

V Bruseli 12. júna 2015
(OR. en)

9770/15

Medziinštitucionálny spis:
2012/0267 (COD)

PHARM 27
SAN 177
MI 392
COMPET 305
CODEC 859

POZNÁMKA

Od: Predsedníctvo

Komu: Rada

Č. predch. dok.: 9239/15 PHARM 23 SAN 156 MI 348 COMPET 260 CODEC 776

Č. dok. Kom.: 14499/12 PHARM 72 SAN 216 MI 598 COMPET 599 CODEC 2312 +
COR 1

Predmet: Návrh nariadenia Európskeho parlamentu a Rady o **diagnostických
zdravotníckych pomôckach in vitro**

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
diagnostických zdravotníckych pomôckach *in vitro*

Kapitola I

Vymedzenie pojmov a rozsah pôsobnosti

Článok 1

Rozsah pôsobnosti

1. V tomto nariadení [...] ***sa ustanovujú pravidlá [...] týkajúce sa uvádzania diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro alebo príslušenstva diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro určených pre ľudí na trh, ich sprístupňovania na trhu alebo ich uvádzania do používania v Únii [...]. Toto nariadenie sa takisto uplatňuje na štúdie výkonu diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro, ktoré sa uskutočňujú v Únii.***
- 1a.* Na účely tohto nariadenia sa diagnostické zdravotnícke pomôcky *in vitro* a príslušenstvo diagnostických zdravotníckych pomôcok *in vitro* uvádzajú v ďalšom texte ako „pomôcky“.
2. Toto nariadenie sa neuplatňuje na:
 - a) výrobky na všeobecné laboratórne použitie ***alebo výrobky určené výlučne na výskum***, pokiaľ nie sú takéto výrobky vzhľadom na svoje charakteristické vlastnosti výrobcom špecificky určené na diagnostické vyšetrenie *in vitro*;
 - b) invazívne vzorkovacie pomôcky ani na tie, ktoré sa aplikujú priamo na ľudské telo na účely odobratia vzorky;
 - c) [...] ***medzinárodne certifikované*** referenčné materiály [...];
 - d) ***materiály používané pri systémoch externého hodnotenia kvality [...].***

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 zdravotnícku pomôcku v zmysle vymedzenia pojmov v článku 2 nariadenia (EÚ) [odkaz na budúce nariadenie o zdravotníckych pomôckach] o zdravotníckych pomôckach [...], sa riadi týmto nariadením [...]. Požiadavky [...] nariadenia (EÚ) [odkaz na budúce nariadenie o zdravotníckych pomôckach] sa uplatňujú [...] **na** časť o zdravotníckych pomôckach [...].
4. Toto nariadenie je špecifickým právnym predpisom Únie v zmysle článku 1 ods. 4 smernice 2004/108/ES [...].
5. Týmto nariadením nie je dotknuté uplatňovanie smernice Rady [...] **2013/59/Euratom**.
6. 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 pomôcky vydávať len na lekársky predpis, požiadavka, aby určité pomôcky mohli vydávať alebo aplikovať len určití zdravotnícki pracovníci alebo určité zdravotnícke zariadenia alebo aby ich aplikáciu muselo sprevádzať konkrétne odborné poradenstvo.**
- 6a. **Týmto nariadením nie sú dotknuté vnútroštátne zákony týkajúce sa prístupu verejnosti k úradným dokumentom a slobody tlače a slobody prejavu v iných médiách.**
7. [...]

Článok 2

Vymedzenie pojmov

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,
 - vyšetrenie, nahradenie alebo úprava anatómie tela alebo fyziologického **alebo patologického** procesu alebo stavu,
 - [...]
 - [...]
 - **poskytovanie informácií prostredníctvom in vitro vyšetrenia 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 určenej funkcii 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) „diagnostická zdravotnícka pomôcka *in vitro*“ je akákoľvek zdravotnícka pomôcka, ktorá je reageniou, reagenčným výrobkom, kalibrátorom, kontrolným materiálom, súpravou, nástrojom, prístrojom, vybavením, softvérom alebo systémom, používanými samostatne alebo v kombinácii, a ktorá je určená výrobcom na použitie *in vitro* na vyšetrenie vzoriek, vrátane krvi a tkaniva od darcov, získaných z ľudského tela, výhradne alebo hlavne na účely poskytnutia informácií:

- o fyziologickom alebo patologickom *procese alebo* stave,
- o vrodenej anomálii,
- o predispozícii na určitý zdravotný stav alebo chorobu,
- na určenie úrovne bezpečnosti a zlučiteľnosti s potenciálnymi recipientmi,
- na predpovedanie odozvy alebo reakcie na liečbu,
- na stanovenie alebo monitorovanie terapeutických opatrení.

Nádoby na vzorky sa pokladajú za diagnostické zdravotnícke pomôcky *in vitro*. Na účely tohto nariadenia je „nádobu na vzorky“ pomôcka, či už vákuového alebo iného typu, ktorá je výrobcom špecificky určená na primárne zachytenie a uschovanie vzoriek získaných z ľudského tela na účely diagnostického vyšetrenia *in vitro*;

- 3) „príslušenstvo diagnostickej zdravotníckej pomôcky *in vitro*“ je predmet, ktorý hoci nie je diagnostickou zdravotníckou pomôckou *in vitro*, je výrobcom určený na používanie spolu s jednou alebo viacerými konkrétnymi diagnostickými zdravotníckymi pomôckami *in vitro* so špecifickým cieľom umožniť [...] týmto diagnostickým zdravotníckym pomôckam *in vitro*, aby sa dali používať v súlade so svojím účelom určenia;
- 4) „pomôcka na samotestovanie“ je akákoľvek pomôcka, o ktorej výrobca určil, že ju **môžu** používať laické osoby;
- 5) „pomôcka na delokalizovanú diagnostiku“ je akákoľvek pomôcka, ktorá nie je určená na samotestovanie, ale je určená na výkon testovania mimo laboratórneho prostredia, spravidla v blízkosti pacienta alebo pri ňom;

- 6) „sprievodná diagnostika“ je pomôcka, *ktorá je nevyhnutná na to, aby sa príslušný liek bezpečne a efektívne využíval na:*
- *identifikáciu pacientov, pre ktorých bude s najväčšou pravdepodobnosťou tento liek prínosom, alebo*
 - *identifikáciu pacientov, ktorí budú pravdepodobne vystavení zvýšenému riziku závažných nežiaducich účinkov v dôsledku liečenia týmto liekom, alebo*
 - *monitorovanie reakcie na liečbu daným liekom na účely prispôsobenia liečby v záujme dosiahnutia lepšej bezpečnosti alebo účinnosti;*
- [...];
- 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 [...] 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;*
- 8a) *„súprava“ je súbor komponentov, ktoré sú balené spolu a určené na vykonávanie konkrétneho diagnostického vyšetrenia in vitro alebo jeho časti;*
- 9) „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;

- 10) „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;
- 11) „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;
- 12) „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;

Vymedzenie pojmov súvisiacich so sprístupnením pomôcok na trhu:

- 13) „sprístupnenie na trhu“ je akákoľvek dodávka pomôcky, s výnimkou pomôcky na hodnotenie výkonu, distribúciu, spotrebu alebo použitie, na trhu Únie v rámci obchodnej činnosti, či už za odplatu alebo bezplatne;
- 14) „uvedenie na trh“ je prvé sprístupnenie pomôcky, s výnimkou pomôcky na hodnotenie výkonu, na trhu Únie;
- 15) „uvedenie do používania“ je štádium, v ktorom je pomôcka, s výnimkou pomôcky na hodnotenie výkonu, už sprístupnená koncovému používateľovi a je pripravená na prvé používanie na svoj účel určenia na trhu Únie;

15a) „bezpečnosť“ je absencia neprijateľných rizík pri používaní pomôcky podľa výrobcovho návodu na použitie;

15b) „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 s hospodárskymi subjektmi, používateľmi a osobitnými postupmi:

- 16) „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 obnovennej pomôcke;

- 16a) „kompatibilita“ 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, a/alebo
- integrovať sa a/alebo byť v prevádzke bez toho, aby bolo potrebné meniť alebo prispôbovať ktorúkoľvek časť kombinovaných pomôcok, a/alebo
- byť spoločne využívaná bez konfliktu/vzájomného narušania 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, a/alebo
- umožniť prenos údajov z jednej alebo viacerých pomôcok, a/alebo
- umožniť súčinnosť jednej alebo viacerých pomôcok podľa určenia.

- 17) „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;

- 18) „dovozca“ je akákoľvek fyzická alebo právnická osoba usadená v Únii, ktorá uvádza pomôcku z tretej krajiny na trh Únie;
- 19) „distribútor“ je akákoľvek fyzická alebo právnická osoba v dodávateľskom reťazci, ktorá nie je ani výrobcom ani dovozcom a ktorá sprístupňuje pomôcku na trhu;
- 20) „hospodárske subjekty“ sú výrobca, splnomocnený zástupca, dovozca a distribútor;
- 21) „zdravotnícke zariadenie“ je organizácia, ktorej primárny účel je starostlivosť o pacientov alebo liečba pacientov alebo presadzovanie verejného zdravia;
- 22) „používateľ“ je akýkoľvek zdravotnícky pracovník alebo laická osoba, ktorí používajú pomôcku;
- 23) „laická osoba“ je jednotlivec, ktorý nemá formálne vzdelanie v príslušnej oblasti zdravotnej starostlivosti ani lekárskej disciplíny;

Vymedzenie pojmov súvisiacich s posudzovaním zhody:

- 24) „posudzovanie zhody“ je postup preukazovania, či boli splnené požiadavky tohto nariadenia v súvislosti s pomôckou;
- 25) „orgán posudzovania zhody“ je orgán, ktorý vykonáva činnosti posudzovania zhody z pohľadu tretej strany vrátane kalibrácie, testovania, certifikácie a inšpekcie;
- 26) „notifikovaný subjekt“ je orgán posudzovania zhody určený v súlade s týmto nariadením;
- 27) „označenie zhody CE“ alebo „označenie CE“ je označenie, ktorým 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 klinickými dôkazmi:

- 28) „klinické dôkazy“ sú ***klinické údaje a výsledky hodnotenia výkonu, ktoré sa vzťahujú na pomôcku v dostatočnom množstve a kvalite, aby sa dalo kvalifikovane posúdiť, či sa dosiahol určený klinický prínos pomôcky a zaistila bezpečnosť pri jej používaní*** [...] na účel určený výrobcom;
- 29) „vedecká platnosť analytu“ je spojitosť analytu s klinickým alebo fyziologickým stavom;
- 30) „výkon pomôcky“ je schopnosť pomôcky dosahovať účel určenia stanovený výrobcom. Pozostáva z analytického a v relevantných prípadoch aj klinického výkonu, o ktoré sa opiera účel určenia pomôcky;
- 31) „analytický výkon“ je schopnosť pomôcky správne zistiť alebo zmerať konkrétny analyt;
- 32) „klinický výkon“ je schopnosť pomôcky poskytnúť výsledky, ktoré sú vo vzťahu s konkrétnym klinickým alebo fyziologickým stavom v súlade s cieľovou populáciou a určeným používateľom;
- 33) „[...] štúdia výkonu“ je štúdia, ktorá sa uskutočňuje s cieľom stanoviť alebo potvrdiť klinický výkon pomôcky;
- 34) „***plán*** [...] štúdie klinického výkonu“ je dokumentácia vymedzujúca dôvody, ciele, návrh a navrhovanú analýzu, metodiku, monitorovanie, vykonávanie a zaznamenávanie štúdie klinického výkonu;
- 35) „hodnotenie výkonu“ je posudzovanie a analýza údajov s cieľom stanoviť alebo overiť ***vedeckú platnosť***, analytický, a v relevantných prípadoch, aj klinický výkon pomôcky;

- 36) „pomôcka na hodnotenie výkonu“ je pomôcka určená výrobcom na to, aby sa na nej vykonalo jedno alebo viaceré [...] hodnotenia výkonu v laboratóriách určených na výkon zdravotných analýz alebo v inom vhodnom prostredí mimo vlastných priestorov výrobcu. Pomôcky určené na výskumné účely bez akéhokoľvek zdravotného účelu sa nepokladajú za pomôcky na hodnotenie výkonu;
- 37) „intervenčná štúdia klinického výkonu“ je štúdia klinického výkonu, ktorej výsledky testov môžu ovplyvniť rozhodnutia o liečbe pacientov alebo sa môžu použiť na usmernenie liečby;
- 37a) „účastník“ je osoba, ktorá sa zúčastňuje na štúdiu výkonu pomôcky buď ako osoba, ktorej sa pomôcka na hodnotenie výkonu podáva, alebo ako kontrolný subjekt;**
- 38) „diagnostická špecifickosť“ je schopnosť pomôcky rozoznať neprítomnosť cieľového markera spájaného s konkrétnou chorobou alebo zdravotným stavom;
- 39) „diagnostická citlivosť“ je schopnosť pomôcky identifikovať prítomnosť cieľového markera spájaného s konkrétnou chorobou alebo zdravotným stavom;
- 40) „prediktívna hodnota“ je pravdepodobnosť, že osoba s pozitívnym výsledkom testu vykonávaného pomôckou má daný skúmaný zdravotný stav alebo že osoba s negatívnym výsledkom testu vykonávaného pomôckou nemá daný zdravotný stav;
- 41) „pozitívna prediktívna hodnota“ je schopnosť pomôcky oddeliť skutočné pozitívne výsledky od klamlivých pozitívnych výsledkov pre daný atribút v danej populácii;
- 42) „negatívna prediktívna hodnota“ je schopnosť pomôcky oddeliť skutočné negatívne výsledky od klamlivých negatívnych výsledkov pre daný atribút v danej populácii;

- 43) „miera pravdepodobnosti“ je pravdepodobnosť, že sa daný výsledok očakáva u jednotlivca so skúmaným klinickým alebo fyziologickým stavom, v porovnaní s pravdepodobnosťou, že sa ten istý výsledok očakáva u jednotlivca, ktorý nemá tento klinický alebo fyziologický stav;
- 44) „kalibrátory a kontrolné materiály“ znamenajú akúkoľvek látku, materiál alebo predmet, ktoré sú určené výrobcom buď na stanovenie meracích vzťahov, alebo na overenie parametrov výkonu pomôcky v spojitosti s účelom určenia tejto pomôcky;
- 45) „zadávateľ“ je osoba, spoločnosť, inštitúcia alebo organizácia, ktorá preberá zodpovednosť za iniciovanie, [...] **za riadenie a za zabezpečenie financovania** [...] štúdie výkonu;
- 45a) „informovaný súhlas“ je slobodné a dobrovoľné vyjadrenie ochoty účastníka zúčastniť sa na konkrétnom klinickom skúšaní pomôcky po tom, čo bol informovaný o všetkých aspektoch štúdie hodnotenia výkonu 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 štúdie hodnotenia výkonu;**
- 45b) „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;**
- 46) „nežiaduca udalosť“ je akýkoľvek neočakávaný lekársky nález, **nevhodné rozhodnutie o liečbe pacienta**, nezamýšľaná choroba alebo zranenie alebo akékoľvek neočakávané klinické symptómy vrátane abnormálnych laboratórnych zistení u účastníkov, používateľov alebo iných osôb v kontexte [...] štúdie výkonu, a to bez ohľadu na to, či udalosť súvisí alebo nesúvisí s pomôckou na **štúdiu** [...] výkonu;

- 47) „závažná nežiaduca udalosť“ je akákoľvek nežiaduca udalosť, ktorá viedla k:
- **rozhodnutiu o liečbe pacienta, ktorého výsledkom je situácia bezprostredne ohrozujúca život testovanej osoby alebo úmrtie jeho potomka,**
 - úmrtiu,
 - závažnému zhoršeniu zdravotného stavu [...] **testovanej osoby alebo osoby, ktorá je príjemcom testovanej substancie od darcov alebo materiály,** 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,
 - v) **chronické ochorenie,**
 - ohrozenia plodu, smrti plodu alebo vrodenej anomálie alebo chyby;
- 48) „nedostatok pomôcky“ je akýkoľvek nedostatok v identifikácii, kvalite, trvanlivosti, spoľahlivosti, bezpečnosti alebo vo výkone pomôcky na hodnotenie výkonu vrátane jej nesprávneho fungovania, chýb pri používaní alebo nedostatočnosti v informáciách dodaných výrobcom;

Vymedzenie pojmov súvisiacich s vigilanciou a dohľadom nad trhom:

48a) „dohľad nad trhom“ sú 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;

49) „stiahnutie od používateľa“ je akékoľvek opatrenie, ktorého cieľom je dosiahnuť vrátenie pomôcky, ktorá už bola sprístupnená koncovému používateľovi;

- 50) „stiahnutie z trhu“ je akékoľvek opatrenie, ktorého cieľom je zabrániť, aby pomôcka v dodávateľskom reťazci bola naďalej sprístupnená na trhu;
- 51) „nehoda“ je akékoľvek nesprávne fungovanie pomôcky sprístupnenej na trhu alebo zhoršenie jej charakteristických znakov alebo jej výkonu ***vrátane chyby pri používaní spôsobenej ergonomickými vlastnosťami***, akákoľvek nedostatočnosť v informáciách dodaných výrobcom a akákoľvek [...] ***ujma ako následok lekárskeho rozhodnutia, podniknutých alebo nepodniknutých krokov na základe informácií alebo výsledkov získaných vďaka pomôcke***;
- 52) „závažná nehoda“ je akákoľvek nehoda, ktorá priamo alebo nepriamo viedla, mohla viesť alebo môže viesť k:
- úmrtiu pacienta, používateľa alebo inej osoby,
 - dočasnému alebo trvalému závažnému zhoršeniu zdravotného stavu pacienta, používateľa alebo inej osoby,
 - závažnému ohrozeniu verejného zdravia;
- 52a) ***„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;***
- 53) „nápravné opatrenie“ je opatrenie prijaté na odstránenie príčiny možného alebo existujúceho nesúladu s regulačnými požiadavkami alebo inej nežiaducej situácie;
- 54) „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;
- 55) „bezpečnostný oznam“ je oznámenie, ktoré výrobca posiela používateľom alebo spotrebiteľom v súvislosti s bezpečnostným nápravným opatrením;

- 56) „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:

- 57) „harmonizovaná norma“ je európska norma vymedzená v článku 2 ods. 1 písm. c) nariadenia (EÚ) č. [odkaz na budúce nariadenie o európskej normalizácii];
- 58) „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.

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 konzultácii s [...] Koordinačnou skupinou pre zdravotnícke pomôcky** prostredníctvom vykonávacích aktov, či konkrétny výrobok alebo kategória alebo skupina výrobkov spadajú alebo nespádajú do vymedzení pojmov „diagnostická zdravotnícka pomôcka *in vitro*“ alebo „príslušenstvo diagnostickej zdravotníckej pomôcky *in vitro*“. Tieto vykonávacie akty sa prijímajú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 84 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 diagnostických zdravotníckych pomôcok *in vitro*, zdravotníckych pomôcok, 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, 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** [...] **hodnotenie výkonu** v súlade s článkom 47.
4. Pomôcky, ktoré sa vyrábajú a používajú v rámci [...] zdravotníckych zariadení, sa pokladajú za uvedené do používania.
5. S výnimkou [...] **príslušných všeobecných požiadaviek na bezpečnosť a výkon ustanovených v prílohe I** sa požiadavky tohto nariadenia nevzťahujú na pomôcky [...] vyrábané a používané iba v rámci [...] zdravotníckych zariadení **usadených v Únii**, 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 **primeranými** [...] systémami riadenia kvality; [...];

- b) *laboratórium daného zdravotníckeho zariadenia spĺňa normu EN ISO 15189 [...] a v uplatniteľných prípadoch vnútroštátne ustanovenia vrátane vnútroštátnych ustanovení týkajúcich sa akreditácie;*
- c) *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;*
- d) *zdravotnícke zariadenie poskytuje každoročne svojmu príslušnému orgánu informácie o používaní takýchto pomôcok, ktoré obsahujú odôvodnenie ich výroby, úpravy a použitia;*
- e) *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,*
- f) *pokiaľ ide o pomôcky klasifikované v súlade s pravidlami ustanovenými v prílohe VII v triedach C a D, 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; členské štáty môžu uplatniť toto ustanovenie aj na pomôcky klasifikované v súlade s pravidlami ustanovenými v prílohe VII v triedach A a B;*
- g) *dané zdravotnícke zariadenie prijíma všetky potrebné opatrenia, aby sa zabezpečilo, že všetky pomôcky sa vyrábajú v súlade s dokumentáciou uvedenou v predchádzajúcom pododseku, a*

- h) 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 pomôcok [...] a umožní sa im prístup na účely kontroly činnosti zdravotníckych zariadení.*

[...]

Tieto ustanovenia sa nevzťahujú na pomôcky, ktoré sa vyrábajú na priemyselnej úrovni a ktoré sa používajú v rámci komerčných diagnostických služieb.

6. 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 84 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 prístupní 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.
2. Prvý pododsek sa uplatňuje aj na systémové alebo procesné požiadavky, ktoré majú spĺňať hospodárske subjekty alebo zadávatelia v súlade s týmto nariadením, vrátane požiadaviek týkajúcich sa systému riadenia kvality, riadenia rizík, plánu dohľadu po uvedení na trh, štúdií klinického výkonu, klinických dôkazov alebo sledovania **výkonu** po uvedení na trh.

3. Odkaz na harmonizované normy zahŕňa aj tzv. monografie (opisy prípravkov a pomôcok) Európskeho liekopisu prijaté v súlade s Dohovorom o vypracovaní Európskeho liekopisu, **ak sa na ne odkazuje v Úradnom vestníku Európskej únie.**

Článok 7

Spoločné špecifikácie

1. 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 [...] **hodnotenie výkonu a klinické sledovanie výkonu** po uvedení na trh stanovené v prílohe XII **alebo o požiadavky týkajúce sa štúdií klinického výkonu stanovené v prílohe XIII.** [...] SŠ sa prijímajú prostredníctvom vykonávacích aktov v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 84 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.

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, uplatňujú, udržiavajú a dokumentujú systém na riadenie rizík opísaný v oddiele I.2 prílohy I.

1c. Výrobcovia vykonávajú hodnotenie výkonu v súlade so zásadami stanovenými v článku 47 a v prílohe XII vrátane sledovania výkonu 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 85 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 hodnotenie výkonu vypracujú vyhlásenie o zhode EÚ v súlade s článkom 15 a pripevnia označenie zhody CE v súlade s článkom 16.

3a. Výrobcovia dodržiavajú povinnosti týkajúce sa systému UDI ustanovené v článku 22 a povinnosti týkajúce sa registrácie ustanovené v článku 23.

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 43 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.

[...] *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 k potrebnej dokumentácii nepretržitý prístup.

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 pomôcok na hodnotenie výkonu [...] **zriadia, dokumentujú, uplatňujú, 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, zodpovednosti, 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 a zabezpečenie súladu a validity informácií poskytovaných podľa článku 25;*
- cb) vytvorenie, plnenie a vedenie systematického plánu dohľadu po uvedení na trh podľa článku 58b;*
- 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 [...] **uplatňujú** a aktualizujú [...] **systém** dohľadu po uvedení na trh [...] **uvedený v článku 58a**. [...]

[...]

7. Výrobcovia zabezpečujú, aby boli k pomôcke pripojené informácie, ktoré sa majú poskytovať v súlade s oddielom 17 prílohy I, a to v úradnom jazyku [...] Únie, **ktorý 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. **Údaje na označení musia byť ľahko čitateľné, jasne zrozumiteľné a nezmazateľné.**

Pre pomôcky na samotestovanie alebo na delokalizovanú diagnostiku sa informácie poskytované v súlade s oddielom 17 prílohy I poskytujú v jazyku alebo jazykoch toho členského štátu, kde sa pomôcka dostane k určenému používateľovi.

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 **náležite** 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 43, 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 59.

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 23 je aj informácia o totožnosti tejto osoby.

11. 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 pomôcky **nie je usadený 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.**

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 dodatočných **zmien a dodatkov** vydaných v súlade s článkom 43 na poskytnutie príslušným orgánom počas obdobia uvedeného v článku 8 ods. 4;

- ab) splňať povinnosti týkajúce sa registrácie ustanovené v článku 23a ods. 1, 4 a 5;*
- b) poskytnúť príslušnému orgánu na jeho odôvodnenú žiadosť všetky informácie a dokumentáciu, ktoré sú potrebné na preukázanie zhody pomôcky, a to **v jazyku, ktorý určí dotknutý členský štát**;
- ca) 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, **ak je to možné**, odstupujúcim splnomocneným zástupcom, 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 22;

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 2 [...] **ods. 2b** [...], **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 43. [...]
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, ***a s vyhlásením o zhode EÚ***;
 - 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 a 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 43, 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. ***Na žiadosť príslušného orgánu poskytnú distribútori 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 činnosti zamerané na dodržiavanie regulačných požiadaviek***, ktorá má odborné znalosti v oblasti diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro. 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 [...].
- 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;
 - ca) aby sa dodržali povinnosti dohľadu po uvedení na trh v súlade s článkom 8 ods. 7;***

- c) aby sa splnili ohlasovacie povinnosti v súlade s článkami 59 až 64;
 - d) aby sa v prípade pomôcok na hodnotenie výkonu, ktoré sa majú použiť v kontexte intervenčných štúdií klinického výkonu alebo iných štúdií klinického výkonu, v rámci ktorých účastníci podstupujú riziko, vydalo vyhlásenie uvedené v bode 4.1 prílohy XIII;
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 diagnostické zdravotnícke pomôcky *in vitro* 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 [...] **vied**, a aspoň dva roky odbornej praxe v problematike regulácie alebo systémov riadenia kvality v súvislosti s diagnostickými zdravotníckymi pomôckami *in vitro*;
 - b) päť rokov odbornej praxe v problematike regulácie alebo systémov riadenia kvality v súvislosti s diagnostickými zdravotníckymi pomôckami *in vitro*.

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 bode 16, 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 výrobcom v súlade s oddielom 17 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 27, 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

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 85 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 16

Označenie zhody CE

1. Pomôcky, ktoré nie sú pomôckami na hodnotenie výkonu 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 40. 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 17

Pomôcky na osobitné účely

1. Členské štáty nekladú prekážky pomôckam na hodnotenie výkonu, ktoré sa dodávajú na tento účel laboratóriám alebo iným inštitúciám, ak spĺňajú podmienky vymedzené v článkoch 48 až 58.
2. Tieto pomôcky nemajú označenie CE – s výnimkou pomôcok uvedených v článku 52.

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 18

[...]

[...]

Článok 19

Časti a komponenty

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 uchováajú [...] **podporné** dôkazy.

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 20

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 výsledovateľnosť pomôcok, registrácia pomôcok a hospodárskych subjektov, súhrn parametrov bezpečnosti a výkonu, Európska databanka zdravotníckych pomôcok

Článok 21

Identifikácia v rámci dodávateľského reťazca

1. ***Distribútori a dovozcovia spolupracujú s výrobcom alebo splnomocneným zástupcom, aby sa zabezpečila náležitá úroveň výsledovateľnosti 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.

[...]

Článok 21a

Nomenklatúra zdravotníckych pomôcok

Komisia na uľahčenie fungovania Európskej databanky zdravotníckych pomôcok (Eudamed) zriadenej podľa článku 27 nariadenia (EÚ) [odkaz na budúce nariadenie o zdravotníckych pomôckach] a databázy UDI zriadenej podľa článku 24a nariadenia (EÚ) [odkaz na budúce nariadenie o zdravotníckych pomôckach] 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 22

Systém unikátnej identifikácie pomôcky

1. [...] **Systém unikátnej identifikácie pomôcky** („systém UDI“) umožňuje identifikáciu a **uľahčuje** vysledovateľnosť pomôcok, **okrem pomôcok na hodnotenie výkonu**, 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 nariadenia (EÚ) [odkaz na budúce nariadenie o zdravotníckych pomôckach].

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) Komisii a členským štátom sprístupňuje na požiadanie 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 hospodárskych subjektov a zdravotníckych zariadení.

3. Výrobca pred tým, než uvedie pomôcku na trh, jej pridelí ***a – v relevantných prípadoch – aj každej vyššej úrovni balenia*** 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 každej vyššej úrovni 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 59.*
- 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 15.*
- 4c. *Výrobca musí viesť aktualizovaný zoznam všetkých použitých UDI ako súčasť technickej dokumentácie uvedenej v prílohe II.*
5. Hospodárske subjekty [...] ukladajú a uchovávajú, *podľa možnosti* 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 možnosti 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 84 ods. 3.*

- 7a. Komisia je splnomocnená prijímať v súlade s článkom 85 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 22a

Elektronický systém UDI (databáza UDI)

- 1. Komisia po konzultácii s MDCG zriadi a riadi elektronický systém UDI (databázu UDI) v súlade s podmienkami a postupmi vymedzenými v článku 24a nariadenia (EÚ) [odkaz na budúce nariadenie o zdravotníckych pomôckach].**
- 2. Pred tým, ako sa pomôcka na hodnotenie výkonu 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 22b

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.**
- 2. Ak výrobca [...] pomôcok, s výnimkou pomôcok určených na hodnotenie výkonu, požiada o postup posudzovania zhody podľa článku 40 ods. 3 prvej vety alebo článku 40 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, s výnimkou pomôcok určených na hodnotenie výkonu, požiada o postup posudzovania zhody podľa článku 40 ods. 2 alebo článku 40 ods. 3 druhej vety (posúdenie technickej dokumentácie ES a typové preskúmanie ES), 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 23

Elektronický systém registrácie [...] hospodárskych subjektov

1. Komisia [...] *po konzultácii s MDCG* zriadi a riadi elektronický systém na **vytvorenie jediného registračného čísla uvedeného v článku 23a 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 pomôcky, ktorá sa sprístupnila na ich území.*
2. [...]

3. Do [...] **dvoch** týždňov po uvedení pomôcky, ktorá nie je pomôckou 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 23a

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, okrem pomôcky na hodnotenie výkonu, 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 23 jediné registračné číslo a vydá ho výrobcovi alebo jeho splnomocnenému zástupcovi.*

3. *Výrobca použije jediné registračné číslo pri podávaní žiadosti notifikovanému subjektu o vydanie certifikátu podľa článku 41, a tiež na vstup do elektronického systému UDI (s cieľom splniť si povinnosti podľa článku 22a ods. 2 a článku 22b 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. **Príslušný orgán môže použiť predmetné údaje na vyberanie platby alebo poplatku od výrobcu alebo splnomocneného zástupcu podľa článku 82.**

Článok 24

Súhrn parametrov bezpečnosti a výkonu

1. V prípade pomôcok zaradených do tried C a D, ktoré nie sú pomôckami na hodnotenie výkonu, výrobca vypracuje súhrn parametrov bezpečnosti a 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 40, 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 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 diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro a iných výrobkov, ktoré nie sú diagnostickými zdravotníckymi pomôckami in vitro, určených na používanie v kombinácii s danou diagnostickou zdravotníckou pomôckou in vitro;*
 - d) *odkaz na harmonizované normy a spoločné (technické) špecifikácie;*
 - e) *súhrn správy o hodnotení výkonu, ako sa uvádza v prílohe XII, a príslušné informácie týkajúce sa sledovania výkonu po uvedení na trh;*
 - f) *metrologickú výsledovateľnosť priradených hodnôt;*
 - g) *navrhovaný profil a odbornú prípravu pre používateľov;*
 - h) *informácie o všetkých reziduálnych rizikách a všetkých (nepriamych) 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 výkonu. Tieto vykonávacie akty sa prijímajú v súlade s konzultačným postupom uvedeným v článku 84 ods. 2.

Článok 25

Európska databanka

Komisia **po konzultácii s MDCG** zriadi a riadi Európsku databanku zdravotníckych pomôcok (Eudamed) v súlade s podmienkami a postupmi vymedzenými v článku 27 nariadenia (EÚ) [odkaz na budúce nariadenie o zdravotníckych pomôckach].

Eudamed tvorí [...]:

- a) elektronický systém unikátnej identifikácie pomôcky uvedený v článku 22;
- b) elektronický systém registrácie [...] hospodárskych subjektov uvedený v článku 23;
- ba) elektronický systém notifikovaných subjektov uvedený v článku 31 ods. 9;**
- c) elektronický systém informácií **o žiadostiach o posudzovanie zhody a** o certifikátoch uvedených v **článku 41 ods. 1 a** v článku 43 ods. 4 **a o súhrnoch parametrov bezpečnosti a klinického výkonu uvedených v článku 24;**
- d) elektronický systém intervenčných [...] štúdií výkonu a štúdií klinického výkonu, v rámci ktorých účastníci podstupujú riziko, uvedený v článku 51;
- e) elektronický systém vigilancie **a dohľadu po uvedení na trh** uvedený v článku [...] **64a;**
- f) elektronický systém dohľadu nad trhom uvedený v článku [...] **73b.**

Kapitola IV

Notifikované subjekty

Článok 26

Vnútroštátne orgány zodpovedné za notifikované subjekty pre diagnostické zdravotnícke pomôcky in vitro

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, [...] **nomínuje** 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 subjektov (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 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 diagnostické zdravotnícke pomôcky in vitro, zabezpečí, aby sa s týmto orgánom zodpovedným pre diagnostické zdravotnícke pomôcky in vitro 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 36.** [...]

[...]

Článok 27

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, určenia, notifikácie, monitorovania a dohľadu a aby sa umožnilo posudzovanie uvedené v tejto kapitole.*

2. *Na zabezpečenie jednotného uplatňovania požiadaviek stanovených v prílohe VI môže [...]* Komisia [...] prijať **vykonávacie** akty v súlade s článkom 84 [...] *ods. 3* [...].

Článok 28

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 len [...] **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 29

*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 vymedzujú 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 30. 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 30

Posúdenie žiadosti

1. Vnútroštátny orgán zodpovedný za notifikované subjekty ***do 30 dní*** skontroluje, či je žiadosť uvedená v článku 29 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 [...] zriadenej článkom 76 („MDCG“). *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 29 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 30a.* [...] Jeden z uvedených expertov [...] musí byť zástupcom Komisie, pričom [...] *koordinuje činnosti* spoločnej skupiny pre posudzovanie.
- 3a. *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 35 – 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 29. ***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 [...] Komisii, **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 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 29, ako aj posudzovanie žiadostí stanovené v tomto článku. Tieto vykonávacie akty sa prijímajú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 84 ods. 3.

Článok 30a

Nominácia expertov na spoločné posudzovanie žiadostí o notifikáciu

1. **Členské štáty a Komisia nominujú expertov kvalifikovaných v oblasti posudzovania orgánov posudzovania zhody v oblasti diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro na účasť na činnostiach uvedených v článkoch 30 a 36.**
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 25.**

Článok 30b

Jazykové požiadavky

Všetky dokumenty požadované podľa článkov 29 a 30 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 29 a 30 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 30 ods. 3.

Článok 31

Postup určenia a [...] notifikačný postup

- 0.** Členské štáty môžu **určiť** len tie orgány posudzovania zhody, ktoré spĺňajú požiadavky stanovené v prílohe VI a **posudzovanie ktorých sa ukončilo podľa článku 30.**
- 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 33 – všetky podmienky súvisiace s určením**.
- 4a. Komisia **do šiestich mesiacov od nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia** [...] prostredníctvom vykonávacích aktov [...] **vytvorí** 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 konzultačným postupom **preskúmania** uvedeným v článku 84 [...] ods. 3. **Komisia po konzultácii s MDCG môže aktualizovať tento zoznam, okrem iného na základe informácií, ktoré vyplývajú z koordinačných činností opísaných v článku 36.**
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 33**, 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 1[...]0 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 nie je v súlade s odsekom 7 vznesená námietka 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 určí orgán posudzovania zhody**, Komisia notifikáciu náležitým spôsobom uverejní **do 14 dní od doručenia**.

Pri uverejnení notifikácie v databáze notifikovaných subjektov, ktorú vytvorila a spravuje Komisia, Komisia doplní do elektronického systému uvedeného v článku 25 informácie týkajúce sa notifikácie notifikovaného subjektu spolu s dokumentmi uvedenými v odseku 5 a stanovisko a reakciu 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 32

Identifikačné číslo a zoznam notifikovaných subjektov

1. Komisia prideli identifikačné číslo každému notifikovanému subjektu, v [...] prípade ktorého **vstúpila** notifikácia [...] **do platnosti** v súlade s článkom 31 **ods. 10**. Prideli mu jediné identifikačné číslo, aj keď je subjekt 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 25**. Komisia zabezpečuje aktualizáciu tohto zoznamu.

Článok 33

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 [...] monitoruje notifikované subjekty **so sídlom na svojom území a ich dcérskymi spoločnosťami a subdodávateľmi**, 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 subjekty vykonali.*** Notifikované subjekty na ***takéto*** žiadosti [...] bezodkladne odpovedajú. Vnútroštátny orgán zodpovedný za notifikované subjekty členského štátu, v ktorom je subjekt 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 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 výrobcu.*
- 3b.** *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.

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.

- 3c.** *Vnútroštátny orgán zodpovedný za notifikované subjekty posudzuje posúdenia technickej a klinickej dokumentácie výrobcov zo strany notifikovaného subjektu, ako je ďalej uvedené v článku 33a.*
- 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 príslušných 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 [...] **29** a **30** [...], **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 84 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 a činností dohľadu.** 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 25.

Článok 33a

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

- 1. Vnútroštátny orgán zodpovedný za notifikované subjekty ako súčasť svojho prebiehajúceho monitorovania notifikovaných subjektov posúdi primeraný počet posúdení technickej dokumentácie výrobcu a hodnotení výkonu 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.*
- 4. Tieto posúdenia tvoria tiež súčasť opätovného posúdenia notifikovaných subjektov v súlade s článkom 33 ods. 4 a činnosťami spoločného posudzovania uvedenými v článku 35 ods. 2a. Tieto posúdenia sa vykonávajú s využitím primeraných odborných znalostí.*

5. *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 výber vzoriek, či už vnútroštátnym orgánom alebo ako súčasť činnosti spoločného posudzovania, vzťahoval na väčší alebo menší podiel hodnotení výkonu a technickej dokumentácie posúdených notifikovaným subjektom.*
6. *Komisia môže prostredníctvom vykonávacích aktov prijímať opatrenia na stanovenie modalít, pridružených 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 84 ods. 3.*

Článok 34

Zmeny v určeníach a notifikáciách

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 30 ods. 2 až 6 a v článku 31 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 31 ods. 10.
 - 1a. *Ak sa notifikovaný subjekt rozhodne ukončiť svoje činnosti posudzovania zhody a v prípade plánovaného ukončenia uvedených činností to čo najskôr oznámi vnútroštátnemu orgánu zodpovednému za notifikované subjekty a dotknutým výrobcom. 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 nespĺňa 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 43 ods. 4 všetky certifikáty, o pozastavenie alebo stiahnutie ktorých žiadal,*
- *prostredníctvom elektronického systému uvedeného v článku 25 informuje príslušný orgán pre diagnostické zdravotnícke pomôcky in vitro 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 prípadov, 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) 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 naďalej 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 [...] dočasne preberá úlohy notifikovaného subjektu monitorovať príslušné certifikáty a naďalej za ne zodpovedá 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 diagnostické zdravotnícke pomôcky in vitro 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*
- ďalší notifikovaný subjekt písomne potvrdil, že okamžite prevezme zodpovednosť za uvedené výrobky a dokončí posúdenie predmetných pomôcok do dvanástich mesiacov, po čom*

- *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 35

Problém odbornej spôsobilosti notifikovaných subjektov

1. Komisia ***spoločne s MDCG*** prešetří všetky prípady, kedy 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 30 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 konštatuje sa, že prešetroním 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 30 ods. 5 a 6. 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 30a na posudzovaní na mieste, a to ako súčasť plánovaných činností monitorovania a dohľadu podľa článku 33 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 84 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 36

[...] 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 vnútroštátneho orgánu zodpovedného 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 30a;*
 - 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 31 ods. 4a;*
 - f) *vytvorenia mechanizmu partnerského preskúmania medzi orgánmi a Komisiou;*
 - g) *metód informovania verejnosti o činnostiach monitorovania notifikovaných subjektov pre diagnostické zdravotnícke pomôcky in vitro a dohľadu 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 36 ods. 1. Tieto preskúmania sa zvyčajne vykonávajú počas spoločných preskúmaní na mieste opísaných v článku 30, ale alternatívne sa na dobrovoľnom základe môžu uskutočniť aj ako súčasť monitorovacích činností vnútroštátneho orgánu uvedených v článku 33.*

3. *Komisia sa zúčastňuje na organizácii a vykonávaní mechanizmu partnerského preskúmania vrátane koordinácie tohto partnerského preskúmania. Komisia podáva správy o vykonávaní požiadaviek uvedených v článku 26, 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 84 ods. 3.*

Článok 37

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 38

[...]

Kapitola V

Klasifikácia a posudzovanie zhody

Oddiel 1 – Klasifikácia

Článok 39

Klasifikácia diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro

1. Pomôcky sú rozdelené do tried A, B, C a D 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, sa vec postúpi príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom má splnomocnený zástupca uvedený v prílohe VIII oddiele 3.2. písm. b) poslednej zarážke 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 84 ods. 3.
4. Na *zabezpečenie jednotného uplatňovania kritérií klasifikácie ustanovených v prílohe VII* môže [...] [...] **Komisia** [...] prijať [...] *vykonávacie* akty v súlade s článkom [...] **84 ods. 3** [...].
- a) [...]
 - b) [...]

Oddiel 2 – Posudzovanie zhody

Článok 40

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 X.
 - 1a. *Pred tým, ako sa do používania uvedie zdravotnícka pomôcka, ktorá ešte nebola uvedená na trh, a s výnimkou interných pomôcok vyrobených podľa článku 4 ods. 5, vykonajú výrobcovia posúdenie zhody uvedenej pomôcky. Postupy posudzovania zhody sú ustanovené v prílohách VIII až X.*
2. Na výrobcov pomôcok klasifikovaných v triede D, s výnimkou pomôcok na hodnotenie výkonu, sa vzťahuje posudzovanie zhody založené na [...] zabezpečení **systemu riadenia** kvality, **ako aj** [...] **posudzovanie technickej dokumentácie** a overenie výrobnnej šarže [...], 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 zabezpečenia kvality výroby vrátane overenia výrobnnej šarže [...], ako sa uvádza v prílohe X.

Okrem toho, ak **je** v súlade s článkom 78 [...] určené [...] **jedno alebo viacero** referenčných [...] **laboratórií**, notifikovaný subjekt vykonávajúci posúdenie zhody požiada **jedno z týchto** [...] referenčných [...] **laboratórií**, aby **prostredníctvom laboratórnych testov** overilo **uvádzaný výkon a** súlad pomôcky s platnými S[...]Š, ak sú k dispozícii, alebo s inými riešeniami, ktoré zvolil výrobca v záujme zabezpečenia takej úrovne bezpečnosti a výkonu, ktorá je minimálne ekvivalentná, ako sa stanovuje v oddiele 5.4 prílohy VIII a v oddiele 3.5 prílohy IX. **Laboratórne testy vykonávané referenčným laboratóriom sa predovšetkým zameriavajú na analytickú citlivosť s použitím referenčných materiálov.**

V prípade sprievodnej diagnostiky [...] notifikovaný subjekt konzultuje [...] s **dotknutým** príslušným **orgánom** [...] určeným [...] členskými štátmi v súlade so smernicou Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES zo 6. novembra 2001, ktorou sa ustanovuje zákonník Spoločenstva o humánných liekoch, alebo **v relevantných prípadoch** s Európskou agentúrou pre lieky (EMA) v súlade s postupmi stanovenými v oddiele 6.2 prílohy VIII a oddiele 3.6 prílohy IX.

3. Na výrobcov pomôcok klasifikovaných v triede C, s výnimkou pomôcok na hodnotenie výkonu, 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**. Ako alternatívu môže výrobca zvoliť posúdenie zhody na základe typového preskúmania [...], ako sa uvádza v prílohe IX, spojené s posúdením zhody na základe zabezpečenia kvality výroby, ako sa uvádza v prílohe X.

Okrem toho v prípade pomôcok na samotestovanie a pomôcok na delokalizovanú diagnostiku výrobca **dodržiava postup na posúdenie technickej dokumentácie** [...] ustanovený v oddiele 6.1 prílohy VIII alebo v [...] prílohe IX.

[...] **Navyše, v prípade všetkých** sprievodných **diagnostík** [...] notifikovaný subjekt **dodržiava postup na posúdenie technickej dokumentácie a** konzultuje s [...] **dotknutým** príslušným [...] **orgánom** určeným členskými štátmi v súlade so smernicou 2001/83/ES alebo **v relevantných prípadoch** s Európskou agentúrou pre lieky (EMA), a to v súlade s postupmi ustanovenými v oddiele 6.2 prílohy VIII a oddiele 3.6 prílohy IX.

4. Na výrobcov pomôcok klasifikovaných v triede B, s výnimkou pomôcok na hodnotenie výkonu, 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.**

Okrem toho v prípade pomôcok na samotestovanie a pomôcok na delokalizovanú diagnostiku výrobca **dodržiava postup na posúdenie technickej dokumentácie** [...] ustanovený v oddiele 6.1 prílohy VIII.

5. Výrobcovia pomôcok klasifikovaných v triede A, s výnimkou pomôcok na hodnotenie výkonu, vyhlasujú zhodu svojich výrobkov formou vydania vyhlásenia EÚ o zhode uvedeného v článku 15 po vypracovaní technickej dokumentácie ustanovenej v prílohe II.

Ak sa však pomôcky [...] uvádzajú na trh v sterilnom stave [...], výrobca uplatňuje postupy ustanovené v prílohe VIII alebo v prílohe X. Zapojenie notifikovaných subjektov je obmedzené [...].

a) [...]

b) [...]

c) [...]

6. [...]

7. Pomôcky **určené na použitie pri štúdiách hodnotenia výkonu vrátane pomôcok** na hodnotenie výkonu podliehajú požiadavkám stanoveným v **prílohe XII a v relevantných prípadoch aj** v článkoch 48 až 58.

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. Komisia môže prostredníctvom vykonávacích aktov špecifikovať modalitu 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 klasifikovaných v triede C,
 - minimálna frekvencia neoznačených [...] **auditov na mieste** a kontrol vzoriek, ktoré majú vykonávať notifikované subjekty v súlade s oddielom 4.4 prílohy VIII pri zohľadnení rizikovej triedy a typu pomôcky,
 - frekvencia odberu vzoriek z vyrobených pomôcok alebo výrobných šarží pomôcok klasifikovaných v triede D, ktoré sa majú poslať do referenčného laboratória určeného v zmysle článku 78 v súlade s oddielom 5.7 prílohy VIII a s oddielom 5.1 prílohy X alebo
 - fyzické, laboratórne alebo iné testy, ktoré majú vykonávať notifikované subjekty v kontexte kontrol vzoriek, **posúdenia technickej dokumentácie** [...] a typového preskúmania v súlade s oddielmi 4.4 a 5.3 prílohy VIII a oddielmi 3.2 a 3.3 prílohy IX.
- Tieto vykonávacie akty sa prijímajú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 84 ods. 3.
10. Vzhľadom na technický **a vedecký** pokrok a akékoľvek informácie, ktoré sa sprístupnia v priebehu určovania alebo monitorovania notifikovaných subjektov podľa článkov 26 až 38, alebo činností spojených s vigilanciou a dohľadom nad trhom opísaných v článkoch 59 až 73, je Komisia splnomocnená prijímať delegované akty v súlade s článkom 85, ktorými sa menia alebo dopĺňajú, **alebo aktualizujú** postupy posudzovania zhody ustanovené v prílohách VIII až X.

Článok 41

Zapojenie notifikovaných subjektov

1. Ak si postup posudzovania zhody vyžaduje zapojenie notifikovaného subjektu, výrobca môže požiadať notifikovaný subjekt podľa svojho výberu za predpokladu, že daný subjekt je notifikovaný pre činnosti posudzovania zhody, postupy posudzovania zhody a príslušné pomôcky. Žiadosť nemožno v súvislosti s tým istým [...] **postupom** posudzovania zhody podať paralelne [...] **inému** notifikovanému subjektu.
2. Príslušný notifikovaný subjekt informuje **prostredníctvom elektronického systému uvedeného v článku 23** 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 [...] 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 42

Mechanismus kontroly určitých posúdení zhody

1. Notifikované subjekty úradne oznamujú ***príslušným orgánom certifikáty, ktoré udelili*** [...] pomôckam klasifikovaným v triede D, s výnimkou žiadostí o doplnenie alebo obnovenie existujúcich certifikátov. [...] ***Takéto*** informovanie ***sa uskutoční automaticky prostredníctvom elektronického systému uvedeného v článku 25, pričom*** sa k nemu pripojí [...] návod na použitie uvedený v oddiele 17.3 prílohy I, [...] súhrn [...] parametrov bezpečnosti a klinického výkonu uvedený v článku 24, ***správa o posúdení zo strany notifikovaného subjektu a v relevantných prípadoch aj laboratórne testy vykonané referenčným laboratóriom v súlade s článkom 40 ods. 2 druhým pododsekom.*** [...]

Príslušný orgán a prípadne Komisia môžu na základe odôvodnených obáv, uplatňovať ďalšie postupy podľa článkov 33, 33a, 34, 35 a 67, a ak sa to považuje za potrebné, prijímať primerané opatrenia podľa článku 68.

2. [...]

[...]

3. [...]

4. [...]

5. [...]

[...]

- a) novátorstvo pomôcky alebo technológie, na ktorej je založená, a jej významný klinický vplyv alebo vplyv na verejné zdravie;
- b) nepriaznivá zmena v profile rizík a prínosov špecifickej kategórie alebo skupiny pomôcok v dôsledku vedecky podložených obáv týkajúcich sa zdravia, pokiaľ ide o zložky alebo zdrojový materiál alebo vplyvy na zdravie v prípade poruchy;

- c) zvýšená miera závažných nehôd ohlasovaných v súlade s článkom 59 v súvislosti so špecifickou kategóriou alebo skupinou pomôcok;
 - d) značné rozdiely v posúdeniach zhody vykonaných rôznymi notifikovanými subjektmi na pomôckach, ktoré sú v podstate podobné;
 - e) obavy o verejné zdravie súvisiace so špecifickou kategóriou alebo skupinou pomôcok alebo s technológiou, na ktorej sú založené.
6. Komisia vypracuje súhrn pripomienok predložených v súlade s odsekom 3 a výsledok postupu posúdenia zhody sprístupní verejnosti. Nezverejňuje žiadne osobné údaje ani dôverné informácie obchodnej povahy.
7. Komisia zavedie technickú infraštruktúru na elektronickú výmenu údajov medzi notifikovanými subjektmi a Koordinačnou skupinou pre zdravotnícke pomôcky na účely tohto článku.
8. Komisia môže prostredníctvom vykonávacích aktov prijať modalitu a aspekty postupu týkajúce sa predkladania a analýzy súhrnu predbežného posúdenia zhody v súlade s odsekmi 2 a 3. Tieto vykonávacie akty sa prijímajú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 84 ods. 3.

Článok 43

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 XI.

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 výkonu po uvedení na trh podľa časti B prílohy XII.*
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 85, ktorými sa mení alebo dopĺňa povinný obsah certifikátov stanovený v prílohe XI.

Článok 44

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, v ***uskutočniteľných prípadoch*** 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 kód výrobnnej šarže/číslo výrobnnej dávky, za ktoré zodpovedá pôvodný notifikovaný subjekt.***
2. Pôvodný notifikovaný subjekt stiahne certifikáty, ktoré vydal pre predmetnú pomôcku, ku dňu ukončenia ich platnosti.

Článok 45

Výnimka z postupov posudzovania zhody

1. Odchyľne od článku 40 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 40 a ktorej používanie je v záujme ochrany verejného zdravia alebo bezpečnosti **či 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 84 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 84 ods. 4.

Článok 46

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 25. Ak notifikovaný subjekt vydal certifikát podľa článku 43, 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 84 ods. 2.

Kapitola VI

[...] *Hodnotenie výkonu a štúdie výkonu*

Článok 47

[...] *Hodnotenie výkonu*

1. [...]

Potvrdenie zhody s požiadavkami, a to najmä s požiadavkami týkajúcimi sa charakteristických parametrov výkonu uvedených v oddiele I a oddiele II.6 prílohy I, a v relevantných prípadoch aj s príslušnými požiadavkami prílohy IIa za bežných podmienok určeného používania pomôcky, ako aj vyhodnotenie interferencií a krížových reakcií a prijateľnosti pomeru prínosu a rizika podľa oddielov 1 a 5 prílohy I sa zakladajú na vedeckej platnosti a údajoch o analytickom a klinickom výkone, ktoré poskytujú 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 hodnotenie výkonu v súlade s týmto článkom a časťou A prílohy XII.

2. Klinické dôkazy podporujú účel určenia pomôcky uvedený výrobcom *a vychádzajú z nepretržitého procesu hodnotenia výkonu v nadväznosti na plán hodnotenia výkonu.*

3. *Hodnotenie výkonu prebieha v súlade so zásadami ustanovenými v tomto článku a prílohe XII a na základe vymedzeného a metodicky pevného postupu na účely preukázania týchto skutočností:*

- a) vedeckej platnosti;*
- b) analytického výkonu;*
- c) klinického výkonu.*

Údaje a závery z posudzovania týchto prvkov predstavujú klinické dôkazy pre pomôcku. Prostredníctvom klinických dôkazov sa vedecky preukazuje, že sa dosiahne určený klinický prínos a zaistí bezpečnosť podľa najnovších lekárskeho poznatkov. Klinické dôkazy odvodené z hodnotenia výkonu [...] poskytujú vedecky podloženú istotu, [...] že pri bežných podmienkach používania sú splnené príslušné všeobecné požiadavky na bezpečnosť a výkon ustanovené v prílohe I.

4. [...]

5. Údaje o vedeckej platnosti, analytickom výkone a [...] údaje o klinickom výkone, *ako aj ich posúdenie* [...] *sa zdokumentujú v správach* ako súčasť [...] správy o *hodnotení výkonu* uvedenej v časti A oddiele [...] **1.4** prílohy XII, *v ktorej sa nachádzajú aj odvodené klinické dôkazy*. [...] Správa o *hodnotení výkonu* je [...] *súčasťou* technickej dokumentácie uvedenej v prílohe II, ktorá sa týka dotknutej pomôcky.
6. [...] **Hodnotenie výkonu** a jeho dokumentácia sa počas celého životného cyklu dotknutej zdravotníckej pomôcky aktualizujú na základe údajov získaných pri vykonávaní výrobcovho *plánu sledovania výkonu po uvedení na trh, ktorý je súčasťou* plánu dohľadu po uvedení na trh uvedeného v článku 8 [...] ods. 7.

Správa o hodnotení výkonu pre pomôcky zaradené do triedy C a D sa na základe uvedených údajov aktualizuje v prípade potreby, ale aspoň raz ročne. Súhrn parametrov bezpečnosti a klinického výkonu podľa článku 24 ods. 1 sa v prípade potreby aktualizuje čo najskôr.

7. Výrobca zabezpečuje, aby [...] pomôcka **používaná** na hodnotenie výkonu okrem aspektov, na ktoré sa toto hodnotenie výkonu vzťahuje, spĺňala aj všeobecné požiadavky tohto nariadenia a aby sa vzhľadom na uvedené aspekty prijali všetky preventívne opatrenia na ochranu zdravia a bezpečnosti pacienta, používateľa a iných osôb.

[...]

8. *Ak je to potrebné na zabezpečenie jednotného uplatňovania prílohy XII, 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 84 ods. 3.*

Článok 48

Všeobecné požiadavky na [...] štúdie výkonu

1. [...] Na štúdie **výkonu** [...] sa vzťahujú **ustanovenia článkov 48 až 58** tohto nariadenia, ak sa vykonávajú pod [...] jednou alebo viacerými z týchto podmienok [...]:
 - a) *ak sa invazívny odber vzoriek uskutočňuje len na účely štúdie výkonu [...];*
 - b) *ak sa týkajú intervenčnej štúdie klinického výkonu vymedzenej v článku 2 ods. 37 [...];*
 - c) *ak vykonanie štúdie zahŕňa ďalšie invazívne postupy alebo iné riziká pre účastníkov týchto štúdií [...];*
 - d) *v prípade štúdií výkonu zahrňajúcich sprievodnú diagnostiku.*
2. Štúdie klinického **výkonu** sa vykonávajú za okolností podobných bežným podmienkam používania pomôcky.

3. Zadávateľ **štúdie výkonu**, 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 štúdie výkonu, 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 danú štúdiu výkonu aspoň nejakú kontaktnú osobu, ktorá bude adresátom všetkej komunikácie so zadávateľom stanovenej v tomto nariadení.

4. Všetky štúdie [...] výkonu sú koncipované a vykonávané tak, aby boli chránené práva, bezpečnosť, **dôstojnosť** a kvalita života účastníkov zúčastnených na takýchto [...] štúdiách výkonu a aby tieto aspekty **prevažovali nad všetkými ostatnými záujmami, ako aj** aby [...] boli [...] získané [...] údaje **vedecky platné**, spoľahlivé a nepochybniteľné.

Štúdie výkonu podliehajú vedeckému a etickému posúdeniu. 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 štúdie výkonu.

5. Všetky štúdie [...] výkonu sú koncipované, vykonávané, zaznamenávané a ohlasované v súlade s oddielom 2 prílohy XII.

6. [...]

6a. *Štúdia výkonu podľa odseku 1 sa môže vykonať len vtedy, ak sú splnené všetky tieto podmienky:*

- a) na štúdiu výkonu sa v súlade s týmto nariadením vyžadovalo povolenie od dotknutého členského štátu (alebo dotknutých členských štátov), pokiaľ sa neustanovuje inak;*
- b) k plánovanej štúdii výkonu 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 3, je usadená v Únii;*
- ca) zraniteľná populácia a zraniteľní účastníci sú primerane chránení 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 dať informovaný súhlas, jeho zákonom určený zástupca dal informovaný súhlas podľa článku 29 nariadenia (EÚ) č. 536/2014 o klinickom skúšaní liekov na humánne použitie, ktorým sa zrušuje smernica 2001/20/ES;*
- f) práva účastníka na fyzickú a mentálnu nedotknuteľnosť, súkromie a ochranu údajov o jeho osobe sú v súlade so smernicou 95/46/ES zabezpečené;*
- h) v relevantných prípadoch sa vykonali biologické testy bezpečnosti, ktoré odrážajú najnovšie vedecké poznatky, alebo akékoľvek ďalšie skúšky, ktoré sa považujú za potrebné vzhľadom na účel určenia pomôcky;*

- i) *pokiaľ ide o štúdie klinického výkonu, preukázal sa analytický výkon, pričom sa zohľadnil najnovší vývoj v odvetví;*
 - ia) *pokiaľ ide o intervenčné štúdie klinického výkonu, preukázal sa analytický výkon a vedecká platnosť, pričom sa zohľadnil najnovší vývoj v odvetví;*
 - j) *dokázala sa technická bezpečnosť zariadenia vzhľadom na jeho použitie, pričom sa zohľadnil najnovší vývoj v odvetví, ako aj ustanovenia v oblasti bezpečnosti pri práci a predchádzania pracovným úrazom;*
 - k) *sú splnené požiadavky prílohy XIII.*
7. *Ktorýkoľvek účastník môže bez akéhokoľvek následného postihu kedykoľvek odstúpiť od štúdie výkonu 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 týmto 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 štúdie výkonu 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 štúdia výkonu s účastníkmi vykonávať, musia byť podobné ako priestory na určené použitie a vhodné na štúdiu výkonu.*

Článok 48b

Ochrana zraniteľných účastníkov; núdzové situácie

S cieľom osobitne chrániť práva, bezpečnosť, dôstojnosť a kvalitu života zraniteľných účastníkov štúdií výkonu členské štáty prijímajú primerané opatrenia týkajúce sa štúdií výkonu, 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 štúdiách výkonu.*

Článok 48c

Náhrada škody

- 1. Členské štáty zabezpečia, aby boli zavedené systémy náhrady škody, ktorú účastník utrpel v dôsledku účasti na štúdií výkonu vykonanej 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 štúdia výkonu vykonáva.*

Článok 49

Žiadosť o intervenčné štúdie [...] výkonu a iné [...] štúdie výkonu, ktoré zahŕňajú riziká pre účastníkov štúdií

1. [...]
2. Zadávatel' [...] štúdie výkonu **v zmysle článku 48 ods. 1 vloží a predloží prostredníctvom elektronického systému uvedeného v článku 51 členskému štátu, v ktorom sa má štúdia vykonať, žiadosť, ku ktorej je pripojená dokumentácia uvedená v kapitole I prílohy XII a v prílohe XIII. Elektronický systém uvedený v článku 51 vygeneruje pre túto štúdiu výkonu celoúniové jedinečné a jediné identifikačné číslo, ktoré sa použije pri každej príslušnej komunikácii v súvislosti s dotknutou štúdiou výkonu.** Do [...] *desiatich* dní po prijatí žiadosti dotknutý členský štát úradne informuje zadávateľa o tom, či daná [...] štúdia výkonu spadá do rozsahu pôsobnosti tohto nariadenia a či je žiadosť úplná.

[...]

3. Ak členský štát zistí, že [...] štúdia výkonu, o ktorú 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 sa zadávateľ domnieva, že žiadosť patrí do rozsahu pôsobnosti tohto nariadenia alebo je úplná, ale príslušný orgán sa s ním nestotožní, žiadosť sa považuje za zamietnutú. Uvedený členský štát zabezpečí pre dané zamietnutie odvolacie konanie.**

[...] Členský štát [...] **úradne informuje** [...] zadávateľa [...] do [...] **piatich** dní od prijatia pripomienok alebo **požadovaných dodatočných informácií**, [...] **či** sa [...] štúdia výkonu [...] **považuje** za spadajúcu 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 lehoty podľa odseku 5 písm. b) druhej zarážky sa pozastaví odo dňa prvej žiadosti až do dátumu doručenia uvedených dodatočných informácií.**

5. Zadávateľ môže začať [...] štúdiu výkonu za týchto okolností:

- a) v prípade [...] štúdií [...] výkonu *v zmysle článku 48 ods. 1 písm. a) a ak odber vzoriek nepredstavuje závažné klinické riziko pre účastníka štúdie, 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 [...] štúdií výkonu *v zmysle článku 48 ods. 1 písm. b), c), d) a e) alebo iných štúdií výkonu ako podľa písmena a) tohto odseku:*
 - *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 zadávateľa, 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 [...] **84 ods. 3** [...] ***vykonávacie*** akty ***s cieľom zabezpečiť jednotné uplatňovanie*** požiadaviek na dokumentáciu, ktorá sa má predkladať spolu so žiadosťou o štúdiu klinického výkonu, ktorá je ustanovená v kapitole I prílohy XIII.

Článok 49a

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 danú štúdiu výkonu 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 štúdia výkonu navrhnutá 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 pomôcok na hodnotenie výkonu s platnými všeobecnými požiadavkami na bezpečnosť a výkon popri aspektoch, na ktoré sa vzťahuje štúdia výkonu, a či sa, pokiaľ ide o tieto aspekty, prijali všetky preventívne opatrenia na ochranu zdravia a bezpečnosti účastníkov. V prípade štúdií výkonu to zahŕňa hodnotenie analytického výkonu a v prípade intervenčných štúdií klinického výkonu to zahŕňa hodnotenia analytického výkonu, klinického výkonu a vedeckej platnosti, pričom sa zohľadňuje najnovší vývoj v odvetví;*
 - 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 pomôcky na hodnotenie výkonu;*
 - d) spoľahlivosť a nespochybniteľnosť údajov získaných pri štúdiu výkonu, s prihliadnutím na štatistické prístupy, formu štúdie výkonu a aspekty metodiky (vrátane veľkosti vzorky [...] a komparátora [...]);*
 - da) či sú splnené požiadavky prílohy XIII.*
4. *Členský štát môže zamietnuť povolenie štúdie výkonu v prípade:*
- a) ak štúdia výkonu nespadá do rozsahu pôsobnosti tohto nariadenia;*
 - b) ak je žiadosť predložená podľa článku 49 ods. 3 aj naďalej 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 štúdie výkonu a príručka pre skúšajúceho, nezodpovedajú stavu vedeckých poznatkov a predovšetkým štúdia výkonu nedokáže zabezpečiť dôkazy o bezpečnosti, parametroch výkonu alebo o prínose pomôcky pre pacientov; alebo*

- d) *ak nie sú splnené požiadavky článku 48; alebo*
- e) *ak je akékoľvek posudzovanie podľa odseku 3 negatívne.*

Článok 49b

Priebeh štúdie výkonu

1. *Zadávateľ a skúšajúci zabezpečia, aby sa štúdia výkonu vykonávala v súlade so schváleným plánom štúdie výkonu.*
2. *S cieľom overiť, že práva, bezpečnosť a kvalita života účastníkov sú chránené, že uvedené údaje sú spoľahlivé a nespochybniteľné a že priebeh štúdie výkonu je v súlade s požiadavkami tohto nariadenia, zadávateľ primerane monitoruje vykonávanie štúdie výkonu. Rozsah a povahu monitorovania určuje zadávateľ na základe posudzovania, pri ktorom sa zohľadňujú všetky charakteristické znaky štúdie výkonu vrátane týchto znakov:
a) *cieľ a metodika štúdie výkonu a*
b) *stupeň odchýlky zákroku od bežnej klinickej praxe.**
3. *Všetky informácie týkajúce sa štúdie výkonu zadávateľ alebo v relevantných prípadoch 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.*

- [...]4a. *Členské štáty preveria na primeranej úrovni miesta, na ktorých sa štúdie výkonu realizujú, s cieľom skontrolovať, či sa štúdie výkonu vykonávajú v súlade s požiadavkami tohto nariadenia a podľa schváleného plánu skúšania.*
5. *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 štúdiu.*

Článok 50

[...]

Článok 51

Elektronický systém intervenčných štúdií klinického výkonu a iných [...] štúdií výkonu, ktoré zahŕňajú riziká pre účastníkov štúdií

1. Komisia v spolupráci s členskými štátmi zriadi, [...] riadi **a udržiava** elektronický systém intervenčných štúdií klinického výkonu a iných [...] štúdií výkonu, ktoré zahŕňajú riziká pre účastníkov štúdií:
 - aa)** na vytváranie jediných identifikačných čísel na účely takýchto [...] štúdií výkonu;
 - ab)** **na použitie ako vstupný bod na predkladanie všetkých žiadostí na štúdie výkonu** uvedené v článku 49 [...] *ods. 2 a v článkoch 52, 53, 56 [...], ako aj na každé ďalšie predkladanie údajov alebo spracúvanie údajov v tejto súvislosti;*
 - a) [...]
 - b) **na výmenu informácií týkajúcich sa štúdií výkonu v súlade s týmto nariadením** medzi členskými štátmi a medzi nimi a Komisiou [...] **vrátane informácií podľa článku 49a a 54;**
 - c) [...]
 - ca)** **na informovanie zo strany zadávateľa podľa článku 55;**

- d) ***na ohlasovanie*** [...] závažných nežiaducich udalostí a nedostatkov pomôcok ***a na súvisiace aktualizácie*** podľa článku 57 [...].
2. Pri zriaďovaní elektronického systému uvedeného v odseku 1 Komisia zabezpečí, aby bol prepojený s databázou EÚ pre klinické skúšania liekov na humánne použitie zriadenou v súlade s článkom [...] nariadenia (EÚ) č. [...] ***536/2014, pokiaľ ide o štúdie hodnotenia výkonu pri sprievodnej diagnostike.*** [...]
- 2a. ***V prípade akejkoľvek zmeny v informáciách uvedených v odseku 1 alebo v článku 49 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.***
3. [...]
4. ***Informácie uvedené v odseku 1, okrem informácií uvedených v písmene b), ktoré sú prístupné len členským štátom a Komisii, sú prístupné verejnosti prostredníctvom elektronického systému uvedeného v článku 51, 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 štúdie klinického výkonu zo strany príslušných členských štátov.*

4a. Nezverejňujú sa žiadne osobné údaje účastníkov intervenčných štúdií klinického výkonu a iných štúdií výkonu, ktoré zahŕňajú riziká pre účastníkov štúdií.

4b. Používateľské rozhranie elektronického systému uvedeného v tomto článku je dostupné vo všetkých úradných jazykoch Únie.

Článok 52

*Intervenčné štúdie klinického výkonu a iné [...] štúdie výkonu,
ktoré zahŕňajú riziká pre účastníkov štúdií, s pomôckami,
pre ktoré sa schválilo označenie CE*

1. Ak sa má vykonať štúdia [...] výkonu s cieľom ďalšieho posúdenia pomôcok, pre ktoré sa v súlade s článkom 40 schválilo označenie CE a ktoré sú v rámci svojho účelu určenia uvedené v príslušnom postupe posudzovania zhody (ďalej len „štúdia **výkonu** po uvedení na trh“), zadávateľ úradne informuje príslušné členské štáty aspoň 30 dní pred jej začatím, či skúška nevystaví účastníkov ďalším invazívnym alebo zaťažujúcim postupom. ***Uvedené oznámenie sa vykoná prostredníctvom elektronického systému uvedeného v článku 51. Priloží sa k nemu dokumentácia uvedená v kapitole I prílohy XII a v prílohe XIII.*** Uplatňuje sa ***článok 48 ods. 6a písm. b) až h) a k)***, články [...] 53, 54 [...] a 55 [...], ***článok 57 ods. 6*** a príslušné ustanovenia príloh XII a XIII.

2. Ak je cieľom štúdie [...] výkonu, pokiaľ ide o pomôcku, pre ktorú sa v súlade s článkom 40 schválilo označenie CE, posúdiť takúto pomôcku na iné účely ako účel uvedený v informácii, ktorú poskytol výrobca v súlade s oddielom 17 prílohy I a v príslušnom postupe posudzovania zhody, uplatňujú sa články 48 až 58.

Článok 53

Podstatné úpravy intervenčných štúdií klinického výkonu a iných [...] štúdií výkonu, ktoré zahŕňajú riziká pre účastníkov štúdií

1. Ak má zadávateľ [...] **v úmysle zaviesť** úpravy [...] štúdie výkonu, ktoré môžu mať podstatný vplyv na bezpečnosť, **zdravie** alebo práva účastníkov alebo na nespochybniteľnosť či spoľahlivosť [...] údajov získaných zo štúdie, **prostredníctvom elektronického systému uvedeného v článku 51** oznámi dotknutým členským štátom dôvody a obsah takýchto úprav. K tomuto oznámeniu priloží aktualizovanú verziu príslušnej dokumentácie uvedenej v prílohe XIII, pričom zmeny v nej musia byť ľahko identifikovateľné.
2. Zadávatel' môže vykonať úpravy uvedené v odseku 1 najskôr 38[...] dní po notifikácii, pokiaľ dotknutý členský štát úradne neinformoval zadávateľa, že ich zamieta na základe **článku 49a ods. 4 alebo** z dôvodu prihliadnutia na verejné zdravie, bezpečnosť alebo **zdravie** [...] **účastníkov alebo používateľov**, [...] **či** verejný poriadok, **alebo pokiaľ príslušná 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 54

[...] Nápravné opatrenia, ktoré majú prijať členské štáty, a výmena informácií medzi členskými štátmi o intervenčných štúdiách klinického výkonu a iných [...] štúdiách výkonu, ktoré zahŕňajú riziká pre účastníkov štúdií

- 0a.** *Ak má príslušný členský štát dôvody domnievať sa, že požiadavky ustanovené v tomto nariadení sa už nesplňajú, môže na svojom území prijať aspoň tieto opatrenia:*
- a)stiahnuť alebo odňať povolenie na štúdiu výkonu;*
 - b)pozastaviť, dočasne zastaviť alebo ukončiť štúdiu výkonu;*
 - c)požiadať zadávateľa, aby upravil ktorýkoľvek z aspektov štúdie výkonu.*
- 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 [...] štúdiu výkonu [...] alebo mu zadávateľ úradne oznámil predčasné ukončenie [...] štúdie výkonu 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 51.
 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 51.

Článok 55

*Informácie od zadávateľa v prípade dočasného pozastavenia alebo ukončenia
intervenčných štúdií klinického výkonu alebo iných štúdií [...] výkonu,
ktoré zahŕňajú riziká pre účastníkov štúdií*

1. Ak zadávateľ dočasne pozastavil [...] štúdiu výkonu [...] **alebo ju 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 štúdiu výkonu z dôvodov bezpečnosti, do 24 hodín o tom informuje dotknuté členské štáty.**
2. Zadávatel' úradne oznámi každému dotknutému členskému štátu ukončenie [...] štúdie výkonu súvisiacej s daným členským štátom [...]. Toto oznámenie sa vykoná do 15 dní od ukončenia [...] štúdie výkonu súvisiacej s daným členským štátom.
- 2a. Ak sa štúdia vykonáva vo viac ako jednom členskom štáte, zadávateľ úradne oznámi všetkým dotknutým členským štátom [...] jej celkové ukončenie. Toto oznámenie sa vykoná do 15 dní od celkového ukončenia [...] štúdie výkonu.
3. Do jedného roka od ukončenia [...] štúdie výkonu **alebo do troch mesiacov od jej predčasného ukončenia** predloží zadávateľ dotknutým členským štátom **prostredníctvom elektronického systému uvedeného v článku 51** správu [...] o [...] štúdií výkonu uvedenú v časti A oddiele 2.3.3. prílohy XII. Ak [...] nie je možné predložiť správu o štúdií klinického výkonu do jedného roka **po jej ukončení**, predloží sa hneď, ako bude k dispozícii. V takomto prípade sa v **pláne** [...] štúdie klinického výkonu uvedenom v časti A oddiele 2.3.2 prílohy XII špecifikuje, kedy sa predkladajú výsledky štúdie [...] výkonu, spolu s vysvetlením.

4. *Zhrnutie správy o štúdií výkonu predkladá zadávateľ aspoň do 1 roka po poskytnutí správy o štúdií výkonu podľa odseku 3. Zhrnutie správy o štúdií výkonu sa vypracuje spôsobom, ktorému určený používateľ pomôcky ľahko porozumie .*
5. *Predkladanie informácií a správ podľa odsekov 1 až 4 sa uskutočňuje prostredníctvom elektronického systému uvedeného v článku 51. 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 56

Intervenčné štúdie klinického výkonu a iné štúdie [...] výkonu, ktoré zahŕňajú riziká pre účastníkov štúdií a ktoré sa vykonávajú vo viac ako jednom členskom štáte

1. Prostredníctvom elektronického systému uvedeného v článku 51 môže zadávateľ [...] štúdie výkonu, ktorá sa má vykonať vo viac ako jednom členskom štáte, predložiť na účely článku 49 jedinú žiadosť, ktorá sa po prijatí elektronicky zašle dotknutým členským štátom, **ktoré s týmto postupom pri danej štúdií výkonu 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 49 [...] sa 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 I prílohy XIII, s výnimkou jej oddielov **1.11a**, 4.2, 4.3 a 4.4, **a s výnimkou časti A oddielu 2.3.2 písm. c) prílohy XII**, ktoré posudzuje každý dotknutý členský štát osobitne.

Koordinujúci členský štát:

aa) do 6 dní od prijatia jedinej žiadosti úradne oznamuje zadávateľovi, že je koordinujúcim členským štátom (dátum oznámenia);

- a) do [...] **10** dní od prijatia jedinej žiadosti úradne oznamuje zadávateľovi, či [...] štúdia výkonu spadá do rozsahu pôsobnosti tohto nariadenia a či je žiadosť úplná, s výnimkou dokumentácie predloženej v súlade s kapitolou I oddielmi **1.11a**, 4.2, 4.3 a 4.4 prílohy XIII **a časťou A oddielu 2.3.2 písm. c) prílohy XII**, v prípade ktorých každý členský štát overí úplnosť. Článok 49 ods. 2 až 4 sa uplatňuje na koordinujúci členský štát, pokiaľ ide o overenie, či [...] štúdia výkonu 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 I oddielmi **1.11a**, 4.2, 4.3 a 4.4 prílohy XIII **a časťou A oddielu 2.3.2 písm. c) prílohy XII**. **Dotknutý členský štát môže do siedmich dní od dátumu oznámenia poskytnúť koordinujúcemu členskému štátu akékoľvek konštatovania dôležité pre validáciu žiadosti.** Článok 49 ods. 2 až 4 sa uplatňuje na každý členský štát v súvislosti s overením, či je dokumentácia predložená v súlade s kapitolou I oddielmi **1.11a**, 4.2, 4.3 a 4.4 prílohy XIII **a časťou A oddielu 2.3.2 písm. c) prílohy XII** úplná;

- b) [...]

- c) *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 49 ods. 5, s výnimkou kapitoly I oddielov 1.11a, 4.2, 4.3 a 4.4 prílohy XIII a s výnimkou časti A oddielu 2.3.2 písm. c) prílohy XII, ktoré posudzuje každý dotknutý členský štát osobitne.*

Pokiaľ ide o posudzovanie dokumentácie týkajúcej sa kapitoly I oddielov 1.11a, 4.2, 4.3 a 4.4 prílohy XIII a časti A oddielu 2.3.2 písm. c) prílohy XII, 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.*

- 3aa. Komisia môže prostredníctvom vykonávacích aktov ustanoviť postupy a harmonogramy koordinovaného posudzovania vedeného koordinujúcim členským štátom, ktoré dotknuté členské štáty zohľadnia pri rozhodovaní o oznámení 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 57 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.*
- 3b. Ak koordinujúci členský štát dospel k záveru, že uskutočnenie štúdie výkonu je prijateľné alebo prijateľné 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 štúdii výkonu 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. b).*

Ak dotknutý členský štát nesúhlasí s uvedeným záverom, prostredníctvom elektronického systému uvedeného v článku 51 oznámi Komisii, všetkým dotknutým členským štátom a zadávateľovi svoj nesúhlas spolu s podrobným odôvodnením.

- 3c. Dotknutý členský štát odmietne povoliť štúdiu výkonu, ak nesúhlasí so záverom koordinujúceho členského štátu, pokiaľ ide o ktorýkoľvek z dôvodov uvedených v odseku 3b druhom pododseku, alebo ak zistí, a to v riadne odôvodnených prípadoch, že aspekty uvedené v kapitole I oddieloch 1.11a, 4.2, 4.3 a 4.4 prílohy XIII 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.**
- 3ca. Každý dotknutý členský štát oznamuje prostredníctvom elektronického systému uvedeného v článku 51 zadávateľovi, či je štúdia výkonu povolená, či je podmiennečne povolená, alebo či sa povolenie zamietlo. Toto oznámenie sa vykoná prostredníctvom jedného jediného rozhodnutia do piatich dní od dátumu ohlásenia. Podmiennečné povolenie štúdie výkonu sa obmedzuje na podmienky, ktoré z hľadiska ich povahy nemožno splniť v čase predmetného povoľovania.**
- 3d. Ak koordinujúci členský štát dospel vo svojej správe k záveru, že štúdia klinického výkonu je neprijateľná, tento záver sa považuje za konštatovanie všetkých dotknutých členských štátov.**
4. Podstatné úpravy uvedené v článku 53 sa úradne oznamujú dotknutým členským štátom prostredníctvom elektronického systému uvedeného v článku 51. Každé posúdenie, pokiaľ ide o to, či existujú dôvody na zamietnutie, ako sa uvádza v [...] **odseku 3b**, sa vykonáva pod vedením koordinujúceho členského štátu, **s výnimkou podstatných úprav týkajúcich sa kapitoly I oddielov 1.11a, 4.2, 4.3 a 4.4 prílohy XIII a časti A oddielu 2.3.2 písm. c) prílohy XII, ktoré posudzuje každý dotknutý členský štát samostatne.**
5. Na účely článku 55 ods. 3 zadávateľ predkladá správu o [...] štúdii výkonu príslušným členským štátom prostredníctvom elektronického systému uvedeného v článku 51.

6. Komisia poskytuje [...] **administratívnu** podporu koordinujúcemu členskému štátu pri plnení úloh stanovených v tejto kapitole.

Článok 56a

Preskúmanie pravidiel týkajúcich sa štúdií výkonu

Päť rokov odo dňa uvedeného v prvom odseku článku 90 vypracuje Komisia správu o uplatňovaní článku 58 tohto nariadenia a navrhne preskúmanie ustanovení článku 56 s cieľom zabezpečiť koordinovaný postup posudzovania štúdií výkonu vykonávaných vo viac ako jednom členskom štáte.

Článok 57

Zaznamenávanie a ohlasovanie udalostí, ku ktorým dochádza počas intervenčných štúdií klinického výkonu

a iných [...] štúdií výkonu, ktoré zahŕňajú riziká pre účastníkov štúdií

1. Zadávateľ plne zaznamenáva tieto udalosti:
 - a) nežiaduca udalosť identifikovaná v štúdii [...] výkonu [...] ako kritická pre hodnotenie výsledkov štúdie [...] výkonu ***podľa plánu štúdie klinického výkonu*** [...];
 - 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. Zadávateľ *prostredníctvom elektronického systému uvedeného v článku 51* bezodkladne ohlasuje všetkým členským štátom, v ktorých sa vykonáva štúdia [...] výkonu:
- a) závažnú nežiaducu udalosť, ktorá má kauzálny vzťah s [...] pomôckou, komparátorom alebo postupom štúdie, 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 zadávateľ predložiť prvotnú neúplnú správu, po ktorej predloží úplnú správu.

3. Zadávateľ takisto ohlasuje *prostredníctvom elektronického systému uvedeného v článku 51* príslušným členským štátom všetky udalosti uvedené v odseku 2, ktoré nastanú v tretích krajinách, v ktorých sa vykonáva [...] štúdia výkonu podľa rovnakého *plánu* [...] štúdie výkonu, ako je plán uplatňujúci sa na [...] štúdiu výkonu v zmysle tohto nariadenia.
4. V prípade [...] štúdie výkonu, pre ktorú zadávateľ použil jedinú žiadosť uvedenú v článku 56, zadávateľ ohlasuje každú udalosť, ako sa uvádza v odseku 2, pomocou elektronického systému uvedeného v článku 51. Po tom, ako sa táto správa prijme, sa elektronicky odošle všetkým dotknutým členským štátom.

Pod vedením koordinujúceho členského štátu uvedeného v článku 56 ods. 2 členské štáty koordinujú posudzovanie závažných nežiaducich udalostí a nedostatkov pomôcok zo svojej strany s cieľom zistiť, či je potrebné [...] štúdiu výkonu 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 štúdií výkonu po uvedení na trh uvedených v článku 52 ods. 1 sa namiesto tohto článku uplatňujú ustanovenia o vigilancii obsiahnuté v článkoch 59 až 64.
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 58

Vykonávacie akty

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

- a) harmonizované **elektronické** formuláre žiadostí o [...] štúdie výkonu a ich posudzovanie uvedené v článkoch 49 a 56, pričom zohľadňuje špecifické kategórie alebo skupiny pomôcok;
- b) fungovanie elektronického systému uvedeného v článku 51;
- c) harmonizované **elektronické** formuláre pre notifikáciu štúdií **výkonu** po [...] uvedení na trh podľa článku 52 ods. 1 a podstatných úprav podľa článku 53;
- d) výmenu informácií medzi členskými štátmi uvedenú v článku 54;
- e) harmonizované **elektronické** formuláre na ohlasovanie závažných nežiaducich udalostí a nedostatkov pomôcok podľa článku 57;
- f) lehoty na ohlasovanie závažných nežiaducich udalostí a nedostatkov pomôcok s ohľadom na závažnosť udalosti, ktorá sa nahlásuje, ako sa uvádza v článku 57;

- 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 84 ods. 3.

Kapitola VII

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

ODDIEL 0 – DOHĽAD PO UVEDENÍ NA TRH

Článok 58a

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 hodnotenia výkonu;*
 - c) na aktualizáciu súhrnu parametrov bezpečnosti a výkonu, ako sa uvádza v článku 24;*

- 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 59a.*

Technická dokumentácia sa aktualizuje zodpovedajúcim spôsobom.

- 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, ohlási sa to v súlade s článkom 59.*

Článok 58b

Plán dohľadu po uvedení na trh

Systém dohľadu po uvedení na trh uvedený v článku 58a vychádza z plánu dohľadu po uvedení na trh, ktorého požiadavky sú ustanovené v oddiele 1.1 prílohy IIa. Plán dohľadu po uvedení na trh je súčasťou technickej dokumentácie uvedenej v prílohe II.

Článok 58c

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 zistenia správy o sledovaní výkonu 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 triedach C a D predkladajú správy prostredníctvom elektronického systému uvedeného v článku 64a notifikovanému subjektu, ktorý sa zúčastňuje na posudzovaní zhody v súlade s článkom 40. 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 požiadanie.*

ODDIEL 1 - VIGILANCIA

Článok 59

Ohlasovanie závažných nehôd a bezpečnostné nápravné opatrenia

1. Výrobcovia pomôcok ***sprístupnených na trhu Únie***, ktoré nie sú pomôckami na hodnotenie výkonu, ohlasujú prostredníctvom elektronického systému uvedeného v článku [...] **64a**:
 - a) každú závažnú nehodu ***súvisiacu*** [...] s pomôckami sprístupnenými na trhu Únie, ***okrem očakávaných chybných výsledkov, ktoré sú jasne zdokumentované a kvantifikované v informáciách o výrobku a v technickej dokumentácii, pričom sa na ne vzťahuje podávanie správ o trendoch v zmysle článku 59a***;
 - 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 61 ods. 6 sa po porade** s príslušnými orgánmi uvedenými v článku [...] **64a** [...] [...] 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 64a 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 centrálne 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 zvýšením očakávaných chybných výsledkov, ktoré podliehajú podávaniu správ o trendoch podľa článku 59 ods. 1a, 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.

4. [...]

- I.** Výrobcovia [...] podávajú [...] **prostredníctvom** elektronického systému uvedeného v článku [...] **64a** správy o každom štatisticky významnom zvýšení frekvencie alebo závažnosti nehôd, ktoré nie sú závažnými nehodami, [...] 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 [...] **alebo k akémukoľvek podstatnému nárastu očakávaných chybných výsledkov** [...] stanovených v pomere k **uvádzanému výkonu pomôcky podľa oddielu II.6.1 písm. a) a b) prílohy I** a [...] **špecifikácií v technickej dokumentácii a informáciách o výrobku** [...]. Výrobca vymedzí v pláne dohľadu po uvedení na trh v zmysle článku 58b **spôsob zvládania takýchto udalostí a metodiku určovania akéhokoľvek štatisticky významného zvýšenia ich frekvencie alebo závažnosti, alebo zmeny výkonu, ako aj obdobie pozorovania.** [...]
- 1a.** **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.**

Článok 60

[...]

[...]

Článok 61

Analýza závažných nehôd a bezpečnostných nápravných opatrení

- 0. Po ohlásení závažnej nehody v zmysle článku 59 ods. 1 vykoná výrobca bezodkladne vyšetrovanie závažnej nehody a preskúšanie dotknutých pomôcok. Zahŕňa to posúdenie rizika týkajúce sa nehody a bezpečnostné nápravné opatrenie, pričom sa do úvahy 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 zahŕňajú 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 59, boli na vnútroštátnej úrovni centrálné vyhodnotené príslušným orgánom, podľa možnosti spoločne s výrobcom **a v relevantných prípadoch s dotknutým notifikovaným subjektom.**

[...]

2. [...] **V kontexte hodnotenia uvedeného v odseku 0 posudzuje** vnútroštátny príslušný [...] **orgán riziká vyplývajúce z** [...] ohlásených závažných nehôd **a** [...] bezpečnostné nápravné opatrenia, pričom zohľadňuje **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.**

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

- 2a. [...] **Vnútroštátne príslušné orgány** monitorujú 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 64a. V tejto správe sa uvádzajú závery a v relevantných prípadoch nápravné opatrenia, ktoré sa majú prijať.*
3. *V prípade sprievodnej diagnostiky 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 postupmi ustanovenými v oddiele 6.2 prílohy VIII a oddiele 3.6 prílohy IX.*
4. Po vykonaní [...] **hodnotenia** hodnotiaci príslušný orgán bezodkladne informuje prostredníctvom elektronického systému uvedeného v článku 64a [...] 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 [...] **64a**, 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 **spochybňuje 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 postup 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 64a** 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 62
[...]

Článok 63
[...]

Článok 63a

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 64a 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 64

Vykonávacie akty

Komisia môže prostredníctvom vykonávacích aktov **a po porade s Koordinačnou skupinou pre zdravotnícke pomôcky** prijímať modalitty a procesné aspekty potrebné na vykonávanie článkov [...] **61 až 63a a článku 64a**, 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 **58c**, 59, **59a** a **61** [...];
ba) štandardné webové štruktúrované formuláre vrátane povinných údajov na elektronické ohlasovanie závažných nehôd zdravotníckymi pracovníkmi, používateľmi a pacientmi;
- c) lehoty na ohlasovanie nehôd 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 59 a **58c** [...];
- d) harmonizované formuláre na výmenu informácií medzi príslušným orgánmi, ako sa uvádza v článku 61;
- 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 8 [...] ods. 3.

Článok [...] 64a

Elektronický systém vigilancie

1. Komisia v spolupráci s členskými štátmi [...] zhromažďuje a spracúva **prostredníctvom elektronického systému zriadeného podľa článku 25 (vrátane linku na informácie o výrobku v súlade s článkom 22a)** tieto informácie:
 - a) správy výrobcov o závažných nehodách a bezpečnostných nápravných opatreniach uvedených v článku 59 ods. 1 **a v článku 61 ods. 1;**
 - b) pravidelné súhrnné správy výrobcov uvedené v článku 59 ods. 2;
 - c) [...]
 - d) správy výrobcov o trendoch uvedené v článku [...] **59a;**
 - da) periodicky aktualizované správy o bezpečnosti uvedené v článku 58c;**
 - e) bezpečnostné oznamy výrobcov uvedené v článku 61 ods. 5[...];
 - f) informácie, ktoré si majú príslušné orgány členských štátov vymieňať medzi sebou a s Komisiou podľa článku 61 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 41.**
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 59 ods. 1 písm. a) [...] **a** správy o závažných nehodách uvedené v článku 61 ods. 1 [...] druhom pododseku sa po prijatí automaticky zasielajú prostredníctvom elektronického systému príslušnému [...] **orgánu** [...] členského štátu [...], v ktorom sa nehoda stala.
- 5a. Správy o trendoch týkajúce sa očakávaných chybných výsledkov vedúcich k závažným nehodám, uvedené v článku 59 ods. 1 písm. a) sa po prijatí automaticky zasielajú prostredníctvom elektronického systému príslušným orgánom členského štátu, v ktorom sa nehoda stala.**
6. **Správy o bezpečnostných nápravných opatreniach uvedené v článku 59 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 59 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 43.**

ODDIEL 2 – DOHL'AD NAD TRHOM

Článok 65

Činnosti súvisiace s dohľadom nad trhom

1. Príslušné orgány vykonávajú náležité kontroly charakteristických znakov **zhody** a náležité kontroly 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 Koordináčna skupina pre zdravotnícke pomôcky podľa článku 77, 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, [...] poskytnú 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 73b.*
 - 1d. *Príslušné orgány [...] môžu **zhabať**, zničiť alebo inak znefunkčniť 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 73b*.
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 p*[...] 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.

Článok 66

[...]

[...]

Článok 67

*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 68

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

1. Ak po vykonaní hodnotenia podľa článku 67 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 sprístupňovanie 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 73b [...] Komisii, [...] ostatným členským štátom **a notifikovanému subjektu, ktorý vydal pre dotknutú pomôcku certifikát v súlade s článkom 43**, 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 prijímú 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 **73b** [...] oznámia Komisii, [...] ostatným členským štátom **a notifikovanému subjektu, ktorý vydal pre dotknutú pomôcku certifikát v súlade s článkom 43.**

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 73b** o všetkých ďalších **relevantných** informáciách, ktoré majú k dispozícii a ktoré sa týkajú nesúladu 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 **73b** [...].
7. Ak členský štát alebo Komisia nevznesie do dvoch mesiacov od oznámenia uvedeného v odseku 4 námietku v súvislosti s **akýmkoľvek** [...] 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 prijímú 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 69

Postup hodnotenia vnútroštátnych opatrení na úrovni Únie

1. Ak členský štát nevznesie do dvoch mesiacov od oznámenia uvedeného v článku 68 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 [...] **86** ods. 3.
2. Ak sa vnútroštátne opatrenie považuje za odôvodnené, uplatňuje sa článok 68 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 84 ods. 3.
3. [...]

Článok 70

[...]

1. [...]

2. [...].

3. [...]

4. [...] *Ak Komisia nerozhodne, vnútroštátne opatrenia sa považujú za odôvodnené.*

Článok 71

Formálny nesúlاد

1. ***Ak príslušné orgány členského štátu po vykonaní hodnotenia v zmysle článku 67 [...] 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 nesúlاد v primeranej lehote, ktorá je úmerná danému nesúlادu. [...]
2. Ak hospodársky subjekt neodstráni nesúlاد 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 73b [...].
3. ***Komisia môže prostredníctvom vykonávacích aktov vymedziť podrobnosti týkajúce sa nesúlادu 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 86 ods. 3.***

Článok 72

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 [...] 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 **73b** [...], 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 84 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 [...] 84 ods. 3** s cieľom prijímať potrebné a riadne odôvodnené opatrenia.

[...].

Článok 73

Osvedčené administratívne postupy

1. V každom opatrení, ktoré prijímu príslušné orgány členských štátov podľa článku 68 až 72, 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 68 až 72 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 73b.**

Článok 73b [...]

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 68 ods. 2, 4 a 6;
 - b) [...]
 - c) informácie súvisiace s formálnym nesúlalom výrobkov uvedených v článku 71 ods. 2;
 - d) informácie súvisiace s preventívnymi opatreniami na ochranu zdravia uvedenými v článku 72 ods. 2;
 - e) súhrny výsledkov skúmaní a posudzovaní činností dohľadu členských štátov uvedených v článku 65 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 43,** 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 74

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 75

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 76

Koordináčna skupina pre zdravotnícke pomôcky

Koordináčna skupina pre zdravotnícke pomôcky zriadená v súlade s podmienkami a modalitami vymedzenými v článkoch 78 [...] **a 82** nariadenia (EÚ) [odkaz na budúce nariadenie o zdravotníckych pomôckach] vykonáva s podporou Komisie v zmysle článku 79 uvedeného nariadenia úlohy, ktoré jej boli pridelené týmto nariadením.

Článok 77

Úlohy Koordináčnej skupiny pre zdravotnícke pomôcky

Koordináčna skupina pre zdravotnícke pomôcky 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 42;
- 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 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 zdravotníckych pomôckach] na účely zaist'ovania bezpečnosti a výkonu diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro a identifikácie potreby zmeniť prílohu I;***
- cb) ***prispievať k tvorbe noriem týkajúcich sa diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro a k tvorbe spoločných špecifikácií;***
- d) pomáhať príslušným orgánom členských štátov pri ich koordinačných činnostiach ***predovšetkým v oblastiach klasifikácie a regulačného statusu diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro***, štúdií klinického výkonu, 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 65;***

- 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 diagnostickými zdravotníckymi pomôckami *in vitro* v členských štátoch.

Článok 78

Referenčné laboratóriá Európskej únie

1. Pri špecifických pomôckach alebo kategórii či skupine pomôcok alebo v prípade špecifických nebezpečenstiev spojených s niektorou kategóriou alebo skupinou pomôcok môže Komisia prostredníctvom vykonávacích aktov určiť jedno alebo viac referenčných laboratórií Európskej únie (ďalej len „referenčné laboratóriá EÚ“), ktoré spĺňajú kritériá stanovené v odseku 3. Komisia určuje len tie laboratóriá, v prípade ktorých členský štát alebo Spoločné výskumné centrum Komisie predložili žiadosť o určenie.
2. V rámci rozsahu svojho určenia majú referenčné laboratóriá EÚ v relevantných prípadoch tieto úlohy:
 - a) overovať súlad pomôcok triedy D [...] s uplatniteľnými S[...]Š[...];
 - b) vykonávať náležité testy vzoriek vyrobených pomôcok triedy D alebo výrobných šarží pomôcok triedy D, ako sa ustanovuje v oddiele 5.7 prílohy VIII a v oddiele 5.1 prílohy X;
 - c) poskytovať vedeckú a technickú pomoc Komisii, **MDCG**, členským štátom a notifikovaným subjektom v súvislosti s vykonávaním tohto nariadenia;
 - d) poskytovať vedecké poradenstvo, pokiaľ ide o najnovšie poznatky v oblasti špecifických pomôcok alebo špecifickej kategórie či skupiny pomôcok;

- e) *po porade s vnútroštátnymi orgánmi* zriaďovať a spravovať sieť národných referenčných laboratórií a uverejňovať zoznam zúčastnených národných referenčných laboratórií a ich príslušných úloh;
- f) prispievať k vyvíjaniu primeraných testovacích a analytických metód, ktoré sa majú používať pri postupoch posudzovania zhody a dohľade nad trhom;
- g) spolupracovať s notifikovanými subjektmi na vývoji najlepších postupov pre vykonávanie postupov posudzovania zhody;
- h) poskytovať odporúčania týkajúce sa vhodných referenčných materiálov a postupov referenčných meraní vyššieho metrologického poriadku;
- i) prispievať k vývoju noriem na medzinárodnej úrovni;
- j) poskytovať vedecké stanoviská v reakcii na konzultácie notifikovaných subjektov v súlade s týmto nariadením *a zverejňovať ich elektronickými prostriedkami po zohľadnení vnútroštátnych ustanovení týkajúcich sa rešpektovania dôvernosti.*

2a. *Na žiadosť členského štátu môže Komisia určiť aj referenčné laboratóriá EÚ, a to v prípade, ak si členský štát želá využiť takéto laboratórium na zabezpečenie overenia zhody pomôcky triedy C s platnými SŠ, ak sú k dispozícii, alebo s inými riešeniami, ktoré zvolil výrobca s cieľom zabezpečiť takú úroveň bezpečnosti a výkonu, ktorá je minimálne rovnocenná.*

3. Referenčné laboratóriá EÚ spĺňajú tieto kritériá:

- a) majú *adekvátnych a* primerane kvalifikovaných pracovníkov so zodpovedajúcimi znalosťami a skúsenosťami v oblasti diagnostických zdravotníckych pomôcok *in vitro*, pre ktoré sú určené;
- b) disponujú potrebným vybavením a referenčným materiálom na vykonávanie pridelených úloh;
- c) disponujú potrebnými znalosťami o medzinárodných normách a najlepších postupoch;
- d) majú vhodnú administratívnu organizáciu a štruktúru;
- e) zabezpečujú, aby ich zamestnanci rešpektovali dôvernosť informácií a údajov získaných pri vykonávaní svojich úloh;

- f) konajú vo verejnom záujme a nezávisle;
- g) zabezpečujú, aby ich pracovníci nemali finančné ani iné záujmy v odvetví diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro, ktoré by mohli ovplyvniť ich nestrannosť, aby priznali akékoľvek iné priame a nepriame záujmy, ktoré môžu mať v odvetví diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro, a aby toto priznanie aktualizovali vždy, keď nastanú relevantné zmeny.

3a. *Sieť referenčných laboratórií Európskej únie splňa nasledujúce kritériá a referenčné laboratóriá v sieti koordinujú a harmonizujú svoje pracovné metódy, pokiaľ ide o testovanie a posudzovanie. Týka sa to:*

- a) uplatňovania koordinovaných metód, postupov a procesov;***
- b) dohody o používaní rovnakých referenčných materiálov a spoločných skúšobných vzoriek a sérokonverzných panelov;***
- c) určenia kritérií spoločného posudzovania a interpretácie;***
- d) používania spoločných testovacích protokolov a posudzovania výsledkov testov pomocou štandardizovaných a koordinovaných metód hodnotenia;***
- e) používania štandardizovaných a koordinovaných správ o testoch;***
- f) rozvoja, uplatňovania a udržiavania systému partnerského preskúmania;***
- g) organizovania pravidelných skúšok posudzovania kvality (vrátane vzájomnej kontroly kvality a porovnateľnosti výsledkov skúšok);***
- h) dohody o spoločných usmerneniach, pokynoch, procesných pokynoch alebo štandardných prevádzkových postupoch (SOP);***
- i) koordinácie zavádzania testovacích metód pre nové technológie a podľa nových alebo zmenených SŠ;***
- j) opätovného posúdenia najnovšieho vývoja v odvetví na základe porovnateľných výsledkov testov alebo ďalších štúdií, ako to požaduje Komisia alebo členský štát;***

4. Referenčným laboratóriám EÚ sa môže udeliť finančný príspevok Únie.

Komisia môže prostredníctvom vykonávacích aktov prijímať modalitu a sumu, ktorú predstavuje grant v rámci finančného príspevku Únie na referenčné laboratóriá EÚ, pričom zohľadňuje ciele, ktorými sú ochrana zdravia a bezpečnosti, podpora inovácie a nákladová účinnosť. Tieto vykonávacie akty sa prijímajú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 84 ods. 3.

5. Ak notifikované subjekty alebo členské štáty požiadajú referenčné laboratórium EÚ o vedeckú alebo technickú pomoc alebo vedecké stanovisko, môže sa od nich vyžadovať, aby zaplatili poplatky, ktorými sa úplne alebo čiastočne pokryjú náklady vynaložené daným laboratóriom na vykonávanie požadovanej úlohy podľa súboru vopred stanovených a transparentných podmienok.
6. Komisia [...] *prostredníctvom* [...] *vykonávacích* aktov v súlade s článkom 84 *vymedzí* [...]:
- a) [...] *podrobné pravidlá na uľahčenie uplatňovania* [...] odseku 2 a *podrobné pravidlá na zabezpečenie súladu s* kritériami [...] uvedenými v odseku 3;
 - b) stanovenie štruktúry a výšky poplatkov uvedených v odseku 5, ktoré referenčné laboratórium EÚ môže vyberať za poskytovanie vedeckých stanovísk v reakcii na konzultácie notifikovaných subjektov *a členských štátov* v súlade s týmto nariadením, pričom sa zohľadňujú ciele, ktorými sú ochrana zdravia a bezpečnosti, podpora inovácie a nákladová účinnosť.
7. Referenčné laboratóriá EÚ podliehajú kontrolám vrátane kontrol na mieste a auditom, ktoré vykonáva Komisia s cieľom overiť plnenie požiadaviek vyplývajúcich z tohto nariadenia. Ak sa na základe týchto kontrol zistí, že laboratórium nespĺňa tie požiadavky, na základe ktorých došlo k určeniu laboratória, Komisia prijme pomocou delegovaných aktov náležité opatrenia vrátane *obmedzenia, pozastavenia alebo* zrušenia takéhoto určenia.

Článok 79

Registre *a* databázy pomôcok

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

Kapitola IX

Dôvernosc', ochrana údajov, financovanie, sankcie

Článok 80

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 81 [...];
 - b) obchodných záujmov **a obchodných tajomstiev** fyzickej alebo právnickej osoby vrátane práv duševného vlastníctva, **pokiaľ nie je zverejnenie potrebné z dôvodov týkajúcich sa verejného zdravia**;
 - 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 predchádzajúcej konzultácie so** subjektom, 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 81

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 82

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 [...] 82a

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

1. [...]
- 1a. ***Náklady súvisiace s činnosťami spoločného posudzovania hradí Komisia. Komisia ustanoví rozsah a štruktúru navrátiťelných nákladov a ďalšie potrebné vykonávacie pravidlá. Tieto vykonávacie akty sa prijímajú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 84 ods. 3.***

Článok 83

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 84

Postup výboru

1. Komisii pomáha Výbor pre zdravotnícke pomôcky zriadený článkom 88 nariadenia (EÚ) [odkaz na budúce nariadenie o zdravotníckych pomôckach].
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 85

Vykonávanie delegovania právomocí

1. Právomoc prijímať delegované akty uvedené v článku 4 ods. 6 , článku 8 ods. 2, článku 15 ods. 4, článku 22 ods. 7a, [...] článku 40 ods. 10, článku 43 ods. 5 [...] a [...] v článku 78a 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 4 ods. 6 , článku 8 ods. 2, článku 15 ods. 4, článku 22 ods. 7a, [...] článku 40 ods. 10, článku 43 ods. 5 [...] a [...] v článku **78a 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 4 ods. 6 , článku 8 ods. 2, článku 15 ods. 4, článku 22 ods. 7a, [...] článku 40 ods. 10, článku 43 ods. 5 [...] a [...] v článku **78a 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 86

[...]

Článok 86a

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 87

Prechodné ustanovenia

1. Odo dňa uplatňovania tohto nariadenia sa každá uverejnená notifikácia, pokiaľ ide o notifikovaný subjekt v súlade so smernicou 98/79/ES, stáva neplatnou.
2. Certifikáty vydané notifikovanými subjektmi v súlade so smernicou 98/79/ES pred nadobudnutím účinnosti tohto nariadenia zostávajú v platnosti až do konca obdobia uvedeného na certifikáte okrem certifikátov vydaných v súlade s prílohou VI k smernici 98/79/ES, ktoré sa stávajú neplatnými najneskôr dva roky po dátume, od ktorého sa uplatňuje toto nariadenie.

Certifikáty vydané notifikovanými subjektmi v súlade so smernicou 98/79/ES po nadobudnutí účinnosti tohto nariadenia sa stávajú neplatnými najneskôr dva roky po dátume, od ktorého sa uplatňuje toto nariadenie.

3. Odchylné od smernice 98/79/ES sa pomôcky, ktoré sú v súlade s týmto nariadením, môžu uvádzať na trh pred dátumom jeho uplatňovania.
4. Odchylné od smernice 98/79/ES sa orgány 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. Odchylné od článku 10 a článku 12 ods. 1 písm. a) a b) smernice 98/79/ES sa výrobcovia, splnomocnení zástupcovia, dovozcovia a notifikované subjekty, ktorí v období od [dátum uplatňovania] do [18 mesiacov od dátumu uplatňovania] spĺňajú požiadavky článku 23 ods. 2 a ods. 3 a článku 43 ods. 4 tohto nariadenia, považujú za výrobcov, splnomocnených zástupcov, dovozcov a notifikované subjekty v súlade so zákonmi a predpismi, ktoré členské štáty prijali v súlade s článkom 10 a článkom 12 ods. 1 písm. a) a b) smernice 98/79/ES tak, ako je vymedzené v rozhodnutí Komisie 2010/227/EÚ.
6. Povolenia udelené príslušnými orgánmi členských štátov v súlade s článkom 9 ods. 12 smernice 98/79/ES zostávajú v platnosti do dátumu uvedenom na povolení.
7. ***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 88

Zhodnotenie

Najneskôr päť 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 89

Zrušenie

Smernica Európskeho parlamentu a Rady 98/79/ES sa zrušuje s účinnosťou od [dátum uplatňovania tohto nariadenia] s výnimkou článku 10 a článku 12 ods. 1 písm. a) a b) smernice 98/79/ES, ktoré sa zrušujú s účinnosťou od [18 mesiacov od dátumu uplatňovania].

Odkazy na zrušenú smernicu sa chápu ako odkazy na toto nariadenie a vykladajú sa v súlade s tabuľkou zhody stanovenou v prílohe XIV.

Článok 90

Nadobudnutie účinnosti a dátum uplatňovania

1. Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.
2. Uplatňuje sa od [päť rokov od nadobudnutia účinnosti].
3. Odchyľne od odseku 2 platia tieto podmienky:
 - a) článok 23 ods. 2 a ods. 3 a článok 43 ods. 4 sa uplatňujú od [18 mesiacov od dátumu uplatňovania uvedeného v odseku 2];
 - b) Články 26 až 38 sa uplatňujú od [šesť mesiacov po nadobudnutí účinnosti]. Povinnosti notifikovaných subjektov vyplývajúce z ustanovení článkov 26 až 38 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 29 tohto nariadenia;
 - c) ***V prípade pomôcok triedy D sa článok 22 ods. 4 uplatňuje jeden rok odo dňa začatia uplatňovania tohto nariadenia. V prípade pomôcok triedy B a C sa článok 22 ods. 4 uplatňuje tri roky odo dňa začatia uplatňovania tohto nariadenia. V prípade pomôcok triedy A sa článok 22 ods. 4 uplatňuje päť rokov odo dňa začatia uplatňovania tohto nariadenia;***

- d) Články 22 až 25, kapitola VI, článok 58c ods. 2, článok 63a a článok 64a sa uplatňujú od šiestich mesiacov po uverejnení oznámenia uvedeného v článku 27a ods. 3 nariadenia [budúce nariadenie o zdravotníckych pomôckach], 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
