16. Ochrana pred mechanickými a tepelnými rizikami

16.1. Pomôcky sa navrhujú a vyrábajú tak, aby bol pacient a používateľ chránený pred mechanickými rizikami spojenými napr. s odolnosťou/odporom voči pohybu, nestabilitou a pohyblivými časťami.

16.2. 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.

16.3. 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.

16.4. Terminály a prípojky na zdroj elektrickej energie, plynu, hydraulickej alebo pneumatickej energie, s ktorými musí nárábať používateľ alebo iná osoba, sa navrhujú a vyrábajú tak, aby sa minimalizovali všetky možné riziká.

16.5. Chyby, ktoré sa môžu vyskytnúť pri montáži alebo opätovnej montáži [...] určitých častí [...] a ktoré by mohli byť zdrojom rizika, sa musia vylúčiť návrhom a konštrukciou týchto častí, alebo ak sa to nepodarí, poskytnutím informácií na samotných častiach alebo na ich krytoch.

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

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

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

17.1. Pomôcky určené na dodávku energie alebo podávanie látok pacientovi sa navrhujú a konštruujú tak, aby bolo možné nastaviť a zachovať množstvo dodávanej energie alebo podávanej látky s dostatočnou presnosťou, ktorá zaručuje bezpečnosť pacienta a používateľa.

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

17.3. Funkcie kontroliek a indikátorov sa zreteľne uvádzajú na pomôckach. Ak sú na pomôcke uvedené potrebné pokyny pre jej fungovanie alebo sa uvádzajú parametre funkčnosti alebo regulovania pomocou vizuálneho systému, tieto informácie musia byť zrozumiteľné pre používateľa a prípadne aj pre pacienta.

18. Ochrana pred rizikami, ktoré predstavujú zdravotnícke pomôcky určené výrobcom na používanie laickými osobami

18.1. Pomôcky určené pre laické osoby sa navrhujú a vyrábajú tak, aby správne plnili účel určenia, pričom sa prihliada na zručnosti a prostriedky dostupné laickým osobám, ako aj na vplyv následkov odlišnosti techník a prostredia, ktoré sa u laických osôb dajú logicky očakávať. Informácie a pokyny od výrobcu musia byť pre laickú osobu ľahko zrozumiteľné a použiteľné.

18.2. Pomôcky určené pre laické osoby 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 náležitom školení alebo informovaní***, a
- pokiaľ možno čo najviac znižovali riziko chyby spôsobenej určeným používateľom pri narábaní s pomôckou a prípadne pri interpretácii výsledkov.

18.3. Pomôcky určené pre laické osoby musia, ak je to [...] ***vhodné***, obsahovať postup, ktorým laická osoba:

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

III. Požiadavky týkajúce sa informácií poskytovaných s pomôckou

19. Označenie a návod na použitie

19.1. Všeobecné požiadavky týkajúce sa informácií poskytovaných výrobcom

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

- a) 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. Niektoré pomôcky môžu obsahovať informácie určené zvlášť profesionálnym používateľom a zvlášť laickým osobám.
- b) 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 alebo na spoločnom obale viacerých pomôcok.

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

- c) [...] *Výnimočne nie je návod na použitie potrebný pri pomôckach [...] I a IIa triedy [...], ak je ich [...] používanie bezpečné [...] aj bez takéhoto návodu [...].*
- d) Označenia sú uvádzané v podobe čitateľnej pre človeka [...] a môžu byť doplnené o [...] **informácie** čitateľné strojom, ako je napr. rádiový frekvenčný identifikácia (RFID) alebo čiarové kódy.
- e) Návod na použitie môže používateľ dostať aj v inej ako papierovej podobe (napr. v elektronickom formáte) v rozsahu a **len** za podmienok stanovených v nariadení Komisie (EÚ) č. 207/2012 o elektronických pokynoch na používanie zdravotníckych pomôcok.

- f) Reziduálne riziká, ktoré sa musia oznámiť používateľovi alebo inej osobe, sa musia uviesť v informáciách dodávaných výrobcom ako obmedzenia, kontraindikácie, preventívne opatrenia alebo upozornenia.
- g) V prípade potreby by sa tieto informácie mali uvádzať v podobe medzinárodne uznávaných symbolov. 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.

19.2. [...] Označovanie

[...] Na pomôcke alebo, ak to nie je praktické alebo vhodné, na obchodnom balení sa uvádzajú tieto údaje o pomôcke:

- a) názov alebo obchodné meno pomôcky;
- b) podrobnosti, ktoré sú nevyhnutne potrebné na to, aby používateľ mohol identifikovať pomôcku, obsah balenia, a pokiaľ to používateľovi nie je zrejmé, aj účel určenia pomôcky;
- c) meno, registrované obchodné meno alebo registrovaná ochranná známka výrobcu a adresa jeho registrovaného miesta podnikania [...];
- cc) **jediné registračné číslo výrobcu v súlade s článkom 25a;**
- d) [...] **ak má výrobca registrované miesto podnikania mimo Únie**, meno **a adresa** [...] jeho splnomocneného zástupcu [...] **a jeho jediné registračné číslo v súlade s článkom 25a;**
- e) v relevantných prípadoch sa uvedie, že pomôcka obsahuje alebo zahŕňa:
 - liečivú látku vrátane ľudskej krvi alebo derivátu krvnej plazmy, alebo
 - tkanivá alebo bunky alebo ich deriváty ľudského pôvodu alebo
 - tkanivá alebo bunky alebo ich deriváty živočíšneho pôvodu uvedené v nariadení Komisie (EÚ) č. 722/2012;

- f) [...];
- fa) *v relevantných prípadoch sa uvedie, že pomôcka obsahuje látky, ktoré sú karcinogénne, mutagénne alebo toxické pre reprodukciu alebo majú vlastnosti narušujúce endokrinný systém v súlade s oddielom 7.4;*
- g) kód výrobnej šarže/číslo výrobnej dávky alebo sériové číslo pomôcky, ktoré nasleduje po nápisoch „LOT“ alebo „SERIAL NUMBER“, prípadne po rovnocenných symboloch;
- h) [...] *nosič* unikátnej identifikácie pomôcky (UDI) *podľa článku 24 a prílohy V časti C*;
- i) v relevantných prípadoch jednoznačným spôsobom uvedený dátum, do ktorého je možné pomôcku bezpečne používať, vyjadrený aspoň vo formáte rok a mesiac;
- j) ak nie je uvedený dátum, do ktorého je možné pomôcku bezpečne používať, uvedie sa [...] *dátum* výroby. Tento [...] *dátum* výroby je možné priradiť k číslu výrobnej šarže alebo k sériovému číslu za predpokladu, že dátum je možné jasne identifikovať;
- k) uvedenie všetkých osobitných podmienok skladovania/zaobchádzania, ktoré sa na pomôcku vzťahujú;
- l) ak ide o sterilnú pomôcku, uvedie sa údaj o jej sterilnom stave a metóde sterilizácie;
- m) upozornenia alebo preventívne opatrenia, ktoré sa musia prijať a o ktorých musia byť používateľ pomôcky prípadne iná osoba bezpodmienečne informovaní. Tieto informácie je možné obmedziť na minimum, ale v tom prípade by v návode na použitie mali byť uvedené podrobnejšie informácie;
- n) ak je pomôcka určená na jedno použitie, uvedie sa aj táto skutočnosť. Informácia výrobcu o jednom použití musí byť jednotná v celej Únii;
- o) ak ide o repasovanú pomôcku na jedno použitie, uvedie sa aj táto skutočnosť, počet už vykonaných cyklov repasovania a všetky obmedzenia vyplývajúce z počtu cyklov repasovania;
- p) ak ide o pomôcku na mieru, [...] *uvedú sa slová „pomôcka na mieru“*;

- q) *označenie, že daná pomôcka je zdravotníckou pomôckou. Ak ide o pomôcku určenú na klinické skúšanie, [...] uvedú sa slová „výlučne na klinické skúšanie“;*
- r) *v prípade pomôcok, ktoré pozostávajú z látok alebo kombinácie látok, ktoré sa majú do ľudského tela zaviesť cez telesný otvor, parenterálnym podaním alebo ktoré majú byť podané na pokožku či sliznicu a ktoré ľudské telo absorbuje alebo sa v ňom miestne rozptýlia, sa uvedie informácia o celkovom kvalitatívnom zložení pomôcky a kvantitatívna informácia o hlavnej zložke alebo zložkách, ktorými sa dosahuje hlavný určený účinok;*
- s) *v prípade aktívnych implantovateľných pomôcok sériové číslo a v prípade iných implantovateľných pomôcok sériové číslo alebo číslo dávky.*

19.2a. Na sterilnom obale:

- 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) *ak ide o pomôcku určenú na klinické skúšanie, uvedú sa slová: „výlučne na klinické skúšanie“,*
- g) *ak ide o pomôcku na mieru, uvedú sa slová „pomôcka na mieru“,*
- h) *mesiac a rok výroby,*
- i) *údaj o časovom limite pre bezpečné používanie alebo bezpečnú implantáciu pomôcky,*
- j) *symbol na kontrolu IFU, keď je sterilné balenie poškodené, atď’.*

19.3. Informácie v návode na použitie

Návod na použitie obsahuje tieto údaje:

- a) údaje uvedené v bodoch 19.2. a), c), e), f), **fa**), k), l), [...] n) **a r**);
- b) podľa potreby účel určenia pomôcky **s jasnou špecifikáciou cieľovej skupiny alebo cieľových skupín, indikácií, kontraindikácií** vrátane určeného používateľa (napr. profesionála alebo laickej osoby);
- bb) v uplatniteľnom prípade špecifikáciu očakávaných klinických prínosov, prípadne spolu s odkazmi na súhrn parametrov bezpečnosti a výkonu podľa článku 26;**
- c) **parametre** výkonu pomôcky [...];
- ca) v uplatniteľnom prípade informácie umožňujúce lekárovi vybrať primeranú pomôcku a zodpovedajúci softvér a príslušenstvo;**
- d) všetky reziduálne riziká, kontraindikácie, ako aj všetky [...] nežiaduce vedľajšie účinky vrátane informácií určených pacientovi v tejto súvislosti;
- e) charakteristiky, ktoré používateľ potrebuje na správne používanie pomôcky, napr. ak ide o pomôcku s meracou funkciou, stupeň presnosti, ktorý má dosahovať;
- f) podrobnosti o každom postupe prípravy alebo zaobchádzania s pomôckou pred jej použitím (napríklad sterilizácia, konečná montáž, kalibrácia atď.);
- g) všetky požiadavky týkajúce sa osobitného vybavenia alebo osobitného zaškolenia alebo špeciálnych zručností používateľa pomôcky alebo iných osôb;
- h) informácie potrebné na overenie skutočnosti, či je pomôcka správne nainštalovaná a či je schopná bezpečnej prevádzky na účel určený výrobcom, a v relevantných prípadoch aj:
 - podrobnosti o charaktere a frekvencii vykonávania preventívnej a pravidelnej údržby a o prípadnom čistení alebo dezinfekcii pred uvedením pomôcky do prevádzky,
 - označenie všetkých požívateľných častí a spôsob ich výmeny,
 - informácie o všetkých nevyhnutných kalibráciách, ktoré zabezpečia správnu a bezpečnú prevádzku pomôcky v priebehu jej predpokladanej životnosti,
 - spôsoby odstránenia rizík, ktoré môžu ohroziť osoby podieľajúce sa na inštalácii, kalibrácii alebo oprave pomôcky;
- i) ak ide o pomôcku dodávanú v sterilnom stave, uvedú sa pokyny pre prípad poškodenia **alebo neúmyselného otvorenia** sterilného obalu pred jej použitím;

- j) ak nejde o pomôcku dodávanú v sterilnom stave, ktorá sa má pred použitím sterilizovať, uvedú sa primerané pokyny na jej sterilizáciu;
- k) ak ide o pomôcku na viacnásobné použitie, uvedú sa informácie o primeraných postupoch umožňujúcich opakované použitie vrátane čistenia, dezinfekcie, [...] balenia a v relevantných prípadoch aj o schválenej metóde opätovnej sterilizácie, **ktoré sú primerané pre členský štát alebo členské štáty, v ktorých je daná pomôcka uvedená na trh.** Mali by sa uviesť informácie, na základe ktorých je možné zistiť, kedy už nie je možné danú pomôcku opätovne použiť, napr. známky opotrebovania materiálu alebo maximálny počet dovoľených opakovaných použití;
- ka) prípadne údaj o tom, že pomôcka sa môže opakovane použiť len vtedy, keď sa znova upraví na zodpovednosť výrobcu tak, aby bola v zhode so základnými požiadavkami;**
- l) ak je na pomôcke vyznačené, že ide o pomôcku na jednorazové použitie, uvedú sa informácie o známych vlastnostiach a o technických faktoroch známych výrobcovi, ktoré by mohli predstavovať riziko v prípade opakovaného použitia pomôcky. **Táto informácia musí byť založená na samostatnej časti dokumentácie týkajúcej sa riadenia rizík výrobcu, ktorá sa podrobne zaoberá týmito vlastnosťami a technickými faktormi.** Ak v súlade s oddielom 19.1 písm. c) nie je potrebný návod na použitie, informácie sa používateľovi poskytnú na požiadanie;
- m) v prípade pomôcok, ktoré sa majú používať s inými pomôckami alebo s viacúčelovými zariadeniami:
- informácie na identifikáciu takýchto pomôcok alebo zariadení, aby mohlo dôjsť k ich bezpečnej kombinácii, alebo
 - informácie o všetkých známych obmedzeniach týkajúcich sa kombinácie pomôcok so zariadeniami;
- n) ak pomôcka emituje [...] žiarenie na zdravotnícke účely:
- podrobné informácie o povahe, type a v prípade potreby aj o intenzite a distribúcii emitovaného žiarenia,
 - spôsob ochrany pacienta, používateľa alebo inej osoby pred nezamýšľaným žiarením počas používania pomôcky;

- o) informácie, ktoré umožňujú používateľovi [...], aby bol informovaný a ***aby stručne informoval pacienta*** o všetkých upozorneniach, preventívnych opatreniach, ***kontraindikačných*** opatreniach, ktoré sa majú prijať, a obmedzeniach týkajúcich sa používania pomôcky. Tieto informácie by mali podľa potreby zahŕňať:
- upozornenia, preventívne opatrenia alebo opatrenia, ktoré sa majú prijať v prípade poruchy pomôcky alebo zmien jej výkonu, ktoré môžu ovplyvniť bezpečnosť,
 - 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 alebo terapeutickej liečby alebo iných postupov (napr. elektromagnetické signály vysielané pomôckou, ktoré ovplyvňujú činnosť iných zariadení),
 - ak ide o pomôcku určenú na podávanie liekov, tkanív alebo buniek alebo ich derivátov ľudského alebo živočíšneho pôvodu, alebo biologických látok, uvedú sa všetky obmedzenia alebo nezlučiteľnosť pri výbere podávaných látok,
 - upozornenia, preventívne opatrenia alebo obmedzenia týkajúce sa liečivých látok alebo biologického materiálu, ktoré tvoria neoddeliteľnú súčasť pomôcky,
 - 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;

- oa) v prípade pomôcok, ktoré pozostávajú z látok alebo kombinácií látok, ktoré sa majú do ľudského tela zaviesť a ktoré ľudské telo absorbuje alebo sa v ňom miestne rozptýlia, upozornenia a prípadne preventívne opatrenia týkajúce sa všeobecného profilu interakcie pomôcky a jej produktov metabolizmu s inými pomôckami, liekmi a inými látkami, ako aj kontraindikácie, nežiaduce vedľajšie účinky a riziká spojené s predávkovaním;*
- ob) v prípade implantovateľných pomôcok celkové kvalitatívne a kvantitatívne informácie o materiáloch a látkach, ktorým môžu byť pacienti vystavení;*
- p) 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 by sa mali podľa potreby týkať:
- infekčných a mikrobiálnych rizík (napr. explantátov, ihlíc alebo chirurgických nástrojov kontaminovaných potenciálne infekčnými látkami ľudského pôvodu),
 - rizika poranenia (napr. ostrými predmetmi);
- q) v prípade pomôcok určených laickým osobám sa uvedú okolnosti, za ktorých by sa používateľ mal obrátiť na zdravotníckeho pracovníka;
- r) v prípade pomôcok uvedených v prílohe XV, pri ktorých výrobca neuvádza zdravotný účel, sa uvedú informácie týkajúce sa absencie klinických výhod, ako aj rizík súvisiacich s používaním pomôcky;
- s) dátum vydania návodu na použitie alebo – v prípade, že ide o jeho revíziu – dátum vydania a identifikačné číslo poslednej revízie návodu;
- t) poznámka pre používateľa alebo pacienta, že v prípade závažnej nehody spôsobenej pomôckou by mal túto udalosť ohlásiť výrobcovi a príslušnému orgánu v členskom štáte, v ktorom má používateľ alebo pacient bydlisko;
- u) informácie, ktoré sa poskytnú pacientovi s implantovanou pomôckou podľa článku 16.*

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 pomôcok v systéme UDI** v zmysle článku 24 ods. 1 písm. a) bodu i), 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) určená skupina pacientov a zdravotné stavy, ktoré sa majú diagnostikovať, [...], liečiť **alebo monitorovať**, ako aj ďalšie skutočnosti, napr. kritériá výberu pacientov, **indikácie, kontraindikácie, upozornenia**;
- d) zásady fungovania pomôcky **a v prípade potreby vedecky preukázaný spôsob jej fungovania**;
- e) riziková trieda a **odôvodnenie** zodpovedajúcich pravidiel klasifikácie podľa prílohy VII;
- f) vysvetlenie akýchkoľvek nových prvkov;
- g) opis príslušenstva, iných zdravotníckych pomôcok a iných výrobkov, ktoré nie sú zdravotníckymi pomôckami, určených na používanie v kombinácii s pomôckou;

- h) opis alebo úplný zoznam rôznych nastavení/verzií, ktoré pomôcka umožňuje;
- i) všeobecný opis hlavných funkčných prvkov, napr. jej častí/komponentov (v prípade potreby aj vrátane softvéru), jej zostavy, jej zloženia, jej funkčnosti **a prípadne jej kvalitatívneho a kvantitatívneho zloženia**. V relevantných prípadoch musí tento opis zahŕňať názorné ukážky (napr. diagramy, fotografie a obrázky) s popisom, na ktorých sú jasne zobrazené kľúčové časti/komponenty vrátane vysvetlení, z ktorých je možné dané obrázky a diagramy pochopiť;
- j) opis materiálov (surovín), z ktorých sú zložené hlavné funkčné prvky, ako aj tých, ktoré sa dostávajú do priameho alebo nepriameho kontaktu s ľudským telom, napr. v prípade mimotelového obehu telesných tekutín;
- k) technické špecifikácie (vlastnosti, rozmery a ukazovatele výkonu) zdravotníckej pomôcky a všetky verzie/**konfigurácie** a príslušenstvá, ktoré možno považovať za typickú súčasť špecifikácie výrobku tak, ako je dostupná používateľovi, napr. v reklamných prospektoch, katalógoch a pod.

1.2. Odkaz na predchádzajúce a podobné 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

- a) informácie umožňujúce [...] pochopenie jednotlivých fáz navrhovania pomôcky [...];
- aa) **úplné informácie a špecifikácie vrátane výrobných procesov a ich validácie, ich adjuvancií, priebežného monitorovania a konečného testovania výrobku. Údaje sa v plnom rozsahu zahrnú do technickej dokumentácie;**
- b) identifikácia všetkých závodov, v ktorých dochádza k navrhovaniu a 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 a rozsah ich použitia** alebo inú použitú metódu, resp. metódy, **a rozsah ich použitia;**
- 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 **všetkých** overovaní a validácie testov alebo štúdií **a ich kritickej analýzy**, 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.

6.1. Predklinické a klinické údaje

- a) výsledky testov (technických, laboratórnych, simulovanej prevádzky, na zvieratách) a hodnotenie uverejnených prác týkajúcich sa danej pomôcky **a s ohľadom na jej účel určenia** alebo značne podobných pomôcok v súvislosti s predklinickou bezpečnosťou pomôcky a jej zhody so špecifikáciami;
- b) podrobné informácie o testoch konštrukčného návrhu, úplných testoch alebo skúšobných protokoloch, metódach analýzy údajov a takisto súhrn údajov a závery testov týkajúcich sa **najmä**:
 - biokompatibility **pomôcky vrátane identifikácie** [...] všetkých materiálov, ktoré sú v priamom alebo nepriamom kontakte s pacientom alebo používateľom[...],
 - fyzikálnych, chemických a mikrobiologických vlastností,
 - elektrickej bezpečnosti a elektromagnetickej kompatibility,
 - overovania a validácie softvéru (opis návrhu a procesu vývoja softvéru a dôkazy o validácii softvéru, ktorý sa používa v konečnom výrobku. Súčasťou týchto informácií by mali byť obvykle súhrnné výsledky všetkých overovaní, validácie a testovania softvéru interne aj v simulovanom alebo reálnom užívateľskom prostredí pred konečným pustením výrobku do obehu. Uvedené informácie by sa mali týkať aj všetkých rôznych konfigurácií hardvéru a v prípade potreby aj operačných systémov uvedených v informáciách poskytovaných výrobcom,

- stability/skladovateľnosti,
- ***výkonu a bezpečnosti.***

V relevantných prípadoch sa musí preukázať zhoda s ustanoveniami smernice Európskeho parlamentu a Rady č. 2004/10/ES z 11. februára 2004 o zosúladzovaní zákonov, predpisov a správnych opatrení uplatňovaných na zásady správnej laboratórnej praxe a overovanie ich uplatňovania pri testoch chemických látok.

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

- c) správa o ***klinickom hodnotení a [...] plán*** klinického hodnotenia v súlade s článkom 49 ods. 5 a časťou A prílohy XIII ***a jeho aktualizácie;***
- d) plán klinického sledovania po uvedení na trh a hodnotiaca správa plánu klinického sledovania po uvedení na trh v súlade s časťou B prílohy XIII alebo akékoľvek iné zdôvodnenie skutočnosti, prečo sa plán klinického sledovania po uvedení na trh [...] ***neuplatňuje.***

6.2. Dodatočné informácie v špecifických prípadoch

- a) Ak je neoddeliteľnou súčasťou pomôcky látka, ktorú, ak sa používa osobitne, možno považovať za liek v zmysle článku 1 smernice 2001/83/ES, a to vrátane lieku vyrobeného z ľudskej krvi alebo krvnej plazmy podľa článku 1 ods. 4 prvého pododseku, uvedie sa aj táto skutočnosť. V tomto prípade sa v dokumentácii identifikuje pôvod danej látky a uvedú údaje o testoch vykonaných na posúdenie jej bezpečnosti, kvality a užitočnosti z hľadiska účelu určenia pomôcky.
- b) V prípade pomôcok vyrábaných použitím tkanív alebo buniek ľudského alebo živočíšneho pôvodu alebo ich derivátov, na ktoré sa vzťahuje toto nariadenie v súlade s článkom 1 ods. 2 písm. e), sa uvedie aj táto skutočnosť. V tomto prípade sa v dokumentácii identifikujú všetky použité materiály ľudského alebo živočíšneho pôvodu a poskytnú podrobné informácie týkajúce sa súladu s oddielom 10.1. alebo 10.2. prílohy I.

- ba) v prípade pomôcok, ktoré pozostávajú z látok alebo kombinácie látok, ktoré sa majú do ľudského tela zaviesť a ktoré ľudské telo absorbuje alebo sa v ňom miestne rozptýlia, sa uvedú podrobné informácie o testoch konštrukčného návrhu, úplných testoch alebo skúšobných protokoloch, metódach analýzy údajov a takisto súhrn údajov a závery testov alebo odôvodnenie neexistencie takýchto štúdií, pokiaľ ide o:*
- absorpciu, distribúciu, metabolizmus a vylučovanie,*
 - ich možné interakcie, alebo možné interakcie produktov ich metabolizmu, s inými pomôckami, liekmi alebo inými látkami, vzhľadom na cieľové obyvateľstvo, ako aj zdravotného stavu, ktoré s nimi súvisia,*
 - lokálnu znášanlivosť,*
 - toxicitu vrátane toxicity po jednorazovom podaní, toxicity po opakovanom podaní, genotoxicity, karcinogenity a reprodukčnej a vývojovej toxicity, podľa celkovej expozície voči pomôcke.*
- c) 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 rezíduá sterilizačnej látky.
- d) V prípade, že sa na trh uvádza pomôcka s funkciou merania, uvedie sa opis použitých metód, ktoré majú zabezpečiť presnosť uvedenú v špecifikáciách.
- e) Ak sa má pomôcka pripojiť k inej pomôcke, resp. pomôckam tak, aby spĺňala svoj účel určenia, uvedie sa opis kombinácie/konfigurácie pomôcok vrátane dôkazu o tom, že pomôcka vyhovuje všeobecným požiadavkám na bezpečnosť a výkon, pokiaľ ide o vlastnosti uvádzané výrobcom, keď je pripojená na ktorúkoľvek pomôcku, resp. pomôcky.

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 60b

Výrobca v pláne dohľadu po uvedení na trh preukáže, že si plní povinnosť uvedenú v článku 60a.

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

- *informácií týkajúcich sa závažných nehôd vrátane periodicky aktualizovanej správy o bezpečnosti, ako aj bezpečnostných nápravných opatrení,*
- *záznamov o nezávažných nehodách a údajov o všetkých nežiaducich vedľajších účinkoch,*
- *a informácií o podávaní správ o trendoch,*
- *príslušnej špecializovanej alebo technickej literatúry, databáz alebo registrov,*
- *informácií vrátane spätnej väzby a sťažností, ktoré poskytlí používatelia, distribútori, 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), ktorý 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 prílohe I oddiele 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 61a, 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, používateľmi a pacientmi;*
- *odkazy na postupy plnenia povinností výrobcov ustanovené v článkoch 60a, 60b a 60c;*
- *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 klinického sledovania po uvedení na trh podľa prílohy XIII časti B alebo akéhokoľvek odôvodnenie, prečo sa plán klinického sledovania po uvedení na trh nepovažuje za potrebný alebo vhodný.*

1.2 Hodnotiacu správu o klinickom sledovaní po uvedení na trh v súlade s prílohou XIII časťou B.

1.3 Periodicky aktualizovanú správu o bezpečnosti uvedenú v článku 60c.

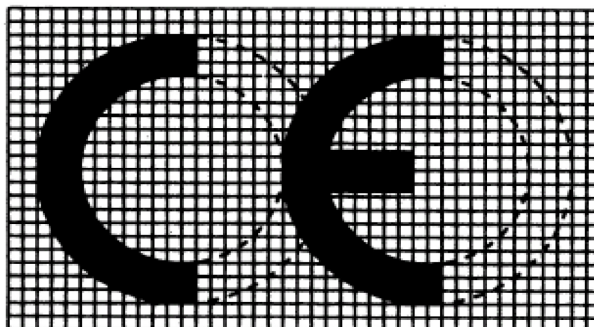
VYHLÁSENIE O ZHODE EÚ

1. Meno, registrované obchodné meno alebo registrovaná ochranná známka, **jediné registračné číslo** výrobcu **uvedené v článku 25a** 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. identifikátor pomôcky v systéme UDI podľa článku 24 ods. 1 písm. a) bodu i) potom, čo identifikáciu pomôcky, na ktorú sa vzťahuje vyhlásenie o zhode, umožní systém UDI;
4. názov [...] **a** obchodný názov výrobku, kód výrobku, katalógové číslo alebo iný jednoznačný referenčný prvok umožňujúci identifikáciu a výsledovateľnosť 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 výsledovateľnosť;
5. riziková trieda pomôcky v súlade s prílohou 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 HOSPODÁRSKYCH SUBJEKTOV V SÚLADE S ČLÁNKOM 25a

A

HLAVNÉ DÁTOVÉ PRVKY, KTORÉ SA MAJÚ POSKYTNÚŤ PRE [...] DATABÁZU V SYSTÉME UDI SPOLU S IDENTIFIKÁTOROM POMÔCKY V SÚLADE S ČLÁNKOM 24a

A

EURÓPSKY SYSTÉM UNIKÁTNEJ IDENTIFIKÁCIE POMÔCKY

ČASŤ A

INFORMÁCIE PREDKLADANÉ PRI REGISTRÁCII [...] HOSPODÁRSKYCH SUBJEKTOV V SÚLADE S ČLÁNKOM 25a

Výrobcovia alebo v relevantných prípadoch ich splnomocnení zástupcovia, a prípadne aj dovozcovia predkladajú [...] informácie ***uvedené v odsekoch 1 až 4a a zabezpečia, aby boli informácie príslušnej strany uvedené v ďalších bodoch úplné, správne a aktuálne.***

1. funkcia hospodárskeho subjektu (výrobca, splnomocnený zástupca alebo dovozca),
 2. meno/názov, adresa a kontaktné údaje hospodárskeho subjektu,
 3. v prípade, že informácie predkladá iná osoba v mene niektorého z hospodárskych subjektov uvedených v bode 1, meno, adresa a kontaktné údaje danej osoby,
 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 21 tejto prílohy,
- 4a. meno, adresa a kontaktné údaje osoby zodpovednej za dodržiavanie regulačných požiadaviek (kvalifikovaná osoba) podľa článku 13,***

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),
6. členský štát, v ktorom sa pomôcka uvedie alebo uviedla na trh Únie,
7. v prípade pomôcok klasifikovaných do tried IIa, IIb alebo III: členský štát, na území ktorého je pomôcka sprístupnená alebo sa sprístupní,
8. [...]
9. riziková trieda pomôcky (*ak je to možné, najvyššia z portfólia výrobcu*),
10. repasovaná pomôcka na jedno použitie (áno/nie),
11. prítomnosť látky, ktorú, ak sa používa osobitne, možno považovať za liek, a jej názov,
12. prítomnosť látky, ktorú, ak sa používa osobitne, možno považovať za liek vyrobený z ľudskej krvi alebo krvnej plazmy, a jej názov,
13. prítomnosť ľudských tkanív alebo buniek, alebo ich derivátov (áno/nie),
14. prítomnosť tkanív alebo buniek zo zvierat, alebo ich derivátov podľa nariadenia Komisie (EÚ) č. 722/2012 (áno/nie),
15. v relevantných prípadoch jediné identifikačné číslo klinického skúšania, resp. klinických skúšaní vykonaných v súvislosti s pomôckou (alebo odkaz na registráciu klinického skúšania pomôcky v elektronickom systéme klinických skúšaní),
16. v prípade pomôcok uvedených v prílohe XV je potrebné špecifikovať, či sa účel určenia pomôcky líši od zdravotného účelu,
17. v prípade pomôcok navrhovaných a vyrábaných inou právnickou alebo fyzickou osobou podľa článku 8 ods. 10, meno/názov, adresa a kontaktné údaje danej právnickej alebo fyzickej osoby,
18. v prípade pomôcok klasifikovaných v triede III alebo implantovateľných pomôcok súhrn bezpečnosti a parametrov klinického výkonu,
19. status pomôcky (je na trhu, už sa nevyrába, bola stiahnutá z trhu alebo od používateľa).

ČASŤ B

HLAVNÉ DÁTOVÉ PRVKY, KTORÉ SA MAJÚ POSKYTNÚŤ PRE [...] DATABÁZU V SYSTÉME UDI SPOLU S IDENTIFIKÁTOROM POMÔCKY V SYSTÉME UDI V SÚLADE S ČLÁNKOM 24a

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 24 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 25a 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 23a** [...],
- 7a. riziková trieda pomôcky,**
8. v relevantných prípadoch obchodné meno/ochranná známka,
9. v relevantných prípadoch model pomôcky, odkaz alebo katalógové číslo,
10. v relevantných prípadoch klinické rozmery (vrátane objemu, dĺžky, kalibru, priemeru),
11. dodatočný opis výrobku (nepovinný),
12. v relevantných prípadoch podmienky skladovania alebo zaobchádzania (ako sú uvedené na označení výrobku a v návode na použitie),
13. v relevantných prípadoch ďalšie obchodné mená pomôcky,
14. označenie pomôcky ako pomôcka na jedno použitie (áno/nie),
15. v relevantných prípadoch maximálny počet opakovaných použití,
16. pomôcka v sterilnom obale (áno/nie),
17. povinná sterilizácia pomôcky pred jej použitím (áno/nie),
18. označenie pomôcky ako pomôcka s obsahom latexu (áno/nie),

19. označenie pomôcky ako pomôcka s obsahom DEHP (áno/nie),
20. adresa URL, na ktorej sú uvedené dodatočné informácie, napr. návod na použitie v elektronickej podobe (nepovinné),
21. v relevantných prípadoch dôležité upozornenia alebo kontraindikácie,
22. *status pomôcky na trhu ([...] už sa neuvádza na trh, stiahnutá od používateľa [...]).*

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 musí byť uvedený 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 [...].

Konfigurovateľné pomôcky zahŕňajú [...] systémy počítačovej tomografie (CT), ultrazvukové systémy, anestetické systémy, systémy fyziologického monitorovania, rádiologický informačný systém (RIS).

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.

[...] **Konfigurácie** zahŕňajú okrem iného

a)[...] nosné konštrukcie, [...], hadičky, stoly, konzoly [...] a iné položky zariadenia, ktoré je možné konfigurovať/kombinovať, aby sa dosiahla určená funkcia v počítačovej tomografii;

b)[...] ventilátory, dýchacie prístroje, vaporizéry [...] kombinované na účely dosiahnutia určenej funkcie používanej na anestéziu.

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.

[...]

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

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

[...]

Úrovne balení

Úrovne balení znamenajú rôzne úrovne balíkov pomôcok, ktoré obsahujú [...] vymedzené 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 vln 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“ neznamena 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 pridel'ujúcimi subjektmi určenými Európskou komisiou podľa článku 24 ods. 2 [...].**

3. UDI

- 3.1. UDI sa pridel'uje 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 uvádza číslo dávky, sériové číslo, identifikácia [...] softvéru alebo dátum expirácie, [...] musí 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.**
- 3.6. [...]**

- 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. *Systémy a súpravy pomôcok podľa článku 20 [...] 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,*
 - c) [...]*
 - 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: napr. obsahuje latex alebo DEHP.*
- 3.11. [...]
- 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 alebo na samotnú pomôcku 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 I a IIa balených a označených jednotlivo [...] sa nevyžaduje, aby sa nosič UDI umiestnil [...] na obal, ale [...] umiestni sa na vyššiu úroveň balenia, napr. kartón obsahujúci niekoľko jednotlivo balených pomôcok. Ak by však poskytovateľ zdravotnej starostlivosti nemal mať prístup (prostredie domácej zdravotnej starostlivosti) k vyššej úrovni balenia pomôcok, UDI [...] sa umiestni na [...] obal jednotlivej pomôcky.*
- 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 pridel'ujúcimi 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 čistenie, 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. Požiadavky tohto oddielu sa nevzťahujú na žiadnu pomôcku, ktorá spĺňa ktorékoľvek z týchto kritérií:
- a) akýkoľvek druh priameho označenia by narušil bezpečnosť alebo výkon pomôcky;
 - b) pomôcka nemôže byť priamo označená, pretože to nie je technicky uskutočniteľné.
- 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 a v prípade AIDC strojovo čitateľný cez [...] obal pomôcky, v tom prípade sa nevyžaduje 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.
- 5.2. [...]

- 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.*
- 5.6. *[...].*
- 5.7. *Prítomnosť UDI-DI [...] pomôcky v databáze UDI neznamená, 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 uchovávali v databáze UDI.*

6. *Pravidlá pre konkrétne druhy pomôcok*
- 6.1. *Implantovateľné pomôcky*
[...] Pre implantovateľné pomôcky platia tieto pravidlá:
- 6.1.1. *Všetky balenia implantovateľných pomôcok (najnižšia úroveň obalov) [...] sa musia identifikovať [...] alebo označiť AIDC s UDI (UDI-DI + UDI-PI);*
- 6.1.2. *PI musí mať aspoň tieto charakteristické znaky:*
a) sériové číslo pre aktívne implantovateľné pomôcky,
b) sériové číslo [...] alebo číslo dávky pre iné implantovateľné pomôcky,
- 6.1.3. *UDI implantovateľných pomôcok [...] musí byť identifikovateľné pred implantáciou.*
- 6.2. *Pomôcky na viacnásobné použitie, 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).*
- 6.3. *Systémy a súbory pomôcok podľa článku 20*
- 6.3.1. *Výrobca systému alebo súpravy pomôcok [...] je zodpovedný za identifikáciu [...] systému alebo súpravy pomôcok s UDI, ktoré zahŕňa UDI-DI aj UDI-PI;*
- 6.3.2. *[...] Pomôcky v rámci [...] systému alebo súpravy pomôcok [...] musia mať uvedený nosič UDI na svojom obale alebo na samotnej pomôcke.*
Výnimky:
a) V prípade jednotlivých [...] pomôcok na jedno použitie v rámci systému alebo súpravy pomôcok, ktorých použitie je všeobecne známe osobám, ktoré ich majú použiť, a ktoré nie sú určené na individuálne použitie mimo kontextu systému alebo súpravy pomôcok [...], sa nevyžaduje, aby na nich bol uvedený ich vlastný nosič UDI.
b) [...] V prípade pomôcok, ktoré sú [...] vyňaté z [...] uvádzania nosiča UDI na príslušnej úrovni balenia, [...] sa nevyžaduje, aby na nich bol uvedený nosič UDI, keď [...] sú zahrnuté do systému alebo súpravy pomôcok.

6.3.3. Umiestnenie nosiča UDI na systémoch alebo súpravách pomôcok:

- a) Nosič UDI systému alebo súpravy pomôcok [...] musí byť spravidla pripevnený na vonkajšej strane obalu;*
- b) Nosič UDI [...] musí byť čitateľný, alebo v prípade AIDC strojovo čitateľný, či je umiestnený na vonkajšej strane systému alebo súpravy pomôcok alebo vo vnútri priesvitného obalu.*

6.4. Konfigurovateľné [...] pomôcky [...]

[...] Pre konfigurovateľné [...] pomôcky [...] platia tieto pravidlá [...]:

- 6.4.1. UDI [...] sa prideli [...] konfigurovateľnej [...] pomôcke [...] vo svojej celistvosti a [...] nazýva sa [...] UDI konfigurovateľnej pomôcky.*
- 6.4.2. [...] UDI-DI konfigurovateľnej pomôcky [...] sa prideli pre [...] skupiny konfigurácií, nie pre každú konfiguráciu v rámci skupiny. Skupina konfigurácií sa vymedzuje ako súbor možných konfigurácií pre danú [...] pomôcku, [...] ako sa opisuje v technickej dokumentácii [...].*
- 6.4.3. [...] UDI-DI konfigurovateľnej pomôcky [...] sa prideli každej jednotlivej konfigurovateľnej pomôcke [...]. [...]*
- 6.4.4. Nosič [...] konfigurovateľnej pomôcky UDI [...] sa [...] umiestňuje na súbor, ktorý sa veľmi pravdepodobne [...] nezmení [...] počas životnosti systému a identifikuje sa ako [...] UDI konfigurovateľnej pomôcky.*
- 6.4.5. Každý komponent, [...] ktorý sa považuje za [...] pomôcku a [...] ktorý je samostatne komerčne dostupný [...], musí mať pridelené samostatné UDI.*

6.5. *Softvér zdravotníckych pomôcok*

6.5.1. *Kritériá pridelovania UDI*

UDI [...] sa pridelí 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 orgán 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 politik pre fungovanie notifikovaného subjektu,*
- *dohľad nad vykonávaním postupov, politik 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 tretou 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 zdravotníckych pomôcok 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, **profesionálnym** používateľom 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 spojený s akoukoľvek organizáciou, ktorá sama poskytuje poradenské služby uvedené v predchádzajúcej záťažke.* 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 zdravotníckych pomôcok 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 zdravotníckych pomôcok pre konkrétnoho zákazníka pred uzavretím pracovného pomeru s notifikovaným subjektom, sa počas obdobia 3 rokov nepoveria vykonávaním činností posudzovania zhody pre tohto konkrétnoho 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, musí sa zabezpečiť a zdokumentovať 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 zdravotnícke pomôcky 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 počiatočnej 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 politik a cieľov [...]** jeho činností [...],
- **politiky pre prideľovanie zamestnancov na činnosti a ich právomoci,**
- proces **hodnotenia 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 musí od všetkých zamestnancov vyžadovať, 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 budú musieť vyplniť písomné vyhlásenia, v ktorých sa uvedie, že budú dodržiavať zásady dôvernosti, nezávislosti a nestrannosti.***

3. Požiadavky na zdroje

3.1. Všeobecne

- 3.1.1. Notifikovaný subjekt je schopný vykonávať všetky úlohy, ktoré sa mu prideliujú 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**.

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, klinických hodnotení a výkonu a bezpečnosti** pomôcok, pre ktoré bol [...] **určený**, s prihliadnutím na požiadavky tohto nariadenia [...], najmä tie, ktoré sú stanovené v prílohe I.

Spôsobilosť 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. Úlohy, ktoré notifikovaný subjekt nemôže zadávať subdodávateľom, sa uvádzajú v oddiele 4.2 tejto prílohy.

3.1.2. [...]

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 so zdravotníckymi pomôckami.

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 informuje **o nich** [...] **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 spisu **technickej dokumentácie** [...], prijímanie rozhodnutí), ako aj znalosti pomôcok, technológií a oblastí (napr. biokompatibilita, sterilizácia, tkanivá a bunky ľudského a živočíšneho pôvodu, klinické hodnotenie), ktoré vyplývajú z rozsahu určenia 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 33, a sú dostatočne podrobné pre požadovanú kvalifikáciu v rámci jednotlivých kategórií tohto opisu rozsahu.

Aspoň pre prípady posudzovania [...] predklinického hodnotenia, klinického hodnotenia, tkanív a buniek ľudského a živočíšneho pôvodu, funkčnej bezpečnosti, softvéru, balenia, kombinovaných výrobkov liek/pomôcka, výrobkov určených na vnútorné použitie 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 zdravotníckych pomôcok a príslušné dokumenty poskytujúce usmernenia,
- postupy posudzovania zhody v súlade s týmto nariadením,
- rozsiahle poznatky o technológiách v oblasti zdravotníckych pomôcok, [...] a o navrhovaní a výrobe pomôcok,
- systém riadenia kvality notifikovaného subjektu [...], postupy, ktoré s ním súvisia, **a požadované kvalifikačné kritériá,**

- [...]
- odborná príprava zamestnancov vykonávajúcich činnosti posudzovania zhody v súvislosti s [...] pomôckami,
- [...]

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 klinického hodnotenia vykonaného výrobcom potrebné obrátiť sa na špecialistu, a takisto určili dostatočne kvalifikovaných odborníkov,
- primerane zaškolili externých znalcov z klinickej praxe v oblasti príslušných požiadaviek tohto [...] nariadenia, [...] **SS, 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 spochybníť** klinické údaje, ktoré sú obsahom [...] klinického hodnotenia, **a** [...] vhodným spôsobom usmerňovať externých odborníkov z klinickej praxe **pri posudzovaní** klinického hodnotenia **predloženého zo strany výrobcu**,
- boli schopní vedecky **zhodnotiť a v prípade potreby** spochybníť predložené [...] klinické **hodnotenie** a výsledky posúdenia výrobcovho klinického hodnotenia zo strany externých odborníkov z klinickej praxe, boli schopní zaistiť porovnateľnosť a konzistentnosť posúdení **klinických hodnotení** vedených odborníkmi z klinickej praxe,
- boli schopní [...] posúdiť klinické hodnotenie výrobcu **a poskytnúť klinický posudok stanoviska akéhokoľvek externého experta**, ako aj vypracovať odporúčanie pre osoby, zodpovedné za prijímanie rozhodnutí v rámci notifikovaného subjektu,
- **boli schopní vyhotoviť záznamy a správy, v ktorých preukázu, že príslušné činnosti posudzovania zhody boli vykonané správne.**

- 3.2.5. Zamestnanci (**kontrolóri výrobku**) zodpovední za vykonávanie kontrol súvisiacich s výrobkom (napr. [...] kontrola technickej dokumentácie alebo typovej skúšky vrátane aspektov, ako sú klinické hodnotenia, 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, *farmakológii*, [...] 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 zdravotníckych pomôckach** vrátane všeobecných požiadaviek na bezpečnosť a výkon stanovených v prílohe I [...],
 - **náležité znalosti 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 zdravotníckych pomôcok, ako aj dokumentov poskytujúcich usmernenia,
 - **náležité znalosti a skúsenosti v oblasti klinického hodnotenia**,
 - **náležitá 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 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 riadenia kvality,
- náležitá znalosť právnych predpisov týkajúcich sa zdravotníckych pomôcok, ako aj súvisiacich [...] harmonizovaných noriem, S[...]Š a dokumentov poskytujúcich usmernenia,
- náležité znalosti a skúsenosti v oblasti riadenia rizík a súvisiacich noriem týkajúcich sa zdravotníckych pomôcok, ako aj dokumentov poskytujúcich usmernenia,
- zodpovedajúce znalosti systémov riadenia kvality a súvisiacich noriem a 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 zdravotníckych pomôcok a dokumenty poskytujúce usmernenia,***
- ***posúdenia zhody zdravotníckych pomôcok relevantné pre toto nariadenie,***
- ***druhy kvalifikácií, skúseností a odborných znalostí relevantných pre posudzovanie zhody zdravotníckych pomôcok,***

- *rozsiahle poznatky o technológiách v oblasti zdravotníckych pomôcok vrátane dostatočných skúseností z posudzovania zhody pomôcok kontrolovaných s cieľom získať konečný certifikát, ako aj o odvetví zdravotníckych pomôcok 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 požadovaných 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 audítori a 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 ponecháva si 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 nezadávajú prácu ďalej organizáciám alebo zamestnancom,**
 - **v prípade, že notifikovaný subjekt zadáva činnosti posudzovania zhody subdodávateľom, bol zákazník o tejto skutočnosti informovaný a aby na to dal súhlas.**

Akékoľvek zadávanie činnosti alebo konzultáciu externých [...] **zamestnancov musí** 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, invazívne alebo implantovateľné zdravotnícke pomôcky 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 spôsobilosti, 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 súčasných právnych predpisoch o zdravotníckych pomôckach, 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 svoje služby posudzovania zhody. Týmto postupmi sa zabezpečí, aby reklamné alebo propagačné činnosti žiadnym spôsobom nenaznačovali alebo nemohli viesť k vyvodeniu záveru, že dané posudzovanie zhody ponúkne výrobcovi skorší prístup na trh alebo že bude rýchlejšie, ľahšie alebo menej prísne ako u iných notifikovaných orgánov,*
- *dokumentuje 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,*
- *zabezpečí, aby sa všetky zmluvy týkajúce sa činností posudzovania zhody, na ktoré sa vzťahuje toto nariadenie, uzavreli priamo medzi výrobcovi 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 práva notifikovaného subjektu plniť si informačné povinnosti.

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

- úplnosť, pokiaľ ide o požiadavky ustanovené v príslušnej prílohe, podľa ktorej sa žiada o schválenie,*
- overenie kvalifikácie výrobkov, 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 predklinických aspektov,*
- *preskúmať postupy výrobcu a dokumentáciu týkajúcu sa klinického hodnotenia,*
- *riešiť prepojenie s procesom riadenia rizík a posúdením a analýzou predklinického a klinického hodnotenia 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 alebo v prípade výrobku živočíšneho pôvodu,*
- *v prípade pomôcok patriacich do triedy IIa alebo IIb posúdiť technickú dokumentáciu pre vybrané pomôcky,*
- *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 predklinického a klinického hodnotenia 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 dokument 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 IIa a IIb 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 výrobku, kontrol nákupov vrátane overovania zakúpených pomôcok, nápravných a preventívnych opatrení vrátane dohľadu po uvedení na trh a klinického sledovania 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, zložitosť 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 oddiely 4.6.4 a 4.6.5 tejto prílohy pre predklinické a klinické hodnotenia,*
- *notifikovaný subjekt zabezpečí, aby sa zistenia auditu náležite a dôsledne klasifikovali v súlade s požiadavkami tohto nariadenia a príslušnými dokumentmi týkajúcimi sa noriem alebo najlepších postupov, ktoré vytvorila alebo prijala MDCG.*

4.6.3. Overenie výrobku

Posúdenie technickej dokumentácie

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, klinické hodnotenie, riadenie rizík, sterilizácia atď.),*
- posúdenie technickej dokumentácie s prihliadnutím na oddiely 4.6.4 až 4.6.6 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 požiada 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 až 4.6.6 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 môžu zohľadniť len v prípade, že ich vydali orgány posudzovania zhody, ktoré sú kompetentné a nezávislé od výrobcu.*

Overovanie skúšaním a testovaním každého výrobku

Notifikovaný subjekt:

- *disponuje podrobnými zdokumentovanými postupmi, dostatočnými odbornými znalosťami a zariadeniami na overovanie skúšaním a testovaním každého výrobku podľa časti B 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 IIb: 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 IIa: potvrdiť zhodu s technickou dokumentáciou uvedenou v prílohe II a s požiadavkami tohto nariadenia, ktoré sa na ne vzťahujú,*
- *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 každého výrobku tak, ako sa uvádza v časti B 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 môžu zohľadniť len v prípade, že ich vydali orgány posudzovania zhody, ktoré sú kompetentné a nezávislé od výrobcu.*

4.6.4. Posúdenie predklinického hodnotenia

Notifikovaný subjekt zdokumentuje zavedené postupy na preskúmanie postupov výrobcu a dokumentácie týkajúcej sa hodnotenia predklinických aspektov. Notifikovaný subjekt preskúma, potvrdí a overí, že v postupoch výrobcu a dokumentácii sa primerane riešia tieto položky:

- plánovanie, vykonávanie, posudzovanie, podávanie správ a prípadne aktualizovanie predklinického hodnotenia, konkrétne pokiaľ ide o:
 - = predklinický rešerš odbornej literatúry a*
 - = predklinické testovanie, napríklad laboratórne testovanie, testovanie simulovaného použitia, počítačová simulácia, testovanie na zvieratách),**
- povaha a trvanie telesného kontaktu a konkrétne súvisiace biologické riziká,*
- prepojenie s procesom riadenia rizík a*
- posúdenie a analýza dostupných predklinických údajov a ich dôležitosť pre preukázanie zhody s príslušnými požiadavkami v prílohe I.*

V posúdení postupov predklinického 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 kriticky preskúma odôvodnenie predložené výrobcom.

4.6.5. Posúdenie klinického hodnotenia

Notifikovaný subjekt zdokumentuje zavedené postupy na preskúmanie postupov výrobcu a dokumentácie týkajúcej sa klinického hodnotenia, 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 klinického hodnotenia podľa prílohy XIII,*
- dohľad po uvedení výrobku na trh a klinické sledovanie 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 klinickom hodnotení.*

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

Posúdenie klinického hodnotenia notifikovaným subjektom podľa prílohy XIII zahŕňa:

- špecifikované určené použitie a tvrdenia o pomôcke vymedzené výrobcom,*
- plánovanie klinického hodnotenia,*
- metodiku vyhľadávania v literatúre,*
- relevantnú dokumentáciu o vyhľadávaní v literatúre,*
- klinické skúšanie,*
- platnosť údajnej ekvivalentnosti s inými pomôckami, preukázanie ekvivalentnosti, údaje týkajúce sa vhodnosti a záverov z ekvivalentných a podobných pomôcok,*
- dohľad po uvedení na trh a klinické sledovanie po uvedení na trh,*
- správu o klinickom hodnotení,*
- odôvodnenia v súvislosti s nevykonaním klinických skúšaní alebo klinického sledovania po uvedení na trh.*

Pokiaľ ide o klinické údaje z klinických skúšaní, ktoré sú zahrnuté do klinického hodnotenia, notifikovaný subjekt zabezpečí, aby boli závery vyvedené výrobcom platné na základe plánu klinického skúšania predloženého príslušnému orgánu.

Notifikovaný subjekt zabezpečí, aby sa v klinickom hodnotení 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 XIII a aby sa náležite premietlo do poskytovaných informácií v súvislosti s pomôckou.

4.6.6. „Osobitné postupy“

Notifikovaný subjekt disponuje podrobnými zdokumentovanými postupmi, dostatočnými odbornými znalosťami a zariadeniami na „osobitné postupy“ podľa oddielov 6 a 7 prílohy VIII, oddielu 6 prílohy IX a oddielu 6 prílohy X, pre ktoré je určený.

V prípade pomôcok vyrobených z tkanív živočíšneho pôvodu, ako sa uvádza v nariadení Komisie (EÚ) č. 722/2012 (t. j. druhy vnímavé na PSE), notifikovaný subjekt zdokumentuje zavedené postupy, ktoré spĺňajú požiadavky uvedené v danom nariadení, vrátane vypracovania súhrnnej hodnotiacej správy pre relevantný príslušný orgán.

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 určujúcim orgánom,*
- *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 klinického hodnotenia v správe o posúdení klinického hodnotenia,*
- *ku každému konkrétnemu projektu poskytuje podrobnú správu, ktorá je založená na štandardnom formáte obsahujúcom minimálny rozsah obsahu stanovený Koordinačnou skupinou pre zdravotnícke pomôcky.*

Správy notifikovaného subjektu:

- *jasne zdokumentujú výsledok ich posúdení a vyvodí sa z nich jasné závery o overení dodržiavania požiadaviek tohto nariadenia zo strany výrobcu,*
- *obsahujú odporúčanie na preskúmanie a konečné rozhodnutie notifikovaného orgánu; toto odporúčanie musí byť jasne podpísané zodpovednými zamestnancami notifikovaného subjektu,*
- *sa poskytnú 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 rozhodovania, ako aj vydávanie, pozastavenie, obmedzenie alebo odňatie 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 klinického hodnotenia a riadenia rizík rozhodnúť o tom, či je plán trhového dohľadu vrátane klinického sledovania po uvedení na trh primeraný; ako aj rozhodnúť o konkrétnych dôležitých otázkach na ďalšie skúmanie aktuálneho klinického hodnotenia zo strany notifikovaného subjektu,*
- rozhodnúť, či je potrebné vymedziť špecifické podmienky alebo ustanovenia pre certifikáciu,*
- na základe novosti, klasifikácie rizík, klinického hodnotenia 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, a 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 45 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,*
- určeného použitia pomôcky alebo tvrdení o pomôcke,*
- schváleného typu pomôcky,*
- akejkol'vek látky, ktorú pomôcka obsahuje alebo ktorá sa požila pri jej výrobe a ktorá podlieha „osobitným postupom“ podľa oddielu 4.6.6.*

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 údajov a 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 62, 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 klinického sledovania 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,*
- 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 klinického hodnotenia výrobcu na základe dohľadu po uvedení výrobku na trh, klinického sledovania 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 klinické hodnotenie 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 certifikátov 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 klinického hodnotenia 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 z klinických sledovaní 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 klinického sledovania po uvedení na trh, ktoré sa vykonali počas tohto obdobia, vrátane náležitých aktualizácií správ o klinickom hodnotení 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

I. OSOBITNÉ VYMEDZENIA PRAVIDIEL KLASIFIKÁCIE

1. ČAS POUŽÍVANIA

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

2. INVAZÍVNA POMÔCKA A AKTÍVNA POMÔCKA

- 2.1. „Telesný otvor“ je každý prirodzený otvor tela, ako aj vonkajší povrch očnej bulvy alebo každý trvalý umelý otvor, napr. stómia [...].
- 2.2. „Chirurgicky invazívna pomôcka“ je
 - a) invazívna pomôcka, ktorá preniká do vnútra tela cez povrch tela, **a to aj cez sliznice telesných otvorov** prostredníctvom chirurgického zákroku alebo v rámci chirurgického zákroku **alebo iného intervenčného postupu**;
 - b) pomôcka, v dôsledku použitia ktorej dochádza k preniknutiu do vnútra tela inak ako cez telesný otvor.
- 2.3. „Chirurgické nástroje určené na viacnásobné použitie“ sú nástroje určené na vykonanie chirurgického zákroku, ako sú rezanie, vŕtanie, pílenie, škrabanie, zoškrabovanie, svorkovanie, retrahovanie, pridržanie alebo podobné postupy, bez toho, aby bol takýto nástroj pripojený na akúkoľvek aktívnu zdravotnícku pomôcku, pričom sú podľa výrobcu určené na opätovné použitie po vykonaní náležitých postupov, **ako sú napríklad** [...] čistenie, **dezinfekcia** a [...] **sterilizácia**.

- 2.4. „Aktívna terapeutická pomôcka“ je každá [...] zdravotnícka pomôcka používaná samostatne alebo v kombinácii s inými zdravotníckymi pomôckami na podporu, zmenu, nahradenie alebo obnovenie biologických funkcií alebo štruktúr na účely liečby alebo zmiernenia ochorenia, zranenia alebo postihnutia.
- 2.5. „Aktívna diagnostická **a monitorovacia** pomôcka“ je každá [...] zdravotnícka pomôcka používaná samostatne alebo v kombinácii s inými zdravotníckymi pomôckami na získavanie informácií pri zisťovaní, stanovovaní diagnózy, monitorovaní alebo liečbe fyziologického stavu, zdravotného stavu, ochorenia alebo vrodených chýb.
- 2.6. „Centrálny obehový systém“ znamená tieto cievy: arteriae pulmonales, aorta ascendens, arcus aortae, aorta descendens do bifurcatio aortae, arteriae coronariae, arteria carotis communis, arteria carotis externa, arteria carotis interna, arteriae cerebrales, truncus brachiocephalicus, venae cordis, venae pulmonales, vena cava superior, vena cava inferior.
- 2.7. „Centrálny nervový systém“ znamená mozog, meningy a miecha.
- 2.8. *„Poranená koža alebo sliznica“ znamená oblasť kože alebo sliznice, ktorá vykazuje patologickú zmenu alebo zmenu v dôsledku choroby alebo rany.*

II. VYKONÁVACIE PRAVIDLÁ PRE PRAVIDLÁ KLASIFIKÁCIE

1. Použitie pravidiel klasifikácie sa riadi účelom určenia pomôcok.
2. Ak je pomôcka určená na používanie v kombinácii s inou pomôckou, klasifikačné pravidlá sa použijú pre každú pomôcku zvlášť. Príslušenstvo sa klasifikuje samostatne, oddelene od pomôcok, s ktorými sa používa.

3. [...] **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.

4. Ak nie je pomôcka určená na používanie výhradne alebo v zásade na špecifickej časti tela, musí sa posudzovať a klasifikovať na základe najkritickejšieho špecifikovaného používania.
5. Ak na rovnakú pomôcku možno použiť viac pravidiel alebo v rámci toho istého pravidla viac čiastkových pravidiel, a to na základe účelu určenia pomôcky, použije sa najprísnejšie pravidlo a[...] čiastkové pravidlo, ktorého dôsledkom je klasifikácia do vyššej triedy.
6. Pri výpočte času uvedeného v [...] oddiele 1 neprerušené používanie znamená:
- a) celý čas používania tej istej pomôcky bez ohľadu na dočasné prerušenie používania počas postupu alebo dočasného odstránenia na také účely ako je čistenie alebo dezinfekcia pomôcky. Či je prerušenie používania alebo odstránenie pomôcky dočasné, sa určí vo vzťahu k dĺžke používania pred tým, ako došlo k prerušeniu používania pomôcky alebo odstráneniu pomôcky, a po prerušení používania pomôcky či jej odstránení,
 - b) akumulovaný čas používania pomôcky, pri ktorej výrobca určil jej okamžité nahradenie inou pomôckou toho istého typu.
7. Pomôcka sa považuje za spôsobilú na stanovenie priamej diagnózy, ak sa ňou samotnou dá určiť diagnóza choroby alebo stavu alebo ak sa pomocou nej dajú získať rozhodujúce informácie potrebné pre diagnózu.

III. PRAVIDLÁ KLASIFIKÁCIE

3. NEINVAZÍVNE POMÔCKY

3.1. Pravidlo 1

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

3.2. Pravidlo 2

Všetky neinvazívne pomôcky určené na rozvod alebo skladovanie krvi, telesných tekutín, **buniek** alebo tkanív, tekutín alebo plynov na prípadnú infúziu, podanie alebo zavedenie do tela sa klasifikujú do triedy IIa:

- ak sa môžu napojiť na aktívnu zdravotnícku pomôcku triedy IIa alebo vyššej triedy,
- ak sú určené na skladovanie alebo rozvod krvi alebo iných telesných tekutín alebo na skladovanie orgánov, častí orgánov alebo telesných **buniek a** tkanív **s výnimkou krvných vakov, ktoré sú v triede IIb.**

Vo všetkých ostatných prípadoch sa klasifikujú do triedy I.

3.3. Pravidlo 3

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

Všetky neinvazívne pomôcky **pozostávajúce z látky alebo zmesi látok, ktoré sa majú použiť in vitro v priamom kontakte s ľudskými bunkami, tkanivami alebo orgánmi odobratými z ľudského tela alebo s ľudskými embryami pred ich implantáciou alebo podaním do tela, sa klasifikujú do triedy III** [...].

3.4. Pravidlo 4

Všetky neinvazívne pomôcky, ktoré prichádzajú do styku s poranenou kožou **alebo sliznicou**:

- sa klasifikujú do triedy I, ak sú určené na používanie vo funkcii mechanickej bariéry, na stlačenie alebo na absorbovanie exudátov,
- sa klasifikujú do triedy IIb, ak sú určené hlavne na **poranenia kože alebo sliznice** [...], pri ktorých bola porušená koža a ktoré sa môžu zahojiť iba sekundárne,
- sa klasifikujú do triedy IIa vo všetkých ostatných prípadoch vrátane pomôcok určených hlavne na pôsobenie v mikroprostredí [...] **poranenej kože alebo sliznice**.

4. INVAZÍVNE POMÔCKY

4.1. Pravidlo 5

Všetky invazívne pomôcky vo vzťahu k telesným otvorom okrem chirurgických invazívnych pomôcok [...], ktoré nie sú určené na pripojenie na aktívnu zdravotnícku pomôcku alebo ktoré sú určené na pripojenie na aktívnu zdravotnícku pomôcku **triedy I** [...]:

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

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

4.2. Pravidlo 6

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

- nie sú špecificky určené na kontrolu, stanovenie diagnózy, sledovanie alebo nápravu srdcovej chyby alebo chyby centrálného obehového systému priamym stykom s týmito časťami tela, pričom v takom prípade sa klasifikujú do triedy III,
- [...]
- nie sú špecificky určené na používanie v priamom styku so **srdcom alebo centrálnym obehovým systémom alebo** centrálnym nervovým systémom, pričom v takom prípade sa klasifikujú do triedy III,
- nie sú určené na dodávanie energie formou ionizujúceho žiarenia, pričom v takom prípade sa klasifikujú do triedy IIb,
- nemajú biologický účinok alebo nie sú úplne alebo z prevažnej časti absorbované, pričom v takom prípade sa klasifikujú do triedy IIb,
- nie sú určené na podávanie [...] **liekov** pomocou dávkovacieho systému, pričom tento spôsob podávania môže byť potenciálne nebezpečný vzhľadom na spôsob podávania, pričom v takom prípade sa klasifikujú do triedy IIb.

4.3. Pravidlo 7

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

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

4.4. Pravidlo 8

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

- nie sú určené na umiestnenie do zubov, pričom v takom prípade sa klasifikujú do triedy IIa,
- nie sú určené na používanie v priamom styku so srdcom, centrálnym obehovým systémom alebo centrálnym nervovým systémom, pričom v takom prípade sa klasifikujú do triedy III,
- nemajú biologický účinok alebo nie sú úplne alebo z prevažnej časti absorbované, pričom v takom prípade sa klasifikujú do triedy III,
- nie sú určené na podrobenie sa chemickej premene v tele, okrem tých, ktoré sú umiestnené v zuboch alebo sú určené na podávanie liekov, pričom v takom prípade sa klasifikujú do triedy III,
- nie sú aktívnymi implantovateľnými zdravotníckymi pomôckami *a ich príslušenstvom* [...], pričom v takom prípade sa klasifikujú do triedy III,
- nie sú prsnými implantátmi, pričom v takom prípade sa klasifikujú do triedy III,
- nie sú úplnou alebo čiastočnou náhradou [...] kĺbu, pričom v takom prípade sa klasifikujú do triedy III, okrem pomocných súčastí, akými sú napríklad skrutky, klíny, doštičky a nástroje,
- nie sú náhradnými implantátmi medzistavcových platničiek a implantovateľnými pomôckami, ktoré prichádzajú do styku s chrbticou, pričom v takom prípade sa klasifikujú do triedy III, *okrem súčastí, akými sú napríklad skrutky, klíny, doštičky a nástroje.*

5. AKTÍVNE POMÔCKY

5.1. Pravidlo 9

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

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

Všetky aktívne pomôcky určené na vyžarovanie ionizujúceho žiarenia na terapeutické účely vrátane pomôcok, ktoré kontrolujú alebo monitorujú tieto pomôcky alebo priamo ovplyvňujú ich výkon, sa klasifikujú do triedy IIb.

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

5.2. Pravidlo 10

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

- ak sú určené na dodávanie energie, ktorú absorbuje ľudské telo, s výnimkou pomôcok [...] ***určených*** na osvetlenie tela pacienta vo viditeľnom spektre,
- ak sú určené na zobrazenie rozdelenia rádioaktívnych liekov *in vivo*,
- ak sú určené na umožnenie priameho stanovenia diagnózy alebo monitorovania životne dôležitých fyziologických procesov, pokiaľ nie sú špecificky určené na monitorovanie životne dôležitých fyziologických parametrov, ak je charakter zmien týchto parametrov taký, že by mohol predstavovať okamžité nebezpečenstvo pre život pacienta, napríklad zmeny činnosti srdca, dýchania, činnosti centrálného nervového systému, ***alebo stanovenia diagnózy v klinických situáciách, v ktorých je život pacienta v okamžitom nebezpečenstve***, pričom v takom prípade sa klasifikujú do triedy IIb.

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

5.3. Pravidlo 11

Všetky aktívne pomôcky určené na podávanie liekov, telesných tekutín alebo iných látok do tela alebo na ich odstránenie z tela sa klasifikujú do triedy IIa, pokiaľ sa uvedené nevykonáva potenciálne nebezpečným spôsobom so zreteľom na charakter používaných látok, príslušnú časť tela a spôsob vykonania, pričom v takom prípade sa klasifikujú do triedy IIb.

5.4. Pravidlo 12

Všetky ostatné aktívne pomôcky sa klasifikujú do triedy I.

6. OSOBITNÉ PRAVIDLÁ

6.1. Pravidlo 13

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

6.2. Pravidlo 14

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

6.3. Pravidlo 15

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

Všetky pomôcky špecificky určené na použitie na dezinfekciu alebo sterilizáciu zdravotníckych pomôcok sa klasifikujú do triedy IIa, pokiaľ nejde o dezinfekčné roztoky alebo dezinfekčné umývacie zariadenia špecificky určené na použitie na dezinfekciu invazívnych zdravotníckych pomôcok ako koncového bodu procesu, pričom v takom prípade sa klasifikujú do triedy IIb.

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

6.4. Pravidlo 16

Pomôcky špecificky určené na zaznamenávanie diagnostických zobrazení získaných prostredníctvom röntgenu [...] sa klasifikujú do triedy IIa.

6.5. Pravidlo 17

Všetky vyrábané pomôcky, [...] ktoré **obsahujú** tkanivá alebo bunky ľudského alebo živočíšneho pôvodu alebo ich deriváty, či už neživé alebo usmrtené, alebo ktoré **pozostávajú** z takýchto tkanív alebo buniek, sa klasifikujú do triedy III, pokiaľ sa také pomôcky nevyrábajú použitím tkanív alebo buniek živočíšneho pôvodu, alebo ich derivátov, ktoré sú neživé alebo usmrtené a ktoré sú určené na styk len s nepoškodenou kožou.

6.6. [...]

6.7. Pravidlo 19

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

6.8. [...]

6.9. Pravidlo 21

Pomôcky, ktoré sa skladajú z látok alebo kombinácií látok, **ktoré sa majú [...] do ľudského tela zaviesť cez telesný otvor alebo ktoré majú byť aplikované na pokožku** a ktoré sú absorbované ľudským telom alebo sa v ňom **miestne** rozptýlia, sa:

- klasifikujú do triedy III, **ak sú tieto látky alebo ich produkty metabolizmu systematicky absorbované ľudským telom s cieľom dosiahnuť účel určenia,**
- **klasifikujú do triedy III, ak majú byť zavedené do gastrointestinálneho traktu a tieto pomôcky alebo ich produkty metabolizmu sú systematicky absorbované ľudským telom,**
- **klasifikujú do triedy IIb vo všetkých ostatných prípadoch, s výnimkou prípadov, keď sa aplikujú na pokožku, pričom v takom prípade sa klasifikujú do triedy IIa.**

6.10. Pravidlo 22

Všetky invazívne pomôcky vo vzťahu k telesným otvorom okrem chirurgických invazívnych pomôcok, ktoré sú určené na podávanie liekov inhaláciou, sa klasifikujú do triedy IIa, pokiaľ ich pôsobenie nemá významný vplyv na účinnosť a bezpečnosť podaného lieku a nie sú určené na liečenie stavov ohrozujúcich život. V takom prípade sa klasifikujú do triedy IIb.

6.11. Pravidlo 23

Aktívne terapeutické pomôcky s integrovanou alebo začlenenou diagnostickou funkciou, ktorá významne určuje liečbu pacienta pomôckou, sa klasifikujú do triedy III, ako sú napríklad systémy uzavretých cyklov alebo automatické externé defibrilátory.

**POSUDZOVANIE ZHODY ZALOŽENÉ NA [...] ZABEZPEČENÍ SYSTÉMU
RIADENIA KVALITY A [...] NA POSÚDENÍ TECHNICKEJ
DOKUMENTÁCIE**

Kapitola I: [...] Zabezpečenie systému 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 17 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 záväzok výrobcu uplatňovať tieto postupy,
- opis platných postupov na zachovanie primeranosti a účinnosti [...] systému riadenia kvality a záväzok výrobcu uplatňovať tieto postupy,
- dokumentáciu o pláne trhového dohľadu ,a to v relevantných prípadoch aj vrátane plánu klinického sledovania po uvedení na trh, a platné postupy na zabezpečenie dodržiavania povinností vyplývajúcich z ustanovení o vigilancii podľa článkov 61 až 66,
- opis platných postupov na zachovávanie aktuálnosti plánu trhového dohľadu, a to v relevantných prípadoch aj vrátane plánu klinického sledovania po uvedení na trh, a postupy na zabezpečenie dodržiavania povinností vyplývajúcich z ustanovení o vigilancii podľa článkov 61 až 66, ako aj záväzok výrobcu uplatňovať tieto postupy.

3.2. ***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 k 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 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 pomôcok (*vrátane postupov predklinického a klinického hodnotenia*) 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 I.2 prílohy I,*
 - *klinické hodnotenie podľa článku 49 a prílohy XIII vrátane plánovania klinického sledovania po uvedení na trh,*
 - *riešenia zamerané na uplatniteľné špecifické požiadavky týkajúce sa konštrukčného návrhu a konštrukcie vrátane náležitého predklinického hodnotenia, so zameraním konkrétne na oddiel II prílohy I,*
 - *riešenia zamerané na uplatniteľné špecifické požiadavky týkajúce sa informácií, ktoré sa majú poskytovať s pomôckou, so zameraním konkrétne na oddiel 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) technik [...] **overovania** a zabezpečenia kvality v štádiu výroby, a najmä:
- procesov a postupov, ktoré sa budú používať, najmä pokiaľ ide o sterilizáciu [...] a príslušné dokumenty,
 - [...]
- 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 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 alebo SŠ.*** 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, musí notifikovaný subjekt poskytnúť 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 v triedach IIa alebo IIb **musí byť posúdenie systému riadenia kvality sprevádzané posúdením technickej dokumentácie v súlade s ustanoveniami 5.3a. až 5.3e. kapitoly II tejto prílohy pre vybrané pomôcky.** [...].

Notifikovaný subjekt pri výbere reprezentatívnych [...] **pomôcok** zohľadní **usmernenia, ktoré vypracovala a uverejnila MDCG podľa článku 80, a najmä [...]** novátorstvo technológie, podobnosti konštrukčného návrhu, technológie, výroby a metód sterilizácie, určené použitie a výsledky všetkých príslušných predchádzajúcich posúdení (napr. pokiaľ ide o fyzikálne, chemické [...], biologické **alebo klinické** vlastnosti) 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

- 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** klinického sledovania po uvedení na trh **zameraného na výber pomôcok** [...] a z uplatňovania ustanovení o vigilancii podľa článkov 61 až 66,
 - údaje stanovené v časti systému riadenia kvality týkajúce sa konštrukčného návrhu, ako sú výsledky analýz, výpočtov, testov, riešení prijatých v súvislosti s riadením rizík uvedené v oddiele 2 prílohy I, predklinického a klinického hodnotenia,
 - údaje stanovené v časti o systéme riadenia kvality súvisiace s výrobou, ako sú správy o inšpekcii a údaje o skúškach, údaje o kalibrovaní, správy o kvalifikácii príslušných pracovníkov atď.
- 4.3. Notifikovaný subjekt musí pravidelne, najmenej raz za 12 mesiacov, vykonávať primerané audity a posúdenia, aby zabezpečil, že výrobca uplatňuje schválený systém riadenia kvality a plán 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 prípadoch v 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 nesmie sprístupniť výrobcovi.

V rámci takýchto neoznámených [...] **auditov na mieste** notifikovaný subjekt [...] **otestuje** 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 IIa alebo triedy IIb aj posudzovanie [...] technickej dokumentácie príslušných pomôcok **v súlade s ustanoveniami 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).

Posudzovanie dohľadu zahŕňa v prípade pomôcok klasifikovaných do triedy III [...] **test** schválených častí alebo materiálov, ktoré majú podstatný význam pre celistvosť pomôcky, a v relevantných prípadoch aj vrátane spojitosti medzi množstvami vyrobených alebo nakúpených častí alebo materiálov a množstvami dokončených [...] **pomôcok**.

- 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* uplatniteľné na pomôcky klasifikované do triedy III**
- 5.1. Okrem povinností uložených v oddiele 3 platí, že výrobca predloží notifikovanému subjektu uvedenému v oddiele 3.1 žiadosť o [...] ***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 [...].

5.3. Notifikovaný subjekt preskúma žiadosť prostredníctvom zamestnancov, ktorí majú preukázateľné vedomosti a skúsenosti vzťahujúce sa na príslušnú technológiu **a jej klinickú aplikáciu**. Notifikovaný subjekt môže požiadať o doplnenie žiadosti o ďalšie testy alebo iné dôkazy, ktoré umožnia posudzovanie zhody s **príslušnými** požiadavkami nariadenia. Notifikovaný subjekt vykoná zodpovedajúce fyzikálne alebo laboratórne testy týkajúce sa pomôcky alebo požiada o ich vykonanie výrobcu.

[...].

5.3a. Notifikovaný subjekt preskúmava klinické dôkazy, ktoré predloží výrobca, ako aj súvisiace vykonané klinické hodnotenie. 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 príslušnou pomôckou alebo klinickým stavom, v ktorom sa pomôcka používa.

5.3b. Notifikovaný subjekt za okolností, keď sú klinické dôkazy založené na údajoch o pomôckach, ktoré sa považujú za 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 ekvivalentnosti, relevantnosti a primeranosti údajov, ktorými sa má preukázať zhoda. Pokiaľ ide o akúkoľvek vlastnosť pomôcky, o ktorej výrobca tvrdí, že je inovatívna, alebo pokiaľ ide o nové indikácie, notifikovaný subjekt posudzuje, či sa špecifické tvrdenia opierajú o špecifické predklinické a klinické údaje v rámci analýzy rizík.

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 by malo zahŕňať aspekt primeranosti posúdenia pomeru prínosu a rizika a riadenia, návod na použitie, odbornú prípravu pre používateľov a plán výrobcu pre dohľad po uvedení na trh, a takisto potrebu navrhovaného plánu klinického sledovania po uvedení na trh a prípadne jeho primeranosť.

5.3d. Notifikovaný subjekt na základe svojho posúdenia klinických dôkazov, klinického hodnotenia a posúdenia pomeru prínosu a rizika zvažuje, 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 klinického sledovania po uvedení na trh.

5.3e. Notifikovaný subjekt jasne zdokumentuje výsledok svojho posúdenia v správe o klinickom hodnotení.

5.4. Notifikovaný subjekt poskytne výrobcovi správu [...] o posúdení technickej dokumentácie vrátane správy o posúdení klinického hodnotenia.

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 schváleného konštrukčného návrhu a v prípade potreby opis účelu určenia pomôcky.

5.5. Zmeny schváleného konštrukčného návrhu 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 42 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. Osobitné postupy

6.0. Postupy v prípade implantovateľných [...] pomôcok klasifikovaných do triedy III [...]:

- a) *Notifikovaný orgán po overení kvality klinických údajov, o ktoré sa opiera správa výrobcu o klinickom hodnotení uvedená v článku 49 ods. 5, vypracuje správu o posúdení klinického hodnotenia, v ktorej dospeje k záveru o klinických dôkazoch poskytnutých výrobcom, najmä pokiaľ ide o určenie prínosov a rizík, súlad s účelom určenia a plánom klinického sledovania po uvedení na trh uvedeným v článku 8 ods. 6 a časti B prílohy XIII.*

Notifikovaný subjekt zašle Komisii [...] svoju správu o posúdení klinického hodnotenia spolu s dokumentáciou výrobcu o klinickom hodnotení uvedenou v [...] oddiele 6.1 písm. c) a d) prílohy II. Komisia bezodkladne zašle tieto dokumenty príslušnému panelu odborníkov uvedenému v článku 81a.

- b) *Notifikovaný subjekt môže byť požiadaný, aby predložil svoj záver príslušnému panelu odborníkov.*
- c) *[...] Bez toho, aby bolo dotknuté písmeno ca), skupina odborníkov [...] poskytne v lehote [...] 60 dní vedecké stanovisko k správe o posúdení [...] klinického hodnotenia notifikovaného subjektu na základe klinických dôkazov poskytnutých výrobcom, najmä pokiaľ ide o určenie prínosov a rizík, súlad s lekáorskými indikáciami a plánom klinického sledovania po uvedení na trh.*
- ca) *Panel odborníkov sa môže rozhodnúť neposkytnúť vedecké stanovisko a v takomto prípade o tom informuje notifikovaný subjekt čo najskôr a v každom prípade do 15 dní spolu s odôvodnením svojho rozhodnutia, na základe čoho notifikovaný subjekt začne postup posúdenia zhody.*

cb[...])V prípade, že sa [...] v lehote do [...] 60 dní nevydalo žiadne stanovisko, notifikovaný subjekt môže začať posúdenie zhody príslušnej pomôcky. [...]

- d) Notifikovaný subjekt náležite zváži názory vyjadrené vo vedeckom stanovisku panelu odborníkov. V prípade, že panel odborníkov zistil, že úroveň klinických dôkazov nie je dostatočná alebo inak vyvoláva vážne obavy týkajúce sa určenia prínosov a rizík, súladu s účelom určenia a plánom klinického sledovania po uvedení na trh, notifikovaný orgán môže, ak je to potrebné, odporučiť výrobcovi, aby obmedzil účel [...] pomôcky pre určitý počet alebo skupiny pacientov, obmedzil trvanie platnosti certifikátu, uskutočnil osobitné štúdie klinického sledovania po uvedení na trh, prispôbobil návod na použitie alebo súhrn parametrov bezpečnosti a klinického výkonu, alebo uložil ďalšie obmedzenia vo svojej správe o posúdení zhody. Ak notifikovaný subjekt nepostupoval v súlade s odporúčaním panelu odborníkov, riadne to zdôvodní vo svojej správe o posúdení zhody.*

[...]

6.1. Postup v prípade pomôcok obsahujúcich liečivú látku

- a) Ak pomôcka obsahuje ako svoju integrálnu súčasť látku, ktorá sa pri samostatnom používaní môže považovať za liek v zmysle článku 1 smernice 2001/83/ES vrátane liekov, ktoré sú získané z ľudskej krvi alebo ľudskej plazmy, a účinok lieku je podružný účinku pomôcky, musí sa overiť kvalita, bezpečnosť a užitočnosť tejto látky analogicky metódami uvedenými v prílohe I k smernici 2001/83/ES.

- b) Notifikovaný subjekt si pred vydaním certifikátu EÚ [...] ***o posúdení technickej dokumentácie***, po overení užitočnosti látky ako súčasti pomôcky a zohľadnení účelu určenia pomôcky vyžiada od jedného z príslušných orgánov určených členskými štátmi podľa smernice 2001/83/ES (ďalej len „príslušný orgán pre lieky“) alebo od Európskej agentúry pre lieky (ďalej len „EMA“), a to najmä prostredníctvom Výboru pre lieky na humánne použitie podľa nariadenia (ES) č. 726/2004, vedecké stanovisko ku kvalite a bezpečnosti látky vrátane pomeru prínosu a rizika zahrnutia látky do pomôcky. Ak pomôcka obsahuje derivát ľudskej krvi alebo plazmy alebo látku, ktorá sa pri samostatnom používaní môže považovať za liek spadajúci výlučne do rozsahu pôsobnosti prílohy k nariadeniu (ES) č. 726/2004, notifikovaný subjekt konzultuje s EMA.
- c) Príslušný orgán pre lieky alebo EMA pri vydaní svojho stanoviska zohľadní výrobný proces a údaje o užitočnosti zahrnutia látky do pomôcky, ako stanovil notifikovaný subjekt.
- d) Príslušný orgán pre lieky alebo EMA [...] ***poskytnú notifikovanému subjektu svoje stanovisko***
- [...]
 - do 210 dní po prijatí platnej dokumentácie [...].
- e) Súčasťou dokumentácie notifikovaného subjektu týkajúcej sa pomôcky musí byť vedecké stanovisko príslušného orgánu pre lieky alebo EMA, ako aj každá prípadná aktualizácia tohto stanoviska. Notifikovaný subjekt pri prijímaní rozhodnutia náležite zváži názory vyjadrené vo vedeckom stanovisku. Notifikovaný subjekt nesmie vydať certifikát v prípade nepriaznivého vedeckého stanoviska. Svoje konečné rozhodnutie doručí dotknutému príslušnému orgánu pre lieky alebo EMA.

- f) Predtým, ako sa [...] vykoná **akákoľvek** zmena v súvislosti s látkou s podružným účinkom zahrnutou do pomôcky, najmä v súvislosti s jej výrobným procesom, výrobca musí o týchto zmenách informovať notifikovaný subjekt, ktorý konzultuje s [...] orgánom [...], ktorý bol zapojený do prvotných konzultácií, aby sa potvrdilo, že sa zachovala kvalita a bezpečnosť látky s podružným účinkom. [...] Orgán [...] zohľadní údaje o užitočnosti zahrnutia látky do pomôcky, ako stanovil notifikovaný subjekt, aby sa zabezpečilo, že zmeny nebudú mať žiadny negatívny vplyv na zistený pomer prínosu a rizika pridania látky do pomôcky. Svoje stanovisko poskytne do **60** [...] dní od prijatia platnej dokumentácie týkajúcej sa zmien. ***Notifikovaný subjekt v prípade nepriaznivého vedeckého stanoviska nesmie vydať dodatok k certifikátu EÚ o posúdení technickej dokumentácie. O svojom konečnom rozhodnutí informuje príslušný orgán.***
- g) Ak [...] orgán [...], ktorý bol zapojený do prvotných konzultácií, získa informácie o látke s podružným účinkom, ktoré by mohli mať vplyv na zistený pomer prínosu a rizika pridania látky do pomôcky, poskytne notifikovanému subjektu radu o tom, či tieto informácie majú alebo nemajú vplyv na zistený pomer prínosu a rizika pridania látky do pomôcky. Notifikovaný subjekt zohľadní aktualizované vedecké stanovisko pri prehodnotení svojho posúdenia postupu posudzovania zhody.

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

- a) V prípade pomôcok vyrábaných použitím *derivátov* tkanív alebo buniek ľudského pôvodu [...], na ktoré sa vzťahuje toto nariadenie v súlade s článkom 1 ods. 2 písm. *ea*), *a pomôcok obsahujúcich ako svoju integrálnu súčasť tkanivá alebo bunky ľudského pôvodu alebo ich deriváty, na ktoré sa vzťahuje smernica 2004/23/ES, a účinok lieku je podružný účinku pomôcky*, si notifikovaný subjekt pred vydaním certifikátu EÚ [...] *o posúdení technickej dokumentácie vyžiada vedecké stanovisko od jedného z [...]* príslušných [...] orgánov určených členskými štátmi v súlade so smernicou 2004/23/ES (ďalej len „príslušný orgán pre ľudské tkanivá a bunky“) [...] *o aspektoch týkajúcich sa darovania, odoberania, testovania alebo pomeru prínosu a rizika zahrnutia tkanív alebo buniek ľudského pôvodu alebo ich derivátu do pomôcky. Notifikovaný subjekt predloží* súhrn predbežného posúdenia zhody, ktoré musí okrem iného obsahovať informácie o povahe neživých/usmrtených ľudských tkanív alebo buniek, ich darovaní, odoberaní, testovaní a pomere prínosu a rizika zahrnutia ľudských tkanív alebo buniek *alebo ich derivátov* do pomôcky.
- b) [...] Príslušný orgán pre ľudské tkanivá a bunky do [...] **120** dní od prijatia platnej dokumentácie [...] *poskytne notifikovanému subjektu [...] svoje stanovisko [...]*.

- c) *Súčasťou dokumentácie notifikovaného subjektu týkajúcej sa pomôcky musí byť vedecké stanovisko príslušného orgánu pre ľudské tkanivá a bunky, ako aj každá prípadná aktualizácia tohto stanoviska. Notifikovaný subjekt pri prijímaní rozhodnutia náležite zväži názory vyjadrené vo vedeckom stanovisku [...]. Notifikovaný subjekt nesmie vydať certifikát v prípade nepriaznivého vedeckého stanoviska. O svojom konečnom rozhodnutí informuje dotknutý príslušný orgán pre ľudské tkanivá a bunky. [...].*
- d) *Predtým ako sa vykoná akákoľvek zmena v súvislosti s neživým tkanivom alebo bunkami zahrnutými do pomôcky, najmä v súvislosti s ich darovaním, testovaním alebo odoberaním, musí výrobca o týchto zamýšľaných zmenách informovať notifikovaný subjekt, ktorý konzultuje s orgánom, ktorý bol zapojený do prvotných konzultácií, aby sa potvrdilo, že sa zachovala kvalita a bezpečnosť tkanív alebo buniek ľudského pôvodu alebo ich derivátov, ktoré pomôcka obsahuje. Uvedený orgán zohľadní údaje o užitočnosti zahrnutia tkanív alebo buniek ľudského pôvodu alebo ich derivátov do pomôcky, ako stanovil notifikovaný subjekt, aby sa zabezpečilo, že zmeny nebudú mať žiadny negatívny vplyv na zistený pomer prínosu a rizika pridania tkanív alebo buniek ľudského pôvodu alebo ich derivátov do pomôcky. Svoje stanovisko poskytne do 60 dní od prijatia platnej dokumentácie týkajúcej sa zamýšľaných zmien. Notifikovaný subjekt v prípade nepriaznivého vedeckého stanoviska nesmie vydať dodatok k certifikátu EÚ o posúdení technickej dokumentácie. O svojom konečnom rozhodnutí informuje dotknutý príslušný orgán pre ľudské tkanivá a bunky.*

- e) *prípade pomôcok vyrábaných z usmrtených živočíšnych tkanív alebo neživých produktov vyrobených zo živočíšnych tkanív, ako sa uvádza v nariadení Komisie (EÚ) č. 722/2012 z 8. augusta 2012 o osobitných požiadavkách týkajúcich sa požiadaviek stanovených v smerniciach Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS na aktívne implantovateľné zdravotnícke pomôcky a na zdravotnícke pomôcky vyrábané z tkanív živočíšneho pôvodu, uplatňuje notifikovaný subjekt osobitné požiadavky stanovené v tomto nariadení.*

6.3. *Postup v prípade pomôcok, ktoré sú zložené z látok alebo ich kombinácie, ktoré sú absorbované ľudským telom alebo sa v ňom miestne rozptýlia*

- a) *Pokiaľ ide o pomôcky, ktoré pozostávajú z látok alebo kombinácií látok, ktoré sa majú do ľudského tela zaviesť a ktoré ľudské telo absorbuje alebo sa v ňom miestne rozptýlia, v uplatniteľných prípadoch a s obmedzením na požiadavky, na ktoré sa toto nariadenie nevzťahuje, sa overí kvalita a bezpečnosť pomôcky v súlade s príslušnými požiadavkami stanovenými v prílohe I k smernici 2001/83/ES na hodnotenie absorpcie, distribúcie, metabolizmu, vylučovania, lokálnej znášanlivosti, toxicity, interakcie s inými pomôckami, liekmi alebo inými látkami a možnosť nežiaducich účinkov.*
- c) *Okrem toho, pokiaľ ide o pomôcky alebo ich produkty metabolizmu, ktoré sú absorbované ľudským telom, aby sa dosiahol ich účel určenia, notifikovaný subjekt si vyžiada od jedného z príslušných orgánov určených členskými štátmi podľa smernice 2001/83/ES (ďalej len „príslušný orgán pre lieky“) alebo od Európskej agentúry pre lieky (ďalej len „EMA“), a to najmä prostredníctvom svojho Výboru pre lieky na humánne použitie podľa nariadenia (ES) č. 726/2004, vedecké stanovisko ku zhode pomôcky s príslušnými požiadavkami ustanovenými v prílohe I k nariadeniu 2001/83/ES.*

- d) *Stanovisko príslušného orgánu pre lieky alebo EMA sa musí vypracovať do 150 dní.*
- e) *Súčasťou dokumentácie notifikovaného subjektu týkajúcej sa pomôcky musí byť vedecké stanovisko príslušného orgánu pre lieky alebo EMA, ako aj každá prípadná aktualizácia tohto stanoviska. Notifikovaný subjekt pri prijímaní rozhodnutia náležite zváži názory vyjadrené vo vedeckom stanovisku. O svojom konečnom rozhodnutí informuje dotknutý príslušný orgán pre lieky alebo EMA.*

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

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

Kapitola III: Administratívne ustanovenia

8. Výrobca *alebo, ak výrobca nemá registrované miesto podnikania v členskom štáte*, jeho splnomocnený zástupca na obdobie najmenej päť rokov a v prípade implantovateľných pomôcok najmenej 15 rokov od dátumu uvedenia poslednej pomôcky na trh uchováva pre príslušné orgány:
- vyhlásenie o zhode *EÚ*,
 - 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
 - rozhodnutia a správy notifikovaného orgánu uvedené v oddieloch 3.3, 4.3., 4.4., 5.3, 5.4. a 5.5.
9. 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.

2. Žiadosť

Žiadosť obsahuje:

- meno a adresu výrobcu a ak žiadosť podáva splnomocnený zástupca, aj jeho meno a adresu,
- technickú dokumentáciu uvedenú v prílohe II [...]. Žiadateľ musí **reprezentatívnu vzorku predmetnej výroby (ďalej len „typ“)** sprístupniť notifikovanému subjektu. Notifikovaný subjekt môže v prípade potreby požiadať o iné vzorky,
- písomné vyhlásenie, že žiadnemu inému notifikovanému subjektu nebola predložená žiadosť týkajúca sa toho istého typu, alebo informácie o každej predošlej žiadosti týkajúcej sa toho istého typu, ktorá bola zamietnutá iným notifikovaným subjektom **alebo ktorá bola stiahnutá výrobcom predtým, čo notifikovaný subjekt vykonal konečné posúdenie.**

3. Posudzovanie

Notifikovaný subjekt:

- 3.1. *preskúmava žiadosť prostredníctvom zamestnancov, ktorí majú preukázateľné vedomosti a skúsenosti vzťahujúce sa na príslušnú technológiu a jej klinickú aplikáciu. Notifikovaný subjekt môže požiadať o doplnenie žiadosti o ďalšie testy alebo iné dôkazy, ktoré umožnia posudzovanie zhody s príslušnými požiadavkami nariadenia. Notifikovaný subjekt vykonáva zodpovedajúce fyzikálne alebo laboratórne testy týkajúce sa pomôcky alebo požiada o ich vykonanie výrobcu.*
- 3.1a. *preskúmava a posudzuje technickú dokumentáciu týkajúcu sa zhody s požiadavkami tohto nariadenia uplatniteľnými na danú pomôcku vrátane posúdenia príslušných procesov počas životného cyklu, ako napr. zvládania rizík, klinického hodnotenia a trhového dohľadu, a overuje, či typ bol 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. *[...] preskúmava klinické dôkazy, ktoré predloží výrobca, ako aj súvisiace vykonané klinické hodnotenie. 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 príslušnou pomôckou alebo klinickým stavom, v ktorom sa pomôcka používa;*
- 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 ekvivalentnosti, relevantnosti a primeranosti údajov, ktorými sa má preukázať zhoda. Pokiaľ ide o akúkoľvek vlastnosť pomôcky, o ktorej výrobca tvrdí, že je inovatívna, alebo pokiaľ ide o nové indikácie, notifikovaný subjekt posudzuje, či sa špecifické tvrdenia opierajú o špecifické predklinické a klinické údaje v rámci analýzy rizík.*

3.1d. jasne zdokumentuje výsledok svojho posúdenia v správe o klinickom hodnotení.

- 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 pomôcky, aby mohla fungovať v súlade s účelom určenia, poskytne sa dôkaz o tom, že počas pripojenia na ktorúkoľvek z týchto pomôcok je v zhode so všeobecnými požiadavkami bezpečnosti a výkonu, pričom má charakteristické vlastnosti špecifikované výrobcom;
- 3.3. 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
- 3.5. vypracúva správu EÚ o typovom preskúmaní týkajúcu sa výsledkov posúdení a testov vykonaných podľa odsekov 3.1 a 3.3.**

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. Príslušné časti dokumentácie sa pripoja k certifikátu, pričom jednu kópiu si ponecháva notifikovaný subjekt.

Certifikát sa vypracuje v súlade s prílohou XII.

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***.
- 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.
- 5.3. ***Zmeny účelu určenia a použitia schválenej pomôcky, s výnimkou obmedzení účelu určenia a použitia, si vyžadujú novú žiadosť o posúdenie zhody.***

6. Osobitné postupy

Ustanovenia týkajúce sa osobitných postupov v prípade ***implantovateľných pomôcok klasifikovaných do triedy III alebo*** pomôcok obsahujúcich liečivú látku alebo pomôcok vyrábaných použitím tkanív alebo buniek ľudského alebo živočíšneho pôvodu alebo ich deriváty, ktoré sú neživé alebo usmrtené, ***pomôcky tvorené látkami alebo kombináciou látok, ktoré sú určené na zavedenie do ľudského tela a ktoré sú absorbované ľudským telom alebo sa v ňom miestne rozptýlia***, uvedené v prílohe VIII oddiele 6, sa uplatňujú pod podmienkou, že každý odkaz na certifikát EÚ o [...] ***posúdení technickej dokumentácie*** sa chápe ako odkaz na certifikát EÚ o typovom preskúmaní.

7. Administratívne ustanovenia

Výrobca *alebo, ak výrobca nemá registrované miesto podnikania v členskom štáte*, jeho splnomocnený zástupca na obdobie najmenej päť rokov a v prípade implantovateľných pomôcok najmenej 15 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 *a správy* a ich dodatky/*doplnenia*.

Uplatňuje sa príloha VIII oddiel 9.

POSUDZOVANIE ZHODY ZALOŽENÉ NA OVERENÍ ZHODY VÝROBKU

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

ČASŤ A: ZABEZPEČENIE KVALITY VÝROBY

1. Výrobca zabezpečuje uplatňovanie systému riadenia kvality schváleného na výrobu príslušných pomôcok 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 17 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 sú v zhode s typom opísaným v certifikáte EÚ o typovom preskúmaní a spĺňajú ustanovenia tohto nariadenia, ktoré sa na ne uplatňujú.

3. Systém riadenia kvality

3.1. Výrobca predloží žiadosť o posúdenie svojho systému riadenia kvality notifikovanému subjektu. Žiadosť obsahuje:

- 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 musia byť systematicky a usporiadane zdokumentované vo forme **manuálu kvality a** spísaných politík, ako sú programy kvality, plány kvality [...] a záznamy o kvalite.

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

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

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

3.4. Uplatňujú sa ustanovenia prílohy VIII oddielu 3.4.

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.

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

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

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

6. Administratívne ustanovenia

Výrobca *alebo, ak výrobca nemá registrované miesto podnikania v členskom štáte*, jeho splnomocnený zástupca na obdobie najmenej päť rokov a v prípade implantovateľných pomôcok najmenej 15 rokov od dátumu uvedenia poslednej pomôcky na trh uchováva pre príslušné orgány:

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

Uplatňuje sa oddiel 9 prílohy VIII.

7. Uplatňovanie na pomôcky klasifikované do triedy IIa

- 7.1. Odchyľne od oddielu 2 platí, že na základe vyhlásenia o zhode EÚ výrobca zabezpečuje a vyhlasuje, že pomôcky klasifikované do triedy IIa sú vyrábané v zhode s technickou dokumentáciou uvedenou v prílohe II a spĺňajú požiadavky tohto nariadenia, ktoré sa na ne uplatňujú.
- 7.2. Notifikovaný subjekt v prípade pomôcok klasifikovaných do triedy IIa posúdi v rámci posúdenia podľa oddielu 3.3 [...] technickú dokumentáciu uvedenú v prílohe II ***pre vybrané pomôcky*** z hľadiska súladu s ustanoveniami tohto nariadenia; 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.

Notifikovaný subjekt pri výbere reprezentatívnych vzoriek **pomôcok** zohľadní novátorstvo technológie, podobnosti konštrukčného návrhu, technológie, výroby a metód sterilizácie, určené použitie a výsledky všetkých príslušných predchádzajúcich posúdení (*napr.* pokiaľ ide o fyzikálne, chemické [...], biologické **alebo klinické** vlastnosti) vykonaných v súlade s týmto nariadením. Notifikovaný subjekt musí zdokumentovať svoje dôvody výberu daných vzoriek **pomôcok**.

- 7.3. Ak posúdenie podľa oddielu 7.2 potvrdí, že pomôcky klasifikované do triedy IIa sú v zhode s technickou dokumentáciou uvedenou v prílohe II a splňajú požiadavky tohto nariadenia, ktoré sa na ne uplatňujú, notifikovaný subjekt vydá certifikát podľa tohto oddielu tejto prílohy.
- 7.4. Ďalšie vzorky **pomôcok** notifikovaný subjekt posúdi v rámci posúdenia dohľadu uvedeného v oddiele 4.
- 7.5. Odchyľne od oddielu 6 platí, že výrobca alebo jeho splnomocnený zástupca uchováva pre príslušné orgány minimálne päť rokov od dátumu uvedenia poslednej pomôcky na trh:
- vyhlásenie o zhode EÚ,
 - technickú dokumentáciu uvedenú v prílohe II,
 - certifikát uvedený v oddiele 7.3.

Uplatňuje sa príloha VIII oddiel 9.

ČASŤ B: OVERENIE VÝROBKU

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

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

3. Výrobca sa zaväzuje zaviesť a aktualizovať plán trhového dohľadu vrátane klinického sledovania po uvedení na trh, a postupy na zabezpečenie dodržiavania povinností ***výrobcu*** vyplývajúcich z ustanovení o vigilancii a ***dohľade po uvedení na trh*** podľa [...] ***kapitoly VII***.

4. Notifikovaný subjekt vykonáva primerané preskúmania a testy, aby sa overila zhoda pomôcky s požiadavkami nariadenia preskúmaním a testovaním každého výrobku tak, ako sa uvádza v oddiele 5.

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

5. Overovanie skúšaním a testovaním každého výrobku

- 5.1. Každý výrobok sa skúma jednotlivo a vhodné fyzikálne a laboratórne testy vymedzené v príslušných normách uvedených v článku 6 alebo rovnocenné testy *a posúdenia* sa vykonávajú na prípadné overenie zhody pomôcok s typom opísaným v certifikáte EÚ o typovom preskúmaní a s požiadavkami tohto nariadenia, ktoré sa na ne vzťahujú.
- 5.2. Notifikovaný subjekt umiestni alebo nechá umiestniť svoje identifikačné číslo na každú schválenú pomôcku a vypracúva certifikát EÚ o overení výrobku vzťahujúci sa na vykonané testy *a posúdenia*.

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

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

7. Administratívne ustanovenia

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

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

Uplatňuje sa príloha VIII oddiel 9.

8. Uplatňovanie na pomôcky klasifikované do triedy IIa

- 8.1. Odchyľne od oddielu 1 platí, že na základe vyhlásenia o zhode EÚ výrobca zabezpečuje a vyhlasuje, že pomôcky klasifikované do triedy IIa sú vyrábané v zhode s technickou dokumentáciou uvedenou v prílohe II a spĺňajú požiadavky tohto nariadenia, ktoré sa na ne uplatňujú.
- 8.2. Overenie vykonávané notifikovaným subjektom podľa oddielu 4 je určené na potvrdenie zhody pomôcok klasifikovaných do triedy IIa s technickou dokumentáciou uvedenou v prílohe II a s požiadavkami tohto nariadenia, ktoré sa na ne uplatňujú.
- 8.3. Ak overenie podľa oddielu 8.2 potvrdí, že pomôcky klasifikované do triedy IIa sú v zhode s technickou dokumentáciou uvedenou v prílohe II a spĺňajú požiadavky tohto nariadenia, ktoré sa na ne uplatňujú, notifikovaný subjekt vydá certifikát podľa tohto oddielu tejto prílohy.

- 8.4. Odchylné od oddielu 7 platí, že výrobca alebo jeho splnomocnený zástupca uchováva pre príslušné orgány minimálne päť rokov od dátumu uvedenia poslednej pomôcky na trh:
- vyhlásenie o zhode,
 - technickú dokumentáciu uvedenú v prílohe II,
 - certifikát uvedený v oddiele 8.3.

Uplatňuje sa príloha VIII oddiel 9.

POSTUP [...] PRE POMÔCKY NA MIERU

1. V prípade pomôcok na mieru *s výnimkou implantovateľných pomôcok v triede III* výrobca alebo jeho splnomocnený zástupca vypracúva vyhlásenie obsahujúce tieto informácie:
 - názov a adresa výrobcu a všetkých ďalších výrobných prevádzok,
 - názov a adresa prípadného splnomocneného zástupcu,
 - údaje umožňujúce identifikáciu príslušnej pomôcky,
 - vyhlásenie, že pomôcka je určená na výlučné používanie konkrétnym pacientom alebo používateľom, ktorý je identifikovaný menom, skratkou alebo numerickým kódom,
 - meno [...] osoby splnomocnenej právnymi predpismi na základe jej odbornej kvalifikácie, ktorá vystavila lekárske predpis a, v uplatniteľnom prípade, meno príslušnej zdravotnej inštitúcie,
 - špecifické charakteristické vlastnosti výrobku tak, ako sú uvedené na lekárskom predpise,
 - vyhlásenie o tom, že príslušná pomôcka je v zhode so všeobecnými požiadavkami na bezpečnosť a výkon stanovenými v prílohe I a v uplatniteľnom prípade uvedenie tých všeobecných požiadaviek na bezpečnosť a výkon, ktoré nie sú úplne splnené, spolu s uvedením dôvodov,
 - v uplatniteľnom prípade uvedenie, že pomôcka obsahuje alebo zahŕňa liečivú látku vrátane derivátu ľudskej krvi alebo ľudskej plazmy, alebo tkanivá alebo bunky ľudského pôvodu alebo živočíšneho pôvodu uvedené nariadením Komisie (EÚ) č. 722/2012.

2. Výrobca sa zaväzuje uchovávať pre príslušné vnútroštátne orgány dokumentáciu, v ktorej sa uvádzajú výrobné prevádzky a ktorá umožňuje pochopenie konštrukčného návrhu, výroby a parametrov výkonu výrobku vrátane očakávaných parametrov výkonu, aby bolo možné posúdenie zhody s požiadavkami tohto nariadenia.

Výrobca prijme všetky potrebné opatrenia na zabezpečenie, aby sa vo výrobnom procese vyrábali výrobky v súlade s dokumentáciou uvedenou v prvom odseku.

3. Informácie obsiahnuté v príslušnom [...] **vyhlásení** podľa tejto prílohy sa uchovávajú minimálne päť rokov od dátumu uvedenia poslednej pomôcky na trh. V prípade implantovateľných pomôcok je toto obdobie najmenej 15 rokov.

Uplatňuje sa príloha VIII oddiel 9.

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

[...] 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 musí zhodovať s údajmi registrovanými v elektronickom systéme uvedenom v článku 25 tohto nariadenia;**
- 4. Rozsah certifikátov musí jednoznačne opisovať dotknutú pomôcku:**
 - a) certifikát EÚ o posúdení technickej dokumentácie a certifikáty EÚ o typovom preskúmaní obsahujú jasnú identifikáciu (názov, vzor, typ) pomôcky, účel určenia (rovnaký, ako uvádza výrobca v návode na použitie a ktorý sa posúdil v rámci postupu posudzovania zhody), klasifikáciu rizika a základnú unikátnu identifikáciu pomôcky uvedenú v článku 24 ods. 4b;**
 - b) certifikáty týkajúce sa systému riadenia kvality EÚ obsahujú identifikáciu pomôcok alebo skupín pomôcok, klasifikáciu rizika a pri pomôckach klasifikovaných v triede IIb aj 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 musí zaviesť systém, ktorý umožní určenie pomôcok, na ktoré sa certifikát vzťahuje, vrátane ich klasifikácie;**
- 6. Certifikáty musia v relevantných prípadoch obsahovať 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 pomôcky triedy I obsahujú vyhlásenie, že notifikovaný subjekt vykonal audit systému kvality týkajúci sa len tých aspektov výroby, ktoré súvisia so zabezpečením a zachovaním sterilných podmienok, prípadne so zhodou pomôcky s metrologickými požiadavkami.**

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 25a ods. 2;*
4. dátum vydania;
5. dátum uplynutia platnosti;
6. údaje potrebné na *jednoznačnú* identifikáciu pomôcky alebo – *v prípade certifikátov týkajúcich sa systému riadenia kvality – skupín* [...] pomôcok, ktorých sa certifikát týka (*pozri všeobecné požiadavky ustanovené v oddiele I.4 tejto prílohy*) [...];
7. [...]
- 7a. *v relevantných prípadoch odkaz na nahradený predchádzajúci certifikát (pozri všeobecné požiadavky ustanovené 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 normy / skúšobné protokoly / správy o audite;
10. v relevantných prípadoch odkaz na príslušné 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 vnútroštátnym právnymi predpismi.

KLINICKÉ HODNOTENIE A KLINICKÉ SLEDOVANIE PO UVEDENÍ NA TRH

ČASŤ A: KLINICKÉ HODNOTENIE

1. S cieľom *naplánovať, priebežne vykonávať a zdokumentovať* klinické hodnotenie, výrobca:

a) vytvára a aktualizuje plán klinického hodnotenia, ktorý zahŕňa aspoň:

- [...] *identifikáciu* všeobecných požiadaviek na bezpečnosť a výkon, ktoré sa musia opierať o príslušné klinické údaje,
- *špecifikáciu účelu určenia pomôcky,*
- *jasné uvedenie konkrétnych cieľových skupín s jasnými indikáciami a kontraindikáciami,*
- *podrobný opis určeného klinického prínosu pre pacientov s relevantnými a špecifikovanými parametrami klinických výsledkov,*
- *špecifikáciu metód, ktoré sa majú použiť na preskúmanie kvalitatívnych a kvantitatívnych aspektov klinickej bezpečnosti s jasným odkazom na určenie reziduálnych rizík a vedľajších účinkov,*
- *uvedenie a špecifikáciu parametrov, ktoré sa majú použiť na určenie prijateľnosti pomeru prínosu a rizika pre rôzne indikácie a účely určenia pomôcky podľa najnovšieho vývoja v oblasti medicíny,*
- *uvedenie spôsobu riešenia otázok rizika a prínosu týkajúcich sa konkrétnych komponentov (napr. použitie liekov, neživých tkanív ľudského/živočíšneho pôvodu),*
- *plán klinického vývoja, v ktorom sa uvádza sled skúšaní od prieskumných (napr. prvé skúšanie na ľudských jedincoch, uskutočniteľnosť, pilotné štúdie) po potvrdzujúce (napr. pivotné klinické skúšania) a činnosti klinického sledovania po uvedení na trh podľa časti B tejto prílohy s udaním dôležitých otázok a opisom potenciálnych kritérií prijateľnosti,*

- b) [...] identifikuje dostupné klinické údaje relevantné pre pomôcku a jej [...] **účel** určenia **a prípadné medzery v klinických dôkazoch** [...], a to prostredníctvom **systematického** vyhľadávania informácií vo vedeckej literatúre [...],
- c) [...] vyhodnocuje súbory klinických údajov prostredníctvom hodnotenia ich vhodnosti pre stanovenie bezpečnosti a výkonu pomôcky,
- d) [...] získava všetky nové alebo dodatočné klinické údaje potrebné na riešenie zatiaľ nevyriešených problémov **prostredníctvom náležite koncipovaných klinických skúšaní v súlade s plánom klinického vývoja**,
- e) [...] analyzuje všetky príslušné klinické údaje na vyvodenie záverov o bezpečnosti a **klinickom** výkone (**vrátane klinických prínosov**) pomôcky.

2. [...]

3. Klinické hodnotenie musí byť dôkladné a objektívne, pričom sa v ňom zohľadnia priaznivé aj nepriaznivé údaje. Hĺbka a rozsah klinického hodnotenia musia byť primerané a zodpovedajúce povahe, klasifikácii, **účelu** určenia [...], tvrdeniam výrobcu a rizikám danej pomôcky.

4. [...]

4a. *Klinické hodnotenie sa môže zakladať len na klinických údajoch týkajúcich sa podobnej pomôcky, ktorej rovnocennosť s danou pomôckou možno preukázať. Technické, biologické a klinické charakteristické vlastnosti sa zohľadnia pri preukazovaní rovnocennosti:*

- *technickej: musí mať podobné konštrukčné črty; musí sa používať za podobných podmienok používania; musí mať podobné špecifikácie a vlastnosti (napr. fyzikálno-chemické vlastnosti, ako sú energetická náročnosť, pevnosť v ťahu, viskozita, povrchové vlastnosti, vlnová dĺžka, softvérové algoritmy); musí využívať podobné metódy nasadenia (ak je to relevantné); musí mať podobné princípy fungovania a kritické požiadavky na výkon;*
- *biologickej: používanie rovnakých materiálov alebo látok v kontakte s rovnakými ľudskými tkanivami alebo telesnými tekutinami pre podobný druh a trvanie kontaktu a podobné charakteristické vlastnosti látok, pokiaľ ide o uvoľňovanie, vrátane produktov rozkladu a vylúhovateľných látok;*
- *klinickej: používanie pre rovnaký klinický stav alebo na rovnaký účel (vrátane podobnej závažnosti a podobného štádia choroby), na rovnakom mieste v tele, v podobnej skupine obyvateľstva (vrátane veku, anatómie, fyziológie); mať rovnaký typ používateľa, mať podobne relevantný klinický výkon podľa očakávaného klinického účinku na konkrétny účel určenia.*

Tieto charakteristické znaky musia byť podobné do takej miery, aby neexistoval klinicky významný rozdiel v klinickom výkone a bezpečnosti pomôcky. Posudzovanie ekvivalentnosti sa musí vždy zakladať na náležitom vedeckom odôvodnení. Výrobcovia musia byť schopní jasne preukázať, že majú dostatočnú úroveň prístupu k údajom o pomôckach, o ktorých tvrdia, že sú ekvivalentné, aby vedeli odôvodniť svoje tvrdenie o ekvivalentnosti.

5. [...]

6. Výsledky klinického hodnotenia a klinické [...] **dôkazy**, na ktorých je založené, sa zdokumentujú v správe o klinickom hodnotení, o ktorú sa opiera posúdenie zhody danej pomôcky.

Klinické [...] **dôkazy** spolu s neklinickými údajmi získanými z neklinických testovacích metód a inej príslušnej dokumentácie umožňujú výrobcovi preukázať zhodu so všeobecnými požiadavkami na bezpečnosť a výkon a tvoria súčasť technickej dokumentácie príslušnej pomôcky.

ČASŤ B: KLINICKÉ SLEDOVANIE PO UVEDENÍ NA TRH

1. Klinické sledovanie po uvedení na trh je nepretržitý proces aktualizácie klinického hodnotenia uvedeného v článku 49 a časti A tejto prílohy a tvorí súčasť výrobcovho plánu trhového dohľadu. Na tento účel výrobca aktívne zhromažďuje a hodnotí klinické údaje týkajúce sa používania pomôcky s [...] označením CE v ľudoch alebo na ľuďoch, **ktorá bola uvedená na trh alebo do používania** v rámci jej účelu určenia uvedeného v príslušnom postupe posudzovania zhody, s cieľom potvrdiť bezpečnosť a výkon počas predpokladanej životnosti pomôcky, trvajúcu prijateľnosť identifikovaných rizík a odhaliť vznikajúce riziká na základe faktických dôkazov.
2. Klinické sledovanie po uvedení na trh sa vykonáva v súlade so zdokumentovanou metódou stanovenou v pláne klinického sledovania po uvedení na trh.
 - 2.1. V pláne klinického sledovania po uvedení na trh sa špecifikujú metódy a postupy aktívneho zhromažďovania a hodnotenia klinických údajov s cieľom
 - a) potvrdiť bezpečnosť a výkon pomôcky počas jej predpokladanej životnosti;
 - b) identifikovať predtým neznáme vedľajšie účinky a monitorovať identifikované vedľajšie účinky a kontraindikácie;
 - c) identifikovať a analyzovať vznikajúce riziká na základe faktických dôkazov;

- d) zabezpečovať trvajúcu prijateľnosť pomeru prínosu a rizika podľa oddielov 1 a 5 prílohy I, a
- e) identifikovať prípadné systematické nesprávne použitie pomôcky alebo jej použitie bez označenia s cieľom overiť správnosť jej účelu určenia.

2.2. Plán klinického sledovania po uvedení na trh **zahrňa aspoň:** [...]

- a) všeobecné metódy a postupy klinického sledovania po uvedení na trh, ktoré sa majú uplatňovať, ako je napríklad zhromažďovanie získaných klinických skúseností, spätná väzba od používateľov, vyhľadávanie informácií vo vedeckej literatúre a iných zdrojoch klinických údajov;
- b) špecifické metódy a postupy klinického sledovania po uvedení na trh, ktoré sa majú uplatňovať, **ako napríklad** hodnotenie vhodných registrov alebo štúdií klinického sledovania po uvedení na trh;
- c) dôvody vhodnosti metód a postupov uvedených v písmenách a) a b);
- d) odkaz na príslušné časti správy o klinickom hodnotení uvedenej v oddiele 6 časti A tejto prílohy a na riadenie rizika uvedené v oddiele 2 prílohy I;
- e) konkrétne ciele, ktorým sa má venovať pozornosť prostredníctvom klinického sledovania po uvedení na trh;
- f) hodnotenie klinických údajov vzťahujúcich sa na rovnocenné alebo podobné pomôcky;
- g) odkaz na príslušné **spoločné špecifikácie**, normy a usmernenie týkajúce sa sledovania výkonu po uvedení na trh [...];
- h) podrobný a náležité odôvodnený harmonogram činností klinického sledovania po uvedení na trh (napr. analýza údajov z klinického sledovania po uvedení na trh a podávanie správ), ktoré má vykonať výrobca.**

- 3. Výrobca analyzuje zistenia vyplývajúce z klinického sledovania po uvedení na trh a dokumentuje výsledky v správe o hodnotení klinického sledovania po uvedení na trh, ktorá tvorí súčasť **správy o klinickom hodnotení a** technickej dokumentácie.
- 4. Závery správy o hodnotení klinického sledovania po uvedení na trh sa zohľadnia pri klinickom hodnotení uvedenom v článku 49 a časti A tejto prílohy a v riadení rizika uvedenom v oddiele 2 prílohy I. Ak sa prostredníctvom klinického sledovania po uvedení na trh identifikuje potreba **preventívnych alebo** nápravných opatrení, výrobca ich musí vykonať.

KLINICKÉ SKÚŠANIE

I. Všeobecné požiadavky

1. Etické hľadiská

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

2. Metódy

- 2.1. Klinické skúšanie sa vykonáva na základe primeraného plánu skúšania, ktorý zodpovedá najnovším vedeckým a technickým poznatkom a je vymedzený tak, aby sa potvrdili alebo vyvrátili tvrdenia výrobcu o pomôcke, ako aj bezpečnosť, výkon a aspekty súvisiace s pomerom prínosu a rizika uvedené v článku 50 ods. 1; toto skúšanie zahŕňa dostatočný počet pozorovaní, aby sa zabezpečila vedecká platnosť záverov. ***Predloží sa odôvodnenie koncepcie a zvolenej štatistickej metodiky, ako sa opisuje ďalej v oddiele 3.6 tejto prílohy.***
- 2.2. Postupy používané na vykonávanie skúšania musia byť primerané pomôcke, ktorá je predmetom [...] ***skúšania.***
- 2.2a. ***Výskumné metodiky používané na vykonávanie skúšania musia byť primerané pomôcke, ktorá je predmetom skúšania.***

- 2.3. Klinické skúšanie vykonáva *podľa plánu hodnotenia dostatočný počet určených používateľov a v klinickom prostredí, ktoré predstavuje určené bežné podmienky [...]* používania pomôcky v *cieľovej skupine pacientov. Klinické skúšanie musí byť v súlade s plánom klinického hodnotenia uvedeným v časti A prílohy XIII.*
- 2.4. V *konceptii skúšania sa náležite zohľadnia a* preskúmajú všetky relevantné *technické a funkčné* vlastnosti *pomôcky*, [...] *najmä* tie, ktoré sa týkajú bezpečnosti a výkonu [...], ako aj [...] *ich* vplyv na [...] *výsledok skúšania v súvislosti s účastníkmi. Poskytne sa zoznam technických a funkčných vlastností pomôcky a súvisiacich výsledkov skúšania v súvislosti s účastníkmi.*
- 2.4a. *Koncové body klinického skúšania súvisia s účelom určenia, klinickými prínosmi, výkonom a bezpečnosťou pomôcky. Koncové body sa stanovia a posúdia pomocou vedecky platných metodík. Primárny koncový bod musí byť primeraný k pomôcke a klinicky relevantný.*
- 2.5. [...]
- 2.6. Lekár alebo iná oprávnená osoba musí mať prístup k technickým a klinickým údajom o pomôcke. *Zamestnanci vykonávajúci skúšanie musia mať adekvátne pokyny a musia byť primerane vyškolení, pokiaľ ide o náležité používanie skúšanej pomôcky, plán klinického skúšania a správnu klinickú prax. Takáto odborná príprava musí byť overená a v prípade potreby zorganizovaná zadávateľom a náležite zdokumentovaná.*
- 2.7. Správa o klinickom skúšaní, podpísaná lekárom alebo inou oprávnenou zodpovednou osobou, obsahuje kritické hodnotenie všetkých údajov získaných v priebehu klinického skúšania vrátane negatívnych zistení.

II. Dokumentácia týkajúca sa žiadosti o klinické skúšanie

V prípade skúšaných pomôcok uvedených v článku 50 zadávateľ vypracuje a predloží žiadosť podľa článku 51 spolu s *týmito dokumentmi* [...]:

1. Formulár žiadosti

Formulár žiadosti musí byť riadne vyplnený, pričom obsahuje 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 50 ods. 2* usadeného v Únii;
- 1.2. ak ide o inú osobu ako je osoba podľa bodu 1.1., meno, adresu a kontaktné údaje výrobcu pomôcky určenej na klinické skúšanie a v relevantných prípadoch aj jeho splnomocneného zástupcu;
- 1.3. názov klinického skúšania;
- 1.4. jediné identifikačné číslo podľa článku 51 ods. 1;
- 1.5. status **žiadosti** o klinické skúšanie ([...] *t. j.* prvé predloženie, opätovné predloženie, významná zmena);

1.5a. podrobnosti/odkaz na plán klinického hodnotenia (napr. vrátane podrobností o fáze koncepcie klinického hodnotenia);
- 1.6. ak ide o opätovné predloženie týkajúce sa tej istej pomôcky, predchádzajúce dátumy a referenčné čísla skorších predloží, 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 liekov podľa nariadenia (EÚ) č. [...] **536/2014** [...] [o klinickom skúšaní liekov na humánne použitie], odkaz na oficiálne registračné číslo klinického skúšania;
- 1.8. identifikácia členských štátov, krajín EZVO, Turecka a tretích krajín, v ktorých sa vykonáva klinické skúšanie ako súčasť multicentrálnej/mnohonárodnej štúdie v čase žiadosti;
- 1.9. stručný opis skúšanej pomôcky, **jej klasifikácia a iné informácie potrebné na identifikáciu pomôcky a typu pomôcky** [...];
- 1.10. informácie o tom, či pomôcka obsahuje liečivú látku vrátane derivátu ľudskej krvi alebo ľudskej plazmy, alebo či je vyrábaná použitím neživých tkanív alebo buniek ľudskeho alebo živočíšneho pôvodu alebo ich derivátov;
- 1.11. súhrn plánu klinického skúšania (cieľ alebo ciele klinického skúšania, počet a pohlavie účastníkov, kritériá výberu účastníkov, účastníci mladší ako 18 rokov, koncepcia skúšania, ako sú napr. riadené alebo náhodné štúdie, plánované dátumy začatia a ukončenia klinického skúšania);
- 1.12. v uplatniteľnom prípade informácie o komparátore, **jeho klasifikácii a iných informáciách potrebných na identifikáciu komparátora**;
- 1.13. dôkazy zadávateľa, že klinický skúšajúci a pracovisko klinického skúšania sú schopné vykonať klinické skúšanie v súlade s plánom klinického skúšania;**
- 1.14. podrobnosti o predpokladanom dátume začiatku a dobe trvania skúšania;**

1.15. podrobnosti na identifikáciu notifikovaného subjektu, ak zadávateľ využíva notifikovaný subjekt pri podaní žiadosti o klinické skúšanie;

1.16. potvrdenie, že zadávateľ si je vedomý skutočnosti, že príslušný orgán môže kontaktovať etický výbor, ktorý posudzuje alebo posudzoval žiadosť;

1.17. vyhlásenie uvedené v oddiele 4.1 tejto prílohy.

2. Príručka pre skúšajúceho

Príručka pre skúšajúceho obsahuje klinické a neklinické informácie o skúšanej pomôcke, ktoré sú relevantné pre skúšanie 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. identifikácia a opis pomôcky vrátane informácií o účele určenia, klasifikácii rizika a uplatniteľnom pravidle klasifikácie podľa prílohy VII, konštrukčnom návrhu a výrobe pomôcky a odkaz na predošlé a podobné generácie pomôcky;

2.2. návod výrobcu na inštaláciu, **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. údaje o **predklinickom hodnotení na základe príslušného predklinického** testovania a skúšania, najmä údaje týkajúce sa výpočtov konštrukčného návrhu, testov *in vitro*, testov *ex vivo*, testov na zvieratách, mechanických alebo elektrických testov, testov spoľahlivosti, **validácie sterilizácie**, overovania a validácie softvéru, testov výkonu, hodnotenia biokompatibility a biologickej bezpečnosti, **podľa potreby;**

2.4. Existujúce klinické údaje, najmä

- o príslušnej dostupnej vedeckej literatúre týkajúcej sa bezpečnosti, výkonu, ***klinických prínosov pre pacienta***, charakteristických vlastností konštrukčného návrhu a účelu určenia pomôcky alebo rovnocenných alebo podobných pomôcok,
- týkajúce sa iných dostupných príslušných klinických údajov o bezpečnosti, výkone, ***klinických prínosoch pre pacienta***, charakteristických vlastnostiach konštrukčného návrhu a účele určenia rovnocenných alebo podobných pomôcok od toho istého výrobcu vrátane dĺžky obdobia, počas ktorého sú na trhu, a preskúmania otázok spojených s výkonom, ***klinickými prínosmi*** a bezpečnosťou a každého prijatého nápravného opatrenia;

2.5. súhrn analýzy pomeru prínosu a rizika a riadenia rizík vrátane informácií o známych alebo predvídateľných rizikách, všetkých nežiaducich účinkoch, kontraindikáciách a varovaniach;

2.6. v prípade pomôcok, ktoré obsahujú liečivú látku vrátane derivátu ľudskej krvi alebo ľudskej plazmy, alebo pomôcok vyrábaných použitím neživých tkanív alebo buniek ľudského alebo živočíšneho pôvodu, alebo ich derivátov, podrobné informácie o liečivej látke alebo o tkanivách alebo bunkách, a o splňaní príslušných všeobecných požiadaviek na bezpečnosť a výkon a o riadení osobitného rizika v súvislosti s danou látkou alebo tkanivami, [...] bunkami ***alebo ich derivátmi, ako aj potvrdenie pridanej hodnoty začlenenia týchto zložiek pre klinický prínos alebo bezpečnosť pomôcky;***

2.7. [...] ***zoznam obsahujúci údaje o splnení príslušných všeobecných požiadaviek 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. podľa potreby podrobný opis klinických postupov a diagnostických testov použitých v priebehu klinického skúšania a najmä informácie týkajúce sa všetkých odchýlok od bežnej klinickej praxe;

2.8. [...]

3. Plán klinického skúšania

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

3.1. Všeobecne

3.1.1. Identifikácia klinického skúšania a plánu klinického skúšania.

3.1.2. Identifikácia zadávateľa – ***meno, adresa a kontaktné údaje zadávateľa a v relevantných prípadoch aj meno, adresa a kontaktné údaje jeho kontaktnej osoby/právneho zástupcu podľa článku 50 ods. 2 usadeného v Únii.***

3.1.3. Informácie o hlavnom skúšajúcom ***na každom mieste skúšania, koordinujúcom skúšajúcom pre skúšanie, adresa pre každé miesto skúšania a kontaktné údaje hlavného skúšajúceho na každom mieste pre prípad krízovej situácie [...]. V pláne klinického skúšania sa musia konkretizovať úlohy, povinnosti a kvalifikácie rôznych skúšajúcich.***

3.1.4. Celkový súhrn klinického skúšania.

3.2. Identifikácia a opis pomôcky vrátane účelu určenia, jej výrobcu, jej vysledovateľnosti, cieľovej populácie, materiálov prichádzajúcich do styku s ľudským telom, zdravotníckych alebo chirurgických výkonov súvisiacich s použitím pomôcky a školenia a skúseností potrebných na jej používanie, **rešerš podkladovej literatúry, najnovší vývoj klinickej starostlivosti v príslušnej oblasti použitia a predpokladané prínosy novej pomôcky.**

3.3. [...]

3.4. Riziká a **klinické** prínosy pomôcky [...], **ktorá sa má skúšať, s odôvodnením zodpovedajúcich používaných konkrétnych klinických výsledkov.**

Opis relevantnosti klinického skúšania v kontexte najnovšieho vývoja v oblasti klinickej praxe.

3.5. Ciele a hypotézy klinického skúšania.

3.6. Návrh klinického skúšania **s odôvodnením jeho vedeckej nespochybniteľnosti a platnosti.**

3.6.1. Všeobecné informácie, ako napr. typ **a fáza** skúšania s uvedením dôvodov výberu, koncových bodov a premenných **podľa plánu klinického hodnotenia.**

3.6.2. Informácie o **skúšanej** pomôcke [...], o akomkoľvek komparátore a o akejkolvek inej pomôcke alebo lieku, **ktoré sa majú použiť pri klinickom skúšaní.**

3.6.3. Informácie o účastníkoch, **kritériách výberu**, [...] veľkosti skupiny obyvateľstva, ktorá je predmetom klinického skúšania, **reprezentatívnosti tejto skupiny obyvateľstva voči cieľovej skupine** a v relevantných prípadoch aj informácie o zraniteľných [...] **účastníkoch zapojených do klinického skúšania (napr. deti, osoby so zníženou imunitou, staršie osoby, tehotné ženy).**

3.6.3a. **Podrobnosti o opatreniach, ktoré sa majú prijať s cieľom minimalizovať zaujatosť (napr. randomizácia) a zvládanie potenciálne zmätočných faktorov.**

- 3.6.4. Opis ***klinických*** postupov ***a diagnostických metód*** súvisiacich s klinickým skúšaním ***a najmä zdôraznenie akejkol'vek odchýlky od bežnej klinickej praxe.***
- 3.6.5. Plán monitorovania.
- 3.7. Štatistické hľadiská ***s odôvodnením vrátane výpočtu výkonu pre veľkosť vzorky, v uplatniteľnom prípade.***
- 3.8. Správa údajov.
- 3.9. Informácie o každej zmene plánu klinického skúšania.
- 3.10. Stratégia týkajúca sa ***sledovania a riadenia akýchkoľvek*** odchýlok od plánu klinického skúšania ***na mieste skúšania a jasný zákaz použitia výnimiek z plánu klinického skúšania.***
- 3.11. Zodpovednosť za pomôcku, najmä kontrola prístupu k pomôcke, následná činnosť vo vzťahu k pomôcke použitej v klinickom skúšaní a vrátenie nepoužitých, expirovaných alebo nesprávne fungujúcich pomôcok.
- 3.12. Vyhlásenie o splňaní uznaných etických zásad pre medicínsky výskum na ľuďoch a zásad pre správnu klinickú prax pri klinickom skúšaní zdravotníckych pomôcok, ako aj uplatniteľných regulačných požiadaviek.
- 3.13. ***Opis*** postupu informovaného súhlasu.
- 3.14. Bezpečnostné ohlasovanie vrátane vymedzenia nežiaducich udalostí a závažných nežiaducich udalostí, ***nedostatkov pomôcok***, postupov a harmonogramov ohlasovania.

3.15. Kritériá a postupy pre *sledovanie účastníkov po ukončení skúšania, postupov 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*.

3.16 Stratégia vypracovania správy o klinickom skúšaní a uverejnenie výsledkov v súlade s právnymi požiadavkami a etickými zásadami uvedenými v oddiele 1 kapitoly 1.

3.16a. Zoznam technických a funkčných vlastností zdravotníckej pomôcky, v ktorom sú označené tie, na ktoré sa skúšanie vzťahuje.

3.17. Bibliografia.

4. Ďalšie informácie

4.1. Podpísané vyhlásenie fyzickej alebo právnickej osoby zodpovednej za výrobu skúšanej pomôcky, že príslušná pomôcka je v zhode so všeobecnými požiadavkami na bezpečnosť a výkon popri aspektoch, na ktoré sa vzťahuje klinické skúšanie, a že sa, pokiaľ ide o tieto aspekty, prijali všetky predbežné opatrenia na ochranu zdravia a bezpečnosti 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 nevyžaduje(-ú) v čase predloženia notifikácie, 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 50d 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 klinického skúšania 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.***

III. Iné povinnosti zadávateľa

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

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

Každý členský štát stanoví, aby sa táto dokumentácia uchovávala pre príslušné orgány po obdobie uvedené v prvej vete predchádzajúceho odseku v prípade, že zadávateľ alebo jeho kontaktná osoba 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 skúšanie vykonávalo v súlade s plánom klinického skúšania, zásadami správnej klinickej praxe a týmto nariadením.*
5. *Zadávateľ je povinný uzavrieť sledovanie účastníkov skúšania.*
6. *Zadávateľ poskytne dôkazy s cieľom zabezpečiť, aby sa skúšanie vykonávalo v súlade so správnou klinickou praxou, napríklad prostredníctvom internej alebo externej inšpekcie.*
7. *Zadávateľ vypracuje správu o klinickom skúšaní, ktorá musí zahŕňať aspoň tieto prvky:*
- *titulnú/úvodnú stranu, príp. strany, s uvedením názvu skúšania, skúšanej pomôcky, jediné identifikačné číslo, číslo plánu klinického skúšania a podrobnosti s podpismi koordinujúcich skúšajúcich a hlavných skúšajúcich z každého miesta skúšania, podrobné informácie o autorovi a dátum správy,*
 - *zhrnutie skúšania by malo obsahovať názov, účel skúšania, opis skúšania, použité koncepciu a metódy skúšania, výsledky skúšania a závery skúšania, dátum ukončenia skúšania a najmä podrobnosti o predčasnom ukončení a pozastaveniach skúšania,*

- *opis skúšanej pomôcky, najmä jasne vymedzený účel určenia,*
- *súhrn plánu klinického skúšania – ciele, koncepciu, etické aspekty, opatrenia na zabezpečenie monitorovania a kvality, kritériá výberu, cieľové skupiny obyvateľov, veľkosť vzorky, harmonogramy liečby, trvanie fázy sledovania, sprievodné liečby, štatistický plán (hypotéza/výpočet veľkosti vzorky, metódy analýzy) a odôvodnenie,*
- *výsledky klinického skúšania – demografické údaje o účastníkoch, analýza výsledkov súvisiacich s vybranými koncovými bodmi, podrobnosti o analýze podskupín (s logickým základom a odôvodnením), súlad s plánom klinického skúšania, nadviazanie v prípade chýbajúcich údajov a pacientov, ktorí sa stiahli zo skúšania/ktorých nebolo možné sledovať,*
- *zhrnutie závažných nežiaducich udalostí, nežiaducich účinkov pomôcky a nedostatkov pomôcky a akýchkoľvek relevantných nápravných opatrení,*
- *diskusia/celkové výsledky – výsledky v oblasti bezpečnosti a výkonu, posúdenie rizík a klinických prínosov, diskusia o klinickej relevantnosti v súlade s najnovším vývojom v oblasti klinickej starostlivosti, akékoľvek konkrétne opatrenia pre konkrétne skupiny pacientov, dôsledky pre skúšanú pomôcku, obmedzenia skúšania.*

**ZOZNAM SKUPÍN VÝROBKOV BEZ ZDRAVOTNÉHO ÚČELU URČENIA
[...] UVEDENÉHO V [...] ČLÁNKU 1 [...] (1a)**

1. Kontaktné šošovky *alebo iné predmety určené na zavedenie do oka alebo umiestnenie na povrch oka;*
2. [...] *Výrobky určené na úplné alebo čiastočné zavedenie do ľudského tela chirurgicky invazívnymi prostriedkami na účel [...] modifikácie anatómie alebo fixácie častí tela s výnimkou tetovacích výrobkov a piercingu;*
3. *Látky, kombinácie látok alebo predmety určené na použitie na tvárové [...] alebo iné kožné výplne alebo výplne slizníc [...] subkutánnou, submukóznou alebo intradermálnou injekciou alebo iné zavedenie, s vylúčením predmetov na tetovanie;*
4. *Zariadenia, ktoré sa majú používať na zníženie, odstránenie alebo zničenie tukového tkaniva, ako napríklad zariadenia na liposukciu, lipolýzu alebo lipoplastiku;*
5. [...]
6. *Zariadenia vyžarujúce vysoko intenzívne elektromagnetické žiarenie (infračervené, viditeľné svetlo a ultrafialové) určené na použitie na ľudskom tele vrátane koherentných a nekoherentných zdrojov, monochromatických a širokospektrálnych, ako sú lasery a zariadenia s intenzívne [...] pulzujúcim svetlom, na vyhladzovanie pokožky a odstraňovanie tetovania alebo ochlpenia alebo iné ošetrovanie kože;*
- 6a. *Zariadenia určené na stimuláciu mozgu, ktoré používajú elektrické prúdy alebo magnetické alebo elektromagnetické polia, ktoré prenikajú do lebky s cieľom modifikovať neurónovú činnosť v mozgu.*

PRÍLOHA XVI

TABUĽKA ZHODY

Smernica Rady 90/385/EHS	Smernica Rady 93/42/EHS	Toto nariadenie
Článok 1 odsek 1	Článok 1 odsek 1	Článok 1 odsek 1
Článok 1 odsek 2	Článok 1 odsek 2	Článok 2 odsek 1
Článok 1 odsek 3	Článok 1 ods. 3 prvý pododsek	Článok 1 ods. 5 prvý pododsek
–	Článok 1 ods. 3 druhý pododsek	Článok 1 ods. 5 druhý pododsek
Článok 1 ods. 4 a 4a	Článok 1 ods. 4 a 4a	Článok 1 ods. 4 prvý pododsek
Článok 1 odsek 5	Článok 1 odsek 7	Článok 1 odsek 6
Článok 1 odsek 6	Článok 1 odsek 5	Článok 1 odsek 2
–	Článok 1 odsek 6	–
	Článok 1 odsek 8	Článok 1 odsek 7
Článok 2	Článok 2	Článok 4 odsek 1
Článok 3 prvý pododsek	Článok 3 prvý pododsek	Článok 4 odsek 2
Článok 3 druhý pododsek	Článok 3 druhý pododsek	–
Článok 4 odsek 1	Článok 4 odsek 1	Článok 22
Článok 4 odsek 2	Článok 4 odsek 2	Článok 19 odseky 1 a 2
Článok 4 odsek 3	Článok 4 odsek 3	Článok 19 odsek 3

Článok 4 odsek 4	Článok 4 odsek 4	Článok 8 odsek 7
Článok 4 ods. 5 písm. a)	Článok 4 ods. 5 prvý pododsek	Článok 18 odsek 6
Článok 4 ods. 5 písm. b)	Článok 4 ods. 5 druhý pododsek	–
Článok 5 odsek 1	Článok 5 odsek 1	Článok 6 odsek 1
Článok 5 odsek 2	Článok 5 odsek 2	Článok 6 odsek 2
Článok 6 odsek 1	Článok 5 ods. 3, článok 6	–
Článok 6 odsek 2	Článok 7 odsek 1	Článok 88
Článok 7	Článok 8	Články 69 až 72
–	Článok 9	Článok 41
Článok 8 odsek 1	Článok 10 odsek 1	číslo 43 a číslo 44 v článku 2 ods. 1, článok 61 ods. 1, článok 63 ods. 1
Článok 8 odsek 2	Článok 10 odsek 2	Článok 61 ods. 3 a článok 63 ods. 1 druhý pododsek
Článok 8 odsek 3	Článok 10 odsek 3	Článok 63 odseky 2 a 4
Článok 8 odsek 4	Článok 10 odsek 4	Článok 66
Článok 9 odsek 1	Článok 11 odsek 1	Článok 42 odsek 2
–	Článok 11 odsek 2	Článok 42 odsek 4
–	Článok 11 odsek 3	Článok 42 odsek 3
–	Článok 11 odsek 4	–
–	Článok 11 odsek 5	Článok 42 odsek 5

Článok 9 odsek 2	Článok 11 odsek 6	Článok 42 odsek 7
Článok 9 odsek 3	Článok 11 odsek 8	Článok 9 odsek 3
Článok 9 odsek 4	Článok 11 odsek 12	Článok 42 odsek 8
Článok 9 odsek 5	Článok 11 odsek 7	–
Článok 9 odsek 6	Článok 11 odsek 9	Článok 43 odsek 1
Článok 9 odsek 7	Článok 11 odsek 10	Článok 43 odsek 3
Článok 9 odsek 8	Článok 11 odsek 11	Článok 45 odsek 2
Článok 9 odsek 9	Článok 11 odsek 13	Článok 47 odsek 1
Článok 9 odsek 10	Článok 11 odsek 14	–
–	Článok 12	Článok 20
–	Článok 12a	Článok 15
Článok 9a ods. 1 prvá zarážka	Článok 13 ods. 1 písm. c)	–
Článok 9a ods. 1 druhá zarážka	Článok 13 ods. 1 písm. d)	Článok 3 odsek 1
–	Článok 13 ods. 1 písm. a)	Článok 41 odsek 3
–	Článok 13 ods. 1 písm. b)	Článok 41 ods. 4 písm. a)
Článok 10	Článok 15	Články 50 až 60
Článok 10a	Článok 14	Článok 25
Článok 10b	Článok 14a	Článok 27
Článok 10c	Článok 14b	Článok 74
Článok 11 odsek 1	Článok 16 odsek 1	Články 33 a 34

Článok 11 odsek 2	Článok 16 odsek 2	Článok 29
Článok 11 odsek 3	Článok 16 odsek 3	Článok 36 odsek 2
Článok 11 odsek 4	Článok 16 odsek 4	–
Článok 11 odsek 5	Článok 16 odsek 5	Článok 45 odsek 4
Článok 11 odsek 6	Článok 16 odsek 6	Článok 45 odsek 3
Článok 11 odsek 7	Článok 16 odsek 7	Článok 31 ods. 2 a článok 35 ods. 1
Článok 12	Článok 17	Článok 18
Článok 13	Článok 18	Článok 73
Článok 14	Článok 19	Článok 75
Článok 15	Článok 20	Článok 84
Článok 15a	Článok 20a	Článok 77
Článok 16	Článok 22	–
Článok 17	Článok 23	–
–	Článok 21	–