

V Bruseli 11. júna 2015
(OR. en)

9769/15

Medziinštitucionálny spis:
2012/0266 (COD)

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 + 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 článkov navrhovaného predmetného nariadenia, ktoré pripravilo lotyšské predsedníctvo s výhľadom na zasadnutie Rady (EPSCO), ktoré sa uskutoční 19. júna.

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 vyznačené **tučnou kurzívou**. Vypustený text je označený symbolom [...].

Návrh

NARIADENIE EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY

o zdravotníckych pomôckach, ktorým sa mení smernica 2001/83/ES, nariadenie (ES)

č. 178/2002 a nariadenie (ES) č. 1223/2009

Kapitola I

Vymedzenie pojmov a rozsah pôsobnosti

Článok 1

Rozsah pôsobnosti

1. V tomto nariadení [...] **sa ustanovujú pravidlá [...] týkajúce sa uvádzania zdravotníckych pomôcok alebo príslušenstva zdravotníckych pomôcok určených pre ľudí na trh, ich sprístupňovania na trhu alebo ich uvádzania do používania v Únii [...]. Toto nariadenie sa takisto uplatňuje na klinické skúšania zdravotníckych pomôcok, ktoré sa uskutočňujú v Únii.**
 - 1a. **Toto nariadenie sa uplatňuje aj na skupiny výrobkov bez zdravotníckeho účelu určenia uvedené v prílohe XV, a to od dátumu nadobudnutia účinnosti spoločných špecifikácií prijatých podľa článku 7 alebo od dátumu začatia uplatňovania tohto nariadenia podľa toho, čo nastane neskôr, a vzhľadom na najnovší vývoj v odvetví, a to najmä na existujúce normy pre analogické pomôcky so zdravotníckym účelom založené na podobnej technológii.. Spoločné špecifikácie pre skupinu výrobkov uvedených v tejto prílohe sa týkajú aspoň uplatňovania riadenia rizík a všeobecných požiadaviek na bezpečnosť a výkon vymedzených v prílohe I, ako aj klinického hodnotenia.**

Potrebné spoločné špecifikácie sa prijímú čo najskôr po nadobudnutí účinnosti tohto nariadenia a najneskôr tak, aby mohli nadobudnúť účinnosť k dátumu začatia uplatňovania tohto nariadenia.

1b. Na účely tohto nariadenia sa zdravotnícke pomôcky, [...] príslušenstvo zdravotníckych pomôcok a **výrobky uvedené v prílohe XV, na ktoré sa toto nariadenie uplatňuje podľa odseku 1a**, ďalej označujú ako „pomôcky“.

2. Toto nariadenie sa neuplatňuje na:

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

- f) výrobky – *okrem tých, ktoré sú uvedené v písm. c) až e)* –, ktoré obsahujú živý biologický materiál alebo organizmy [...], vrátane živých mikroorganizmov, baktérií, húb alebo vírusov, *pomáhajúce dosiahnutiu účelu určenia výrobku alebo podporujúce tento účel*;
- g) potraviny v pôsobnosti nariadenia (ES) č. 178/2002.

3. Akákoľvek pomôcka, ktorá pri uvádzaní na trh *alebo uvedení do používania a* používaní v súlade s návodom na použitie od výrobcu obsahuje ako svoju integrálnu súčasť diagnostickú zdravotnícku pomôcku *in vitro* v zmysle vymedzenia pojmov v článku 2 nariadenia (EÚ) [.../...] [o diagnostických zdravotníckych pomôckach *in vitro*], sa riadi týmto nariadením [...]. Požiadavky [...] uvedeného nariadenia sa uplatňujú [...] *na* tú časť, ktorá obsahuje diagnostickú zdravotnícku pomôcku *in vitro* [...].
4. Ak pomôcka pri uvádzaní na trh *alebo uvedení do používania a* používaní v súlade s návodom na použitie od výrobcu obsahuje ako svoju integrálnu súčasť látku, ktorá by sa pri samostatnom používaní pokladala za liek v zmysle vymedzenia pojmov v článku 1 ods. 2 smernice 2001/83/ES vrátane liekov vyrobených z ľudskej krvi alebo ľudskej plazmy, ako sa vymedzuje v článku 1 ods. 10 uvedenej smernice, s účinkom podružným účinku pomôcky, táto pomôcka sa posudzuje a povoľuje v súlade s týmto nariadením.

Ak je však účinok liečivej látky *hlavný*, a nie podružný účinku pomôcky, výrobok sa riadi smernicou 2001/83/ES *alebo prípadne nariadením (ES) č. 726/2004*. V tomto prípade sa príslušné všeobecné požiadavky na bezpečnosť a výkon vymedzené v prílohe I tohto nariadenia uplatňujú, len pokiaľ ide o bezpečnosť a výkon tejto časti pomôcky.

5. Ak je pomôcka určená na podanie lieku v zmysle vymedzenia pojmov v článku 1 ods. 2 smernice 2001/83/ES, táto pomôcka sa riadi týmto nariadením bez toho, aby boli dotknuté ustanovenia smernice 2001/83/ES a **nariadenia (ES) č. 726/2004** týkajúce sa daného lieku.

Ak je však takáto pomôcka určená na podanie lieku a tento liek sa uvádza na trh takým spôsobom, že pomôcka a liek tvoria jeden neoddeliteľný výrobok, ktorý je určený na použitie výlučne v danej kombinácii a ktorý nie je určený na viacnásobné použitie, tento výrobok sa riadi smernicou 2001/83/ES **alebo prípadne nariadením (ES) č. 726/2004**. V tomto prípade sa príslušné všeobecné požiadavky na bezpečnosť a výkon vymedzené v prílohe I tohto nariadenia uplatňujú, len pokiaľ ide o bezpečnosť a výkon tejto časti pomôcky.

- 5a. Ak pomôcka pri uvádzaní na trh alebo do používania a pri používaní v súlade s pokynmi výrobcu obsahuje ako neoddeliteľnú súčasť tkanivá alebo bunky ľudského pôvodu alebo ich deriváty, na ktoré sa vzťahuje smernica 2004/23/ES, s účinkom podružným účinku danej pomôcky, táto pomôcka sa posudzuje a povoľuje v súlade s týmto nariadením. V takomto prípade sa uplatňujú ustanovenia na darovanie, odoberanie a testovanie ustanovené v smernici 2004/23/ES.**

Ak je však účinok tkanív alebo buniek alebo ich derivátov hlavný, a nie podružný účinku danej pomôcky, a výrobok sa neriadi nariadením č. 1394/2007, tento výrobok sa riadi smernicou 2004/23/ES. V tomto prípade sa príslušné všeobecné požiadavky na bezpečnosť a výkon vymedzené v prílohe I tohto nariadenia uplatňujú, len pokiaľ ide o bezpečnosť a výkon tejto časti pomôcky.

6. Toto nariadenie je špecifickým právnym predpisom Únie v zmysle článku 1 ods. 4 smernice 2004/108/EHS.
7. Týmto nariadením nie je dotknuté uplatňovanie smernice Rady [...] **2013/59/Euratom**.

8. Týmto nariadením nie je dotknuté vnútroštátne právo [...] **týkajúce sa organizácie, poskytovania alebo financovania zdravotníckych služieb a lekárskej starostlivosti, ako napríklad požiadavka, aby bolo možné určité zdravotnícke pomôcky vydávať len na lekársky predpis, požiadavka, aby určité zdravotnícke pomôcky mohli vydávať alebo aplikovať len určití zdravotnícki pracovníci alebo určité zdravotnícke zariadenia alebo aby ich aplikáciu muselo sprevádzať konkrétne odborné poradenstvo.**

8a. **Týmto nariadením nie sú dotknuté vnútroštátne zákony týkajúce sa prístupu verejnosti k úradným dokumentom a slobody tlače a slobody prejavu v iných médiách.**

9. [...]

Článok 2

Vymedzenie pojmov

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

Vymedzenie pojmov súvisiacich s pomôckami:

- 1) „zdravotnícka pomôcka“ je akýkoľvek nástroj, prístroj, zariadenie, softvér, implantát, reagenčný materiál alebo iný predmet, ktorý je výrobcom určený, sám alebo v kombinácii, na používanie ľuďmi, a to na jeden alebo viacero z týchto špecifických zdravotných účelov:
 - diagnóza, prevencia, monitorovanie, liečba alebo zmiernenie choroby,
 - diagnóza, monitorovanie, liečba, zmiernenie alebo kompenzácia zranenia alebo zdravotného postihnutia,
 - vyšetrowanie, nahradenie alebo úprava anatómie tela alebo fyziologického **alebo patologického** procesu alebo stavu,
 - [...]
 - [...]

- *poskytovanie informácií prostredníctvom in vitro vyšetrovania vzoriek získaných z ľudského tela vrátane orgánov, krvi a tkaniva od darcov,*

a ktorého hlavný určený účinok sa nedosahuje farmakologickými, imunologickými ani metabolickými prostriedkami pôsobiacimi v ľudskom tele alebo na ňom, pričom však tieto prostriedky môžu jeho funkciu pomáhať.

Za zdravotnícke pomôcky sa považujú výrobky špecificky určené na čistenie, dezinfekciu alebo sterilizáciu zdravotníckych pomôcok a pomôcok na účely kontroly alebo regulácie počatia.

[...]

- 2) „príslušenstvo zdravotníckej pomôcky“ je predmet, ktorý hoci nie je zdravotníckou pomôckou, je výrobcom určený na používanie spolu s jednou alebo viacerými konkrétnymi zdravotníckymi pomôckami so špecifickým cieľom umožniť [...] týmto pomôckam, aby sa dali používať v súlade so svojím účelom určenia alebo *špecificky a priamo pomôcť zdravotníckej funkčnosti daných zdravotníckych pomôcok so zreteľom na ich účely určenia;*
- 3) „pomôcka na mieru“ je akákoľvek pomôcka, ktorá je vyrobená v súlade s osobitným písomným predpisom [...] akejkoľvek [...] osoby splnomocnenej vnútroštátnymi právnymi predpismi na základe jej odbornej kvalifikácie, uvádzajúcim na zodpovednosť tejto osoby špecifické charakteristické znaky konštrukčného návrhu pomôcky, a ktorá je určená na používanie jedným konkrétnym pacientom.

Za pomôcky na mieru sa však nepovažujú sériovo vyrábané pomôcky, ktoré je potrebné prispôbiť, aby spĺňali špecifické požiadavky [...] akéhokoľvek [...] odborného používateľa, a pomôcky, ktoré sú vyrábané sériovo v priemyselnom výrobnom procese v súlade s písomným predpisom [...], akejkoľvek [...] splnomocnenej osoby;

- 4) „aktívna pomôcka“ je akákoľvek pomôcka, ktorej prevádzka závisí od [...] zdroja [...] **energie**, ktorú **na tento účel** neprodukuje **ľudské telo alebo** zemská príťažlivosť a ktorá pôsobí zmenou hustoty alebo premenou tejto energie. Za aktívne pomôcky sa nepovažujú pomôcky určené na prenos energie, látok alebo iných prvkov medzi aktívnou pomôckou a pacientom bez akejkoľvek významnej zmeny;

[...]

- 5) „implantovateľná pomôcka“ je akákoľvek pomôcka vrátane čiastočne alebo úplne absorbovateľných pomôcok, ktorá je určená
- na úplné zavedenie do ľudského tela alebo
 - na nahradenie epitelového povrchu alebo povrchu oka
- klinickým zákrokom, pričom má zostať na mieste aj po zákroku.
- Za implantovateľnú pomôcku sa pokladá aj akákoľvek pomôcka určená na čiastočné zavedenie do ľudského tela klinickým zákrokom, ktorá má po zákroku zostať na mieste aspoň 30 dní;
- 6) „invazívna pomôcka“ je akákoľvek pomôcka, ktorá úplne alebo sčasti preniká dovnútra tela buď telesným otvorom, alebo povrchom tela;
- 7) „skupina generických pomôcok“ je súbor pomôcok s rovnakým alebo podobným účelom určenia alebo so spoločným technologickým prvkom, ktoré im umožňujú zaradenie všeobecným spôsobom bez ohľadu na ich špecifické charakteristické znaky;
- 8) „pomôcka na jedno použitie“ je pomôcka určená na použitie na jednotlivom pacientovi počas jednej procedúry.

[...]

- 8a) *„falšovaná zdravotnícka pomôcka“ je akákoľvek pomôcka s falošnou prezentáciou svojej totožnosti alebo svojho zdroja či svojho certifikátu označenia CE alebo dokumentov týkajúcich sa postupov označovania CE. Táto definícia nezahŕňa neúmyselný nesúlad a uplatňuje sa bez toho, aby bolo dotknuté porušovanie práv duševného vlastníctva.*
- 9) [...]
- 9a) *„súprava pomôcok“ je kombinácia výrobkov zabalená spoločne a uvedená na trh na použitie na konkrétny zdravotnícky účel v rámci jedinečnej procedúry;*
- 9b) *„systém“ je kombinácia výrobkov, ktoré sú alebo nie sú zabalené spoločne a ktoré sa majú prepojiť alebo skombinovať na dosiahnutie konkrétného zdravotníckeho účelu;*
- 10) „účel určenia“ je použitie, na ktoré je pomôcka určená podľa údajov dodaných výrobcom a nachádzajúcich sa na označení, v návode na použitie alebo v reklamných materiáloch či tvrdeniach;
- 11) „označenie“ je písomná, tlačенá alebo grafická informácia nachádzajúca sa buď na samotnej pomôcke, alebo na jednotlivom obale každej pomôcky či na spoločnom obale viacerých pomôcok;
- 12) „návod na použitie“ je informácia poskytnutá výrobcom, ktorou sa používateľ informuje o účele určenia pomôcky, o jej správnom používaní a o akýchkoľvek preventívnych opatreniach, ktoré je potrebné prijať;
- 13) „unikátna identifikácia pomôcky“ („UDI“) je sled numerických alebo alfanumerických znakov, ktorý je vytvorený prostredníctvom medzinárodne akceptovanej identifikácie pomôcky a kódovacích štandardov a umožňuje jednoznačnú identifikáciu konkrétnych pomôcok na trhu;

14) „neživý“ je neschopný metabolizmu či rozmnožovania;

14a) „derivát“ je „nebunková“ látka získaná z ľudského alebo živočíšneho tkaniva či buniek prostredníctvom výrobného procesu. Konečná látka použitá na výrobu pomôcky v tomto prípade nemôže obsahovať žiadne bunky ani tkanivá.

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

Za nanomateriály sa považujú aj fullerény, grafénové vločky a jednotenné uhlíkové nanorúrky, ktorých jeden alebo viac vonkajších rozmerov nedosahuje 1 nm.

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

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

15a) „výkon“ je schopnosť pomôcky dosahovať účel určenia stanovený výrobcom;

15b) „bezpečný“ znamená absenciu neprijateľných rizík pri používaní pomôcky podľa výrobcovho návodu na použitie;

15d) „riziko“ je kombinácia pravdepodobnosti výskytu ujmy a závažnosti tejto ujmy;

15e) „určenie pomeru prínosu a rizika“ je spojenie všetkých posúdení prínosov a rizík, ktoré sú potenciálne relevantné pre používanie pomôcky na účel určenia, ak sa používa v súlade s návodom na použitie;

Vymedzenie pojmov súvisiacich so sprístupnením pomôcok na trhu:

16) „sprístupnenie na trhu“ je akákoľvek dodávka pomôcky, inej ako skúšanej pomôcky, na distribúciu, spotrebu alebo použitie na trhu Únie v rámci obchodnej činnosti, či už za odplatu, alebo bezplatne;

16a) „kompatibilitnosť“ je schopnosť zdravotníckej pomôcky vrátane softvéru, v prípade jej použitia spolu s jedným alebo viacerými inými pomôckami v súlade s účelom určenia:

- fungovať bez straty alebo ohrozenia schopnosti fungovať tak, ako sa určilo, alebo**
- integrovať sa alebo byť v prevádzke bez toho, aby bolo potrebné meniť alebo prispôbovať ktorúkoľvek časť kombinovaných pomôcok, alebo**
- byť spoločne využívaná bez konfliktu/vzájomného narúšania alebo nežiaducich účinkov.**

16b) „interoperabilita“ je schopnosť dvoch alebo viacerých zdravotníckych pomôcok od rovnakého výrobcu alebo od rôznych výrobcov vrátane softvéru

- vymieňať si informácie a používať vymenené informácie na správne vykonávanie vymedzených funkcií bez zmeny obsahu údajov, alebo**
- [...] komunikovať medzi sebou, alebo**
- [...] spolupracovať podľa určenia.**

17) „uvedenie na trh“ je prvé sprístupnenie pomôcky, inej ako skúšanej pomôcky, na trhu Únie;

- 18) „uvedenie do používania“ je štádium, v ktorom je pomôcka, iná ako skúšaná pomôcka, už sprístupnená koncovému používateľovi a je pripravená na prvé používanie na svoj účel určenia na trhu Únie;

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

- 19) „výrobca“ je fyzická alebo právnická osoba, ktorá vyrába ***alebo úplne obnovuje*** pomôcku alebo si necháva pomôcku navrhnuť, vyrobiť alebo úplne obnoviť, pričom ju uvádza na trh pod vlastným menom/názvom alebo ochrannou známkou, a ***to bez ohľadu na to, či tieto činnosti vykonáva táto osoba samotná alebo tretia osoba v jej mene.***

Na účely vymedzenia pojmu výrobca sa úplné obnovenie vymedzuje ako úplné prerobenie pomôcky už uvedenej na trh alebo do používania alebo vyrobenie novej pomôcky z použitých pomôcok s cieľom priviesť ju do súladu s týmto nariadením spolu s priradením nového životného cyklu obnovenej pomôcke;

- 20) „splnomocnený zástupca“ je akákoľvek fyzická alebo právnická osoba usadená v Únii, ktorá dostala a prijala písomný mandát od výrobcu ***so sídlom mimo Európskej únie*** konať v jeho mene vo vzťahu k vymedzeným úlohám v súvislosti s povinnosťami výrobcu v zmysle tohto nariadenia;
- 21) „dovozca“ je akákoľvek fyzická alebo právnická osoba usadená v Únii, ktorá uvádza pomôcku z tretej krajiny na trh Únie;
- 22) „distribútor“ je akákoľvek fyzická alebo právnická osoba v dodávateľskom reťazci, ktorá nie je výrobcom ani dovozcom a ktorá sprístupňuje pomôcku na trhu;
- 23) „hospodárske subjekty“ sú výrobca, splnomocnený zástupca, dovozca a distribútor;
- 24) „zdravotnícke zariadenie“ je organizácia, ktorej primárny účel je starostlivosť o pacientov alebo liečba pacientov alebo presadzovanie verejného zdravia;

- 25) „používateľ“ je akýkoľvek zdravotnícky pracovník alebo laická osoba, ktorá používa pomôcku;
- 26) „laická osoba“ je jednotlivец, ktorý nemá formálne vzdelanie v príslušnej oblasti zdravotnej starostlivosti ani lekárskej disciplíny;
- 27) „repasovanie“ je postup vykonávaný na použitej pomôcke s cieľom umožniť jej bezpečné opakované použitie, zahŕňajúci čistenie, dezinfekciu, sterilizáciu a súvisiace úkony, ako aj testovanie a obnovu technickej a funkčnej bezpečnosti použitej pomôcky;

Vymedzenie pojmov súvisiacich s posudzovaním zhody:

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

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

- 32) „klinické hodnotenie“ je [...] **systematický a plánovaný proces neustáleho získavania, zhromažďovania, analýzy a posudzovania** klinických údajov týkajúcich sa pomôcky s cieľom overiť bezpečnosť a výkon pomôcky pri jej používaní na účel určený výrobcom;

- 33) „klinické skúšanie pomôcky“ je akékoľvek systematické skúšanie pomôcky na jednom alebo viacerých ľudských účastníkoch vykonávané s cieľom posúdiť bezpečnosť alebo výkon pomôcky;
- 34) „skúšaná pomôcka“ je akákoľvek pomôcka, ktorej bezpečnosť alebo výkon sa posudzujú v rámci klinického skúšania pomôcky;
- 35) „plán klinického skúšania“ je [...] dokument, v *ktorom sa opisujú* [...] dôvody, ciele, forma, *metodika, monitorovanie, štatistické aspekty a organizácia* [...] klinického skúšania pomôcky;
- 36) „klinické údaje“ sú informácie týkajúce sa bezpečnosti alebo výkonu, ktoré prináša používanie pomôcky a ktoré pochádzajú z týchto zdrojov:
- klinické skúšanie príslušnej pomôcky,
 - klinické skúšanie pomôcky alebo iné štúdie uvedené vo vedeckej literatúre týkajúce sa podobnej pomôcky, ktorej rovnocennosť s príslušnou pomôckou možno preukázať,
 - [...] správy *uverejnené v odborne recenzovanej vedeckej literatúre* o ďalších skúsenostiach z klinickej praxe buď s príslušnou pomôckou, alebo s podobnou pomôckou, ktorej rovnocennosť s príslušnou pomôckou možno preukázať,
 - *získané a overené zo systému výrobcu na dohľad po uvedení na trh .*
(plán klinického sledovania po uvedení na trh – PMCF);
- 37) „zadávateľ“ je osoba, spoločnosť, inštitúcia alebo organizácia, ktorá preberá zodpovednosť za iniciovanie, *za* [...] riadenie a *za zabezpečenie financovania* [...] klinického skúšania pomôcky;

- 37a) „účastník“ je osoba, ktorá sa zúčastňuje na klinickom skúšaní pomôcky buď ako osoba, ktorej sa skúšaná pomôcka podáva, alebo ako kontrolný subjekt;
- 37b) „klinické dôkazy“ sú klinické údaje a správa o klinickom hodnotení, ktoré sa vzťahujú na zdravotnícku pomôcku v dostatočnom množstve a kvalite, aby sa dalo kvalifikovane zhodnotiť, či sa dosiahol určený klinický prínos pomôcky a zaistila bezpečnosť pri jej používaní na účel určený výrobcom;
- 37c) „klinický výkon“ je schopnosť zdravotníckej pomôcky dosahovať účel určenia stanovený výrobcom, vrátane akýchkoľvek priamych alebo nepriamych zdravotných účinkov na ľudí, ako aj klinické prínosy pre pacientov, ktoré vyplývajú z technických alebo funkčných, a to aj diagnostických, charakteristických znakov pomôcky pri jej používaní na účel určený výrobcom;
- 37d) „klinický prínos“ je pozitívny vplyv pomôcky na zdravie osoby, ktorý sa vyjadruje vo forme zmysluplných a merateľných klinických výsledkov, ktoré sú relevantné pre daného pacienta, a to vrátane výsledkov týkajúcich sa diagnózy, alebo pozitívneho vplyvu na liečbu pacientov alebo verejné zdravie;
- 37h) „skúšajúci“ je osoba zodpovedná za vykonávanie klinického skúšania pomôcky na pracovisku klinického skúšania;
- 37k) „informovaný súhlas“ je slobodné a dobrovoľné vyjadrenie ochoty účastníka zúčastniť sa na konkrétnom klinickom skúšaní pomôcky po tom, čo bol informovaný o všetkých aspektoch tohto klinického skúšania relevantných pre rozhodnutie účastníka o vlastnej účasti, alebo v prípade maloletých a právne nespôsobilých účastníkov povolenie alebo súhlas ich zákonom určeného zástupcu s ich zapojením do klinického skúšania pomôcky;

- 37l) *„etická komisia“ je nezávislý orgán zriadený v členskom štáte v súlade s vnútroštátnym právom daného členského štátu, ktorý má právomoc vydávať stanoviská na účely tohto nariadenia s prihliadnutím na názory laických osôb, najmä pacientov alebo organizácií pacientov;*
- 38) „nežiaduca udalosť“ je akýkoľvek neočakávaný lekársky nález, nezamýšľaná choroba alebo zranenie alebo akékoľvek neočakávané klinické symptómy vrátane abnormálnych laboratórnych zistení u účastníkov, používateľov alebo iných osôb v kontexte klinického skúšania pomôcky, a to bez ohľadu na to, či udalosť súvisí alebo nesúvisí so skúšanou pomôckou;
- 39) „závažná nežiaduca udalosť“ je akákoľvek nežiaduca udalosť, ktorá vyústila do:
- úmrtiu,
 - závažnému zhoršeniu zdravotného stavu účastníka, ktorého výsledkom bola niektorá z týchto príhod/udalostí:
 - i) život ohrozujúce ochorenie alebo zranenie,
 - ii) trvalé poškodenie stavby tela alebo telesnej funkcie,
 - iii) hospitalizácia alebo predĺženie trvania hospitalizácie,
 - iv) zdravotnícky alebo chirurgický zákrok s cieľom predísť výskytu život ohrozujúceho ochorenia alebo zranenia alebo trvalého poškodenia stavby tela alebo telesnej funkcie,
 - ohrozenia plodu, smrti plodu alebo vrodenej anomálie alebo chyby;
- 40) „nedostatok pomôcky“ je akýkoľvek nedostatok v identifikácii??, kvalite, trvanlivosti, spoľahlivosti, bezpečnosti alebo vo výkone skúšanej pomôcky vrátane jej nesprávneho fungovania, chýb pri používaní alebo nedostatočnosti v informáciách dodaných výrobcom;

Vymedzenie pojmov súvisiacich s vigilanciou a dohľadom nad trhom:

40a) „sledovanie po uvedení na trh“ znamená všetky činnosti, ktoré vykonáva výrobca v spolupráci s inými hospodárskymi subjektmi na účely zavedenia a aktualizovania systematického postupu na proaktívne zhromažďovanie a revíziu skúseností získaných z vlastných pomôcok, ktoré sa uviedli na trh, sprístupnili sa na trhu alebo sa uviedli do používania, a to na účely zistenia akejkoľvek potreby okamžite uplatniť všetky potrebné, nápravné či preventívne činnosti.

- 41) „stiahnutie od používateľa“ je akékoľvek opatrenie, ktorého cieľom je dosiahnuť vrátenie pomôcky, ktorá už bola sprístupnená koncovému používateľovi;
- 42) „stiahnutie z trhu“ je akékoľvek opatrenie, ktorého cieľom je zabrániť, aby pomôcka v dodávateľskom reťazci bola naďalej sprístupnená na trhu;
- 43) „nehoda“ je akékoľvek nesprávne fungovanie pomôcky sprístupnenej na trhu alebo zhoršenie jej charakteristických vlastností alebo výkonu **vrátane chyby pri používaní vzniknutých v dôsledku jej ergonomických vlastností**, akákoľvek nedostatočnosť v informáciách dodaných výrobcom a akýkoľvek neočakávaný neželaný vedľajší účinok;
- 44) „závažná nehoda“ je akákoľvek nehoda, ktorá priamo alebo nepriamo vyústila, mohla vyústiť alebo môže vyústiť do:
- úmrtiu pacienta, používateľa alebo inej osoby,
 - dočasnému alebo trvalému závažnému zhoršeniu zdravotného stavu pacienta, používateľa alebo inej osoby,
 - závažnému ohrozeniu verejného zdravia;

- 44a) *„závažné ohrozenie verejného zdravia“ je akýkoľvek typ udalosti, ktorej výsledkom je bezprostredné riziko smrti, vážne zhoršenie zdravotného stavu alebo závažná choroba, ktoré si môžu vyžadovať urýchlené nápravné opatrenie;*
- 45) „nápravné opatrenie“ je opatrenie prijaté na odstránenie príčiny možného alebo existujúceho nesúladu s regulačnými požiadavkami alebo inej nežiaducej situácie;
- 46) „bezpečnostné nápravné opatrenie“ je nápravné opatrenie prijaté výrobcom z technických a zdravotných dôvodov s cieľom zabrániť výskytu závažnej nehody alebo znížiť riziko jej výskytu vo vzťahu k pomôcke sprístupnenej na trhu;
- 47) „bezpečnostný oznam“ je oznámenie, ktoré výrobca posielal používateľom alebo spotrebiteľom v súvislosti s bezpečnostným nápravným opatrením;
- 48) „dohľad nad trhom“ je činnosť vykonávaná orgánmi verejnej moci a opatrenia nimi prijímané na **kontrolu a** zabezpečenie toho [...], aby **pomôcky** spĺňali požiadavky stanovené v príslušných harmonizačných právnych predpisoch Únie a neohrozovali zdravie, bezpečnosť ani iné aspekty ochrany verejného záujmu;

Vymedzenie pojmov súvisiacich s normami a inými technickými špecifikáciami:

- 49) „harmonizovaná norma“ je európska norma vymedzená v článku 2 ods. 1 písm. c) nariadenia (EÚ) č. [odkaz na budúce nariadenie o európskej normalizácii];
- 50) „spoločné [...] špecifikácie“ sú dokument, ktorý nie je normou a v ktorom sú stanovené technické požiadavky, ktorých dodržiavanie zabezpečí súlad s právnymi požiadavkami platnými pre pomôcku, postup alebo systém.

2. [...] *Ak je to odôvodnené so zreteľom na podobnosť medzi zdravotníckou pomôckou uvedenou na trh a výrobkom bez zdravotníckeho účelu z hľadiska ich charakteristických znakov a rizík, Komisia je na účely ochrany zdravia a bezpečnosti používateľov alebo iných osôb alebo iných aspektov verejného zdravia [...] splnomocnená prijímať delegované akty v súlade s článkom 89 s cieľom zmeniť zoznam v prílohe XV uvedený v článku 1 ods. 1a [...] doplnením nových skupín výrobkov [...].*
3. Komisia je splnomocnená prijímať delegované akty v súlade s článkom 89 s cieľom prispôbiť vymedzenie pojmu nanomateriál uvedené v odseku 1 bode 15 s ohľadom na technický a vedecký pokrok a zohľadňujúc vymedzenia pojmov dohodnuté na úrovni EÚ i medzinárodnej úrovni.

Článok 3

Regulačný status výrobkov

1. [...] *Bez toho, aby bol dotknutý článok 2 ods. 2 smernice 2001/83, Komisia [...] na základe riadne odôvodnenej požiadavky členského štátu [...] určí po porade s Koordinačnou skupinou pre zdravotnícke pomôcky prostredníctvom vykonávacích aktov, či konkrétny výrobok alebo kategória alebo skupina výrobkov spadajú alebo nespádajú do vymedzení pojmov „zdravotnícka pomôcka“ alebo „príslušenstvo zdravotníckej pomôcky“. Tieto vykonávacie akty sa prijímajú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 88 ods. 3.*
 - 1a. *Komisia taktiež môže z vlastnej iniciatívy po porade s Koordinačnou skupinou pre zdravotnícke pomôcky prostredníctvom vykonávacích aktov rozhodnúť o otázkach uvedených v odseku 1.*
 2. Komisia zabezpečí výmenu odborných skúseností medzi členskými štátmi v oblasti zdravotníckych pomôcok, diagnostických zdravotníckych pomôcok *in vitro*, liekov, ľudských tkanív a buniek, kozmetiky, biocídov, potravín a v prípade potreby aj v oblastiach týkajúcich sa iných výrobkov v záujme určenia vhodného regulačného statusu výrobku alebo kategórie alebo skupiny výrobkov.

Kapitola II

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

Článok 4

Uvedenie na trh a uvedenie do používania

1. Pomôcka môže byť uvedená na trh alebo uvedená do používania iba vtedy, ak spĺňa požiadavky tohto nariadenia a je riadne dodaná a správne nainštalovaná, udržiavaná a používaná v súlade so svojím účelom určenia.
2. Pomôcka musí spĺňať všeobecné požiadavky na bezpečnosť a výkon, ktoré sa na ňu vzťahujú, pričom sa zohľadní účel jej určenia. Všeobecné požiadavky na bezpečnosť a výkon sú vymedzené v prílohe I.
3. Preukázanie zhody so všeobecnými požiadavkami na bezpečnosť a výkon zahŕňa klinické hodnotenie v súlade s článkom 49.
4. Pomôcky, ktoré sa vyrábajú a používajú v rámci [...] zdravotníckych zariadení, sa pokladajú za uvedené do používania. [...]

- 4a. *S výnimkou príslušných všeobecných požiadaviek na bezpečnosť a výkon ustanovených v prílohe I neplatia požiadavky tohto nariadenia pre pomôcky vyrábané a používané iba v rámci zdravotníckych zariadení za predpokladu, že sú splnené tieto podmienky:*
- aa) pomôcka nie je prevedená na iný právny subjekt,*
 - a) pomôcka sa vyrába a používa v súlade s primeraným systémom riadenia kvality,*
 - b) zdravotnícke zariadenie vo svojej dokumentácii uvedie, že náležite zohľadnilo, či konkrétne potreby cieľovej skupiny pacientov nemožno splniť alebo nemožno splniť na náležitej úrovni výkonu prostredníctvom rovnocennej pomôcky dostupnej na trhu,*
 - c) zdravotnícke zariadenie poskytuje každoročne svojmu príslušnému orgánu informácie o používaní takýchto pomôcok, ktoré obsahujú odôvodnenie ich výroby, úpravy a použitia,*
 - d) dané zdravotnícke zariadenie vypracuje vyhlásenie a sprístupní ho, pričom toto vyhlásenie bude obsahovať aj:*
 - názov a adresu výrobného zdravotníckeho zariadenia,*
 - podrobnosti potrebné na identifikáciu pomôcky,*
 - vyhlásenie, že pomôcky spĺňajú všeobecné požiadavky na bezpečnosť a výkon ustanovené v prílohe I tohto nariadenia, a v relevantných prípadoch aj informácie o tom, ktoré požiadavky nie sú v plnej miere splnené, a to aj s odôvodnením,*
 - da) dané zdravotnícke zariadenie zostavuje dokumentáciu, ktorá umožňuje porozumieť výrobnému zariadeniu, výrobnému procesu, údajom o navrhovaní a výkone pomôcky vrátane účelu určenia, ktoré sú dostatočne podrobné na to, aby sa príslušnému orgánu umožnilo zistiť, či sú splnené všeobecné požiadavky na bezpečnosť a výkon ustanovené v prílohe I tohto nariadenia,*
 - e) dané zdravotnícke zariadenie prijíma všetky potrebné opatrenia, aby sa zabezpečilo, že všetky pomôcky sa vyrábajú v súlade s dokumentáciou uvedenou v predchádzajúcom pododseku, a*
 - f) dané zdravotnícke zariadenie preskúmava skúsenosti získané pri klinickom používaní pomôcky a prijíma všetky potrebné nápravné opatrenia.*

Členské štáty môžu vyžadovať, aby dané zdravotnícke zariadenia predkladali príslušnému orgánu všetky ďalšie relevantné informácie o takýchto pomôckach, ktoré sa vyrobili a používajú na ich území. Členské štáty si ponechajú právo obmedziť výrobu a používanie akéhokoľvek konkrétneho typu takýchto zariadení a umožniť sa im prístup na účely kontroly činnosti zdravotníckych zariadení.

Tieto ustanovenia sa nevzťahujú na pomôcky, ktoré sa vyrábajú na priemyselnej úrovni.

5. *Komisia môže prijať vykonávacie akty s cieľom zabezpečiť jednotné uplatňovanie prílohy I. Tieto vykonávacie akty sa prijímú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 88 ods. 3. [...].*

Článok 5

Predaj na diaľku

1. Pomôcka ponúkaná prostredníctvom služieb poskytovaných informačnou spoločnosťou, ktoré sa vymedzujú v článku 1 ods. 2 smernice 98/34/ES, fyzickej alebo právnickej osobe usadenej v Únii spĺňa v čase svojho uvedenia na trh požiadavky tohto nariadenia [...].
2. Bez toho, aby boli dotknuté vnútroštátne právne predpisy, pokiaľ ide o výkon zdravotníckej profesie, musí pomôcka, ktorá nie je uvedená na trh, ale používa sa v rámci obchodnej činnosti – **či už za úhradu alebo bezplatne** – na poskytovanie diagnostických alebo terapeutických služieb ponúkaných prostredníctvom služieb poskytovaných informačnou spoločnosťou, ktoré sa vymedzujú v článku 1 ods. 2 smernice 98/34/ES, alebo prostredníctvom iných, **priamych alebo sprostredkovaných** spôsobov komunikácie fyzickej alebo právnickej osobe usadenej v Únii, spĺňať požiadavky tohto nariadenia.

3. *Na základe žiadosti príslušného orgánu sprístupní fyzická alebo právnická osoba, ktorá ponúka pomôcku v súlade s odsekom 1 alebo poskytuje službu v súlade s odsekom 2, kópiu vyhlásenia o zhode EÚ pre dotknutú pomôcku.*
4. *Členský štát môže z dôvodov ochrany verejného zdravia [...] vyžadovať [...] od poskytovateľa služieb informačnej spoločnosti, ktoré sa vymedzujú v článku 1 ods. 2 smernice 98/34/ES, aby ukončili svoju činnosť.*

Článok 6

Harmonizované normy

1. Pomôcky, ktoré sú v zhode s príslušnými harmonizovanými normami alebo ich časťami, na ktoré sa odkazuje v *Úradnom vestníku Európskej únie*, sa pokladajú za pomôcky, ktoré sú v zhode s požiadavkami tohto nariadenia, ktorých sa uvedené normy alebo ich časti týkajú.
- [...] Prvý pododsek sa uplatňuje aj na systémové alebo procesné požiadavky, ktoré majú splňať hospodárske subjekty alebo zadávatelia v súlade s týmto nariadením, vrátane požiadaviek týkajúcich sa systému riadenia kvality, riadenia rizík, plánu trhového dohľadu, klinického skúšania pomôcky, klinického hodnotenia alebo klinického sledovania po uvedení na trh.
2. Odkaz na harmonizované normy zahŕňa aj tzv. monografie (opisy prípravkov a pomôcok) Európskeho liekopisu prijaté v súlade s Dohovorom o vypracovaní Európskeho liekopisu, najmä pokiaľ ide o chirurgický šijací materiál a o interakcie medzi liekmi, ktoré pomôcka obsahuje, a materiálmi, z ktorých je pomôcka zložená, ***ak sa na tieto monografie odkazuje v Úradnom vestníku Európskej únie.***

Článok 7

Spoločné [...] špecifikácie

1. [...] **Bez toho, aby bol dotknutý článok 1 ods. 1a a termín, ktorý sa v ňom stanovuje, ak** neexistujú harmonizované normy alebo ak príslušné harmonizované normy nie sú dostatočné, Komisia [...] **môže po porade s Koordinačnou skupinou pre zdravotnícke pomôcky [...]** prijať spoločné [...] špecifikácie (ďalej len „[...] SŠ“), pokiaľ ide o všeobecné požiadavky na bezpečnosť a výkon stanovené v prílohe I, o technickú dokumentáciu stanovenú v prílohe II [...], o klinické hodnotenie a klinické sledovanie po uvedení na trh stanovené v prílohe XIII **alebo o požiadavky týkajúce sa klinického skúšania pomôcky ustanovené v prílohe XIV.** [...] SŠ sa prijímajú prostredníctvom vykonávacích aktov v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 88 ods. 3.
2. Pomôcky, ktoré sú v zhode so [...] SŠ uvedenými v odseku 1, sa pokladajú za pomôcky, ktoré sú v zhode s požiadavkami tohto nariadenia, ktorých sa uvedené [...] SŠ alebo ich časti týkajú.
3. Výrobcovia dodržiavajú [...] SŠ s výnimkou prípadov, keď vedia riadne odôvodniť, že prijali riešenia zabezpečujúce takú úroveň bezpečnosti a výkonu, ktorá je minimálne rovnaká ako úroveň vyžadovaná [...] SŠ.
4. **Bez ohľadu na odsek 3 musia výrobcovia výrobkov uvedených v prílohe XV spĺňať príslušné spoločné špecifikácie pre predmetné výrobky.**

Článok 8

Všeobecné povinnosti výrobcu

1. Výrobcovia pri uvádzaní pomôcok na trh alebo do používania zaistia, aby boli tieto pomôcky navrhnuté a vyrobené v súlade s požiadavkami tohto nariadenia.

1a. Výrobcovia zavedú, vykonávajú, udržiavajú a dokumentujú systém na riadenie rizík opísaný v oddiele 1.2 prílohy I.

1b. Výrobcovia vykonávajú klinické hodnotenie v súlade so zásadami stanovenými v článku 49 a v prílohe XIII vrátane klinického sledovania po uvedení na trh.

2. Výrobcovia vypracúvajú a **aktualizujú** technickú dokumentáciu, ktorá umožní posudzovanie zhody pomôcky s požiadavkami tohto nariadenia. Technická dokumentácia obsahuje prvky vymedzené v prílohe II.

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

3. Ak bola preukázaná zhoda [...] s uplatniteľnými požiadavkami po uskutočnení uplatniteľného postupu posudzovania zhody, výrobcovia iných pomôcok ako pomôcok na mieru alebo skúšaných pomôcok vypracujú vyhlásenie o zhode EÚ v súlade s článkom 17 a pripevnia označenie zhody CE v súlade s článkom 18.

3b. Výrobcovia dodržiavajú povinnosti týkajúce sa systému UDI ustanovené v článku[...] 24 a povinnosti týkajúce sa registrácie ustanovené v článku 25.

4. Výrobcovia uchovávajú technickú dokumentáciu, vyhlásenie o zhode EÚ a, v uplatniteľnom prípade, kópiu príslušného certifikátu vrátane akýchkoľvek [...] **zmien a dodatkov** vydaných v súlade s článkom 45 na poskytnutie príslušným orgánom počas obdobia minimálne piatich rokov po tom, ako sa na trh uviedla ich posledná pomôcka, ktorá je predmetom vyhlásenia o zhode. V prípade implantovateľných pomôcok je toto obdobie minimálne 15 rokov od uvedenia poslednej pomôcky na trh.

[...] *Na* žiadosť príslušného orgánu **poskytuje výrobca úplnú technickú dokumentáciu alebo** súhrn technickej dokumentácie (STED) [...], *ako sa uvádza v žiadosti*.

Na to, aby sa splnomocnenému zástupcovi umožnilo plniť si úlohy uvedené v článku 9 ods. 3, [...] zabezpečí výrobca, ktorý má zaregistrované sídlo podnikania mimo Únie, aby mal splnomocnený zástupca [...] potrebnú dokumentáciu neustále k dispozícii.

5. Výrobcovia zabezpečia, aby sa zaviedli postupy s cieľom udržať sériovú výrobu v zhode s požiadavkami tohto nariadenia. Zmeny v konštrukčnom návrhu výrobku alebo v jeho charakteristických znakoch a zmeny v harmonizovaných normách alebo v [...] **SŠ**, vo vzťahu ku ktorým je vyhlásená zhoda výrobku, sa **včas** náležite zohľadňujú. Primerane k triede rizika a typu pomôcky, výrobcovia iných pomôcok ako [...] skúšaných pomôcok [...] **zriadia, dokumentujú, realizujú, udržiavajú**, [...] aktualizujú a **sústavne zlepšujú** systém riadenia kvality, ktorým sa **čo najefektívnejšie zabezpečí súlad s týmto nariadením**.

Systém riadenia kvality pozostáva zo všetkých častí a zložiek organizácie výrobcu, ktoré sa zaoberajú kvalitou procesov, postupov a pomôcok. Riadi sa ním štruktúra, zodpovednosť, postupy, procesy a zdroje riadenia na realizáciu zásad a opatrení potrebných na dosiahnutie súladu s ustanoveniami tohto nariadenia.

V systéme riadenia kvality sa venuje pozornosť aspoň týmto aspektom:

- aa) **stratégia pre dodržiavanie regulačných požiadaviek vrátane súladu s postupmi posudzovania zhody a riadenia zmien;***
- ab) **určenie príslušných všeobecných požiadaviek na bezpečnosť a výkon a skúmanie možností prístupu k nim;***

- a) zodpovednosť riadiaceho personálu;
- b) riadenie zdrojov vrátane výberu a kontroly dodávateľov a subdodávateľov;
- ba) riadenie rizík podľa oddielu I.2 prílohy I;**
- bc) klinické hodnotenie podľa článku 49 a prílohy XIII vrátane klinického sledovania po uvedení na trh;**
- c) realizácia výrobku **vrátane plánovania, konštrukčného návrhu, vývoja, výroby a poskytovania služieb;**
- ca) kontrola kódov v systéme UDI pridelených všetkým príslušným pomôckam, ktorou sa zabezpečuje súlad informácií poskytovaných podľa článku 25;**
- cb) vytvorenie, zavedenie a vedenie plánu systematického trhového dohľadu podľa článku 60a;**
- cc) vybavovanie komunikácie s príslušnými orgánmi, notifikovanými subjektmi, inými hospodárskymi subjektmi, zákazníkmi alebo inými zainteresovanými stranami;**
- cd) postupy na ohlasovanie závažných nehôd a bezpečnostných nápravných opatrení v súvislosti s ostražitosťou;**
- ce) riadenie nápravných a preventívnych opatrení a overovanie ich účinnosti;**
- d) postupy monitorovania a merania výstupov, analýza údajov a vylepšovanie výrobku.

6. Primerane k triede rizika a typu pomôcky, výrobcovia pomôcok [...] **realizujú** a aktualizujú **systém** [...] trhového dohľadu **uvedený v [...] článku 60a.** [...]

[...]

7. Výrobcovia zabezpečujú, aby boli k pomôcke pripojené informácie, ktoré sa majú poskytovať v súlade s oddielom 19 prílohy I, a to v úradnom jazyku alebo **jazykoch** Únie [...], **ktoré určí dotknutý členský štát.** Jazyk alebo jazyky, v ktorých má výrobca tieto informácie poskytovať, sa môžu určiť na základe právnych predpisov členského štátu, v ktorom sa pomôcka sprístupňuje pre používateľa alebo pacienta. Údaje na označení musia byť ľahko čitateľné, jasne zrozumiteľné a nezmazateľné.

8. Výrobcovia, ktorí sa domnievajú alebo majú dôvod domnievať sa, že pomôcka, ktorú uviedli na trh ***alebo do používania***, nie je v zhode s týmto nariadením, bezodkladne prijímú potrebné nápravné opatrenie s cieľom dosiahnuť podľa potreby zhodu tejto pomôcky alebo ju stiahnuť z trhu alebo od používateľa. Informujú o ***tom [...]*** distribútorov a v relevantných prípadoch splnomocneného zástupcu [...] a ***dovozcov***.

Ak pomôcka predstavuje závažné riziko, výrobcovia bezodkladne úradne informujú príslušné orgány členských štátov, v ktorých sprístupnili pomôcku, a v relevantných prípadoch aj notifikovaný subjekt, ktorý pre pomôcku vydal certifikát v súlade s článkom 45, najmä o nedodržaní požiadaviek a o akomkoľvek prijatom nápravnom opatrení.

- 8a. ***Výrobcovia musia mať systém na ohlasovanie nehôd a bezpečnostných nápravných opatrení opísaných v článku 61.***

9. Výrobcovia poskytnú príslušnému orgánu [...] ***na jeho [...]*** žiadosť všetky informácie a dokumentáciu potrebné na preukázanie zhody pomôcky, a to v úradnom jazyku Únie, [...] ***ktorý určí dotknutý členský štát. [...] Príslušný orgán štátu, v ktorom má výrobca zaregistrované miesto podnikania, môže požiadať, aby výrobca poskytol vzorky pomôcky zdarma, alebo ak to nie je uskutočniteľné, aby umožnil k pomôcke prístup. Výrobcovia s [...] príslušným orgánom na jeho žiadosť spolupracujú na akomkoľvek nápravnom opatrení prijatom s cieľom odstrániť riziká, ktoré predstavujú pomôcky, ktoré uviedli na trh alebo do používania.***

Ak výrobca nespolupracuje alebo ak sú poskytnuté informácie či dokumentácia neúplné alebo nesprávne, príslušný orgán môže pozastaviť používanie danej pomôcky až do preukázania jej zhody so zásadnými požiadavkami.

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

13. *Fyzické alebo právnické osoby si môžu v súlade s uplatniteľnými právnymi predpismi Únie a vnútroštátnymi právnymi predpismi uplatniť nárok na náhradu škody spôsobenej chybnou pomôckou.*

Na tento účel musia výrobcovia zvážiť vhodné poistenie alebo zabezpečenie rovnocennej finančnej záruky na pokrytie nákladov spojených s chybnými pomôckami.

Článok 9

Splnomocnený zástupca

1. [...] *Ak výrobca nemá zaregistrované miesto podnikania v žiadnom členskom štáte, [...] pomôcka sa môže uviesť na trh Únie [...] len v prípade, že výrobca určí jediného splnomocneného zástupcu.*
2. Toto určenie *predstavuje mandát splnomocneného zástupcu a je platné* len vtedy, keď ho splnomocnený zástupca písomne akceptuje, pričom je účinné aspoň pre všetky pomôcky tej istej skupiny generických pomôcok.
3. Splnomocnený zástupca vykonáva úlohy vymedzené v mandáte dohodnutom medzi výrobcom a splnomocneným zástupcom. *Splnomocnený zástupca poskytne kópiu uvedeného mandátu príslušnému orgánu na jeho požiadanie.*

Tento mandát umožňuje splnomocnenému zástupcovi – a zároveň od neho vyžaduje – vykonávať vo vzťahu k pomôckam, ktorých sa týka, aspoň tieto úlohy:

- aa) overovať, či sa vypracovalo vyhlásenie o zhode EÚ a technická dokumentácia a či výrobca v relevantných prípadoch vykonal príslušný postup posudzovania zhody;*

- a) uchovávať **kópiu** technickej dokumentácie, vyhlásenia o zhode EÚ a v relevantných prípadoch kópiu príslušného certifikátu vrátane akýchkoľvek **zmien a dodatkov** vydaných v súlade s článkom 45 na poskytnutie príslušným orgánom počas obdobia uvedeného v článku 8 ods. 4;
- ab) splňať povinnosti týkajúce sa registrácie ustanovené v článku 25a ods. 1, 4 a 5;**
- b) poskytnúť príslušnému orgánu na [...] jeho žiadosť všetky informácie a dokumentáciu, ktoré sú potrebné na preukázanie zhody pomôcky, **a to v jazyku, ktorý určí dotknutý členský štát;**
- ba) zasielať výrobcovi všetky žiadosti príslušného orgánu štátu, v ktorom má zaregistrované miesto podnikania, o vzorky alebo o prístup k pomôcke a overovať, či príslušný orgán tieto vzorky dostane alebo či získa prístup k pomôcke;**
- c) spolupracovať s príslušnými orgánmi na akomkoľvek nápravnom opatrení prijatom s cieľom odstrániť riziká, ktoré pomôcky predstavujú;
- d) bezodkladne informovať výrobcu o sťažnostiach a hláseniach od zdravotníckych pracovníkov, pacientov a používateľov, pokiaľ ide o podozrenia na nehody týkajúce sa pomôcky, pre ktorú bol určený;
- e) vypovedať mandát, ak výrobca koná v rozpore so svojimi povinnosťami v zmysle tohto nariadenia.

[...]

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

4a. Bez toho, aby bol dotknutý odsek 4, ak nie je výrobca usadený v žiadnom členskom štáte a nesplnil povinnosti stanovené v článku 8, je za chybné pomôcky v súlade s článkom 8 ods. 13 právne zodpovedný splnomocnený zástupca.

5. Splnomocnený zástupca, ktorý vypovie mandát z dôvodov uvedených v ods. 3 písm. e), bezodkladne úradne informuje príslušný orgán členského štátu, v ktorom je usadený, a v relevantných prípadoch aj notifikovaný subjekt, ktorý bol zapojený do posudzovania zhody pomôcky, o vypovedaní mandátu a o príslušných dôvodoch.
6. Všetky odkazy v tomto nariadení na príslušný orgán členského štátu, v ktorom má výrobca zaregistrované miesto podnikania, sa chápu ako odkazy na príslušný orgán členského štátu, v ktorom má zaregistrované miesto podnikania splnomocnený zástupca určený výrobcom, ako sa uvádza v odseku 1.

Článok 10

Zmena splnomocneného zástupcu

Podmienky zmeny splnomocneného zástupcu sa jasne vymedzujú v dohode medzi výrobcom, odstupujúcim splnomocneným zástupcom, **ak je to možné**, a nastupujúcim splnomocneným zástupcom. V tejto dohode sa venuje pozornosť aspoň týmto aspektom:

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

Článok 11

Všeobecné povinnosti dovozcov

1. Dovozcovia uvádzajú na trh Únie iba pomôcky, ktoré sú v zhode s týmto nariadením.
2. [...] **Na účely uvedenia** pomôcky na trh dovozcovia [...] **overia**:
 - a) či **má pomôcka označenie CE** a či **sa pre ňu vypracovalo vyhlásenie** [...] o zhode [...];
 - b) či výrobca určil splnomocneného zástupcu v súlade s článkom 9;
 - c) [...]
 - d) [...]
 - e) či je pomôcka označená v súlade s týmto nariadením a dodávaná s požadovaným návodom na použitie [...];
 - f) či výrobca v relevantných prípadoch pridelil pomôcke unikátnu identifikáciu pomôcky v súlade s článkom 24.

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

3. Dovozcovia uvedú na pomôcke alebo na jej obale alebo na sprievodnom dokumente svoje meno/názov, zaregistrované obchodné meno alebo zaregistrovanú ochrannú známku a adresu zaregistrovaného miesta podnikania, kde ich možno kontaktovať a zastihnúť. Ubezpečia sa, že informácie na označení, ktoré poskytol výrobca, neprekryva žiadne iné označenie.
4. Dovozcovia [...] **overia**, či bola pomôcka zaregistrovaná v elektronickom systéme v súlade s článkom 25 ods. 2, a **doplnia do uvedenej registrácie svoje údaje. Dovozcovia taktiež overia, či registrácia obsahuje údaje o splnomocnenom zástupcovi, a v relevantných prípadoch o tom informujú splnomocneného zástupcu alebo výrobcu.**
5. Dovozcovia zabezpečia, aby v čase, kým sú za pomôcku zodpovední, skladovacie ani prepravné podmienky neohrozovali dodržanie všeobecných požiadaviek na bezpečnosť a výkon vymedzených v prílohe I, **pričom dodržiavajú prípadné podmienky stanovené výrobcom.**
6. **[...] Dovozcovia** vedú register sťažností, výrobkov, ktoré nie sú v zhode, a prípadov stiahnutia výrobkov od používateľa a z trhu a [...] **poskytujú** výrobcovi, splnomocnenému zástupcovi a distribútorom [...] **všetky informácie, o ktoré požiadajú, aby im umožnili prešetrovať sťažnosti.**

7. Dovozcovia, ktorí sa domnievajú alebo majú dôvod domnievať sa, že pomôcka, ktorú uviedli na trh, nie je v zhode s týmto nariadením, bezodkladne informujú výrobcu a jeho splnomocneného zástupcu. [...] ***Dovozcovia spolupracujú s výrobcom, jeho splnomocneným zástupcom a s príslušnými orgánmi, aby zabezpečili, že sa prijímú potrebné nápravné opatrenia s cieľom dosiahnuť zhodu tejto pomôcky, stiahnuť ju z trhu alebo od používateľa. Ak pomôcka predstavuje závažné riziko, bezodkladne úradne informujú príslušné orgány členských štátov, v ktorých sprístupnili pomôcku, [...] pričom uvedú podrobnosti najmä o nedodržaní požiadaviek a o akomkoľvek prijatom nápravnom opatrení.***
8. Dovozcovia, ktorým sa doručili sťažnosti alebo hlásenia od zdravotníckych pracovníkov, pacientov alebo používateľov, pokiaľ ide o podozrenia na nehody týkajúce sa pomôcky, ktorú uviedli na trh, bezodkladne postúpia tieto informácie výrobcovi a jeho splnomocnenému zástupcovi.
9. Dovozcovia počas obdobia uvedeného v článku 8 ods. 4 uchovávajú kópiu vyhlásenia o zhode EÚ [...] a v relevantných prípadoch aj kópiu príslušného certifikátu vrátane akéhokoľvek dodatku vydaných v súlade s článkom 45. [...]

10. [...] Na žiadosť [...] príslušných vnútroštátnych [...] **orgánov** s nimi dovozcovia spolupracujú na akomkoľvek opatrení prijatom s cieľom odstrániť riziká, ktoré predstavujú pomôcky, ktoré uviedli na trh. ***Na žiadosť príslušného orgánu štátu, v ktorom má dovozca zaregistrované miesto podnikania, poskytnú dovozcovia vzorky pomôcky zdarma, alebo ak to nie je uskutočniteľné, umožnia k pomôcke prístup.***

Článok 12

Všeobecné povinnosti distribútorov

1. [...] ***V súvislosti so svojou činnosťou*** pristupujú distribútori ***pri*** sprístupňovaní pomôcky na trhu k uplatniteľným požiadavkám s náležitou starostlivosťou.

2. Pred sprístupnením pomôcky na trhu distribútori overia, či sú splnené tieto požiadavky:
- a) či [...] ***má pomôcka [...] označenie CE a či sa pre ňu vypracovalo vyhlásenie o zhode;***
 - b) či sa výrobok dodáva spolu s informáciami, ktoré má poskytovať výrobca, v súlade s článkom 8 ods. 7;
 - c) [...] či dovozca [...] splnil požiadavky stanovené v [...] článku 11 ods. 3 [...].
 - d) ***či výrobca v relevantných prípadoch pridelil pomôcke unikátnu identifikáciu pomôcky.***

S cieľom splniť požiadavky uvedené v písmenách a) a b) môže distribútor uplatniť metódu odberu vzoriek reprezentatívnu pre výrobky dodávané týmto distribútorom.

Ak sa distribútor domnieva alebo má dôvod domnievať sa, že pomôcka nie je v zhode s požiadavkami tohto nariadenia, nesprístupní pomôcku na trhu, kým sa nezabezpečí požadovaná zhoda [...], a informuje o tom výrobcu a v relevantných prípadoch jeho splnomocneného zástupcu, ako aj dovozcu. [...] ***Ak sa distribútor domnieva alebo ak má dôvod domnievať sa, že pomôcka predstavuje závažné riziko alebo je falšovaná, informuje aj príslušný orgán členského štátu, v ktorom je usadený.***

3. Distribútori zabezpečia, aby v čase, kým sú za pomôcku zodpovední, ***boli*** skladovacie aj prepravné podmienky [...] ***v súlade s podmienkami stanovenými výrobcom.***

4. Distribútori, ktorí sa domnievajú alebo majú dôvod domnievať sa, že pomôcka, ktorú sprístupnili na trhu, nie je v zhode s týmto nariadením, bezodkladne informujú výrobcu a v relevantných prípadoch jeho splnomocneného zástupcu a dovozcu [...]. ***Distribútori spolupracujú s výrobcom a v relevantných prípadoch s jeho splnomocneným zástupcom a dovozcom, ako aj s [...] príslušnými orgánmi, aby zabezpečili, že sa prijímú potrebné nápravné opatrenia s cieľom dosiahnuť zhodu tejto pomôcky, stiahnuť ju z trhu alebo od používateľa. Ak sa distribútor domnieva alebo má dôvod domnievať sa, že pomôcka predstavuje závažné riziko, bezodkladne úradne [...] informuje príslušné orgány členských štátov, v ktorých [...] sprístupnil pomôcku, a v relevantných prípadoch aj notifikovaný subjekt, ktorý pre pomôcku vydal certifikát v súlade s článkom 45, pričom uvedie podrobnosti najmä o nedodržaní požiadaviek a o akomkoľvek prijatom nápravnom opatrení.***
5. Distribútori, ktorým sa doručili sťažnosti alebo hlásenia od zdravotníckych pracovníkov, pacientov alebo používateľov, pokiaľ ide o podozrenia na nehody týkajúce sa pomôcky, ktorú sprístupnili na trhu, bezodkladne postúpia tieto informácie výrobcovi a v relevantných prípadoch aj jeho splnomocnenému zástupcovi. ***Vedú register sťažností, výrobkov, ktoré nie sú v zhode, a prípadov stiahnutia výrobkov od používateľa a z trhu a informujú výrobcu, a v relevantných prípadoch aj splnomocneného zástupcu o takomto monitorovaní, pričom im poskytujú všetky informácie, o ktoré požiadajú.***
6. Na žiadosť príslušného orgánu distribútori poskytnú tomuto orgánu všetky informácie a dokumentáciu, ***ktoré má k dispozícii a ktoré sú potrebné*** na preukázanie zhody pomôcky. Táto povinnosť sa pokladá za splnenú, keď splnomocnený zástupca pre príslušnú pomôcku, v uplatniteľnom prípade, poskytne požadované informácie. Distribútori spolupracujú s príslušnými vnútroštátnymi orgánmi na akomkoľvek opatrení prijatom s cieľom odstrániť riziká, ktoré predstavujú pomôcky, ktoré sprístupnili na trhu. ***Distribútori na žiadosť príslušného orgánu v štáte v ktorom majú zaregistrované miesto podnikania, poskytnú vzorky pomôcky zdarma, alebo ak to nie je uskutočniteľné, umožnia k pomôcke prístup.***

Článok 13

Osoba zodpovedná za dodržiavanie regulačných požiadaviek

1. Výrobcovia majú v rámci svojej organizácie k dispozícii aspoň jednu [...] osobu **zodpovednú za dodržiavanie regulačných požiadaviek**, ktorá má odborné znalosti v oblasti zdravotníckych pomôcok. Odborné znalosti sa preukazujú niektorou z týchto kvalifikácií:
 - a) diplom, osvedčenie alebo iný doklad o formálnej kvalifikácii udelené po ukončení univerzitného štúdia alebo [...] **štúdia, ktoré dotknuté členské štáty uznávajú** za ekvivalentné [...], a to v oblasti medicíny, farmácie, inžinierstva alebo iných príslušných **vedeckých** disciplín, a aspoň dva roky odbornej praxe v problematike regulácie alebo systémov riadenia kvality v súvislosti s [...] pomôckami;
 - b) päť rokov odbornej praxe v problematike regulácie [...] v **súvislosti s pomôckami vrátane praxe** v oblasti systémov riadenia kvality [...].

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

- 1a.* [...] **Od mikropodnikov a malých podnikov** v zmysle odporúčania Komisie 2003/361/ES **sa nevyžaduje, aby mali osobu zodpovednú za dodržiavanie regulačných požiadaviek v rámci svojej organizácie, ale musia takúto osobu mať stále a nepretržite k dispozícii.**

2. [...] Osoba [...] **zodpovedná za dodržiavanie regulačných požiadaviek** zodpovedá aspoň za zabezpečenie týchto záležitostí:
 - a) aby sa pred uvoľnením **výrobku** [...] náležite [...] **skontrolovala** zhoda pomôcok, **a to v súlade so systémom riadenia kvality, podľa ktorého sa tieto pomôcky vyrábajú;**

b) aby sa vypracovala a pravidelne aktualizovala technická dokumentácia a vyhlásenie o zhode;

ba) aby sa dodržali povinnosti trhového dohľadu v súlade s článkom 8 ods. 7;

c) aby sa splnili ohlasovacie povinnosti v súlade s článkami 61 až 66;

d) aby sa v prípade skúšaných pomôcok vydalo vyhlásenie uvedené v kapitole II bode 4.1 prílohy XIV.

3. Osoba [...] **zodpovedná za dodržiavanie regulačných požiadaviek** nesmie byť v organizácii výrobcu nijako znevýhodňovaná, pokiaľ ide o riadne plnenie jej povinností.

4. Splnomocnení zástupcovia majú [...] **stále a nepretržite** [...] k **dispozícii** aspoň jednu [...] osobu **zodpovednú za dodržiavanie regulačných požiadaviek**, ktorá má odborné znalosti v oblasti regulačných požiadaviek na zdravotnícke pomôcky v Únii. Odborné znalosti sa preukazujú niektorou z týchto kvalifikácií:

- a) diplom, osvedčenie alebo iný doklad o formálnej kvalifikácii udelené po ukončení univerzitného štúdia alebo [...] **štúdia, ktoré dotknuté členské štáty uznávajú** za ekvivalentné [...], a to v oblasti [...], [...], medicíny, farmácie, strojárstva alebo [...] iných príslušných [...] **vied**, a aspoň dva roky odbornej praxe v problematike regulácie alebo systémov riadenia kvality v súvislosti so zdravotníckymi pomôckami;
- b) päť rokov odbornej praxe v problematike regulácie alebo systémov riadenia kvality v súvislosti so zdravotníckymi pomôckami.

Článok 14

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

1. Distribútor, dovozca alebo iná fyzická alebo právnická osoba preberajú povinnosti vlastné výrobcovi, ak pre nich platí ktorákoľvek z týchto možností:

- a) sprístupňujú na trhu pomôcku pod svojím menom/názvom, zaregistrovaným obchodným menom alebo zaregistrovanou ochrannou známkou, ***okrem prípadov, ak distribútor alebo dovozca uzavrie dohodu s výrobcom, na základe ktorej sa výrobca ako taký uvedie na označení a zodpovedá za splnenie požiadaviek, ktoré sa týmto nariadením ukladajú výrobcovi;***
- b) menia účel určenia pomôcky už uvedenej na trh alebo do používania;
- c) upravujú pomôcku už uvedenú na trh alebo do používania takým spôsobom, že by mohol byť ovplyvnený súlad s uplatniteľnými požiadavkami.

Prvý pododsek neplatí pre osobu, ktorá, hoci sa nepokladá za výrobcu v zmysle vymedzenia pojmov v článku 2 ods. 1 bode 19, upravuje alebo prispôsobuje pomôcku už uvedenú na trh účelu určenia pre potreby individuálneho pacienta.

2. Na účely odseku 1 písm. c) sa za úpravu pomôcky, ktorá by mohla ovplyvniť jej súlad s uplatniteľnými požiadavkami, nepovažuje:

- a) poskytovanie informácií dodávaných výrobcovi v súlade s oddielom 19 prílohy I vrátane ich prekladu, a to v súvislosti s pomôckou už uvedenou na trh, a ani ďalších informácií, ktoré sú potrebné na uvádzanie výrobku na trh v príslušnom členskom štáte;
- b) zmeny na vonkajšom obale pomôcky už uvedenej na trh vrátane zmeny veľkosti obalu, ak je prebalenie potrebné v záujme uvedenia výrobku na trh v príslušnom členskom štáte a ak sa vykonáva za takých podmienok, že to nemôže ovplyvniť pôvodný stav pomôcky. V prípade pomôcok uvádzaných na trh v sterilnom stave sa predpokladá, že ak sa obal, ktorý má zaručovať sterilné podmienky, pri prebalení otvorí, poškodí alebo negatívne ovplyvní iným spôsobom, pôvodný stav pomôcky sa týmto nepriaznivo ovplyvní.

3. Distribútor alebo dovozca, ktorý vykonáva niektorú z činností uvedených v odseku 2 písm. a) a b), uvedie na pomôcke, alebo ak to nie je [...] **uskutočniteľné**, tak na jej obale alebo na sprievodnom dokumente vykonanú činnosť spolu so svojím menom/názvom, zaregistrovaným obchodným menom alebo zaregistrovanou ochrannou známkou a adresu, kde ho možno kontaktovať a zastihnúť.

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

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

Článok 15

Pomôcky na jedno použitie a ich repasovanie

0. ***Repasovanie pomôcok na jedno použitie a ich ďalšie použitie sa môže uskutočniť, len ak sa to vo vnútroštátnom práve povoľuje a [...] iba v súlade s týmto článkom.***

1. Každá fyzická alebo právnická osoba, ktorá repasuje pomôcku na jedno použitie s cieľom urobiť z nej pomôcku vhodnú na ďalšie použitie v Únii, sa pokladá za výrobcu repasovanej pomôcky a preberá povinnosti vlastné výrobcom ustanovené v tomto nariadení.

1a. Odchyľne od odseku 1, pokiaľ ide o pomôcky na jedno použitie, ktoré sa repasujú a sú používané v zdravotníckych zariadeniach [...], členské štáty sa môžu rozhodnúť neuplatňovať všetky [...] predpisy týkajúce sa povinností výrobcu ustanovené v tomto nariadení, a to za predpokladu, že zabezpečia, aby:

- a) bezpečnosť a výkon repasovanej pomôcky boli rovnocenné ako v prípade pôvodnej pomôcky a sa [...] splnili požiadavky v článku 4 ods. 4a písm. a), c), d) a [...] e);*
- b) sa repasovanie uskutočnilo podľa spoločných špecifikácií [...], v ktorých sa uvádzajú podrobnosti o požiadavkách týkajúcich sa:*
 - riadenia rizík vrátane analýzy konštrukčných a materiálových vlastností pomôcky (reverzné inžinierstvo) a postupov na odhaľovanie zmien konštrukčného návrhu pôvodného výrobku, ako aj jej plánovaného využívania po repasovaní,*
 - validácie postupov pre celý proces vrátane stupňov čistenia,*
 - uvedenia výrobku na trh a testovania výkonu, a*
 - systému riadenia kvality.*

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

1b. Členské štáty si môžu zvoliť uplatňovanie ustanovení uvedených v odseku 1a, aj pokiaľ ide o repasované pomôcky na jedno použitie, ktorých repasovanie uskutočňuje externý „repasátor“ na žiadosť zdravotníckeho zariadenia za predpokladu, že sa repasovaná pomôcka vo svojej celistvosti vráti do tohto zdravotníckeho zariadenia a repasátor spĺňa požiadavky uvedené v odseku 1a písm. a) a b).

1[...]/c. Komisia prijme potrebné spoločné špecifikácie uvedené v odseku 1a písm. b) [...] do dátumu začiatku uplatňovania tohto nariadenia. V prípade, že sa spoločné špecifikácie neprijmú do dátumu začiatku uplatňovania tohto nariadenia, repasovanie sa vykoná podľa príslušných harmonizovaných noriem a vnútroštátnych ustanovení, ktorými sa zabezpečí súlad s požiadavkami uvedenými v odseku 1a písm. b). Súlad so spoločnými špecifikáciami, alebo ak spoločné špecifikácie neexistujú, tak s príslušnými harmonizovanými normami a vnútroštátnymi ustanoveniami osvedčuje notifikovaný subjekt.

2. Repasovať možno iba tie pomôcky na jedno použitie, ktoré boli uvedené na trh Únie v súlade s týmto nariadením alebo pred [dátum začatia uplatňovania tohto nariadenia] v súlade so [...] smernicou 93/42/EHS.
3. Vykonať možno **iba** [...] repasovanie takých **pomôcok na jedno použitie**, ktoré sú pokladané za bezpečné podľa najnovších vedeckých dôkazov.
4. Komisia prostredníctvom vykonávacích aktov vytvorí a pravidelne aktualizuje zoznam kategórií alebo skupín tých pomôcok na jedno použitie [...], ktoré **nemožno bezpečne repasovať**, a z tohto dôvodu sa nemôžu za žiadnych okolností repasovať [...]. Tieto vykonávacie akty sa prijímajú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 88 ods. 3.
5. Meno/názov a adresa právnickej alebo fyzickej osoby uvedenej v odseku 1 ako aj ďalšie náležité informácie v súlade s oddielom 19 prílohy I sa uvádzajú na označení, a v relevantných prípadoch aj v návode na použitie repasovanej pomôcky. Meno/názov a adresa výrobcu pôvodnej pomôcky na jedno použitie sa už neuvádzajú na označení, uvedú sa však v návode na použitie repasovanej pomôcky.

6. Členský štát, *ktorý povoľuje repasovanie pomôcok na jedno použitie*, môže zachovať alebo zaviesť *prísnejšie* vnútroštátne ustanovenia, ktorými sa na jeho území [...] *obmedzuje alebo zakazuje*:
- a) repasovanie pomôcok na jedno použitie a prenos pomôcok na jedno použitie do iného členského štátu alebo do tretej krajiny na účely ich repasovania;
 - b) sprístupňovanie [...] *alebo ďalšie používanie* repasovaných pomôcok na jedno použitie.

Členské štáty úradne oznamujú Komisii a ostatným členským štátom vnútroštátne ustanovenia [...].Komisia je zodpovedná za to, aby boli tieto informácie trvalo dostupné verejnosti.

Článok 16

[...] Informácie, ktoré sa poskytnú pacientovi s implantovanou pomôckou

1. Výrobca implantovateľnej pomôcky poskytuje spolu s pomôckou [...] *aj*:
- a) *informácie umožňujúce identifikáciu pomôcky vrátane jej názvu, sériového čísla, kódu výrobnnej šarže alebo čísla výrobnnej dávky, unikátnej identifikácie pomôcky, ako aj mena/názvu, adresy a URL webového sídla výrobcu;*
 - c) *všetky varovania, výstrahy alebo opatrenia, ktoré príslušný pacient alebo zdravotnícky pracovník musia prijať, vzhľadom na vzájomnú interferenciu s logicky predvídateľnými vonkajšími vplyvmi, lekárskymi vyšetreniami alebo s podmienkami životného prostredia;*
 - d) *akékoľvek informácie o očakávanej životnosti pomôcky a akékoľvek nevyhnutné následné opatrenia;*
 - e) *všetky ostatné informácie na zaistenie bezpečného používania pomôcky zo strany pacienta vrátane informácií v oddiele 19.3 bode ob) prílohy I.*

1a. Uvedené informácie [...] sa sprístupnia [...] konkrétnemu pacientovi, ktorému sa pomôcka implantovala, a to prostredníctvom akéhokoľvek prostriedku, ktorý umožní urýchlený prístup k informáciám, pričom sú napísané v jazyku alebo jazykoch, ktoré určí dotknutý členský štát. Tieto informácie sú napísané spôsobom ľahko zrozumiteľným laickej osobe. Informácie uvedené v tomto článku sa musia v prípade potreby aktualizovať a aktualizácie by mali byť dostupné pre pacientov prostredníctvom URL pre webové sídlo uvedené v odseku 1 písm. a).

1aa. Členské štáty požiadajú zdravotnícke zariadenia, aby sprístupňovali informácie uvedené v tomto článku pacientom, ktorým bola implantovaná pomôcka.

1b. Komisia prostredníctvom vykonávacích aktov [...] zostavuje zoznamy kategórií alebo skupín pomôcok, na ktoré sa tento článok nevzťahuje. Tieto vykonávacie akty sa prijímajú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 88 ods. 3.

2. [...]

Článok 17

Vyhlásenie o zhode EÚ

1. Vo vyhlásení o zhode EÚ sa potvrdzuje, že sa preukázalo splnenie požiadaviek vymedzených v tomto nariadení. Vyhlásenie sa pravidelne aktualizuje. Minimálny obsah vyhlásenia o zhode EÚ je vymedzený v prílohe III. Preloží sa do toho [...] úradného jazyka alebo tých úradných jazykov Únie, ktoré sú požadované v členských štátoch, kde sa pomôcka sprístupňuje.

2. Ak v súvislosti s aspektmi, na ktoré sa toto nariadenie nevzťahuje, pomôcky podliehajú iným právnym predpisom Únie, ktoré takisto vyžadujú od výrobcu vyhlásenie o zhode potvrdzujúce, že bolo preukázané splnenie požiadaviek vymedzených v uvedených právnych predpisoch, vypracuje sa jediné vyhlásenie o zhode EÚ pre všetky akty Únie uplatniteľné na pomôcku, obsahujúce všetky informácie potrebné na to, aby bolo možné identifikovať právny predpis Únie, na ktorý sa príslušné vyhlásenie vzťahuje.
3. Vypracovaním vyhlásenia o zhode EÚ výrobca preberá zodpovednosť za dodržiavanie požiadaviek tohto nariadenia a všetkých ostatných právnych predpisov Únie uplatniteľných na pomôcku.
4. Komisia je splnomocnená prijímať v súlade s článkom 89 delegované akty, ktorými sa mení alebo dopĺňa povinný obsah vyhlásenia o zhode EÚ vymedzený v prílohe III, a to so zreteľom na technický pokrok.

Článok 18

Označenie zhody CE

1. Pomôcky, ktoré nie sú pomôckami na mieru alebo skúšanými pomôckami a ktoré sa považujú za pomôcky v zhode s požiadavkami tohto nariadenia, nesú označenie zhody CE v zmysle prílohy IV.
2. Označenie CE podlieha všeobecným zásadám ustanoveným v článku 30 nariadenia (ES) č. 765/2008.
3. Označenie CE sa pripevní na pomôcku alebo na jej sterilné balenie, a to viditeľne, čitateľne a neodstrániteľným spôsobom. Ak to vzhľadom na charakter pomôcky nie je možné či zaručiteľné, označenie CE sa pripevní na obal. Ak je súčasťou dodávky aj návod na použitie a spotrebiteľský obal, označenie CE sa nachádza aj v takomto návode alebo na takomto obale.
4. Označenie CE sa pripevní pred tým, ako sa pomôcka uvedie na trh. Za označením môže nasledovať piktogram alebo akákoľvek iná značka poukazujúca na osobitné riziko alebo použitie.

5. V relevantných prípadoch za označením CE nasleduje identifikačné číslo notifikovaného subjektu zodpovedného za postupy posudzovania zhody ustanovené v článku 42. Identifikačné číslo sa uvádza aj v akomkoľvek reklamnom materiáli, v ktorom sa nachádza informácia, že pomôcka spĺňa právne požiadavky pre označenie CE.
6. Ak pomôcky v súvislosti s inými aspektmi podliehajú iným právnym predpisom Únie, v ktorých sa takisto vyžaduje pripevnenie označenia CE, v označení CE sa uvádza, že pomôcky spĺňajú aj ustanovenia uvedených iných právnych predpisov.

Článok 19

Pomôcky na osobitné účely

1. Členské štáty nekladú prekážky týmto pomôckam:
 - a) skúšaným pomôckam, ktoré sa poskytnú lekárovi, zubárovi alebo splnomocnenej osobe na účely klinického skúšania pomôcky, ak spĺňajú podmienky vymedzené v článkoch 50 až 60 a v prílohe XIV;
 - b) pomôckam na mieru, ktoré sú sprístupnené na trhu, ak sú v súlade s článkom 42 ods. 7 a s prílohou XI.Tieto pomôcky nemajú označenie CE – s výnimkou pomôcok uvedených v článku 54.
2. K pomôckam na mieru sa prikladá vyhlásenie uvedené v prílohe XI, ktoré sa poskytne k dispozícii konkrétnemu pacientovi alebo používateľovi identifikovanému menom, skratkou alebo numerickým kódom.

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

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

Článok 20

Systémy a súpravy pomôcok

1. Každá fyzická alebo právnická osoba vypracuje vyhlásenie, ktoré sa uvádza v odseku 2 tohto článku v prípade, že spája pomôcky s označením CE spolu s nasledujúcimi pomôckami alebo inými výrobkami v súlade s účelom určenia týchto pomôcok alebo iných výrobkov a v rámci obmedzení použitia vymedzeného ich výrobcami, a to s cieľom uviesť ich na trh ako systém alebo súpravu pomôcok:
- a)* iné pomôcky s označením CE;
 - b)* diagnostické zdravotnícke pomôcky *in vitro* s označením CE v súlade s nariadením (EÚ) [.../...];
 - c)* iné výrobky, ktoré sú v súlade s právnymi predpismi uplatniteľnými na tieto výrobky, ***a to iba vtedy, ak sa používajú v rámci zdravotníckej procedúry, alebo ak je odôvodnená ich prítomnosť v systéme alebo súprave pomôcok.***
2. V uvedenom vyhlásení osoba uvedená v odseku 1 vyhlási:
- a)* že overila vzájomnú kompatibilitnosť pomôcok, a v relevantných prípadoch aj iných výrobkov v súlade s pokynmi výrobcu a uskutočnila pracovný postup v súlade s týmito pokynmi;
 - b)* že zabalila systém alebo súpravu pomôcok a dodala používateľovi príslušné informácie vrátane informácií dodávaných výrobcami pomôcok alebo iných výrobkov, ktoré boli spojené do jedného celku;
 - c)* že činnosť spájania pomôcok, a v relevantných prípadoch aj iných výrobkov do systému alebo súpravy pomôcok podliehala náležitým metódam vnútorného monitorovania, overovania a schvaľovania.

3. Každá fyzická alebo právnická osoba, ktorá sterilizuje systémy alebo súpravy pomôcok uvedené v odseku 1 na účely ich uvedenia na trh, dodrží na základe vlastného výberu jeden z postupov uvedených v prílohe VIII alebo v časti A prílohy X. Uplatnenie týchto príloh a zahrnutie notifikovaného subjektu sa obmedzí na aspekty postupu súvisiaceho so zabezpečením sterility dovtedy, kým sa sterilný obal neotvorí alebo nepoškodí. Predmetná osoba vypracuje vyhlásenie, v ktorom vyhlási, že sterilizácia sa vykonala v súlade s pokynmi výrobcu.
4. Ak systém alebo súprava pomôcok zahŕňajú pomôcky, ktoré nemajú označenie CE, alebo ak zvolená kombinácia pomôcok nie je kompatibilná z hľadiska ich pôvodného účelu určenia, ***prípadne ak sa sterilizácia nevykonala v súlade s pokynmi výrobcu***, systém alebo súprava pomôcok sa považujú za autonómnu pomôcku a podliehajú príslušnému postupu posudzovania zhody podľa článku 42.
5. Systémy alebo súpravy pomôcok uvedené v odseku 1 nemajú ako také vlastné označenie CE, označia sa však menom/názvom, zaregistrovaným obchodným menom alebo zaregistrovanou ochrannou známkou osoby uvedenej v odseku 1 a 3, ako aj adresou, kde ju možno kontaktovať a zastihnúť. K systémom alebo súpravám pomôcok sú priložené informácie uvedené v oddiele 19 prílohy I. Vyhlásenie uvedené v odseku 2 tohto článku sa uchováva na poskytnutie príslušným orgánom od okamihu, keď sa systém alebo súprava pomôcok spojili, a na obdobie, ktoré platí pre jednotlivé spojené pomôcky v súlade s článkom 8 ods. 4. Keď sa tieto obdobia líšia, platí najdlhšie obdobie.

Článok 21

Časti a komponenty

1. Akákoľvek fyzická alebo právnická osoba, ktorá sprístupňuje na trhu tovar určený konkrétne na to, aby nahradil identickú alebo podobnú časť alebo komponent chybnej alebo opotrebovanej pomôcky s cieľom zachovať alebo obnoviť funkčnosť tejto pomôcky [...], zabezpečí, aby tento tovar neovplyvňoval negatívnym spôsobom parametre bezpečnosti alebo výkonu pomôcky. Na poskytnutie príslušným orgánom členských štátov sa uchováva [...] **podporné** dôkazy.
2. Predmet, ktorý je určený konkrétne na to, aby nahradil časť alebo komponent pomôcky, ktorý však významne mení parametre výkonu alebo bezpečnosti pomôcky, sa pokladá za pomôcku.

Článok 22

Voľný pohyb

Pokiaľ nie je v tomto nariadení ustanovené inak, členské štáty neodmietajú, nezakazujú ani neobmedzujú sprístupňovanie pomôcok na trhu ani uvádzanie pomôcok do používania na svojom území, pokiaľ ide o pomôcky, ktoré sú v súlade s požiadavkami tohto nariadenia.

Kapitola III

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

Článok 23

Identifikácia v rámci dodávateľského reťazca

1. ***Distribútori a dovozcovia spolupracujú s výrobcom alebo splnomocneným zástupcom, aby sa zabezpečila náležitá úroveň [...]vysledovateľnosti pomôcok.***
2. ***Hospodárske [...] subjekty počas obdobia uvedeného v článku 8 ods. 4 dokážu príslušnému orgánu identifikovať:***
 - a) akýkoľvek hospodársky subjekt, ktorému dodali pomôcku;
 - b) akýkoľvek hospodársky subjekt, ktorý dodal pomôcku im;
 - c) akékoľvek zdravotnícke zariadenie [...], ktorému dodali pomôcku;

[...]
3. ***Pokiaľ ide o systémy a súpravy pomôcok, toto ustanovenie sa uplatňuje aj na fyzické alebo právnické osoby uvedené v článku 20 ods. 1.***

Článok 23a

Nomenklatúra zdravotníckych pomôcok

Komisia na uľahčenie fungovania Európskej databanky zdravotníckych pomôcok (Eudamed) zriadenej podľa článku 27 a databázy UDI zriadenej podľa článku 24a zabezpečí, aby bola nomenklatúra zdravotníckych pomôcok bezplatne dostupná pre výrobcov, fyzické alebo právnické osoby povinné používať nomenklatúru na účely tohto nariadenia. Komisia sa tiež snaží zabezpečiť – ak je to reálne uskutočniteľné –, aby bola táto nomenklatúra dostupná bezplatne pre iné zainteresované strany.

Článok 24

Systém unikátnej identifikácie pomôcky

1. [...] Systém **unikátnej identifikácie pomôcky** („systém UDI“) umožňuje identifikáciu a **uľahčuje** vysledovateľnosť pomôcok, **okrem pomôcok na mieru a skúšaných pomôcok**, a skladá sa z:
 - a) vytvorenia unikátnej identifikácie pomôcky, ktorá pozostáva:
 - i) z identifikátora pomôcky (**DI**) špecifického pre výrobcu a pre model pomôcky, ktorý umožňuje prístup k informáciám vymedzeným v časti B prílohy V;
 - ii) z identifikátora výroby (**PI**), ktorým sa identifikuje **jednotka vyrobenej pomôcky, prípadne zabalených pomôcok vymedzených v časti C prílohy V** [...];
 - b) [...] **uvedenia** UDI na etikete pomôcky **alebo na jej obale**;
 - c) [...]
 - d) zriadenia elektronického systému unikátnej identifikácie pomôcky (**databáza UDI**) podľa článku 24a.

2. Komisia určí jednu alebo viacero organizácií, ktoré prevádzkujú systém prideľovania unikátnych identifikácií pomôcky podľa tohto nariadenia, ktoré vyhovujú týmto kritériám:
- a) príslušný subjekt má právnu subjektivitu;
 - b) jeho systém prideľovania unikátnych identifikácií pomôcky je dostatočný na identifikáciu pomôcky počas jej distribúcie a používania v súlade s požiadavkami tohto nariadenia;
 - c) jeho systém prideľovania unikátnych identifikácií pomôcky vyhovuje [...] príslušnej medzinárodnej norme;
 - d) daný subjekt umožňuje prístup do svojho systému prideľovania unikátnych identifikácií pomôcky všetkým zainteresovaným používateľom na základe súboru vopred stanovených a transparentných podmienok;
 - e) daný subjekt vykonáva tieto činnosti:
 - i) prevádzkuje svoj systém prideľovania UDI [...] najmenej [...] **desať** rokov po svojom určení;
 - ii) na požiadanie Komisie a členských štátov im sprístupňuje informácie týkajúce sa systému prideľovania UDI [...];
 - iii) zachováva súlad s kritériami a podmienkami určenia [...].

Komisia pri výkone svojich právomocí podľa tohto odseku vyvinie úsilie na podporu interoperability medzi rôznymi systémami subjektov, ktoré prideľujú UDI, s cieľom minimalizovať finančnú a administratívnu záťaž pre hospodárske subjekty a zdravotnícke zariadenia.

3. Výrobca pred tým, než uvedie pomôcku na trh, jej prideli a – ***v relevantných prípadoch – aj každej vyššej úrovni obalu*** unikátnu identifikáciu pomôcky UDI, ***ktorá sa vytvorila v súlade s podmienkami*** [...] stanovenými subjektom, ktorý Komisia určila v súlade s odsekom 2.

4. Na označenie pomôcky a *na všetkých vyšších úrovniach balenia* sa umiestni *nosič* UDI. *Medzi vyššie úrovne balenia nepatria prepravné obaly.* [...]
- 4a. *UDI sa použije pri hlásení závažných nehôd a bezpečnostných nápravných opatrení v súlade s článkom 61 a tvorí súčasť informácií, ktoré sa majú poskytnúť pacientovi, ktorému sa implantovala zdravotnícka pomôcka, a ktoré sa uvádzajú v článku 16.*
- 4b. *Základný identifikátor pomôcky v systéme UDI (základný UDI-DI vymedzený v časti C prílohy V) sa uvedie vo vyhlásení o zhode EÚ uvedenom v článku 17.*
- 4c. *Výrobca musí viesť aktualizovaný zoznam všetkých použitých UDI ako súčasť technickej dokumentácie uvedenej v prílohe II.*
5. Hospodárske subjekty ukladajú a uchovávajú, *podľa možností* elektronicky, *UDI* pomôcok, ktoré dodali alebo ktoré sa im dodali, ak patria medzi pomôcky, kategórie alebo skupiny pomôcok určené opatrením uvedeným v odseku 7 písm. a).
- 5a. *Členské štáty podporujú a môžu vyžadovať, aby zdravotnícki pracovníci a zdravotnícke inštitúcie ukladali a uchovávali, podľa možností elektronicky, UDI pomôcok, ktoré sa im dodali. S cieľom zabezpečiť jednotný prístup k spôsobu, akým sa UDI pomôcok, kategórií alebo skupín pomôcok, ktoré sa dodali zdravotníckym inštitúciám, ukladajú, Komisia môže prijať vykonávacie akty podľa odseku 7 písm. aa).*

6. [...]
7. Komisia [...] *môže prostredníctvom [...] vykonávacích aktov špecifikovať modalitu a procesné aspekty s cieľom zabezpečiť harmonizované uplatňovanie systému unikátnej identifikácie pomôcky pre ktorýkoľvek z nasledujúcich aspektov [...]:*
- a) [...] *určenie pomôcok, kategórií a skupín pomôcok [...], na ktoré sa uplatňuje [...] povinnosť ustanovená v odseku 5 [...];*
 - aa) *určenie pomôcok, kategórií alebo skupín pomôcok, na ktoré sa uplatňuje odsek 5a;*
 - b) [...] *upresnenie údajov, ktoré by mali byť súčasťou identifikátora výroby **UDI (UDI-PI)** špecifických pomôcok a skupín pomôcok [...];*
 - c) [...]

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

- [...]7a. **Komisia je splnomocnená prijímať v súlade s článkom 89 delegované akty:**
- a) ktorými sa mení alebo dopĺňa zoznam informácií vymedzených v časti B prílohy V so zreteľom na technický pokrok, a
 - b) ktorými sa mení alebo dopĺňa [...] príloha V so zreteľom na medzinárodný vývoj v oblasti unikátnej identifikácie pomôcok.
8. Pri prijímaní opatrení uvedených v odseku 7 Komisia zohľadňuje tieto skutočnosti:
- a) ochranu osobných údajov;
 - b) oprávnený záujem chrániť citlivé obchodné informácie;
 - c) prístup založený na zohľadňovaní rizík;
 - d) nákladovú efektívnosť opatrení;
 - e) zbližovanie systémov unikátnej identifikácie pomôcky vyvinutých na medzinárodnej úrovni;
 - f) potrebu vyhnúť sa duplikáciám v systéme UDI;
 - g) potreby systémov zdravotnej starostlivosti členských štátov.

Článok 24a

Elektronický systém UDI (databáza UDI)

1. **Komisia po konzultácii s MDCG zriadi a riadi elektronický systém unikátnej identifikácie pomôcky (databáza UDI) určený na validovanie, zhromažďovanie, a spracúvanie informácií, uvedených v časti B prílohy V, ako aj na ich sprístupňovanie verejnosti.**
- 1a. **Pri navrhovaní databázy UDI Komisia zohľadňuje všeobecné zásady týkajúce sa databázy UDI, ako sú uvedené v časti C oddiele 6 prílohy V. Formát databázy musí byť okrem iného taký, aby:**
- do databázy UDI neboli zahrnuté žiadne identifikátory výroby UDI;
 - do databázy UDI neboli zahrnuté žiadne dôverné obchodné informácie o výrobkoch.
- 1b. **Hlavné prvky údajov v databáze UDI sa verejnosti sprístupnia bezplatne.**

2. *Technický návrh elektronického systému musí zabezpečovať stály prístup k informáciám uchovávaným v databáze UDI a umožňovať prístup viacerým používateľom, ako aj automatické vkladanie a sťahovanie týchto informácií. Komisia zabezpečí riadnu technickú a administratívnu podporu pre výrobcov a iných používateľov databázy UDI.*
3. *Pred tým, ako sa pomôcka, ktorá nie je pomôckou na mieru alebo skúšanou pomôckou, uvedie na trh, musí výrobca alebo jeho splnomocnený zástupca zabezpečiť, aby sa informácie o predmetnej pomôcke, na ktoré sa odkazuje v časti B prílohy V správne predložili a previedli do databázy UDI.*

Článok 24b

Postup registrácie pomôcok

1. *Pred uvedením pomôcky na trh, s výnimkou pomôcok na mieru alebo skúšaných pomôcok, jej výrobcovia pridelia v súlade s pravidlami určených vydávajúcich subjektov základný UDI-DI tak, ako sa to vymedzuje v časti C prílohy V.*
- 1a. *Pred uvedením systému alebo súpravy pomôcok na trh podľa článku 20 ods. 1, s výnimkou pomôcok na mieru alebo skúšaných pomôcok, prideli zodpovedná fyzická alebo právnická osoba v súlade s pravidlami určených vydávajúcich subjektov takémuto systému alebo takejto súprave pomôcok základný UDI-DI tak, ako sa to vymedzuje v časti C oddiele 6.3 prílohy V a vloží ho do databázy UDI spolu so súvisiacimi informáciami uvedenými v časti B prílohy V.*
2. *Ak výrobca pomôcky, ktorá nie je pomôckou na mieru alebo skúšanou pomôckou, požiadava o postup posudzovania zhody podľa článku 42 ods. 3 prvej vety alebo článku 42 ods. 4 alebo 5, výrobca vloží ešte pred uvedením pomôcky na trh do databázy UDI základný UDI-DI spolu so súvisiacimi informáciami uvedenými v časti B prílohy V.*

3. *Ak výrobca pomôcky, ktorá nie je pomôckou na mieru alebo skúšanou pomôckou, požiada o postup posudzovania zhody podľa článku 42 ods. 2 druhej vety alebo článku 42 ods. 3 tretej vety (preskúmanie technickej dokumentácie EÚ a typové preskúmanie EÚ), výrobca pridelí pomôcke základný UDI-DI (časť C prílohy V) ešte pred tým, ako požiada notifikovaný subjekt o postup posudzovania zhody. Notifikovaný subjekt uvedie základný UDI-DI na vydanom certifikáte (oddiel I bod 4.a prílohy XII). Po vydaní príslušného certifikátu a pred uvedením pomôcky na trh výrobca alebo jeho splnomocnený zástupca vložia do databázy UDI základný UDI-DI spolu so súvisiacimi informáciami uvedenými v časti B prílohy V.*

Článok 25

Elektronický systém registrácie [...] hospodárskych subjektov

1. Komisia [...] **po konzultácii s MDCG** zriadi a riadi elektronický systém na **vytvorenie jediného registračného čísla uvedeného v článku 25a a na** zhromažďovanie a spracovávanie informácií, ktoré sú potrebné a primerané na [...] identifikovanie výrobcu a, v relevantných prípadoch, splnomocneného zástupcu a dovozcu. Podrobnosti týkajúce sa informácií, ktoré majú poskytovať hospodárske subjekty, sú vymedzené v časti A prílohy V.
- 1b. Členské štáty môžu zachovať alebo zaviesť vnútroštátne ustanovenia týkajúce sa registrácie distribútorov a dovozcov [...]pomôcok, ktoré sa sprístupnili na ich území.**
2. [...]

3. Do [...] **dvoch** týždňov po uvedení pomôcky, ktorá nie je pomôckou na mieru alebo skúšanou pomôckou slúžiacou **na hodnotenie výkonu**, na trh [...] **overia** dovozcovia, **či výrobca alebo splnomocnený zástupca vložil do** elektronického systému informácie uvedené v odseku 1, **pričom do príslušných záznamov vložia svoje údaje.**

V relevantných prípadoch dovozcovia taktiež overia, či registrácia obsahuje údaje o splnomocnenom zástupcovi, pričom v opačnom prípade o tejto skutočnosti informujú príslušného splnomocneného zástupcu.

Článok 25a

Postup registrácie výrobcov a splnomocnených zástupcov, jediné registračné číslo

1. *Výrobca alebo jeho splnomocnený zástupca, ktorý nebol predtým registrovaný podľa tohto článku, vloží do elektronického systému informácie uvedené v časti A prílohy V pred uvedením pomôcky, ktorá nie je pomôckou na mieru alebo skúšanou pomôckou, na trh. V prípadoch, keď si postup posudzovania zhody vyžaduje zapojenie notifikovaného subjektu, sa informácie uvedené v časti A prílohy V vložia do elektronického systému pred podaním žiadosti notifikovanému subjektu.*
2. *Po overení údajov vložených výrobcom alebo jeho splnomocneným zástupcom získa príslušný orgán z elektronického systému uvedeného v článku 25a jediné registračné číslo (SRN) a vydá ho výrobcovi alebo jeho splnomocnenému zástupcovi.*
3. *Výrobca použije jediné registračné číslo pri podávaní žiadosti notifikovanému orgánu o vydanie certifikátu podľa článku 43, a tiež na vstup do elektronického systému UDI (s cieľom splniť si povinnosti podľa článku 24a ods. 3 a článku 24b ods. 2 a 3).*

4. Do jedného týždňa od akejkoľvek zmeny, ktorá sa vyskytne v súvislosti s informáciami uvedenými v odseku 1, príslušný hospodársky subjekt aktualizuje údaje v elektronickom systéme.
5. Najneskôr [...] do **jedného** roka [...] po vložení informácií v súlade s odsekom [...] **1** a **potom** každý druhý rok potvrdzuje príslušný hospodársky subjekt správnosť údajov. **Bez toho, aby bola dotknutá zodpovednosť hospodárskeho subjektu za údaje, príslušný orgán overí potvrdené údaje uvedené v časti A bodoch 1 až 4a prílohy V.** V prípade nepotvrdenia správnosti údajov ani do šiestich mesiacov od stanoveného dátumu môže ktorýkoľvek členský štát prijať **primerané nápravné** opatrenia [...] na svojom území, až kým nebude splnená povinnosť uvedená v tomto odseku.
6. Údaje obsiahnuté v elektronickom systéme sú dostupné verejnosti.
7. [...]
- 7a. **Príslušný orgán môže použiť predmetné údaje na vyberanie platby alebo poplatku od výrobcu alebo splnomocneného zástupcu podľa článku 86.**

Článok 26

Súhrn parametrov bezpečnosti a klinického výkonu

1. V prípade pomôcok zaradených do triedy III a implantovateľných pomôcok, ktoré nie sú pomôckami na mieru a skúšanými pomôckami, výrobca vypracuje súhrn parametrov bezpečnosti a klinického výkonu. Tento súhrn sa napíše tak, aby bol zrozumiteľný pre určeného používateľa, a **v relevantných prípadoch aj pre pacienta, pričom sa zverejní prostredníctvom Eudamedu.** Návrh tohto súhrnu tvorí súčasť dokumentácie, ktorá sa predkladá notifikovanému subjektu zapojenému do posudzovania zhody v súlade s článkom 42, a uvedený subjekt daný návrh schvaľuje. **Notifikovaný subjekt po validácii vloží túto súhrnnú správu do Eudamedu. Výrobca musí uviesť na etikete alebo v návode na použitie, kde je súhrnná správa k dispozícii.**

1a. Súhrn parametrov bezpečnosti a klinického výkonu obsahuje aspoň:

- a) identifikáciu pomôcky a výrobcu vrátane základného UDI-DI a jediného registračného čísla;**
- b) účel určenia pomôcky vrátane indikácií, kontraindikácií a cieľových populácií;**
- c) opis pomôcky vrátane odkazu na prípadné predchádzajúce generácie alebo varianty, spolu s opisom rozdielov, ako aj opis príslušenstva, iných zdravotníckych pomôcok a iných výrobkov, ktoré nie sú zdravotníckymi pomôckami, určených na používanie v kombinácii s danou zdravotníckou pomôckou;**
- d) navrhovanú pozíciu v rámci možností liečby;**
- e) odkaz na harmonizované normy a spoločné špecifikácie;**
- f) súhrn správy o klinickom hodnotení, ako sa uvádza v prílohe XIII, a príslušné informácie týkajúce sa klinického sledovania po uvedení na trh;**
- g) navrhovaný profil a odbornú prípravu pre používateľ'ov;**
- h) informácie o všetkých reziduálnych rizikách a všetkých nežiaducich účinkoch, varovania a upozornenia.**

2. Komisia môže prostredníctvom vykonávacích aktov ustanoviť návrh a prezentáciu jednotlivých prvkov údajov, ktoré je potrebné zahrnúť do súhrnu parametrov bezpečnosti a klinického výkonu. Tieto vykonávacie akty sa prijímú v súlade s konzultačným postupom uvedeným v článku 88 ods. 2.

Článok 27

Európska databanka

1. Komisia **po konzultácii s MDCG** zriadi a riadi Európsku databanku zdravotníckych pomôcok (Eudamed), a to na tieto účely:
- a) umožniť adekvátnu informovanosť verejnosti o pomôckach uvedených na trh, o príslušných certifikátoch vydaných notifikovanými subjektmi a o príslušných hospodárskych subjektoch;
 - b) umožniť **unikátnu identifikáciu a ul'ahčiť** výsledovateľnosť pomôcok na vnútornom trhu;

- c) umožniť adekvátnu informovanosť verejnosti o klinických skúšaníach pomôcok a umožniť zadávateľom klinických skúšaní pomôcok [...], aby mohli dodržať [...] povinnosti podľa článkov 50 až 60;
- d) umožniť výrobcovi, aby mohli dodržať informačné povinnosti podľa článkov 61 až 66;
- e) umožniť príslušným orgánom členských štátov a Komisii, aby mohli na základe dostatočných informácií vykonávať úlohy, ktoré im vyplývajú z tohto nariadenia, a posilniť spoluprácu medzi nimi.

2. Eudamed tvorí [...]:

- a) elektronický systém unikátnej identifikácie pomôcky uvedený v článku 24a;
- b) elektronický systém registrácie [...] hospodárskych subjektov uvedený v článku 25;
- ba) elektronický systém notifikovaných subjektov uvedený v článku 33 ods. 9;**
- c) elektronický systém informácií o **žiadostiach o posudzovanie zhody a** o certifikátoch uvedených v článku **43 ods. 1 a v článku 45 ods. 4 a o súhrnoch parametrov bezpečnosti a klinického výkonu uvedených v článku 26;**
- d) elektronický systém klinických skúšaní pomôcok uvedený v článku 53;
- e) elektronický systém vigilancie a **dohľadu po uvedení na trh** uvedený v článku [...] **66a;**
- f) elektronický systém dohľadu nad trhom uvedený v článku [...] **75b.**

2a. Pri navrhovaní Eudamedu Komisia náležite zohľadní kompatibilitu vnútroštátnych databáz a vnútroštátnych webových rozhraní, aby bolo možné importovať a exportovať údaje.

3. Údaje do Eudamedu vkladajú členské štáty, notifikované subjekty, hospodárske subjekty a zadávatelia, ako sa vymedzuje v ustanoveniach týkajúcich sa elektronických systémov uvedených v odseku 2. **Komisia poskytne používateľom systému Eudamed technickú a administratívnu podporu .**

4. Všetky informácie zhromaždené a spracované v Eudamede sú prístupné členským štátom a Komisii. Informácie sú prístupné notifikovaným subjektom, hospodárskym subjektom, zadávateľom a verejnosti v takom rozsahu, ako sa vymedzuje v ustanoveniach uvedených v odseku 2.
5. Eudamed obsahuje osobné údaje len v takom rozsahu, v akom sú nevyhnutné na to, aby sa v elektronických systémoch uvedených v odseku 2 mohli zhromažďovať a spracúvať informácie v súlade s týmto nariadením. Osobné údaje sa uchovávajú v podobe, ktorá umožňuje identifikáciu údajov dotknutých osôb počas obdobia, ktoré nepresahuje obdobia uvedené v článku 8 ods. 4.
6. Komisia a členské štáty zabezpečia, aby dotknuté osoby mohli účinne uplatňovať svoje právo na informácie, právo na prístup, právo na opravu údajov a právo namietat' v súlade s nariadením (ES) č. 45/2001 a so smernicou 95/46/ES v uvedenom poradí. Zabezpečia, aby dotknuté osoby mohli účinne uplatňovať svoje právo na prístup k údajom, ktoré sa ich týkajú, a právo na to, aby sa nepresné alebo neúplné údaje opravili a vymazali. V rámci svojich príslušných povinností Komisia a členské štáty zabezpečia, aby sa nepresné a nezákonne spracované údaje vymazali v súlade s uplatniteľnými právnymi predpismi. Opravy a vymazania sa vykonajú čo najskôr, a nie neskôr ako do 60 dní po podaní žiadosti zo strany dotknutej osoby.
7. Komisia prostredníctvom vykonávacích aktov ustanoví podmienky potrebné na vývoj a riadenie Eudamedu. Tieto vykonávacie akty sa prijímajú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 88 ods. 3. ***Pri prijímaní uvedených vykonávacích aktov Komisia zabezpečí, pokiaľ je to možné, vývoj systému tak, aby sa predišlo akejkoľvek požiadavke na dvojité zápis rovnakých informácií v rámci toho istého modulu alebo v rôznych moduloch systému.***
8. V súvislosti so svojimi povinnosťami podľa tohto článku a so spracúvaním príslušných osobných údajov sa Komisia pokladá za prevádzkovateľa Eudamedu a jeho elektronických systémov.

Článok 27a

Funkčnosť portálu európskej databázy a elektronického systému UDI

1. *Komisia v spolupráci s MDCG vypracuje funkčné špecifikácie európskej databázy uvedenej v článku 27a a elektronického systému UDI uvedeného v článku 24a, spolu s harmonogramom ich vykonávania.*
2. *Komisia na základe správy z nezávislého auditu informuje MDCG o tom, že overila, že európska databáza a elektronický systém UDI dosiahli plnú funkčnosť a predmetné systémy spĺňajú funkčné špecifikácie vypracované na základe odseku 1, .*
3. *Komisia po konzultácii s MDCG a ak sa presvedčí, že boli splnené podmienky uvedené v odseku 2, uverejní v tomto zmysle oznam v Úradnom vestníku Európskej únie.*

Kapitola IV

Notifikované subjekty

Článok 28

Vnútroštátne orgány zodpovedné za notifikované subjekty pre zdravotnícke pomôcky

1. Členský štát, ktorý má v úmysle určiť orgán posudzovania zhody ako notifikovaný subjekt, alebo už určil notifikovaný subjekt, aby vykonával [...] **činnosti** posudzovania zhody v zmysle tohto nariadenia, **nominuje** [...] orgán, **ktorý môže podľa vnútroštátneho práva pozostávať zo samostatných zakladajúcich subjektov** a ktorý bude zodpovedný za stanovovanie a vykonávanie postupov potrebných na posudzovanie, určovanie a notifikáciu orgánov posudzovania zhody, ako aj za monitorovanie notifikovaných subjektov vrátane subdodávateľov [...] a dcérskych spoločností týchto orgánov (ďalej len „vnútroštátny orgán zodpovedný za notifikované subjekty“).

2. Vnútroštátny orgán zodpovedný za notifikované subjekty sa zriaďuje, organizuje a riadi tak, aby sa zabezpečila objektivita a nestrannosť jeho činností a aby sa zabránilo akémukoľvek konfliktu záujmov s orgánmi posudzovania zhody.
3. Na základe organizácie [...] **vnútroštátneho orgánu zodpovedného za notifikované subjekty** každé rozhodnutie týkajúce sa **určenia alebo** notifikácie [...] prijímajú iní pracovníci ako tí, ktorí vykonali posúdenie [...].
4. **Vnútroštátny orgán zodpovedný za notifikované subjekty** [...] nevykonáva žiadne činnosti, ktoré [...] vykonávajú **notifikované** subjekty [...] na komerčnom či konkurenčnom základe.
5. Vnútroštátny orgán zodpovedný za notifikované subjekty zaručuje dôvernosť informácií, ktoré sú mu poskytované. S ostatnými členskými štátmi [...], s Komisiou **a, pokiaľ je to potrebné, s inými regulačnými orgánmi** si však vymieňa informácie o notifikovanom subjekte.
6. Vnútroštátny orgán zodpovedný za notifikované subjekty má k dispozícii dostatočný počet odborne spôsobilých zamestnancov na riadne vykonávanie svojich úloh.

Ak [...] je vnútroštátnym orgánom [...] zodpovedným za [...] notifikované subjekty [...] **iný orgán ako príslušný vnútroštátny** orgán pre zdravotnícke pomôcky, **zabezpečí, aby sa s týmto príslušným orgánom pre zdravotnícke pomôcky** viedli konzultácie [...] o [...] **príslušných** aspektoch [...].

7. Členské štáty **zverejnia všeobecné** [...] informácie o svojich [...] **ustanoveniach týkajúcich sa** posudzovania, určovania a notifikovania orgánov posudzovania zhody, o postupoch monitorovania notifikovaných subjektov, ako aj o [...] zmenách, **ktoré majú na tieto úlohy zásadný vplyv** [...].

8. Vnútroštátny orgán zodpovedný za notifikované subjekty [...] ***sa podieľa na činnostiach dohľadu ustanovených v článku 38.*** [...]

[...]

Článok 29

Požiadavky týkajúce sa notifikovaných subjektov

1. Notifikované subjekty musia spĺňať organizačné a všeobecné požiadavky, ako aj požiadavky týkajúce sa riadenia kvality, zdrojov a postupov, ktoré sú potrebné na to, ***aby boli spôsobilé*** plniť [...] úlohy, na ktorých vykonávanie boli určené v súlade s týmto nariadením. [...] Požiadavky, ktoré notifikované subjekty majú spĺňať, sú stanovené v prílohe VI.
 - 1a. ***Notifikované subjekty sprístupnia a predložia na požiadanie všetky príslušné dokumenty (vrátane dokumentácie výrobcu) vnútroštátnemu orgánu zodpovednému za notifikované subjekty, aby mohol vykonať činnosti posudzovania, určovania, notifikovania, monitorovania a dohľadu uvedené v tejto kapitole.***
2. [...] ***Na zabezpečenie jednotného uplatňovania požiadaviek stanovených v prílohe VI môže*** [...] Komisia [...] prijať ***vykonávacie*** akty v súlade s článkom 88 [...] ***ods. 3*** [...].

Článok 30

Dcérske spoločnosti a subdodávatelia

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

Článok 31

*Žiadosť orgánu posudzovania zhody o [...] **určenie***

1. Orgán posudzovania zhody predkladá vnútroštátnemu orgánu zodpovednému za notifikované subjekty členského štátu, v ktorom je usadený, žiadosť o [...] **určenie**.
2. V uvedenej žiadosti sú špecifikované činnosti posudzovania zhody [...], **ako sa uvádzajú v tomto nariadení**, a **druhy** pomôcok, v súvislosti s ktorými daný orgán **žiada o určenie** [...] a **v súvislosti s ktorými je potrebné zapojenie notifikovaného subjektu** [...], pričom je podložená dokumentáciou, v ktorej sa preukazuje splnenie všetkých požiadaviek stanovených v prílohe VI.

Pokiaľ ide o organizačné a všeobecné požiadavky a požiadavky týkajúce sa riadenia kvality stanovené v oddieloch 1 a 2 prílohy VI, [...] **môže sa na podporu týchto požiadaviek** predložiť platný certifikát a zodpovedajúca hodnotiacia správa vydaná vnútroštátnym akreditačným orgánom v súlade s nariadením (ES) č. 765/2008, **pričom sa zoberú do úvahy počas posudzovania uvedeného v článku 32. Žiadateľ však na preukázanie súladu s týmito požiadavkami sprístupní na požiadanie úplnú dokumentáciu.** [...]

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

Článok 32

Posúdenie žiadosti

1. Vnútroštátny orgán zodpovedný za notifikované subjekty **do 30 dní** skontroluje, či je žiadosť uvedená v článku 31 úplná, **a požiada žiadateľa o poskytnutie akýchkoľvek chýbajúcich informácií. Keď je žiadosť úplná, vnútroštátny orgán ho zašle Komisii spolu s navrhovaným harmonogramom pre predbežné preskúmanie a orientačným dátumom posúdenia na mieste.**

Vnútroštátny orgán preskúma žiadosť a sprievodnú dokumentáciu v súlade s vlastnými postupmi a vypracuje predbežnú hodnotiacu správu.

2. [...] **Vnútroštátny orgán zodpovedný za notifikované subjekty predloží predbežnú hodnotiacu správu Komisii, ktorá ju bezodkladne zašle Koordinačnej skupine pre zdravotnícke pomôcky (Medical Device Coordination Group, ďalej len „MDCG“) zriadenej článkom 78.**
Vnútroštátny orgán zodpovedný za notifikované subjekty tiež na základe svojho posúdenia uvedie, či dátum posúdenia na mieste navrhovaný v odseku 1 zostáva v platnosti. [...]

Dokumenty na podporu žiadosti uvedené v článku 31 sa na požiadanie sprístupnia.

3. Do 14 dní od predloženia správy, ktoré sa uvádza v odseku 2, Komisia v **súčinnosti s MDCG** [...] **ustanoví** spoločnú skupinu pre posudzovanie, ktorá pozostáva z [...] **troch** expertov, **pokiaľ si osobitné okolnosti nevyžadujú iný počet expertov**, vybratých zo [...] zoznamu [...] **uvedeného v článku 32a**. [...] **Jeden** [...] z uvedených expertov musí byť zástupcom Komisie, pričom [...] **koordinuje činnosti** spoločnej skupiny pre posudzovanie.

Spoločná skupina pre posudzovanie sa skladá z príslušných expertov, ktorí majú skúsenosti s vykonávaním činností posudzovania zhody a druhmi pomôcok, ktorých sa týka žiadosť, alebo – a to v prípade, že sa uvedený postup iniciuje v súlade s článkom 37 – skúsenosti, na základe ktorých sa zabezpečí primerané posúdenie daného konkrétneho problému.

4. Spoločná skupina pre posudzovanie do 90 dní po [...] svojom **ustanovení** [...] preskúma dokumentáciu predloženú so žiadosťou v súlade s článkom 31. **Spoločná skupina pre posudzovanie môže vnútroštátnemu orgánu zodpovednému za notifikované subjekty predkladať informácie so spätnou väzbou alebo požadovať od nej objasnenie týkajúce sa žiadosti a plánovaného posúdenia na mieste.**

Vnútroštátny orgán zodpovedný za notifikované subjekty so spoločnou skupinou pre posudzovanie naplánujú a vykonajú posúdenie na mieste žiadajúceho orgánu posudzovania zhody na mieste a v relevantnom prípade aj posúdenie všetkých dcérskych spoločností a subdodávateľov, ktorí sa nachádzajú v Únii či mimo nej a majú sa zapojiť do procesu posudzovania zhody.

[...]

Posúdenie žiadajúceho orgánu na mieste vedie vnútroštátny orgán zodpovedný za notifikované subjekty.

- 4a.** Zistenia týkajúce sa nesplnenia požiadaviek stanovených v prílohe VI zo strany žiadajúceho orgánu sa predložia počas procesu posudzovania a vnútroštátny orgán zodpovedný za notifikované subjekty ich prediskutuje so spoločnou skupinou pre posudzovanie v záujme dosiahnutia dohody a *zosúladenia akýchkoľvek nesúhlasných stanovísk* vo veci posúdenia žiadosti. [...]

Vnútroštátny orgán zodpovedný za notifikované subjekty predkladá po skončení posúdenia na mieste žiadajúcemu orgánu zoznam prípadov nesúladu, ktoré vyplynuli z posúdenia, vrátane súhrnného posúdenia, ktoré vypracovala spoločná skupina pre posudzovanie.

Vnútroštátny orgán požiada žiadajúci orgán, aby v záujme vyriešenia prípadov nesúladu predložil v stanovenej lehote plán nápravných a preventívnych opatrení.

- 4aa.** *Spoločná skupina pre posudzovanie do 30 dní od dokončenia posúdenia na mieste zdokumentuje všetky zostávajúce nesúhlasné stanoviská, pokiaľ ide o posúdenie, a pošle ich vnútroštátnemu orgánu zodpovednému za notifikované subjekty.*

- 4b. *Vnútroštátny orgán zodpovedný za notifikované subjekty po prijatí plánu nápravných a preventívnych opatrení od žiadajúceho orgánu posúdi, či boli prípady nesúladu zistené počas posúdenia náležite riešené. Tento plán musí obsahovať údaj o hlavnej príčine zistenia a harmonogram na vykonanie opatrení, ktoré sú v ňom uvedené.*

Vnútroštátny orgán po potvrdení plánu nápravných a preventívnych opatrení postúpi tento plán a svoje stanovisko k nemu spoločnej skupine pre posudzovanie. Spoločná skupina pre posudzovanie môže požiadať vnútroštátny orgán zodpovedný za notifikované subjekty o ďalšie objasnenie a úpravy.

Vnútroštátny orgán zodpovedný za notifikované subjekty predloží svoju záverečnú hodnotiacu správu, ktorá obsahuje:

- výsledok posúdenia,*
- potvrdenie, že nápravným a preventívnym opatreniam bola venovaná primeraná pozornosť, a ak to bolo potrebné, vykonali sa,*
- všetky zostávajúce nesúhlasné stanoviská v rámci spoločnej skupiny pre posudzovanie, a prípadne*
- odporúčaný rozsah určenia.*

5. Vnútroštátny orgán zodpovedný za notifikované subjekty predloží svoju **záverečnú** hodnotiacu správu a v **relevantných prípadoch** [...] návrh **určenia** Komisii, [...] MDCG a [...] spoločnej skupine pre posudzovanie. [...]

6. Spoločná skupina pre posudzovanie poskytne v ***záverečnej správe*** svoje stanovisko k hodnotiacej správe, ***ktorú pripravil vnútroštátny orgán zodpovedný za notifikované subjekty***, a v ***relevantných prípadoch k návrhu [...] určenia*** do 21 dní od prijatia uvedených dokumentov [...] Komisií, ***ktorá*** bezodkladne predloží svoje stanovisko MDCG. Do [...] ***42 dní*** po prijatí stanoviska spoločnej skupiny pre posudzovanie vypracuje MDCG odporúčanie týkajúce sa návrhu [...] ***určenia***, ktoré [...] vnútroštátny orgán ***zodpovedný za notifikované subjekty*** náležite zohľadní pri svojom rozhodovaní o určení notifikovaného subjektu.
7. Komisia môže prostredníctvom vykonávacích aktov prijímať opatrenia, ktorými stanoví modalitu, ***ktorými sa vymedzujú postupy a správy*** pre predkladanie žiadostí o [...] ***určenie*** uvedených v článku 31, ako aj posudzovanie žiadostí stanovené v tomto článku. Tieto vykonávacie akty sa prijímajú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 88 ods. 3.

Článok 32a

Nominácia expertov na spoločné posudzovanie žiadostí o notifikáciu

1. ***Členské štáty a Komisia nominujú expertov kvalifikovaných v oblasti posudzovania orgánov posudzovania zhody v oblasti zdravotníckych pomôcok na účasť na činnostiach uvedených v článkoch 32 a 38.***
2. ***Komisia vedie zoznam expertov nominovaných podľa odseku 1 spolu s informáciami o ich konkrétnych spôsobilostiach a odborných znalostiach. Tento zoznam sa sprístupní príslušným orgánom členských štátov prostredníctvom elektronického systému uvedeného v článku 27.***

Článok 32b

Jazykové požiadavky

Všetky dokumenty požadované podľa článkov 31 a 32 musia byť vypracované v jazyku alebo jazykoch, ktoré určí dotknutý členský štát.

Členské štáty pri uplatňovaní prvého pododseku zväžia akceptovanie a používanie jazykov bežne používaných v lekárskej oblasti pre všetky dotknuté dokumenty alebo ich časť.

Komisia poskytne podľa článkov 31 a 32 potrebné preklady dokumentácie alebo jej častí do jedného z úradných jazykov Únie, aby týmto dokumentom mohla ľahko porozumieť spoločná skupina pre posudzovanie určená v súlade s článkom 32 ods. 3.

Článok 33

[...] Postup určenia a notifikačný postup

0. Členské štáty môžu [...] **určiť** len tie orgány posudzovania zhody, ktoré splňajú požiadavky stanovené v prílohe VI a **posudzovanie ktorých sa ukončilo podľa článku 32.**
1. Členské štáty oznamujú Komisii a ostatným členským štátom orgány posudzovania zhody, ktoré určili, pričom využívajú elektronický notifikačný nástroj, ktorý vyvinula a spravuje Komisia.
2. [...]
3. [...]

4. V notifikácii sa jasne špecifikuje rozsah určenia uvedením činností posudzovania zhody, **ako je to vymedzené v tomto nariadení**, [...] a typu pomôcok, ktorý je notifikovaný subjekt oprávnený posudzovať, a – **bez toho, aby bol dotknutý článok 35 – všetky podmienky súvisiace s určením**.
- 4a. Komisia **do šiestich mesiacov od nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia** [...] vytvorí prostredníctvom vykonávacích aktov [...] zoznam kódov a [...] zodpovedajúcich typov pomôcok s cieľom [...] **opísať** rozsah určenia notifikovaných subjektov, ktorý členské štáty uvádzajú vo svojej notifikácii. Tieto vykonávacie akty sa prijímajú v súlade s [...] postupom **preskúmania** uvedeným v článku 88 [...] ods. 3. **Komisia po porade s MDCG môže aktualizovať tento zoznam, okrem iného na základe informácií, ktoré vyplývajú z koordinačných činností opísaných v článku 38.**
5. K notifikácii sa prikladá záverečná hodnotiacia správa vnútroštátneho orgánu zodpovedného za notifikované subjekty, [...] **záverečná správa** spoločnej skupiny pre posudzovanie a odporúčanie MDCG. Ak členský štát nepostupuje v súlade s odporúčaním MDCG, poskytne riadne podložené odôvodnenie.
6. Notifikujúci členský štát, **bez toho, aby bol dotknutý článok 35**, [...] **informuje** Komisiu a ostatné členské štáty o **všetkých podmienkach súvisiacich s určením a** [...] **poskytne** im dokumentáciu, ktorá je dôkazom toho, že zaviedol opatrenia na zabezpečenie pravidelného monitorovania notifikovaného subjektu a ďalšieho plnenia požiadaviek stanovených v prílohe VI. [...]
7. Do 28 dní od notifikácie môže členský štát alebo Komisia vzniesť písomné námietky, v ktorých uvedie svoje argumenty týkajúce sa notifikovaného subjektu alebo jeho monitorovania, ktoré vykonáva vnútroštátny orgán zodpovedný za notifikované subjekty.

8. Ak členský štát alebo Komisia vznesú námietky v súlade s odsekom 7, [...] Komisia predloží vec MDCG do [...] **10** dní od uplynutia lehoty uvedenej v odseku 7. Po konzultácii so zúčastnenými stranami poskytne MDCG svoje stanovisko najneskôr do **40** [...] dní po tom, ako sa jej daná vec predložila. [...]

8a. Ak MDCG po konzultácii, ktorá prebehla v súlade s odsekom 8, potvrdí existujúcu námietku alebo vznesie ďalšiu námietku, notifikujúci členský štát poskytne písomnú reakciu na toto stanovisko MDCG do 40 dní od jeho doručenia. V tejto reakcii notifikujúci členský štát odpovie na námietky vznesené v stanovisku a uvedie dôvody pre svoje rozhodnutie o určení alebo neurčení daného orgánu posudzovania zhody.

9. Ak sa nevzniesla námietka v súlade s odsekom 7 alebo ak MDCG [...], s ktorou prebehli konzultácie v súlade s odsekom 8, skonštatuje, že notifikácia sa môže [...] prijať, **alebo ak notifikujúci členský štát po reakcii v súlade s odsekom 8a rozhodol, že oznámi určenie orgánu posudzovania zhody**, Komisia notifikáciu uverejní [...] **do 14 dní od doručenia.**

Pri uverejnení notifikácie v databáze notifikovaných subjektov, ktorú vyvinula a spravuje Komisia, Komisia tiež doplní do elektronického systému uvedeného v článku 27 informácie týkajúce sa notifikácie notifikovaného subjektu spolu s dokumentmi uvedenými v odseku 5 a stanovisko a reakcie uvedené v odsekoch 8 a 8a tohto článku.

10. Notifikácia je platná prvým dňom po jej uverejnení v databáze notifikovaných subjektov, ktorú vyvinula a spravuje Komisia. Uverejnená notifikácia určuje rozsah zákonnej činnosti notifikovaného subjektu.

11. Dotknutý orgán posudzovania zhody môže vykonávať činnosti notifikovaného subjektu len po nadobudnutí platnosti notifikácie v súlade s odsekom 10.

Článok 34

Identifikačné číslo a zoznam notifikovaných subjektov

1. Komisia prideli identifikačné číslo každému notifikovanému subjektu, **keď** jeho [...] notifikácia [...] **vstúpi do platnosti** v súlade s článkom 33 **ods. 10**. Prideli mu jediné identifikačné číslo, aj keď je orgán notifikovaný podľa niekoľkých aktov Únie.
2. Komisia sprístupňuje verejnosti **prostredníctvom databázy notifikovaných subjektov, ktorú vyvinula a spravuje Komisia**, zoznam subjektov notifikovaných v zmysle tohto nariadenia vrátane identifikačných čísiel, ktoré im boli pridelené, a činností **posudzovania zhody, ako ich vymedzuje toto nariadenie, a druhov pomôcok**, v súvislosti s ktorými boli notifikované. **Tento zoznam tiež sprístupní v elektronickom systéme uvedenom v článku 27**. Komisia zabezpečuje aktualizáciu tohto zoznamu.

Článok 35

Monitorovanie a posúdenie notifikovaných subjektov

0. **Notifikované subjekty bezodkladne informujú vnútroštátny orgán zodpovedný za notifikované subjekty o všetkých relevantných zmenách, ktoré by mohli mať vplyv na plnenie požiadaviek stanovených v prílohe VI alebo na ich schopnosť vykonávať činnosti posudzovania zhody týkajúce sa pomôcok, pre ktoré boli určené.**

1. Vnútroštátny orgán zodpovedný za notifikované subjekty [...] **vykonáva monitorovanie** notifikovaných subjektov **so sídlom na svojom území a ich dcérskych spoločností a subdodávateľov**, aby zabezpečil stále plnenie požiadaviek a **plnenie ich povinností** ustanovených v **tomto nariadení** [...]. Notifikované subjekty poskytujú na žiadosť **vnútroštátneho orgánu zodpovedného za notifikované subjekty** všetky príslušné informácie a dokumenty potrebné na to, aby daný orgán, **Komisia a iné členské štáty** mohli overovať plnenie uvedených kritérií.

[...]

2. **Vnútroštátny orgán zodpovedný za notifikované subjekty dostane kópiu všetkých žiadostí, ktoré predložila Komisia alebo orgán iného členského štátu notifikovaným subjektom so sídlom na jeho území a ktoré sa týkajú posudzovaní zhody, ktoré takéto notifikované orgány vykonali.** Notifikované subjekty na **takéto** žiadosti bezodkladne odpovedajú [...]. Vnútroštátny orgán zodpovedný za notifikované subjekty členského štátu, v ktorom je orgán zriadený [...], **zabezpečí vybavenie** žiadostí predložených orgánmi ktoréhokoľvek iného členského štátu alebo Komisiou, pokiaľ neexistuje legitímny dôvod na to, aby tak nekonal, v takom prípade sa môžu obe strany poradiť s MDCG. [...]

3. Vnútroštátny orgán zodpovedný za notifikované subjekty posudzuje minimálne raz ročne, či každý notifikovaný subjekt a *v relevantných prípadoch aj dcérske spoločnosti a subdodávateľa*, ktorí spadajú do jeho zodpovednosti, naďalej [...] *spĺňajú* požiadavky a *plnia si povinnosti* stanovené v prílohe VI. Súčasťou tohto [...] *preskúmania* je návšteva každého notifikovaného subjektu na mieste a *v prípade potreby aj návšteva jeho dcérskych spoločností a subdodávateľov*.

Vnútroštátny orgán vykonáva činnosti monitorovania a posúdenia v súlade s plánom ročného posudzovania, aby sa zabezpečilo, že dokáže účinne monitorovať pokračujúce plnenie požiadaviek tohto nariadenia zo strany notifikovaného subjektu. V uvedenom pláne sa poskytne odôvodnený harmonogram frekvencie posudzovania notifikovaného subjektu a, predovšetkým, pridružených dcérskych spoločností a subdodávateľov. Uvedený orgán predloží svoj ročný plán monitorovania a posúdenia každého notifikovaného subjektu, za ktorý zodpovedá, MDCG a Komisii.

- 3a. *Monitorovanie notifikovaných subjektov zo strany vnútroštátneho orgánu zahŕňa osvedčené audity personálu notifikovaných subjektov, a v prípade potreby aj personálu dcérskych spoločností a subdodávateľov pri posudzovaní systému kvality v priestoroch výroby.*

3c. Pri monitorovaní notifikovaných subjektov, ktoré vedú vnútroštátne orgány zodpovedné za notifikované subjekty, sa zohľadnia údaje pochádzajúce zo systémov dohľadu nad trhom, vigilancie a dohľadu po uvedení na trh, aby sa pomohlo usmerniť činnosti tohto monitorovania.

Predmetný orgán zabezpečí systematické riešenie sťažností, nadviazanie na iné informácie, a to aj od ďalších členských štátov, z ktorých by mohlo vyplývať neplnenie povinností notifikovaného subjektu alebo jeho odklon od bežných alebo najlepších postupov.

3ca. Vnútroštátny orgán zodpovedný za notifikované subjekty môže okrem pravidelného monitorovania či posúdenia na mieste vykonať bleskové, neohlásené alebo „dôvodné“ preskúmania, ak je potrebné zaoberať sa konkrétnou otázkou alebo overiť plnenie požiadaviek.

3cb. Vnútroštátny orgán zodpovedný za notifikované subjekty posudzuje posúdenia technickej a klinickej dokumentácie výrobcov zo strany notifikovaného orgánu, ako je ďalej uvedené v článku 35a.

3d. Vnútroštátny orgán zodpovedný za notifikované subjekty zdokumentuje a zaznamená všetky zistenia týkajúce sa neplnenia požiadaviek stanovených v prílohe VI zo strany notifikovaného subjektu a monitoruje včasné vykonávanie nápravných a preventívnych opatrení.

4. Tri roky po notifikovaní notifikovaného subjektu a potom každé [...] štyri roky vykonáva [...] vnútroštátny orgán zodpovedný za notifikované subjekty členského štátu, v ktorom je subjekt usadený, a spoločná skupina pre posudzovanie, ustanovená v súlade s postupom opísaným v článkoch 31 a 32 [...], [...] úplné opätovné posúdenie, na základe ktorého sa zistí, či notifikovaný subjekt naďalej spĺňa požiadavky stanovené v prílohe VI.

- 4a. *Komisia môže prostredníctvom vykonávacích aktov zmeniť frekvenciu vykonávania úplného opätovného posúdenia uvedeného v predchádzajúcom pododseku. Tieto vykonávacie akty sa prijímajú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 88 ods. 3.*
5. Členské štáty podávajú Komisii a **MDCG** [...] aspoň raz za rok správu o svojich monitorovacích činnostiach *týkajúcich sa svojich notifikovaných subjektov a prípadne aj dcérskych spoločností a subdodávateľov. V tejto správe sa poskytnú podrobné informácie o výsledkoch monitorovacích činností.* S touto správou *zaobchádza MDCG a Komisia ako s dôvernou*, uvedie sa v *nej však* aj súhrn, ktorý sa sprístupní verejnosti.

Táto súhrnná správa sa vloží do európskej databanky uvedenej v článku 27.

Článok 35a

Preskúmanie posúdenia technickej dokumentácie a dokumentácie klinického hodnotenia, ktoré vykonal notifikovaný subjekt

1. *Vnútroštátny orgán zodpovedný za notifikované subjekty ako súčasť svojho prebiehajúceho monitorovania notifikovaných subjektov posúdi primeraný počet posúdení technickej dokumentácie a klinických hodnotení výrobcu zo strany notifikovaného subjektu, aby overil závery, ktoré notifikovaný subjekt vyvodil na základe informácií poskytnutých výrobcom. Takéto posúdenia sa vykonávajú na diaľku i počas posudzovania na mieste.*
2. *Naplánuje sa vzorka posudzovaných spisov podľa odseku 1, ktorá je reprezentatívna z hľadiska druhov pomôcok certifikovaných notifikovaným subjektom a rizika, ktoré predstavujú, najmä pokiaľ ide o vysokorizikové pomôcky, primerane odôvodnená a zdokumentovaná v pláne vzoriek, ktorý vnútroštátny orgán zodpovedný za notifikované subjekty na žiadosť MDCG sprístupní.*

3. *Vnútroštátny orgán zodpovedný za notifikované subjekty posúdi, či sa posúdenie zo strany notifikovaného subjektu vykonalo náležite, a overí použité postupy, súvisiacu dokumentáciu a závery, ktoré notifikovaný subjekt vyvodil. Súčasťou toho je výrobcova technická a klinická dokumentácia, z ktorej notifikovaný subjekt vychádzal pri svojom posúdení. Tieto posúdenia sa vykonávajú s použitím spoločných technických špecifikácií ustanovených v článku 7 [...] v rámci vykonania posúdenia.*
5. *Tieto posúdenia tvoria tiež súčasť opätovného posúdenia notifikovaných subjektov v súlade s článkom 35 ods. 4 a činnosťami spoločného posudzovania uvedenými v článku 37 ods. 2a. Tieto posúdenia sa vykonávajú s využitím primeraných odborných znalostí.*
6. *MDCG môže na základe správ z týchto posúdení zo strany vnútroštátneho orgánu alebo spoločných skupín pre posudzovanie, ako aj informácií získaných pri činnostiach dohľadu nad trhom a dohľadu po uvedení na trh v zmysle kapitoly VII odporučiť, aby sa výberom vzoriek, či už vnútroštátnym orgánom alebo ako súčasť činnosti spoločného posudzovania, posúdil väčší alebo menší podiel klinických hodnotení a technickej dokumentácie posúdených notifikovaným subjektom.*
7. *Komisia môže prostredníctvom vykonávacích aktov prijímať opatrenia na stanovenie modalít, súvisiacich dokumentov pre technické a klinické posúdenia uvedené v tomto článku, ako aj pre koordináciu týchto posúdení. Tieto vykonávacie akty sa prijímajú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 88 ods. 3.*

Článok 36

Zmeny v **určení a notifikácii**

1. Komisii a ostatným členským štátom oznamujú všetky následné relevantné zmeny týkajúce sa [...] **určenia zo strany vnútroštátneho orgánu zodpovedného za notifikované subjekty.**
Postupy uvedené v článku 32 [...] a článku 33 sa uplatňujú na zmeny, ktoré vedú k rozšíreniu rozsahu pôsobnosti notifikácie. Vo všetkých ostatných prípadoch Komisia bezodkladne uverejňuje zmenené notifikácie v elektronickom notifikačnom nástroji uvedenom v článku 33 ods. 10.
 - 1a. ***Ak sa notifikovaný subjekt rozhodne ukončiť svoje činnosti posudzovania zhody, čo najskôr to oznámi vnútroštátnemu orgánu zodpovednému za notifikované subjekty a dotknutým výrobcom a v prípade plánovaného ukončenia uvedených činností jeden rok pred ich ukončením. Certifikáty môžu zostať v platnosti na prechodné obdobie deviatich mesiacov po ukončení činností pod podmienkou, že ďalší notifikovaný subjekt písomne potvrdí, že prevezme zodpovednosť za uvedené výrobky. Nový notifikovaný subjekt dokončí úplné posúdenie dotknutých pomôcok do konca uvedenej lehoty pred vydaním nového certifikátu pre tieto pomôcky.***
2. Ak vnútroštátny orgán zodpovedný za notifikované subjekty zistí, že notifikovaný subjekt už nesplňa požiadavky stanovené v prílohe VI alebo neplní svoje povinnosti **alebo nevykoná potrebné nápravné opatrenia**, pozastaví, obmedzí, alebo úplne či čiastočne stiahne **určenie** [...], podľa toho, do akej miery bolo neplnenie uvedených požiadaviek alebo povinností závažné. Pozastavenie nesmie prekročiť obdobie jedného roka a je možné ho raz predĺžiť na rovnaké obdobie. Ak notifikovaný subjekt ukončil svoju činnosť, vnútroštátny orgán zodpovedný za notifikované subjekty stiahne notifikáciu.

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

3. V prípade obmedzenia, pozastavenia alebo stiahnutia notifikácie členský štát prijme vhodné opatrenia, ktorými zabezpečí, aby bola dokumentácia príslušného notifikovaného subjektu [...] na požiadanie k dispozícii vnútroštátnym orgánom zodpovedným za notifikované subjekty a *vnútroštátnym orgánom zodpovedným* za dohľad nad trhom.
4. Vnútroštátny orgán zodpovedný za notifikované subjekty:
- posudzuje [...] vplyv na certifikáty vydané notifikovaným subjektom, *ak sa udiala zmena v notifikácii*, [...]
 - *predloží Komisii a ostatným členským štátom správu o svojich zisteniach* do troch mesiacov po úradnom oznámení zmien v notifikácii, [...]
 - *požaduje od notifikovaného subjektu, aby v primeranej lehote, ktorú tento orgán stanoví*, [...] s cieľom zaistiť bezpečnosť pomôcok na trhu *pozastavil platnosť všetkých certifikátov, ktoré boli vydané bez riadneho splnenia podmienok vydania, alebo aby takéto certifikáty stiahol*, [...]
 - *vloží do elektronického systému uvedeného v článku 45 ods. 4 všetky certifikáty, o pozastavenie alebo stiahnutie ktorých žiadal*,
 - *prostredníctvom elektronického systému uvedeného v článku 27 informuje príslušný orgán pre zdravotnícke pomôcky v členskom štáte, v ktorom má dotknutý výrobca alebo jeho splnomocnený zástupca zaregistrované miesto podnikania, o certifikátoch, o pozastavenie alebo stiahnutie ktorých žiadal. Ak je to potrebné na zabránenie potenciálnemu riziku pre zdravie alebo bezpečnosť pacientov, používateľov alebo iných osôb, príslušný orgán zodpovedný za výrobcu danej pomôcky alebo jeho splnomocneného zástupcu prijme primerané opatrenia.*

5. [...] **S výnimkou** certifikátov, ktoré boli [...] vydané neoprávnene, [...] a **prípado**v, keď bolo **určenie** pozastavené **alebo** obmedzené, [...] zostávajú **certifikáty** platné za týchto okolností:
- a) [...] **vnútroštátny orgán zodpovedný za notifikované subjekty do jedného mesiaca od pozastavenia alebo obmedzenia potvrdil, že pri certifikátoch, na ktoré sa pozastavenie alebo obmedzenie vzťahuje, neexistuje bezpečnostný problém;**
a
vnútroštátny orgán zodpovedný za notifikované subjekty navrhol harmonogram a činnosti, ktoré by mali viesť k zrušeniu uvedeného pozastavenia alebo obmedzenia;
alebo
- b) **vnútroštátny orgán zodpovedný za notifikované subjekty potvrdil, že sa počas daného pozastavenia/obmedzenia nebudú vydávať, meniť ani opätovne vydávať žiadne certifikáty, a uvedie, či je notifikovaný subjekt spôsobilý nad'alej monitorovať existujúce certifikáty vydané na obdobie pozastavenia alebo obmedzenia a zodpovedať za ne. Ak vnútroštátny orgán zodpovedný za notifikované subjekty rozhodne, že notifikovaný subjekt nie je spôsobilý poskytovať podporu pre existujúce vydané certifikáty, výrobca do troch mesiacov od pozastavenia alebo obmedzenia [...] príslušnému orgánu pre zdravotnícke pomôcky písomne potvrdí, že počas obdobia pozastavenia alebo obmedzenia preberá úlohy notifikovaného subjektu monitorovať príslušné certifikáty a nad'alej za ne zodpovedať dočasne iný kvalifikovaný notifikovaný subjekt [...].**

5a. S výnimkou certifikátov, ktoré boli vydané neoprávnene, a prípadov, keď bola notifikácia stiahnutá, zostávajú certifikáty platné na obdobie deviatich mesiacov za týchto okolností:

- [...] – [...] **ak** príslušný orgán pre zdravotnícke pomôcky členského štátu, v ktorom je výrobca dotknutej pomôcky, na ktorú sa certifikát vzťahuje, **alebo** jeho **splnomocnený zástupca**, usadený, **potvrdil, že v súvislosti s dotknutými pomôckami neexistuje bezpečnostný problém, a**
- **d'alší notifikovaný orgán písomne potvrdil, že okamžite prevezme zodpovednosť za uvedené výrobky a dokončí posúdenie predmetných pomôcok do dvanástich mesiacov, [...]**

pričom príslušný vnútroštátny orgán členského štátu, v ktorom je výrobca dotknutej pomôcky alebo splnomocnený zástupca usadený, môže predĺžiť obdobie prechodnej platnosti certifikátov na ďalšie obdobia troch mesiacov, ktoré spolu nesmú prekročiť dvanásť mesiacov[...].

[...]

Článok 37

Problém odbornej spôsobilosti notifikovaných subjektov

1. Komisia **spoločne s MDCG** prešetří všetky prípady, keď bola upozornená na to, že existujú obavy v súvislosti s trvalým plnením požiadaviek stanovených v prílohe VI zo strany notifikovaného subjektu, **prípadne** zo strany **jednej alebo viacerých jeho dcérskych spoločností alebo jedného či viacerých jeho subdodávateľov**, alebo s trvalým plnením povinností, ktoré sa na tieto subjekty, spoločnosti či subdodávateľov vzťahujú. **Zabezpečí, aby sa to oznámilo dotknutému vnútroštátnemu orgánu zodpovednému za notifikované subjekty a aby sa mu poskytla príležitosť prešetriť uvedené obavy [...].**
2. Notifikujúci členský štát poskytuje Komisii na požiadanie všetky informácie týkajúce sa notifikácie príslušného notifikovaného subjektu.

2a. Komisia môže spoločne s MDCG iniciovať podľa potreby proces posudzovania v zmysle článku 32 ods. 3 a 4, ak existujú odôvodnené obavy z toho, či notifikovaný subjekt alebo jeho dcérska spoločnosť alebo jeho subdodávateľ nadalej spĺňajú požiadavky stanovené v prílohe VI, a ak sa konštatuje, že prešetrovaním zo strany vnútroštátneho orgánu sa dané obavy úplne nerozptýlili alebo na žiadosť vnútroštátneho orgánu. Podávanie správ o tomto procese posudzovania a jeho výsledky sa riadia zásadami podľa článku 32. Ako alternatívu môže Komisia v závislosti od závažnosti danej záležitosti v spolupráci s MDCG požiadať vnútroštátny orgán zodpovedný za notifikované subjekty, aby umožnil účasť až dvoch expertov zo zoznamu ustanoveného podľa článku 32a na posudzovaní na mieste, a to ako súčasť plánovaných činností monitorovania a dohľadu podľa článku 35 a ako sa uvádza v ročnom pláne uvedenom v jeho odseku 3.

3. Ak Komisia zistí, že notifikovaný subjekt už nespĺňa požiadavky na notifikáciu, náležitým spôsobom o tom informuje notifikujúci členský štát a požiada ho, aby prijal potrebné nápravné opatrenia vrátane pozastavenia, obmedzenia alebo stiahnutia [...] **určenia**, ak je to potrebné.

Ak členský štát neprijme potrebné nápravné opatrenia, Komisia môže prostredníctvom vykonávacích aktov pozastaviť, obmedziť alebo stiahnuť notifikáciu. Tieto vykonávacie akty sa prijímajú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 88 ods. 3. Komisia úradne oznamuje príslušnému členskému štátu svoje rozhodnutie a aktualizuje databázu a zoznam notifikovaných subjektov.

3a. Komisia zabezpečí dôverné zaobchádzanie so všetkými citlivými informáciami získanými počas jej prešetrovaní.

Článok 38

[...] Partnerské preskúmanie a výmena skúseností medzi vnútroštátnymi orgánmi zodpovednými za notifikované subjekty

1. Komisia zabezpečuje, aby medzi vnútroštátnymi orgánmi zodpovednými za notifikované subjekty prebiehala výmena skúseností a existovala koordinácia administratívnej praxe v zmysle tohto nariadenia. *Toto by sa malo týkať okrem iného:*
 - a) *vypracúvania dokumentov o najlepších postupoch týkajúcich sa činností vnútroštátnych orgánov zodpovedných za notifikované subjekty;*
 - b) *vypracúvania dokumentov s usmerneniami pre notifikované subjekty v súvislosti s vykonávaním tohto nariadenia;*
 - c) *odbornej prípravy a kvalifikácie expertov v zmysle článku 32a;*
 - d) *monitorovania trendov týkajúcich sa zmien v určeníach a notifikáciách notifikovaných subjektov a trendov pri sťahovaní certifikátov a prevodoch medzi notifikovanými subjektmi;*
 - e) *monitorovania uplatňovania a uplatniteľnosti kódov pôsobnosti uvedených v článku 33 ods. 4a;*
 - f) *vytvorenia mechanizmu partnerského preskúmania medzi orgánmi a Komisiou;*
 - g) *metód informovania verejnosti o činnostiach monitorovania notifikovaných subjektov pre zdravotnícke pomôcky a dohľad nad nimi zo strany orgánov a Komisie.*
2. *Vnútroštátne orgány zodpovedné za notifikované subjekty sa každé tri roky zúčastňujú na partnerskom preskúmaní v súlade s mechanizmom v zmysle článku 38 ods. 1. Tieto preskúmania sa zvyčajne vykonávajú počas spoločných preskúmaní na mieste opísaných v článku 32, ale alternatívne sa na dobrovoľnom základe môžu uskutočniť aj ako súčasť monitorovacích činností vnútroštátneho orgánu uvedených v článku 35.*
3. *Komisia sa zúčastňuje na organizácii a podporuje vykonávanie tohto mechanizmu partnerského preskúmania vrátane koordinácie časti partnerského preskúmania. Komisia podáva správy o vykonávaní požiadaviek uvedených v článku 28, pričom zohľadňuje najlepšie postupy v Únii.*

- 3a.** Komisia vypracuje správu o partnerskom preskúmaní pre vnútroštátny orgán, ktorý sa podrobuje preskúmaniu. *Správa, v ktorej sa zdokumentuje výsledok partnerského preskúmania, sa oznamuje dotknutému členskému štátu a so súhlasom preskúmaného vnútroštátneho orgánu všetkým ostatným členským štátom.*

Komisia taktiež vypracuje výročnú súhrnnú správu o činnostiach partnerského preskúmania, ktorá sa sprístupní verejnosti.

- 4.** *Komisia môže prostredníctvom vykonávacích aktov prijímať opatrenia na stanovenie modalít a súvisiacich dokumentov pre partnerské preskúmanie, ako aj pre mechanizmy odbornej prípravy a kvalifikácie uvedené v odseku 1. Tieto vykonávacie akty sa prijímajú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 88 ods. 3.*

Článok 39

Koordinácia notifikovaných subjektov

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

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

Článok 40

[...]

Kapitola V
Klasifikácia a posudzovanie zhody
Oddiel 1 – Klasifikácia

Článok 41

Klasifikácia zdravotníckych pomôcok

1. Pomôcky sú rozdelené do tried I, IIa, IIb a III na základe [...] účelu, **ktorý im určil výrobca**, a inherentných rizík. Klasifikácia prebieha v súlade s kritériami klasifikácie stanovenými v prílohe VII.

2. Akýkoľvek spor medzi výrobcom a príslušným notifikovaným subjektom, ktorý vyplýva z uplatňovania kritérií klasifikácie, sa postupuje na rozhodnutie príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom má výrobca zaregistrované miesto podnikania. V prípade, že výrobca nemá zaregistrované miesto podnikania v Únii a ešte nevymenoval svojho splnomocneného zástupcu, vec sa postúpi príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom má splnomocnený zástupca uvedený v oddiele 3.2 písm. b) poslednej zarážke prílohy VIII zaregistrované miesto podnikania. ***Ak sa dotknutý notifikovaný subjekt nachádza v inom členskom štáte ako výrobca, príslušný orgán prijme svoje rozhodnutie po konzultácii s príslušným orgánom členského štátu, ktorý určil notifikovaný subjekt.***

[...] Príslušný orgán **výrobcu** úradne oznamuje MDCG a Komisii svoje [...] rozhodnutie.

3. ***Na [...] základe požiadavky členského štátu Komisia [...] po porade s MDCG [...] prostredníctvom vykonávacích aktov [...] rozhodne:***
- a)*** o uplatnení kritérií klasifikácie ustanovených v prílohe VII pre danú pomôcku alebo kategóriu či skupinu pomôcok na účely určenia ich klasifikácie;
 - b)*** ***o preklasifikovaní pomôcky alebo kategórie či skupiny pomôcok z dôvodov týkajúcich sa verejného zdravia, ktoré vychádzajú z nových vedeckých dôkazov, alebo na základe akýchkoľvek informácií, ktoré sa stali dostupnými v priebehu činností vigilancie a dohľadu nad trhom, a bez toho, aby boli dotknuté kritériá klasifikácie ustanovené v prílohe VII.***
- 3a.** ***Komisia taktiež môže z vlastnej iniciatívy a po porade s Koordinačnou skupinou pre zdravotnícke pomôcky prostredníctvom vykonávacích aktov rozhodnúť o otázkach uvedených v odseku 3 písm. a) a b).***
- 3b.** [...] ***Vykonávacie akty uvedené v odsekoch 3 a 3a sa prijímajú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 88 ods. 3.***

4. Na **zabezpečenie jednotného uplatňovania kritérií klasifikácie ustanovených v prílohe VII môže** [...] Komisia [...] prijať [...] **vykonávacie** akty v súlade s článkom 8[...] **8 ods. 3** [...].
- a) [...]
- b) [...]

Oddiel 2 – Posudzovanie zhody

Článok 42

Postupy posudzovania zhody

1. Pred uvedením pomôcky na trh vykonajú výrobcovia v súvislosti s danou pomôckou posúdenie zhody. Postupy posudzovania zhody sú ustanovené v prílohách VIII až XI.
- 1a. Pred tým, ako sa do používania uvedie zdravotnícka pomôcka, ktorá ešte nebola uvedená na trh, a s výnimkou pomôcok vyrobených podľa článku 4 ods. 5, vykonajú výrobcovia posúdenie zhody uvedenej pomôcky. Postupy posudzovania zhody sú ustanovené v prílohách VIII až XI.**
2. Na výrobcov pomôcok klasifikovaných v triede III, s výnimkou pomôcok na mieru alebo skúšaných pomôcok, sa vzťahuje posudzovanie zhody založené na [...] zabezpečení **systému riadenia** kvality a [...] **posudzovaní technickej dokumentácie**, ako sa uvádza v prílohe VIII. Ako alternatívu môže výrobca zvoliť posúdenie zhody na základe typového preskúmania, ako sa uvádza v prílohe IX, spojené s posúdením zhody na základe overenia zhody výrobkov, ako sa uvádza v prílohe X.

2a. *Pokiaľ ide o implantovateľné [...] pomôcky klasifikované v triede III [...], notifikovaný subjekt dodržiava postup týkajúci sa konzultácie o klinickom hodnotení uvedený v kapitole II oddiele 6.0 prílohy VIII, alebo prípadne v oddiele 6 prílohy IX.*

Tento postup sa nevyžaduje,

- a) ak sa pomôcka vytvorila úpravami pomôcky, ktorú už rovnaký výrobca uviedol na trh na rovnaký účel určenia, a to v prípade, že výrobca preukázal dané úpravy a notifikovaný subjekt ich akceptoval s tým, že nemajú zásadný negatívny vplyv na pomer prínosu a rizika; alebo*
- b) ak sa zásady klinického hodnotenia daného typu alebo danej kategórie pomôcok uvádzajú v spoločnej špecifikácii uvedenej v článku 7 a notifikovaný subjekt potvrdí, že klinické hodnotenie zo strany výrobcu pre túto pomôcku je v súlade s príslušnou spoločnou špecifikáciou pre klinické hodnotenie takejto pomôcky.*

2b. *Každý notifikovaný subjekt, ktorý prijíma rozhodnutie v súlade s [...] odsekom 2a, o tom informuje príslušné orgány a Komisiu prostredníctvom systému uvedeného v článku 27. K tejto informácii pripojí správu o posúdení klinického hodnotenia.*

2c. *Komisia vypracuje do [päť rokov po dátume začatia uplatňovania tohto nariadenia] správu o fungovaní článku 42 ods. 2a a predloží ju Európskemu parlamentu a Rade. Na základe tejto správy Komisia v relevantných prípadoch navrhne zmeny tohto nariadenia.*

2d. *V prípade pomôcok uvedených v článku 1 ods. 4 prvom pododseku postupuje notifikovaný subjekt podľa konzultačného postupu uvedeného v kapitole II oddiele 6.1 prílohy VIII alebo prípadne v oddiele 6 prílohy IX.*

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

3. Na výrobcov pomôcok klasifikovaných v triede IIb, s výnimkou pomôcok na mieru alebo skúšaných pomôcok, sa vzťahuje posudzovanie zhody založené na [...] zabezpečení **systému riadenia** kvality, ako sa uvádza v prílohe VIII okrem jej kapitoly II, spolu s posudzovaním [...] technickej dokumentácie [...] **aspoň jednej reprezentatívnej pomôcky v rámci skupiny generických pomôcok. Odchyľne sa posudzovanie technickej dokumentácie uvedenej v kapitole II prílohy VIII vzťahuje na implantovateľné pomôcky triedy IIb.** Ako alternatívu môže výrobca zvoliť posúdenie zhody na základe typového preskúmania, ako sa uvádza v prílohe IX, spojené s posúdením zhody na základe overenia zhody výrobkov, ako sa uvádza v prílohe X.
4. Na výrobcov pomôcok klasifikovaných v triede IIa, s výnimkou pomôcok na mieru alebo skúšaných pomôcok, sa vzťahuje posudzovanie zhody založené na [...] zabezpečení **systému riadenia** kvality, ako sa uvádza v prílohe VIII okrem jej kapitoly II, spolu s posudzovaním [...] technickej dokumentácie [...] **aspoň jednej reprezentatívnej pomôcky v rámci každej kategórie pomôcok.** Ako alternatívu môže výrobca zvoliť vypracovanie technickej dokumentácie ustanovenej v prílohe II spojené s posúdením zhody na základe overenia zhody výrobkov, ako sa uvádza v časti A oddiele 7 prílohy X alebo v jej časti B oddiele 8.

5. Výrobcovia pomôcok klasifikovaných v triede I, s výnimkou pomôcok na mieru alebo skúšaných pomôcok, vyhlasujú zhodu svojich výrobkov formou vydania vyhlásenia EÚ o zhode uvedenom v článku 17 po vypracovaní technickej dokumentácie ustanovenej v prílohe II. Ak sa pomôcky uvádzajú na trh v sterilnom stave alebo majú meraciu funkciu, výrobca uplatňuje postupy stanovené v prílohe VIII okrem jej kapitoly II alebo v časti A prílohy X. Zapojenie notifikovaných subjektov je však obmedzené:
- a) v prípade pomôcok uvedených na trh v sterilnom stave na aspekty výroby [...] spojené s **vytvorením** bezpečných podmienok a zachovaním sterilného stavu,
 - b) v prípade pomôcok s meracou funkciou na aspekty výroby spojené s dosiahnutím zhody týchto pomôcok s metrologickými požiadavkami.
6. [...]
7. Výrobcovia pomôcok na mieru, **s výnimkou implantovateľných pomôcok v triede III**, uplatňujú postup ustanovený v prílohe XI a pred uvedením pomôcky na trh vypracujú vyhlásenie stanovené v uvedenej prílohe. ***Na výrobcov implantovateľných pomôcok na mieru klasifikovaných v triede III sa vzťahuje posudzovanie zhody založené na zabezpečení systému riadenia kvality, ako sa uvádza v prílohe VIII okrem jej kapitoly II, spolu s posudzovaním technickej dokumentácie.***
8. Členský štát, v ktorom je notifikovaný subjekt usadený, môže stanoviť, aby všetky alebo niektoré dokumenty vrátane technickej dokumentácie, audítorskej správy, hodnotiacej správy a správy z inšpekcie, ktoré sa týkajú postupov uvedených v odsekoch 1 až 6, boli prístupné v niektorom z úradných jazykov Únie, **ktoré určí dotknutý členský štát**. Inak sú k dispozícii v úradnom jazyku Únie prijateľnom pre notifikovaný subjekt.
9. Skúšané pomôcky podliehajú požiadavkám stanoveným v článkoch 50 až 60.

10. Komisia môže prostredníctvom vykonávacích aktov špecifikovať **alebo upraviť** modality a aspekty postupu s cieľom zabezpečiť harmonizované uplatňovanie postupov posudzovania zhody zo strany notifikovaných subjektov v súvislosti s ktorýmkoľvek z nasledujúcich aspektov:
- frekvencia a základ výberu vzoriek pri posudzovaní [...] technickej dokumentácie na reprezentatívnom základe, ako sa ustanovuje v oddiele 3.3 písm. c) a v oddiele 4.5 prílohy VIII v prípade pomôcok v triedach IIa a IIb, a v časti A oddiele 7.2 prílohy X v prípade pomôcok v triede IIa,
 - minimálna frekvencia neoznámených inšpekcií v podniku a kontrol vzoriek, ktoré majú vykonávať notifikované subjekty v súlade s oddielom 4.4 prílohy VIII pri zohľadnení rizikovej triedy a typu pomôcky,
 - fyzické, laboratórne alebo iné testy, ktoré majú vykonávať notifikované subjekty v kontexte kontrol vzoriek, [...] **posudzovania technickej dokumentácie** a typového preskúmania v súlade s oddielmi 4.4 a 5.3 prílohy VIII, oddielom 3 prílohy IX a časťou B oddielom 5 prílohy X.

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

11. Vzhľadom na technický a **vedecký** pokrok a akékoľvek informácie, ktoré sa sprístupnia v priebehu určovania alebo monitorovania notifikovaných subjektov podľa článkov 28 až 40, alebo činností spojených s vigilanciou a dohľadom nad trhom opísaných v článkoch 61 až 75, je Komisia splnomocnená prijímať delegované akty v súlade s článkom 89, ktorými sa menia alebo [...] **aktualizujú** postupy posudzovania zhody ustanovené v prílohách VIII až XI.

Článok 43

Zapojenie notifikovaných subjektov

1. Ak si postup posudzovania zhody vyžaduje zapojenie notifikovaného subjektu, výrobca oň môže požiadať notifikovaný subjekt podľa svojho výberu za predpokladu, že daný orgán je notifikovaný pre činnosti posudzovania zhody, postupy posudzovania zhody a príslušné pomôcky. Žiadosť nemožno v súvislosti s tou istou činnosťou posudzovania zhody podať paralelne [...] **inému** notifikovanému subjektu.
2. Príslušný notifikovaný subjekt informuje **prostredníctvom elektronického systému uvedeného v článku 25** ostatné notifikované subjekty o každom výrobcovi, ktorý stiahne svoju žiadosť predtým, ako notifikovaný subjekt rozhodne o posudzovaní zhody.
 - 2a. ***Výrobcovia uvedú, či stiahli žiadosť adresovanú inému notifikovanému subjektu ešte pred rozhodnutím tohto notifikovaného subjektu, alebo poskytnú informácie o každej predošlej žiadosti týkajúcej sa toho istého typu, ktorú zamietol iný notifikovaný subjekt.***
3. Notifikovaný subjekt môže od výrobcu žiadať akékoľvek informácie alebo údaje, ktoré sú potrebné na riadne uskutočnenie vybraného postupu posudzovania zhody.
4. Notifikované subjekty a zamestnanci notifikovaných subjektov vykonávajú činnosti posudzovania zhody na najvyššej úrovni odbornej integrity a nevyhnutnej technickej a **vedeckej** odbornej spôsobilosti v danej oblasti a nesmú podliehať žiadnym tlakom a stimulom, najmä finančným, ktoré by mohli ovplyvniť ich úsudok alebo výsledky činností posudzovania zhody, najmä zo strany osôb alebo skupín osôb, ktorých záujmy sa spájajú s výsledkami týchto činností.

Článok 44

Mechanismus kontroly určitých posúdení zhody

1. *[...] Notifikovaný subjekt informuje príslušné orgány o certifikátoch, ktoré udelil [...] pomôckam, ktorých posúdenie zhody sa vykonalo podľa článku 42 ods. 2a. [...] Takéto informovanie sa [...] uskutoční automaticky prostredníctvom elektronického systému uvedeného v článku 27, pričom jeho súčasťou sú [...] informácie zo súhrnu parametrov bezpečnosti a klinického výkonu [...] podľa [...] článku 26, správa o posúdení zo strany notifikovaného subjektu, návod na použitie uvedený v oddiele 19.3 prílohy I a prípadne vedecké stanovisko [...] panelov odborníkov uvedených v kapitole II oddiele 6.0 prílohy VIII alebo v relevantných prípadoch v oddiele 6.1 kapitoly IX, a to v relevantných prípadoch aj s odôvodnením v prípade rôznych stanovísk zo strany notifikovaného subjektu a panelu odborníkov. [...]*

Príslušný orgán a prípadne Komisia môžu na základe odôvodnených obáv, uplatňovať ďalšie postupy podľa článkov 35, 35a, 36, 37 a 69, a ak sa to považuje za potrebné, prijímať primerané opatrenia podľa článku 70.

1a. [...]

1b. [...]

1c. [...]

1d. [...]

1e. [...]]

2. [...]]

3. [...]]

4. [...]

5. [...]

6. [...]

7. [...]

Článok 45

Certifikáty

1. Certifikáty vydané notifikovaným subjektom v súlade s prílohami VIII, IX a X sa vyhotovia v niektorom z úradných jazykov Únie, ktorý určí členský štát, v ktorom je notifikovaný subjekt usadený, alebo inak v úradnom jazyku Únie prijateľnom pre daný notifikovaný subjekt. Minimálny obsah certifikátov je ustanovený v prílohe XII.
2. Certifikáty platia na obdobie, ktoré sa v nich uvádza a ktoré neprekročí päť rokov. Na žiadosť výrobcu možno platnosť certifikátu predĺžiť na ďalšie obdobia, z ktorých žiadne neprekročí päť rokov, a to na základe opätovného posúdenia v súlade s uplatniteľnými postupmi posudzovania zhody. Platnosť dodatku k certifikátu sa neskončí skôr, ako platnosť samotného certifikátu, ktorého je dodatok súčasťou.
- 2a. *Notifikované subjekty môžu uložiť obmedzenia na účel určenia pomôcky pre určitý počet alebo určité skupiny pacientov alebo vyžadovať, aby výrobcovia vykonali konkrétne štúdie klinického sledovania po uvedení na trh podľa časti B prílohy XIII.***
3. Ak notifikovaný subjekt zistí, že výrobca už nespĺňa požiadavky tohto nariadenia, pozastaví so zreteľom na zásadu primeranosti platnosť vydaného certifikátu alebo ho stiahne, alebo naň uloží obmedzenia, pokiaľ sa nezabezpečí plnenie takýchto požiadaviek vhodnými nápravnými opatreniami prijatými výrobcom v primeranej lehote stanovenej notifikovaným subjektom. Notifikovaný subjekt poskytne zdôvodnenie svojho rozhodnutia.

4. Komisia zriadi a spravuje v spolupráci s členskými štátmi elektronický systém zhromažďovania a spracúvania informácií o certifikátoch vydaných notifikovanými subjektmi. Notifikovaný subjekt vkladá do tohto elektronického systému informácie týkajúce sa vydaných certifikátov vrátane zmien a dodatkov, ako aj informácie o pozastavených, obnovených, stiahnutých alebo zamietnutých certifikátoch a obmedzeniach uložených na certifikáty. Tieto informácie sa sprístupnia verejnosti.
5. Vzhľadom na technický pokrok je Komisia splnomocnená prijímať delegované akty v súlade s článkom 89, ktorými sa mení alebo dopĺňa povinný obsah certifikátov stanovených v prílohe XII.

Článok 46

Dobrovoľná zmena notifikovaného subjektu

1. V prípadoch, keď výrobca ukončí zmluvu s notifikovaným subjektom a uzavrie zmluvu s iným notifikovaným subjektom týkajúcu sa posudzovania zhody tej istej pomôcky, sa modalita zmeny notifikovaného subjektu jasne uvedú v dohode medzi výrobcom, **ak je to možné** aj pôvodným notifikovaným subjektom, a novým notifikovaným subjektom. V tejto dohode sa venuje pozornosť aspoň týmto aspektom:
 - a) dátum ukončenia platnosti certifikátov vydaných pôvodným notifikovaným subjektom;
 - b) dátum, do ktorého sa môže identifikačné číslo pôvodného notifikovaného subjektu uvádzať v informáciách predkladaných výrobcom vrátane všetkých reklamných materiálov;
 - c) prevod dokumentov vrátane aspektov týkajúcich sa dôvernosti a vlastníckych práv;
 - d) [...]
 - e) ***dátum, po ktorom sa úlohy posudzovania zhody a úplná zodpovednosť za výrobky daného výrobcu vrátane výrobkov posudzovaných pôvodným notifikovaným subjektom prenášajú na nový notifikovaný subjekt;***
 - f) ***posledné sériové číslo alebo číslo šarže, za ktoré zodpovedá pôvodný notifikovaný subjekt.***

2. Pôvodný notifikovaný subjekt stiahne certifikáty, ktoré vydal pre predmetnú pomôcku, ku dňu ukončenia ich platnosti.

Článok 47

Výnimka z postupov posudzovania zhody

1. Odchyľne od článku 42 môže akýkoľvek príslušný orgán na základe riadne odôvodnenej žiadosti povoliť, aby sa na území dotknutého členského štátu uviedla na trh alebo do používania špecifická pomôcka, v prípade ktorej sa neuplatnili postupy uvedené v článku 42 a ktorej používanie je v záujme ochrany verejného zdravia a bezpečnosti **alebo zdravia** pacientov.
2. Členský štát informuje Komisiu a ostatné členské štáty o každom rozhodnutí, ktorým sa povoľuje uvedenie pomôcky na trh alebo do používania v súlade s odsekom 1, ak sa takéto povolenie udeľuje na iné používanie ako pre jediného pacienta.
3. [...] **Na základe oznámenia podľa odseku 2 môže Komisia – vo výnimočných prípadoch týkajúcich sa** verejného zdravia alebo bezpečnosti **či zdravia** pacientov – [...] prostredníctvom vykonávacích aktov predĺžiť na stanovené obdobie platnosť povolenia, ktoré udelil členský štát v súlade s odsekom 1, na územie Únie a stanoviť podmienky, za ktorých sa pomôcka môže uvádzať na trh alebo do používania. Tieto vykonávacie akty sa prijímajú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 88 ods. 3.

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

Článok 48

Osvedčenie o voľnom predaji

1. Na účely vývozu a na žiadosť výrobcu ***alebo splnomocneného zástupcu*** vydáva členský štát, v ktorom má výrobca ***alebo splnomocnený zástupca*** zaregistrované miesto podnikania, osvedčenie o voľnom predaji, v ktorom sa vyhlasuje, že výrobca ***alebo v relevantných prípadoch splnomocnený zástupca*** je usadený a že predmetná pomôcka s označením CE sa v súlade s týmto nariadením môže [...] legálne uvádzať na trh v Únii. V osvedčení o voľnom predaji sa [...] ***uvedie označenie danej pomôcky v elektronickom systéme ustanovenom podľa článku 25a. Ak notifikovaný subjekt vydal certifikát podľa článku 45, v osvedčení o voľnom predaji sa uvedie číslo tohto certifikátu [...].***
2. Komisia môže prostredníctvom vykonávacích aktov stanoviť vzor osvedčení o voľnom predaji, pričom zohľadní medzinárodnú prax pri používaní osvedčení o voľnom predaji. Tieto vykonávacie akty sa prijímú v súlade s konzultačným postupom uvedeným v článku 88 ods. 2.

Kapitola VI

Klinické hodnotenie a klinické skúšanie pomôcky

Článok 49

Klinické hodnotenie

1. *Potvrdenie zhody s požiadavkami na charakteristické parametre bezpečnosti a výkonu uvedené v prílohe I, a v relevantných prípadoch aj príslušné požiadavky prílohy IIa za bežných podmienok určeného používania pomôcky, ako aj vyhodnotenie nežiaducich vedľajších účinkov a prijateľnosti pomeru prínosu a rizika podľa oddielov 1 a 5 prílohy I sa zakladajú na klinických údajoch poskytujúcich dostatočné klinické dôkazy.*

Výrobca špecifikuje a odôvodní úroveň klinických dôkazov potrebných na preukázanie súladu s príslušnými zásadnými požiadavkami na bezpečnosť a výkon, pričom táto úroveň by mala byť primeraná charakteristickým znakom pomôcky a účelu jej určenia.

[...] Na tento účel výrobcovia plánujú, uskutočňujú a dokumentujú klinické hodnotenie v súlade s [...] týmto článkom a časťou A prílohy XIII.

- 1a. V prípade pomôcok klasifikovaných v triede III a na základe výnimiek pre postup ustanovený v článku 42 ods. 2a môže výrobca pred klinickým hodnotením alebo klinickým skúšaním pomôcky konzultovať panel odborníkov podľa postupu uvedeného v článku 81a, a to s cieľom prehodnotiť výrobcovu klinickú [...] stratégiu rozvoja a návrhy na klinické skúšania pomôcok. Výrobca náležite zohľadní stanoviská vyjadrené panelom odborníkov. Tieto aspekty sa zdokumentujú v správe o klinickom hodnotení uvedenej v odseku 5.*

Výrobca si [...] nemôže nárokovat' žiadne práva na stanoviská vyjadrené panelom odborníkov, pokiaľ ide o akékoľvek budúce postupy posudzovania zhody.

2. Klinické hodnotenie prebieha v súlade s vymedzeným a metodicky pevným postupom založeným na:
- a) kritickom hodnotení relevantnej vedeckej literatúry dostupnej v súčasnosti, ktorá je venovaná bezpečnosti, výkonu, charakteristickým znakom konštrukčného návrhu a účelu určenia pomôcky, ak sú splnené nasledujúce podmienky:
 - je preukázané, že pomôcka a **jej použitie**, ktoré sú predmetom klinického hodnotenia, sú **podľa oddielu A prílohy XIII** rovnocenné ako pri pomôcke, na ktorú sa vzťahujú príslušné údaje,
 - údaje adekvátnym spôsobom preukazujú splnenie príslušných všeobecných požiadaviek na bezpečnosť a výkon,
 - b) kritickom hodnotení všetkých výsledkov klinických skúšaní pomôcok, s **náležitým ohľadom na to, či sa** vykonali v súlade s článkami 50 až 60 a prílohou XIV,

c) [...]

d) *zvážení alternativních možností léčby, ak sú v súčasnosti na daný účel dostupné.*

- 2a. *V prípade implantovateľných pomôcok a pomôcok klasifikovaných v triede III sa vykoná klinické skúšanie pomôcky, a to okrem prípadov, ak sa pomôcka vytvorila úpravami pomôcky, ktorú už rovnaký výrobca uviedol na trh a pri ktorej výrobca vedecky preukázal dané úpravy a notifikovaný subjekt ich akceptoval ako rovnocenné – v súlade s oddielom A prílohy XIII – s pomôckou, ktorá sa uviedla na trh, a klinické hodnotenie postačuje na preukázanie súladu s príslušnými požiadavkami na bezpečnosť a výkon. V takomto prípade notifikovaný subjekt skontroluje vhodnosť plánu klinického sledovania po uvedení na trh, ako aj to, či sa v ňom nachádzajú štúdie po uvedení na trh na účely preukázania bezpečnosti a výkonu danej pomôcky.*

V súvislosti s prvým pododsekom sa môže výrobca snažiť o odôvodnenie použitia údajov z preukázateľne rovnocennej pomôcky od iného výrobcu iba vtedy, ak bude mať jasne uzatvorenú zmluvu s týmto výrobcom, ktorá mu umožňuje neustály úplný prístup k technickej dokumentácii. Výrobca musí byť schopný poskytnúť notifikovanému subjektu jasné dôkazy o uvedených skutočnostiach, ako aj o povahe akejkoľvek úpravy, a taktiež aj dôkazy, že pôvodné klinické skúšanie pomôcky sa vykonalo v súlade s požiadavkami tohto nariadenia.

3. [...] **Ak** sa preukázanie zhody so všeobecnými požiadavkami na bezpečnosť a výkon na základe klinických údajov – *s výnimkou pomôcok triedy III a implantovateľných pomôcok* – nepokladá za primerané, poskytne sa adekvátne odôvodnenie každej takejto výnimky na základe výsledkov výrobcovho riadenia rizík a na základe zváženia špecifik interakcie medzi pomôckou a ľudským organizmom, plánovanými klinickými výkonmi a požiadavkami výrobcu. Primeranosť preukázania zhody so všeobecnými požiadavkami na bezpečnosť a výkon založenými na výsledkoch samotných neklinických testovacích metód vrátane hodnotenia výkonu, laboratórneho testovania („bench testing“) a predklinického hodnotenia musí byť náležite odôvodnená v technickej dokumentácii uvedenej v prílohe II.

4. Klinické hodnotenie a jeho dokumentácia sa počas životného cyklu príslušnej zdravotníckej pomôcky aktualizujú na základe **klinických** údajov získaných pri vykonávaní výrobcovho **plánu klinického sledovania po uvedení na trh podľa časti B prílohy XIII a** plánu trhového dohľadu uvedeného v článku 8 ods.[...] 7.

V prípade pomôcok klasifikovaných ako trieda III a implantovateľných pomôcok sa správa o klinickom sledovaní po uvedení na trh a v prípade uvedenia aj súhrn bezpečnosti a klinického výkonu podľa článku 26 ods. 1 aktualizuje prostredníctvom uvedených údajov minimálne raz ročne.

5. Klinické hodnotenie, **jeho výsledky** a [...] **klinické dôkazy, ktoré z neho vyplývajú**, sa zdokumentujú v správe o klinickom hodnotení uvedenej v oddiele 6 časti A prílohy XIII, ktorá sa [...] **stáva súčasťou** technickej dokumentácie uvedenej v prílohe II a týkajúcej sa príslušnej pomôcky.
6. **Ak je to potrebné na zabezpečenie jednotného uplatňovania prílohy XIII, môže Komisia, s riadnym zreteľom na technický a vedecký pokrok, prijímať vykonávacie akty. Tieto vykonávacie akty sa prijímajú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 88 ods. 3.**

Článok 50

Všeobecné požiadavky týkajúce sa klinických skúšaní pomôcok

1. Klinické skúšania pomôcok [...] **sa navrhujú, povoľujú, vykonávajú, zaznamenávajú a nahlasujú v súlade s ustanoveniami článkov 50 – 60** a prílohy XIV, ak sa vykonávajú na jeden alebo viacero z uvedených účelov:
- a) overiť, či sú pomôcky za bežných podmienok používania navrhnuté, vyrobené a zabalené tak, aby boli vhodné na jeden alebo viacero špecifických účelov zdravotníckej pomôcky uvedenej pod číslom 1) v článku 2 ods. 1 a či dosahujú určené výkony stanovené **žadávateľom** [...];
 - b) overiť [...] prínosy **pomôcky pre** [...] pacienta stanovené **žadávateľom** [...];

- c) zistiť všetky nežiaduce vedľajšie účinky za bežných podmienok používania a posúdiť, či vzhľadom na určené prínosy, ktoré sa pomôckou majú dosiahnuť, predstavujú prijateľné riziká.

2. Zadávateľ **klinického skúšania**, ktorý nie je usadený v Únii, [...] zabezpečí, aby bola v Únii **ako jeho právny zástupca** usadená nejaká [...] **fyzická alebo právnická** osoba. [...] **Takýto právny zástupca zodpovedá za zabezpečenie dodržiavania povinností zadávateľa podľa tohto nariadenia** a je adresátom všetkej komunikácie so zadávateľom stanovenej v tomto nariadení. Každá komunikácia s týmto [...] **právnym zástupcom** sa **považuje za** [...] komunikáciu so zadávateľom.

Členské štáty sa môžu rozhodnúť, že nebudú uplatňovať predchádzajúci pododsek, pokiaľ ide o klinické skúšania pomôcok, ktoré sa majú vykonať výlučne na ich území alebo na ich území a území tretej krajiny, a to za predpokladu, že zabezpečia, aby zadávateľ určil na ich území pre dané klinické skúšanie pomôcky aspoň nejakú kontaktnú osobu, ktorá bude adresátom všetkej komunikácie so zadávateľom stanovenej v tomto nariadení.

3. Klinické skúšania pomôcok sa navrhujú a vykonávajú tak, aby boli chránené práva, bezpečnosť, **dôstojnosť** a blaho subjektov zúčastnených na klinickom skúšaní a aby uvedené aspekty **prevládali nad všetkými ostatnými záujmami** a [...] aby boli vygenerované klinické údaje [...] **vedecky platné**, spoľahlivé a nespochybniteľné.

Klinické skúšanie pomôcok podlieha vedeckému a etickému preskúmaniu. Etické preskúmanie vykonáva etická komisia v súlade s právom dotknutého členského štátu. Členské štáty zabezpečia, aby sa lehoty a postupy na preskúmanie etickými komisiami zosúlادili s lehotami a postupmi ustanovenými v tomto nariadení pre posúdenie žiadosti o povolenie klinického skúšania pomôcky.

4. [...]

5. *Klinické skúšanie pomôcky podľa odseku 1 sa môže vykonať len vtedy, ak sú splnené všetky tieto podmienky:*
- a) na klinické skúšanie pomôcky sa v súlade s týmto nariadením vyžadovalo povolenie od dotknutého členského štátu (alebo dotknutých členských štátov), pokiaľ sa neustanovuje inak;*
 - b) k plánovanému klinickému skúšanju pomôcky vydala stanovisko nezávislá etická komisia, zriadená podľa vnútroštátnych právnych predpisov, pričom toto stanovisko nie je negatívne a v súlade s právnymi predpismi dotknutého členského štátu platí pre celý daný členský štát;*
 - c) zadávateľ alebo jeho zákonom určený zástupca, alebo kontaktná osoba podľa odseku 2, je usadená v Únii;*
 - cb) zraniteľné populácie a osoby sú primerane chránené podľa príslušných vnútroštátnych predpisov;*
 - d) predpokladané riziká a problémy pre účastníka sú pri zvážení potenciálneho významu danej pomôcky pre účastníkov alebo medicínu lekárske odôvodniteľné;*
 - e) účastník – alebo ak účastník nie je schopný poskytnúť informovaný súhlas, tak jeho zákonom určený zástupca – poskytol informovaný súhlas v súlade s článkom 29 nariadenia (EÚ) č. 536/2014;*
 - h) práva subjektu na fyzickú a mentálnu nedotknuteľnosť, súkromie a ochranu údajov o jeho osobe sú v súlade so smernicou 95/46/ES zabezpečené;*
 - l) príslušné skúšané pomôcky sú v zhode s platnými všeobecnými požiadavkami na bezpečnosť a výkon popri aspektoch, na ktoré sa vzťahuje klinické skúšanie pomôcky, a pokiaľ ide o tieto aspekty, prijali sa všetky preventívne opatrenia na ochranu zdravia a bezpečnosti subjektu. V relevantných prípadoch sem patrí testovanie technickej a biologickej bezpečnosti a predklinické hodnotenie, ako aj ustanovenia v oblasti bezpečnosti pri práci a predchádzania pracovným úrazom, pričom sa zohľadňuje najnovší vývoj v odvetví.*
 - m) sú splnené požiadavky prílohy XIV.*

Ktorýkoľvek subjekt môže bez akéhokoľvek následného postihu kedykoľvek odstúpiť od klinického skúšania pomôcky odvolaním svojho informovaného súhlasu. Bez toho, aby bola dotknutá smernica 95/46/ES, nemá odvolanie informovaného súhlasu vplyv na už vykonané činnosti a na využívanie údajov získaných na základe informovaného súhlasu pred jeho odvolaním.

8. *Skúšajúcim je osoba, ktorá v zmysle vymedzenia vo vnútroštátnych právnych predpisoch vykonáva povolanie, ktoré je v príslušnom členskom štáte uznané za postačujúce pre vykonávanie úloh skúšajúceho vzhľadom na potrebné vedecké vedomosti a skúsenosti v starostlivosti o pacientov. Ostatné osoby zapojené do vykonávania klinického skúšania pomôcky musia byť primerane kvalifikované, pokiaľ ide o vzdelanie, odbornú prípravu alebo skúsenosti v príslušnej oblasti medicíny a v metodike klinického výskumu na to, aby vykonávali pridelené úlohy.*
9. *Priestory, v ktorých sa má klinické skúšanie pomôcky vykonávať, musia byť podobné ako priestory na určené použitie a vhodné na klinické skúšanie.*

Článok 50a

Všeobecné požiadavky týkajúce sa klinických skúšaní pomôcok, na ktoré sa nevzťahuje článok 50 ods. 1

1. *Klinické skúšania pomôcok, na ktoré sa nevzťahuje článok 50 ods. 1, podliehajú ustanoveniam článku 50 ods. 2 a 3, článku 50 ods. 5 písm. b), c), cb), e), h) a l) a článku 50 ods. 8 tohto nariadenia.*
2. *S cieľom chrániť práva, bezpečnosť, dôstojnosť a blaho účastníkov a vedeckú a etickú integritu klinických skúšaní pomôcok, na ktoré sa nevzťahuje článok 50 ods. 1, vymedzí každý členský štát všetky ďalšie požiadavky na takéto skúšania podľa vhodnosti pre každý dotknutý členský štát.*

Článok 50c

Ochrana zraniteľných účastníkov; núdzové situácie

S cieľom osobitne chrániť práva, bezpečnosť, dôstojnosť a blaho zraniteľných účastníkov klinických skúšaní pomôcok členské štáty prijímajú primerané opatrenia týkajúce sa klinických skúšaní pomôcok, a to

- a) pokiaľ ide o maloletých;*
- b) pokiaľ ide o nespôsobilých účastníkov;*
- c) pokiaľ ide o tehotné a dojčiace ženy;*
- d) v núdzových situáciách alebo*
- e) pokiaľ ide o osoby v ústavných zariadeniach rezidenčnej starostlivosti, osoby vo výkone povinnej vojenskej služby, osoby pozbavené osobnej slobody a osoby, ktoré sa na základe súdneho rozhodnutia nemôžu zúčastniť na klinických skúšaní pomôcok.*

Článok 50d

Náhrada škody

- 1. Členské štáty zabezpečia, aby boli zavedené systémy náhrady škody, ktorú účastník utrpel v dôsledku účasti na klinickom skúšaní pomôcky vykonanom na ich území, a to vo forme poistenia, záruky alebo podobného dojednania, ktoré je rovnocenné, pokiaľ ide o jeho účel, a ktoré je primerané povahe a rozsahu rizika.*
- 2. Zadávateľ a skúšajúci využívajú systém uvedený v odseku 1 vo forme, ktorá je vhodná pre príslušný členský štát, v ktorom sa klinické skúšanie pomôcky vykonáva.*

Článok 51

Žiadosť o klinické skúšanie pomôcky

1. [...]
2. Zadávatel' klinického skúšania pomôcky **zadá a** predloží **prostredníctvom elektronického systému uvedeného v článku 53** členským štátom, v ktorých sa má skúšanie vykonať, žiadosť, ku ktorej je pripojená dokumentácia uvedená v kapitole II prílohy XIV. **Elektronický systém uvedený v článku 53 vygeneruje pre toto klinické skúšanie pomôcky celoúniové jedinečné a jediné identifikačné číslo, ktoré sa použije pri každej príslušnej komunikácii v súvislosti s dotknutým klinickým skúšaním pomôcky.** Do [...] **desiatich** dní po prijatí žiadosti dotknutý členský štát úradne informuje zadávateľa o tom, či klinické skúšanie pomôcky spadá do rozsahu pôsobnosti tohto nariadenia a či je žiadosť úplná.

[...]

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

Ak zadávateľ nepredložil pripomienky, ani nedoplnil žiadosť v časovej lehote uvedenej v prvom pododseku, žiadosť sa **považuje za bezpredmetnú** [...]. **Ak zadávateľ považuje žiadosť za spadajúcu do rozsahu pôsobnosti tohto nariadenia alebo za úplnú, ale príslušný orgán sa s ním nestotožní, žiadosť sa považuje za zamietnutú. Uvedený členský štát zabezpečí pre dané zamietnutie odvolacie konanie.**

[...] Členský štát musí [...] **úradne informovať** [...] zadávateľa [...] do [...] **piatich** dní od prijatia pripomienok alebo **požadovaných dodatočných informácií** [...], **či** sa klinické skúšanie pomôcky [...] **považuje** za spadajúce do rozsahu pôsobnosti tohto nariadenia a či [...] **je** žiadosť úplná.

4. Na účely tejto kapitoly je dátumom validácie žiadosti dátum doručenia úradného oznámenia zadávateľovi v súlade s odsekom 2 **alebo 3**. [...] **Dotknutý členský štát môže taktiež rozšíriť každú z lehôt uvedených v odsekoch 2 a 3 o ďalších 5 dní.**

- 4a. *V období posudzovania žiadosti môže členský štát požiadať zadávateľa o dodatočné informácie. Plynutie termínu podľa odseku 5 písm. b) druhej zarážky sa pozastaví odo dňa prvej žiadosti až do dátumu doručenia uvedených dodatočných informácií.*
5. Zadávateľ môže začať klinické skúšanie pomôcky za týchto okolností:
- a) v prípade skúšaných pomôcok klasifikovaných v triede I [...] **alebo v prípade neinvazívnych pomôcok klasifikovaných v triede IIa alebo IIb [...], a ak sa vo vnútroštátnych predpisoch neuvádza inak, okamžite po dátume validácie žiadosti uvedenom v odseku 4, a to za predpokladu, že príslušná etická komisia v dotknutom členskom štáte vydala stanovisko, ktoré nie je negatívne a ktoré v súlade s právnymi predpismi dotknutého členského štátu platí pre celý daný členský štát;**
 - b) v prípade skúšaných pomôcok s výnimkou pomôcok uvedených v písmene a):
 - **hneď ako dotknutý členský štát úradne informoval zadávateľa, že žiadosť schválil, a za predpokladu, že príslušná etická komisia v dotknutom členskom štáte vydala stanovisko, ktoré nie je negatívne a ktoré v súlade s právnymi predpismi dotknutého členského štátu platí pre celý daný členský štát; alebo**

- *po uplynutí 45 dní po dátume validácie uvedenom v odseku 4, pokiaľ príslušný členský štát v uvedenej lehote úradne neinformoval zadávateľ, že žiadosť zamietol, a za predpokladu, že príslušná etická komisia v dotknutom členskom štáte vydala stanovisko, ktoré nie je negatívne a ktoré v súlade s právnymi predpismi dotknutého členského štátu platí pre celý daný členský štát.*

Dotknutý členský štát môže taktiež predĺžiť lehotu uvedenú v predchádzajúcom pododseku o ďalších 20 dní na účely konzultácií s expertmi. [...];

c) [...]

6. [...]

7. Komisia [...] *môže* prijímať [...] v súlade s článkom [...] **88 ods. 3** [...] **vykonávacie** akty s **cieľom zabezpečiť jednotné uplatňovanie** požiadaviek na dokumentáciu, ktorá sa má predkladať spolu so žiadosťou o klinické skúšanie pomôcky, ktorá je stanovená v kapitole II prílohy XIV.

Článok 51a

Posudzovanie zo strany členských štátov

1. *Členské štáty zabezpečujú, aby osoby, ktoré žiadosť validujú a posudzujú alebo ktoré o nej rozhodujú, neboli osobami v konflikte záujmov, aby boli nezávislé od zadávateľa, zapojených skúšajúcich a osôb alebo právnických osôb, ktoré dané klinické skúšanie pomôcky financujú, a aby neboli nijakým spôsobom nenáležite ovplyvnené.*
2. *Členské štáty zabezpečujú, aby posúdenie vykonával spoločne primeraný počet osôb, ktoré ako kolektív disponujú potrebnou kvalifikáciou a skúsenosťami.*
3. *Členské štáty posudzujú, či je klinické skúšanie pomôcky navrhnuté tak, aby sa pri zvážení očakávaných klinických prínosov opodstatnili potenciálne ostávajúce riziká pre účastníkov alebo tretiu osobu, a to aj po minimalizácii rizík. S ohľadom na platné spoločné špecifikácie alebo harmonizované normy preskúmajú najmä:*
 - a) *preukázanie súladu príslušných skúšaných pomôcok s platnými všeobecnými požiadavkami na bezpečnosť a výkon popri aspektoch, na ktoré sa vzťahuje klinické skúšanie pomôcky, a či sa, pokiaľ ide o tieto aspekty, prijali všetky preventívne opatrenia na ochranu zdravia a bezpečnosti subjektu. V relevantných prípadoch sem patrí zaistenie testovania technickej a biologickej bezpečnosti a predklinické hodnotenie;*
 - b) *či sa v harmonizovaných normách uvádzajú riešenia na účely minimalizácie rizík, ktoré použil zadávateľ, a v prípadoch, keď zadávateľ nepoužíva harmonizované normy, rovnocennosť úrovne ochrany s týmito normami;*
 - c) *odôvodnenosť opatrení plánovaných na bezpečnú inštaláciu, uvedenie do prevádzky a údržbu skúšobnej pomôcky;*
 - d) *spoľahlivosť a nespochybniteľnosť údajov získaných pri klinickom skúšaní pomôcky s prihliadnutím na štatistické prístupy, formu skúšania a aspekty metodiky (vrátane veľkosti vzorky, komparátora a sledovaných ukazovateľov);*
- da) *sú splnené požiadavky prílohy XIV.*

- e) *v prípade pomôcok na sterilné použitie dôkazy o validácii výrobcových postupov sterilizácie alebo informácie o postupoch repasovania a sterilizácie, ktoré sa musia vykonávať na pracovisku klinického skúšania;*
- f) *preukázanie bezpečnosti, kvality a užitočnosti všetkých zložiek živočíšneho alebo ľudského pôvodu alebo látok, ktoré možno považovať za lieky podľa smernice 2001/83/ES.*

4. *Členský štát môže zamietnuť povolenie klinického skúšania pomôcky v prípade:*

- a) *ak klinické skúšanie pomôcky nespadá do rozsahu pôsobnosti tohto nariadenia;*
- b) *ak je žiadosť predložená podľa článku 51 ods. 2 aj nad'alej neúplná;*
- c) *ak etická komisia vydala negatívne stanovisko, ktoré je v súlade s právnymi predpismi dotknutého členského štátu platné pre celý tento členský štát;*
- ca) *ak pomôcka alebo predložené dokumenty, a to najmä plán skúšania a príručka pre skúšajúceho, nezodpovedajú stavu vedeckých poznatkov a predovšetkým samotné klinické skúšanie pomôcky nedokáže zabezpečiť dôkazy o bezpečnosti, parametroch výkonu alebo o prínose pomôcky pre pacientov; alebo*
- d) *ak nie sú splnené požiadavky článku 50; alebo*
- e) *ak je akékoľvek posudzovanie podľa odseku 3 negatívne.*

Článok 51e

Priebeh klinického skúšania pomôcky

1. *Zadávatel' a skúšajúci zabezpečia, aby sa klinické skúšanie pomôcky vykonávalo v súlade so schváleným plánom klinického skúšania.*

2. *S cieľom overiť, že práva, bezpečnosť a blaho účastníkov sú chránené, že uvedené údaje sú spoľahlivé a nespochybniteľné a že priebeh klinického skúšania pomôcky je v súlade s požiadavkami tohto nariadenia, zadávateľ primerane monitoruje vykonávanie klinického skúšania pomôcky. Rozsah a povahu monitorovania určuje zadávateľ na základe posudzovania, pri ktorom sa zohľadňujú všetky charakteristické znaky klinického skúšania pomôcky vrátane týchto znakov:*
- a) cieľ a metodika klinického skúšania pomôcky a*
 - b) stupeň odchýlky zákroku od bežnej klinickej praxe.*
3. *Všetky informácie týkajúce sa klinického skúšania pomôcky zadávateľ alebo prípadne skúšajúci zaznamenáva, spracúva, uchováva a nakladá s nimi takým spôsobom, aby bolo možné ich náležite oznamovať, vykladať a overovať, pričom zostáva zachovaná ochrana dôvernosti záznamov o účastníkoch a ich osobných údajov v súlade s platným právom o ochrane osobných údajov.*
4. *Vykonávajú sa primerané technické a organizačné opatrenia na ochranu spracúvaných informácií a osobných údajov pred nepovoleným alebo nezákonným prístupom k nim, pred ich zverejnením, šírením, pozmeňovaním alebo likvidáciou alebo náhodnou stratou, predovšetkým v prípadoch, keď spracúvanie zahŕňa odosielanie cez sieť.*
5. *Členské štáty preveria na primeranej úrovni pracoviská klinického skúšania s cieľom skontrolovať, či sa klinické skúšania pomôcok vykonávajú v súlade s požiadavkami tohto nariadenia a podľa schváleného plánu skúšania.*
6. *Zadávateľ zavedie postup pre núdzové situácie, ktorý umožňuje okamžité zistenie totožnosti a v prípade potreby okamžité stiahnutie z trhu tých pomôcok, ktoré sa používajú pri skúšaní.*

Článok 52

[...]

Článok 53

Elektronický systém klinických skúšaní pomôcok

1. Komisia v spolupráci s členskými štátmi zriadi, [...] riadi a **spravuje** elektronický systém:
 - aa)** na vytváranie jediných identifikačných čísel na účely klinických skúšaní pomôcok[...];
 - a) [...]
 - ab)** *na použitie ako vstupného bodu na predkladanie všetkých žiadostí na klinické skúšania pomôcok uvedené v článku 51 ods. 2 a v článkoch 54, 55 a 58, ako aj na každé ďalšie predkladanie údajov alebo spracovanie údajov v tejto súvislosti;*
 - b) *na výmenu informácií týkajúcich sa klinických skúšaní pomôcok v súlade s týmto nariadením medzi členskými štátmi a medzi nimi a Komisiou [...], vrátane informácií podľa článku 51a a 56;*
 - ba)** *na informovanie zo strany zadávateľa v súlade s článkom 57;*
 - c) [...]
 - d) *na ohlasovanie* [...] závažných nežiaducich udalostí a nedostatkov pomôcok *a na súvisiace aktualizácie* podľa článku 59 [...];
 - e)** *na zhromažďovanie správ o klinickom skúšaní pomôcok a ich zhrnutí.*
2. Pri zriaďovaní elektronického systému uvedeného v odseku 1 Komisia zabezpečí, aby bol prepojitelný s databázou EÚ pre klinické skúšania liekov na humánne použitie zriadenou v súlade s článkom [...] nariadenia (EÚ) č. [536/2014], *pokiaľ ide o kombinované klinické skúšania pomôcok s klinickými skúšaniami podľa uvedeného nariadenia.* [...]

- 2a. *V prípade akejkol'vek zmeny v informáciách uvedených v odseku 1 alebo v článku 51 ods. 2 zadávateľ do jedného týždňa aktualizuje príslušné údaje v elektronickom systéme uvedenom v tomto článku. Dotknutému členskému štátu sa oznámi aktualizácia, pričom zmeny v dokumentoch musia byť jasne identifikovateľné.*
- 2b. *Informácie uvedené v odseku 1, okrem informácií uvedených v písmene b), ktoré sú prístupné len členským štátom a Komisii, sú prístupné verejnosti, pokiaľ všetky informácie alebo ich časti nemajú dôverný charakter opodstatnený týmito dôvodmi:*
- a) *ochrana osobných údajov v súlade s nariadením (ES) č. 45/2001;*
 - b) *ochrana dôverných obchodných informácií, a to najmä v príručke pre skúšajúceho, predovšetkým prostredníctvom zohľadnenia statusu posudzovania zhody v súvislosti s danou pomôckou, pokiaľ neexistuje prevažujúci verejný záujem na zverejnení;*
 - c) *účinný dohľad nad vykonávaním klinického skúšania pomôcky zo strany príslušných členských štátov.*
- 2ba. *Verejnosti nie sú prístupné žiadne osobné údaje o účastníkoch zapojených do klinických skúšaní pomôcok.*
- 2c. *Používateľské rozhranie elektronického systému uvedeného v tomto článku je dostupné vo všetkých úradných jazykoch Únie.*
3. [...]

Článok 54

Klinické skúšania pomôcok, pre ktoré sa schválilo označenie CE

1. Ak sa má vykonať klinické skúšanie s cieľom ďalšieho posúdenia pomôcky, ktorá je schválená v súlade s článkom 42, aby sa na nej uviedlo označenie CE, a v rámci jej účelu určenia uvedená v príslušnom postupe posudzovania zhody (ďalej len „klinické skúšanie po uvedení na trh“), zadávateľ úradne informuje dotknuté členské štáty aspoň 30 dní pred jeho začatím, či skúšanie nebude predstavovať vystavenie zúčastnených osôb ďalším invazívnym alebo zaťažujúcim postupom. ***Uvedené oznámenie sa vykoná prostredníctvom elektronického systému uvedeného v článku 53. Priloží sa k nemu dokumentácia uvedená v kapitole II prílohy XIV. Uplatňuje sa článok 50 ods. 5 písm. b) až h) a m), [...], článok 55, článok 56 [...], článok 57 [...], článok 59 ods. 6 a príslušné ustanovenia prílohy XIV.***
2. Ak je cieľom klinického skúšania, pokiaľ ide o pomôcku schválenú v súlade s článkom 42 na označenie CE, posúdiť takúto pomôcku na iné účely ako je účel uvedený v informácii, ktorú poskytol výrobca v súlade s oddielom 19 prílohy I a v príslušnom postupe posudzovania zhody, uplatňujú sa články 50 až 60.

Článok 55

Podstatné úpravy klinického skúšania pomôcok

1. Ak má zadávateľ [...] v ***úmysle zaviesť*** úpravy klinického skúšania pomôcky, ktoré môžu mať podstatný vplyv na bezpečnosť, ***zdravie*** alebo práva účastníkov alebo na nespochybniteľnosť či spoľahlivosť klinických údajov získaných skúšaním, ***prostredníctvom elektronického systému uvedeného v článku 53*** oznámi dotknutým členským štátom dôvody a obsah takýchto úprav. K tomuto oznámeniu sa priloží aktualizovaná verzia príslušnej dokumentácie uvedenej v kapitole II prílohy XIV, ***pričom zmeny musia byť jasne identifikovateľné.***

2. Zadávateľ môže vykonať úpravy uvedené v odseku 1 najskôr 38[...] dní po notifikácii, pokiaľ dotknutý členský štát úradne neinformoval zadávateľa, že ich zamietla na základe **článku 51a ods. 4 alebo** z dôvodu prihladenia na verejné zdravie, [...] bezpečnosť **alebo zdravie účastníkov alebo používateľov**, [...] či verejný poriadok, **alebo pokiaľ etická komisia nevydala negatívne stanovisko, ktoré je podľa práva tohto členského štátu platné na celom území členského štátu.**
3. **Dotknuté členské štáty môžu na účely konzultácií s expertmi taktiež predĺžiť lehotu uvedenú v odseku 2 o ďalších 7 dní.**

Článok 56

Nápravné opatrenia, ktoré majú prijať členské štáty, a výmena informácií medzi členskými štátmi

0a. Ak má príslušný členský štát dôvody domnievať sa, že požiadavky ustanovené v tomto nariadení sa už nespĺňajú, môže na svojom území prijať aspoň tieto opatrenia:

- a) **stiahnuť alebo odňať povolenie na klinické skúšanie pomôcky;**
- b) **pozastaviť, dočasne zastaviť alebo ukončiť klinické skúšanie pomôcky;**
- c) **požiadat' zadávateľa, aby upravil ktorýkoľvek z aspektov klinického skúšania pomôcky.**

0b. Predtým ako dotknutý členský štát prijme ktorékoľvek z opatrení uvedených v odseku 0a, vyžiada si – okrem prípadov, v ktorých sa vyžaduje okamžité konanie – stanovisko zadávateľa alebo skúšajúceho. Toto stanovisko sa doručí do siedmich dní.

1. Ak členský štát prijal opatrenie uvedené v odseku 0a alebo zamietol [...] klinické skúšanie pomôcky [...] alebo mu zadávateľ úradne oznámil predčasné ukončenie klinického skúšania z dôvodov bezpečnosti, tento členský štát oznamuje[...] **toto** rozhodnutie a dôvody, ktoré ho k nemu viedli, všetkým členským štátom a Komisii pomocou elektronického systému uvedeného v článku 53.

2. V prípade, že zadávateľ stiahne žiadosť pred tým, ako členský štát prijme rozhodnutie, táto [...] **informácia sa sprístupní** všetkým ostatným členským štátom a Komisii [...] prostredníctvom elektronického systému uvedeného v článku 53.

Článok 57

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

1. Ak zadávateľ dočasne pozastavil klinické skúšanie pomôcky [...] **alebo ho predčasne ukončil**, informuje dotknuté členské štáty do 15 dní od dočasného pozastavenia **alebo predčasného ukončenia, pričom poskytne odôvodnenie. V prípade, že zadávateľ dočasne pozastavil alebo predčasne ukončil klinické skúšanie pomôcky z dôvodov bezpečnosti, do 24 hodín o tom informuje dotknuté členské štáty.**
2. Zadávatel' úradne oznámi každému dotknutému členskému štátu ukončenie klinického skúšania pomôcky súvisiaceho s daným členským štátom [...]. Toto oznámenie sa vykoná do 15 dní od ukončenia klinického skúšania pomôcky súvisiaceho s daným členským štátom.
- 2a. Ak sa skúšanie vykonáva vo viac ako jednom členskom štáte, zadávateľ úradne oznámi všetkým dotknutým členským štátom celkové ukončenie klinického skúšania pomôcky. Toto oznámenie sa vykoná do 15 dní od celkového ukončenia klinického skúšania pomôcky.
3. Do jedného roka od ukončenia klinického skúšania pomôcky alebo **do troch mesiacov od jeho predčasného ukončenia** predloží zadávateľ dotknutým členským štátom **prostredníctvom elektronického systému uvedeného v článku 53** [...] správu o klinickom skúšaní pomôcky uvedenú v kapitole I oddiele 2.7 prílohy XII. Ak [...] nie je možné predložiť správu o klinickom skúšaní pomôcky do jedného roka **po jeho ukončení**, predloží sa hneď, ako bude k dispozícii. V takomto prípade sa v pláne klinického skúšania uvedenom v kapitole II oddiele 3 prílohy XIV špecifikuje, kedy sa predkladajú výsledky klinického skúšania pomôcky, a to spolu s vysvetlením.

4. *Zhrnutie správy o klinickom skúšaní pomôcky predkladá zadávateľ [...] najneskôr do 1 roka po poskytnutí správy o klinickom skúšaní pomôcky podľa odseku 3. Zhrnutie správy o klinickom skúšaní sa vypracuje spôsobom okamžite zrozumiteľným určenému používateľovi pomôcky.*
5. *Predkladanie informácií a správ podľa odsekov 1 až 4 sa uskutočňuje prostredníctvom elektronického systému uvedeného v článku 53. Správy sa podľa odsekov 3 a 4 stávajú verejne prístupnými prostredníctvom elektronického systému, a to najneskôr vtedy, keď táto pomôcka získa označenie CE a pred jej uvedením na trh.*

Článok 58

Klinické skúšania pomôcok vykonávané vo viac ako jednom členskom štáte

1. Prostredníctvom elektronického systému uvedeného v článku 53 môže zadávateľ klinického skúšania pomôcky, ktoré sa má vykonať vo viac ako jednom členskom štáte, predložiť na účely článku 51 jedinú žiadosť, ktorá sa po prijatí elektronicky zašle dotknutým členským štátom, *ktoré s týmto postupom pri danom klinickom skúšaní pomôcky dobrovoľne súhlasili.*
2. V tejto jedinej žiadosti zadávateľ navrhne jeden z príslušných členských štátov za koordinujúci členský štát. [...] **Dotknuté členské štáty** sa [...] do šiestich dní [...] od [...] doručenia žiadosti [...] **dohodnú na tom, ktorý z nich prevezme úlohu** koordinujúceho členského štátu. [...] **Ak sa na koordinujúcom členskom štáte nedohodnú,** [...] **túto úlohu prevezme** [...] **štát** navrhnutý zadávateľom. [...] Lehoty uvedené v článku 51 ods. 2 začínajú dňom nasledujúcim po **oznámení koordinujúceho členského štátu zadávateľovi (dátum oznámenia)** [...].

3. Dotknuté členské štáty koordinujú pod vedením koordinujúceho členského štátu uvedeného v odseku 2 posudzovanie žiadosti zo svojej strany, a to predovšetkým posudzovanie dokumentácie predloženej v súlade s kapitolou II prílohy XIV, s výnimkou jej oddielov **1.13**, 3.1.3, 4.2, 4.3 a 4.4, ktoré posudzuje každý dotknutý členský štát osobitne.

Koordinujúci členský štát:

- (a) do 6 dní od prijatia jedinej žiadosti úradne oznamuje zadávateľovi, **že je koordinujúcim členským štátom (dátum oznámenia);**
- aa) **do 10 dní od dátumu prijatia jedinej žiadosti úradne oznamuje zadávateľovi**, či klinické skúšanie pomôcky spadá do rozsahu pôsobnosti tohto nariadenia a či je žiadosť úplná, s výnimkou dokumentácie predloženej v súlade s kapitolou [...] **II** oddielmi **1.13**, **3.1.3**, 4.2, 4.3 a 4.4 prílohy XIV, v prípade ktorej každý členský štát overí úplnosť a **náležite o tom informuje zadávateľa**. Článok 51 ods. 2 až 4 sa uplatňuje na koordinujúci členský štát, pokiaľ ide o overenie, či klinické skúšanie pomôcky spadá do rozsahu pôsobnosti tohto nariadenia a či je žiadosť úplná, **pričom sa zohľadnia konštatovania druhého dotknutého členského štátu**, s výnimkou dokumentácie predloženej v súlade s kapitolou [...] **II** oddielmi **1.13**, 3.1.3, 4.2, 4.3 a 4.4 prílohy XIV [...]. **Dotknutý členský štát môže do siedmich dní od dátumu oznámenia poskytnúť koordinujúcemu členskému štátu akékoľvek konštatovania dôležité pre validáciu žiadosti**. Článok 51 ods. 2 až 4 sa uplatňuje na [...] **každý** členský štát v súvislosti s overením, či je [...] dokumentácia predložená v súlade s kapitolou **II** oddielmi **1.13**, 3.1.3, 4.2, 4.3 a 4.4 prílohy XIV úplná;

- b) uvádza výsledky [...] *svojho* posudzovania v *návrhu hodnotiacej* správy, ktorá sa do 26 dní po dátume validácie zašle dotknutým členským štátom. Do 38. dňa po dátume validácie zašlú ostatné dotknuté členské štáty svoje pripomienky a návrhy k návrhu hodnotiacej správy a k východiskovej žiadosti koordinujúcemu členskému štátu, ktorý ich riadne zohľadní pri finalizácii záverečnej hodnotiacej správy, ktorá sa má do 45 dní od dátumu validácie zaslať zadávateľovi a dotknutým členským štátom. Ostatné dotknuté členské štáty zohľadnia záverečnú hodnotiacu správu pri rozhodovaní o žiadosti zadávateľa v súlade s článkom 51 ods. 5, s výnimkou kapitoly II oddielov 1.13, 3.1.3, 4.2, 4.3 a 4.4 prílohy XIV, ktoré posudzuje každý dotknutý členský štát osobitne.

Pokiaľ ide o posudzovanie dokumentácie týkajúcej sa kapitoly II oddielov 1.13, 3.1.3, 4.2, 4.3 a 4.4 prílohy XIV, ktoré vykonáva každý členský štát osobitne, predmetný členský štát môže jedenkrát požiadať zadávateľa o ďalšie informácie. Plynutie lehoty podľa odseku 2 sa pozastaví odo dňa žiadosti až do dátumu doručenia uvedených dodatočných informácií.

- 3a. *Koordinujúci členský štát môže na účely konzultácií s expertmi taktiež predĺžiť lehotu uvedenú v odseku 3 o ďalších 50 dní. V takom prípade sa lehoty uvedené v odseku 3 tohto článku uplatňujú mutatis mutandis.*
- 3b. *Komisia môže prostredníctvom vykonávacích aktov ustanoviť postupy a harmonogramy koordinovaného posudzovania vedeného koordinujúcim členským štátom, ktoré dotknuté členské štáty zohľadnia pri rozhodovaní o žiadosti zadávateľa. Takéto vykonávacie akty môžu obsahovať aj postupy koordinovaného hodnotenia v prípade podstatných úprav v zmysle odseku 4 a v prípade ohlasovania udalostí podľa článku 59 ods. 4 alebo v prípade klinických skúšaní kombinovaných výrobkov zo zdravotníckych pomôcok a liekov, ak tieto lieky podliehajú súčasnému koordinovanému posudzovaniu klinického skúšania podľa nariadenia (EÚ) č. 536/2014. Tieto vykonávacie akty sa prijímajú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 88 ods. 3.*

3c. *Ak koordinujúci členský štát dospel k záveru, že výkon klinického skúšania pomôcky je prijateľný alebo prijateľný s výhradou splnenia konkrétnych podmienok, tento záver sa považuje za konštatovanie dotknutých členských štátov.*

Bez ohľadu na predchádzajúci odsek môže dotknutý členský štát vyjadriť nesúhlas so závermi koordinujúceho členského štátu, pokiaľ ide o oblasť spoločného posudzovania, len z týchto dôvodov:

- a) ak sa domnieva, že účasť na klinickom skúšaní pomôcky by viedla k tomu, že by sa účastníkovi poskytla liečba nižšej úrovne, ako je bežná úroveň liečby v dotknutom členskom štáte;*
- b) porušenie vnútroštátnych právnych predpisov;*
- c) pripomienky týkajúce sa bezpečnosti účastníka a spoľahlivosti a nespochybniteľnosti údajov predložené podľa odseku 3 písm. c).*

Ak dotknutý členský štát nesúhlasí s uvedeným záverom, prostredníctvom elektronického systému uvedeného v článku 53 oznámi Komisii, všetkým dotknutým členským štátom a zadávateľovi svoj nesúhlas spolu s podrobným odôvodnením.

3d. *Dotknutý členský štát odmietne povoliť klinické skúšanie pomôcky, ak nesúhlasí so záverom koordinujúceho členského štátu, pokiaľ ide o ktorýkoľvek z dôvodov uvedených v odseku 3c druhom pododseku, alebo ak zistí, a to v riadne odôvodnených prípadoch, že aspekty uvedené v kapitole II oddieloch 1.13, 3.1.3, 4.2, 4.3 a 4.4 prílohy XIV sa nedodržiavajú, prípadne ak etická komisia vydala záporné stanovisko, ktoré v súlade s právnymi predpismi dotknutého členského štátu platí pre celý tento členský štát. Uvedený členský štát zabezpečí pre dané zamietnutie odvolacie konanie.*

3da. *Každý dotknutý členský štát oznamuje prostredníctvom elektronického systému uvedeného v článku 53 zadávateľovi, či je klinické skúšanie pomôcky povolené, či je podmienne povolené, alebo či sa povolenie zamietlo. Toto oznámenie sa vykoná prostredníctvom jedného jediného rozhodnutia do piatich dní od dátumu ohlásenia. Podmienne povolenie klinického skúšania pomôcky sa obmedzuje na podmienky, ktoré z hľadiska ich povahy nemožno splniť v čase predmetného povolenia.*

- 3e. Ak koordinujúci členský štát dospel vo svojej správe k záveru, že klinické skúšanie pomôcky je neprijateľné, tento záver sa považuje za konštatovanie všetkých dotknutých členských štátov.**
4. Podstatné úpravy uvedené v článku 55 sa úradne oznamujú dotknutým členským štátom prostredníctvom elektronického systému uvedeného v článku 53. Každé posúdenie, pokiaľ ide o to, či existujú dôvody na zamietnutie, ako sa uvádza v [...] **odseku 3c**, sa vykonáva pod vedením koordinujúceho členského štátu, **s výnimkou podstatných úprav týkajúcich sa kapitoly II oddielov 1.13, 3.1.3, 4.2, 4.3 a 4.4 prílohy XIV, ktoré posudzuje každý dotknutý členský štát samostatne.**
5. Na účely článku 57 ods. 3 zadávateľ predkladá správu o klinickom skúšaní pomôcky príslušným členským štátom prostredníctvom elektronického systému uvedeného v článku 53.
6. Komisia poskytuje [...] **administratívnu** podporu koordinujúcemu členskému štátu pri plnení úloh stanovených v tejto kapitole.

Článok 58a

Preskúmanie pravidiel klinických skúšaní pomôcok

Päť rokov odo dňa uvedeného v prvom odseku článku 97 vypracuje Komisia správu o uplatňovaní článku 58 tohto nariadenia a navrhne preskúmanie ustanovení článku 58 s cieľom zabezpečiť koordinovaný postup posudzovania klinických skúšaní pomôcok vykonávaných vo viac ako jednom členskom štáte.

Článok 59

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

1. Zadávatel' plne zaznamenáva tieto udalosti:
 - a) nežiaduca udalosť identifikovaná v pláne klinického skúšania ako kritická pre hodnotenie výsledkov klinického skúšania vzhľadom na účely uvedené v článku 50 ods. 1;
 - b) závažná nežiaduca udalosť;
 - c) nedostatok pomôcky, ktorý by mohol viesť k závažnej nežiaducej udalosti, ak by sa neprijalo vhodné opatrenie, ak by nedošlo k zákroku, alebo v prípade menej priaznivých okolností;
 - d) nové zistenia súvisiace s ktoroukoľvek udalosťou uvedenou v písm. a) až c).
2. V prípade, že sa klinické skúšanie pomôcky vykonáva bez omeškania, zadávatel' **prostredníctvom elektronického systému uvedeného v článku 53** ohlasuje všetkým členským štátom:
 - a) závažnú nežiaducu udalosť, ktorá má kauzálny vzťah so skúšanou pomôckou, komparátorom alebo postupom skúšania, alebo ak existuje odôvodnená možnosť takéhoto kauzálneho vzťahu;
 - b) nedostatok pomôcky, ktorý by mohol viesť k závažnej nežiaducej udalosti, ak by sa neprijalo vhodné opatrenie, ak by nedošlo k zákroku, alebo v prípade menej priaznivých okolností;
 - c) nové zistenia súvisiace s ktoroukoľvek udalosťou uvedenou v písm. a) až b).

Lehota na nahlasovanie zohľadňuje závažnosť udalosti. V prípade, že je potrebné zabezpečiť včasné ohlásenie, môže zadávatel' predložiť prvotnú neúplnú správu, po ktorej predloží úplnú správu.
3. Zadávatel' takisto ohlasuje príslušným členským štátom **prostredníctvom elektronického systému uvedeného v článku 53** všetky udalosti uvedené v odseku 2, ktoré nastanú v tretích krajinách, v ktorých sa vykonáva klinické skúšanie pomôcky podľa rovnakého plánu klinického skúšania, ako je plán uplatňovaný na klinické skúšanie pomôcky v zmysle tohto nariadenia.

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

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

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

5. V prípade klinických skúšaní po uvedení na trh uvedených v článku 54 ods. 1 sa namiesto tohto článku uplatňujú ustanovenia o vigilancii obsiahnuté v článkoch 61 až 66.
6. ***Ak vznikne príčinná súvislosť medzi vážnou nežiaducou udalosťou a predchádzajúcim postupom skúšania, uplatňuje sa tento článok, a to bez ohľadu na článok 5.***

Článok 60

Vykonávacie akty

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

- a) harmonizované **elektronické** formuláre žiadostí o klinické skúšania pomôcok a ich posudzovanie uvedené v článkoch 51 a 58, pričom zohľadňuje špecifické kategórie alebo skupiny pomôcok;
- b) fungovanie elektronického systému uvedeného v článku 53;
- c) harmonizované **elektronické** formuláre pre notifikáciu klinických skúšaní po uvedení na trh podľa článku 54 ods. 1 a podstatných zmien podľa článku 55;
- d) výmenu informácií medzi členskými štátmi uvedenú v článku 56;
- e) harmonizované **elektronické** formuláre na ohlasovanie závažných nežiaducich udalostí a nedostatkov pomôcok podľa článku 59;
- f) lehoty na ohlasovanie závažných nežiaducich udalostí a nedostatkov pomôcok s ohľadom na závažnosť udalosti, ktorá sa nahlásuje, ako sa uvádza v článku 59.
- g) **jednotné uplatňovanie požiadavky na klinické dôkazy/údaje potrebné na preukázanie súladu so všeobecnými požiadavkami na bezpečnosť a výkon vymedzenými v prílohe I.**

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

Kapitola VII

Dohľad po uvedení na trh, vigilancia [...] a dohľad nad trhom

ODDIEL 0 – DOHĽAD PO UVEDENÍ NA TRH

Článok 60a

Systém výrobcu na dohľad po uvedení na trh

1. *[...]*
2. *Pri každej pomôcke, primerane k triede rizika a typu pomôcky, výrobcovia [...] plánujú, zavádzajú, dokumentujú, vykonávajú, uchovávajú a aktualizujú systém dohľadu po uvedení na trh, ktorý je neoddeliteľnou súčasťou výrobcovho systému riadenia kvality podľa článku 8 ods. 6.*
3. *Systém dohľadu po uvedení na trh je schopný aktívne a systematicky zhromažďovať, zaznamenávať a analyzovať relevantné údaje o kvalite, výkone a bezpečnosti pomôcky počas celého jej životného cyklu, vyvodiť potrebné závery a určiť, zrealizovať a monitorovať všetky preventívne a nápravné opatrenia.*
4. *Údaje zozbierané systémom výrobcu na dohľad po uvedení na trh sa používajú predovšetkým:*
 - a) *na aktualizáciu [...] určenia pomeru prínosu a rizika [...] a riadenia rizík, informácií o dizajne a výrobe, návodov na použitie a označovania;*
 - b) *na aktualizáciu klinického hodnotenia;*
 - c) *na aktualizáciu súhrnu parametrov bezpečnosti a klinického výkonu, ako sa uvádza v článku 26;*

- d) *na identifikáciu potreby preventívnych, nápravných alebo bezpečnostných nápravných opatrení;*
 - e) *na identifikáciu možností zlepšiť použiteľnosť, výkon a bezpečnosť pomôcky;*
 - f) *v relevantných prípadoch na podporu dohľadu po uvedení na trh pri iných výrobkoch.*
 - g) *na zisťovanie trendov a podávanie správ o nich v súlade s článkom 61a.*
- Technická dokumentácia sa aktualizuje zodpovedajúcim spôsobom.*

5. [...]]

6. *Ak sa v priebehu dohľadu po uvedení na trh zistí, že je potrebné prijať preventívne a nápravné opatrenia, výrobca vykoná príslušné opatrenia a v relevantných prípadoch o tom informuje notifikovaný subjekt a dotknuté príslušné orgány. [...] Ak sa zistí závažná [...] nehoda alebo vykoná bezpečnostné nápravné opatrenie, ohlásí sa to v súlade s [...] článkom 61.*

Článok 60b

Plán dohľadu po uvedení na trh

Systém dohľadu po uvedení na trh uvedený v článku 60a vychádza z plánu dohľadu po uvedení na trh, ktorého požiadavky sú ustanovené v oddiele 1.1 prílohy IIa. Pokiaľ ide o pomôcky, ktoré nie sú pomôckami na mieru [...], plán dohľadu po uvedení na trh [...] je súčasťou technickej dokumentácie uvedenej v prílohe II.

Článok 60c

Periodicky aktualizovaná správa o bezpečnosti

- 1. Výrobca pripraví pre každú pomôcku alebo v relevantných prípadoch pre skupinu pomôcok periodicky aktualizovanú správu o bezpečnosti, v ktorej sa zhrnú výsledky a závery analýz zhromaždených údajov z dohľadu po uvedení na trh podľa prílohy IIa spolu s odôvodnením a opisom všetkých prijatých preventívnych a nápravných opatrení. Počas životnosti dotknutej pomôcky sa v tejto správe uvádzajú:**

 - a) závery [...] určenia pomeru prínosu a rizika;**
 - b) [...] hlavné nálezy hodnotiacej správy o klinickom sledovaní po uvedení na trh a**
 - c) objem predaja pomôcok a odhad počtu obyvateľov, ktorí danú pomôcku používajú, a v [...] uplatniteľných prípadoch [...] aj frekvencia používania pomôcky.**

Správa sa [...] aktualizuje aspoň raz ročne a [...] je súčasťou technickej dokumentácie uvedenej v prílohe II.
- 2. Výrobcovia pomôcok klasifikovaných v triede III alebo implantovateľných pomôcok predkladajú správy prostredníctvom elektronického systému uvedeného v článku 66a notifikovanému subjektu, ktorý sa zúčastňuje na posudzovaní zhody v súlade s článkom 42. Notifikovaný subjekt preskúmava správu a vkladá do databázy svoje hodnotenie spolu s podrobnosťami o všetkých prijatých opatreniach. Tieto správy a hodnotenie zo strany notifikovaného subjektu sú prístupné príslušným orgánom prostredníctvom elektronického systému.**
- 3. Výrobcovia pomôcok, ktoré nie sú uvedené v odseku 2, [...] sprístupňujú správy notifikovanému subjektu, ktorý sa zúčastňuje na posudzovaní, a príslušným orgánom na žiadosť.**

ODDIEL 1 – VIGILANCIA

Článok 61

Ohlasovanie závažných nehôd a bezpečnostné nápravné opatrenia

1. Výrobcovia pomôcok, ktoré nie sú [...] skúšanými pomôckami, **sprístupnených na trhu Únie**, ohlasujú pomocou elektronického systému uvedeného v článku [...] **66a**:
 - a) každú závažnú nehodu **súvisiacu** [...] s pomôckami sprístupnenými na trhu Únie, **okrem očakávaných [...] vedľajších účinkov, ktoré sú jasne zdokumentované v informáciách o výrobku a kvantifikované v technickej dokumentácii, pričom sa na ne vzťahuje podávanie správ o trendoch v zmysle článku 61a**;
 - b) každé bezpečnostné nápravné opatrenie súvisiace s pomôckami sprístupnenými na trhu Únie vrátane každého bezpečnostného nápravného opatrenia prijatého v tretej krajine v súvislosti s pomôckou, ktorá je takisto legálne sprístupnená na trhu Únie, ak sa dôvod bezpečnostného nápravného opatrenia neobmedzuje na pomôcku sprístupnenú na trhu v tretej krajine.

1a. Lehota na ohlasovanie spravidla zohľadňuje stupeň závažnosti závažnej nehody.

1b. Výrobcovia [...] ohlásia každú závažnú nehodu uvedenú v písmene a) [...] hneď po tom, ako výrobca zistil kauzálny vzťah so svojou pomôckou alebo reálnu možnosť takéhoto kauzálneho vzťahu, a [...] to [...] najneskôr do 15 [...] dní po tom, ako sa o danej udalosti dozvedeli.

[...]

- 1c.** *Bez ohľadu na odsek 1b sa v prípade vážnej hrozby pre verejné zdravie uvedená správa poskytne bezodkladne, a [...] to [...] najneskôr do 2 [...] dní od zistenia tejto hrozby zo strany výrobcu.*
- 1d.** *Bez ohľadu na odsek 1b sa v prípade smrti alebo neočakávaného vážneho zhoršenia zdravotného stavu uvedená správa poskytne bezodkladne po tom, ako výrobca zistil kauzálny vzťah [...] medzi svojou pomôckou a danou udalosťou alebo má podozrenie na takýto kauzálny vzťah, a to najneskôr do 10 celých [...] dní od zistenia tejto udalosti.*
- 1e.** *V prípade, že je potrebné zabezpečiť včasné podanie správy, výrobca môže predložiť úvodnú neúplnú správu, po ktorej predloží úplnú správu.*
- 1f.** *Ak po zistení nehody, ktorá je potenciálne ohlásiteľná, stále nie je isté, či ju treba naozaj ohlásiť, výrobca predloží správu, a to v časovej lehote vyžadovanej pre daný typ nehody.*
- 1g.** *Výrobca okrem naliehavých prípadov, pri ktorých musí podniknúť bezpečnostné nápravné opatrenia okamžite a bez zbytočného odkladu, ohlasuje [...] bezpečnostné nápravné opatrenia uvedené v odseku 1 písm. b) [...] ešte predtým, ako sa tieto bezpečnostné nápravné opatrenia zrealizujú.*

2. V prípade podobných závažných nehôd, ktoré sa objavia v súvislosti s tou istou pomôckou alebo tým istým typom pomôcky a pri ktorých sa zistila základná príčina alebo vykonali bezpečnostné nápravné opatrenia, **alebo ak sú tieto nehody bežné [...] a dobre zdokumentované**, môže výrobca [...] poskytovať pravidelné súhrnné správy namiesto jednotlivých správ o *závažných* nehodách pod podmienkou, že **koordinujúci príslušný orgán uvedený v článku 63 ods. 6 sa po porade s príslušnými orgánmi uvedenými v článku [...] 66a[...] ods. [...] 7 písm. a) a b) [...] dohodol** s výrobcom na forme, obsahu a frekvencii pravidelného podávania súhrnných správ. **V prípadoch, v ktorých sa v článku 66a ods. [...] 7 písm. a) [...] a [...] b) odkazuje na jediný príslušný orgán, môže výrobca poskytovať pravidelné súhrnné správy po dohode s týmto príslušným orgánom.**
3. Členské štáty prijímajú [...] náležité opatrenia, ktorými zdravotníckych pracovníkov, používateľov a pacientov nabádajú, aby svojim príslušným orgánom [...] ohlasovali podozrenie na závažné nehody uvedené v odseku 1 písm. a). [...] Správy, **ktoré prijímú**, zaznamenávajú centrálné na vnútroštátnej úrovni. Keď príslušný orgán členského štátu dostane takúto správu, prijme potrebné kroky na zabezpečenie, aby bol dotknutý výrobca pomôcky informovaný o **podozrení na závažnú** nehodu.

Dotknutý výrobca pomôcky poskytne [...] príslušnému orgánu členského štátu, kde sa nehoda stala, [...] správu o závažnej nehode v súlade s odsekom 1 [...] a zabezpečí príslušné nadväzujúce kroky; ak sa výrobca domnieva, že daná udalosť [...] nie [...] je závažnou nehodou ani očakávaným nežiaducim vedľajším účinkom, ktorý podlieha podávaniu správ o trendoch podľa článku 61a, poskytne [...] vysvetľujúce stanovisko [...].

[...]

[...] Ak príslušný orgán nesúhlasí so závermi vysvetľujúceho stanoviska, môže požiadať výrobcu, aby poskytol správu v súlade s týmto článkom [...] a aby prijal [...] príslušné [...] nápravné opatrenia alebo aby o prijatie takýchto opatrení požiadal výrobcu.

3c. [...]

4. [...]

Článok [...] 61a

Podávanie správ o trendoch – [...]

- 1. Výrobcovia [...] podávajú [...] prostredníctvom elektronického systému uvedeného v článku [...] 66a správy o každom štatisticky významnom zvýšení frekvencie alebo závažnosti nehôd, ktoré nie sú závažnými nehodami, alebo o očakávaných nežiaducich vedľajších účinkoch, ktoré **by mohli** mať významný vplyv na analýzu pomeru rizík a prínosov uvedenú v oddieloch I.1 a I.5 prílohy I a ktoré viedli alebo môžu viesť k neprijateľným rizikám pre zdravie alebo bezpečnosť pacientov, používateľov alebo iných osôb v pomere k ich plánovaným prínosom. Významné zvýšenie sa stanovuje v porovnaní s predvídateľnou frekvenciou alebo závažnosťou takýchto nehôd alebo očakávaných nežiaducich vedľajších účinkov súvisiacich s predmetnou pomôckou alebo kategóriou či skupinou pomôcok počas konkrétneho obdobia, **ako sa uvádza v technickej dokumentácii a informáciách o výrobku [...]. Výrobca vymedzí v pláne dohľadu po uvedení na trh v zmysle článku 60b spôsob zvládania takýchto [...] udalostí a metodiku určovania akéhokoľvek štatisticky významného zvýšenia ich [...] frekvencie alebo závažnosti , ako aj obdobie pozorovania. [...].***

1a. [...].

1[...]/b. Príslušné orgány môžu vykonávať vlastné posúdenia správ o trendoch uvedených v [...] odseku 1 a vyžadovať od výrobcu, aby prijal príslušné opatrenia v súlade s týmto nariadením a s cieľom zabezpečiť ochranu verejného zdravia a bezpečnosť pacientov. Príslušný orgán informuje Komisiu, ostatné príslušné orgány a notifikovaný subjekt, ktorý vydal certifikát, o výsledkoch takéhoto hodnotenia a o prijatí takýchto opatrení.

2. [...]

Článok [...] 61b
[...]

Článok [...] 61c
[...]

Článok 61d
[...]

[...]

Článok 62

[...]

[...]

Článok 63

Analýza závažných nehôd a bezpečnostných nápravných opatrení

- 0. Po ohlásení závažnej nehody v zmysle článku 61 ods. 1 vykoná výrobca bezodkladne vyšetrovanie závažnej nehody a preskúšanie dotknutých pomôcok. Zahrňa to posúdenie rizika týkajúce sa nehody a bezpečnostné nápravné opatrenie, pričom sa do úvahy v relevantných prípadoch zoberú kritériá uvedené v odseku 2.**

Výrobca počas tohto vyšetrovania a preskúšania spolupracuje s príslušnými orgánmi a v relevantných prípadoch s dotknutým notifikovaným subjektom a nevykonáva žiadne vyšetrovania či skúšania, ktoré zahrňajú modifikáciu dotknutej pomôcky alebo dotknutej vzorky šarže takým spôsobom, ktorý by mohol mať vplyv na akékoľvek následné hodnotenie príčin nehody pred informovaním príslušných orgánov o takýchto krokoch.

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

[...]

2. [...] ***V kontexte hodnotenia uvedeného v odseku [...] 0 [...] hodnotí [...] vnútroštátny [...] príslušný orgán riziká vyplývajúce z [...] ohlásených závažných nehôd a [...] bezpečnostné nápravné opatrenia, pričom zohľadňujú ochranu verejného zdravia a kritériá ako kauzálny vzťah, zistiteľnosť a pravdepodobnosť opätovného výskytu problému, frekvencia používania pomôcky, pravdepodobnosť výskytu priamej alebo nepriamej ujmy a závažnosť takejto ujmy, klinický prínos pomôcky, určení a potenciálni používatelia a dotknutá skupina obyvateľstva. Taktiež hodnotí [...] primeranosť bezpečnostného nápravného opatrenia, ktoré plánuje alebo prijal výrobca, a potrebu a druh akéhokoľvek iného nápravného opatrenia, a to najmä vzhľadom na zásadu základnej bezpečnosti uvedenú v prílohe I (xx).***

[...] Na žiadosť vnútroštátneho príslušného orgánu poskytne [...] výrobca všetky dokumenty potrebné na posúdenie rizika.

- 2a. [...] *Vnútroštátny príslušný orgán [...] monitoruje vyšetrovanie [...] závažnej nehody, ktoré vykonáva výrobca. V prípade potreby môže príslušný orgán zasiahnuť do tohto vyšetrovania alebo iniciovať nezávislé vyšetrovanie.*
- 2b. *Výrobca predloží záverečnú správu o svojich nálezoach prostredníctvom elektronického systému uvedeného v článku 66a. V tejto správe sa uvádzajú závery a v relevantných prípadoch nápravné opatrenia, ktoré sa majú prijať.*
3. V prípade pomôcok uvedených v článku 1 ods. 4 prvom pododseku a vtedy, ak môže závažná nehoda alebo bezpečnostné nápravné opatrenie súvisieť s látkou, ktorá by sa, ak sa používa samostatne, pokladala za liek, hodnotiaci príslušný orgán alebo koordinujúci príslušný orgán uvedený v odseku 6 informuje dotknutý príslušný orgán pre lieky alebo Európsku agentúru pre lieky (EMA), s ktorými sa notifikovaný subjekt radil v súlade s článkom 42 ods. 2 druhým pododsekom.
- V prípade pomôcok, na ktoré sa vzťahuje toto nariadenie v súlade s článkom 1 ods. 2 písm. e) a v prípade, že závažná nehoda alebo bezpečnostné nápravné opatrenie môžu súvisieť s tkanivami alebo bunkami ľudského pôvodu použitými na výrobu pomôcky, príslušný orgán alebo koordinujúci príslušný orgán uvedený v odseku 6 informuje relevantný príslušný orgán pre ľudské tkanivá a bunky, s ktorým sa notifikovaný subjekt radil v súlade s článkom 42 ods. 2 tretím pododsekom.
4. Po vykonaní [...] **hodnotenía** hodnotiaci príslušný orgán bezodkladne informuje prostredníctvom elektronického systému uvedeného v článku **66a** [...] ostatné príslušné orgány o nápravnom opatrení, ktoré bolo prijaté alebo plánované zo strany výrobcu alebo mu bolo uložené s cieľom znížiť riziko opätovného výskytu závažnej nehody na minimum, pričom poskytne aj informácie o udalostiach, ktoré mali významný súvis s nehodou, a o výsledkoch svojho posúdenia. [...]

5. Výrobca zabezpečí, [...] aby sa na **informácie o prijatom bezpečnostnom** nápravnom opatrení **používateľa predmetnej pomôcky bezodkladne upozornili** pomocou bezpečnostného oznamu [...]. **Bezpečnostný oznam sa upravuje v [...] úradnom jazyku Únie alebo v jazykoch, ktoré určí [...] členský štát, v ktorom sa realizuje bezpečnostné nápravné opatrenie [...].**

S výnimkou naliehavých prípadov sa obsah návrhu bezpečnostného oznamu predkladá na pripomienkovanie hodnotiacemu príslušnému orgánu alebo v prípadoch uvedených v odseku 6 tohto článku koordinujúcemu príslušnému orgánu. Pokiaľ to nie je opodstatnené situáciou jednotlivých členských štátov, je obsah bezpečnostného oznamu konzistentný vo všetkých členských štátoch.

[...]

Bezpečnostný oznam umožňuje správnu identifikáciu danej pomôcky či pomôcok vrátane ich UDI a výrobcu, a to aj s jeho jediným registračným číslom, ktorý podnikol bezpečnostné nápravné opatrenie. V bezpečnostnom ozname sa zrozumiteľne a bez zľahčovania miery rizika vysvetľujú dôvody bezpečnostného nápravného opatrenia s odkazom na nedostatok alebo nesprávne fungovanie pomôcky a súvisiace riziká pre pacienta, používateľa alebo inú osobu, pričom sa jasne uvedú všetky opatrenia, ktoré majú používatelia prijať.

[...]

Výrobca vkladá bezpečnostný oznam do elektronického systému uvedeného v článku [...] **66a**, prostredníctvom ktorého sa oznam sprístupní verejnosti.

6. Príslušné orgány [...] **vymenúvajú** koordinujúci príslušný orgán, aby koordinoval ich posúdenia uvedené v odseku 2 v týchto prípadoch:
- a) ak **existuje obava v súvislosti s konkrétnou** [...] závažnou **nehodou alebo sériou závažných** nehôd súvisiacich s tou istou pomôckou alebo typom pomôcky toho istého výrobcu [...] vo viac ako jednom členskom štáte;
 - b) ak sa spochybní **vhodnosť** bezpečnostného nápravného opatrenia, **ktoré navrhuje výrobca [...]**, vo viac ako jednom členskom štáte.

Pokiaľ sa príslušné orgány nedohodnú inak, koordinujúci príslušný orgán [...] pochádza z toho členského štátu, v ktorom má výrobca **alebo splnomocnený zástupca** zaregistrované miesto podnikania.

Príslušné orgány sa aktívne zúčastňujú na procese koordinácie [...]. Tento proces [...] zahŕňa:

- [...] **v prípade potreby určenie koordinujúceho orgánu pre jednotlivé prípady,**
- **vymedzenie postupu koordinovaného posudzovania,**
- **úlohy a zodpovednosti koordinujúceho orgánu a zapojenie ďalších príslušných orgánov [...].**

Koordinujúci príslušný orgán informuje **prostredníctvom elektronického systému uvedeného v článku [...] 66a** výrobcu, ostatné príslušné orgány a Komisiu o tom, že prijal úlohu koordinujúceho orgánu.

7. [...]

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

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

Článok 64

[...]

Článok 65

[...]

Článok 65

Analýza údajov o vigilancii

Komisia v spolupráci s členskými štátmi zavedie do praxe systémy a postupy na proaktívne monitorovanie údajov dostupných v databáze uvedenej v článku 66a s cieľom zistiť v údajoch trendy, vzorce alebo signály, na základe ktorých by bolo možné identifikovať nové riziká alebo bezpečnostné problémy.

Ak sa zistí predtým neznáme riziko [...] alebo [...] frekvencia [...] predpokladaného rizika [...] výrazne a negatívne zmení určenie pomeru prínosov a rizík [...], príslušný orgán alebo v relevantných prípadoch koordinujúci príslušný orgán o tom informuje výrobcu alebo prípadne splnomocneného zástupcu, ktorý prijme potrebné nápravné opatrenia [...].

Článok 66

Vykonávacie akty

Komisia môže prostredníctvom vykonávacích aktov **a po porade s Koordinačnou skupinou pre zdravotnícke pomôcky** prijímať modality a procesné aspekty potrebné na vykonávanie článkov [...] **63 až 65a a 66a**, pokiaľ ide o:

- a) typológiu závažných nehôd a bezpečnostných nápravných opatrení v súvislosti s konkrétnymi pomôckami alebo kategóriami alebo skupinami pomôcok;
- b) [...] ohlasovanie závažných nehôd a bezpečnostných nápravných opatrení, **bezpečnostných oznamov**, pravidelných súhrnných správ, **periodicky aktualizovaných správ o bezpečnosti** a správ o trendoch zo strany výrobcov, ako sa uvádza v článkoch **60c**, 61, **61a** a **63** [...];
- ba) štandardné webové štruktúrované formuláre vrátane povinných údajov na elektronické ohlasovanie závažných nehôd zdravotníckymi pracovníkmi, používateľmi a pacientmi;**
- c) lehoty na ohlasovanie [...]a bezpečnostných nápravných opatrení, pravidelných súhrnných správ [...], správ o trendoch a **periodicky aktualizovaných správ o bezpečnosti** zo strany výrobcov s ohľadom na závažnosť nehôd, ktoré sa majú ohlasovať tak, ako sa uvádza v článkoch **60c a 61** [...];
- d) harmonizované formuláre na výmenu informácií medzi príslušnými orgánmi, ako sa uvádza v článku 63;

- e) *postupy na určenie koordinujúceho príslušného orgánu, postup koordinovaného posudzovania, úlohy a zodpovednosti koordinujúceho príslušného orgánu a zapojenie ďalších príslušných orgánov do tohto postupu.*

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

Článok [...] 66a

Elektronický systém vigilancie [...]

1. Komisia v spolupráci s členskými štátmi [...] zhromažďuje a spracúva ***prostredníctvom elektronického systému zriadeného podľa článku 27 (vrátane linku na informácie o výrobku v súlade s článkom 24a [...]) tieto informácie:***
 - a) správy [...] výrobcov o závažných nehodách a bezpečnostných nápravných opatreniach uvedených v článku 61 ods. 1 a ***v článku 63 ods. [...]2b;***
 - b) pravidelné súhrnné správy výrobcov uvedené v článku 61 ods. 2;
 - c) správy príslušných orgánov o závažných nehodách uvedené v článku 63 ods. 1 druhom pododseku;
 - d) správy výrobcov o trendoch uvedené v článku [...] ***61a;***
 - da) periodicky aktualizované správy o bezpečnosti uvedené v článku [...] 60c;***
 - e) bezpečnostné oznamy výrobcov uvedené v článku 63 ods. 5;
 - f) informácie, ktoré si majú príslušné orgány členských štátov vymieňať medzi sebou a s Komisiou podľa článku 63 ods. 4 a 7.
2. Informácie zhromaždené a spracované elektronickým systémom sa sprístupňujú príslušným orgánom členských štátov, Komisii a notifikovaným subjektom, ***ktoré vydali certifikát pre predmetnú pomôcku v súlade s článkom 43.***
3. Komisia zabezpečí, aby mali zdravotnícki pracovníci a verejnosť prístup k elektronickému systému na primeranej úrovni.

4. Na základe dohôd medzi Komisiou a príslušnými orgánmi tretích krajín alebo medzinárodnými organizáciami môže Komisia udeliť týmto príslušným orgánom alebo medzinárodným organizáciám prístup k databáze na primeranej úrovni. Uvedené dohody sú založené na reciprocite a zabezpečuje sa v nich dôvernosť a ochrana údajov na rovnakej úrovni, ako je dôvernosť a ochrana údajov v Únii.
5. Správy o závažných nehodách [...] uvedené v článku 61 ods. 1 písm. a) [...] a správy o závažných nehodách uvedené v článku 63 [...] ods. 2 [...] druhom pododseku sa po prijatí automaticky zasielajú [...] prostredníctvom elektronického systému príslušnému [...] **orgánu** [...] členského štátu [...], v ktorom sa stala nehoda.
- 5a. *Správy o trendoch týkajúce sa predpokladaných vedľajších účinkov vedúcich k závažným nehodám, uvedené v článku 61 ods. 1 písm. a) sa po prijatí automaticky zasielajú prostredníctvom elektronického systému príslušným orgánom členského štátu, v ktorom sa stala nehoda.***
- 6. *Správy o bezpečnostných nápravných opatreniach uvedené v článku 61 ods. 1 písm. b) sa po prijatí automaticky zasielajú prostredníctvom elektronického systému príslušnému orgánu týchto členských štátov:***
- [...]a) členský štát, v ktorom sa prijíma alebo má prijať bezpečnostné nápravné opatrenie;
- [...]b) členský štát, v ktorom má výrobca **alebo jeho splnomocnený zástupca** zaregistrované miesto podnikania;
- d) [...]

7. *Pravidelné súhrnné správy uvedené v článku 61 ods. 2 sa po prijatí automaticky zasielajú prostredníctvom elektronického systému príslušnému orgánu týchto členských štátov:*
- a) členský štát, ktorý odsúhlasil pravidelnú súhrnnú správu;*
 - b) členský štát, v ktorom má výrobca alebo jeho splnomocnený zástupca zaregistrované miesto podnikania.*

[...]8. Informácie uvedené v odsekoch 5 až 7 sa po prijatí automaticky zasielajú prostredníctvom elektronického systému [...] notifikovanému subjektu, ktorý vydal certifikát pre predmetnú pomôcku v súlade s článkom 45.

ODDIEL 2 – DOHĽAD NAD TRHOM

Článok 67

Činnosti súvisiace s dohľadom nad trhom [...]

1. Príslušné orgány [...] vykonávajú náležité kontroly [...] charakteristických znakov **zhody** a výkonu [...] pomôcok [...] a v uplatniteľnom prípade [...] preskúmajú [...] aj dokumentáciu a vykonávajú fyzické alebo laboratórne kontroly na základe vhodných vzoriek. Zohľadňujú **predovšetkým** [...] stanovené zásady týkajúce sa posudzovania rizika a riadenia rizika, [...] údaje o vigilancii a [...] sťažnosti.
- 1a. *Príslušné orgány vypracúvajú ročný plán činností dohľadu a vyčleňujú dostatočné množstvo príslušných ľudských a materiálnych zdrojov, ktoré sú potrebné na vykonávanie týchto činností, pričom berú do úvahy európsky program trhového dohľadu, ktorý vypracovala Koordinačná skupina pre zdravotnícke pomôcky podľa článku 80, ako aj miestne podmienky.*

- 1b.** [...] *Na účel uvedený v [...] odseku 1* príslušné orgány [...]:
- a)** *môžu okrem iného* vyžadovať od hospodárskych subjektov, aby sprístupnili dokumentáciu a informácie potrebné na účely vykonávania svojich činností, a ak je to [...] odôvodnené, [...] *poskytnúť* potrebné vzorky pomôcok *bezplatne*;
 - b)** *vykonávajú [...] ohlásené, a ak je to potrebné na účely kontroly aj neohlásené inšpekcie priestorov hospodárskych subjektov [...], ako aj dodávateľov alebo subdodávateľov a v prípade potreby v zariadeniach profesionálnych používateľov. [...]*
- 1c.** *Príslušné orgány pripravujú výročný súhrn výsledkov činností dohľadu a sprístupňujú ho iným príslušným orgánom prostredníctvom elektronického systému uvedeného v článku 75b.*
- 1d.** *Príslušné orgány [...] môžu zhabať, zničiť alebo inak znefunkčnúť pomôcky predstavujúce závažné riziko alebo falšované výrobky, ak to považujú za potrebné v záujme ochrany verejného zdravia.*
- 2.** Členské štáty [...] skúmajú a posudzujú fungovanie svojich činností dohľadu. Takéto preskúmania a posúdenia sa vykonávajú aspoň každé štyri roky a ich výsledky sa oznamujú ostatným členským štátom a Komisii. Dotknutý členský štát sprístupní verejnosti súhrn výsledkov *prostredníctvom elektronického systému uvedeného v článku 75b.*

3. Príslušné orgány členských štátov koordinujú svoje činnosti dohľadu nad trhom, navzájom spolupracujú a výsledky týchto činností si vymieňajú medzi sebou, ako aj s Komisiou, *[...]* **aby zabezpečili harmonizovanú vysokú úroveň dohľadu nad trhom vo všetkých členských štátoch.**

V relevantných prípadoch sa príslušné orgány členských štátov dohodnú na spoločnej práci, **spoločných činnostiach dohľadu nad trhom** a špecializácii.

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

[...]

6. [...]

Článok 68

[...]

Článok 69

*Hodnotenie týkajúce sa [...] podozrenia na pomôcku predstavujúcu **neprijateľné** riziko alebo na nevyhovujúcu pomôcku [...]*

Ak majú [...] príslušné orgány členského štátu na základe **údajov získaných z činností** súvisiacich s vigilanciou **alebo činností dohľadu nad trhom** [...] alebo iných informácií [...] dôvod domnievať sa, že pomôcka **môže** predstavovať [...] **neprijateľné** riziko pre zdravie alebo bezpečnosť pacientov, používateľov alebo iných osôb, **či pre iné aspekty ochrany verejného zdravia, alebo je inak v nesúlade s požiadavkami ustanovenými v tomto nariadení**, vykonajú hodnotenie súvisiace s predmetnou pomôckou zahŕňajúce všetky požiadavky stanovené v tomto nariadení relevantné pre riziko, ktoré pomôcka **alebo jej nesúlad** predstavujú. Predmetné hospodárske subjekty [...] spolupracujú s príslušnými orgánmi.

Článok 70

*Postup pri [...] pomôckach predstavujúcich **neprijateľné** riziko pre zdravie a bezpečnosť*

1. Ak po vykonaní hodnotenia podľa článku 69 príslušné orgány zistia, že pomôcka [...] predstavuje **neprijateľné** riziko pre zdravie alebo bezpečnosť pacientov, používateľov alebo iných osôb, **či pre iné aspekty ochrany verejného zdravia [...]**, bezodkladne vyžadujú **od výrobcu dotknutých pomôcok, jeho splnomocnených zástupcov a všetkých ostatných** príslušných hospodárskych subjektov, aby prijali všetky vhodné a riadne odôvodnené nápravné opatrenia, na základe ktorých uvedú pomôcku do súladu s týmito požiadavkami, [...] obmedzia prístupnosť pomôcky na trhu, podrobia uvedené sprístupnenie špecifickým požiadavkám alebo stiahnu pomôcku z trhu alebo od používateľa v primeranej lehote úmernej povahe rizika alebo **nesúladu**. [...]

2. [...]Príslušné orgány [...] **oznámia** [...] prostredníctvom elektronického systému uvedeného v článku **75b** [...] Komisii, [...]ostatným členským štátom a **notifikovanému subjektu, ktorý vydal pre dotknutú pomôcku certifikát v súlade s článkom 45**, výsledky hodnotenia a opatrenia, ktorých vykonanie vyžadujú od príslušných hospodárskych subjektov.
3. Hospodárske subjekty zabezpečujú prijatie všetkých vhodných nápravných opatrení v súvislosti s dotknutými pomôckami, ktoré sprístupnili na trhu v celej Únii.
4. Ak príslušný hospodársky subjekt neprijme v lehote uvedenej v odseku 1 náležité nápravné opatrenia, príslušné orgány prijímajú všetky príslušné [...] opatrenia s cieľom zakázať alebo obmedziť sprístupnenie pomôcky na ich vnútroštátnom trhu alebo takúto pomôcku stiahnuť z tohto trhu alebo od používateľa.

Uvedené opatrenia bezodkladne prostredníctvom elektronického systému uvedeného v článku **75b** [...] oznámia Komisii, [...] ostatným členským štátom a **notifikovanému subjektu, ktorý vydal pre dotknutú pomôcku certifikát v súlade s článkom 45**.

5. Oznámenie uvedené v odseku 4 zahŕňa všetky podrobné údaje, ktoré sú k dispozícii, najmä údaje potrebné na identifikáciu a **vysledovanie** nevyhovujúcej pomôcky[...], pôvodu tejto pomôcky, informácie o charaktere a dôvodoch uvádzaného nesúladu a o riziku, charaktere a trvaní prijatých vnútroštátnych opatrení a o stanoviskách, ktoré predložil príslušný hospodársky subjekt.

6. Členské štáty, okrem tých, ktoré iniciujú postup, bezodkladne informujú Komisiu a ostatné členské štáty *prostredníctvom [...] elektronického systému uvedeného v článku 75b [...]* o všetkých ďalších *relevantných* informáciách, ktoré majú k dispozícii a ktoré sa týkajú nesúlady príslušnej pomôcky, a o [...] všetkých opatreniach, ktoré prijali v súvislosti s predmetnou pomôckou.

[...] V prípade nesúhlasu [...] s [...] oznámeným vnútroštátnym opatrením [...] bezodkladne[...] informujú Komisiu a ostatné členské štáty o svojich námietkach prostredníctvom elektronického systému uvedeného v článku 75b [...].

7. Ak členský štát alebo Komisia nevznesie do dvoch mesiacov od oznámenia uvedeného v odseku 4 námietku v súvislosti s *akýmikoľvek* [...] opatreniami prijatými členským štátom, [...] *uvedené* opatrenia sa považujú *za* odôvodnené.
8. [...] *Ak sa uplatňuje odsek 7, všetky* členské štáty zaručujú, že sa v súvislosti s dotknutou pomôckou bezodkladne prijmú všetky príslušné obmedzujúce *alebo zakazujúce* opatrenia, *ktorými sa pomôcka stiahne z ich vnútroštátneho trhu, stiahne od používateľa na tomto trhu alebo sa na ňom obmedzí jej dostupnosť*.

Článok 71

Postup hodnotenia vnútroštátnych opatrení na úrovni Únie

1. Ak členský štát nevznesie do dvoch mesiacov od oznámenia uvedeného v článku 70 ods. 4 [...] námietky proti [...] opatreniu prijatému iným členským štátom, alebo ak Komisia pokladá dané opatrenie za opatrenie v rozpore s právnymi predpismi Únie, Komisia *po porade s [...]* *dotknutými [...]* *príslušnými orgánmi a v prípade potreby dotknutými hospodárskymi subjektmi* toto vnútroštátne opatrenie zhodnotí. Na základe výsledkov tohto hodnotenia *môže* Komisia prostredníctvom vykonávacích aktov [...] rozhodnúť, či je vnútroštátne opatrenie odôvodnené alebo nie. Tieto vykonávacie akty sa prijímajú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 88 ods. 3.

2. Ak sa vnútroštátne opatrenie považuje za odôvodnené, uplatňuje sa článok 70 ods. 8. Ak sa vnútroštátne opatrenie považuje za neodôvodnené, príslušný členský štát toto opatrenie stiahne. ***Ak Komisia nerozhodne, vnútroštátne opatrenia sa považujú za odôvodnené.***
- 2a.** Ak sa [...] členský štát alebo Komisia nazdáva, že riziko pre zdravie a bezpečnosť, ktoré predstavuje predmetná pomôcka, nemožno uspokojivo zvládnuť pomocou opatrení prijatých príslušnými členskými štátmi, Komisia môže na žiadosť členského štátu alebo z vlastnej iniciatívy prijať prostredníctvom vykonávacích aktov potrebné a riadne odôvodnené opatrenia na zabezpečenie ochrany zdravia a bezpečnosti vrátane opatrení, ktorými sa obmedzuje alebo zakazuje uvádzanie predmetnej pomôcky na trh alebo do používania. Tieto vykonávacie akty sa prijímajú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 88 ods. 3.
3. [...]

Článok 72

[...]

[...]

Článok 73

Formálny nesúlad

1. ***Ak príslušné orgány členského štátu po vykonaní hodnotenia v zmysle článku 69 [...] zistia, že pomôcka nie je v súlade s požiadavkami ustanovenými v tomto nariadení, ale nepredstavuje neprijateľné riziko pre zdravie alebo bezpečnosť pacientov, používateľov alebo iných osôb, ani pre iné aspekty ochrany verejného zdravia,*** vyžadujú od príslušného hospodárskeho subjektu, aby odstránil príslušný nesúlad v primeranej lehote, ktorá je úmerná danému nesúladu. [...]
[...]

2. Ak hospodársky subjekt neodstráni nesúlad v lehote uvedenej v odseku 1, dotknutý členský štát prijme všetky náležité opatrenia, ktorými obmedzí alebo zakáže sprístupnenie výrobku na trhu alebo zabezpečí jeho stiahnutie od používateľa alebo stiahnutie z trhu. Uvedený členský štát o týchto opatreniach bezodkladne informuje Komisiu a ostatné členské štáty prostredníctvom elektronického systému uvedeného v článku **75b** [...].
3. ***Komisia môže prostredníctvom vykonávacích aktov vymedziť podrobnosti týkajúce sa nesúladu a určiť primerané opatrenia, ktoré majú prijať príslušné orgány na zabezpečenie jednotného uplatňovania tohto článku. Tieto vykonávacie akty sa prijímajú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 88 ods. 3.***

Článok 74

Preventívne opatrenia na ochranu zdravia

1. Ak sa členský štát po vykonaní hodnotenia, z ktorého vyplýva [...] potenciálne riziko týkajúce sa pomôcky alebo špecifickej kategórie alebo skupiny pomôcok, domnieva, že s ***cieľom chrániť zdravie a bezpečnosť pacientov, používateľov alebo iných osôb, alebo iné aspekty verejného zdravia***, by sa sprístupnenie [...] takejto pomôcky alebo špecifickej kategórie alebo skupiny pomôcok na trhu alebo ich uvedenie do používania malo zakázať, obmedziť alebo by malo podliehať osobitným požiadavkám, alebo že takáto pomôcka alebo kategória alebo skupina pomôcok by sa mala stiahnuť z trhu alebo od používateľa[...], môže prijať všetky potrebné a odôvodnené [...] opatrenia.
2. Predmetný členský štát to bezodkladne oznamuje Komisii a všetkým ostatným členským štátom prostredníctvom elektronického systému uvedeného v článku **75b** [...], pričom uvedie dôvody svojho rozhodnutia.

3. Komisia *po porade s Koordinačnou skupinou pre zdravotnícke pomôcky a v prípade potreby s dotknutými hospodárskymi subjektmi* posúdi [...] opatrenia prijaté na vnútroštátnej úrovni. Komisia [...] *môže* prostredníctvom vykonávacích aktov rozhodnúť, či sú vnútroštátne opatrenia odôvodnené alebo nie. **Ak Komisia nerozhodne, vnútroštátne opatrenia sa považujú za odôvodnené.** Tieto vykonávacie akty sa prijímajú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 88 ods. 3.

[...]

4. Ak posúdenie uvedené v odseku 3 preukáže, že sprístupnenie pomôcky, špecifickej kategórie alebo skupiny pomôcok na trhu alebo ich uvedenie do používania by sa malo zakázať, obmedziť, alebo by malo podliehať osobitným požiadavkám, alebo že by členské štáty mali takúto pomôcku alebo kategóriu alebo skupinu pomôcok stiahnuť z trhu alebo od používateľa v záujme ochrany zdravia a bezpečnosti pacientov, používateľov alebo iných osôb alebo v záujme iných aspektov verejného zdravia, Komisia [...] *môže* prijímať [...] **vykonávacie** akty v súlade s **postupom preskúmania uvedeným v článku [...] 88 ods. 3** s cieľom prijímať potrebné a riadne odôvodnené opatrenia.

[...].

Článok 75

Osvedčené administratívne postupy

1. V každom opatrení, ktoré prijímu príslušné orgány členských štátov podľa článku 70 až 74, sa uvádzajú presné dôvody, na ktorých je založené. Ak je určené konkrétnemu hospodárskemu subjektu, dotknutý hospodársky subjekt je o ňom bezodkladne úradne informovaný a zároveň je informovaný o opravných prostriedkoch, ktoré má k dispozícii podľa právnych predpisov ***alebo administratívnych postupov*** príslušného členského štátu, a o lehotách, v rámci ktorých sa tieto opravné prostriedky uplatňujú. Ak má opatrenie všeobecnú povahu, uverejňuje sa náležitým spôsobom.
2. S výnimkou prípadov, keď je z dôvodov závažného rizika pre ľudské zdravie alebo bezpečnosť potrebné prijať okamžité opatrenia, hospodárskemu subjektu sa poskytne možnosť predložiť pripomienky príslušnému orgánu v primeranej lehote pred tým, ako sa prijme akékoľvek opatrenie. Ak sa opatrenie prijalo bez vypočutia hospodárskeho subjektu, umožní sa mu predložiť pripomienky čo najskôr a prijaté opatrenie sa následne urýchlene preskúma.
3. Každé prijaté ***[...]*** opatrenie sa stiahne alebo zmení bezodkladne po tom, ako hospodársky subjekt preukáže, že prijal účinné nápravné opatrenie a ***že pomôcka je v súlade s požiadavkami tohto nariadenia.***
4. Ak sa opatrenie prijaté podľa článkov 70 až 74 týka výrobku, v prípade ktorého bol do posudzovania zhody zapojený notifikovaný subjekt, príslušné orgány informujú predmetný notifikovaný subjekt a ***orgán zodpovedný za tento notifikovaný subjekt*** o prijatom opatrení ***prostredníctvom elektronického systému uvedeného v článku 75b.***

Článok 75a

[...]

Článok 75b [...]

Elektronický systém dohľadu nad trhom [...]

1. Komisia zriadi a spravuje v spolupráci s členskými štátmi elektronický systém na zhromažďovanie a spracúvanie týchto informácií: **[...]**
 - aa) súhrny výsledkov činností dohľadu uvedených v článku 67 ods. [...]/1c;**
 - a) informácie súvisiace s nevyhovujúcimi pomôckami, ktoré predstavujú riziko pre zdravie a bezpečnosť uvedené v článku 70 ods. 2, 4 a 6;
 - b) [...]
 - c) informácie súvisiace s formálnym nesúlalom výrobkov uvedených v článku 73 ods. 2;
 - d) informácie súvisiace s preventívnymi opatreniami na ochranu zdravia uvedenými v článku 74 ods. 2;
 - e) súhrny výsledkov skúmaní a posudzovaní činností dohľadu členských štátov uvedených v článku 67 ods. 2.**

2. Informácie uvedené v odseku 1 sa bezodkladne zasielajú prostredníctvom elektronického systému všetkým príslušným orgánom a *v relevantných prípadoch notifikovanému subjektu, ktorý vydal pre danú pomôcku certifikát v súlade s článkom 45*, a sprístupňujú členským štátom a Komisii.
3. *Informácie, ktoré si členské štáty vymieňajú, sa nezverejňujú, ak to môže narušiť činnosti dohľadu nad trhom a spoluprácu medzi členskými štátmi.*

Kapitola VIII

SPOLUPRÁCA MEDZI ČLENSKÝMI ŠTÁTMI, KOORDINAČNOU SKUPINOU PRE ZDRAVOTNÍCKE POMÔCKY, REFERENČNÝMI LABORATÓRIAMI EÚ, REGISTRAMI POMÔCOK

Článok 76

Príslušné orgány

1. Členské štáty určujú príslušný orgán alebo príslušné orgány zodpovedné za vykonávanie tohto nariadenia. Týmto príslušným orgánom udeľujú právomoci, poskytujú zdroje, vybavenie a poznatky potrebné na riadne vykonávanie ich úloh podľa tohto nariadenia. Členské štáty oznamujú *názvy a kontaktné údaje* príslušných orgánov [...] Komisii, ktorá uverejňuje zoznam príslušných orgánov.
2. [...]

Článok 77

Spolupráca

1. Príslušné orgány členských štátov spolupracujú navzájom a s Komisiou, **ktorá zabezpečuje organizáciu výmeny** [...] informácií potrebných na jednotné uplatňovanie tohto nariadenia.
2. Členské štáty **sa s podporou** [...] Komisie [...] v **relevantných prípadoch** zapájajú do iniciatív, ktoré sa pripravujú na medzinárodnej úrovni s cieľom zabezpečiť spoluprácu medzi regulačnými orgánmi v oblasti zdravotníckych pomôcok.

Článok 78

Koordinačná skupina pre zdravotnícke pomôcky

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

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

Členov zastupujú náhradníci a hlasujú za nich v prípade ich neprítomnosti.

3. MDCG sa stretáva pravidelne, a ak si to vyžaduje situácia, **na** [...] žiadosť Komisie alebo členského štátu. Na týchto stretnutiach sa zúčastňujú buď členovia vymenovaní na základe svojho profesionálneho postavenia a príslušných odborných znalostí v oblasti pôsobnosti tohto nariadenia alebo členovia vymenovaní na základe odborných znalostí v oblasti pôsobnosti nariadenia (EÚ) č. [.../...] [o diagnostických zdravotníckych pomôckach *in vitro*], alebo v relevantných prípadoch aj členovia vymenovaní pre obe nariadenia **či ich náhradníci**.
4. MDCG urobí maximum pre dosiahnutie konsenzu. Ak nie je možné takýto konsenzus dosiahnuť, MDCG rozhoduje väčšinou svojich členov. Členovia s odlišnými stanoviskami môžu žiadať, aby sa ich stanoviská a dôvody, na ktorých sú tieto stanoviská založené, zaznamenali v stanovisku MDCG.
5. Koordinačnej skupine pre zdravotnícke pomôcky predsedá zástupca Komisie. Predseda sa na hlasovaní MDCG nezúčastňuje.
6. MDCG môže osobitne pre každý prípad prizvať expertov a iné tretie strany, aby sa zúčastnili na stretnutiach alebo poskytli písomné príspevky.
7. MDCG môže zriadiť stále alebo dočasné podskupiny. V prípade potreby sú do takýchto podskupín ako pozorovatelia prizvané organizácie zastupujúce záujmy odvetvia zdravotníckych pomôcok, zdravotnícki pracovníci, laboratória, pacienti a spotrebitelia na úrovni Únie.

8. MDCG vypracúva svoj rokovací poriadok, v ktorom sa ustanovujú najmä postupy týkajúce sa:

- prijímania stanovísk alebo odporúčaní alebo iných pozícií zo strany MDCG vrátane naliehavých prípadov,
- delegovania úloh na ohlasujúcich a spoluohlasujúcich členov,
- **vykonávania článku 82, pokiaľ ide o konflikt záujmov;**
- fungovania podskupín;
- **vymenovania a výmeny predsedu.**

[...]

Článok 79

Podpora zo strany Komisie

Komisia podporuje fungovanie spolupráce medzi vnútroštátnymi príslušnými orgánmi.

Zabezpečuje predovšetkým organizáciu výmen odborných znalostí medzi príslušnými orgánmi

a poskytuje technickú, vedeckú a logistickú podporu Koordinačnej skupine pre zdravotnícke pomôcky a jej podskupinám. Organizuje stretnutia MDCG a jej podskupín, zúčastňuje sa na týchto stretnutiach a zabezpečuje vhodnú následnú činnosť.

Úlohy Koordinačnej skupiny pre zdravotnícke pomôcky

MDCG má tieto úlohy:

- a) prispievať k posudzovaniu žiadajúcich orgánov posudzovania zhody a notifikovaných subjektov podľa ustanovení kapitoly IV;
- b) prispievať ku kontrole určitých posúdení zhody podľa článku 44;
- c) prispievať k vytváraniu pokynov s cieľom zabezpečiť účinné a harmonizované vykonávanie tohto nariadenia, najmä pokiaľ ide o určovanie a monitorovanie notifikovaných subjektov, uplatňovanie všeobecných požiadaviek na bezpečnosť a výkon a vykonávanie klinického hodnotenia a ***klinických skúšaní pomôcky*** výrobcami, posudzovania notifikovanými subjektmi a ***činností vigilancie***;
- ca) ***prispievať k priebežnému monitorovaniu technického pokroku a posudzovaniu vhodnosti všeobecných požiadaviek na bezpečnosť a výkon ustanovených v tomto nariadení a v nariadení (EÚ) č. [.../...] [o diagnostických zdravotníckych pomôckach in vitro] na účely zaisťovania bezpečnosti a výkonu zdravotníckych pomôcok a identifikácie potreby zmeniť prílohu I;***
- cb) ***prispievať k tvorbe noriem týkajúcich sa pomôcok, k tvorbe spoločných špecifikácií, ako aj vedeckých usmernení pre klinické skúšanie určitých pomôcok, a to najmä implantovateľných pomôcok a pomôcok klasifikovaných v triede III;***
- d) pomáhať príslušným orgánom členských štátov pri ich koordinačných činnostiach predovšetkým v oblastiach ***klasifikácie a regulačného statusu pomôcok***, klinických skúšaní pomôcok, vigilancie a dohľadu nad trhom ***vrátane rozvoja a udržiavania rámca pre európsky program trhového dohľadu s cieľom dosiahnuť efektívnosť a harmonizáciu dohľadu nad trhom v Európskej únii v súlade s článkom 67;***
- e) poskytovať poradenstvo [...], a ***to buď z vlastnej iniciatívy alebo*** na [...] žiadosť ***Komisie***, [...] ***pri*** posudzovaní akýchkoľvek otázok týkajúcich sa vykonávania tohto nariadenia;
- f) prispievať k harmonizovanej administratívnej praxi súvisiacej s [...] pomôckami v členských štátoch.

Článok 81

[...]

[...]

[...]

Článok 81a

Poskytovanie vedeckého, technického a klinického stanoviska a poradenstva

- 1. Komisia po porade s MDCG [...] vypracuje ustanovenie na vymenúvanie panelov odborníkov [...] na účely klinického hodnotenia v príslušných oblastiach zdravotníctva uvedených v odseku 5a[...], a v relevantných prípadoch aj pre kategórie alebo skupiny pomôcok, alebo pre konkrétne nebezpečenstvá týkajúce sa kategórií či skupín pomôcok, a to podľa zásad najvyššej vedeckej odbornej spôsobilosti, nestrannosti, nezávislosti a transparentnosti. Rovnaké zásady sa uplatňujú, ak sa Komisia rozhodne vymenovať odborné laboratóriá v súlade s odsekom 5.***
- 2. Panely odborníkov a odborné laboratóriá možno vymenúvať v oblastiach, v ktorých Komisia po porade s MDCG identifikovala potrebu zabezpečovať konzistentné vedecké, technické alebo klinické poradenstvo alebo laboratórnu odbornosť v súvislosti s vykonávaním tohto nariadenia. Panely odborníkov alebo odborné laboratóriá možno vymenúvať na trvalej alebo dočasnej báze.***

3. *Panely odborníkov sa skladajú z poradcov vymenovaných Komisiou na základe aktuálnej klinickej, vedeckej alebo technickej odbornosti v danej oblasti a dodržiavajúc zemepisné rozdelenie, do ktorého sa premieta rozmanitosť vedeckých a klinických prístupov v Únii. Komisia určí počet členov v každom paneli v súlade s náležitými potrebami.*

Členovia panelov odborníkov plnia svoje úlohy nestranne a objektívne. [...] Nežiadajú ani neprijímajú pokyny od žiadneho notifikovaného subjektu ani výrobcu. Každý člen vypracuje vyhlásenie o záujmoch, ktoré sa sprístupní verejnosti.

Komisia zavedie systémy a postupy na aktívne zvládanie možných konfliktov záujmov a na predchádzanie týmto konfliktom.

4. *Komisia môže po porade s MDCG vymenovať poradcov do panelov odborníkov po tom, ako sa v Úradnom vestníku Európskej únie a na webovom sídle Komisie [...] zverejnila výzva na vyjadrenie záujmu. V závislosti od typu úlohy a potreby špecifických odborných znalostí možno poradcov do panelov odborníkov vymenovať na obdobie najviac troch rokov, pričom ich vymenovanie je obnoviteľné.*

- 4a. *Komisia po porade s MDCG môže zaradiť poradcov na centrálny zoznam dostupných odborníkov, ktorí, hoci nie sú oficiálne vymenovaní do panelu, sú podľa potreby k dispozícii na poskytovanie poradenstva a na podporu práce panelu odborníkov. Tento zoznam sa uverejní na webovej lokalite Komisie.*

5. *Odborné laboratória môže Komisia vymenúvať po porade s MDCG [...] na základe ich odbornosti v oblasti fyzikálno-chemickej charakterizácie, [...] biologického [...], mechanického, elektrického, elektronického alebo neklinického biologického/toxikologického skúšania konkrétnych pomôcok či kategórií alebo skupín pomôcok. Komisia vymenúva len tie odborné laboratória, pre ktoré predložil členský štát alebo Spoločné výskumné centrum žiadosť o určenie.*
- 5a. *Panely odborníkov vymenované na klinické hodnotenie v príslušných oblastiach zdravotníctva plnia úlohy vymedzené v článku 49 ods. 2a a kapitole II oddiele 6.0 prílohy VIII, prípadne v oddiele 6 prílohy IX.*

6. *Panely odborníkov a odborné laboratóriá môžu v závislosti od náležitých potrieb plniť tieto úlohy:*
- a) *poskytovať vedeckú, technickú a klinickú pomoc Komisii a MDCG v súvislosti s vykonávaním tohto nariadenia;*
 - b) *prispievať k tvorbe a údržbe primeraných usmernení a spoločných špecifikácií pre klinické skúšania pomôcok, klinické hodnotenie a plány klinického sledovania po uvedení na trh, ako aj pre fyzikálno-chemickú charakterizáciu, mikrobiologické/[...], mechanické, elektrické, elektronické alebo neklinické toxikologické skúšanie konkrétnych pomôcok či kategórie alebo skupiny pomôcok alebo pre konkrétne nebezpečenstvá týkajúce sa niektorej kategórie či skupiny pomôcok;*
 - c) *vypracúvať a revidovať [...] usmernenia pre klinické hodnotenie, pokiaľ ide o progresívne vykonávanie postupov posudzovania zhody vzhľadom na klinické hodnotenie, fyzikálno-chemickú charakterizáciu, [...] biologické/[...], mechanické, elektrické, elektronické alebo neklinické toxikologické skúšanie;*
 - d) *prispievať k vývoju noriem na medzinárodnej úrovni a zabezpečovať, aby sa v nich odrazil najnovší vývoj v odvetví;*
 - e) *poskytovať stanoviská v reakcii na konzultácie zo strany výrobcov v súlade s článkom 49 ods. [...]1a, notifikovaných subjektov a členských štátov v súlade s odsekmi 7 až 9.*
 - f) *[...] prispievať k identifikácii problémov a nových otázok týkajúcich sa bezpečnosti a výkonu zdravotníckych pomôcok;*
7. *Komisia [...] uľahčuje členským štátom a notifikovaným subjektom a výrobcom prístup k poradenstvu poskytovanému panelmi odborníkov a odbornými laboratóriami okrem iného vzhľadom na kritériá pre vhodný súbor údajov na posudzovanie zhody pomôcky, predovšetkým pokiaľ ide o klinické údaje požadované na klinické hodnotenie a v súvislosti s fyzikálno-chemickou charakterizáciou, [...] biologickým [...], mechanickým, elektrickým, elektronickým [...] alebo neklinickým toxikologickým skúšaním.*

8. *Pri prijímaní svojho vedeckého stanoviska v súlade s odsekom 5a sa členovia panelov odborníkov čo najviac snažia o dosiahnutie konsenzu. Ak nie je možné dosiahnuť konsenzus, panely expertov rozhodujú väčšinou svojich členov a vo vedeckom stanovisku sa uvedú rozdielne stanoviská spolu s dôvodmi, na ktorých sa zakladajú.*

Komisia zverejní vedecké stanovisko a poradenstvo poskytnuté v súlade s odsekmi 5a[...] a 7, pričom zabezpečí, aby sa do úvahy vzali aspekty dôvernosti ustanovené v článku 84. Usmernenia pre klinické hodnotenie uvedené v odseku 6 písm. c) sa uverejnia po porade s MDCG.

9. *Výrobcovia a [...] notifikované subjekty môžu podliehať plateniu poplatkov Spoločnému výskumnému centru za poradenstvo poskytované zo strany panelov odborníkov a odborných laboratórií, okrem prípadov, ak sa konanie začalo v súlade s oddielom 6.0 písm. c) prílohy VIII a Komisia ich od poplatkov oslobodila. Štruktúru a výšku poplatkov prijíma Komisia prostredníctvom vykonávacích aktov v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 88 ods. 3, pričom zohľadňuje ciele ako primerané vykonávanie tohto nariadenia, ochrana zdravia a bezpečnosti, podpora inovácie a hospodárnosť, ako aj potreba dosiahnuť aktívnu účasť v paneloch odborníkov.*
10. *Komisia je splnomocnená prijímať delegované akty v súlade s článkom 89 s cieľom meniť alebo dopĺňať úlohy panelov odborníkov a odborných laboratórií uvedených v odseku 6.*

Článok 82

Konflikt záujmov

1. Členovia MDCG, **jej podskupín** a zamestnanci referenčných laboratórií EÚ nesmú mať finančné ani iné záujmy v odvetví zdravotníckych pomôcok, ktoré by mohli ovplyvniť ich nestrannosť. Zaväzujú sa konať vo verejnom záujme a nezávisle. Urobia vyhlásenie o akýchkoľvek priamych a nepriamych záujmoch, ktoré môžu mať v odvetví zdravotníckych pomôcok, a toto vyhlásenie aktualizujú vždy, keď nastanú relevantné zmeny. Na požiadanie sprístupnia uvedené vyhlásenie verejnosti. Tento článok sa nevzťahuje na zástupcov organizácií zainteresovaných strán, ktoré sú zapojené do podskupín MDCG.
2. Experti a ďalšie tretie strany prizvané do MDCG v jednotlivých prípadoch [...] deklarujú [...] **akékoľvek** záujmy, **ktoré by mohli mať** v danej záležitosti.

Článok 83

Registre pomôcok

Komisia a členské štáty prijímajú všetky vhodné opatrenia, aby podporili zavedenie[...] registrov pre špecifické typy pomôcok [...], **pričom stanovia spoločné zásady zberu porovnateľných informácií**. Uvedené registre prispievajú k nezávislému hodnoteniu dlhodobej bezpečnosti a výkonu pomôcok **alebo k výsledovateľnosti implantovateľných pomôcok**.

Kapitola IX

Dôvernosc', ochrana údajov, financovanie, sankcie

Článok 84

Dôvernosc'

1. Pokiaľ sa v tomto nariadení neustanovuje inak a bez toho, aby boli dotknuté platné vnútroštátne predpisy a postupy v členských štátoch týkajúce sa [...] dôvernosti, rešpektujú všetky strany zapojené do uplatňovania tohto nariadenia dôverný charakter informácií a údajov získaných pri vykonávaní svojich úloh v záujme ochrany:
 - a) osobných údajov v súlade s **článkom 85** [...];
 - b) *obchodne dôverných záujmov* [...] *a obchodných tajomstiev* fyzickej alebo právnickej osoby vrátane práv duševného vlastníctva; **pokiaľ nie je zverejnenie vo verejnom záujme**;
 - c) účinného vykonávania tohto nariadenia, najmä na účely inšpekcií, vyšetrovaní alebo auditov.
2. Bez toho, aby bol dotknutý odsek 1, sa informácie, ktoré si vymieňajú príslušné orgány medzi sebou a s Komisiou pod podmienkou zachovania dôvernosti, [...] **nezverejňujú bez predchádzajúceho súhlasu** subjektu, ktorý tieto informácie poskytol [...].
3. Odseky 1 a 2 nemajú vplyv na práva a povinnosti Komisie, členských štátov a notifikovaných subjektov, pokiaľ ide o výmenu informácií a šírenie výstrah, ani na povinnosti príslušných osôb, ktoré majú poskytovať informácie v zmysle trestného práva.
4. Komisia a členské štáty si môžu vymieňať dôverné informácie s regulačnými orgánmi tretích krajín, s ktorými môžu mať uzavreté bilaterálne alebo multilaterálne zmluvy o zachovaní dôvernosti.

Článok 85

Ochrana údajov

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

Článok 86

Vyberanie poplatkov

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

Článok [...] 86a

[...] Financovanie určovania notifikovaných subjektov a činností monitorovania

1. [...]

1a. *Náklady súvisiace s činnosťami spoločného posudzovania hradí Komisia. Komisia ustanoví rozsah a štruktúru navrátilých nákladov a ďalšie potrebné vykonávacie pravidlá. Tieto vykonávacie akty sa prijímajú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 88 ods. 3.*

2. [...]

Článok 87

Sankcie

Členské štáty prijímajú ustanovenia o sankciách uplatniteľných v prípade porušenia ustanovení tohto nariadenia a prijímajú všetky opatrenia potrebné na zabezpečenie ich vykonávania.

Ustanovené sankcie musia byť účinné, proporcionálne a odrádzajúce. Členské štáty oznamujú tieto ustanovenia Komisii do [3 mesiacov pred dátumom uplatňovania nariadenia] a bezodkladne jej úradne oznamujú každú nasledujúcu zmenu, ktorá má na ne vplyv.

Kapitola X

Záverečné ustanovenia

Článok 88

Postup výboru

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

Ak výbor nepredloží žiadne stanovisko, Komisia neprijme návrh vykonávacieho aktu a uplatní sa článok 5 ods. 4 tretí pododsek nariadenia (EÚ) č. 182/2011.

4. Ak sa odkazuje na tento odsek, uplatňuje sa článok 8 nariadenia (EÚ) č. 182/2011 v spojení s článkom 4 alebo prípadne článkom 5.

Článok 89

Výkon delegovania právomocí

1. Právomoc prijímať delegované akty uvedené v článku 2 ods. 2 a 3, [...], článku 8 ods. 2, článku 17 ods. 4, článku 24 ods. 7a, [...] článku 42 ods. 11, článku 45 ods. 5 [...] a [...] v článku **81a ods. 10** sa prenáša na Komisiu za podmienok stanovených v tomto článku.
Pri prijímaní týchto delegovaných aktov sa Komisia riadi svojimi bežnými postupmi a uskutočňuje konzultácie s expertmi vrátane expertov členských štátov.

2. Delegovanie právomocí uvedených v článku 2 ods. 2 a 3, [...], článku 8 ods. 2, článku 17 ods. 4, článku 24 ods. 7a, [...] článku 42 ods. 11, článku 45 ods. 5 [...] a [...] v článku **81a ods. 10** sa prenáša na Komisiu na [...] **obdobie piatich rokov** odo dňa nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia. **Komisia vypracuje správu týkajúcu sa delegovania právomocí najneskôr šesť mesiacov pred uplynutím tohto päťročného obdobia. Delegovanie právomocí sa automaticky predlžuje na rovnako dlhé obdobia, pokiaľ Európsky parlament alebo Rada nevznesú voči takémuto predĺženiu námietku najneskôr tri mesiace pred koncom každého obdobia.**
3. Delegovanie právomocí uvedených článku 2 ods. 2 a 3, [...], článku 8 ods. 2, článku 17 ods. 4, článku 24 ods. 7a, [...] článku 42 ods. 11, článku 45 ods. 5 [...] a [...] v článku **81a ods. 10** môže Európsky parlament alebo Rada kedykoľvek odvolať. Rozhodnutím o odvolaní sa ukončuje delegovanie právomoci, ktorá sa v ňom uvádza. Rozhodnutie nadobúda účinnosť dňom nasledujúcim po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie* alebo k neskoršiemu dátumu, ktorý je v ňom určený. Nie je ním dotknutá platnosť delegovaných aktov, ktoré už nadobudli účinnosť.
4. Komisia oznamuje delegovaný akt Európskemu parlamentu a Rade súčasne, a to hneď po jeho prijatí.
5. Delegovaný akt prijatý podľa ktoréhokoľvek z článkov uvedených v odseku 1 nadobúda účinnosť, len ak Európsky parlament alebo Rada voči nemu nevzniesli námietku v lehote [...] **troch** mesiacov odo dňa oznámenia uvedeného aktu Európskemu parlamentu a Rade alebo ak pred uplynutím uvedenej lehoty Európsky parlament a Rada informovali Komisiu o svojom rozhodnutí nevzniesť námietku. Na podnet Európskeho parlamentu alebo Rady sa táto lehota môže predĺžiť o [...] **tri** mesiace.

Článok 90

[...]

Článok 90a

Samostatné delegované akty pre rôzne delegované právomoci

*Komisia prijíma samostatný delegovaný akt pre každú právomoc, ktorá sa na ňu deleguje
v zmysle tohto nariadenia.*

Článok 91

Zmeny smernice 2001/83/ES

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

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

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

Článok 92

Zmeny nariadenia (ES) č. 178/2002

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

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

Článok 93

Zmeny nariadenia (ES) č. 1223/2009

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

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

Článok 94

Prechodné ustanovenia

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

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

3. Odchylné od smerníc 90/385/EHS a 93/42/EHS sa pomôcky, ktoré sú v súlade s týmto nariadením, môžu uvádzať na trh pred dátumom jeho uplatňovania.
4. Odchylné od smerníc 90/385/EHS a 93/42/EHS sa subjekty posudzovania zhody, ktoré sú v súlade s týmto nariadením, môžu určiť a notifikovať pred dátumom jeho uplatňovania. Notifikované subjekty, ktoré sú určené a notifikované v súlade s týmto nariadením, môžu uplatňovať postupy posudzovania zhody ustanovené v tomto nariadení a vydávať certifikáty v súlade s týmto nariadením pred dátumom jeho uplatňovania.

5. Odchylnne od článku 10a a článku 10b ods. 1 písm. a) smernice 90/385/EHS a článku 14 ods. 1 a 2 a článku 14a ods. 1 písm. a) a b) smernice 93/42/EHS sa výrobcovia, splnomocnení zástupcovia, dovozcovia a notifikované subjekty, ktorí v období od [dátum uplatňovania] do [18 mesiacov od dátumu uplatňovania] spĺňajú požiadavky článku 25 ods. 2 3 a článku 45 ods. 4 tohto nariadenia považujú za výrobcov, splnomocnených zástupcov, dovozcov a notifikované subjekty v súlade so zákonmi a predpismi, ktoré členské štáty prijali podľa článku 10a smernice 90/385/EHS, resp. článku 14 ods. 1 a 2 smernice 93/42/EHS a podľa článku 10b ods. 1 písm. a) smernice 90/385/EHS, resp. článku 14a ods. 1 písm. a) a b) smernice 93/42/EHS tak, ako je vymedzené v rozhodnutí Komisie 2010/227/EÚ.
6. Povolenia udelené príslušnými orgánmi členských štátov v súlade s článkom 9 ods. 9 smernice 90/385/EHS alebo článkom 11 ods. 13 smernice 93/42/EHS zostávajú v platnosti do dátumu uvedenom na povolení.
7. Pomôcky, na ktoré sa vzťahuje rozsah pôsobnosti tohto nariadenia v súlade s článkom 1 ods. 2 písm. e) a ktoré boli legálne uvedené na trh alebo do používania v súlade s platnými pravidlami v členských štátoch pred dátumom uplatňovania tohto nariadenia, sa v príslušných členských štátoch môžu aj naďalej uvádzať na trh a do používania.
8. Klinické skúšania, ktoré sa začali vykonávať v súlade s článkom 10 smernice 90/385/EHS alebo článkom 15 smernice 93/42/EHS pred dátumom uplatňovania tohto nariadenia sa môžu vykonávať aj naďalej. Od dátumu uplatňovania tohto nariadenia však ohlasovanie závažných nežiaducich udalostí a nedostatkov pomôcok prebieha v súlade s týmto nariadením.
9. ***Až kým Komisia v súlade s článkom 24 ods. 2 neurčí subjekty, ktoré pridelujú UDI, za určené subjekty, ktoré pridelujú UDI, sa považuje GS1 AISBL, HIBCC a ICCBBA.***

Článok 95

Zhodnotenie

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

Článok 96

Zrušenie

Smernice Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS sa zrušujú s účinnosťou od [**neskorší z dvoch dátumov uvedených v článku 97 ods. 2 a článku 97 ods. 3 písm. d)**] s výnimkou článku 10a a článku 10b ods. 1 písm. a) smernice 90/385/EHS a článku 14 ods. 1 a 2 a článku 14a ods. 1 písm. a) a b) smernice 93/42/EHS, ktoré sa zrušujú s účinnosťou od **18 mesiacov od neskoršieho z dvoch dátumov uvedených v článku 97 ods. 2 a článku 97 ods. 3 písm. d)** [...].

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

Článok 97

Nadobudnutie účinnosti a dátum uplatňovania

1. Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.
2. Uplatňuje sa od [*tri roky od nadobudnutia účinnosti*].

3. Odchylné od odseku 2 platia tieto podmienky:

- a) článok 25 ods. 2 a 3 a článok 45 ods. 4 sa uplatňujú od *[18 mesiacov od dátumu uplatňovania uvedeného v odseku 2]*;
- b) články 28 až 40 a článok 78 sa uplatňujú od *[šesť mesiacov po nadobudnutí účinnosti]*. Povinnosti notifikovaných subjektov vyplývajúce z ustanovení článkov 28 až 40 sa však v období pred *[dátum uplatňovania uvedený v odseku 2]* uplatňujú len v prípade tých subjektov, ktorých žiadosť o notifikáciu bola predložená v súlade s článkom 31 tohto nariadenia;
- c) ***v prípade implantovateľných pomôcok a pomôcok triedy III sa článok 24 ods. 4 uplatňuje jeden rok odo dňa začatia uplatňovania tohto nariadenia. V prípade pomôcok triedy IIa a IIb sa článok 24 ods. 4 uplatňuje tri roky odo dňa začatia uplatňovania tohto nariadenia. V prípade pomôcok triedy I sa článok 24 ods. 4 uplatňuje päť rokov odo dňa začatia uplatňovania tohto nariadenia;***
- ca) ***v prípade pomôcok na viacnásobné použitie, v prípade ktorých je nosič UDI umiestnený na samotnej pomôcke, sa článok 24 ods. 4 uplatňuje dva roky odo dňa platného pre jeho triedu pomôcok stanovenú v písmene c).***
- d) ***Články 24 až 27, kapitola VI, článok 60c ods. 2, článok 65a a článok 66a sa uplatňujú od šiestich mesiacov po uverejnení oznámenia uvedeného v článku 27a ods. 3, avšak v každom prípade najskôr v čase uvedenom v odseku 2.***

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

V Bruseli [...]

za Európsky parlament

za Radu

predseda

predseda